

METODICKÝ POKYN Ministerstva zdravotnictví

**k vyhlášce č. 61/2013 Sb., o rozsahu informací poskytovaných o chemických směsích,
které mají některé nebezpečné vlastnosti, a o detergentech (dále jen „vyhláška“)**

Rozsah působnosti vyhlášky

Vyhláška upravuje rozsah informací poskytovaných Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) o směsích, které mají nebezpečné fyzikálně chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví (dále jen „nebezpečné směsi“) a o detergentech. Informační povinnost musí být splněna, pokud je na trh EU a na území ČR uváděna směs, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti a nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví a dále pro detergenty.

Dotčené subjekty

Mezi subjekty mající povinnost poskytovat tyto informace patří:

- a) dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí nebezpečné směsi na trh EU a na území ČR,
- b) dodavatelé, kteří uvádějí nebezpečné směsi na území ČR,
- c) výrobci detergentů, kteří uvádějí na trh EU a na území ČR,
- d) distributoři detergentů, kteří uvádějí na území ČR.

Výjimky z povinnosti poskytování informací ministerstvu

Povinnost poskytování informací se v souladu s ustanovením § 2 odst. 2 zákona č. 350/2011 Sb., chemický zákon, nevztahuje na biocidní přípravky, přípravky na ochranu rostlin a pomocné prostředky na ochranu rostlin.

Účel shromažďování informací

Informace jsou shromažďovány za účelem poskytování informací při ohrožení života a zdraví. Z tohoto důvodu je přístup ke všem poskytnutým údajům umožněn pracovníkům toxikologického informačního střediska za účelem ochrany zdraví, a pak pověřeným pracovníkům ministerstva za účelem správy dat.

Pro účely výkonu dozoru nad plněním oznamovací povinnosti jsou informace v omezené míře dále zpřístupněny pracovníkům kontrolních orgánů.

Rozsah poskytovaných informací

Rozsah poskytovaných informací je definován v příloze č. 1 vyhlášky, pokud jde o směsi, které mají nebezpečné fyzikálně chemické vlastnosti a vlastnosti ovlivňující lidské zdraví a v příloze č. 2 vyhlášky, pokud jde o detergenty.

Součástí oznámení mohou být i další důležité informace, které nejsou stanoveny vyhláškou. Poskytnutí dalších údajů explicitně nevymezených vyhláškou je pouze na úvaze každého oznamovatele.

Úplný výčet povinně i nepovinně poskytovaných informací včetně konkrétních pokynů k jejich poskytnutí je k dispozici v příloze č. 1 k tomuto pokynu.

Údaje povinně k poskytnutí jsou v systému odlišeny tučně zvýrazněným nadpisem.

Způsob poskytování informací

Informace se poskytují elektronicky prostřednictvím informačního systému Chemické směsi (dále jen „CHES“), který je dostupný on-line na <http://ozn.mzcr.cz>.

Vstup do systému je umožněn pouze registrovaným uživatelům usídlených na území Evropské Unie. Rozhraní systému umožňuje pohodlné poskytování informací prostřednictvím prostředí internetového prohlížeče. Tento způsob je vhodný pro vkládání informací o menším portfoliu výrobků.

Vkládání dat o rozsáhlejší skupině výrobků lze provést dávkově prostřednictvím souboru XML. Přes XML rozhraní je možné propojit stávající podnikovou databázovou strukturu s databázovou strukturou informačního systému CHES, a tak poskytovat tyto informace průběžně. Definice XML rozhraní je dostupná po přihlášení do on-line verze informačního systému CHES nebo v příloze č. 2 k tomuto pokynu. Pro zahraniční subjekty je k dispozici definice s anglickým popisem struktury XML.

Po odeslání vložených dat do systému Vám bude na registrovanou adresu elektronické pošty zasláno potvrzení o stavu podání včetně informace o spisové značce ministerstva, pod kterou je podání registrováno.

On-line rozhraní umožňuje tzv. vytváření šablon, které umožní snazší poskytování informací o skupině směrů, které jsou odvozeny od jednoho základního složení, např. barevné varianty výrobku.

K oznámení mohou být přiloženy i přílohy v libovolném formátu, jako je například bezpečnostní list, datový list, štítek, návod k použití, apod.

Rozsah poskytovaných informací o detergitech, které mají nebezpečné fyzikálně chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví

Zákon nestanoví zvláštní opatření v případě, že je na trh uváděn detergent, který má nebezpečné fyzikálně chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví (dále jen „nebezpečný detergent“). V takovém případě by byla osoba zodpovědná za uvedení nebezpečného detergentu povinna splnit svou informační povinnost jak podle odst. 1 nebo 2 zákona, tak i podle odst. 3 nebo 4 zákona.

Informační systém tuto situaci řeší možností podat pouze jedno oznámení pro nebezpečný detergent (v informačním systému se ve výběru typu oznámení zvolí možnost „detergent klasifikovaný jako nebezpečný z hlediska fyzikálně chemických vlastností a jeho vlivu na lidské zdraví“).

Výrobce nebezpečného detergentu pak poskytne informace jako dovozce nebo následný uživatel nebezpečné směsi.

Distributor detergentu poskytne rozsah informací z bezpečnostního listu podobně jako dodavatel nebezpečné směsi. Do části týkající se chemického složení se uvede jak informace z bezpečnostního listu o nebezpečných složkách, tak výčet složek z uveřejněného datového listu.

Přechodné opatření podle § 36 zákona.

Zákon stanoví splnění informační povinnosti o nebezpečných směsích a detergitech nejpozději do 1. 12. 2012, které byly na trhu před nabytím účinnosti zákona.

Vzhledem ke skutečnosti, že tato vyhláška nenabyla účinnosti současně se zákonem, ale 15. 3. 2013, ministerstvo touto cestou sděluje, že lhůta pro splnění informační povinnosti se odkládá nejpozději do 1. 3. 2014.

O této skutečnosti budou taktéž informovány dozorové orgány dohlížející nad plněním této povinnosti.

Spuštění nové verze informačního systému (12. 8. 2015)

V souvislosti s aktualizací hygienických registrů v rámci projektu eREG byla dne 20. 7. 2015 zpřístupněna nová verze informačního systému, která je založena na nové technologické

platformě. Přístup do staré verze informačního systému byl omezen dne 16. 7. 2015, s výjimkou přihlášení pro potřeby migrace uživatelských účtů do nové verze. Nový informační systém, včetně návodů k migraci a vytvoření uživatelských účtů, je přístupný z původní adresy <http://ozn.mzcr.cz>.

Pro používání nového informačního systému je potřeba provést buď migraci uživatelského účtu, nebo zaregistrovat účet nový.