



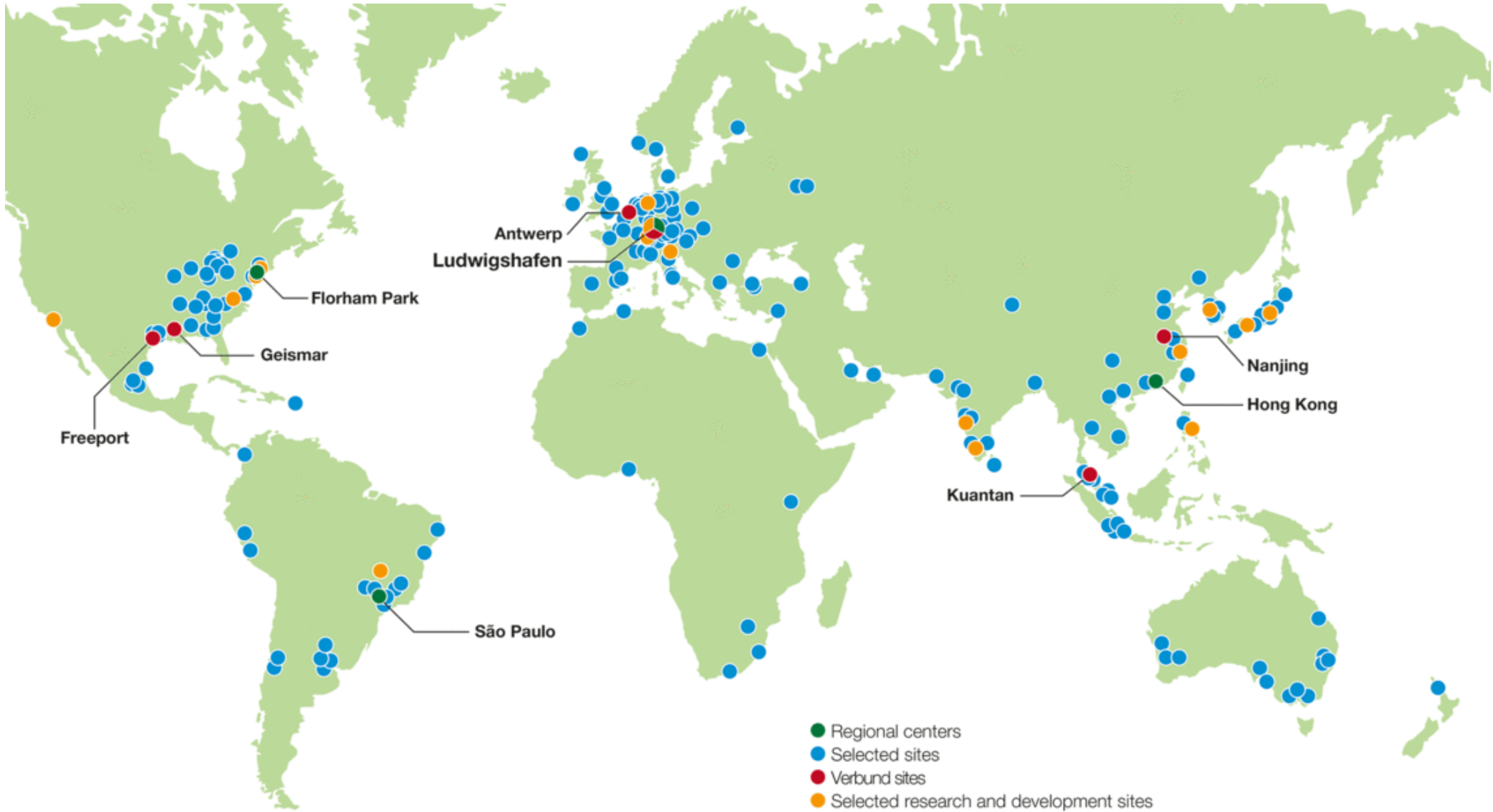
We create chemistry

Príprava na predkladanie údajov v nadnárodnej spoločnosti - systémová integrácia (Príloha VIII CLP)

Maroš Filčák

Liptovský Ján, 26.09.2019





Segmenty BASF



Agriculture



Automotive & Transport



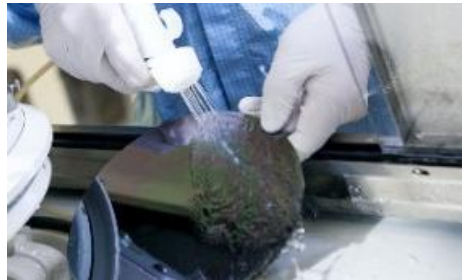
Consumer products



Construction & Housing



Electric & Electronics



Energy & Resources



Health & Nutrition

Operational divisions (ODs)



Chemicals

- Petrochemicals
- Monomers
- Intermediates



Performance Products

- Dispersions & Pigments
- Care Chemicals
- Health & Nutrition



Functional Materials & Solutions

- Catalysts
- Construction Chemicals
- Plastics
- Coatings
- Chemicals



Agricultural Solutions

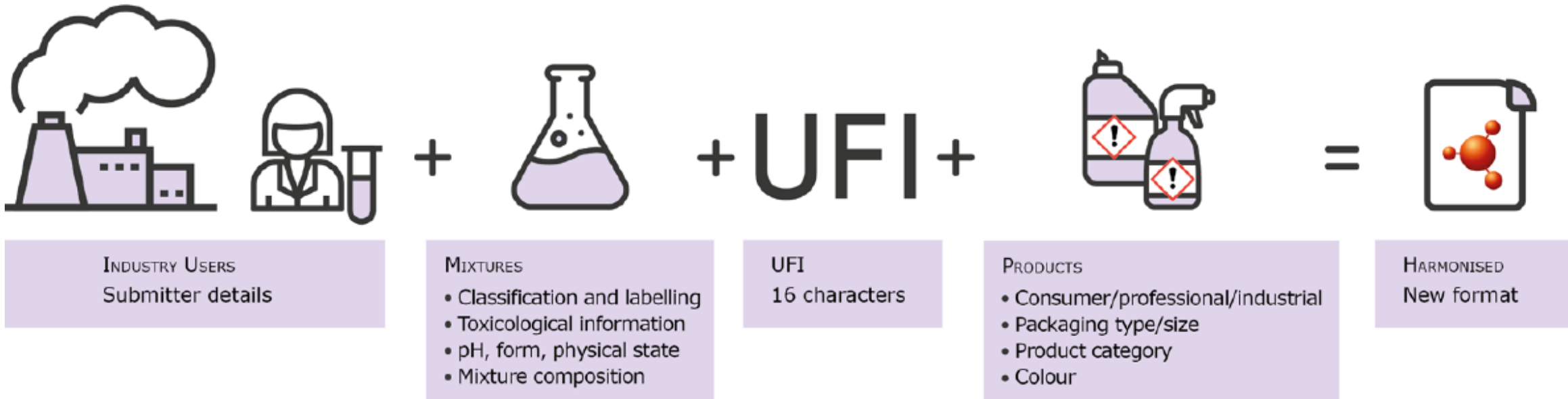
- Crop Protection



Oil & Gas

- Oil and Gas

Príloha VIII Nariadenia CLP



- UFI – Unified Formula Identifier – Jednoznačný identifikátor zmesí

Informačné požiadavky

Oddiel	Detaily
Identifikácia produktu	Obchodné meno, Iné mená, Unique Formula Identifier , Iné identifikátory
Údaje predkladateľa	Adresa sídla, telefón, email
Núdzové telefónne číslo / email	V prípade predloženia v obmedzenom rozsahu (služba 24/7 v prevádzke)
Kategorizácia výrobkov	Zamýšľané použitie/Intended Use (Kód kategorizácie výrobku) ; Kategória použitia (spotrebiteľ, profesionál, priemysel)
EHS data	Klasifikácia, piktogramy a označenie na obale, toxicita (Oddiel 11 KBÚ)
Dáta o produkte	Farba, pH, fyzikálne vlastnosti, obal a balenie (druh a veľkosť)!
Presné zloženie	Identifikátory zložky, Koncentrácia (rozsah koncentrácie), Klasifikácia s ohľadom na zdravotné a fyzické nebezpečenstvo (podľa pravidiel KBÚ)

Hlavné pravidlá Nariadenia Európskej Komisie č. 2017/542 (Príloha VIII Nariadenia CLP)

- Článok 45 CLP : Ustanovenie orgánov zodpovedných za prijímanie informácií súvisiacich s reakciou na ohrozenie zdravia a preventívnymi opatreniami (EÚ originál aj „emergency response reporting“)
- Dovozcovia a následní užívatelia uvádzajúci na trh nebezpečné zmesi
 - ▶ Platnosť od: 1.1.2020 (!) spotrebiteľské použitie, 1.1.2021 profesionálne použitie, 1.1.2024 priemyselné použitie; 1.1.2025 (ak bolo predloženie hotové pred 1.1.20XX a nemení sa)
 - ▶ Neplatí pre: R&D, PPORD, zmesi klasifikované ako výbušniny a/alebo plyny pod tlakom
 - ▶ „Zmesi na priemyselné použitie“ (použitie len v priemyselnej výrobe) – možné predloženie v obmedzenom rozsahu:
 - Unique Formula Identifier (UFI) v KBÚ stačí (namiesto etikety na obale)
 - Nebezpečné zložky z KBÚ namiesto presného zloženie zmesi
 - Zmesi na profesionálne a spotrebiteľské použitie: presné zloženie zmesi, UFI na etikete

Zámery Prílohy VIII Nariadenia CLP

- Zmes v zmesi (ZVZ; MIM orig.) – zmesi s neznámym presným zložením musia mať vlastné UFI
- Zmena dodávateľa vstupných látok a zmesí = dôvod na aktualizáciu predloženia pre toxikologické centrá (Poison center notification update orig.)
- Prípustné koncentračné rozsahy sú príliš úzke hneď pre niekoľko sektorov
- ZVZ klasifikované ako nie-nebezpečné nevyžadujú vlastné UFI – aplikácia filtra
- UFI pre ZVZ predložené Toxikologickému centru v 1 členskom štáte nemusí byť známe Toxikologickému centru v 2.členskej krajine

Implementácia Prílohy VIII Nariadenia CLP v rámci BASF

Globálny tím BASF PCN

- Stáli členovia (4)
- Externí členovia (1-2)
- BASF Dev-Team (vývoj trvalého IT riešenia – (11))

Informovaní

- Product Safety Master Data & Services Team
- Product Safety – lokálni experti na úrovni krajiny a ODs
- Oddelenie Zákazníckeho servisu & Predaja (podľa ODs)
- Ďalší podľa analýzy dopadu (Tímy naprieč RCMS, REACH koordinátori, Nákup surovín atď.)



Predloženie pre Toxikologické centrá – základná podpora

- PEG konzultácie – väčšinou uzavreté (case by case)
- Dokument [Guidance on PCN](#) (v 2.0. 7/2019)
- [Technický formát predloženia](#) (XML, v 1.1. 4/2019)
- [Európsky systém kategorizácie výrobkov](#) (v 1.0. 3/2018)
- [ECHA Submission Portal](#) (v 2.0. 11/2019 očakávame)



Pohľad na UFI

■ UFI v praxi BASF:

• Miera digitalizácie

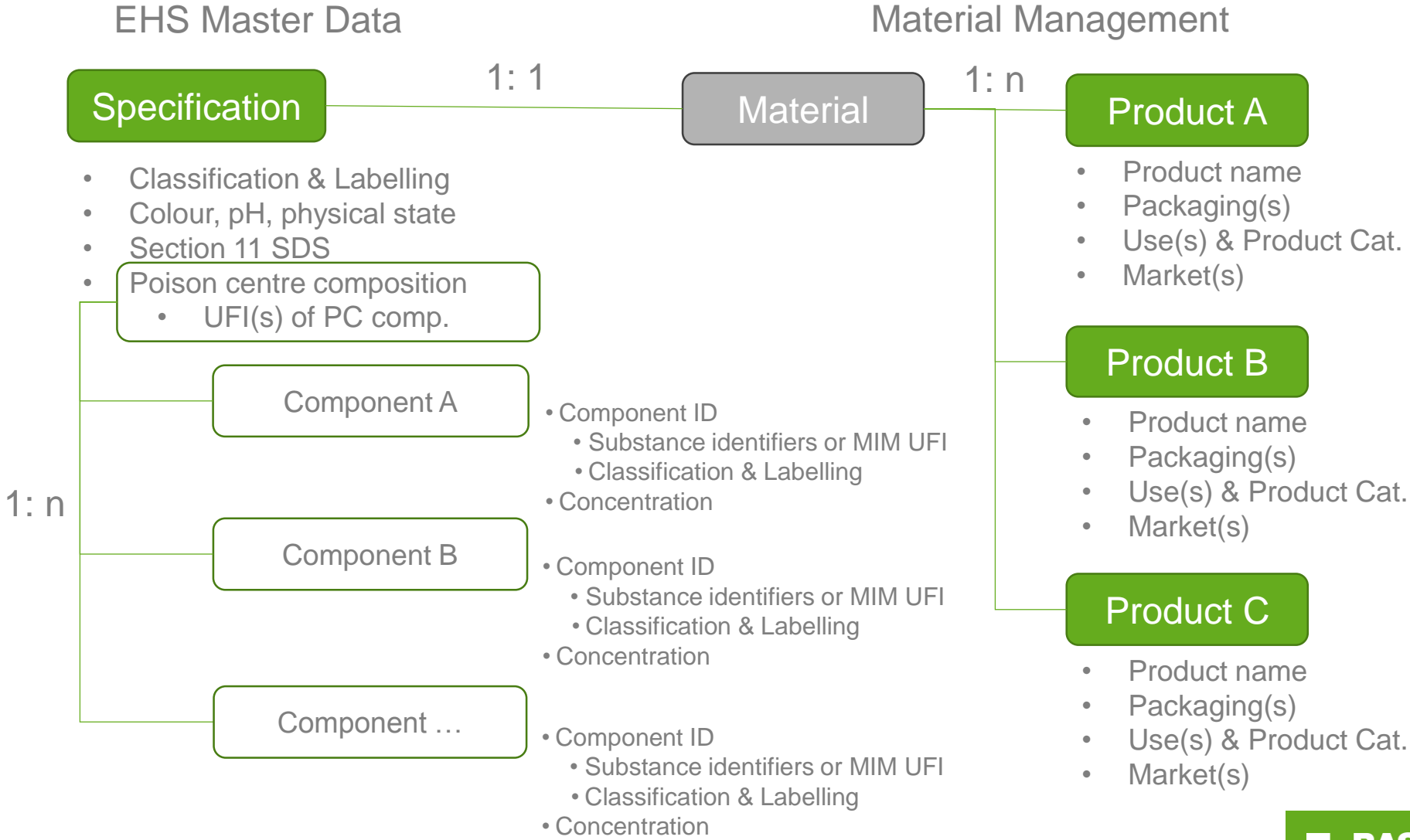
- Nastavenie 1.predloženie (prvá objednávka v členskom štáte EÚ spúšťa proces tvorby UFI a predloženia na produkt)
- Manuálne požiadavky vs. automatické predloženie zo systému

• Prispôsobenie dát v pozadí

- Tvorba UFI a proces predloženia pre ODs (ak produkt podlieha predloženiu)
- Implementácia konceptu jedno UFI – jeden produkt – jedna OD – platí pre KBÚ i etiketu – KBÚ rozhodnutie OD
- Manažment zmeny relevantných dát (prevažne zloženia a balenie) – zaistenie správne opätovné predloženie

UFI v BASF sa bude vytvárať použitím komerčného riešenia – UFI algoritmus.

Miera digitalizácie

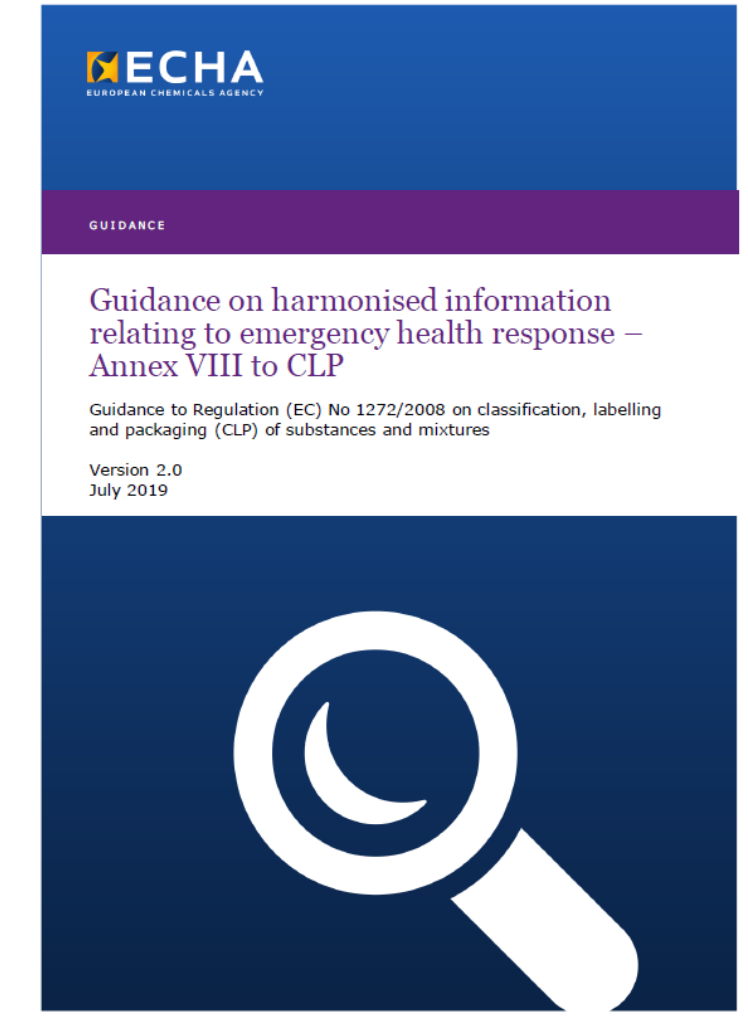


Otázky a odpovede – Najlepšie dostupné techniky z BASF

- Predloženie bude prebiehať v maximálnej možnej miere automaticky.
- Úloha miestnych Product Safety Expertov – byť lokálny kontakt pre Toxikologické centrum a pridávať do zoznamu manuálne produkty, kde je potrebné opätovné predloženie – princíp štyroch očí
- Vplyv ODs veľmi významný – zásah do UFI v KBÚ
- Pripravené stanoviská a informačné kanály smerom k zákazníkom
- Zákazníci a partneri s vlastným predložením PCN nebudú vyžadovať UFI.

Čo môže pomôcť?

- Globálna platnosť predloženia PCN
- UFI algoritmus verejne dostupný
- Správne zaobchádzanie s informáciami:
 - ▶ utajenie (!), integrita a dostupnosť
- Odklad platnosti pre spotrebiteľské použitie o rok
- Ďalšie problémy sa očakávajú – IT projekt ECHA
 - ▶ ďalší odklad v súvislosti s nepripravenosťou systémov



Viac a viac výziev sa očakáva (nielen v BASF...)

Priame

- Nepravidelné a náhle dôvody na aktualizáciu predloženia alebo UFI
 - ▶ Dodávateľ vstupov (suroviny)
 - ▶ Balenie (konsolidácia a zmeny balení)
 - ▶ Zmeny plynúce z REACH & CLP
 - ▶ Iné zmeny plynúce z legislatívy
 - ▶ Prebalenie a pre-označenie

Nepriame

- Zmeny IT infraštruktúry
- Zmeny v biznise
- Uspokojenie požiadavky zákazníka
- Posilnenie vplyvu ODs

Kontakt

Maroš Filčák

EHS & Product Safety Specialist at BASF Slovensko spol. s r.o.

Telefón : +421 2 58 266-170, Mobil: +421 917 178 437, Email: maros.filcak@basf.com



We create chemistry

Odporúčané zdroje na ďalšie štúdium

- [Poison Centres ECHA Portal](#) – odporúčam Záložky Nástroje a Podpora
- [Sekcia otázky a odpovede k Prílohe VIII CLP na stránkach ECHA](#)
- [Webináre na tému UFI](#) – úplne dole, komplexný rozbor najčastejších tém
- [Dopad na biznis a lokálny status v krajinách EÚ a EHP](#) -

Portál oznámení pre toxikologické centrá

The ECHA Submission portal is an online tool that supports both industry and authority users in fulfilling their obligations related to the notification of hazardous mixtures as required under Article 45 of the CLP Regulation.

The portal allows industry to prepare and submit poison centre notification (PCN) dossiers containing information on hazardous mixtures to appointed bodies. It is also a secure dispatch system by making the information available to appointed bodies for use by poison centres.

Key documents

- > Poison centre notifications: Guide to dossier preparation and submission
- > ECHA accounts manual
- > Overview of Member states decisions on implementing Annex VIII to the CLP [EN] [PDF]

Support

- > National helpdesks
- > List of national appointed bodies
- > ECHA contact form

Signing in

Odporúčané zdroje na ďalšie štúdium

› Domovská stránka

› O nás

› Kroky pre subjekty
priemyslu

☐ **Nástroje**

› Portál oznámení
pre toxikologické
centrá

› Tools for
authorities

› Formát oznámenia
pre toxikologické
centrá

› Jednoznačný
identifikátor vzorca

› Európsky systém

Portál oznámení pre toxikologické centrá

The ECHA Submission portal is an online tool that supports both industry and authority users in fulfilling their obligations related to the notification of hazardous mixtures as required under Article 45 of the CLP Regulation.

The portal allows industry to prepare and submit poison centre notification (PCN) dossiers containing information on hazardous mixtures to appointed bodies. It is also a secure dispatch system by making the information available to appointed bodies for use by poison centres.



› **Signing in**

Key documents

- › [Poison centre notifications: Guide to dossier preparation and submission](#)
- › [ECHA accounts manual](#)
- › [Overview of Member states decisions on implementing Annex VIII to the CLP](#) [EN] [PDF]

bg cs da de el es et fi fr hr hu it
lt lv mt nl pl pt ro sk sl sv

Support

- › [National helpdesks](#)
- › [List of national appointed bodies](#)
- › [ECHA contact form](#)