

# Príloha VIII

## nariadenia CLP č.1272/2008

### z pohľadu národnej autority

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/542**

*Lucia Murániová*

*Ministerstvo hospodárstva SR, Centrum pre chemické látky a prípravky*

*Chemická legislatíva- aktuálne povinnosti 2019*

*Šoporňa, 25.apríl 2019*

# Prehľad

- Požiadavky Prílohy VIII
- Stanovisko SK CA
- Zmena Prílohy VIII k nariadeniu CLP
- Štúdia uskutočniteľnosti (Workability study)
- Stanovisko NTIC ako ustanoveného orgánu v zmysle čl.45 nariadenia CLP

## Požiadavky Prílohy VIII

Spoločnosti uvádzajúce nebezpečné **zmesi** na trh musia predložiť informácie o týchto zmesiach ustanoveným orgánom zodpovedným za prijímanie informácií súvisiacich s reakciou na ohrozenie zdravia (v SK NTIC).

Oznámenia musia predkladať **dovozcovia** a **následní užívatelia „duty holder“** umiestňujúci na trh zmesi klasifikované ako nebezpečné na základe ich **účinkov na zdravie** a **fyzikálnych účinkov**. Táto povinnosť sa vťahuje na zmesi pre

- **spotrebiteľské (1.1.2020),**
- **profesionálne (1.1.2021),**
- **priemyselné použitie (1.1.2024).**

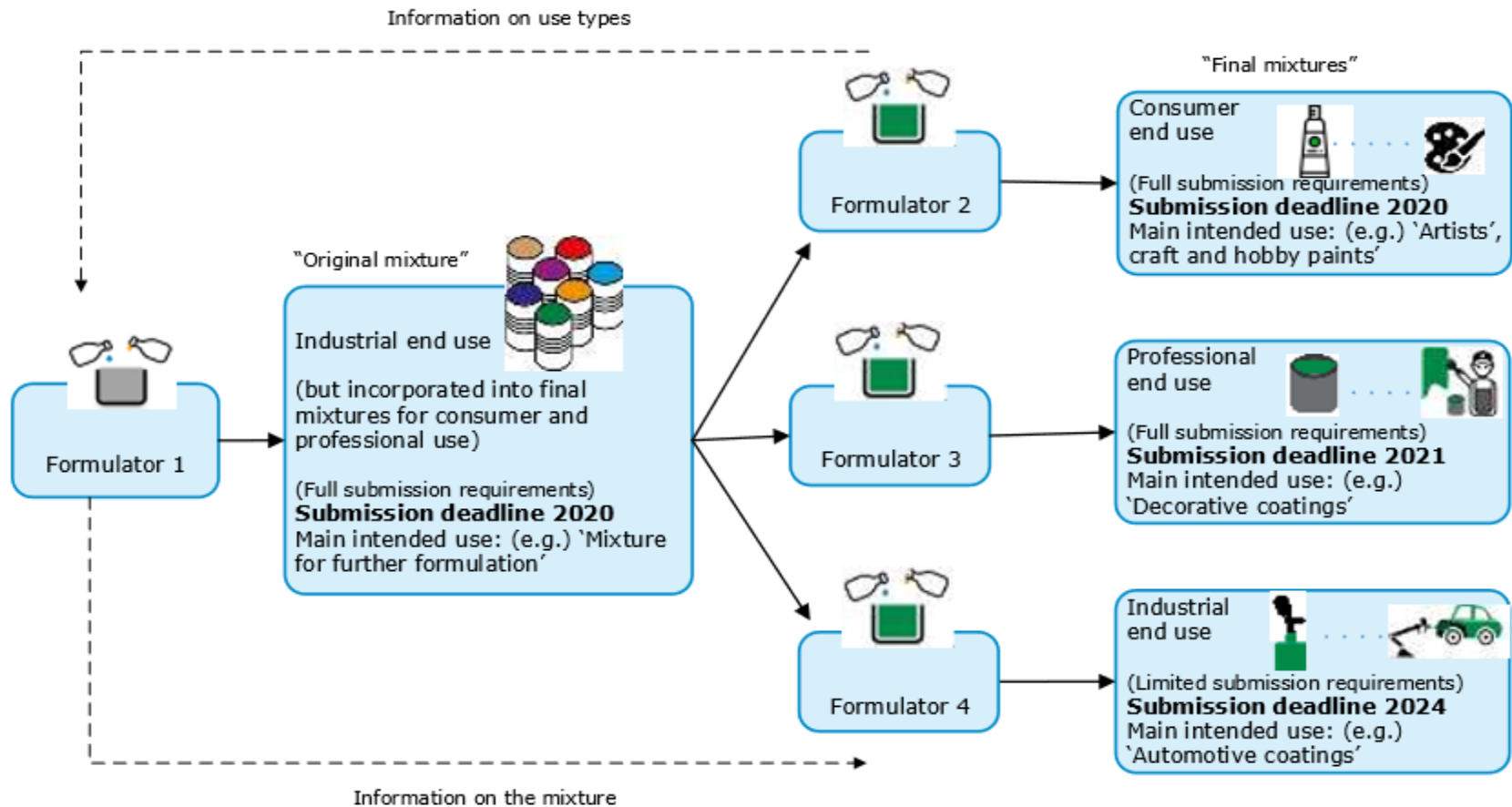
Prechodné obdobie: Zmesi už oznámené NTIC zostávajú v platnosti do **1.1.2025**.

Spoločnosti musia poskytnúť požadované informácie **elektronicky** prostredníctvom **harmonizovaného formátu xml**.

Požiadavka na vytvorenie **UFI** a zahrnutie do predloženia a na etiketu / balenie.

Možnosť **skupinových predložení** a využitie **GPI (Generické identifikátory výrobkov)** pre efektívnejšie oznamovanie.

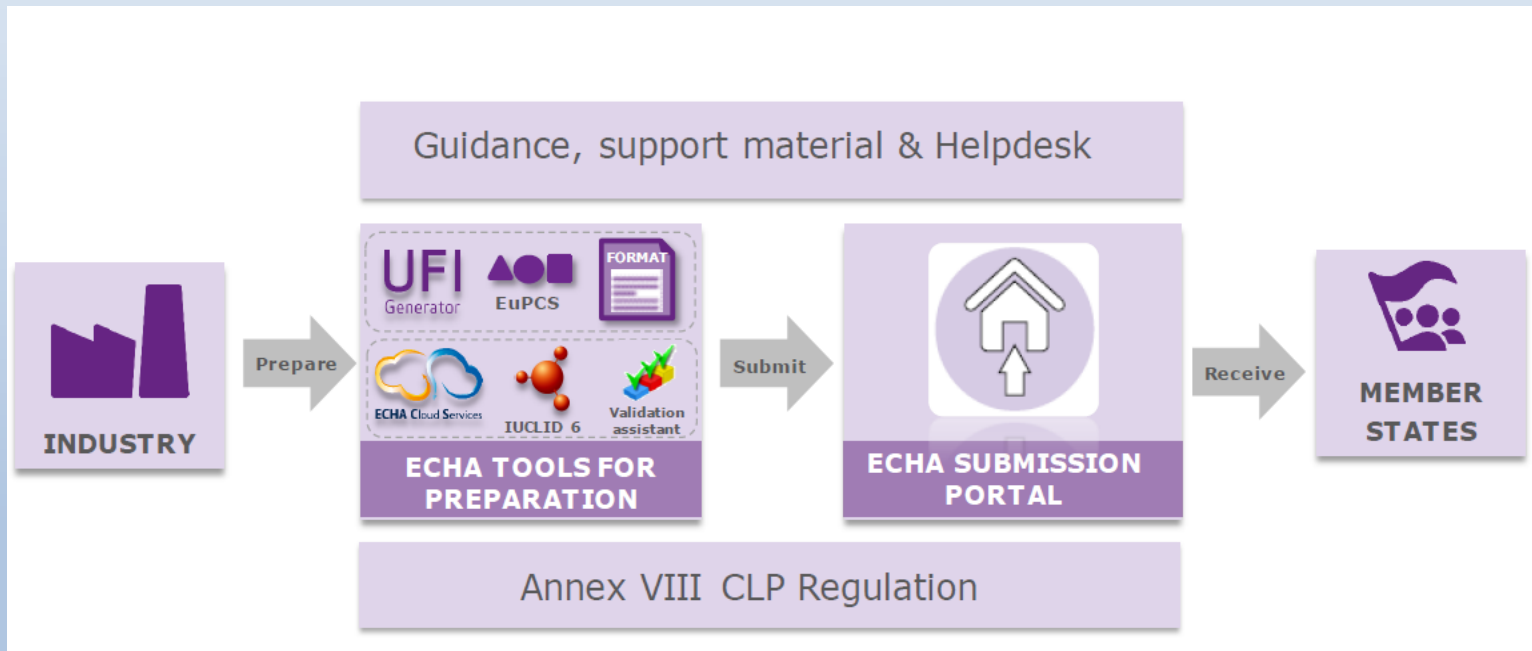
# Identifikácia požiadaviek na informácie a termíny podľa typu použitia



# Predkladané informácie v harmonizovanom formáte zahrňujú:

- kontaktné údaje predkladateľa (názov, adresa, tel. č., e-mail)
- identifikátor výrobku pre zmes v zmysle časti B bod 1.1
- **kategorizácia výrobku podľa harmonizovaného Európskeho systému kategorizácie výrobkov (EUPCS)**
- **použitie (spotrebiteľské, profesionálne, priemyselné)**
- **UFI (jednoznačný identifikátor vzorca)**
- klasifikácia pokiaľ ide o nebezpečnosť pre zdravie a fyzikálnu nebezpečnosť
- prvky označenia (piktogramy, výstražné slovo, výstražné a bezpečnostné upozornenia)
- toxikologické informácie (z časti 11 KBU)
- informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach
- informácie o zložkách zmesí (látky alebo zmesi v zmesiach ZVZ)  
a koncentrácia príp. rozsah koncentrácií zložiek (v časti B bod 3.4)

# Nástroje agentúry ECHA pre prípravu a predloženie



# UFI (Unique Formula Identifier)

## Jednoznačný identifikátor vzorca

UFI je **jedinečný alfanumerický kód**, ktorý **nezameniteľne spája predložené informácie o zložení zmesi alebo skupiny zmesí s osobitnou zmesou alebo skupinou zmesí** umiestnených na trhu.

Ide o **16-znakový kód**, pozostávajúci zo štyroch blokov oddelených pomlčkou. Pred UFI musí byť uvedená skratka „UFI“ veľkými písmenami a **musí byť jasne viditeľný, čitateľný a nezmazateľne označený**.

**UFI: E600-30P1-S00Y-5079**

Objaví sa na obaloch od **1. januára 2020**.

V prípade nebezpečných zmesí na **priemyselné použitie** a v prípade zmesí, ktoré **nie sú zabalené**, môže/má byť alternatívne uvedený v KBÚ (v časti 1.1).

Predkladateľ si môže vytvoriť jednoznačný identifikátor vzorca prostredníctvom **generátora UFI** sprístupneného ECHA.

**Z UFI nie je možné dekódovať informácie o zložení zmesi.**

Pokiaľ je zloženie zmesi v produktoch rovnaké, **môže sa rovnaké UFI použiť na etikete výrobkov vo všetkých krajinách Európskej únie alebo na etikete výrobkov v rámci tej istej krajiny**, prípadne ak sa uvádzajú na trh pod rôznymi obchodnými názvami.

Na správu údajov alebo z komerčných dôvodov, **je možné zvoliť priradenie viac ako jedného UFI k rovnakej zmesi.**

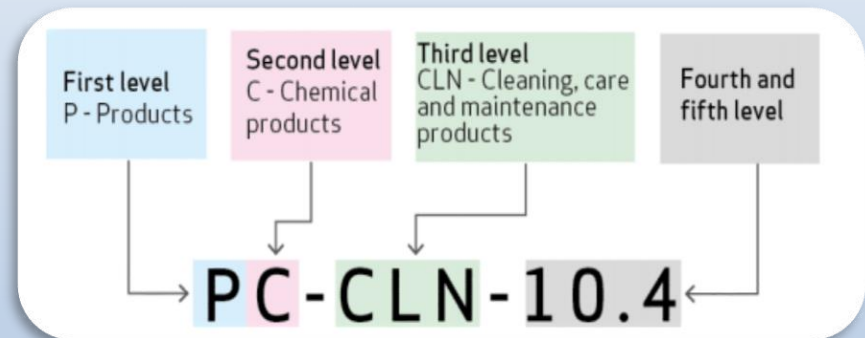
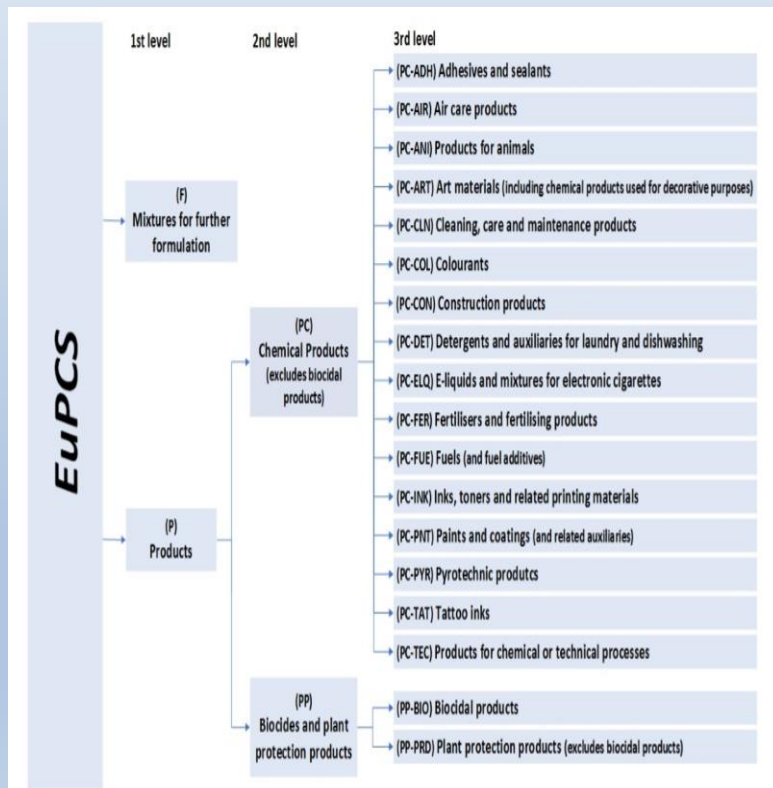
**Vygenerovať nové UFI je potrebné, ak nastane jedna z nasledujúcich zmien:**

- doplnenie, náhrada alebo zrušenie jednej alebo viacerých zložiek v zmesi
- zmena koncentrácie zložky v zmesi presahujúca rozsah koncentrácie uvedený v pôvodnom predložení
- zmena v koncentrácii zložky, ktorá presahuje limity stanovené v tabuľke 3

# Európsky systém kategorizácie výrobkov (EUPCS)

Stanovené použitie zmesi je opísané v súlade s harmonizovaným systémom kategorizácie výrobkov poskytnutým ECHA agentúrou .

**EUPCS je až päťúrovňový hierarchický strom s cca 250 kategóriami výrobkov**



V prípade zmesí, ktoré môžu mať viacnásobné použitie, sa vyberie len **hlavné zamýšľané použitie**. Ak ide o biocíd alebo prípravok na ochranu rastlín, toto použitie sa považuje za hlavné použite.



# Spôsoby predkladania informácií v harmonizovanom formáte v členských štátoch

## Európska Komisia a ECHA navrhla 3 možnosti:



**ECHA PCN portál**

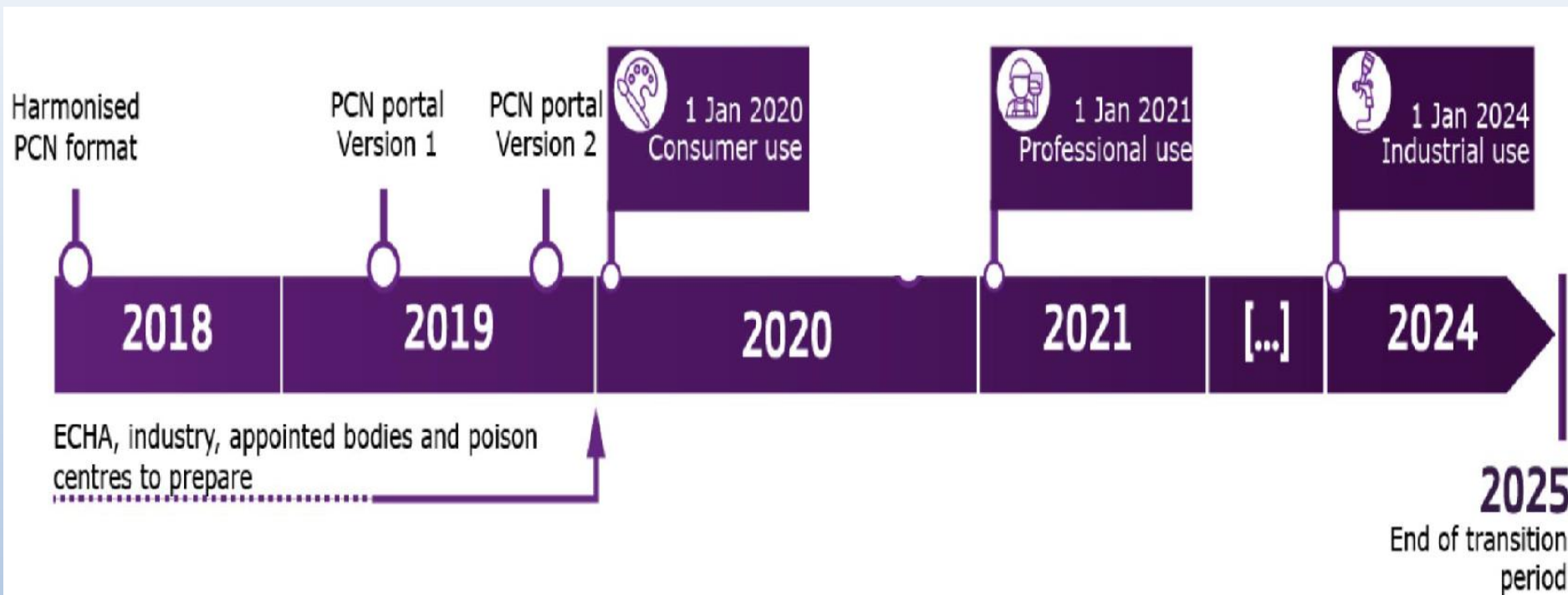


**Národný systém**



**Možnosť predložiť informácie cez ECHA PCN portál alebo prostredníctvom národného systému (priemysel sa rozhodne)**

# ECHA PCN portal



- Verzia 1 – 24. apríl 2019
- Verzia 2 – november 2019

# ECHA PCN portal

- Verzia 1:**
- príprava, vytvorenie, uchovanie, náhľad dokumentácie
  - validačný asistent (hlásenie možných nedostatkov)
  - „upload“ a „submit“
  - „download“ notifikácii a validačný report

- Verzia 2:**
- príprava skupinových podaní, on-line pomoc
  - predloženie on-line, S2S implementovaný prístup
  - vyhľadávacia funkcia
  - funkcia translator
  - bude vyžadovať prísnejšie bezpečnostné požiadavky

# Užitočné informácie

**Link:** <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Otázky a odpovede:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/questions-and-answers>

**Guidance on harmonised information relating to emergency health response (marec 2019)**

## **Publikácie:**

**Požiadavky na informácie týkajúce sa oznámení toxikologických centier (v skratke)**

**UFI: UFI a čo to znamená pre vaše štítky s výrobkami (v skratke)**

**Aplikácia generátora UFI Používateľská príručka (júl 2018)**

**UFI Developers Manual**


**EUPCS: The European product categorisation system: A practical guide**

**Ako pripraviť a predložiť informácie toxikologickým centráam (v skratke)**

**PCN format:** - aktualizované v apríli 2019

**Part A – Preparing a PCN dossier**

**Part B- Developers' guide to the IUCLID format**



ECHA-19-B-03-SK

## Požiadavky na informácie týkajúce sa oznámení toxikologických centier

Spoločnosti, ktoré umiestňujú na trh nebezpečné zmesi, musia konkrétnym orgánom, ktoré vymenovali členské štáty, predložiť informácie o týchto zmesiach. Toxikologické centrá využívajú tieto informácie v núdzových situáciách na poskytovanie lekárskeho poradenstva.

Notifikačná povinnosť platí od 1. januára 2020. Opiera sa o prílohu VIII k nariadeniu o klasifikácii, označovaní a balení (CLP).

### KTO MUSÍ PREDLOŽIŤ OZNÁMENIE?

Oznámenia musia predkladať dovozovia a následní užívatelia umiestňujúci na trh zmesi, ktoré boli klasifikované na základe nebezpečnosti pre zdravie alebo fyzikálnej nebezpečnosti. Táto povinnosť sa týka zmesí na spotrebiteľské, profesionálne a priemyselné použitie.

### AKÝ FORMÁT SA MUSÍ POUŽÍVAŤ?

Spoločnosti musia predkladať požadované informácie pomocou harmonizovaného formátu oznamovania toxikologickým centráam (PCN). Ide o formát založený na formáte XML a kompatibilný s IUCLID.

### AKÉ INFORMÁCIE SA POŽADUJÚ?

Všetky členské štáty, v ktorých sa daná zmes umiestňuje na trh, požadujú rovnaký súbor informácií.

**Kontaktné informácie** - meno, adresa, telefónne číslo a emailová adresa dovozcu alebo následného užívateľa, ktorý predkladá oznámenie.

**Obchodný názov alebo názvy zmesi** - prípadne aj obchodné značky a variantné pomenovania, ako sú uvedené na etikete.

**Typ a veľkosť balenia** - obal, ktorý sa používa pri umiestňovaní zmesi na trh na spotrebiteľské alebo profesionálne použitie. Typ nádoby môže byť napríklad fľaša, skatula alebo aerosólová nádoba. Veľkosť sa musí uvádzať ako nominálny objem alebo hmotnosť balenia.

**Kategória výrobku** - kategória podľa harmonizovaného európskeho systému kategorizácie výrobkov (EuPCS). Vybraná kategória musí zodpovedať hlavnému zamýšľanému použitiu, ktorým mohlo byť napr. hnojivo, pracie prostriedky alebo produkt na čistenie vzduchu.

**Jednoznačný identifikátor vzorca (UFI)** - kód vytvorený prostredníctvom generátora UFI, napr. J200-U0CW-500A-QZDA, sa musí nachádzať na etikete alebo obale výrobku a musí byť uvedený v oznámení.

**Informácie o nebezpečnosti** - klasifikácia zmesi na základe nebezpečnosti pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti.

ANNANKATU 18, P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINSKO | [ECHA.EUROPA.EU](https://echa.europa.eu)

## Stanovisko SK CA poskytnuté pre účely CARACAL stretnutí

- *Umiestnenie UFI kódu na štítku*: v blízkosti ostatných prvkov označenia uvedených v článku 17 (1) nariadenia CLP (všeobecné pravidlá obsahu etikety).
- *Účastníci v dodávateľskom reťazci* (re-branders a re-labellers) sú považovaní za distribútorov; majú spĺňať článok 4(10) nariadenia CLP t.j. látky a zmesi sa uvedú na trh iba vtedy, ak sú v súlade s týmto nariadením.
- SK je na základe vyjadrenia NTIC za *odloženie uplatniteľnosti* nariadenia č. 2017/542 (Príloha VIII) o 1 rok

## Zmena Prílohy VIII k nariadeniu CLP

- lingvistické zmeny  
(parfumy/vonné látky → parfumy)
- zjednodušené pravidlá pre skupinové predloženia
- oznamovanie zložiek ZVZ
- nezahrňa riešenia v súvislosti so štúdiou uskutočniteľnosti
- odloženie dátumov uplatniteľnosti?
- očakáva sa , že bude prijatá na jeseň 2019

# Štúdia uskutočniteľnosti (Workability study) k Prílohe VIII (1)

- Obavy priemyslu ohľadom špecifických problémov z rôznych sektorov a návrh možností riešení bez straty potrebných informácií pre ustanovené orgány
- V priebežnej správe zo štúdie sa posudzovali otázky pre sektory:
  - ropa
  - stavebné výrobky
  - priemyselné plyny
  - farby
  - parfumy
  - mydlá a detergenty
- Finálny report sa očakáva v lete 2019
- Môže viesť k prípadnej (druhej) zmene a doplneniu Prílohy VIII

# Niektoré problémy v štúdiu uskutočniteľnosti (2)

## 1/ Zmeny produktu v dôsledku prirodzenej / prírastkovej zmeny zložiek zmesi

napr. ropa, cement: „Zmeny produktu v procese kontinuálneho miešania“

Dôsledok: Každá spracovaná šarža ako nový výrobok (s novým UFI) (aj keď nebezpečenstvo a technická špecifikácia sú nezmenené)

## 2/ Mnohí dodávatelia zložiek zmesí s „rovnakými“ technickými vlastnosťami a nebezpečenstvami

napr. cement, farby, mydlá / detergenty

Dôsledok: Mnoho ďalších UFI a predložení, je potrebné oznámiť všetky možné kombinácie zmesí.

## 3/ Obmedzenia používania GPI /skupinových predložení

Napr. farby, mydlá: „Odtiene farby, vonné látky klasifikované ako nebezpečné pre zdravie

Dôsledok: Je potrebné mnoho individuálnych predložení

## 4/ Zmesi v zmesiach- priemyselné vs profesionálne/spotrebiteľské použitie

Aj keď je prvotné použitie priemyselné, v prípade zmesí, ktoré nakoniec skončia v spotrebiteľskom / profesionálnom použití, sa vyžaduje úplná notifikácia a konečný termín je 2020/21 (nie 2024).

Vonné látky sú zvyčajne vo veľmi nízkych koncentráciách v konečnej zmesi - môžu viesť k žiadnej klasifikácii nebezpečenstva vo finálnej zmesi v dôsledku riedenia

**Návrhy riešení:** 1/Generické UFI pre podobné zmesi (kde prebieha kontinuálne miešanie),

2/ Porovnateľné zložky zmesi (jedna notifikácia pre látky / ZVZ s viacerými dodávateľmi)

3/ Zmeniť GPI tak, aby sa vylúčilo použitie iba pre triedy so závažným nebezpečenstvom na zdravie



# Stanovisko NTIC ako ustanoveného orgánu v zmysle čl.45 nariadenia CLP a §19 zákona č.67/2010 (chemický zákon)

- Predkladanie harmonizovaných informácií NTIC iba cez ECHA PCN portal (Poison Centres Notification Portal).
- Predloženie je vyhotovené v úradnom jazyku členských štátov, v ktorých sa zmes uvádza na trh (v SK slovenský jazyk).
- Po predložení do ECHA PCN portálu importér príp. následný užívateľ môže začať uvádzať na trh, nečaká na schválenie predloženia z NTIC
- Predloženie PCN oznámení bude bez poplatku.
  
- Kontaktná osoba pre záležitosti Prílohy VIII nariadenia CLP za NTIC PharmDr. Blažena Cagáňová, PhD., zastupkyňa vedúcej NTIC ([www.ntic.sk](http://www.ntic.sk), [ntic@ntic.sk](mailto:ntic@ntic.sk)).

**Ďakujem za pozornosť**

***kontakt & informácie:***

[www.economy.gov.sk](http://www.economy.gov.sk)

<http://helpdesk.ccsp.sk/> (asistenčné pracovisko-helpdesk)

e-mail: [chemicals@mhsr.sk](mailto:chemicals@mhsr.sk)