

Centralna evidencia nebezpečnych latok a zmesi, UFI, Poison Center v EU – co treba vediet

Chemia 2018
Bezpečny manazment chemických latok

Dr. P. Vesel
veselpaul@gmail.com

Pravna baza

- **Clanok 45 CLP nariadenia 1272/2008**
- **Nariadenie (EU)2017 / 542 z 22.03.2017**

Priloha VIII nariadenia obsahuje poziadavky na potrebne udaje a preventivne opatrenia harmonizacie.

Nariadenie formuluje poziadavku, ze **notifikacia musi byt podana v jednotlivych clenских statoch**, v ktorých dana zmes ma byt uvedena na trh.

Alternativne mozno notifikovat aj v chemickej agenture ECHA - kde existuje centralny notifikacny portal (PCN).

Zakladny princip (Clanok 45(1))

- Dovozcovia a nasledujuci uzivatelia, ktorí uvádzajú na trh nebezpečné chemickej zmesi, **musia podať informácie zodpovedným orgánom** v členských štátoch (poison centres)
- Notifikovať treba všetky **zmesi**, ktoré sú **klasifikované ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie ľudí alebo na základe ich fyzikálnych účinkov** (Vynimky: výskum a vývoj (R&D), plyny pod tlakom, vybusniny)

Notifikácia nie je potrebná ani pre:

- látky
- zmesi, ktoré nie sú pokryté v rámci CLP
- zmesi klasifikované len na základe efektov na životné prostredie

Termíny notifikácie v novom formate

- **nove zmesi** pre privatnych spotrebiteľov/sirodu verejnosť **od 1. januára 2020**
- **nove zmesi** pre remeselné používanie / profesionálni spotrebiteľia **od 1. januára 2021**
- **nove zmesi** pre priemyselne použitie **od 1. januára 2024**
- všeobecne prechodné obdobie * **do 1. januára 2025**

*prechodné obdobie platí pre zmesi, ktoré dodávatelia a nasledujúci užívatelia notifikovali v rámci doterajšieho systému **pred stanoveným termínom**

Tieto výnimky neplatia, keď boli medicínsom **relevantné zmeny** v zložení zmesi a/alebo v informáciách o produktoch ako napr. klasifikácia látok v zmesi.

Kto musi notifikovat

➤ Clanok 45(1) CLP a bod 2.1 casti A prilohy VIII:

- **Importer** (clanok 2(17) CLP nariadenia)
- **Nasledujuci uzivatelia** (clanok 2(19) CLP)

ale:

Nie: vyrobcovia latok (clanok 2(15) CLP)

Nie: distributori (clanok 2(20) CLP)

Priklady:				
formulator	ano	Re-labeller	nie	
Re-packager	ano	Re-	nie	
Re-filler	ano	brander		
Toll formulator	ano	Retailer (rozvoz)	nie	

Kde / Ako mozno notifikovat

- Notifikacia musi byt podana elektronicky v XML-Formate.
IT nastroj k tejto notifikacii

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>

- Poison Centres Notification portal (PCN)

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-portal>

ECHA pracuje momentalne na studii praktikability aktualnej verzie centralneho notifikacneho systemu

- **Jazyk:**

oficialny jazyk clenkeho statu / clenckych statov,
v ktorom zmes bude uvedena na trh,
ine jazyky su mozne v suhlase s clenckym statom

Obsah notifikacie

- Meno a kompletna adresa pre notifikáciu zodpovedného dovozateľa alebo nasledujúceho užívateľa
- Produktidentifikátor zmesi podľa CLP nariadenia (obchodný názov produktu alebo ine pomenovania)
- **UFI – jednoznačný identifikátor zmesi**
- Charakterizácia nebezpečenstva zmesi a s tým spojené dôležité informácie
- Prvky označenia (label elements), piktogramy, signálne slova, H- a P-vety
- Toxikologické informácie podľa odstavca 11 v karte bezpečnostných údajov (KBU) (REACH Príloha II)

Obsah notifikacie – dalsie potrebne informacie

- typ a velkost balenia pouzivaneho na uvedenie zmesi na trh
- farby a fyzikalne stavy dodavanej zmesi
- pH, ak sa uplatnuje (vodny roztok zmesi s udajom koncentracie)
- kategorizacia vyrobku (EuPCS: **product categorisation system**)
- pouzitie (spotrebitelske, profesionalne, piemyselne alebo kombinacia ktorychkolvek z tychto troch)

Poziadavky na notifikaciu Udaje o zlozeni zmesi

- limitovane hlasenie pre **zmesi** urcene len **pre priemyselne pouzitie**
- Potrebne budu relevantne informacie o zlozkach zmesi, ktore su uvedene v KBU, za podmienky, ze dalsie informacie o zlozkach zmesi budu na poziadanie dodane (24h/7d telefonne cislo). **UFI musi byt udany aj v KBU**

Poziadavky na notifikáciu

Udaje o zložení zmesi 2

➤ Spotrebiteľské a profesionálne zmesi

- Identifikátor produktu a chemický názov jednotlivých zložiek zmesi
- V špeciálnych prípadoch možno použiť generické identifikátory produktu ako napr. parfum, vonné látky (fragrances), farbiva atď. Toto platí za podmienok:
 - zložky nie sú klasifikované
 - koncentrácia nepresahuje 5% pri parfumoch a vonných látkach
 - koncentrácia nepresahuje 25% suťu farbív
- Udaje pre klasifikované zložky sú potrebné od 0.1% (alebo aj nižšie, pokiaľ boli identifikované);
- pre neklasifikované zložky od 1%

UFI - jednoznačný identifikátor zmesi

UFI:

- Kod, ktorý jednoznačne spája produkt na trhu s informáciami v rámci notifikácie pre zodpovedný orgán.
- Kod si vytvorí podnik z vlastného VAT-císla v kombinácii s numerickým kódom, ktorý jednoznačne charakterizuje zmes.
- **UFI musí byť uvedený na etikete alebo na obale zmesi.**
UFI + 16 čísiel v 4 blokoch
UFI-XXXX-XXXX-XXXX-XXXX
- **UFI Generator** je online nástroj na vytvorenie UFI-Kódu.
UFI Generator: <https://ufi.echa.europa.eu/#/create>
- **Použitelská príručka «Aplikácia generatora UFI»:**
https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/22295820/ufi_user_guide_sk.pdf/f20786dc-72ff-9829-d74f-c6bbbbbd2321f

Aplikácia generátora UFI

Používateľská príručka

júl 2018

Co hovori UFI ?

- UFI spaja specificky produkt na trhu s notifikovanou informaciou o zlozeni zmesi
- Vseobecne pravidlo je, ze UFI je spojeny len s 1 zmesou (jednym chemickym zlozenim zmesi)

VAT number ↔ **specificka cast podniku**

fnb (Formulation number) ↔ **specificka cast formulacie zmesi**

VDU1-414F-1003-1862 -> 'VAT number' & 'fNb'

Co treba vediet ?

- Kreacia UFI je povinnost podniku
- UFI je na etikete, KBU a aj v podanej notifikácii
- UFI musite podat spolu zo vsetkymi dalsimi potrebnymi informaciami v ramci notifikacie
- UFI je vlastne len link- kod, ako taky a neobsahuje priamo informacie o zlozeni
- UFI je jednoznacny pre zlozenie danej zmesi
- Nove UFI je potrebne generovat pri:
 - zmene zlozenia zmesi
 - zmene dodavateľa s konsekvenciou na «mixture in mixture»
 - zmenach koncentracie zloziek, väcsich ako su povolene koncentracne pasma
- zmeny oznacenia produktu -(etikety) vyzaduje dokladne planovanie; Casove predpisy (deadlines) treba dodrzat.

PCN format a editor

- Prvy navrh bol uverejneny v roku 2016.
- Aktualizacie PCN-formatu a editora startovali v 2017, pilot projekt / testovanie v sulade s EuPCS v priebehu 2018, definitivna verzia by mala byt dokoncena v Q1- 2019
- Format ma umožnit
 - skupinove hlasenie (bulk submission) (viacere notifikacie jednej spolocnosi v jednom dokumente)
 - skupinove hlasenie (specialne pripady, ked viac zmesi padnu pod tie iste koncentracne pasma zlozenia)
 - notifikacie vo viacerych jazykoch
 - v buducnosti automatizovane notifikacie

Product category system (EuPCS)

Kategorizacny system produktov

- Cielom je kategorizacia statistických udajov o urazoch a hlaseni toxikologickým centram. Takato kategorizacia umožni zjednotit prehľad o urazovosti v rámci práce toxikologických centier.
- Kategória produktov stáva na druhu použitia (nie na chemickom zložení).
- **Udaj kategórie produktov je povinný v rámci notifikácie**
- **Podavateľ notifikácie musí udat kategóriu produktu, ktorá najlepšie zodpovedá hlavnému použitiu tohoto produktu po uvedení na trh (v súlade s EuPCS).**
- EuPCS pokrýva kategórie produktov všetkých zmesí, klasifikovaných ako nebezpečné.
- 1. verzia EuPCS bola uverejnená v marci 2018 na ECHA stránke <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

EuPCS

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/22295820/eupcs_support_manual_june_en.pdf/a350b0d8-7ce1-8833-31f7-e6c768f02195



The European product categorisation system: A practical guide

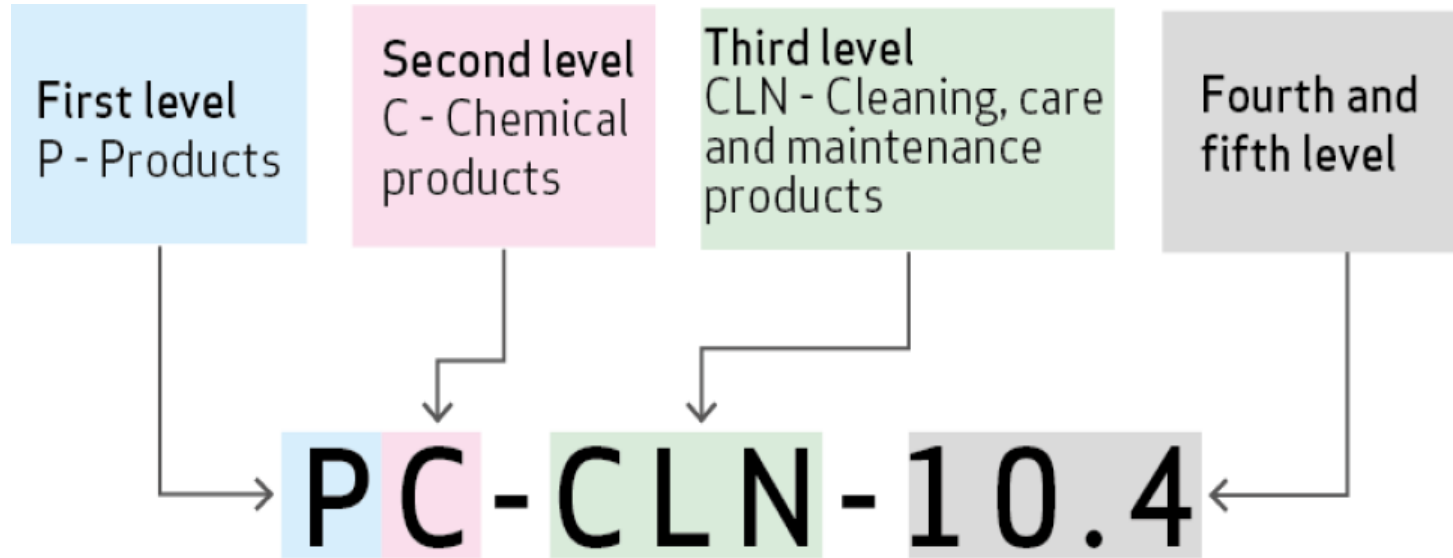
June 2018

Product category system (EuPCS)

Kategorizacny system produktov

- EuPCS stava na 5-urovnovej strukture a obsahuje skoro 250 kategorii produktov.
- Hlavne kategorie sa rozvetvuju smerom k nizsim kategoriam. Selekcia kategorie produktu zacina obycajne pri najnizsej urovni hierarchie. Kategoria moze byt zvolena len v pripade, ked neexistuje dalsia subkategoria.
- EuPCS-kody su alfanumericke kombinacie
- Struktura kategorii produktov umoznuje jednoduchu identifikaciu typu produktu, alebo skupiny produktov na zaklade skratiek (pismen) kategorii produktu v tretom stupni hierarchie. Struktura kodu na stvrtej a piatej urovni je obycajne ciselna, alebo obsahuje specialne skratky ako napr. «OTH» other

EuPCS –kod kategorie



EuPCS –kod kategorie

- EuPCS jasne rozoznava medzi prvymi dvoma stupnami podla toho, ci zmes je urcena ako konecny produkt privedeny na trh (final mixture) **alebo** ci zmes je urcena len pre formulaciu inej zmesi.
- " P – Produkt": Skratka znamena konecny produkt (produkt definitivne privedeny na trh)
- "F – Zmes urcena pre dalsiu formulaciu" - pre nove zmesi pre konecne pouzitie

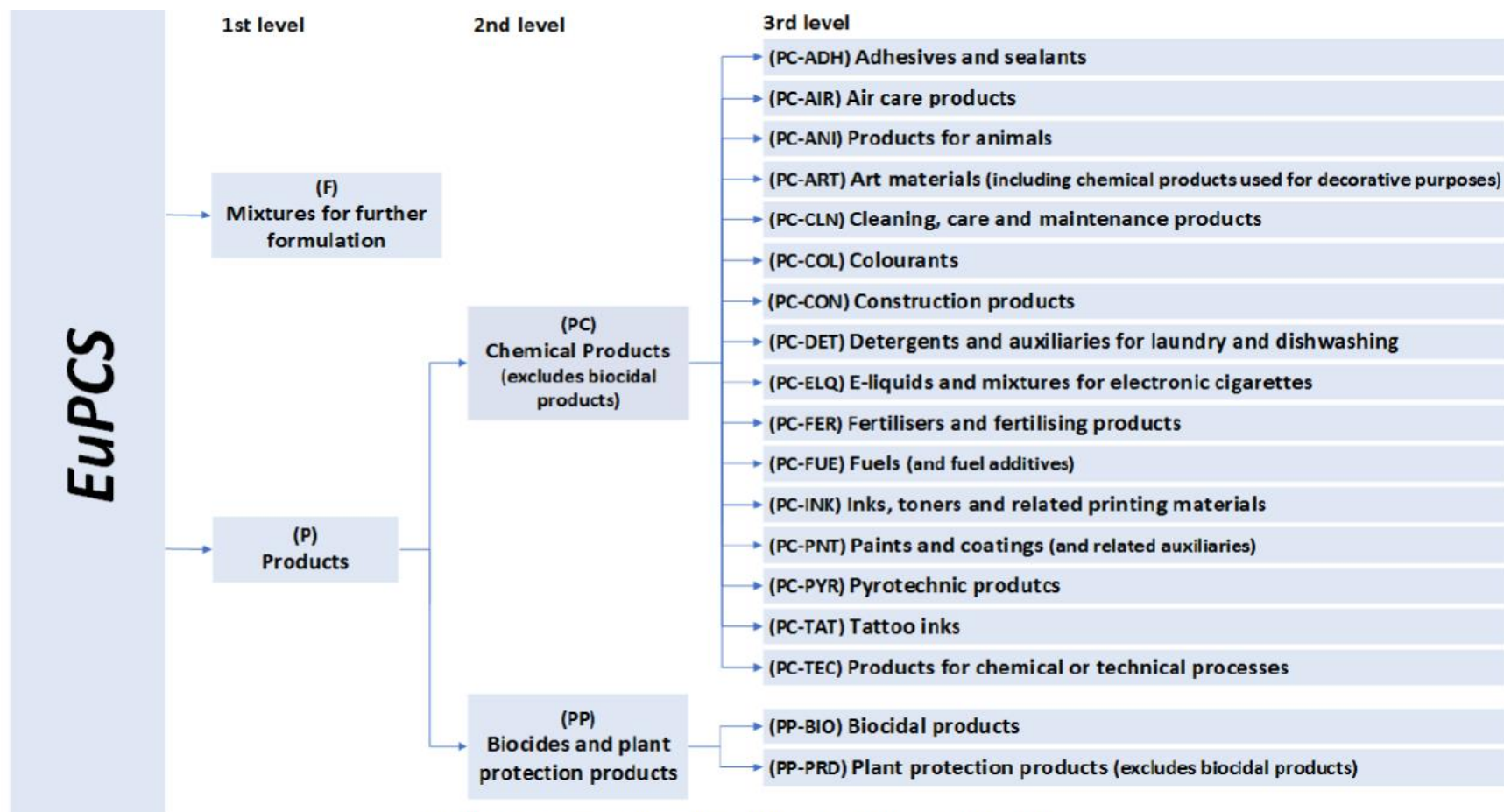


Figure 3: Categorisation of products in the EuPCS to the third level.

Aktualizacia predlozenia (notifikacie)

je potrebna

- ak sa zmeni identifikator vyrobku pre zmes (vratane UFI)
- ak sa zmenila klasifikacia zmesi na zaklade nebezpecnosti pre zdravie alebo fyzikalnej nebezpecnosti
- ak sa sprístupnia nove toxikologicke informacie, ktore sa vyzaduju v odstavci 11 KBU o nebezpecnych vlastnostiach zmesi alebo ich zloziek
- ak zlozenie zmesi sa relevantne zmenilo v sulade s poziadavkami prilohy VIII

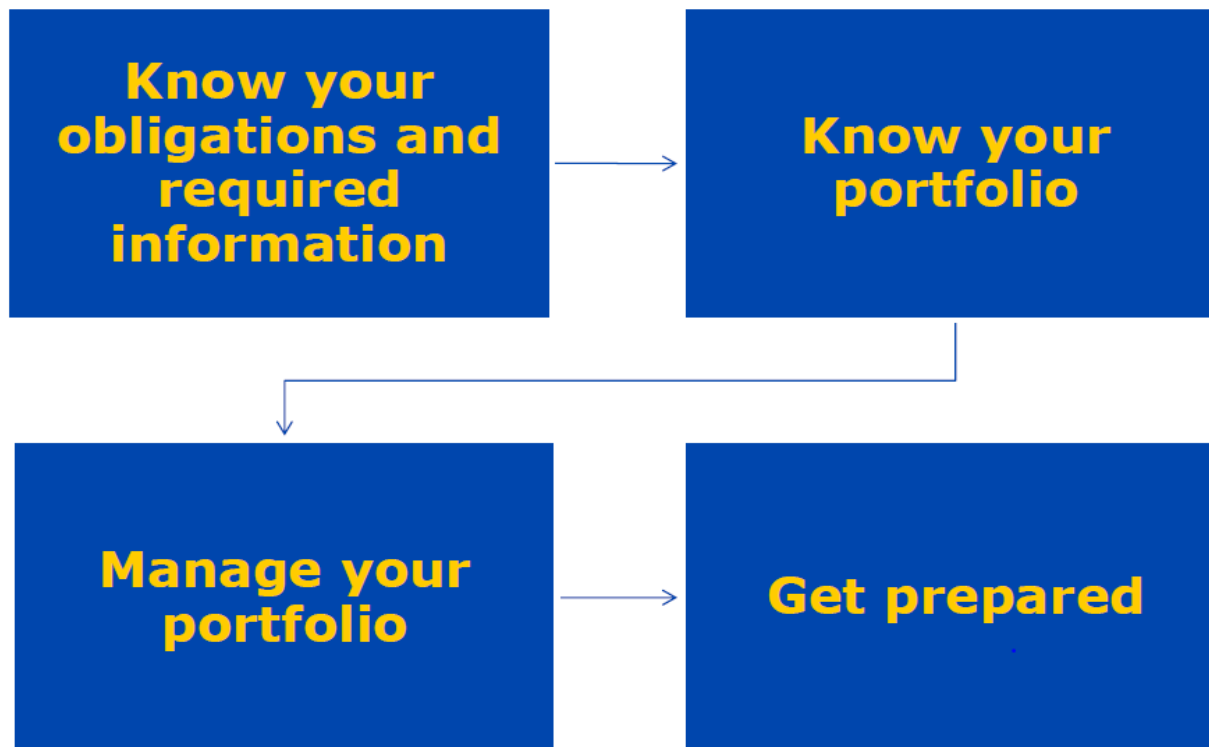
Navrhovany casovy plan

- Nastroje (PCN format a editor, UFI generator, EU PCS) 2017
- Vypracovanie technických a vedeckých usmernení, technickej podpory atd. 2018
- Formaty, Guidelines, dokumentacia pre Hepldesk, dalsi podporujuci (support) material pre MSP... 2019
- Notifikacie pre siroku verejnost 2020
- Notifikacie pre profesionalnych spotrebiteľov 2021
- Notifikacie pre priemyselne pouzitie 2024
- Prechodne obdobie 2025

Get ready- Ako sa treba pripravit?



Importers and downstream users



Dakujem za pozornost



Uloha agentury ECHA

- Agentura stanovuje, udržiava a aktualizuje prevádzku IT nástrojov a potrebného formátu a procesu na podanie notifikácie
 - Poison Centres Notification (PCN) formát a editor
 - UFI generator
- Udržbu a aktualizácie europskeho kategorizačného systému produktov **Product Categorisation System (EU PCS)**
- Agentura poskytuje technické a vedecké usmernenia, technickú podporu a nástroje na zjednodušenie predkladania informácií (v spolupráci s ostatnými stakeholderami)
- Webová stránka: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>