

A veszélyes keverékek PCN bejelentése a gyakorlatban

CLP VIII. melléklet (2017/542/EU)

Előadó:

Botos Ágnes, PhD

REACH, GHS, BIOCID & ADR tanácsadó

E-mail: agnes.botos@gmail.com

Tel: +36-20-2205737

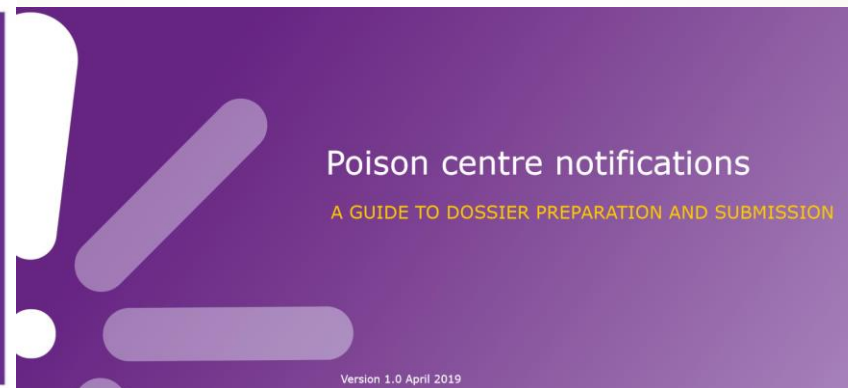
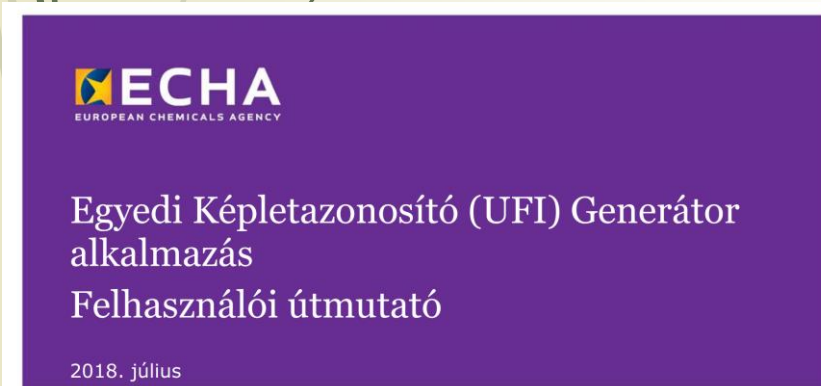
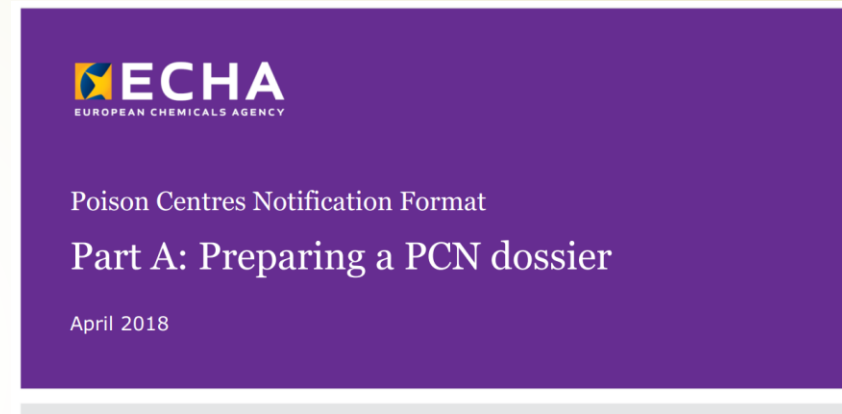
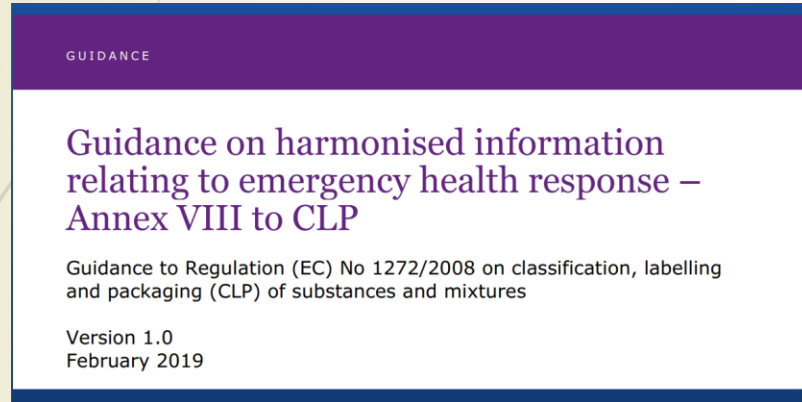
Honlap: www.GHS-expert.com & www.REACHexpert.eu

Dátum:

Siófok, 2019. május 15.

UFI előadás

Útmutatók az ECHA honlapon



Link: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/hu/poison-centres-notification-format>

CLP VII. melléklet (2017/542/EU) CÉLJA

PCN bejelentés:

- Az importőröknek és a továbbfelhasználóknak „Vészhelyzetre való reagálással és a megelőző intézkedésekkel kapcsolatos” **harmonizált információt kell benyújtani minden olyan tagállam Méreg Központjába** (Poison Center Notification - PCN), **ahol a** rendelet kritériumainak megfelelő **veszélyes keveréket forgalomba hozzák.**
- Az információk benyújtása szoftvereken keresztül történik (IUCLID, XML, PCN portal)
- A rendeletet **2020. január 1-jétől kell alkalmazni**, több lépcsős határidők betartásával.

**A CLP jogszabály egy rendelet és nem direktíva:
minden EU-s országban be kell vezetni**

A CLP VIII. melléklet hatálya alól mentesség

- **Nyomás alatt lévő gázok (új)**
- **Robbanóanyagok (új)**
- Radioaktív anyagok és keverékek
- Vámfelügyelet alatt álló anyagok és keverékek
- Nem elkülönített intermedierek
- Kutatás és fejlesztés céljaira felhasznált anyagok (forgalomba nem hozott)
- Hulladékok
- Honvédelmi célokra használt és nemzeti mentességek hatálya alá tartozó keverékek
- Gyógyszerek , állatgyógyászati készítmények
- Kozmetikai termékek (CPNP bejelentés miatt)
- Orvostechnikai eszközök
- Élelmiszerek, takarmányok
- Szállított anyagok (vasúti, közúti, belvízi, tengeri vagy légi)

Biocid termékekre és növényvédőszerre vonatkozik a rendelet!

Milyen veszélyes keverékeket kell bejelenteni?

CLP hatálya alá tartozó keverékeket

- ✓ **Egészségre gyakorolt hatásai alapján veszélyesként osztályozott**
- ✓ **Fizikai hatásai alapján veszélyesként osztályozott**
kivéve: robbanóanyagok és nyomás alatt lévő gázok



Ha csak **környezeti** veszélyű a keverék (**vízi környezetre / ózonrétegre veszélyes**), akkor **nem kell bejelenteni!**

Milyen veszélyes keverékeket kell bejelenteni?

Egészségi veszély

- ▶ Ha a H mondat 3-assal kezdődik **be kell** jelenteni

Fizikai veszély

- ▶ Ha a H mondat 2-essel kezdődik **be kell** jelenteni
- ❖ **Kivéve** robbanóanyagok, mert ezeket nem jelentjük be: **H200, H201, H202, H203, H204, H205**
- ❖ **Kivéve** nyomás alatt lévő gázok, mert ezeket nem jelentjük be: **H280, H281**

Környezeti veszély

- ❖ Ha a H mondat 4-essel kezdődik **nem kell** bejelenteni.
- ❖ ~~**H400, H410, H411, H412, H413, H420**~~

SDS 2-es pontjában lévő H mondatot vesszük figyelembe, ami a keverék egészére vonatkozik.
Az áthúzottakat is be lehet jelenteni, de azt nem kötelező.

A CLP VIII. melléklet - Bejelentés tartalma

Bejelentés

- ▶ **Teljes vegyi keverék összetétel**
 - ▶ veszélyes és nem veszélyes komponensek is $\Sigma 100\%$
 - ▶ A komponensek koncentráció tartományainak maximuma is meg van adva
- ▶ Toxikológiai információk a keverékről (SDS 11-es szakasz)
- ▶ Címkézési elemek (SDS 2-es szakasz)
- ▶ Termék kategóriák (~ 250 EuPCS kategória van)
- ▶ A termék részletei (kereskedelmi név)
- ▶ További részletek a keverékről (csomagolás (33), szín...)
- ▶ Egyedi Formulaazonosító (UFI)

Az SDS-en nincs rajta minden információ, meg kell kérdezni a szállítói láncot!

Hogyan fognak kinézni a veszélyes keverékek új címkéi?

- Egy 16 karakterből álló **UFI kóddal** (Unique Formula Identification = Egyedi formulaazonosító) fog a címke kibővülni.

UFI: H563-L90S-R783-J823

- **UFI kód célja:** egyértelmű kapcsolatot teremtsen a forgalomba hozott termékek és a Méreg Központoknak benyújtott adott keverékre vonatkozó információk között, hogy a termék kémiai összetételét pontosan és gyorsan meg lehessen határozni.
- A pontos azonosításra azért van szükség, hogy a sürgősségi hívásokra megfelelő gyógyítási intézkedésekkel lehessen reagálni.

UFI kód kötelező új címkeelem (SDS 2.2 kiegészítő információ)

UFI generátor segítségével kell képezni

Link: <https://ufi.echa.europa.eu/#/create>

<p>UFI: QJA0-K0KA-H00P-EEW2</p>  <p>Danger!</p> <p>Causes skin irritation. Causes serious eye irritation. Very toxic to aquatic life with long lasting effects.</p> <p>If SWALLOWED Immediately call a POISON CENTRE or doctor/physician.</p> <p>Call the national poison centre number: 1-800-222-1222</p> 	<p>•TRICHLORO X® Contains: triclosan</p>  <p>63 Saint Mary Axe London EC2A 4AY United Kingdom</p> <p>Tel. +44.12312342</p> 
--	--

Mire való az UFI?

UFI

- **Megvéd a bizalmas üzleti információk nyilvánosságra kerülésétől**
 - a teljes összetétel nem tud nyilvánosságra kerülni (MiMs)

UFI: H563-L90S-R783-J823

- **Különbséget tesz két olyan keverék között, aminek ugyanaz a kereskedelmi neve**
- **Gyorsan és pontosan beazonosítható a termék egy baleset esetén**
- **A címkén tisztán láthatónak, olvashatónak és kitörölhetetlen kell lennie**
- **Kivétel az UFI címkén való feltüntetése alól**
 - A biztonsági adatlapon (SDS) is fel lehet tüntetni az UFI-t**
 - ipari felhasználásra szánt veszélyes keverékek (SDS 1.1 szakasz) vagy
 - csomagolással nem ellátott keverékek esetében (SDS 1.1 szakasz)



UFI kód (Unique Formula Identification)

=

Egyedi formulaazonosító

UFI a címkén

- Ha már beadtuk a PCN bejelentést lehetőleg utána tegyük rá a címkére az UFI-t
- Az UFI nyomtatva vagy ragasztva lehet a címkén
- Már meglévő címkére is ráragasztható, amennyiben
 - a címke még érvényes és csak az UFI-val kellene kiegészíteni
 - Sűrűn váltokozó összetétel
- Kis kiszerezéseknél fel kell tenni? (útmutatóban nincs benne)

UFI: VDU1-414F-1003-1862



UFI elkészítése

UFI generátor

- Az ipar felelőssége
- Online UFI generátor elérhető (legegyszerűbb)
 - Link: <https://ufi.echa.europa.eu/#/create>
- Saját meglévő termék kódok figyelembe vételével is lehet UFI-t generálni, mivel az algoritmus publikus (nagy portfólió)

Egyedi Formulaazonosító (UFI) Generátor

UFI-k létrehozása **UFI ellenőrzése** Vállalati kulcs beszerzése

Társaság adószáma

A társaság nem rendelkezik adószámmal.

A négyzet megjelölésével kijelentem, hogy a társaság nem rendelkezik adószámmal.

Egy UFI létrehozása

Készítményazonosító

Egy 0 és 268 435 455 közé eső szám

Létrehozás **Visszaállítás**

További UFI létrehozása

Szekvenciális készítmény szám

Első készítményazonosító

Egy 0 és 268 435 455 közé eső szám

Készítményazonosítók darabszáma

Egy 1 és 10 000 közé eső szám

CSV-fájlból (maximum 10 000 készítményazonosító)

Létrehozás **Visszaállítás**

UFI generátor segítségével kell képezni

UFI elkészítése – ELV 1

UFI elvek

- ▶ Egy UFI csak **egyetlen egy keverék** összetételhez van hozzá rendelve

UFI: VDU1-414F-1003-1862



1 UFI = 1 keverék összetétel

UFI elkészítése – 2. ELV

UFI elvek

- ▶ Ugyanaz az UFI **nem lehet hozzárendelve** két különböző komponensű keverékhez



Ugyanaz az UFI \neq különböző komponensű keverék

Keverék ↔ Termék

Keverék

- ▶ Kettő vagy több anyagot vagy MIM-t tartalmazó keverék vagy oldat, aminek adott tulajdonságai vannak:
 - ▶ Összetétel
 - ▶ Toxikológiai tulajdonságok
 - ▶ Szín
 - ▶ pH



Termék

- ▶ Eladásra kész keverék aminek más jellemzői is vannak
 - ▶ Kereskedelmi név
 - ▶ Csomagolás
 - ▶ Címkézés
 - ▶ Termék kategória



UFI hozzárendelés

UFI

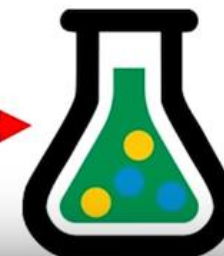
- ▶ Keverék központú megközelítés
- ▶ Termék központú megközelítés
- ▶ Piac központú megközelítés
- ▶ Nyelv/címke központú megközelítés
- ▶ Más megközelítés is lehetséges de a 1. és a 2. elvet mindig figyelembe kell venni.



1 UFI = 1 keverék összetétel

Ugyanaz az UFI ≠ különböző komponensű keverék

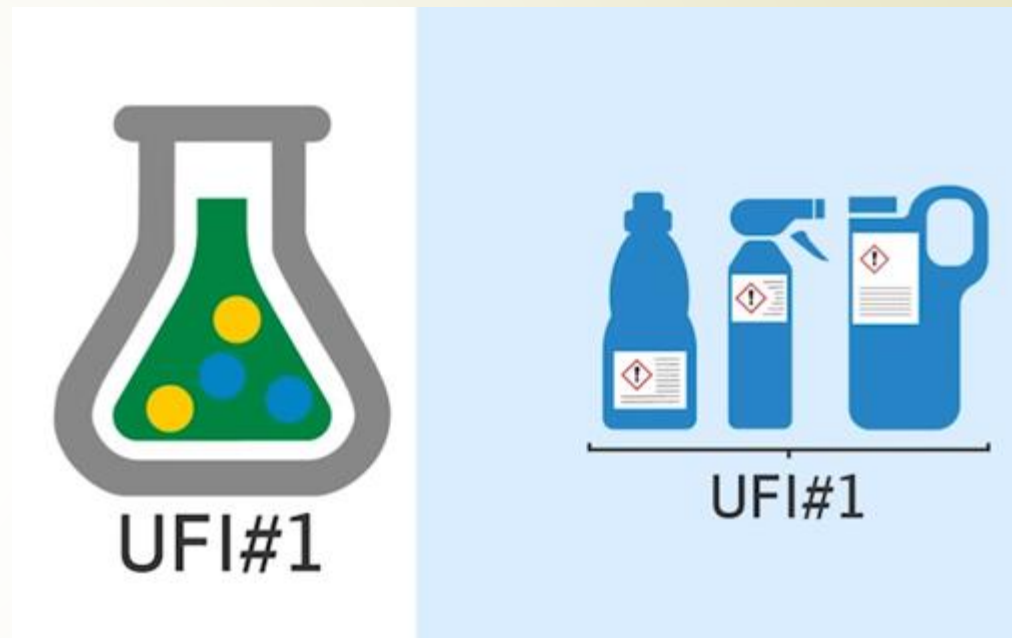
UFI: VDU1-414F-1003-1862



Keverék központú megközelítés

UFI

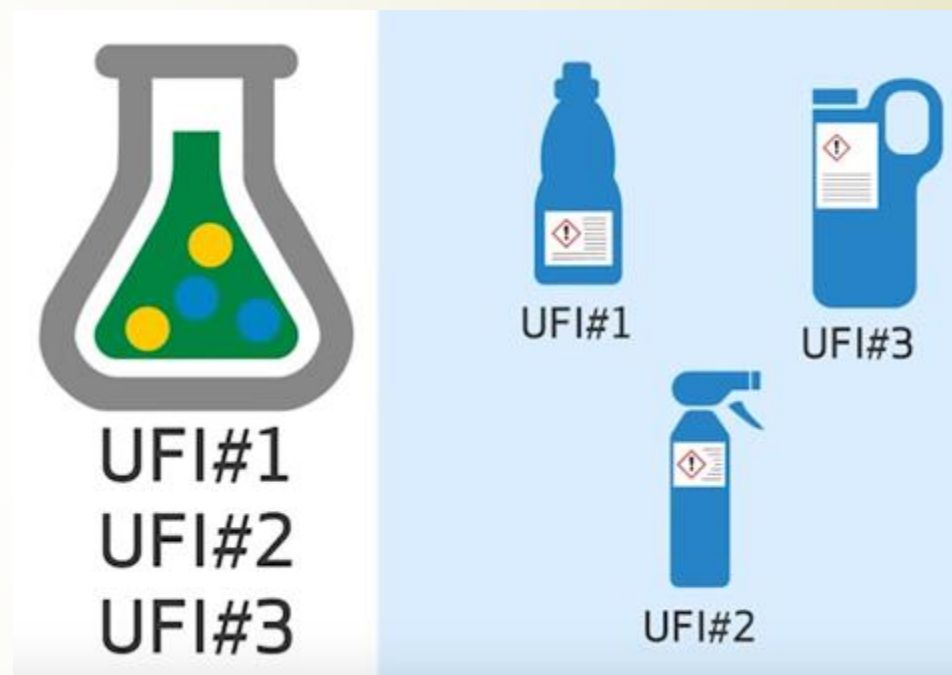
- ▶ Az UFI a keverék összetételéhez van hozzárendelve, nem pedig a termékhez
- ▶ Minden termék ami az adott keveréket tartalmazza annak ugyanaz az UFI-ja



Termék központú megközelítés

UFI

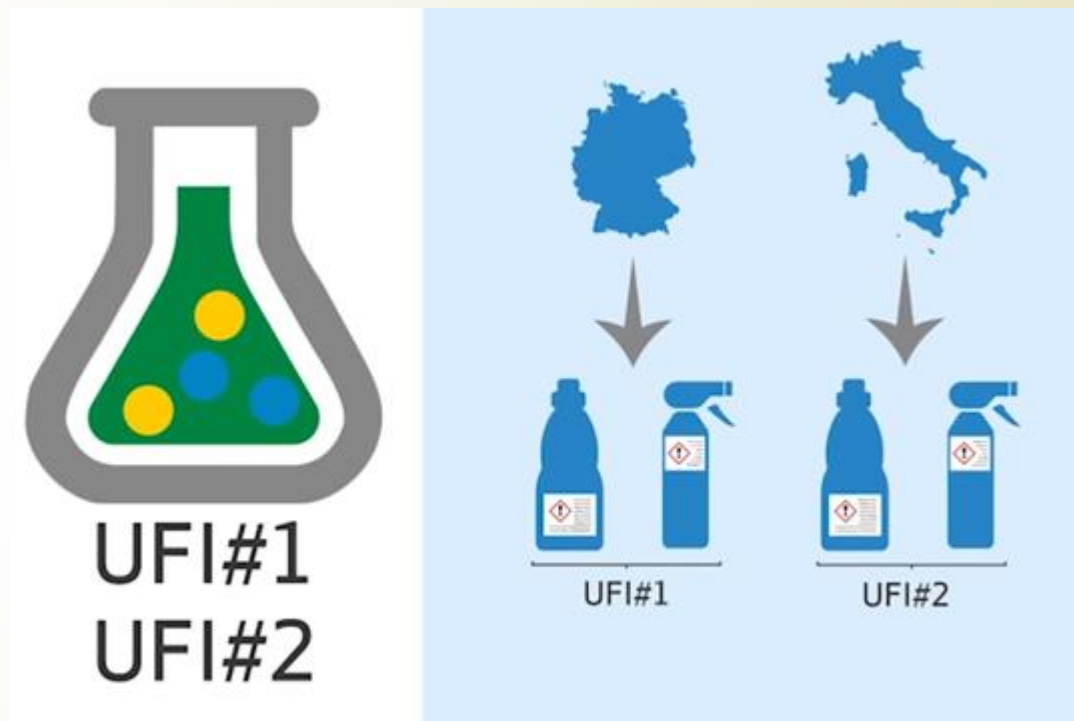
- ▶ Az UFI a termékhez van hozzárendelve, nem pedig a keverék összetételhez.
- ▶ Minden termék ami az adott keveréket tartalmazza más UFI-val rendelkezik



Piac központú megközelítés

UFI

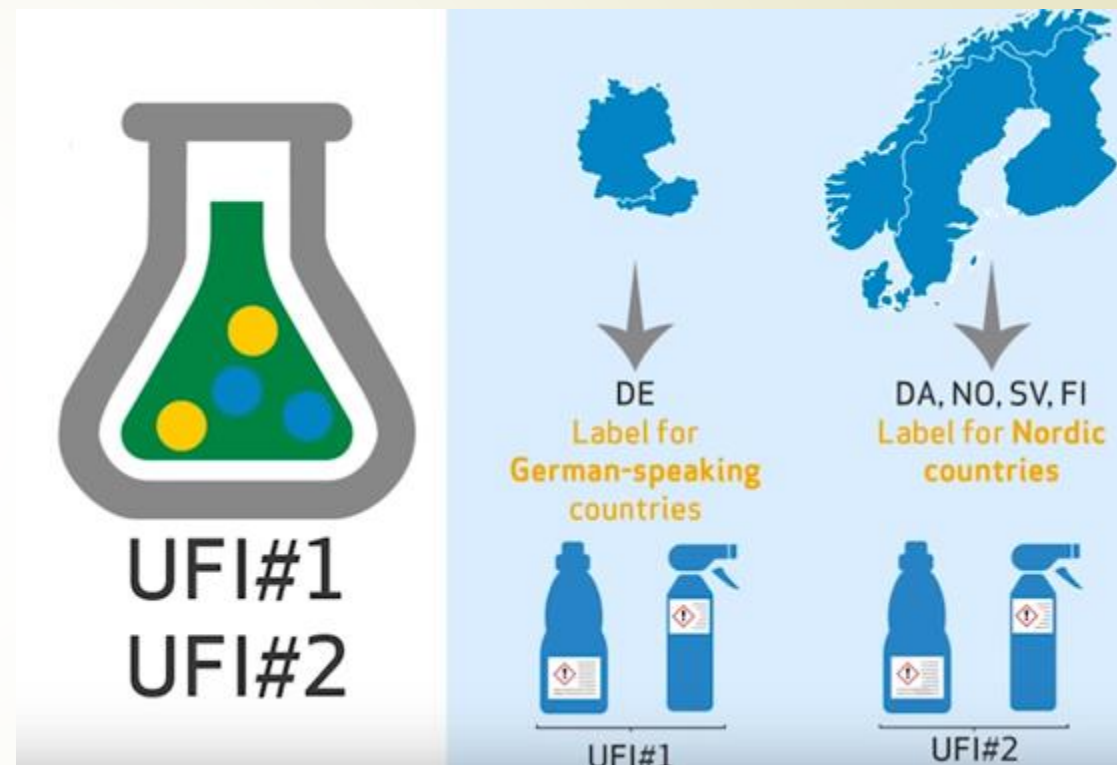
- ▶ Az UFI az adott országhoz van hozzárendelve, ahol a keveréket vagy a terméket forgalomba hozták.



Nyelv / címke központú megközelítés

UFI

- ▶ Az UFI a címke nyelvéhez van hozzárendelve.

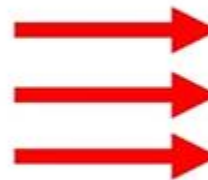


UFI elkészítése – Rugalmasság

UFI elvek

- **Egy keverék** összetételhez lehetséges hogy több UFI is hozzá van rendelve

UFI: VDU1-414F-1003-1862
UFI: X800-U0RP-S009-1KM3
UFI: 8XD3-W0EC-T00G-ATYX



Pl: Ugyanaz a keverék több márkánévvvel rendelkezik

Ki tudhatja milyen keveréket rejt az UFI?

UFI

A címkén lévő UFI nem ad információt a keverék komponenseiről, külső személy nem tudja visszakódolni sem

- ▶ **1. lépés** – Ön egy keverék összetételhez hozzárendel egy UFI-t
 - ▶ Csak Ön tudja milyen keverékhez milyen UFI tartozik
- ▶ **2. lépés** – Ön megadja a keverék összetételhez hozzárendelt UFI-t a Méreg Központoknak a PCN bejelentéssel
 - ▶ Csak Ön és a Méreg Központ tudja milyen keverékhez milyen UFI tartozik

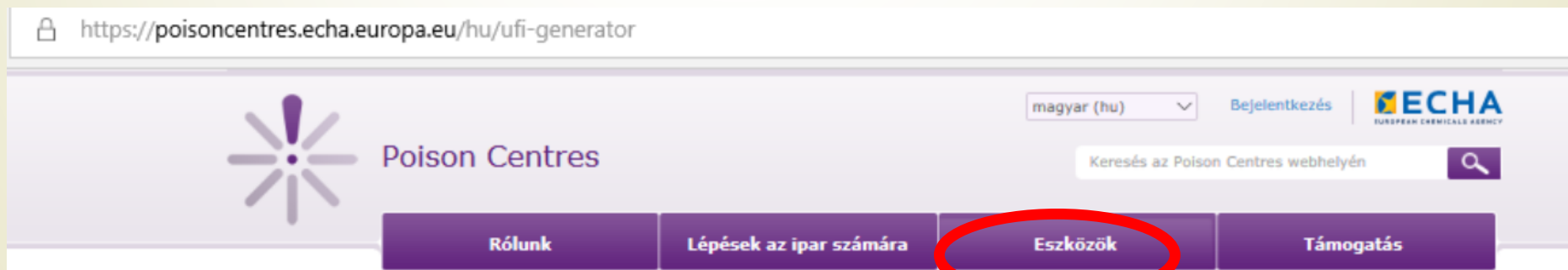
A keverék konkrét összetételéről csak a tagállami hatóság fog tudni és a bejelentő cég

PCN portál elérhető 2019. április 24-től

Házi feladat

Tagállamok eldönthetik

- PCN bejelentést saját bejelentési felületen kérik
- PCN bejelentést saját bejelentési felületen kérik **vagy** központi PCN portálon
- PCN bejelentést **csak** a központi PCN portálon kérik (Magyar hatóság ezt választotta 2020-tól fogadják a harmonizált bejelentéseket.)
- Díjazás Mo-on megmarad (9200 Ft / keverék)
- A tagállam feladata ellenőrizni a bejelentés adattartalmát
- Link: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/hu/home>



PCN portál elérhető 2019. április 24-től

Házi feladat

The screenshot shows the Poison Centres website with a search bar at the top right containing the text "Keresés az Poison Centres webhelyén". Below the search bar are four navigation buttons: "Rólunk", "Lépések az ipar számára", "Eszközök", and "Támogatás". The breadcrumb trail reads "Poisoncentres > Eszközök > A toxikológiai központ értesítésének (PCN) portálja". On the right side, there are social media icons for Facebook, Twitter, YouTube, Email, and a plus sign, followed by a notification count of "10".

The main content area features the title "A toxikológiai központ értesítésének (PCN) portálja" with a sub-header "PCN portál elérhető 2019. április ...". Below the title, there are two paragraphs of text:

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.

At the bottom of the main content area, there is a button for the "ECHA Submission portal" which is circled in red. The button contains the ECHA logo and the text "ECHA Submission portal".

On the left side, there is a sidebar menu with the following items:

- > Főoldal
- > Rólunk
- > Lépések az ipar számára
- Eszközök
 - > A toxikológiai központ értesítésének (PCN) portálja
 - > ECHA Remote access portal
 - > A toxikológiai központ értesítésének (PCN) formátuma

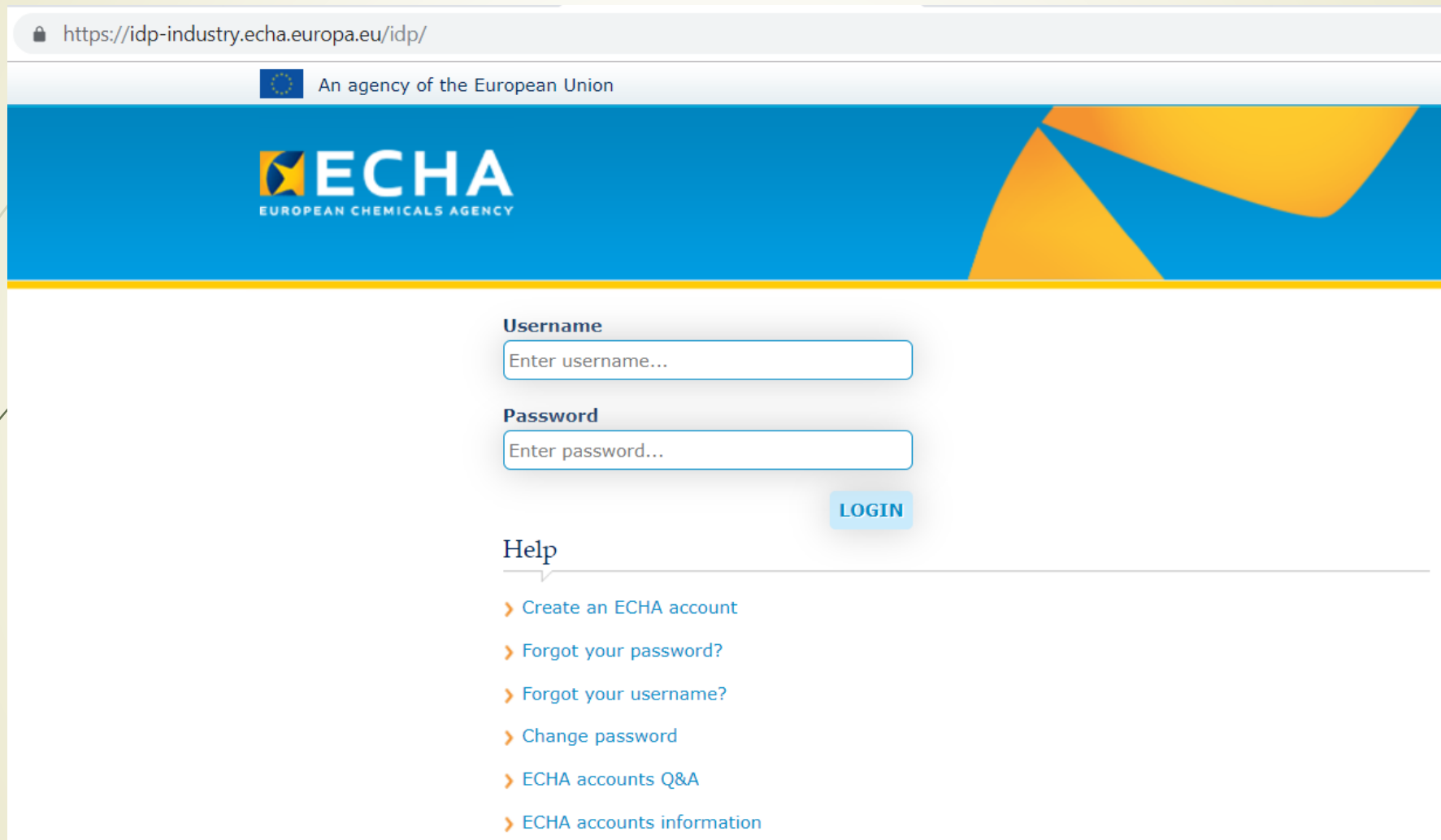
On the right side, there is a "Key documents" section with the following links:

- > Poison centre notifications: Guide to dossier preparation and submission
- > ECHA accounts manual
- > In which language(s) can I submit my PCN dossier to each Member State?
- > Member states decisions on implementing Annex VIII of the CLP [EN] [PDF]

At the bottom right, there are language selection buttons for: bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it.

PCN portál elérhető 2019. április 24-től

Házi feladat



The screenshot shows the login page for the ECHA IDP portal. The browser address bar displays the URL <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>. Below the address bar, there is a banner with the European Union flag and the text "An agency of the European Union". The ECHA logo, consisting of a stylized 'E' and 'C' followed by "ECHA" and "EUROPEAN CHEMICALS AGENCY" below it, is prominently displayed. The main content area features a login form with two input fields: "Username" with the placeholder text "Enter username..." and "Password" with the placeholder text "Enter password...". A blue "LOGIN" button is positioned to the right of the password field. Below the login form, there is a "Help" section with a list of links: "Create an ECHA account", "Forgot your password?", "Forgot your username?", "Change password", "ECHA accounts Q&A", and "ECHA accounts information".

https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/

An agency of the European Union

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Username
Enter username...

Password
Enter password...

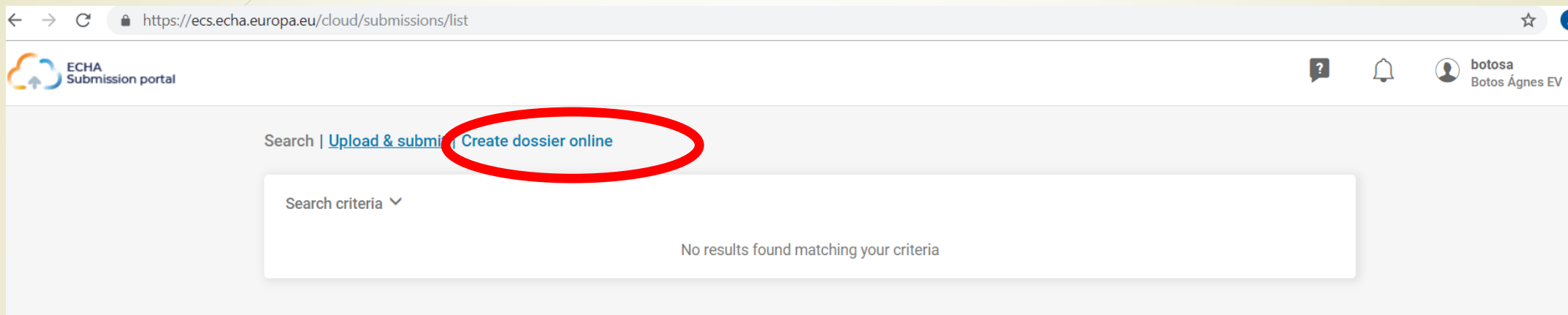
LOGIN

Help

- > Create an ECHA account
- > Forgot your password?
- > Forgot your username?
- > Change password
- > ECHA accounts Q&A
- > ECHA accounts information

PCN portál elérhető 2019. április 24-től

Házi feladat



- Search – Beadott dossziék keresése
- Upload & submit – Standard IUCLID PCN dosszié feltöltése
- Create dossier online – Felhős IUCLID-dal a PCN dosszié megszerkesztése

Search | Upload & submit | Create dossier online

Search criteria ^

Submission number Submission status

PCN number Submission date from to

UFI


Names (free-text)

PCN portál elérhető 2019. április 24-től

Házi feladat

Cloud services

PCN portál elérhető 2019. április ...




IUCLID Cloud

This full IUCLID Cloud service allows users to maintain their scientific data and prepare dossier for submission to ECHA. The service provides the users with up to 1 GB of data storage, fully managed backups and dedicated helpdesk support.

[Read more](#)

[Access service](#)

[Manage service](#)



IUCLID Cloud Trial

This service is designed for users who wish to get familiarised with a trial version of IUCLID Cloud before starting to use the full IUCLID Cloud service. This trial service is provided with 100MB data storage, no backups or dedicated helpdesk support, but will always be updated to the latest release of the IUCLID application automatically.

[Read more](#)

[Subscribe](#)

PCN portál elérhető 2019. április 24-től

Házi feladat

Poison centres

Slide 19

The dashboard top user bar

The dialogue icon leads to external sources of information on using ECHA Cloud services, such as tutorials.

The user icon displays the name and legal entity of the user and, when clicked on, opens a new window for redirection to the ECHA Cloud dashboard and to the search page of the submission portal, accounts management and the logout functionality.

The quota icon displays the available user storage quota.

The bell icon will alert e.g. when new versions have been released.

ECHA Cloud Services

Dashboard

Guided dossier preparation 0

Substances 9

Mixtures 2

Import IUCLID file(s) Overwrite settings: if newer than existing

Drop file to upload or Browse

Jane_Doe EcoChem

- ECHA Cloud
- ECHA Submission portal
- Manage account
- Switch legal entity >
- Logout

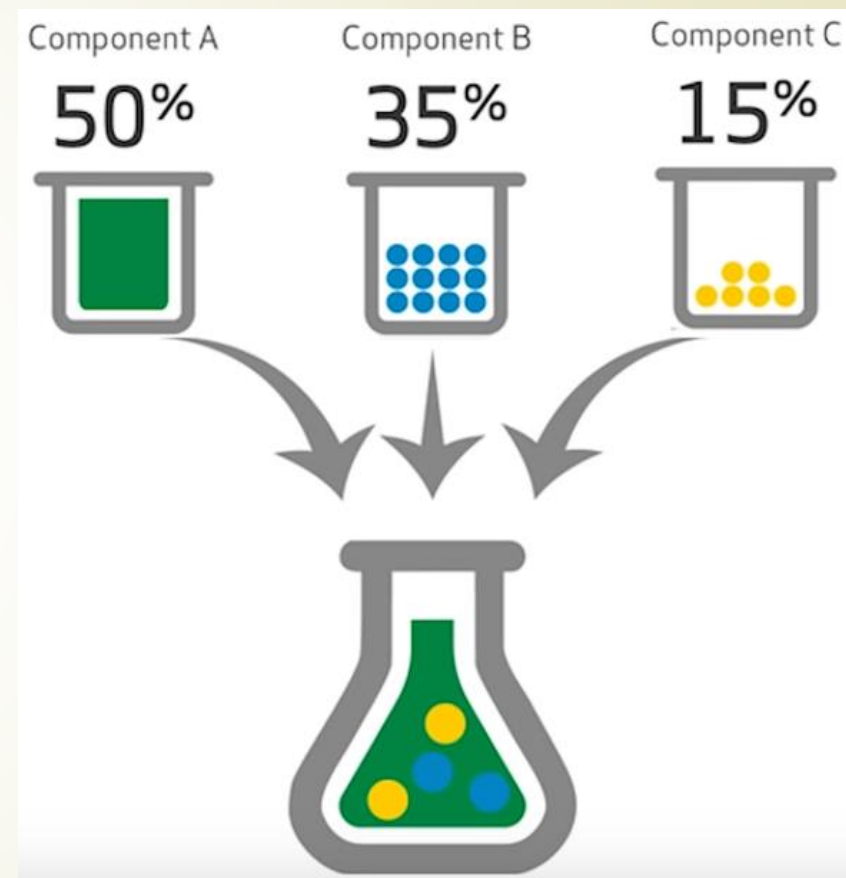
- Poison Centre notifications: A guide to dossier preparation and submission

- https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/22295820/guide_pc_n_notifications_en.pdf/af0c9865-a6cc-37a1-09d1-20497d418221

PCN bejelentés - ha minden komponens ismert

UFI

- Meg kell adni minden komponenst
- Be kell azonosítani a komponenseket kémia név és CAS / EC szám alapján
- Meg kell adni a komponens konkrét koncentrációját vagy koncentráció tartományát
- Összesen $\sum 100\%$ legyen a komponensek tömeg vagy térfogat %-a



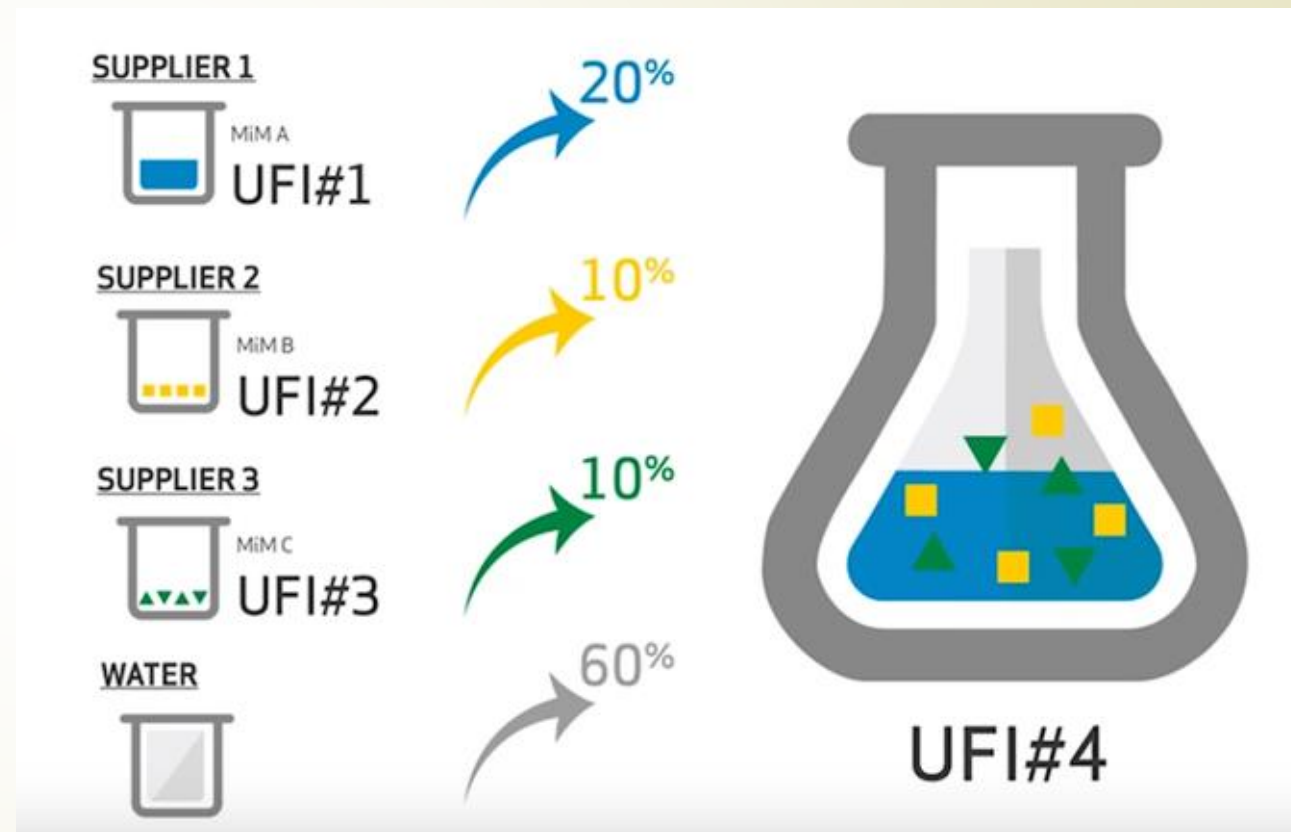
UFI#1

PCN bejelentés – ha nem minden komponens ismert

MIM

MIM: (Mixture in mixture)
Keverék az egyik komponense a keveréknek

- A MIM-t komponensként kell megadni
- A MIM-hez is kell egy UFI-t létrehozni
- Meg kell adni a MIM konkrét koncentrációját vagy koncentráció tartományát
- Összesen $\sum 100\%$ legyen a komponensek tömeg vagy térfogat %-a
- A végső keverék a termék is kap egy új UFI-t

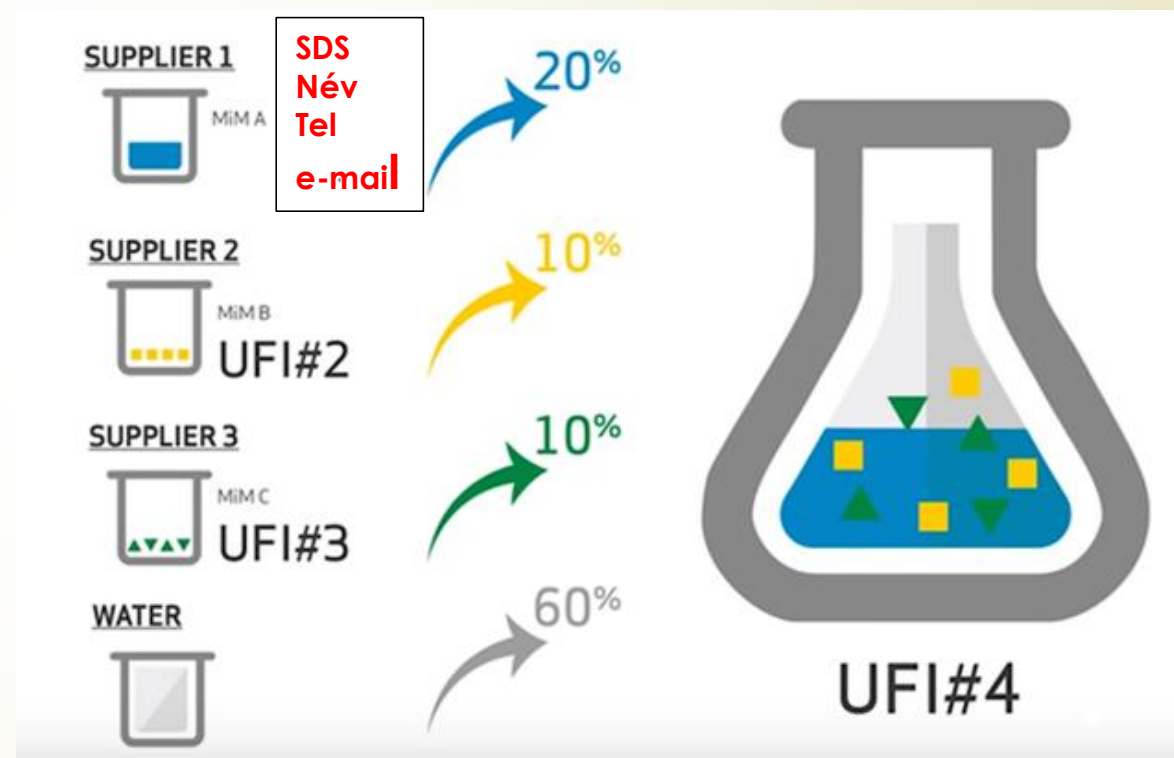


PCN bejelentés – ha nem minden MIM ismert

MIM

MIM: (Mixture in mixture)
Keverék az egyik komponense a keveréknek

- Összesen Σ 100 % legyen a komponensek tömeg vagy térfogat %-a
- A végső keverék a termék is kap egy új UFI-t



Ha a MIM-nek nincs UFI-ja (pl. Supplier 1 terméke), és a konkrét komponens koncentrációi sem ismertek, akkor a **beszállító adatait** (név, e-mail, tel.) és az **SDS-t kell csatolni a PCN bejelentésnél.**

PCN bejelentési határidők

- **2020.** január 1. **fogyasztói** (lakossági) felhasználásra szánt veszélyes keverékek (ez 1 évvel eltolódik?)
- **2021.** január 1. **foglalkozásszerű** felhasználásra szánt veszélyes keverékek
- **2024.** január 1. kizárólag **ipari** célú felhasználásra szánt veszélyes keverékek
- 2025. január 1. tagállami rendszerben már korábban bejelentett termékek (Mo-on saját OKBI-OSZIR bejelentéssel rendelkező cégek számára)

Ha egy keverékre több felhasználás is vonatkozik, akkor az összes érintett kategóriára vonatkozó követelménynek meg kell felelnie.

Az azonosított felhasználás a végfelhasználásra vonatkozik, amikor a keverék eléri élelciklusa végét mielőtt még hulladék/ árucikk / intermedier lenne belőle.

Bejelenteni forgalomba hozatal előtt kell vagy a megadott **végső felhasználástól függő** határidőig

Bejelentés gyakorlata

A PCN bejelentés kötelezettje (importőr, továbbfelhasználó) nevében **harmadik fél is megcsinálhatja a bejelentést**, de a kötelezettnek teljes hozzáférést kell adni.

- Az anyavállalat csinálja a PCN bejelentést a leányvállalatok helyett
- A forgalmazó csinálja a PCN bejelentést a beszállító helyett
- A nem-EU-s beszállító csinálja a PCN bejelentést az importőr helyett
- Tanácsadó cég csinálja

Konkrét lépések

Házi feladat

- Intenzív kommunikáció a szállítói láncban az adatok beszerzéséről
- Portfólió áttekintése és az érintett termékek receptúrájának és összetevőinek ellenőrzése
- Veszélyes és nem veszélyes összetevők koncentráció tartományának meghatározása
- Veszélyes összetevők CLP osztályozásainak meghatározása
- Színezékek, parfümök, illatanyagok meghatározása
- Keverékben lévő keverékek (MIM) meghatározása
- Termék kategóriák meghatározása (EUPCS)
- Csomagolási típusok és méretek meghatározása
- Termékcsaládok összeállítása (ha csoportos bejelentést választjuk)
- UFI generálása, érvényesítése
- Címke, csomagolás megváltoztatása
- PCN portál vagy IUCLID megtanulása
- A különböző EU-s országok Mérgezési Központjaiba való bejelentés elkészítése
- Hatósági díjak befizetése a különböző tagállamok hatóságainak
- Bejelentések leltára
- Naprakészé tételi szabályok betartása

Köszönöm a megtisztelő figyelmet!

Vége

Botos Ágnes, PhD

REACH, GHS, BIOCID & ADR tanácsadó

E-mail: agnes.botos@gmail.com

www.GHS-expert.com & www.REACHexpert.eu

[Tel:+36-20-2205737](tel:+36-20-2205737)