

Poison Center v EU – pripravovana legislativa

Chemia 2016
Bezpecny manazement chemickych latok

Dr. P. Vesel
veselpaul@gmail.com

Clanok 45 CLP nariadenia

➤ Cl.45(1):

Clenske staty ustanovia organ alebo organy zodpovedne za prijimanie informacii od dovozcov a nasledujucich uzivatelov, ktorí uvadzaju zmesi na trh, najmä informacii tykajucich sa navrhovania preventivnych a liecebnych opatreni, a to predovsetkym v pripade reakcie na ohrozenie zdravia. Medzi tieto informacie patri chemicke zlozenie zmesi uvedenych na trh, ktore su klasifikovane ako nebezpecne na zaklade ich ucinkov na zdravie alebo na zaklade ich fyzikalnych ucinkov, vratane chemickej identity latok v zmesiach, ...

Implementacia v ramci EU

- Povinnost dodavania týchto informácií bola v rámci členských štátov ES riešená veľmi rozdielne. Niektoré členské štáty vyžadovali kompletne údaje o zmesiach, iné vyžadovali len KBU a niektoré nevyžadovali skoro nič.
- Na Slovensku splňa túto úlohu Národné Toxikologické Informačné Centrum (NTIC). Povinnosti výrobcov a dodávateľov výrobkov na trh vzhľadom k NTIC ustanovuje Zákon č.67/2010 z 2.2. 2010 o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh...

Clanok 45 odsek 4 CLP nariadenia

- Do 20. januara 2012 Komisia preskuma moznost harmonizovat informacie uvedene v odseku 1 vratane stanovenia formatu, v ktorom dovozcovia a nasledni uzivatelia predkladaju informacie stanovenym organom. Na zaklade tohto preskumania a po konzultacii s relevantnymi zainteresovanymi stranami, ako napr. Europske zdruzenie centier pre otravy a klinickych toxikologov (EAPCCT – European Association of Poison Centers and Clinical Toxicologists) moze Komisia prijat implementacne nariadenie, ktorym sa k tomuto nariadeniu doplni priloha.

Start projektu /Stakeholder konzultacie

Komisia (DG ENTR) ustanovila zaciatkom 2010 dve pracovne skupiny, ktore mali diskutovat mozne riesenia. V novembri 2010 sa konal prvý stakeholder workshop. Diskusia budovala na prepracovanom usmerneni EAPCCT (zdruzenia toxikologických centier). Vysledky tohoto procesu boli

- harmonizacia informacii o zlozeni zmesi je mozna
- je potrebne vypracovat europsky kategorizacny system produktov
- jednoduchy a lahko dostupny IT- format (XML) je dolezity
- o vsetkych dalsich krokoch treba diskutovat dalej.

Priebeh diskusií

- V januári 2012 uverejnila Komisia prvú medzispravu o priebehu rozhovorov. V tejto sprave su uverejnené aj protokoly diskusných skupín a stakeholder workshopov ako aj EAPCCT usmernenie. Toto prepracované usmernenie však nebolo plne akceptované nie len inými stakeholdermi ako napr. priemyselne zväzy ale ani všetkými členskými štátmi.
- Vyvoj pokračoval a bol dokumentovaný v rámci zprav CARACALu:
 - CARACAL 13, november 2013: hlavné body možného návrhu
 - CARACAL 14, apríl 2014: pracovný dokument s možným predbežným návrhom riešenia
 - CARACAL 16, 18 a 19 (január 2016)) výsledky dopadových štúdií a informácie o pokrokoch v rámci jednotlivých projektov.

Hlavné body pripravovaného návrhu Komisie CA/42/2013 (CARACAL, november 2013)

V priebehu 2013 Komisia začala pracovať na návrhu na možné riešenie. Tento návrh bol formulovaný v novembri 2013 (13. Caracal Meeting)

Navrh obsahoval:

- Požiadavky na notifikáciu
- Informácie, ktoré majú byť uvedené
- Koncept národných/regionalných notifikácií
- Ďalšie požiadavky (jazyk, termíny, formát, Product category system (PCS), prechodné ustanovenia) a iné.

Poziadavky na notifikaciu

- Dovozcovia a nasledujuci uzivatelia musia poskytnut toxikologickym informacnym centram (PC) informacie o zmesiach uvedenych na trh
- Predpisy maju platit pre vsetky zmesi uvedene na trh, ktore su klasifikovane ako **nebezpecne**.
 - Vynimky: vyskum a vyvoj (R&D) a PPORD (produkt a proces orientovany vyskum a vyvoj)
 - Kompromis – limitovane hlasenie pre zmesi urcene len pre priemyselne pouzitie
 - Potrebne budu relevantne informacie, ktore su uvedene v KBU, za podmienky, ze dalsie informacie o zlozkach zmesi budu na poziadanie dodane (24h/7d telefonne cislo)
 - Zhodnotenie tychto vynimiek (prakticke skusenosti) – 2 roky po vstupe do platnosti.

Pozadovane informacie

- Konzentracne pasma
- Nebezpecne latky; hranicna hodnota $>0.1\%$ alebo iny specificky koncentracny limit (diskutovane varianty boli medzi 0.05 a 20%)
latky, ktore nie su klasifikovane ako nebezpecne, pri koncentrácii $>1\%$ v zmesi.
- UFI (unique formulation identifier) jednoznacny identifikator zmesi
- Skupinove hlasenie (specialne pripady, ked viac zmesi padnu pod tie iste koncentracne pasma zlozenia)

UFI - jednoznačný identifikátor zmesi

- UFI bol navrhnutý zo združenia toxikologických centier (EAPCCT). Tento kód vytvorí si firma z vlastného VAT-císla v kombinácii s numerickým kódom, ktorý jednoznačne charakterizuje zmes. UFI bude generovaný v rámci programu, ktorý poskytne bezplatne EÚ na základe prác, ktoré boli vyvinuté a vyskúšané vo Francúzku (Toxcentrum Nancy). Program má byť jednoduchý pre používateľa. UFI treba nahlásiť toxikologickému centru spolu s notifikáciou zloženia zmesi
- **UFI je ďalší nový prvok, ktorý bude musieť byť uvedený na etikete alebo na obale (balení) zmesi.**
UFI + 16 čísel + 4 medzery
UFI-XXXX-XXXX-XXXX-XXXX

Narodna/regionalna databaza

- Diskusia neprivedla k dosiahnutiu kompromisu. Clenske staty sa presadili a Komisia planuje hlasenia na urovni clenских statov. To je dnesny stav diskusie. Tu je velmi dolezite, aby aspon poziadavky na hlasenie boli jednotne a vymena informacii medzi jednotlivymi clenскими statmi garantovana ako aj striktne dodrzanie CBI (doverynosti udajov).

Dalsie pozadovane udaje

➤ Jazyk:

Notifikacia moze byt podana v ktoromkolvek oficialnom jazyku EU v ramci krajin, v ktorych sa zmes uvadza na trh. Tato formulacia musi byt este v ramci definitivneho navrhu presnejsie specifikovana, ale bude sa jednat o **podobnu formulaciu ako pri KBU** (oficialny jazyk v clenском state alebo v anglictine)

➤ Termin notifikacie

Dovozcovia a nasledujuci uzivatelia maju podat notifikaciu na toxikologicke centra skor ako sa zmes v ramci ES uvedie na trh.

➤ Format:

Notifikacia musi byt podana pomocou standardizovaneho IT programu (XML-Format)

Product category system (PCS)

Kategorizacny system produktov

- V doterajších diskusiách bol dosiahnutý kompromis. Cieľom je kategorizácia statistických údajov o urazoch a hláseni toxikologickým centram. Takáto kategorizácia umožní zjednotiť prehľad o urazovosti v rámci práce toxikologických centier. Ako presne táto kategorizácia má vyzerat, ešte nie je definované a diskutuje sa v súčasnosti. Dopadové štúdie ešte bežia.
- Nemecký systém TDI (Toxicological Documentation and Information Networks) by mohol slúžiť ako baza pre vývoj PCS. Pri vývoji takehoto systému je možné identifikovať nie len kategóriu produktov ale aj kategóriu použitia týchto produktov (priemyselne a profesionálne použitie alebo použitie výlučne pre súkromných spotrebiteľov)

Aktualny postup / dalsie kroky

- Vseobecna diskusia bola ukoncena. Komisia pracuje na formulacii navrhu pre doplnenie nariadenia CLP. Navrh by mal byt hotovy do konca roku.
- Medzicasom prebiehali resp. prebiehaju 4 dopadove studie.
 - Cost/benefit study (dokoncena koncom 2015)
 - Vymena Informacii medzi toxikologickymi centrami (2015)
 - Product Categorisation System (PCS) (2016)
 - XML electronic submission format (IT-nastroj) – (2016)

Cost /benefit study

- Dopadova studia, ktora posudila vyhody a s tym spojené vydavky (cost/benefit study) noveho systemu. V rámci tejto studie sa vyhodnocovali doterajsie systémy v členských štátoch a s nimi spojené vydavky pre firmy, ktoré musia hlasenia podávať. Výsledky: 6 členských štátov (MS) - nízka zataz, 3 MS - vysoká a 16 MS priemerná zataz. Komisia má tendenciu sa držať priemernej zataze firiem.
- Podľa zprávy zo studie by európsky priemysel mal dosiahnuť značné úspory (550 Mil. Euro) v rámci tejto harmonizácie. Priemysel pochybuje o správnosti týchto údajov.

Aktualny postup /dalsie kroky

- Sucasne sa ukazala aj problematika identifikacie produktov pri telefonickych dopytoch o urazoch. V rozmedzi 5 - 60 % pripadov bolo velmi tazke identifikovat v kratkom case produkt, o ktory islo. Velka väcsina tychto telefonickych dopytov sa tykala produktov pre široku verejnost (produkty pre privatnych spotrebiteľov).
50 % odpovedi z členských štátov preto privítala možnosť zavedenia UFI. Z hľadiska priemyslu vyzerá situácia trochu inak. Vydavky a zataženie so zvýšením požiadavok boli negatívne hodnotené, hlavne aj z pohľadu, že hlavná časť problémov sa týka produktov pre privatných spotrebiteľov.

Aktualny postup /dalsie kroky

- Dalsiu studiu startovala DG Internal Market zaciatkom februara 2015. V tejto ide o to, ake IT systemy sa v jednotlivych krajinach pouzivaju a ako je mozne ich standardizovat a harmonizovat (XML- Format). Ide o to ako dosiahnut transparenciu medzi jednotlivymi systemami, ake upravy by boli potrebne a ako to vyzera z hladiska vydavkov a profitu (cos/benefit study). Ako sa da ulahcit vymena dat medzi jednotlivymi systemami a sucasne zarucit aj dodrzanie dovernosti informacii v ramci tychto procesov.

Prechodne obdobie

Navrhovany casovy plan vstupu do platnosti

- Dĺžka este nebola presne definovaná. Doterajšie hlasenia ostanu naďalej v platnosti a nebude ich treba renotifikovať pokiaľ formulácia zmesi ostane nezmenená (žiadna relevantná zmena).
- Produkty pre širokú verejnosť /privátnych spotrebiteľov (consumer products):
2019
- Produkty pre profesionálnych spotrebiteľov:
2020
- Produkty pre priemyselné použitie:
2023

Dakujem za pozornost

