

Poison Center v EU – pripravovana legislativa

Chemia 2017
Bezpecny manazment chemickych latok

Dr. P. Vesel
veselpaul@gmail.com

Clanok 45 CLP nariadenia

- Cl.45(1):
Clenske staty ustanovia 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. Informacie obsahuju 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 a je 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.
- Článok 45 odsek 4 CLP nariadenia obsahuje požiadavku na EÚ Komisiu preskúmať možnosti harmonizácie požadovaných informácií do 20.01.2012.
- **22. marca 2017** publikovala Komisia **EU Nariadenie 2017/542**. Nariadenie obsahuje **prílohu VIII**, ktorá obsahuje požiadavky na potrebné údaje a preventívne opatrenia **harmonizácie**.

Nariadenie (EU) 2017/542

- Nariadenie formuluje požiadavku, že notifikácia musí byť podaná v jednotlivých členských štátoch, v ktorých daná zmes má byť uvedená na trh. Napriek tomu sa množia aj v rámci členských štátov požiadavky, že povinnosť notifikácie by sa mala konať v rámci centralného portálu, ktorý by bol zriadený v európskej agentúre ECHA. ECHA bude zodpovedná za prevádzku portálu a za «obhospodarovanie» informácií.
- Vela otázok je stále ešte otvorených a budú diskutované v rámci pracovných skupín v agentúre ECHA ako napr.:
 - IT –Instrumentarium - (užívatelia)
 - Kategorizácia produktov v rámci EÚ
 - Pracovná skupina pre vypracovanie usmernení

Hlavné body nového nariadenia

- Notifikovať treba všetky zmesi, ktoré sú **klasifikované ako nebezpečne** na základe ich fyzikálnych nebezpečenstiev a nebezpečenstva pre zdravie ľudí.
(Vynimky: výskum a vývoj (R&D), plyny pod tlakom, vybusniny)
- **Termíny pre notifikáciu v novom formate:**
 - nové zmesi pre privatných spotrebiteľov/sirokej verejnosti **od 1. januára 2020**
 - nové zmesi pre remeselné používanie / profesionálni spotrebiteľia **od 1. januára 2021**
 - nové zmesi pre priemyselné použitie **od 1. januára 2024**
 - všeobecne prechodné obdobie * **do 1. januára 2025**

***Prechodne obdobie notifikacie**

- prechodne obdobie plati pre zmesi, ktore dodavatelia a nasledujuci uzivatelia notifikovali v ramci doterajsieho systemu pred stanovenym terminom
- Tieto vynyvky neplatia, ked boli medzicasom relevantne zmeny v zlozeni zmesi a / alebo v informaciach o produktoch ako napr. klasifikacia latok v zmesi.

Hlavné body nového nariadenia 2

- Notifikácia musí byť podaná elektronicky v XML-Formate. IT nástroj k tejto notifikácii bude vypracovaný v agentúre ECHA do konca roku 2017.

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

- Poison Centres Notification portal (PCN)

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

ECHA pracuje momentálne na studii praktikability tejto verzie centralného notifikacného systému

- Jazyk:

oficiálny jazyk členského štátu / členských štátov, v ktorom zmes bude uvedená na trh

iné jazyky sú možné v súhlase s členským štátom

Hlavné body nového nariadenia 3

Obsah notifikácie

- Meno a kompletná 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)

UFI - jednoznačný identifikátor zmesi

➤ UFI bol navrhnutý zo združenia toxikologických centier (EAPCCT). Tento kód si vytvorí podnik z vlastného VAT-císla v kombinácii s numerickým kódom, ktorý jednoznačne charakterizuje zmes.

➤ **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

➤ UFI Generator je online nástroj na vytvorenie UFI-Kódu. Momentálne existuje aplikácia v angličtine. Aplikácie v ostatných jazykoch by mali byť pripravené do konca roku 2017

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

➤ Používateľská príručka «Aplikácia generátora UFI»:

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/22295820/ufi_user_guide_sk.pdf/f20786dc-72ff-9829-d74f-c6bbbbbd2321f

Aplikácia generátora UFI

Používateľská príručka

Verzia 1.1
6. 10. 2016

Hlavné body nového nariadenia 4

Obsah notifikácie – ďalšie potrebné informácie

- typ a veľkosť balenia používaného na uvedenie zmesi na trh
- farby a fyzikálne stavy dodávanej zmesi
- pH, ak sa uplatňuje (vodný roztok zmesi s údajom koncentrácie)
- kategorizácia výrobku (vyvoj ešte nie je celkom dokončený)
- použitie (spotrebiteľské, profesionálne, priemyselné alebo kombinácia ktorýchkoľvek z týchto 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**
- Zhodnotenie vynimiek na zaklade praktickych skusenosti – ca. 2 roky po vstupe do platnosti.

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), farbivá 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%

Aktualizacia predlozenia (notifikacie)

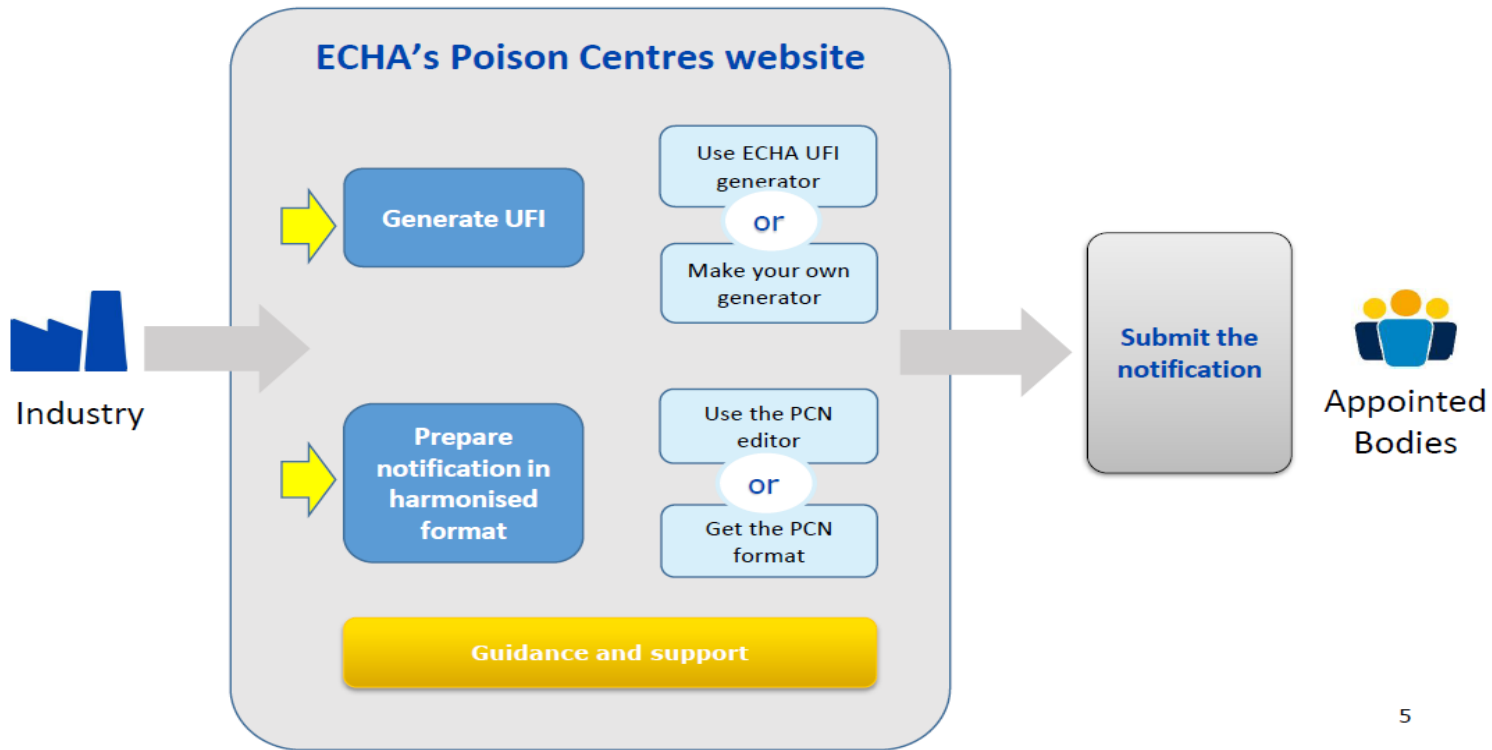
je potrebna

- 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

Uloha agentury ECHA

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

Pribeh notifikacneho procesu



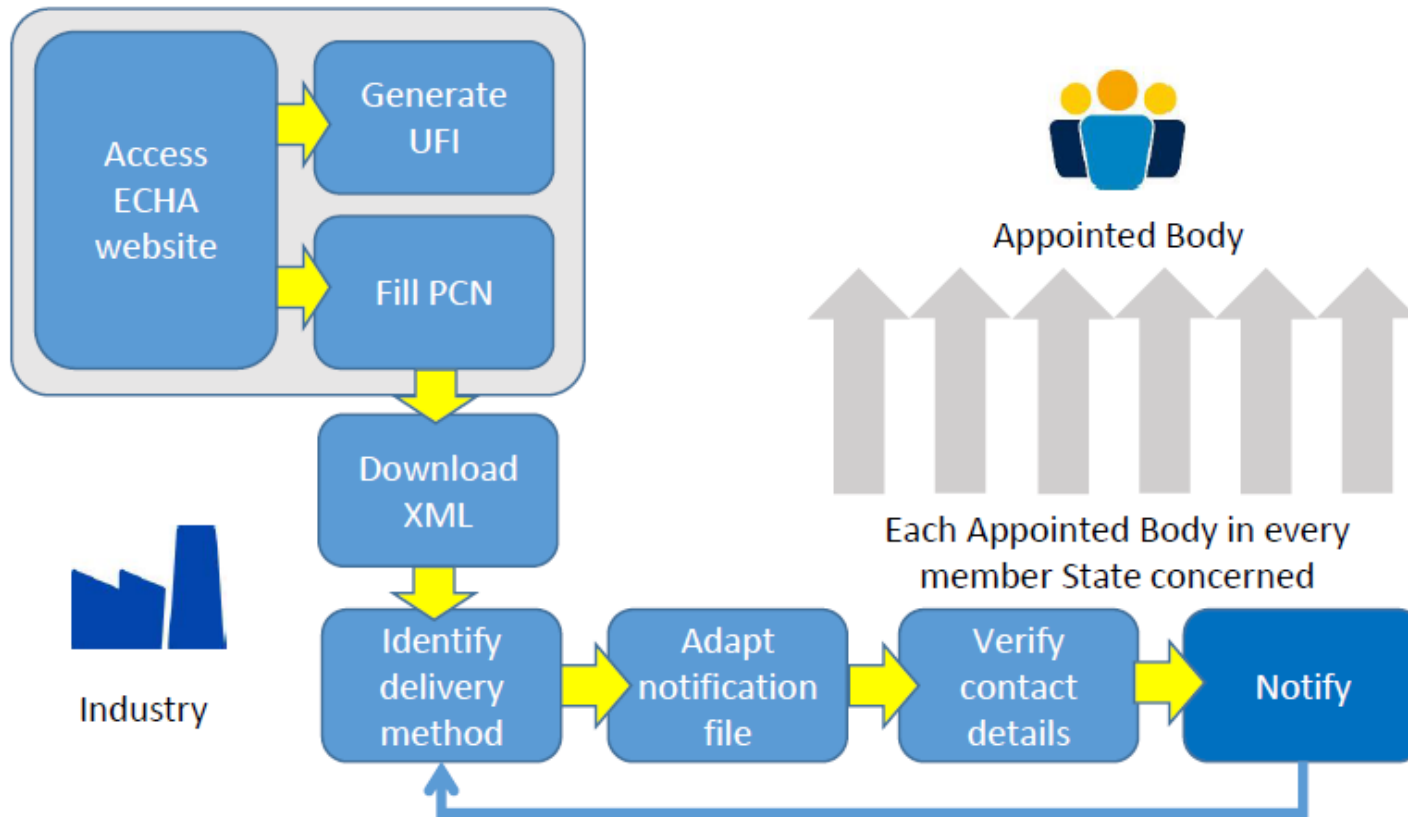
5

echa.europa.eu

PCN format a editor

- Navrh bol uverejneny v roku 2016
- Novy projekt aktualizacie PCN formatu a editora startoval zaciatkom tohoto roku a definitivna verzia by mala byt dokoncena do konca 2017
- Format ma umožnit
 - skupinove hlasenie (bulk submission) viacere notifikacie jednej spolocnosti 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

ECHA: Aktualny proces podľa návrhu



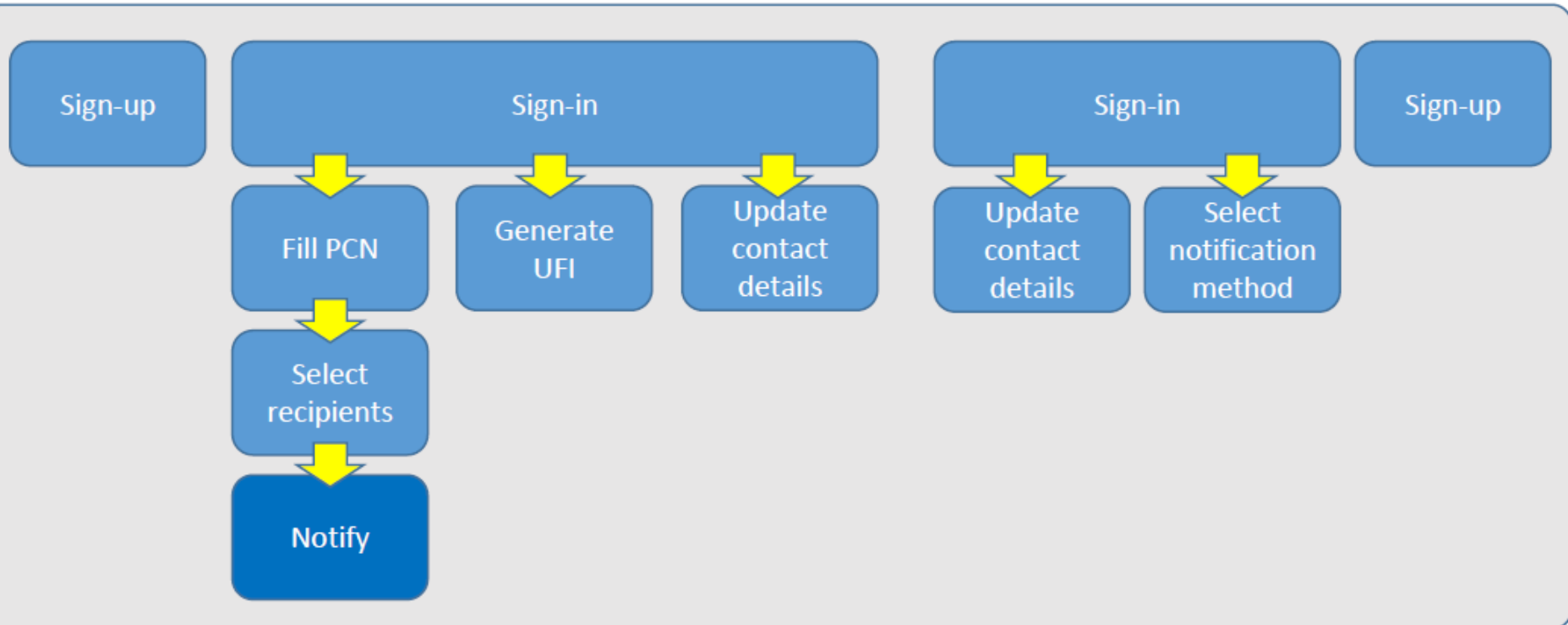
European notification portal: baseline



Industry



Appointed Body



Product category system (PCS)

Kategorizacny system produktov

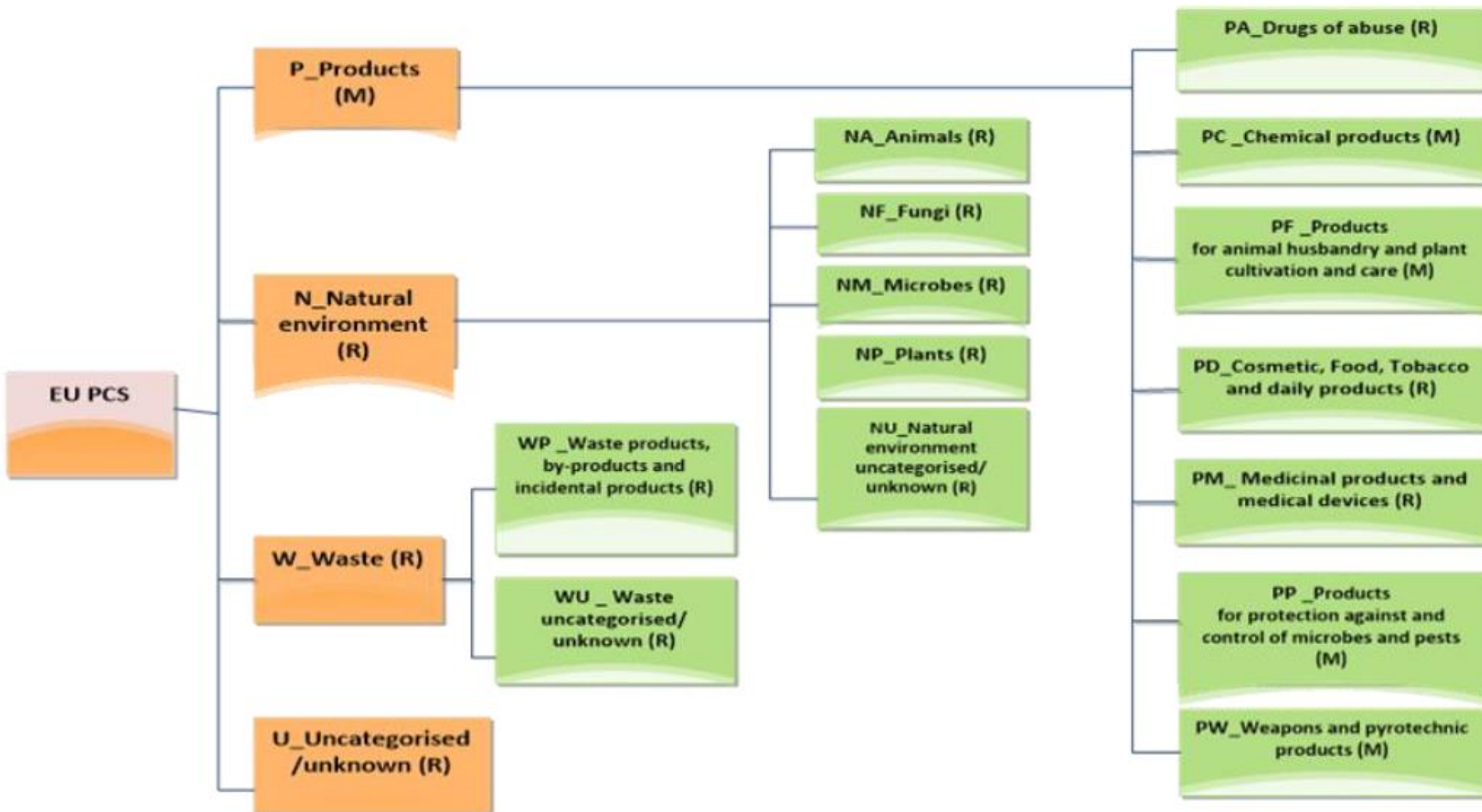
- V doterajších diskusiách bol dosiahnutý kompromis. Cieľom je kategorizácia statistických údajov o urazoch a hlásení toxikologickým centram. Takáto kategorizácia umožní zjednotiť prehľad o urazovosti v rámci práce toxikologických centier.
- Nemecký systém TDI (Toxicological Documentation and Information Networks) slúžil ako baza pre vývoj PCS. Systém umožňuje identifikovať nie len kategóriu produktov ale aj kategóriu použitia týchto produktov (priemyselne a profesionálne použitie alebo použitie výlučne pre súkromných spotrebiteľov)

Product category system (PCS)

Kategorizacny system produktov

- Navrh EU PCS bol uverejneny v marci 2017
https://echa.europa.eu/documents/22284544/0/eu_pcs_en.pdf/2410f507-2e44-0592-f9ab-733b21de0b9d
- **Konecna verzia sa ocakava do konca roku 2017 .**
- Technicke prirucky (guidelines) budu vypracovane v spolupraci s priemyslom v priebehu 2017 ev. 2018
- Technicke navody a potrebna dokumentacia ma byt vypracovana do konca 2017

EU PCS – 2 first levels



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

Hlavné problémy nového systému s pohľadu MSP

- Komplexná schema notifikácie
- Nove / ďalšie prvky označovania (labelling)
- Chybajúci benefit pre MSP pôsobiace len regionálne
- Chýbajúce finančné zdroje (resources) na tréning a na školenia na zvýšenie akceptácie v praxi.

Dakujem za pozornost

