

A CLP VIII. mellékletéből (UFI rendelet) eredő vegyipari teendők

Vegyipari Környezetvédelmi és Biztonságtechnikai Konferencia
Eger, 2018. október 10.

Dr. Marosvölgyi Nikoletta

NNK

Méregközpontba történő bejelentés (PCN)

- **CLP 45. cikk:**
- *„(1) A tagállamok kijelölik a megelőzési és gyógyítási intézkedéseknek különösen az egészséget érintő vészhelyzetekre való reagálás kidolgozása szempontjából releváns, a keverékeket forgalomba hozó importőröktől és továbbfelhasználóktól beérkező információk fogadásáért felelős egy vagy több szervet. [...]”*

CLP VIII. melléklet

- A 2017/542/EU rendelet célja:
- Harmonizált információk benyújtása
- Meghatározott benyújtási keret/formátum

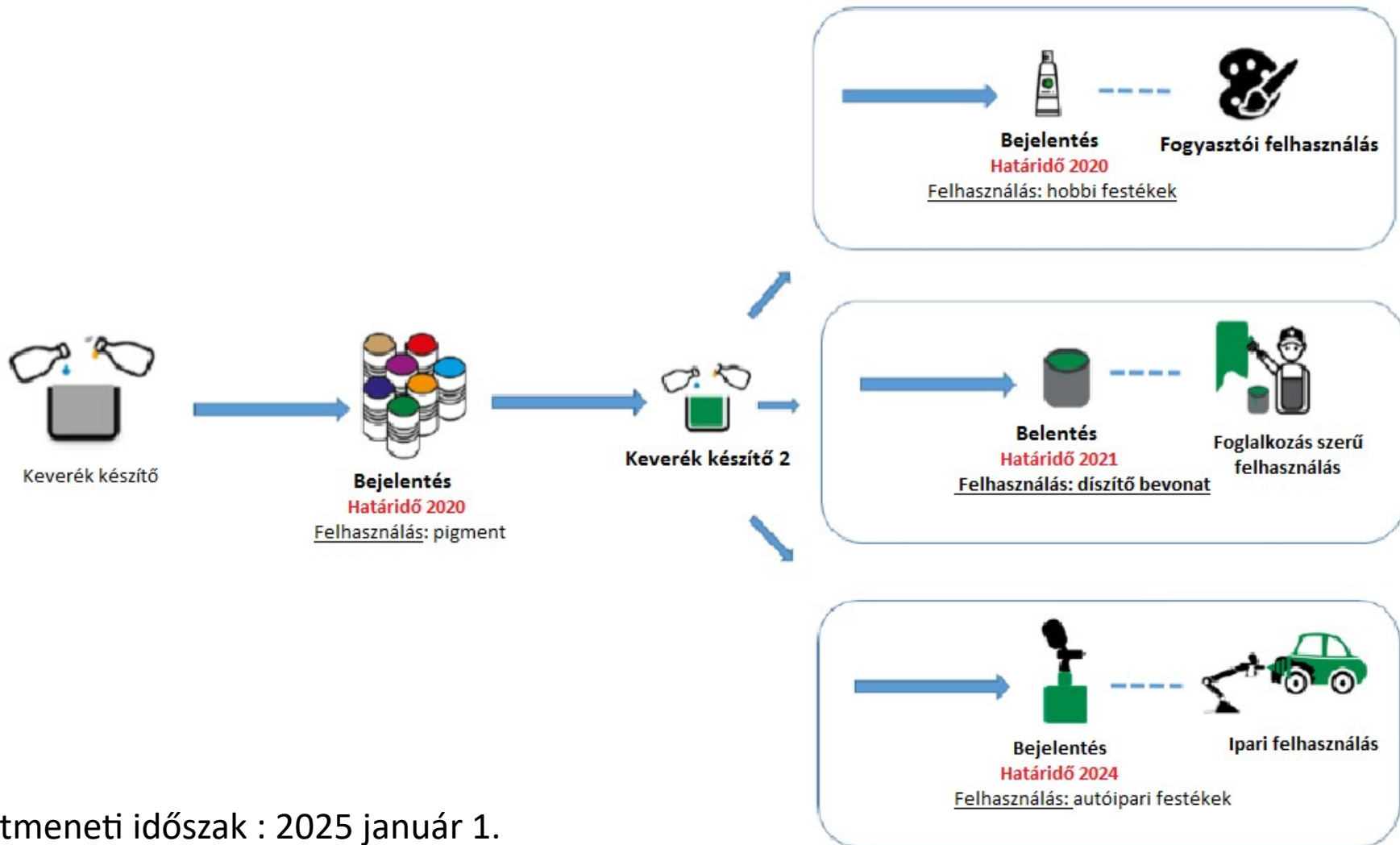
CLP VIII. melléklet

- A 2017/542/EU bizottsági rendelet az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos harmonizált információkról (**VIII. melléklet**)
- A rendeletet 2017. március 22-én tették közzé az Európai Unió hivatalos lapjában, rendelkezéseit 2020. január 1-jétől kell alkalmazni.

Felhasználások

- Fogyasztói felhasználásra szánt keverék:
fogyasztók általi felhasználásra szánt keverék;
- Foglalkozásszerű felhasználásra szánt keverék: a foglalkozásszerű felhasználók általi, de nem ipari létesítményben történő felhasználásra szánt keverék;
- Ipari felhasználásra szánt keverék: kizárólag ipari létesítményekben történő felhasználásra szánt keverék.

Bejelentési határidők



Átmeneti időszak : 2025 január 1.

Amennyiben valamely keverékre több felhasználás is vonatkozik, annak az összes érintett kategóriára vonatkozó követelménynek meg kell felelnie

Kinek kell megtenni a bejelentéseket?

- Importőrök
- Továbbfelhasználók

Akik forgalomba hozzák a veszélyes keverékeket

Figyelem!

- Újratöltő továbbfelhasználó, újracímkező nem
- A forgalmazónak nincs bejelentési kötelezettsége

Eltérés a Kbtv-től (csak egyszer kell bejelenteni a terméket)

A bejelentés hatálya

- A CLP hatálya alá tartozó keverékek
- Egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként osztályozott keverékek
- Nem kell:
 - R&D
 - PPORD
 - Nyomás alatt lévő gázok, robbanóanyagok

Figyelem!

Eltérés a Kbtv-től (hatály, veszélyes anyag, környezeti veszély)

Bejelentésben szereplő információk

1. A keverék és a bejelentő adatai

Keverék termékazonosítója:

Keverék teljes kereskedelmi neve (márkanév,
terméknév)

UFI(k)

Bejelentőre vonatkozó adatok:

Bejelentő neve

Teljes címe, elérhetőségek

UFI- egyedi képletazonosító

A kijelölt szervezetek való benyújtásához használt harmonizált benyújtási formátum szükségessé tette az **egyedi képletazonosító** (UFI) fogalmának bevezetését.

Célja: egyértelmű kapcsolatot teremtsen a forgalomba hozott termék és a betegek kezelésére rendelkezésre álló információk között

Teljesen új kötelező címkeelem, ami egy 16 karakterből álló kód

UFI

UFI: **QJA0-K0KA-H00P-EEW2**



Danger!

Causes skin irritation.
Causes serious eye irritation.
Very toxic to aquatic life
with long lasting effects.

If **SWALLOWED** Immediately call a
POISON CENTRE or doctor/physician.

Call the national poison centre number:
1-800-222-1222



•TRICHLORO X®
Contains: triclosan



63 Saint Mary Axe
London
EC2A 4AY
United Kingdom

Tel. +44.12312342



- Egyedi alfanumerikus kód
- Fel kell tüntetni a veszélyes keverék címkéjén (kötelező címkeelem)
- Nagy betűkkel fel kell tüntetni a számsor előtt az UFI kódot
- Tisztán láthatóan, olvashatóan
- Kitörölhetetlenül



Egyedi Képletazonosító (UFI) Generátor
alkalmazás
Felhasználói útmutató

2018. július

ABC

Ez a felhasználói útmutató az UFI Generátor alkalmazás alábbi funkcióihoz nyújt tájékoztatást és segítséget:

- Az alkalmazás elindítása és a nyelv kiválasztása
- Egyszerre egy vagy több UFI létrehozása
- Az UFI-k érvényesítése
- A Vállalati kulcs beszerzése olyan, adószámmal nem rendelkező vállalatok számára érhető el, amelyek a generátor helyi implementációját szeretnék kifejleszteni és használni

2. A veszély azonosítása és kiegészítő információk

- Keverék besorolása (veszélyességi osztály és kategória)
- Címkeelemek (17. cikk)
- Toxikológiai adatok
- Kiegészítő információk
 - Keverék forgalomba hozatalához használt csomagolás típusa, méretei
 - A keverék színe, fizikai állapota
 - pH érték
 - Termékkategória (EuPCS)
 - Felhasználás (fogyasztói, foglalkozásszerű, ipari)

3. A keverék összetevőire vonatkozó információk

Keverék feltüntetendő összetevőinek azonosítása

Az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesnek osztályozott összetevő:

- Melynek koncentrációja legalább 0,1 %
- Azonosításra kerültek, akkor is ha nem éri el a 0,1 %-ot

Keverékek veszélyesként nem osztályozott összetevői, amelyek koncentrációja legalább 1%

3. A keverék összetevőire vonatkozó információk

Keverékben lévő keverék (MIM)

- A bejelentőnek van információja a MIM-ben található anyagokra – 18. cikk szerinti termékazonosítók
- Ha nincs hozzáférése a MIM teljes összetételére :
 - Keverék ismert összetevőire vonatkozó adatok + a MIM azonosítása a keverék kereskedelmi neve szerint + UFI
 - UFI hiányában, a MIM biztonsági adatlapját kell megadni és a MIM szállítójának nevét, telefonszámát, e-mail címét

3. A keverék összetevőire vonatkozó információk

Általános termékazonosítók

„Illatszer”, „illatanyag”, „színezőanyag” általános termékazonosító használható, ha:

- A keverék összetevőinek nincsenek egészségügyi veszélyei
- Az általános termékazonosítóval meghatározott összetevőinek teljes koncentrációja nem haladja meg:
 - 5%-ot illatszer és illatanyag esetén
 - 25%-ot színezőanyag esetén

3. A keverék összetevőire vonatkozó információk

- Pontos koncentráció a komoly aggodalomra okot adó összetevő esetén, vagy koncentrációs tartomány egyéb összetevőknél
- A keverék összetevőinek osztályozása

A bejelentésre vonatkozó formai követelmények

- Forgalomba hozatal megelőzően
- XML formátumban történő benyújtás
- Adott tagállam nyelvén
- ECHA Portal vs Nemzeti bejelentési rendszer
- Korlátozott bejelentés ipari felhasználás esetén
- Lehetséges a csoportos bejelentés

Csoportos bejelentés

- Az összes keveréknek ugyanaz az összetétele, kivéve az valamint az összetevők koncentrációja, koncentrációs tartománya is megegyezik
- Az eltérés kizárólag illatszert, illatanyagot érint, max. 5% koncentrációig
- Az összes keveréknek ugyanaz az osztályozása az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján
- Az összes keverék ugyanabba a termékkategóriába tartozik

Átmeneti időszak

Átmeneti időszak : 2025. január 1.

Ezzel összefüggésben, 2025. január 1-ig a tagállamoknak, amennyiben rendelkeznek ilyenekkel, továbbra is fenn kell tartaniuk meglévő bejelentési rendszereiket.

A bejelentés naprakésszé tétele

Amennyiben a keveréket érinti a következő változások egyike, a bejelentést naprakésszé kell tenni:

- Ha megváltozik a keverék termékazonosítója (UFI)
- Ha megváltozik a termék osztályozása
- Ha új lényeges toxikológiai információ áll rendelkezésre a keverékre vagy összetevőire

A bejelentés naprakésszé tétele

- Ha a keverék összetételének megváltozása megfelel a következő feltételek egyikének:
 - Keverék egy vagy több összetevőjének hozzáadása, helyettesítése vagy elvétele
 - Keverék összetevőjének olyan mértékű változása, amely kívül esik a bejelentett koncentrációs tartományon
 - Olyan összetevőben történő változás, amelyet pontos koncentrációban adtak meg és a változás mértéke meghaladja az előírtakat

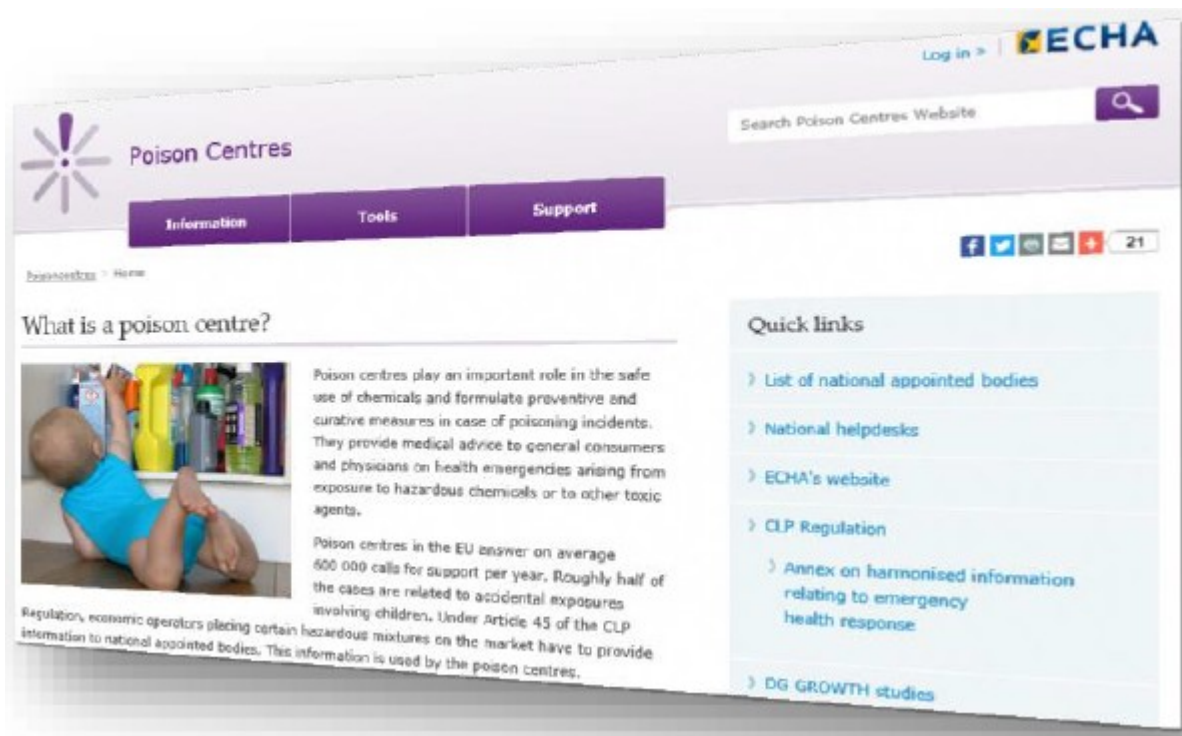
Támogatás

Méregközpont (Poison Centres) weboldal

Poisoncentres.echa.europa.eu

Tartalma:

- Útmutatók
- Helpdeskek elérhetőségei
- IT eszközök



Poison Centres [Dashboard](#) [Notifications](#) [Search](#) [Messages 14](#) [Reports](#) [Help](#) Logged in as AB

Home / Notifications / Search

Advanced Search

I want to search for: Notifications I want to search for: Notification status

Results

Show 10 entries Search:

| Trade Name | Submission number | Company name | VAT No | Submission date | Market placement | Status |
|---------------|-------------------|---------------|--------------|-----------------|------------------|---------------------------------|
| Nixonite Plus | 03-U0CW-5009 | Edinburgh LTD | UK-123456789 | 2017/06/22 | Italy | Dispatched View |
| Winters clean | 6J-K0KA-H00P | Tokyo LTD | UK-12345678 | 2011/07/25 | Greece Italy | Submitted View |
| Winters clean | E6-302P-C00E | Tokyo LTD | UK-12345678 | 2011/07/25 | Spain UK | Submitted View |
| Winters clean | 00-C029-F00T | Tokyo LTD | UK-12345678 | 2011/07/25 | France Germany | Submitted View |
| Winters clean | VY-1H5V-C309 | Tokyo LTD | UK-12345678 | 2011/07/25 | Spain Italy | Submitted View |
| Winters clean | 00-C029-F00G | Tokyo LTD | UK-12345678 | 2011/07/25 | Spain UK | Submitted View |
| Winters clean | 6J-K0KA-H00P | Tokyo LTD | UK-12345678 | 2011/07/25 | Greece Italy | Submitted View |
| Winters clean | E6-302P-C00E | Tokyo LTD | UK-12345678 | 2011/07/25 | Spain UK | Submitted View |
| Winters clean | 00-C029-F00T | Tokyo LTD | UK-12345678 | 2011/07/25 | France Germany | Submitted View |
| Winters clean | VY-1H5V-C309 | Tokyo LTD | UK-12345678 | 2011/07/25 | Spain Italy | Submitted View |

Showing 1 to 10 of 121 entries

Previous 1 2 3 4 5 ... 13 Next

Search/View scope based on User/Role

- Search notifications
- View notifications
- Print content
- Download

Több piac és több nyelv támogatása

Market placement

- | | | | | |
|---|---|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Austria | <input type="checkbox"/> Estonia | <input type="checkbox"/> Ireland | <input type="checkbox"/> Netherlands | <input checked="" type="checkbox"/> Spain |
| <input type="checkbox"/> Belgium | <input checked="" type="checkbox"/> Finland | <input type="checkbox"/> Italy | <input type="checkbox"/> Norway | <input type="checkbox"/> Sweden |
| <input type="checkbox"/> Bulgaria | <input type="checkbox"/> France | <input type="checkbox"/> Latvia | <input type="checkbox"/> Poland | <input type="checkbox"/> Switzerland |
| <input type="checkbox"/> Croatia | <input checked="" type="checkbox"/> Germany | <input type="checkbox"/> Liechtenstein | <input type="checkbox"/> Portugal | <input checked="" type="checkbox"/> United Kingdom |
| <input type="checkbox"/> Cyprus | <input checked="" type="checkbox"/> Greece | <input type="checkbox"/> Lithuania | <input checked="" type="checkbox"/> Romania | |
| <input type="checkbox"/> Czech Republic | <input type="checkbox"/> Hungary | <input type="checkbox"/> Luxembourg | <input type="checkbox"/> Slovakia | |
| <input type="checkbox"/> Denmark | <input type="checkbox"/> Iceland | <input type="checkbox"/> Malta | <input type="checkbox"/> Slovenia | |

Language support

Notification language

English × Italian × Spanish × French × Finnish × D

Danish
Dutch

Cancel ×

Save

Next →

Warning! Please provide all the mandatory fields before proceeding.

✓ Több ország kiválasztása egy bejelentésen belül

✓ Több nyelvű bejelentés támogatása egy bejelentésen belül

Online bejelentés elkészítése és beküldése

Poison Centres [Dashboard](#) [Notifications](#) [Search](#) [Messages](#) 14 [Reports](#) [Help](#) Logged in as Demo

[Home](#) / [Notifications](#) / Prepare On-line

Step 5 of 6

1 Administrative Information 2 Contact information 3 Product information 4 Mixture information 5 Mixture Composition 6 Finalize

+ Add substance + Add mixture in mixture + Add generic component [Sort components](#)

Substance

* Concentration % - % [x](#) [^](#) [v](#)

CAS number [x](#)

+ Add

Index number

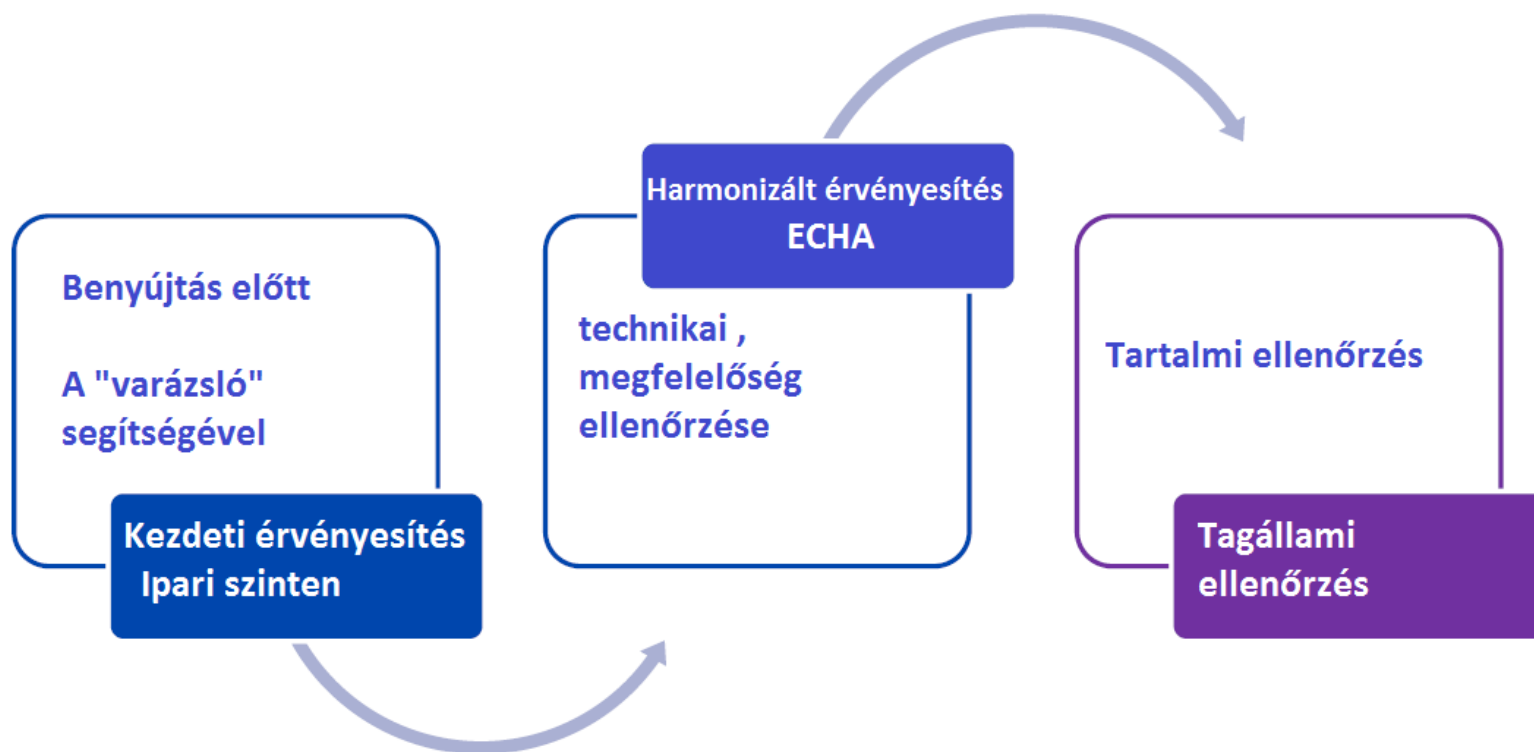
EC number [+ Add](#)

* Chemical name [x](#)

+ Add classification

[New](#) [Open](#) [Save](#) [Print](#)

Validáció három szintje



Azonosított kérdések/problémák

- ECHA Portal
- Tagállami ellenőrzés, díjazás
- MIM
- UVCB anyagok problémája
- ,In situ' keverékek

Köszönöm a figyelmet!

- bejelentes@emmi.gov.hu
- +36-1/476-1195