Az online bejelentési felület

CLP Notifikáció KONFERENCIA 2020. november 3.

Dr. Marosvölgyi Nikoletta Nemzeti Népegészségügyi Központ

ECHA PCN Portal

- Magyarország kizárólag a PCN Portálon keresztül fogadja majd a bejelentéseket
- A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. tv 8/A § (2) bekezdése:
- "Az (1) bekezdésnek megfelelő fogyasztói, foglalkozásszerű vagy ipari felhasználásra szánt keverékek bejelentését, valamint a bejelentés naprakésszé tételét a CLP VIII. melléklet A. rész 1. pontjában, az adott felhasználásra vonatkozó alkalmazási időpontot követően, a VIII. mellékletben meghatározott formai és tartalmi követelményeknek megfelelően kell benyújtani, <u>az Európai Vegyianyag-ügynökség méregközpont értesítésének portálján</u> keresztül."



Online, az ECHA bejelentési portálján keresztül:

- felhőalapú szolgáltatás
- bejelentés kezelése, aktualizálása és mentése
- a bejelentés közvetlen benyújtása vagy lementése



Offline összeállítás:

- bejelentés elkészítése manuálisan IUCLID 6 használatával
- PCN felhasználói sablon
- benyújtás az ECHA bejelentési portálján keresztül



Rendszerek közötti szolgáltatással:

- PCN formátumban előállított bejelentés saját rendszerben
- a rendszeren keresztül automatikus továbbítás az ECHA bejelentési portálra
- értesítés bármilyen következetlenség esetén

Tudnivalók az UFI-ról

UFI generálása

https://ufi.echa.europa.eu/#/create

Egyedi Formulaazonosító (UFI) Generátor	Polson Centres	$\frac{1}{2}$
UFI-K LÉTREHOZÁSA UFI ELLENŐRZÉSE VÁLLALATI KULCS BESZERZÉSE	Támogatás	Magyar +
Társaság adószáma		
HU - Magyarország V Például: 12345678		
🗌 A négyzet megjelölésével kijelentem, hogy a társaság nem rendelkezik adószámmal, vagynem kívánja azt az UFI (egyedi képletazonosító) létrehozá	sára felhasználni	
Egy UFI létrehozása		
Készítményazonosító UFI		
Egy 0 és 268 435 455 közé eső szám		

A beviteli mező bármely adatának megváltoztatásával törli az UFI-t a rendszer. Mindenképpen másolja át, mielőtt változtatna az adatokon. Természetesen mindig van lehetősége az UFI újbóli létrehozására: ugyanazt az UFI-t generálja a rendszer az összepárosított adószámhoz és készítményazonosítóhoz.

Létrehozás

Visszaállítás

Több UFI létrehozása

További UFI létrehozása	
Szekvenciális készítmény szám	
Első készítményazonosító	Készítményazonosítók darabszáma
Egy 0 és 268 435 455 közé eső szám	Egy 1 és 10 000 közé eső szám
○ CSV-fájlból (maximum 10 000 készítményazonosító)	
Létrehozás Visszaállítás	

- Egyszerre több készítményazonosítót adhat meg az alkalmazásban
- Ha a készítményazonosítók egymás után következő számok, egyszerűen létrehozhatja a hozzájuk tartozó kódokat az alkalmazásban, ha megadja az első készítmény számát és azt, hány UFI-t szeretne.
- Amennyiben a készítményazonosítók nem egymás után következő számok, CSV-fájlból kell bevinni őket az alkalmazásba.

UFI használata

egy keverék összetételhez egy UFI-t kell rendelni ٠

• egy keverék összetételhez több UFI-t is rendelhető

ugyanaz az UFI nem használható különböző keverék • összetételhez

UFI: VDU1-414F-1003-1862

Új UFI-t csak abban az esetben kell létrehozni, ha a keverék összetétele megváltozott (egy összetevőt hozzáadnak, elvesznek vagy helyettesítenek, vagy ha az összetevők koncentrációja meghaladja a megengedett értéktartományt)













Belépés a bejelentési portálra, ECHA fiók, szerepkörök megadása

Poison Centres weboldal

			magyar (hu) 🗸 🗸	Bejelentkezés EEEHA
Po	ison Centres		Keresés az Poison	Centres webhelyén
	Rólunk	Lépések az ipar számára	Eszközök	Támogatás
Poisoncentres > Főoldal				f 😏 🗟 📑 🚹 19

_		More
Construction of the second	\bigcirc	notif
	<u>دن</u>	24 Se
	PORTAL CHECKS: WHAT YOU NEED	Do yo
	A SUCCESSFUL	poiso
	SORMISSION	happe
		the E

e tips for successful poison centre fications

ptember 2020

ou need to notify your hazardous mixtures to on centres? Watch this video to find out what ens to your notification once submitted through CHA submission portal.

News

More news 🛛 📉 RSS

23 September 2020

Updated guidance now available in 23 EU languages

The Guidance version 3.0 published in May 2020, on harmonised information relating to emergency health response - Annex VIII to CLP - is now available in 23 EU languages.

21 September 2020

Poison centres webinar: closing in on the first compliance date

This webinar on 4 November, 11:00-13:00 Helsinki time (EET) gives you the latest information and updates, helps troubleshoot common IT problems, and presents the support material you need ahead of the upcoming compliance date.

2 September 2020

Practical solutions to help meet harmonised information requirements

The European Commission has adopted a second amendment to Annex VIII to CLP, which includes

Quick links					
National appointed b	odies				
National helpdesks					
Annex VIII to the CL	P regulation				
Regulation amending	g Annex VIII to CLP				
ECHA-term					
ECHA Submission portal For industry					
Tools For Authorities					
EuPCS	UFI				
	S ₂ S				
PCN format	System-to-system				

		Kereses az Poiso	n Centres webhelyen	4
F	ólunk Lépések az ipar számára	Eszközök	Támoga	itás
Poisoncentres > Eszközök > A toxii	A toxikológiai központ értesítésének (PCN) portalja	nek (PCN)		2
Pólunk			Support	
	portalja		> Poison cent	re notifications
 Espesek az ipar szamára Eszközök A texikológiai központ értesítésének (PCN) portálja Tools for authorities A toxikológiai központ értesítésének (PCN) 	The ECHA Submission portal is an online tool that allow and submit a dossier for a poison centre notification (PCN PCN dossier, click on the ECHA submission portal button b to dossier preparation and submission for more deta What is a PCN dossier? Check our ECHA- <i>term</i> bank of mu terminology in the related links below. Currently, Poland, Germany, Estonia, Denmark, Lith are accepting submissions made through the ECHA	vs industry to prepare I). To start preparing a below. Check our Guide ils. Itilingual chemical uuania and Slovenia Submission portal .	Guide to do preparation > PCN: a prac > ECHA accou > In brief pub prepare and information centres	ssier and submissi tical guide ints manual lication: How d submit to poison
formátuma Egyedi formulaazonosító	ECHA Submission portal		Key docume	ents
Uniós termékbesorolási rendszer	It is also possible to prepare a dossier offline using IUG	CLID 6 – the dossier	 Overview of decisions or 	Member state
Rendszerek közötti szolgáltatás	can be then uploaded later to the portal. Users need to do version of IUCLID from the IUCLID 6 website.	ownload the latest	Annex VIII CLP [EN] [P	to the DF]
* Támogatás	Companies can now upload and submit notifications in the they were in the official ECHA Submission portal. The full different submission scenarios to be tested and full valida	e test environment as if user experience allows ition checks to be done		
	for dossiers. Now with the test environment, companies of	an check how the	Contact	

portal works without appointed bodies and poison centres receiving misleading

data.

Bejelentkezés ECHA

ECHA felhasználói fiók létrehozása

https://idp.echa.europa.eu/ui/login/

- Név
- Email cím
- Felhasználónév
- Jelszó

ECHA	Important information on ECHA apps availability
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY	WELCOME
	Please enter your login information
	Username *
	Proba_Laszlo
	Forgot username?
	Password *
	·······
	Forgot password?
	2. Login with "ECHA Account"
	Don't have an account? Create an ECHA account
	Or
? Need help?	Login with "EU Login"
	What type of account do I need?

Legal entity megadása

- Biztonsági kérdés
- Név
- Elérhetőségek
- Cím

Mentés után a rendszer automatikusan létrehozza a legal entityhez tartozó UUID számot.

MECHA Dashboard DASHBOARD ECHA APPLICATIONS MY ACCOUNT Select the ECHA application you wish to access. ECHA WEBSITES ECHA websites INDUSTRY LEGAL ENTITY CREATION Do you need access to REACH-IT, R4BP 3, ePIC, ECHA Cloud Services, ECHA Submission Portal for Industry? Please associate your account with a legal entity. A Legal Entity (LE) may represent anything between a complex business structure and a simple organised business, for example 🚺 If your legal entity has already been registered, to associate this account with that legal entity, please communicate the i **Create a New Legal Entity** QUICK ACTIONS Access a list of shortcuts for account maintenance and security. ACCOUNT SETTINGS Change Password

Felhasználói fiók kezelése

- Egy felhasználói fiókon belül több személyt is hozzá lehet adni a profilhoz. A LE meghatározhatja a hozzáadott felhasználó jogosultságait, melyek a következőek lehetnek:
 - Manager: teljes hozzáférés az adatokhoz
 - Reader: csak olvasás
- Harmadik fél hozzáadása "foreign user"
- A harmadik fél egy külső felhasználó, akit megbíz a kötelezett, hogy tegye meg a bejelentést a nevében.
- Ebben az esetben a megbízottnak (foreign user) is rendelkeznie kell egy ECHA-fiókkal, amit a kötelezett hozzá tud adni a saját profiljához, és az előzőekhez hasonló jogosultságokat tud hozzárendelni.

Harmadik fél hozzáadása

ľ	ASHBOARD	ViragCserep bt.					
N	IY ACCOUNT >	LEGAL ENTITY USERS			2.	+ Create new user	Add foreign user
•	B LEGAL ENTITY V	view the list of users asso	ociated with the Legal Entity				
	General Information	Sort by Username			Search		
1.	Contacts		North Friday	Userala		Chature	
	Users	DASHBOARD	Dashboard				
		MY ACCOUNT >	ECHA APPLICATIONS Select the ECHA application you wish to access.				
		VB LEGAL ENTITY >	ECHA WEBSITES				
			ECHA websites				
			INDUSTRY APPLICATIONS				
			REACH-IT	R4BP 3		ePIC	
			ECHA Cloud services	ECHA Submission Portal			
		Username *					
		Primary Legal Ent Please, enter the UUID o	tity UUID * of the Legal Entity the user belongs to.				

Bejelentő felület főoldala (ECHA fiókból átirányítva)



Bejelentő felület főoldala (a Poison Centre oldalról)



Kezdésnél csatlakozni kell a IUCLID Cloud-hoz és elfogadni a felhasználási feltételeket.

Cloud Services					, p	L	Proba_Laszlo Próba Bt.
	Manage user roles			×	- 11		
••	Please select the IUCLID Cloud Service roles & access rig	hts per user.					
T	László Próba (Proba_Laszlo)	Full Access	Read Only	No Access			
h L ti	1 Tímea Tarnóczai (CLPteam)	Full Access	Read Only	No Access			
s	🛓 Legal entity manager 💄 Normal user 💄 Forei	ign user		Close			
	 Helpdesk support during office hours Automated backup and data recovery in case of data loss Quota of 1 GB of data per subscription Limit of 100 MB per file attachment Automatic subscription after 2 years of non-u 	S					
Р	Please consult the <u>Q&A</u> for more information about the ECHA	A Cloud services.					
v	/iew the <u>Terms & Conditions</u> associated with the IUCLID Clo	oud.					
Europ	pean Chemicals Agency Telakkakatu 6, P.O. Box 400, FI-00121	1 Helsinki, Finland					

- 1 GB tárhely
- 100 MB limit a csatolt dokumentumokhoz
- 2 év inaktivitás után automatikus leiratkozás



Navigáció a bejelentési portálon

Beviteli mezők típusai

Szabad szöveges bevitel

Toxicological information (section 11 of SDS)	Market infor
Edit - Format - Table -	Country (m
B $I \cup S \times^2 \times_2 \stackrel{i}{\equiv} $	Sele
	Aust
	Belg
	v □ Bulg
hu	Croa
Edit - Format - Table - B $I \ \cup \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ $	Cypr
Paragraph - <u>A</u> - <u>A</u> - <u>E</u> = <u>I</u> <u>T</u> x	
	Számadate
	ji.

Legördülő menü

et information		
untry (market placement)*		
		~
Select/Deselect all		Î
Austria-[AT]		
Belgium-[BE]		
Bulgaria-[BG]		
Croatia-[HR]		
Cyprus-[CY]		-
	Key value for chemical safety assessment	
	pH is not relevant	
nadatok megadása	pH value	
	> >=	

Több módon is visszatérhetünk az előző oldalra:

a dosszié egy adott szintjére való ugrásával

PON Dossier information	Dashboard > Guided dossier preparations >	> szélvédőmosó > Mixture Information > Dossier Information
ssza gombbal </th <th>PCN Dossier information</th> <th>Dossier information Dossier name None Dossier submission remark None Specific submissions</th>	PCN Dossier information	Dossier information Dossier name None Dossier submission remark None Specific submissions
	sza gombbal	

A lapok jobb alsó sarkában található "Finish" gombbal tudjuk menteni a bevitt adatokat.

A csillaggal jelölt mezők kitöltése kötelező



Egyes információk megadásánál több adatbevitel mezőre lehet szükség, ilyen esetekben a New item gombra kattintva újabb és újabb beviteli mező nyílik meg.

Előkészületek a dosszié elkészítése előtt

Tipp a kezdéshez

- Érdemes először létrehozni a keverékek összetevőinek adatbázisát, legyen az anyag vagy pedig MiM
- Minden anyagnál meg kell adni egy ún. referenciaanyagot, amivel azonosítjuk az sajátunkat
- A IUCLID oldalán megtalálható egy referencianyag-adatbázis közel 3800 anyaggal, amely letölthető .i6z formátumban, és betölthető a felhasználói fiókba, így a későbbiekben nem kell manuálisan megadni az adatokat
- Az oldal az alábbi linken érhető el: <u>https://iuclid6.echa.europa.eu/hu/get-</u> <u>reference-substances</u>

Új anyag vagy keverék megadása

Dashboard > Substances			(
⇒ Substances				+ New substance		
٩,			(Datasets Dossiers		
► Advanced search						
			Dashboard > Substance	<mark>es > etlién glikol</mark> glikol 999-40e0-b4d8-b846f1e7a6c3	3	
			Working context:	Please select		~
Dashboard > Substances > etlién glikol		New working context	Complete table of conte	No results found		
⇒ etlién glikol	53	Select working context	CORE	+ New working cont	text	
Working context: Please select		CLP Poison centres notification (substance information) AICIS Assessment and Evaluation AICIS Contificate application	OECD		IUPAC name	other ginter
Complete table of contents	Substance information	AICIS Certificate application - Environment focus AICIS Certificate application - Health and environment focus AICIS Certificate application - Health focus	AU Industrial Chemicals		Legal entity CAS number	ViragCserep bt.
OECD	Substance name etlié	AICIS Certificate application - very low to low risk an gli AICIS Commercial Evaluation Authorisation BPR Active substance information BPR Basic information (substance)	EU BPR		NT	
AU Industrial Chemicals	Legal entity Vira	BPR Microorganisms BPR Substance of concern BPR Substance of product characteristics (SPC) - Active substance information BPR Technical Equivalence	EU CLP		At I emplates V	
EU BPR	۸ٍ [™] Templates	CLP Alternative name request CLP Notification CLP Poison centres notification (substance information) CLP Regulation - CLH dossier				
DOMAIN	✓ CORE	Complete table of contents EU PPP Active substance information EU PPP Basic substance	-			

Guided dossier preparation for your Poison Centres Notification



Navigációs oldal



Keverékre vonatkozó információk

Dashboard > Guided dossier preparations > Domestos > Mixture Information **O** Mixture Information ⇒ **Dossier Information** 21/10/2020 11:51 Contact person(s) pН Toxicological information Mixture composition Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers Classification and labelling information

Mire figyeljünk?

Dossier information

Dossier name Domestos

Dossier submission remark

None

Specific submissions

PCN number* 8874c9c3-0ff2-4523-b644-4df3c2c2a138

Submission type

Limited submission (industrial use only)

Voluntary submission

Notification type





Itt a kezdésnél megadottakkal megegyező adatokat adjunk meg.

Keverék összetételének megadása



Keverék a keverékben



Mixture-in-mixture information

Aixture-in-mixture name
Name* MiM2
Function and concentration
Function None
Typical concentration None
Concentration range None
Standard formula (SF) component
Interchangeable component group (ICG)
Generic component identifier (GCI)
Aixture-in-mixture composition
Components + New item
Jnique formula identifier (UFI)
+ New item
Regulatory Programme
Supplier
Manufacturer / Importer / Formulator None
Safety data sheets
+ New item
Safety data sheet

Create new Legal enti	ity				
General information					
Legal entity name* None Legal entity nam	e field is mandatory.				
Legal entity type					
Remarks None					
Other names +	New item				
# Flags		Name			Action
Identifiers	Maw itam				
# Flags	Identifie	r Туре	ID		Action
Regulatory programm	e identifiers 🕂 N	ew item			
# Flags	Regulatory prog	ır ID	Re	emarks	Action
Other IT system identi	fiers + New item				
# Flags	IT system	ID	Re	emarks	Action

ICG csoport megadása

Az ICG (helyettesítő összetevők csoportja) összetevőinek megadására a Keverék a keverékben menüpont alatt van lehetőség.



UFI megadása

A keverékhez több UFI hozzárendelése is lehetséges:

Regulatory Programme Identifiers



Egy bejegyzés létrehozása, amiben több UFI szerepel

Osztályozás és címkézés

0/32768

Deshboard > Guided dossier preparations > Lefolyótiszthő > Mbdure information > Classification and labelling inform... > Classification and labelling inform...

Classification and labelling information



Termékre vonatkozó információk

Termékinformációk megadása

Product identifiers Trade names + New item Több név is megadható	Select existing document	+ Create	×
# Trade name			
Other names + New item			
# Other name Unique Formula Identifiers (UFI) Több UFI is megadható	Create new ENDPOINT_SUMMARY.GeneralInformation		×
None	Key value for chemical safety assessment		
Additional information	Physical state at 20°C and 1013 hPa None		
Colour and physical state	Form		
Link to the information about colour and physical state +Select Packaging Több kiszerelés is	None Colour None Colour intensity		
Product not packaged megadható	None		
Link to the packaging information None			
Product use category	Create new FLEXIBLE_RECORD.Packaging	>	<
Use type None	Packaging		
Main intended use None	Type of packaging in contact with the product (container type) None		
Secondary uses None	Size of packaging in contact with the product (container size) None		
Market placement	Packaging related attachments + New item		
Country			
None	# Type of attachment Attached document	Action	

Több termék bejelentése

Amennyiben több terméket akarunk bejelenteni (pl. ha több kereskedelmi névvel kerül forgalomba ugyanaz a keverék), létrehozhatunk több "termékinformációk" bejegyzést, és mindegyikben az előzőekhez hasonló módon megadhatjuk az adott termékhez hozzárendelt UFI-t.

Dashboard > Guided dossier preparations > Domestos > Product information > Product details	
➡ OProduct details	
Records	+ Additional record ~
Product details.003 22/10/2020 09:35	Ŵ
Product details.002 22/10/2020 09:34	Û
Product details.001 22/10/2020 09:04	ŵ

A dosszié feltöltése előtti tennivalók

Validáció

A validációs asszisztens segítségével ellenőrizhetjük a dosszié megfelelőségét.



Javítandó mezők

A validáció után a rendszer listázza a javítandó mezőket. A hiba helyét jelölő szövegre kattintva automatikusan megnyílik a panel, amit javítani kell. Edit 20ccd281-99ca-444b-9e81-3aa720f26bfb

 \times

Submission sheeks 30 . Quality sheeks 1	Validation assistant report	∧ Hide
Business rules 13 Completeness check rules 0	Submission checks Quality checks Completeness check rules	Mixture composition Components, (1) Mixture information is inconsistent. Ensure that for each component of your Mixture composition that is classified as hazardous component of major concern, you have provided the concentration ranges in accordance with Annex VIII o the CLP Regulation: Table 1 of Part B.
⊗ Classification of the mixture and label elements	8 Classification of the mixture and label elements	Administrative data ® None ® None
If Mixture is 'Not classified' then under 'Labelling' either no select	If Mixture is 'Not classified' then under 'Labelling' either no selection in 'Hazard statement' field is made or 'No	General information
	If Mixture is classifies then under 'Labelling' at least one 'Hazard statement' is selected or 'No hazard stateme	Mixture/product name
If Mixture is classifies then under Labelling at least one Hazard	20ccd281-99ca-444b-9e81-3aa720f26bfb Mixture composition Components, (1)	Trade names + New item
8 20ccd281-99ca-444b-9e81-3aa720f26bfb	Mixture information is inconsistent. Ensure that for each component of your Mixture composition that is class accordance with Annex VIII of the CLP Regulation: Table 1 of Part B.	Brief description None
Mixture information is inconsistent. Ensure that for each compor	 Classification and labelling information.001 Classification of the mixture and label elements 	Formulation type None
accordance with Annex VIII of the CLP Regulation: Table 1 of Par	'Classification and labelling information' is incomplete/inconsistent. Ensure that you have provided valid infor	Components
	-if the mixture is not classified, select Not classified and indicate nothing rurther in the record. -if the mixture is classified then provide the 'Hazard category' and 'Hazard statement' for each relevant hazard	+ New item
Classification and labelling information.001 Classification of the mixture and label elements	20ccd281-99ca-444b-9e81-3aa720f26bfb Mixture composition	Name kálium-hidroxid Potassium hydroxide Potassium hydroxide 1310-58-3
	Mixture information is incomplete. Ensure that you have reported components to account for at least 70% of y	Function
'Classification and labelling information' is incomplete/inconsiste	0 20ccd281-99ca-444b-9e81-3aa720f26bfb	None
-If the mixture is classified then provide the 'Hazard category' and	Mixture composition Components, (4) Mixture information is incomplete. Ensure that you have provided either the 'Typical concentration' or the 'Con	i iypical concentration

8 20ccd281-99ca-444b-9e81-3aa720f26bfb

Mixture composition

Mixture information is incomplete. Ensure that you have reported components to account for at least 70% of your total Mixture composition.

Bejelentés megtekintése

Provide dossier information

Welcome! Start preparing your dossier by providing information in the following main task groups. You will be guided through a series of smaller tasks to complete each of the main task groups below. Your work can be saved and you can come back to it later if you do not have all the information at hand.

Information to be completed

•	Mixture Information	

Product information

Finalize your dossier 2

Once you have entered your IUCLID data, validate and review the information before creating your dossier. When the dossier is 1.3. Mixture information exported, submit it using the ECHA Submission portal. Additionally, you can preview the provided information in PDF.



1. PCN Preview Report

1.1. Dossier information

Dossier name: Final dossier ABC123	
Dossier UUID	80cde36c-efe2-4eda-b5d3-387905f21e45/0
PCN number in dossier header	6e2474e0-9d66-4b6b-8645-606697272c6e
Country (market placement)	Finland [FI] ; Sweden [SE]
Language	Finnish [fi] ; Swedish [sv]
Type of submission	Initial notification
Reason for updating	

1.2. Submitter information

Submitting legal entity	
Legal Entity name: Purple Haze Chemicals Phone: +355432243 E-mail: PHC@chemicals.eu	Address 1: 15 Violet st Address 2: Postal code: 12324 Town: Lilac Country: Finland [FI]

Mixture name: Hazardous mixture

рн	
pH is relevant	pH value: 7.6 Solution concentration (%): 100
No contact information provided	
UFI and other identifiers	
CLP unique formula identifier (UFI)	T4QV-70S1-V004-K1Y7
CLP unique formula identifier (UFI)	E7QV-R0FF-500M-7DJ9
CLP unique formula identifier (UFI)	N9QV-804U-0003-WR4C

1.4. Mixture composition

Dosszié elkészítése és feltöltése

Provide dossier information

Welcome! Start preparing your dossier by providing information in the following main task groups. You will be guided through a series of smaller tasks to complete each of the main task groups below. Your work can be saved and you can come back to it later if you do not have all the information at hand.

Information to be completed



Product information



Finalize your dossier

Once you have entered your IUCLID data, validate and review the information before creating your dossier. When the dossier is created and exported, submit it using the ECHA Submission portal. Additionally, you can preview the provided information in PDF.



Az elkészítést követően be is lehet nyújtani a dossziét, de lehetőség van annak exportálására és későbbi benyújtására is.



A keverékkel kapcsolatos információk frissítése

Dosszié frissítése



kell a frissítést.

Új dosszié az összetevők koncentrációjának változása esetén

		Set values	×
Dashboard > Guided dossier preparations	> Lefolyótisztító > Mixture Information > Unique formula identifiers (UFI) an > Unique for ntifiers (UFI) and other identifiers	Regulatory Programme Please select	~
1 Regulatory Programme Identifiers	Regulatory Programme Identifiers + New item # Regulatory Programme 1 None	CLP related PCN number CLP unique formula identifier (UFI) ID field is mandatory.	close
	Other IT system identifiers + New item # IT system	Amennyiben a CLP VIII. melléklete szerinti koncentrációs határértéket meghaladja a keverék egyik összetevője, új bejelentést kell tenni, és hivatkozni kell a korábbi bejelentésre a keverék azonosításánál. Ebben az esetben új UFI generálása szükséges.	

ashboard > Mixtures / Products	xts	
⇒ Mixtures / Pro	roducts	+ New mixture / product
	9	Datasets Dossiers
Advanced search		
9 results found		Sort by Newest first 🗸
Lefolyótisztító		22/10/2020 10:24
Legal Entity ViragCse	serep bt.	Delete
UUID cc3148ed	ec-48a5-40fb-8fc0-e759ec5b1ce2	Clone

Ha az új keverék adatai hasonlóak egy korábban bejelentett keverékéhez, a keverékek adatbázisában a "Clone" gombra kattintva másolhatjuk az egész dossziét, így az adatokat nem kell még egyszer bevinni.

Segédanyagok

• Útmutató a dossziékészítéshez:

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

- Gyakorlati útmutató a bejelentési portálhoz: <u>https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/22295820/pcn_practical_guide_e</u> <u>n.pdf/4f01baa5-40f1-3103-66e7-25e9584b738e</u>
- ECHA fiók létrehozása és kezelése:

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/21721613/echa_accounts_en.pdf/90375da3-50a2-44d3-8839-60784d1f3db3

Köszönöm a figyelmet!

www.nnk.gov.hu https://poisoncentres.echa.europa.eu



Adminisztrációs lépések, számlázás

Adminisztrációs vonatkozások

- Nem alkalmazandó a 2016. évi CL. Törvény az általános közigazgatási rendtartásról (Ákr)
 - Nem végzésben történik a kapcsolattartás
 - Nem lesznek eljárási határidők
 - Az ECHA Portálon benyújtott bejelentés a VIII. melléklet alapján "complete"
 - A bejelentés megkapja a bejelentési számot

Adminisztrációs vonatkozások (2)

- ECHA elvárja a tagállamoktól az ún. quality check-et
- VIII. melléklet A. 3.2.: "Abban az esetben, ha a 3.1. pont alapján történt bejelentés beérkezését követően a kijelölt szerv <u>indokolással ellátott megkeresést intéz a bejelentőhöz</u>, amely szerint a 45. cikk alapján rá bízott feladatok ellátásához <u>kiegészítő információkra vagy magyarázatokra van szüksége</u>, a bejelentő indokolatlan késedelem nélkül megadja a szükséges információkat vagy magyarázatokat."

Adminisztrációs vonatkozások (3)

- <u>Útmutató:</u>
- "7.2 A kijelölt szerv további megkeresései
- A kijelölt szerv(ek) vagy <u>rendszeresen, vagy meghatározott kritériumok alapján,</u> <u>vagy pedig</u> "riasztások" után (pl. a toxikológiai központ jelzése alapján) elvégezheti <u>a bejelentett információk minőségi ellenőrzését</u> (ami a bejelentés után rövid időn belül várható). Amennyiben a kijelölt szervek olyan területeket azonosítanak, amelyek <u>hiányosak, pontatlanok vagy ellentmondásosnak</u> tekinthetők, kapcsolatba léphetnek a bejelentést benyújtó vállalattal és <u>pontosítást vagy indokolást kérhetnek</u> minden nyitott vagy ellentmondásos területről (pl. a benyújtott toxikológiai információk minőségéről vagy más információkkal való összeegyeztethetőségéről). Ezek az ellenőrzések arra irányulnak, hogy a benyújtott információk összességében <u>megfelelnek-e a VIII.</u> <u>melléklet követelményeinek.</u>"

Adminisztrációs vonatkozások (4)

- ETTSZ munkájához szükséges a kiegészítés/módosítás
 - Azonosítási adatok (UFI, EUPCS, ...)
 - Osztályozási ellentmondások
 - Összetétel, koncentrációs tartományok
 - Hiányos, ellentmondásos toxikológiai adatok
 - Benyújtás típusai

Adminisztrációs vonatkozások (5)

- Chat/kommunikációs felület a PCN-ben (kialakítása a 2021. februárra várható)
- Nem kell csatolni a fizetési igazolást a rendszerben
- Fizetéskor meg kell adni a bejelentési számot
- Érdemes előre megadni az adószámot a számlázáshoz
- Minden nem-megfelelést továbbítunk az ellenőrző hatóságoknak további intézkedésre

Díjfizetés menete

Változás: a befizetés igazolása a jelenlegi nemzeti bejelentéssel ellentétben nem a bejelentési felületen keresztül történik.



Banki adatok a külföldi bejelentők részére

- Bank account number: 10032000-00290438-0000000
- VAT number: 15598787-2-43
- **SWIFT-BIC code:** HUSTHUHB
- International bank account number (IBAN):

HU55-10032000-00290438-0000000

- Name of Bank: Hungarian State Treasury (MÁK Magyar Államkincstár)
- Bank address: 1139 Budapest, Váci út 71.

Köszönöm a figyelmet!

clp.helpdesk@nnk.gov.hu bejelentes@nnk.gov.hu

