

Novosti CLP v letu 2020: 12. ATP, UFI in PCN

Vid Čopi
13.5.2019

12. ATP

- Uredba Komisije (EU) 2019/521 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku
- Uskladitev s 6. in 7. izdajo GHS
- Spremembe v označevanju in razvrščanju nevarnih kemikalij
- Ni novih harmoniziranih razvrstitev
- Obvezen za uporabo od 17. oktobra 2020, lahko se uporablja že prej

Spremembe

- Nove kategorije nevarnosti – desenzibilizirani plini ter piroforni plini
- Spremenjen način razvrščanja vnetljivih plinov
- Dodane splošne mejne vrednosti za nekatere nevarnosti za zdravje
- Štirje novi H-stavki
 - H206 – Nevarnost za nastanek požara, udarnega vala ali drobcev; povečana nevarnost eksplozije, če se zmanjša vsebnost desenzibilizatorja.
 - H207 – Nevarnost za nastanek požara ali drobcev; povečana nevarnost eksplozije, če se zmanjša vsebnost desenzibilizatorja.
 - H208 – Nevarnost za nastanek požara; povečana nevarnost eksplozije, če se zmanjša vsebnost desenzibilizatorja.
 - H232 – V stiku z zrakom lahko pride do samodejnega vžiga.
- Spremembe pri P-stavkih

Spremembe pri P-stavkih

- Povsem spremenjen P103
 - Pred uporabo preberite etiketo -> **Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila**
- Dopolnjen P280
 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/... -> Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/**opremo za varovanje sluha**/...
- “...lahko besedilo previdnostnih stavkov, navedenih na etiketah ali v varnostnih listih, malenkostno odstopa od besedila, določenega v tej prilogi, kadar takšna odstopanja pripomorejo k boljšemu posredovanju varnostnih informacij in to ne omeji ali okrne nasvetov v zvezi z varnostjo. Takšna odstopanja lahko vključujejo uporabo različnih črkovanj, sopomenk ali drugih enakovrednih izrazov, kot se uporabljajo v regiji, kjer se proizvod dobavlja in uporablja.”

Nadaljnje aktivnosti

- Proizvajalci: preveriti kriterije za razvrstitev in označitev poskrbeti, da so proizvodi pravilno razvrščeni in označeni
- Splošno: poskrbeti, da spremenjena P-stavka na etiketah od oktobra 2020 uporabljata pravilno besedilo
- Dovoljena odstopanja od besedila v Uredbi CLP – dovoljena so malenkostna odstopanja pri sklanjanju, črkovanju ali izbiri besed, ki ne spremenijo pomena stavka ali povzročijo nejasnosti.

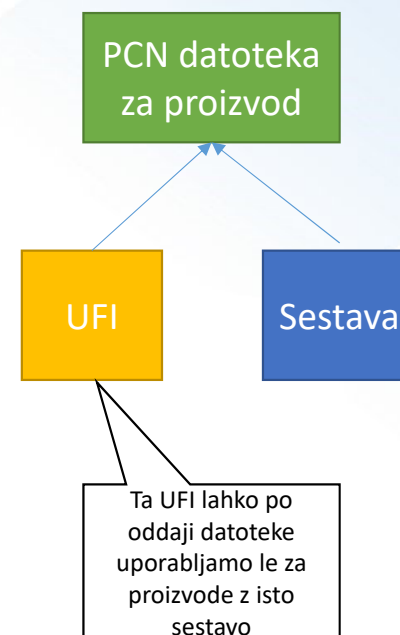
UFI in PCN

Namen UFI in PCN

- Priloga VIII Uredbe CLP 1272/2008
- Poenotenje tako načina podajanja informacij kot informacije, ki so na voljo centrom za zastupitve po državah članicah EGP
- Večja preglednost in bolj natančni podatki o nevarnih kemikalijah, ki so na voljo centrom za zastupitve
- Hitrejše in lažje ukrepanje v primeru zastupitve z nevarno kemikalijo

Slovar

- **UFI – *Unique Formula Identifier*** – unikatni identifikator formule.
 - 16-mestna koda, ki mora biti na etiki vsake nevarne zmesi (oziroma, če gre za industrijsko uporabo, v varnostnem listu), ki je dana na trg v EGP.
- **PCN – *Poison Centre Notification*** – notifikacija centrom za zastrupitve
 - Notifikacijski postopek, s katerim v posamezni državi članici EGP prijavimo nevarno zmes. S tem postopkom na točno določen UFI vežemo točno določeno kemijsko sestavo zmesi. Ko je kemikalija prijavljena, se njen(i) UFI(ji) lahko uporablja(jo) le še za prijavo zmesi z isto sestavo.
- **PCN datoteka**
 - Datoteka, ki jo pripravimo v programskem orodju, ki ga je izdala ECHA. Datoteko v postopku notifikacije PCN oddamo prek ECHAInega portala v podatkovno bazo centrov za zastrupitve.



Kaj in koga UFI in PCN zadevata ter do kdaj?

Kaj:

- **Zmesi**, ki so razvrščene kot nevarne za človeško zdravje (H3XX) in / ali s fizikalnimi nevarnostmi (H2XX)

Koga:

- V vsakem primeru (**zavezanci**):
 - **Proizvajalec** nevarne zmesi
 - **Uvoznik** (iz tretjih držav) nevarne zmesi
- Odvisno od komunikacije z dobaviteljem:
 - Nekdo, ki nevarno zmes **prepakira / preimenuje**
 - **Distributer** nevarne zmesi

Kdaj:

- **Potrošniška uporaba** – od **1.1.2020**
- **Profesionalna uporaba** – od **1.1.2021**
- **Industrijska uporaba** – od **1.1.2024**

Izjema:

Zmesi, prijavljene po nacionalnem sistemu (npr. ISK) **pred rokom** so lahko na trgu **brez UFI in PCN** do **1.1.2025** oziroma **do spremembe formule!**

Pregled ročnega postopka PCN prijave

- Generiranje kode UFI - <https://ufi.echa.europa.eu/> - za vsako formulacijo po eno
- Registracija podjetja na portalu ECHA - <https://ecs.echa.europa.eu/cloud/submissions/list>
- Prijava v portal
- Izdelava PCN datoteke z uporabo orodja IUCLID Cloud
- Oddaja PCN datoteke
 - Uporaba ECHAinega orodja je načeloma brezplačna, vendar se lahko posamezne države članice odločijo, da bodo za PCN notifikacijo računale administrativno takso

Potrebne informacije za prijavo

- Trgovsko(a) ime(na)
- UFI(ji)
- Podatki o zavezancu (telefon, naslov, kontaktna oseba)
- Kategorija proizvoda po EuPCS
- Države članice EGP, v katerih bo formulacija dajana na trg
- Vrste pakiranj (volumen, vrsta embalaže)
- Fizikalne lastnosti
- Priložen varnostni list
- Toksikološki podatki za zmes in komponente
- Razvrstitev in označitev proizvoda

• 100% sestava

V jezikih držav članic, v katerih bo proizvod dajan na trg

100% sestava

- Navesti vse sestavine, tudi **nenevarne** (če so vsebovane v količini nad 1%)
- Ime snovi, CAS/EC, index in **razvrstitev**
- Podaja s koncentracijskimi območji
- Širina koncentracijskega območja odvisna od nevarnosti snovi
- Formuliranje z drugo zmesjo (zmes v zmesi) – navedemo UFI zmesi
- V primeru, **da za zmes v zmesi UFI še ni obvezen in nam proizvajalec ne sporoči 100% sestave, priložimo varnostni list in kontakt dobavitelja**
- Barvila / parfumi so lahko navedeni kot generične komponente (brez identifikatorjev)
- Določene druge izjeme

Koncentracija snovi [%]	Največja dovoljena širina koncentracijskega območja [%]
≥ 25 - < 100	5
≥ 10 - < 25	3
≥ 1 - < 10	1
≥ 0,1 - < 1	0,3
≥ 0 - < 0,1	0,1
H318, H314, H314.1a, H314.1b, H314.1c, H300.1, H300.2 H301, H302, H310.1, H310.2, H311, H312, H330.1, H330.2, H331 in H332	
Koncentracija snovi [%]	Največja dovoljena širina koncentracijskega območja [%]
≥ 25 - < 100	20
≥ 10 - < 25	10
≥ 1 - < 10	3
≥ 0 - < 1	1
Ostale razvrstitve in nenevarne kemikalije	

Naloge distributerjev

- Člen 4 (10) Uredbe CLP:
 - Snovi in zmesi se ne dajo v promet, če ne ustrezajo določbam iz te uredbe.
- Distributer **mora** poskrbeti, da daje v promet le proizvode, ki ustrezajo določbam Uredbe CLP

↓

Distributer mora preveriti, če je za proizvode, ki jih daje na trg, opravljena PCN notifikacija za **vse države članice, v katerih proizvode daje na trg.**

Če dobavitelj tega ne stori, mora distributer kot pogoj za dajanje na trg sam opraviti PCN notifikacijo, vendar je potem **sam odgovoren za vsebino in točnost podatkov.**

Naloge distributerjev z lastnimi blagovnimi znamkami

Nekdo, ki zmes **prepakira** ali **preimenuje** je v skladu z Uredbo CLP **distributer**

Opcija 1:

Tak distributer bi moral po dobavni verigi navzgor do formulatorja sporočiti **trgovska imena** in **nova pakiranja**, da se vključijo v originalno PCN notifikacijo

Opcija 2:

Alternativno lahko distributer **sam naredi PCN notifikacijo** (in generira **nov UFI** ali uporabi **starega**, vendar je v tem primeru **on odgovoren za vsebino in točnost podatkov**.

Naloge proizvajalcev in prvih uvoznikov


- Skrb za to, da je za vse njihove formulacije oddana PCN notifikacija v vseh državah članicah, kjer so na trgu **(tudi prek distributerjev!)**
- Posodabljanje PCN notifikacij v primeru dodatnih trgovskih imen ali sprememb pakiranj – tudi za kupce, ki zmes preimenujejo ali prepakirajo, **saj ti v skladu z Uredbo CLP niso zavezanci!!!**
- Določanje UFI kod proizvodom, menjava UFI kod v primeru spremembe formulacije v proizvodu in posodabljanje PCN notifikacij
- Komuniciranje navzdol po dobavni verigi
- Prvi uvoznik **mora** poznati 100% sestavo proizvoda.

Submitter information

BENS Consulting d.o.o.

Define the dossier information

PCN number*

- In case 'The submission is an initial notification', click on the icon to generate a new PCN number. - In case 'The submission is an update', in the 'PCN number' field you must keep the same PCN number as in the related previous submission (i.e. do not generate a new PCN number). - In case 'The submission is a new notification after a significant change of composition', you must generate a new PCN number. Note that in this case the PCN number of the related previous submission must be indicated under the 'Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers' section and specified as 'CLP related PCN number'. 

0bde1ca1-b884-4827-94e8-731ed51c5f1b

36/255

Country (market placement)

slovenia 

Austria 

Belgium 

France 

Slovenia 

Language

german 

French 

German 

Slovenian 

Packaging

Type of packaging in contact with the product (container type)

Please select



Size of packaging in contact with the product (container size)

150

mL



Packaging related attachments

[+ New item](#)

No items added

[+ New item](#)

Safety data sheets of mixture / product

+ New item

No items added
+ New item

Toxicological information (section 11 of SDS)

fr

Edit Format Table

B *I* U ~~S~~ x² x₂ [List] [List] [List] [List] [Table]

Paragraph A A [List] [List] [List] [List] *I*_x

de

Edit Format Table

B *I* U ~~S~~ x² x₂ [List] [List] [List] [List] [Table]

Paragraph A A [List] [List] [List] [List] *I*_x

sl

Edit Format Table

B *I* U ~~S~~ x² x₂ [List] [List] [List] [List] [Table]

Paragraph A A [List] [List] [List] [List] *I*_x

Health hazards

Acute toxicity - oral

Hazard category

Please select



Hazard statement

Please select



Acute toxicity - dermal

Hazard category

Please select



Hazard statement

Please select



Acute toxicity - inhalation

Hazard category

Please select



Hazard statement

Please select



Skin corrosion / irritation

Hazard category

Please select



Hazard statement

Please select



Serious eye damage / eye irritation

Hazard category

Please select



Hazard statement

Please select



Respiratory sensitisation

Hazard category

Please select



Hazard statement

Please select



Skin sensitisation

Hazard category

Please select



Hazard statement

Please select

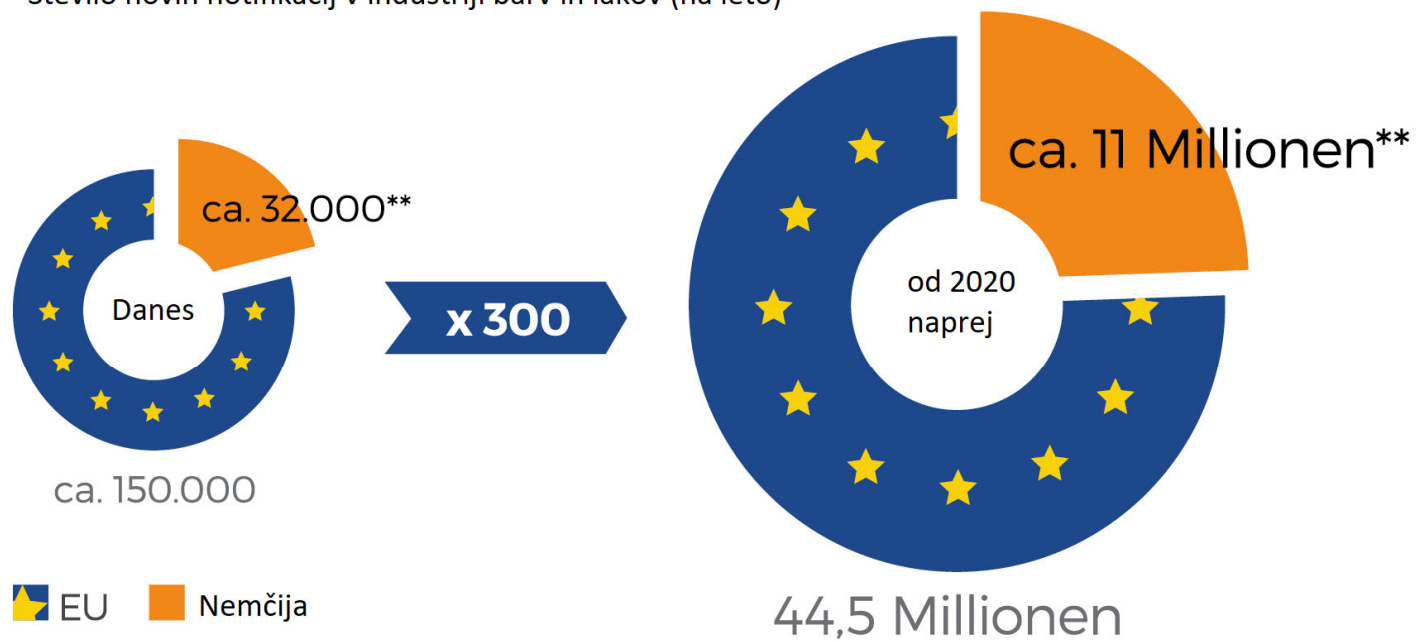


Vpliv na industrijo

- Po ocenah nemškega združenja za barve in lake je cena posamezne ročne prijave med 300 in 600 EUR.
- Postopek trajanja notifikacije: 2-7 ur
- Posodobitev poteka po istem postopku kot delanje nove notifikacije – dodatni stroški



Število novih notifikacij v industriji barv in lakov (na leto)



* Quelle: Wood, Study on workability issues concerning the implementation of Annex VIII, Second Interim Report 2019

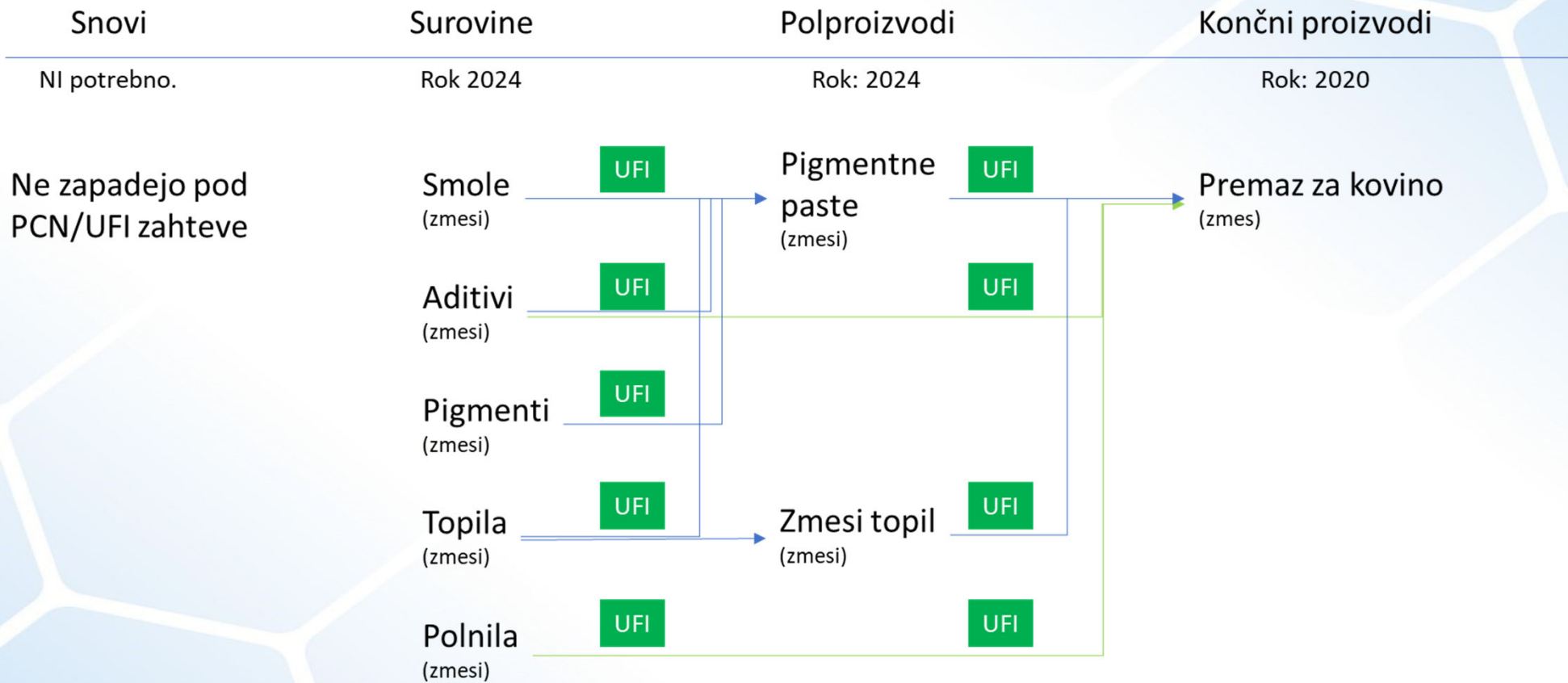
** Ocena

Naša vloga

- Za formulatorje, prve uvoznike in distributerje, ki bodo prijave delali sami:
 - Chemius bo podpiral avtomatsko izdelavo, oddajo in posodabljanje PCN datotek na podlagi informacij o formulacijah za vse države članice EGP
 - Sistem za upravljanje in sledenje formulacij in njihovih UFI kod
- Za distributerje
 - Splošna podpora pri izpolnjevanju zahtev Priloge VIII
 - Praktični nasveti pri komunikaciji z dobavitelji

Predvidene težave

- Sledenje formulacijam
- Ročna priprava PCN notifikacij
- Komunikacija v dobavni verigi
- 100% sestava



Nadaljnje aktivnosti

- **Distributer z lastno blagovno znamko**

- Pripravite strategijo glede UFI in PCN (komunikacija z dobavitelji ali lastna prijava)

- **Distributerji**

- Z vašimi dobavitelji preverite, če se zavedajo svojih dolžnosti glede UFI in PCN

- **Proizvajalci in uvozniki**

- Popišite, katere formulacije dajete vi in vaši distributerji na trg v katerih državah članicah in za kakšne vrste uporabe (potrošniška, profesionalna, industrijska)
- Razmislite o sistemu, ki ga boste uporabljali za upravljanje notifikacij in kod UFI
- Pripravite se na etiketiranje proizvodov s kodami UFI
- **Uvozniki:** razložite dobaviteljem zahteve, ki jih morate izpolnjevati za dajanje njihovih zmesi na trg, in se dogovorite glede poročanja sestave

Vsi: Prijavite kemikalije, ki jih dajete in boste dajali na trg v posamezni državi članici po nacionalnih postopkih **pred 1.1.2020**

VPRAŠANJA?