

Oznámenie chemických látok
Európskej chemickej agentúre podľa

**Nariadenia
Európskeho parlamentu a Rady (ES)
č. 1272/2008**

Ing. Silvia Surová

**Nariadenie
Európskeho parlamentu a Rady (ES)
č. 1272/2008**

zo 16. decembra 2008
o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí,
o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES
a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006

Štruktúra nariadenia

Hlava I	Všeobecné otázky
Hlava II	Klasifikácia nebezpečnosti
	Kapitola 1 Identifikácia a preskúmanie informácií o látkach
	Kapitola 2 Hodnotenie informácií o nebezpečnosti a rozhodnutie o klasifikácii
Hlava II	Informovanie o nebezpečnosti prostredníctvom označovania
	Kapitola 1 Obsah etikety
	Kapitola 2 Používanie etikiet
Hlava V	Harmonizácia klasifikácie a označovania látok a Zoznam KO
	Kapitola 1 Vytvorenie klasifikácie a označovania látok
	Kapitola 2 Zoznam klasifikácie a označovania
Hlava IV	Obaly
Hlava VI	Príslušné orgány a presadzovanie
Hlava VII	Spoločné a záverečné ustanovenia

Prílohy

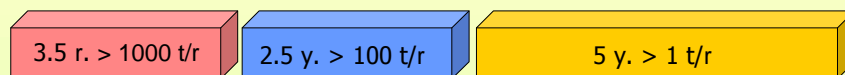
Príloha I	Klasifikácia a označovanie (5 častí) všeobecný úvod (časť 1), triedy nebezpečnosti a kritériá pre fyzikálnu nebezpečnosť, nebezpečnosť pre zdravie životné prostredie (časti 2, 3 a 4),
Príloha II	Osobitné pravidlá pre balenie a označovanie
Príloha III	Výstražné upozornenia (v 20 jazykoch)
Príloha IV	Bezpečnostné upozornenia (v 20 jazykoch)
Príloha V	Piktogramy
Príloha VI	Harmonizované klasifikácia (príloha I smernice 67/548/EEC)
Príloha VII	Konverzné tabuľky – tabuľky prevodu

Skratky

- REACH - Nariadenie EP a Rady 1907/2006
- CLP - Nariadenie EP a Rady 1272/2008
- DSD - Dangerous Substance Directive
67/548/EEC
- DPD - Dangerous Preparation Directive
1999/45/EEC

Prechodné obdobie

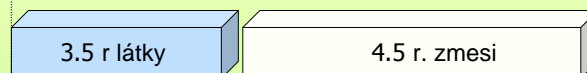
REACH



GHS

1 Dec 2010

1 Jún 2015



Pre látky a zmesi:
EU-systém: záväzný
GHS: voliteľné
Etiketa: GHS

Pre látky:
GHS: povinné
KBU musí obsahovať EU aj GHS klasifikáciu
Pre zmesi: EU-systém: záväzný
GHS: voliteľné
Etiketa: GHS

Po skončení prechodného
obdobia:
Pre látky a zmesi:
GHS: povinné
EU-systém: právny status

6

Klasifikácia & Označovanie:

Inventarizácia a Notifikácia

Klasifikácia & Označovanie: Inventarizácia

- Databáza založená a udržiavaná ECHA – **Zoznam klasifikácie a označovania**
- Ciele :
 - Umožniť verejnosti prístup k informáciám o klasifikácii a označovaní látok
 - Harmonizácia klasifikácie a označovania látok (jeden z cieľov SIEFov)
 - Referenčný nástroj pre komunikáciu a manažment rizika a nebezpečenstva (autorizácia a reštrikčný proces podľa REACH)

Notifikácia - oznámenie

- Notifikácia sa vyžaduje ak bola látka predregistrovaná ale nebude registrovaná pred termínom notifikácie (December 2010)



Mnohé látky, ktoré boli vyňaté z registrácie REACH spadajú pod predmet CLP:

- Látky pod 1tonu/rok
- Látky v prílohe V nariadenia REACH
- Polyméry
- Ingredienty používané na výrobu medicínskych a veterinárnych produktov

Kto oznamuje/notifikuje

- Iba výrobca alebo dovozca, alebo skupina výrobcov a dovozcov, **ktorý umiestňujú na trh (Art 40(1))**:
 - 'Skupina' nie je definovaná
- Nasledujúci užívatelia, vrátane formulátorov zmesí, distribútorov a výrobcov alebo dovozcov výrobkov **nenotifikujú -neoznamujú**
- REACH Registrant(s) nemusí notifikovať, ak je klasifikácia súčasťou registrácie pred termínom notifikácie

Notifikácia - oznámenie

- Aké informácie musia byť notifikované/oznámené ECHA
- do **1. decembra 2010?**

⑩ Identita oznamovateľa

- Identita látky
- Klasifikácia látky
- Dôvod neklasifikovania
- Špecifické koncentračné limity alebo M-faktory
- Prvky označovania látky

Termíny oznámenie/notifikácie

Látky uvedené na trh do 1. decembra 2010 sa oznámia
do **1. decembra 2010**

Látky uvedené na trh 1. decembra 2010 sa oznámia
do **3. januára 2011**
(prvý pracovný deň po 1. januári)

Látky uvedené na trh po 1. decembri 2010 sa oznámia
do **jedného mesiaca po ich uvedení na trh**

IT nástroje na notifikáciu

Rôzne IT nástroje na vloženie údajov do systému:

- IUCLID 5 verzia
- Online verzia pre MSP (malé a stredné podniky)
- XML verzia – Bulk Submission
(aj pre veľký počet notifikácií, ktoré podnik musí podať)

IT portal on the ECHA website.

Not yet done, you need to create your company account in REACH-IT
restricted area in the main REACH-IT menu:

The screenshot shows the ECHA REACH-IT portal interface. The top navigation bar includes the ECHA logo and a user connection status. A left-hand menu lists various services, with 'Classification and Labeling' highlighted. The main content area displays a welcome message and a list of options. Annotations include:

- A cloud-shaped callout pointing to the 'Classification and Labeling' menu item: "Add a new item in the menu".
- A cloud-shaped callout pointing to the sub-menu items: "With the following sub-menu".
- A cloud-shaped callout pointing to the bottom-most sub-menu item: "To be added later".

The sub-menu items are:

- Notify a C&L online
- Notify a C&L using IUCLID
- Notify bulk C&L
- Manage groups of Manufacturer(s) / Importer(s)
- View my submitted C&L notifications
- Consult the public C&L inventory

The bottom-most sub-menu item is:

- Request for alternative name under CLP art. 24
- Proposal for Harmonised C&L under CLP art. 37

IT nástroj

- IUCLID 5.2
- Template:
- CLP notification/oznámenie CLP
 - Všeobecné informácie
 - Identifikácia látky
 - Zloženie
 - Klasifikácia a označovanie
 - GHS klasifikácia
 - Výroba
 - Miesto výroby

The screenshot displays the IUCLID 5.2.0 software interface. The title bar reads "IUCLID 5.2.0 - 2,2-bis(hydroxymethyl)propionic acid / VUP a.s. / Prievidza / Slovakia". The main window is titled "Substance: 2,2-bis(hydroxymethyl)propionic acid / VUP a.s. / Prievidza / Slovakia". On the left, a navigation pane shows a tree structure with sections 0 through 13. Section 1.1, "Identification", is expanded, showing sub-sections 1.2 through 1.7. The main content area is titled "Substance identification" and contains the following fields:

- Chemical name: 2,2-bis(hydroxymethyl)propionic acid
- Public name: [empty]
- Legal entity flags: [empty]
- Legal entity: VUP a.s. / Prievidza / Slovakia
- Third party flags: [empty]
- Third party: [empty]
- Role in the supply chain:
 - Role flags: [empty]
 - Role: Manufacturer Importer Only representative Downstream user
- Reference substance: [empty]
- Type of substance:
 - Composition: mono constituent substance
 - Origin: organic
- Trade names:
 - Trade names flag: [empty]
 - Name: Dimethylolpropionic Acid

Classification

0 Related Information
 1 General Information
 2 Classification and Labelling
2.1 GHS
 3 Manufacture, use and exposure
 4 Physical and chemical properties
 5 Environmental fate and pathways
 6 Ecotoxicological Information
 7 Toxicological Information
 8 Analytical methods
 12 Literature search
 13 Assessment Reports

General information

Name

Not classified

Implementation

State / form of the substance

Remarks

Related composition

Classification

Physical hazards

	Hazard statement	Reason for no cl
Explosives	<input type="text"/>	data lacking
Flammable gases	<input type="text"/>	data lacking
Flammable aerosols	<input type="text"/>	data lacking
Oxidising gases	<input type="text"/>	data lacking
Gases under pressure	<input type="text"/>	data lacking
Flammable liquids	<input type="text"/>	data lacking
Flammable solids	<input type="text"/>	data lacking
Self-reactive substances and mixtures	<input type="text"/>	data lacking
Pyrophoric liquids	<input type="text"/>	data lacking
Pyrophoric solids	<input type="text"/>	data lacking
Self-heating substances and mixtures	<input type="text"/>	data lacking
Substances and mixtures which in contact with water emit flammable gases	<input type="text"/>	data lacking

Navigation

Query results Section tree

CLP notification

0 Related Information
 1 General Information
 2 Classification and Labelling
2.1 GHS
 3 Manufacture, use and exposure
 4 Physical and chemical properties
 5 Environmental fate and pathways
 6 Ecotoxicological Information
 7 Toxicological Information
 8 Analytical methods
 12 Literature search
 13 Assessment Reports

Substance: 2,2-bis(hydroxymethyl)propionic acid / VUP a.s. / Prievdza / Slovakia

Corrosive to metals

Health hazards

	Hazard statement	Reason
Acute toxicity - oral	<input type="text"/>	data lac
Acute toxicity - dermal	<input type="text"/>	data lac
Acute toxicity - inhalation	<input type="text"/>	data lac
Skin corrosion/irritation	<input type="text"/>	data lac
Serious eye damage/eye irritation	<input type="text"/>	data lac
Respiratory sensitisation	<input type="text"/>	data lac
Skin sensitisation	<input type="text"/>	data lac
Aspiration hazard	<input type="text"/>	data lac

Reproductive toxicity

Reproductive toxicity

Specific effect

Route of exposure

Effects on or via lactation

Germ cell mutagenicity

Carcinogenicity

Specific target organ toxicity - single

Specific target organ toxicity - repeated

stance: 2,2-bis(hydroxymethyl)propionic acid / VUP a.s. / Prievidza / Slovakia

Specific concentration limits

Environmental hazards

	Hazardous to the aquatic environment	Hazardous to the atmospheric environment	Hazard statement	Reason for no classification
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	data lacking
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	data lacking

M-Factor:

Additional hazard classes

Additional hazard classes:

Additional hazard statements:

Labelling

Signal word:

Hazard pictogram

Hazard Pictogram Code:

Hazard statements

Labelling

Signal word:

Hazard pictogram

Hazard Pictogram Code:

Hazard statements

Hazard statement:

Additional text:

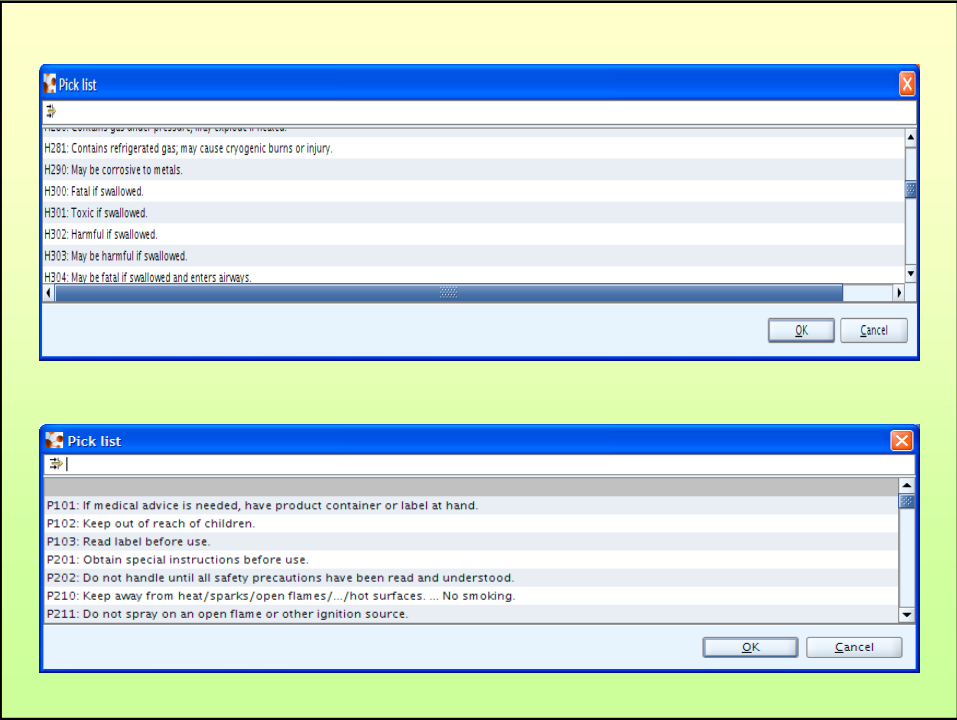
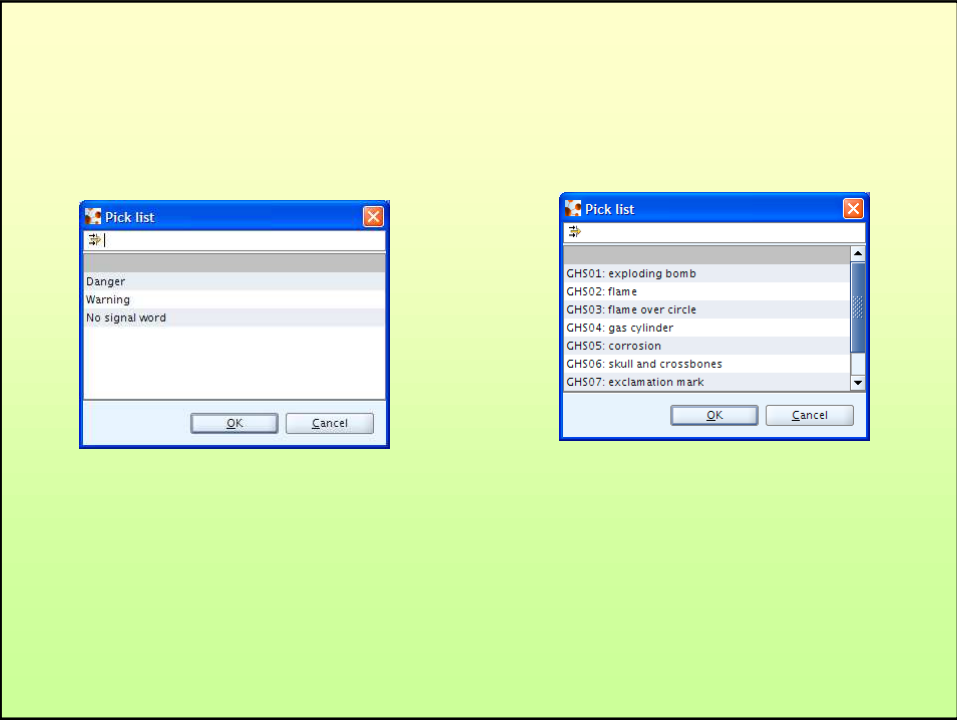
Precautionary statements

Precautionary statement:

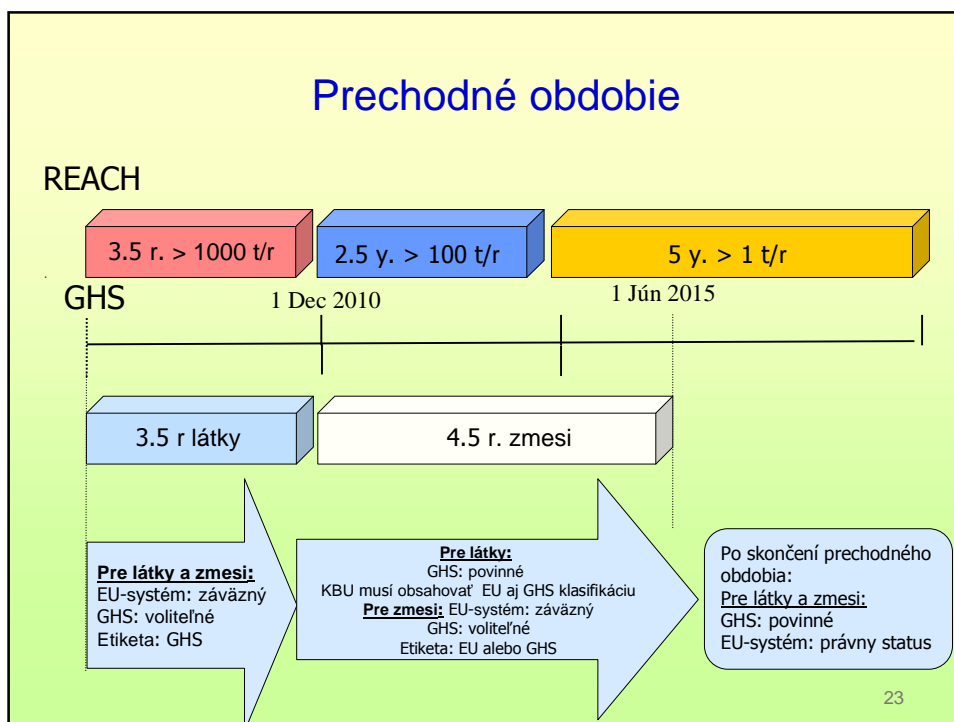
Additional text:

Additional labelling requirements

Notes



Prechodné obdobie



Látky

- od **1. decembra 2010** CLP nahradí DSD
- látky musia byť klasifikované podľa DSD a CLP do 15. júna 2015
 - DSD+CLP klasifikácia na KBÚ
 - označovanie a balenie len podľa CLP
 - **ALE:**
 - látky už klasifikované podľa DSD a uvedené na trh pred 1. decembrom 2010 môžu mať **etikety** podľa DSD do **1. decembra 2012**

Zmesi

- Zmesi a látky musia byť klasifikované, označované a balené iba podľa CLP
- od 1. júna 2015
- Ale zmesi už klasifikované podľa DPD a uvedené na trh pred 1. júnom 2015 musia mať etikety podľa GHS do 1. júna 2017

Praktické príklady

- Musím notifikovať ak:
 - som výrobca/dovozca 100 kg **nebezpečnej látky**
 - Áno, ak látka bola uvedená na trh (výrobca), (dovoz je už uvedenie na trh)
 - som výrobca/dovozca 500 kg/rok **nie nebezpečnej látky**
 - Nie

Praktické príklady

- Musím notifikovať ak:
 - som výrobca látky, ktorá bude registrovaná 2013
 - **Áno**, ak látka je uvádzaná na trh, musím notifikovať aj keby látka nebola nebezpečná
 - som vyrobil látku v októbri 2010, nechal som ju na sklade až do februára 2011, kedy som ju uviedol na trh
 - **Áno**, musím notifikovať do 1 mesiaca od uvedenia na trh

Ďakujem za pozornosť

www.rcsk.sk

silvia.surova@gmail.com