

Chemia 2009
Bezpečný manažment chemických látok
24. september 2009



**Notifikácia –
klasifikačný a označovací systém**

Dr. Paul Vesel
SGCI Chemie Pharma Schweiz
paul.vesel@sgci.ch

GHS v ES

Nariadenie o klasifikácii, označovaní a balení látok (CLP-nariadenie) 1272/2008

- **CLPN vstúpilo do platnosti 20. januara 2009**
- Prechodna doba **2010 -2015**
pocas tejto doby ostanu obidva klasifikacne systemy v platnosti
- Smernice 67/548/ES a 1999/45/ES stratia platnost **1. juna 2015**
- **Priloha I** smernice o latkach (67/548/ES) je od **20. januara 2009 neplatna**
- **priloha VI** tabulka 3.2 **CLPN nahradzuje prilohu 1** smernice 67/548/ES (**29. ATP**)
- **1. ATP k CLPN** bola v ramci komitologicneho procesu prijata a vstupi do platnosti po uverejneni v Uradnom vestniku Europskej unie (**30. a 31. ATP** Smernice 67/548/ES).
Prechodna doba: september **2009 -1. december 2010**

Prepojenie REACH s CLPN

- REACH nezahrnuje kritéria klasifikácie a označovania látok
- REACH je prepojený k CLPN
 - v rámci registracného procesu
 - informácie v rámci dodavateľského reťazca
 - C&L Inventory (zoznam klasifikácie a označovania)
 - ❖ REACH Hlava XI (zoznam klasifikácie a označovania) je neplatná a nahradená
 - ❖ CLPN Hlava V: „Harmonizácia klasifikácie a označovania látok a zoznam klasifikácie a označovania“

Zoznam klasifikacie a oznacovania (ZKO) (Hlava V, Kapitola 2 CLPN)



ZKO ma rozne ciele:

- umožnit sirokej verejnosti pristup k zakladnym informaciam o klasifikacii a oznacovani chemickych latok
- motivovat k harmonizacii klasifikacie a oznacovaniu latok (jedna z moznych uloh v ramci SIEF)
- referencny modul komunikacie nebezpecenstva a rizikomanazmentu latok (autorizacia a restrikcie v ramci REACH-procesu).

Ktore latky treba notifikovat do ZKO?

- Vsetky latky, ktore **spadaju pod povinnost registracie** podla REACH nariadenia (≥ 1 t/rok)
- Vsetky latky, ktore nespadaju pod REACH, ale
 - spadaju pod ramec platnosti CLPN
 - su **klasifikovane ako nebezpecne** v ramci CLPN
 - **su uvedene na trh** ako take, alebo v ramci zmesi klasifikovanych ako nebezpecne podla CLPN
- Latky ako take alebo ako sucast zmesi, ked ich koncentracia je vyssia ako koncentracne hranice v ramci CLP N alebo smernice o zluceninach (1999/45/ES)
- **Notifikacia je nutna bez ohladu na mnozstvo latky** (ziadna spodna hranica)
- Aj latky pre vyskum a vyvoj, ked su klasifikovane ako nebezpecne a su uvedene na trhu.

„REACH- latky“

- Registrujúci nemusi notifikovať do ZKO **latky, ktoré boli už registrované** a klasifikácia a označovanie podľa CLPN boli uvedené v rámci podanej registrácie (pred termínom predpísaným CLPN, CLP článok 40(1) (2)).
- Notifikácia je potrebná, **keď látka bola predregistrovaná ale nebola registrovaná pred vypršaním termínu oznámenia podľa CLPN**
- **POZOR:** podľa momentálnej interpretácie treba tiež notifikovať v rámci CLPN aj látky, ktoré boli registrované v rámci REACH ako napr. „ELINKS“-látky, aktívne látky v pesticídoch alebo biocídne aktívne látky

Latky, ktore nespadažu pod platnosť REACH

- Mnohe latky, ktore maju **vynimky z REACH-registracie** ale **spadaju pod platnosť CLPN** ako napr.
 - latky v množstve pod 1t/rok
 - latky, ktore spadaju pod vynimky v rámci prílohy V REACH
 - polymery
 - komponenty, ktore sa používajú na syntezu medicínskych a zverolekarských prípravkov

treba notifikovať podľa momentálnej interpretácie do ZKO v rámci CLPN.

Termíny?

- **Clanok 40(3) CLPN**

Latky, ktore su **uvedene na trh 1. decembra 2010 alebo neskor, sa oznamia** v sulade s odsekom 1 **do jedneho mesiaca po ich uvedeni na trh.**

ale, latky **uvedene na trh pred 1.12.2010** mozu byt oznamene v sulade (...) **pred tymto terminom.**

co to znamena? - 2 termíny?

povinne: 1 mesiac po uvedeni na trh

- ✓ **1. januar 2011 (inklusive):**

- ❖ **latky na trhu (v predaji) 1.12.2010**

- ❖ **latky uvedene na trh prvý raz 1.12.2010**

- ✓ **vseobecne potom plati: jeden mesiac po uvedeni na trh**

dobrovolne:

pred 1.12.2010 na trhu mozu byt notifikovane aj pred 1.12.2010

Kto musi notifikovat ?

- kazdy **vyrobca** alebo **importer** alebo skupina vyrobcovcov alebo importerov, ktorí uvadzaju tieto latky na trh
- **nasledujuci spotrebitelia**, inkl. vyrobcovcov, ktorí formuluju zmesi, distributorov a vyrobcovcov vyrobkov (articles) **nemusia notifikovat**

Co treba oznamit v ramci notifikacie ?

Clanok 40

- Identitu oznamovateľa, zodpovedného za uvedenie latky na trh a kompletnu adresu
 - identitu latky (latok) (REACH: Priloha VI oddiel 2.1 az 2.3.4)
 - klasifikáciu latky (latok)
 - **dovod pre „neklasifikovanie“ pre iste hranicne hodnoty** (napr. nedostatok udajov, nepresne udaje atd.)
 - SKL (specifické koncentračné limity) alebo M-faktory (clanok 10 CLPN) a ich oddovodenie
 - prvky oznacovania pre danu latku (dane latky) (vystrazne piktogramy, vystrazne upozornenia, atd.)
- ❖ ECHA bude specifikovat format v ramci REACH-IT
- **okolo 200 IUCLID-datenpoli pre kazdu notifikáciu**

Identifikovane „challenges“ pre agenturu a priemysel

- množstvo udajov, ktore treba podat pri oznamovani

- pocet notifikacii
pred rokom sa ocakavalo asi 130 000
dnes ?? 2 miliony? 5 milionov? Viac ci menej ?
 - ❖ - rozsah posobnosti CLP-nariadenia
 - ❖ - chybajuca spodna hranica mnozstva latky

- rozne profily oznamovatelov - rozne poziadavky na system

- termíny - notifikacia sucasne s prvou etapou registracie

Spolupraca agentury s priemyslom je teraz velmi dolezita.

Technicke otazky, na ktorych sa pracuje

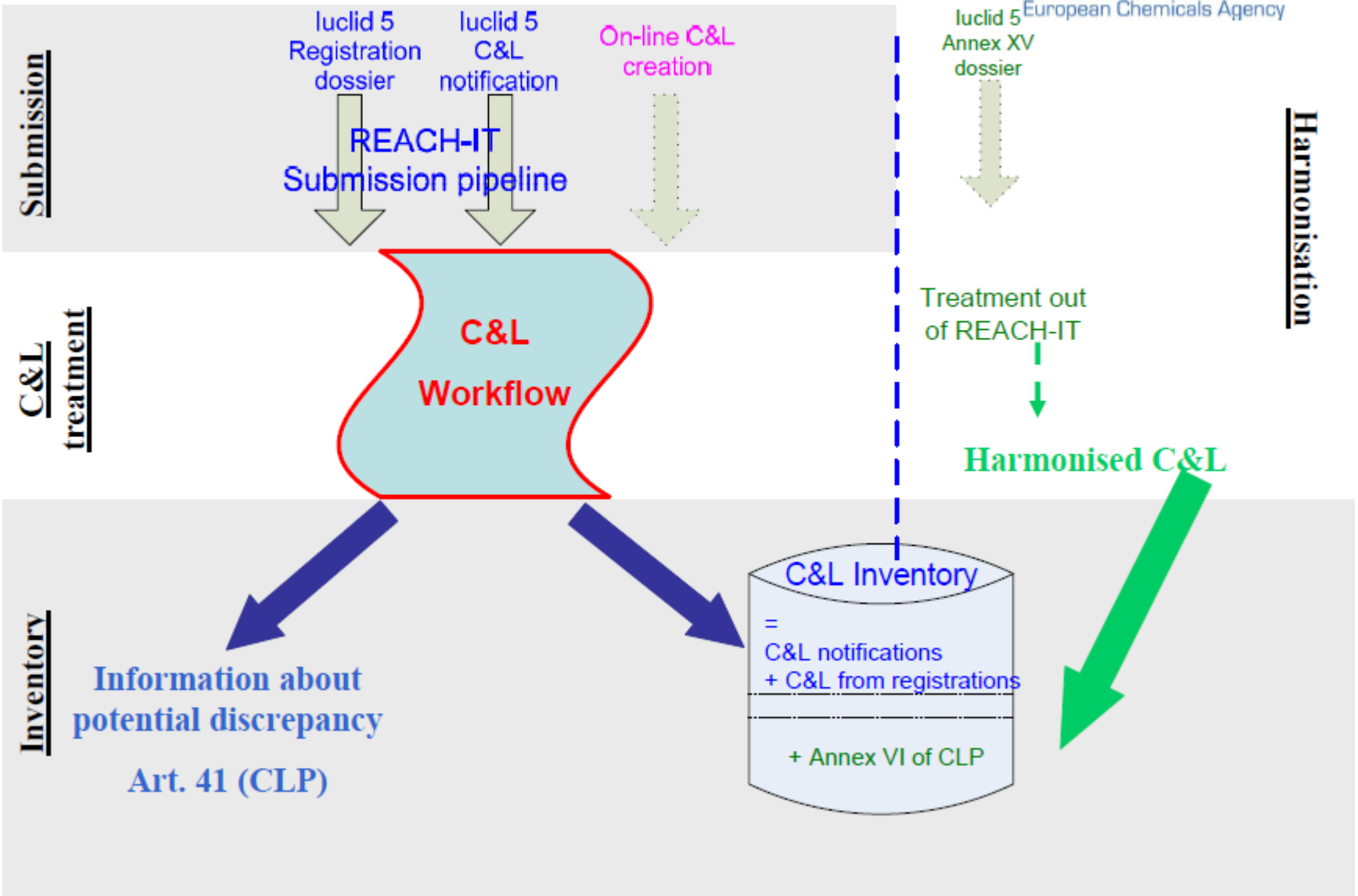
- Format ?
IUCLID 5 je hlavne vhodny na registraciu (nebol povodne koncipovany na ucel CLP)
- Ake systemy vlozenia dat do ZKO su potrebne?
 - single upload, webformaty?
 - potreba moznosti na bulk oznamenie
- Ako umoznit, aby skupina vyrobcovcov alebo dovozcovcov (clanok 40(1)) mohla spolocne notifikovat u agentury (ECHA) ?
- Ako dosiahnut harmonizaciu klasifikacie latok, ked jeden registrujuci ma termin 1.12. 2010, iny zase neskor?

Riesenia, ktore ECHA planuje

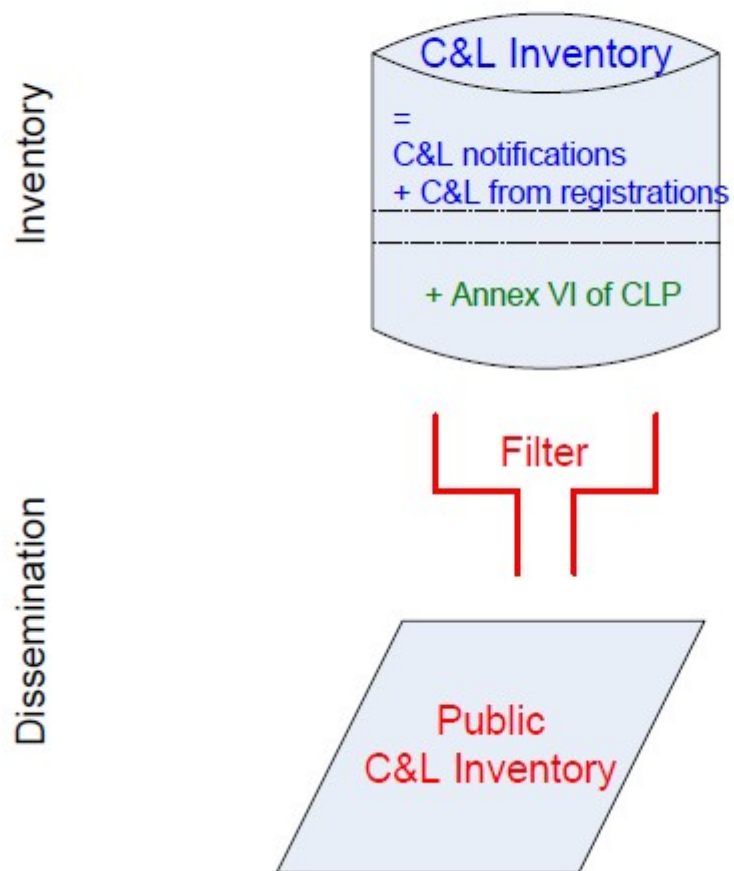
rozne IT nastroje na vlozenie udajov do systemu

- IUCLID 5 verzia
- Online verzia pre MSP (male a stredne podniky)
- XML verzia – Bulk Submission
(aj pre velky pocet notifikacii, ktore podnik musi podat)

C&L inventory



C&L inventory



Zhrnutie ZKO

prehľad obsahu

- ZKO bude obsahovať
 - C&L Inventory (ZKO) notifikovaných a registrovaných látok
 - listinu harmonizovanej klasifikácie (príloha VI)
- ECHA prida k tomu informácie:
 - ak k danej látke existuje harmonizovaná klasifikácia v rámci ES (príloha VI)
 - ak sa jedna pri danej látke o spoločnu (dohodnutú) klasifikáciu medzi rôznymi registrujúcimi (joint submission)
 - či klasifikácia bola podaná od jedného alebo viacerých oznamovateľov alebo registrujúcich
 - či označenie je jednotné alebo existujú klasifikačné rozdiely tej istej látky medzi rôznymi oznamovateľmi
- Prístup verejnosti k väčšine klasifikačných informácií (REACH článok 119(1))
- Iné údaje, ktoré budú prístupné len oznamovateľom a potenciálnym registrujúcim (doverné informácie)

„Messages“ podnikom

- **Zacnite s pripravami teraz !**
- Povinnost oznamovania do ZKO plati pre vsecky nebezpecne latky
 - ❖ uvedene na trh v ramci REACH –procesu
 - ❖ ale aj mimo oblasti platnosti REACH
 - ❖ **.....do konca 2010 !**
- **Implementovat REACH a CLP/GHS v tom istom case je komplexna a narocna uloha, ktora ma significantne dosledky pre podnik**
- Zmena EU klasifikacie latky ma
 - ❖ vplyv na mnohe ine poziadavky REACH procesu
 - ❖ vplyv na ine predpisy v ramci suvisiaceho zakonodarstva („Downstream“ legislation)

Dakujem za vasu pozornost; Otzaky ?

