

REGLAMENTO (ES) NR. 1272/2008 (CLP) 45 STRAIPSNIO ĮPAREIGOJIMAI. CLP VIII PRIEDAS

Monika Avižienė

El. p. chemija@aaa.am.lt

Tel. 870662048



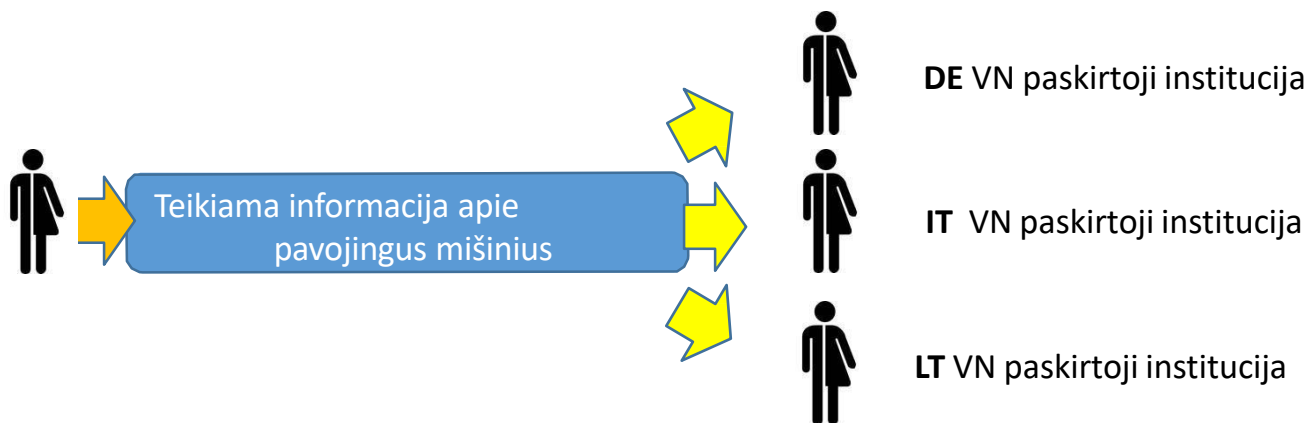
Turinys

- Teisinis pagrindas
- Informacijos pateikimas apsinuodijimų centrams – 7 žingsniai pramonei:
 1. Žinoti taikomas įpareigojimus
 2. Žinoti standartinius teikiamos informacijos reikalavimus
 3. Žinoti apie kokius mišinius reikia pateikti informaciją
 4. Sukurti UFI kodus
 5. Surinkti reikiamus duomenis
 6. Paruošti ir pateikti informaciją
 7. Nuolat atnaujinti informaciją
- Pagalbinė medžiaga teikiant informaciją apsinuodijimų centrams

Teisinis pagrindas.

CLP reglamento 45 str. įpareigoja importuotojus ir tolesnius naudotojus, tiekiančius Valstybių narių (VN) rinkoms pavojingus mišinius, pateikti informaciją VN paskirtosioms institucijoms. Informacija turi būti pateikta prieš mišinių tiekimą į rinką.

Importuotojai ir tolesni naudotojai planuojantys rinkai tiekti pavojingus mišinius





Komisija, atlikusi peržiūrą, kaip numatyta CLP reglamento 45(4) str., priėmė [reglamentą \(ES\) 2017/542](#), kuriuo prie CLP reglamento pridedamas **VIII priedas**:

Suderinta informacija, susijusi su neatidėliotomis priemonėmis ekstremaliose sveikatai situacijose ir prevencinėmis priemonėmis



1. Suderinta ES lygiu



2. Suderinti informacijos reikalavimai

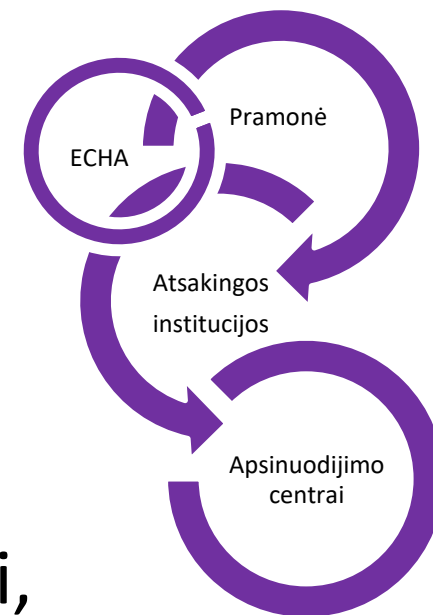
The screenshot shows a web form with a top navigation bar containing 'New', 'Open', 'Save', and 'Print' buttons. Below this is a tabbed interface with three tabs: 'Administrative information', 'Submitter information', and 'Product information'. The 'Administrative information' tab is active and contains the following fields:

- * Country of placing on the market: A dropdown menu with a red triangle icon.
- * Submission type: Radio buttons for 'Hazardous mixture' (selected) and 'Non-hazardous mixture'.
- * Submission reason: Radio buttons for 'New mixture (Initial submission)' (selected) and 'Update'.
- * Limited submission (industrial use only): A checkbox that is currently unchecked.
- * Submission language(s): A dropdown menu with a red triangle icon and a 'Select language' button below it.

3. Suderintas informacijos teikimo formatas

CLP reglamento VIII priedas

- Priimtas 2017 m. kovo mėn. Pirmasis pakeitimas – 2019 m. spalio mėn.
- Suderinta informacija ES lygiu.
- Suderintas duomenų pateikimo formatas.
- ECHA pateikia informacijos rengimo ir pateikimo įrankius.
- Taikymo datos nustatytos laipsniškai, atsižvelgiant į mišinio naudojimo tipą (paprastiems vartotojams, profesionaliam ar pramoniniam naudojimui).



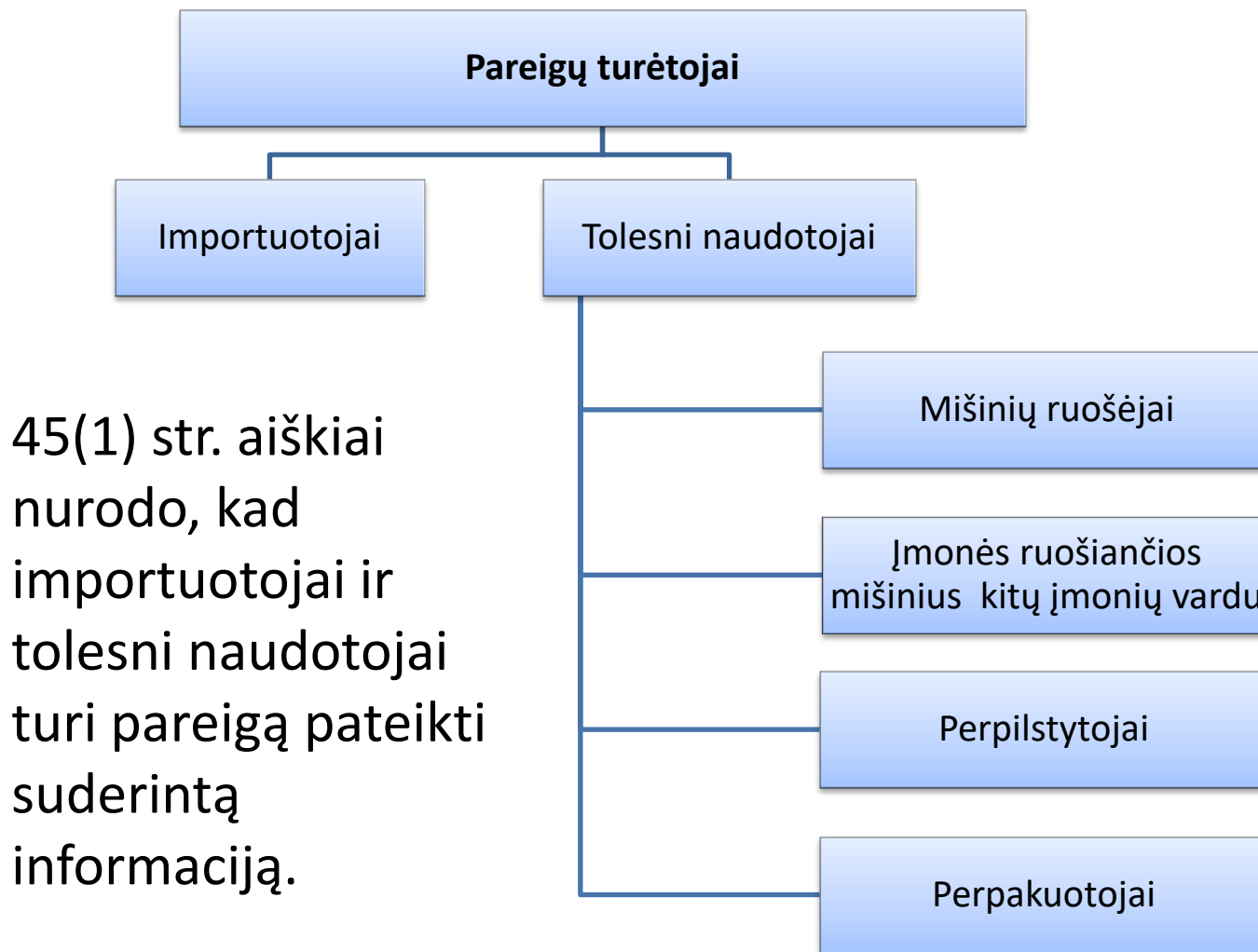
Taikomi įpareigojimai.

Taikymo apimtis

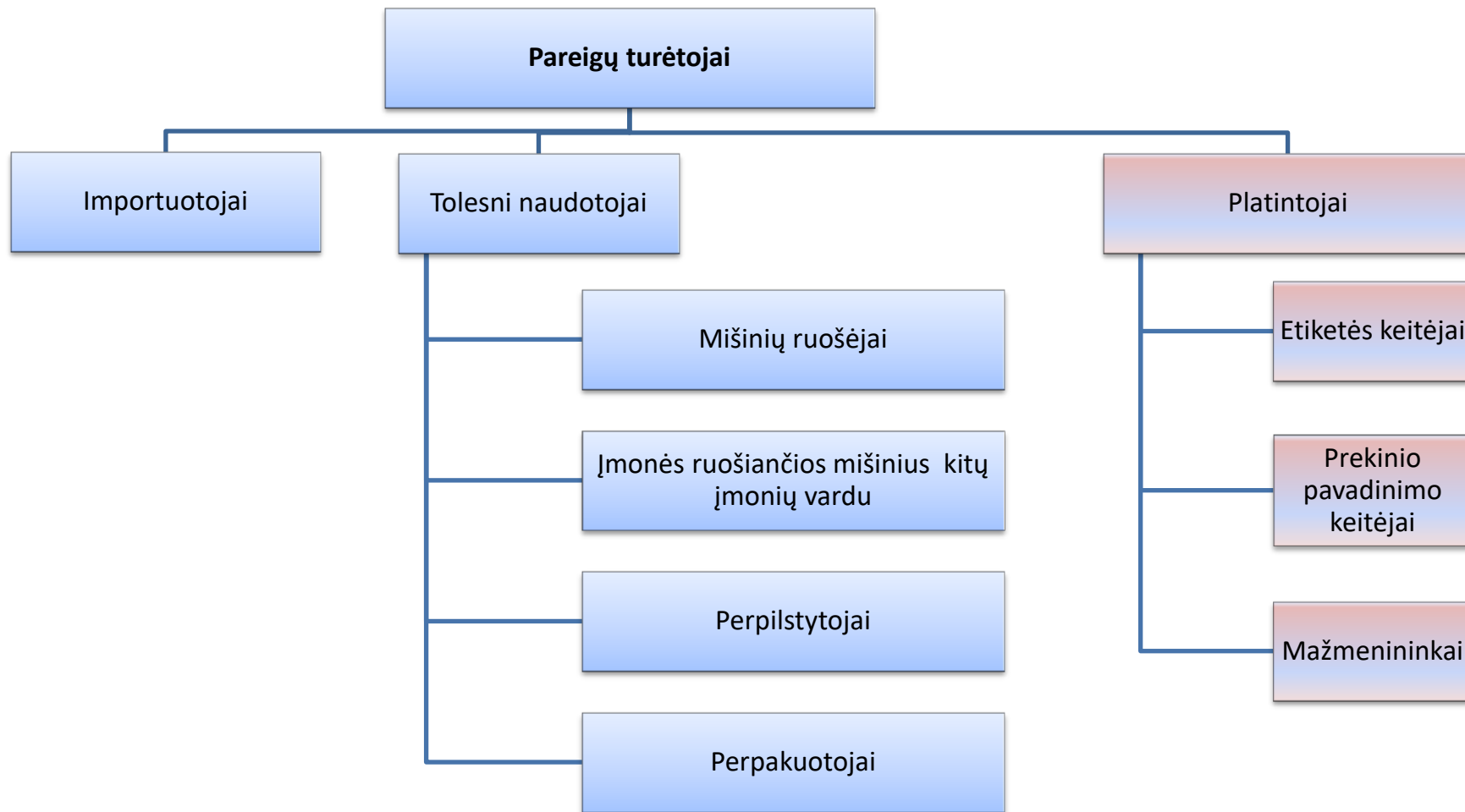
- Europos ekonominė erdvė (EEE):
 - ES šalys + Norvegija, Islandija ir Lichtenšteinas.
- Informaciją turi pateikti EEE ūkio subjektai.
- Nėra specifinių nuostatų ne-ES tiekėjams:
 - Turi reikšmės tiekimo grandinei, jei ne ES-tiekėjai toliau norės teikti mišinius ES rinkai.



Pareigų turėtojai pagal CLP reglamento 45 (1) str.



Pareigų turėtojai pagal CLP reglamento 4(10) str.



Bendri įpareigojimai, kuriuos turi vykdyti ir platintojai:

CLP 4(10) str. - šio reglamento neatitinkančios cheminės medžiagos ir mišiniai į rinką nepateikiami.



Platintojų vaidmuo

- Tam tikrais atvejais etiketės keitėjų, prekinio pavadinimo keitėjų ir mažmenininkų vykdoma veikla gali sukelti tam tikrą informacijos trūkumą (*pvz. mišinys platinimas kitoms VN rinkoms, pavadinimo pakeitimas ir pan.*).
- Tokie platintojai, kurie tiekia VN rinkai mišinius, apie kuriuos nėra pranešta pagal CLP reglamento 45 str., įpareigojimus pagal CLP 4(10) str. gali atlikti keliais būdais:
 - *Informuoti tiekėją esantį aukščiau tiekimo grandinėje, kuris įtrauks reikiamą informaciją į teikiamus duomenis*
 - *Atlikti informacijos pateikimą pagal VIII priedą.*

Mišiniai patenkantys į taikymo sritį

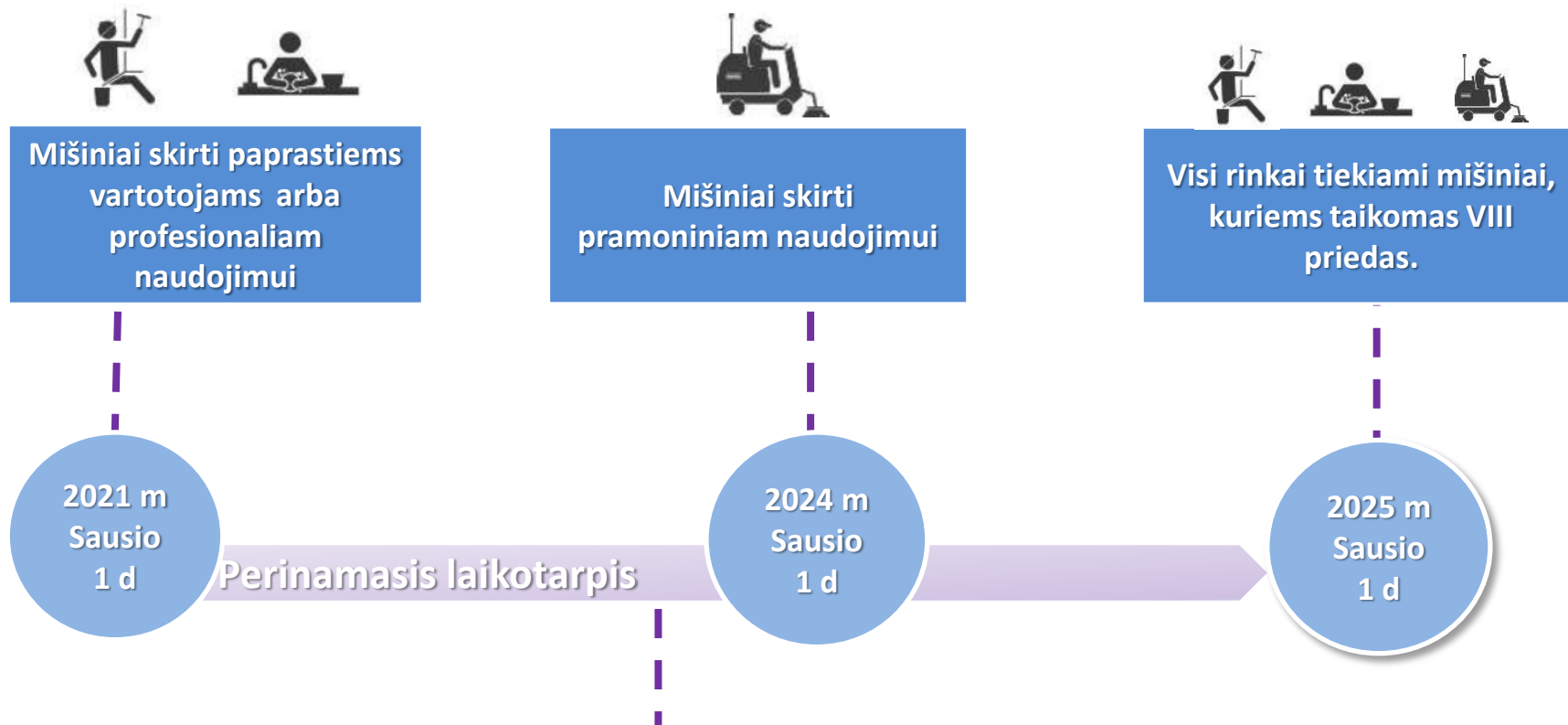
- Mišiniai, kurie klasifikuojami dėl **poveikio žmogaus sveikatai** arba **fizinio pavojaus** (augalų apsaugos produktai, biocidiniai produktai, valymo produktai, klizai, dažai ir kt.).
- Gaminiai nepatenka į taikymo sritį, tačiau tam tikrais atvejais į taikymo sritį patenka, jei tai yra gaminio (veikiančio kaip talpyklos) ir mišinio derinys pvz.: žvakė, kreidelės, spausdintuvo kasetė ir pan.



Mišiniai nepatenkantys į taikymo sritį

- Mišiniai, kurie patenka į CLP reglamento 1 str. 5 dalį:
 - vaistai
 - veterinariniai vaistai
 - kosmetikos produktai
 - invaziniai medicinos prietaisai ir prietaisai, kurie naudojami tiesioginiam fiziniam kontaktui su žmogaus kūnu
 - Maistas, kuris naudojamas maisto produktuose, kaip maisto priedas ar kvapioji medžiaga ir pašarai, kurie yra naudojami gyvūnų pašarams arba pašaruose kaip priedas.
- Mišiniai, kurie skirti moksliniams tyrimams bei plėtrai.
- Mišiniai, kurie nėra klasifikuojami kaip pavojingi arba klasifikuojami tik kaip pavojingi aplinkai.
- Mišiniai, kurie klasifikuojami kaip slėgio veikiančios dujos ir / arba sprogišios medžiagos (nestabilios sprogišios medžiagos ir 1.1–1.6 poklasiai).

Taikymo terminai



Taikymo terminai ir pereinamasis laikotarpis

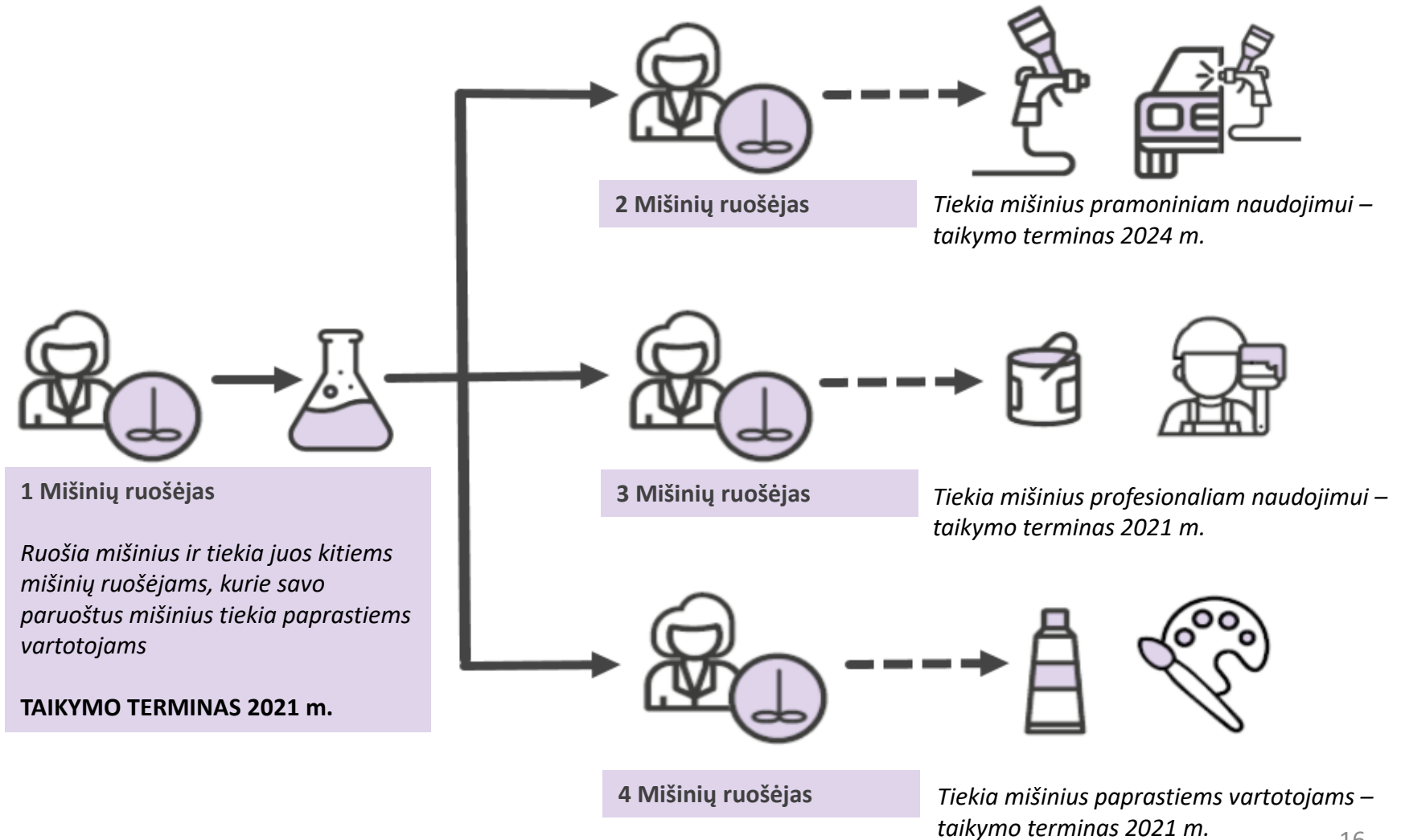
- Mišiniams, apie kuriuos buvo pranešta iki VIII priede nurodytų taikymo terminų, taikomas pereinamasis laikotarpis iki 2025 m. sausio 1 d.

- Jei po nustatytų taikymo terminų keičiasi informacija apie mišinio:

- sudėtį
- indentifikacinius duomenis (mišinio pavadinimas, UFI kodas)
- toksikologinę informaciją

ir reikalingas iki taikymo terminų pateiktos informacijos atnaujinimas – turi būti pateikta pagal VIII priedo reikalavimus.

Taikymo terminas priklauso nuo galutinio naudojimo būdo



Standartinės informacijos reikalavimai.

Teikiamos informacijos reikalavimai



Kontaktinė informacija

Informacijos teikėjo duomenys
Kontaktinio asmens duomenys, papildomai informacijai gauti
Pagalbos telefono numeris

+



Informacija apie mišinį

Produkto /mišinio identifikaciniai duomenys
Toksikologinė informacija
Klasifikavimas ir ženklavimo elementai
Fizinės cheminės savybės

+



100% Mišinio kompozicija

Cheminių medžiagų ir mišinių mišinyje (MIM):
- Identifikaciniai duomenys
- Klasifikavimas
Koncentracijos arba koncentracijų intervalai

+



UFI kodas ir kiti identifikatoriai

Unikalus formulotės identifikatorius, kuris sieja informaciją apie mišinį su rinkoje esančiu produktu

+



Informacija apie produktą

Naudojimo tipas :
profesionalus / pramoninis / paprastas
Produkto kategorija iš EUPCS kategorizavimo sistemos
Pakuotės tipas/dydis



Kontaktinė informacija

- **Duomenų teikėjo informacija:** juridinio asmens, atsakingo už teikiamą informaciją, duomenys: *vardas, pavardė, adresas, telefono numeris, el. paštas.*
- **Kontaktinio asmens duomenys:** turi būti nurodomi jei duomenų teikėjas, esant ekstremaliai situacijai, negali suteikti papildomos informacijos: *vardas, pavardė, telefono numeris, el. paštas.*
- **Pagalbos telefono numeris** (24 val. per dieną / 7 d. per savaitę): nurodomas tik tais atvejais kuomet teikiama mažiau išsami informacija: *pavadinimas, telefono numeris, el. paštas.*





Informacija apie mišinį

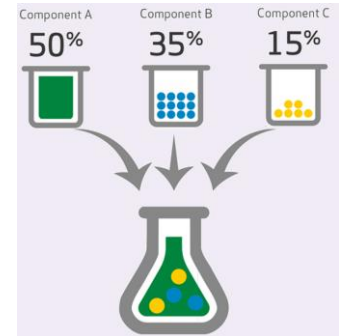
- Visi prekiniai pavadinimai ir kiti, etiketėje nurodyti, pavadinimai.
- Toksikologinė informacija (saugos duomenų lapas (SDL) 11 skirsnis). Informacija nurodoma visomis VN kalbomis, į kurių rinką bus tiekiamas mišinys.
- Klasifikavimas ir ženklavimas: *pavojingumo klasės, kategorijos, atsargumo frazės, piktogramos, signalinis žodis.*
- Fiziko-cheminės savybės: *spalva, pH, būseną.*



Informacija apie mišinio sudėtį

- Visa mišinio sudėtinė informacija (cheminės medžiagos ir mišiniai mišinyje (MIM)):

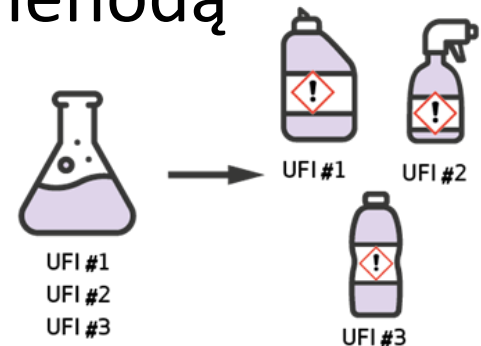
- Komponentai, kurie yra klasifikuojami kaip pavojingi, ir kurių koncentracija mišinyje $\geq 0.1\%$
- Komponentai, kurie nėra klasifikuojami kaip pavojingi, ir kurių koncentracija mišinyje $\geq 1\%$.



- Sudedamųjų dalių identifikaciniai duomenys: *cheminių medžiagų pavadinimai, CAS/EB numeriai, IUPAC, INCI (jei taikoma) (CLP 18(2) str.)*.
- MIM prekinis pavadinimas, UFI kodas (jei taikoma).
- Sudedamųjų dalių klasifikavimas: *pavojingumo klasė ir kategorija*.

Informacija apie UFI kodą ir kitus produkto / mišinio identifikacinius duomenis

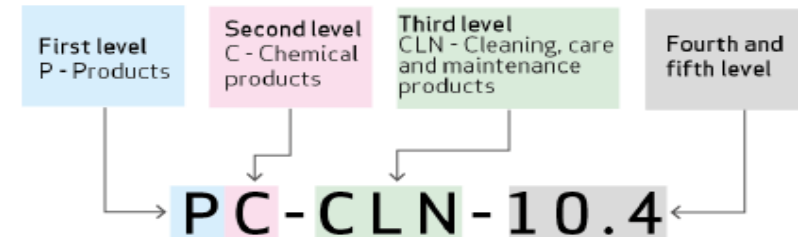
- Bent vienas UFI kodas turi būti priskirtas rinkai tiekiamam produktui.
- *Pastaba:* keli UFI kodai gali būti paskirti skirtingiems produktams, kurie turi vienodą sudėtį / kompoziciją.



- Duomenų teikėjas gali pateikti kitus identifikacinius duomenis pvz. pranešimo numerį informacijos, kuri buvo pateikta pagal nacionalinius VN reikalavimus.

Informacija apie produktą

- Mišinio naudojimo tipas, arba jų derinys, priklausomai nuo galutinio naudojimo:
 - paprastiems vartotojams
 - profesionaliam naudojimui
 - pramoniniam naudojimui.



- Produkto kategorija, pagal Europos produktų kategorizavimo sistemą (EuPCS).
- Individualus pakuotės tipas (*aerolio skardinė, purkštuvai, maišas ir pan.*) ir dydis.

Taikomos išimtyš teikiamai informacijai.

Išimtys

- VIII priede nustatytos kelios išimtys teikiamai informacijai:
 - Bendrinis produkto identifikatorius (GPI)
 - Informacijos pateikimas apie mišinių grupę
 - Teikiama mažiau išsami informacija
 - Savanoriškai teikiama informacija.

Bendrinis produkto identifikatorius (GPI)

- Dažikliai ir kvapiosios medžiagos gali būti identifikuojamos bendriniu pavadinimu – GPI, jei:
 - nėra klasifikuojamos kaip pavojingos
 - nurodoma jų funkcija
 - bendra koncentracija neviršija:
 - 5% kvapiųjų medžiagų
 - 25% dažiklių.
- Naudojamas GPI pavadinimas, neįvardijant konkrečių dažiklių ar kvapiųjų medžiagų pavadinimų.



Informacijos pateikimas apie grupę mišinių

- Galima pateikti vieną informaciją apie grupę mišinių, jei:
 - visi mišiniai klasifikuojami vienodai pagal pavojų žmogaus sveikatai ir fizinį pavojų
 - visi mišiniai yra tokios pat sudėties arba skiriasi tik kvapiosiomis medžiagomis (kurios yra nepavojingos ir kurių suminė koncentracija mišiniuose yra $\leq 5\%$).
- Keli pareigų turėtojai negali teikti informacijos apie grupę mišinių.



Teikiama mažiau išsami informacija

- Mažiau išsamią informaciją galima teikti, jei:
 - mišinys yra skirtas tik pramoniniam naudojimui būdui
 - teikiamoje informacijoje nurodomas kiekvienos VN, kurios rinkai tiekiamas mišinys, pagalbos telefono numeris (24 val./7 d. per savaitę).
- Teikiamoje informacijoje nurodoma ne pilna mišinio sudėtis, o tik pavojingos sudedamosios dalys, kaip nurodyta SDL 3.2 skirsnyje.



Savanoriškai teikiama informacija

- Galima savanoriškai pateikti informaciją apie mišinius, kurie nepatenka į CLP reglamento VIII priedo taikymo sritį.
- Toks informacijos pateikimo būdas gali būti naudingas:
 - pramonei, siekiant apsaugoti konfidencialią verslo informaciją tiekimo grandinėje pvz. MIM naudojami kitų mišinių ruošimui
 - apsinuodijimų centrams, siekiant gauti papildomos reikiamos informacijos nelaimingo atsitikimo atveju.
- Savanoriškai teikiamai informacijai taikomi visi standartinės informacijos reikalavimai taip pat ir UFI kodas.
- *Pastaba: teikiant savanorišką informaciją apie rinkai tiekiamus mišinius, UFI kodo ant produkto etiketės pateikti nėra privaloma.*

UFI kodas. Sukūrimas ir naudojimas.



UFI kodo principai

- Vienas UFI kodas gali būti priskiriamas tik vienai mišinio kompozicijai.
- UFI kodas susieja pateiktą informaciją apie mišinį su rinkoje esančiu produktu.
- Esant ekstremaliai sveikatai situacijai padeda greitai nustatyti produkto sudėtį.
- Gali būti naudojamas tiekimo grandinėje apsaugant konfidencialią mišinio informaciją.
- Negalima naudoti UFI kodų ant produktų etikečių, jei informacija apie produktą nėra pateikta.

UFI kodas

- 16 ženklų raidinis, skaitinis kodas.
- Kodas dalijamas į 4 blokus kurie atskiriami brūkšneliais.
- Naudojamos tik didžiosios raidės (pvz.: A, L, M, K).

Pavyzdys

UFI: VDU1-414F-1003-1862



UFI kodo kūrimas / generavimas

- Kodas kuriamas ECHA suskurtu įrankių – UFI kodų generatoriumi.
- Siekiant UFI kodo unikalumo, kuriant kodą reikia nurodyti:
 - PVM mokėtojo numerį (VAT kodą)
 - identifikavimo numerį (0 - 268 435 455).
- Jei kyla abejonių dėl konfidencialumo, PVM numerį galima pakeisti „įmonės raktu“, kurį sukuria UFI generatoriaus įrankis.
- UFI kodus galima kurti:
 - naudojant UFI kodų generatorių *online*
 - įdiegiant UFI generavimo algoritmą (viešai prieinamas) į įmonės naudojamą sistemas.



UFI kodo nurodymas ant produkto

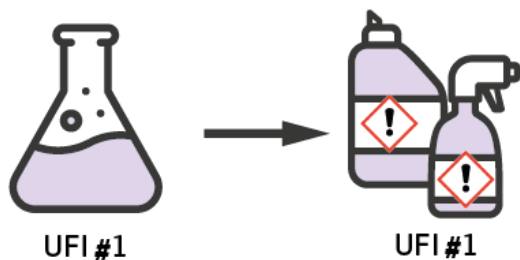
- UFI kodas turi būti nurodomas teikiamoje informacijoje ir ant produkto etiketės (atsapausdintas arba pritvirtintas).
- UFI kodas gali būti nurodomas ir ant pačios pakuotės, bet kaip įmanoma arčiau kitų ženklinimo elementų.
- Prieš kodą nurodomas trumpinys „**UFI:**“.
- Nėra nustatyta specifinių reikalavimų UFI kodo pozicijai, šrifto dydžiui ir tipui. Nurodoma, kad UFI kodas turi būti lengvai pastebimas, įskaitomas ir nenutrinamas.
- UFI nurodymas etiketėje turi būti planuojamas kartu su informacijos pateikimu apie rinkai tiekiamą produktą.

UFI kodo priskyrimas mišiniui / produktui

Priklausomai nuo įmonės poreikių UFI kodas gali būti nurodomas keliais skirtingais būdais:

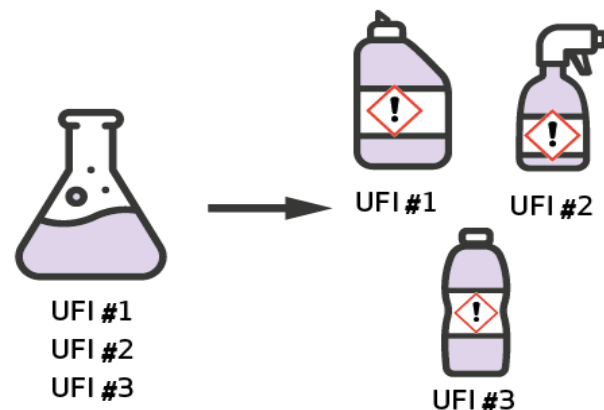
Į mišinį orientuotas būdas:

- Vienas UFI kodas visiems produktams, kuriuos sudaro vienodos sudėties mišinys.
- Visi produktai, kuriuos sudaro toks pat mišinys, ženklunami vienodu UFI kodu.



Į produktą orientuotas būdas:

- Visiems produktams, kuriuos sudaro vienodos sudėties mišinys, nurodomi skirtingai UFI kodai.
- Vienas mišinys turi kelis UFI kodus.





UFI kodui taikomos išimtys

- UFI kodą reikalaujama nurodyti ant visų rinkai tiekiamų produktų, kurie yra pavojingi žmogui ir / ar turintys fizinį pavojų. UFI kodas gali būti nurodomas **tik SDL 1.1 skirsnyje**, jei mišinys yra išskirtinai skirtas tik **pramoniniam naudojimui**.
- UFI kodas turi būti nurodytas SDL 1.1 skirsnyje ir mišiniams, kurie tiekiami rinkai nesupakuoti. Kitiems mišiniams / produktams UFI kodą nurodyti SDL 1.1 skirsnyje nėra reikalaujama.
- Produktams, kurie turi kelias pakuotes, UFI kodą reikia nurodyti ant vidinės pakuotės. Nėra reikalaujama UFI kodą nurodyti ant išorinės ar transportavimo pakuotės.
- Produktams, kurie turi labai mažą ar nepatogios formos ir pavidalo pakuotę (CLP reglamento 29 (1) str.) UFI kodas gali būti nurodomas ir ant išorinės pakuotės, kaip įmanoma arčiau visų kitų etiketės ženklinimo elementų.

Turimų duomenų pritaikymas.

Įmonės turimų duomenų pritaikymas

Kai kuriais atvejais įmonės turimus duomenis gali reikėti suderinti su esamais suderintais duomenimis:



Spalva

- Nurodant spalvą galima rinktis tik iš 14 skirtingų spalvų.



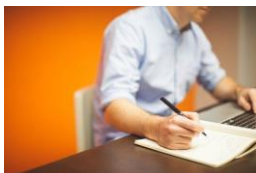
Produkto kategorija

- ~250 naudojimo kategorijų yra nurodytų EuPCS sistemoje.



Pakuotė

- Teikiant informaciją galimi 33 pakuočių tipai, turi būti nurodoma tikslus dydis / talpa (diapazonai nėra leidžiami).



Esami formuluotės kodai

- Generuojant UFI kodą nurodomi mišinio formuluotės kodai gali būti tik sveikieji skaičiai (nuo 0 iki 268 435 255).



Toksikologinės informacijos peržiūra

- Nurodoma toksikologinė informacija pagal REACH reglamento II priedą (SDL 11 skirsnis).
- Ranka įvedamas tekstas, kuris turi būti pateikiamas tokia VN kalba, į kurios rinką yra tiekiamas mišinys.
- Teikiant informaciją į kelias VN – toksikologinė informacija pateikiamas visomis tų VN oficialiomis kalbomis.
- Nurodytoje informacijoje neturėtų būti nuorodų į kitus SDL skirsnius.



Sudedamųjų dalių koncentracijų nurodymas

- Nurodomos visos mišinio sudedamosios dalys (cheminės medžiagos, MIM):
 - pavojingos sudedamosios dalys
 - nepavojingos sudedamosios dalys (nėra nurodyta SDL 3 skirsnyje).
- Nurodoma kiekvienos sudedamosios dalies koncentracija arba koncentracijos intervalas.
- Koncentracijos intervalas nurodomas pagal CLP VIII priede pateiktas 1 ir 2 lenteles ir priklauso nuo tikslios koncentracijos mišinyje ir pavojingumo.
- Pateikta informacija turi būti atnaujinama, jei pasikeičia sudedamųjų dalių koncentracija ar koncentracijos intervalas.

Didelį susirūpinimą keliantys komponentai

- Nurodoma tiksli komponentų koncentracija (%) mišinyje mažėjančia tvarka pagal masę arba tūrį, jei komponentai yra klasifikuojami kaip:
 - Acute Tox., 1, 2 arba 3 kategorija
 - STOT-SE poveikis, 1 arba 2 kategorija
 - STOT-RE, 1 arba 2 kategorija
 - Skin Irrit., 1, 1A, 1B ar 1C kategorija
 - Eye Dam., 1 kategorija
- Vietoj tikslios koncentracijos galima nurodyti koncentracijos intervalą (CLP VIII priedo 1 lentelė):

Mišinyje naudojamo komponento koncentracijos intervalas (%)	Didžiausios koncentracijos intervalo ribos, kurios turi būti naudojamos teikiant informaciją
≥ 25 – < 100	5 % vienetų
≥ 10 – < 25	3 % vienetų
≥ 1 – < 10	1 % vienetų
≥ 0,1 – < 1	0,3 % vienetų
> 0 – < 0,1	0,1 % vienetų



Kiti pavojingi komponentai ir komponentai, kurie nėra klasifikuojami kaip pavojingi

- Komponentams, kurie klasifikuojami pagal kitas pavojingumo klases arba kurie nėra klasifikuojami kaip pavojingi, koncentracija turėtų būti išreikšta koncentracijos intervalais (CLP VIII priedo 2 lentelė).

Mišinyje naudojamo komponento koncentracijos intervalas (%)	Didžiausios koncentracijos intervalo ribos, kurios turi būti naudojamos teikiant informaciją
$\geq 25 - < 100$	20 % vienetų
$\geq 10 - < 25$	10 % vienetų
$\geq 1 - < 10$	3 % vienetų
$> 0 - < 1$	1 % vienetų

- Galima nurodyti tokių komponentų ir tikslią koncentraciją.

Mišinių mišinyje (MIM) komponentų identifikavimas

- Nusistatoma kokia informacija apie MIM yra turima:



Tiekėjas pateikė visą sudėtinę MIM informaciją
Nurodomo visos MIM sudėtinės dalys.



Visa MIM sudėtinė informacija nėra žinoma, bet žinomas UFI kodas
Nurodomas MIM UFI kodas, jei informacija apie MIM atitinkamoje VN buvo pateikta.



Nėra žinomas MIM UFI kodas ir informacija apie MIM VN nėra pateikta
Nurodomos SDL 3 skirsnio sudedamosios dalys ir tiekėjo kontaktinė informacija.

Informācijas paruošimas ir pateikimas.



UFI generatorius

- Nemokama internetinė programa, prieinama visomis ES kalbomis.
- Šiuo įrankiu galima kurti UFI kodus po vieną arba vienu metu sukurti daug UFI kodų.
- Sukurtus kodus reikia patvirtinti.
- Pats įrankis sugeneruotų UFI kodų neišsaugo. Vartotojai patys savo sistemose turi valdyti:
 - UFI kodus
 - kompozicijų formuluotės kodus.
- Įmonės į savo sistemas gali integruoti viešai prieinamą UFI kodo algoritmą.
- <https://ufi.echa.europa.eu/#/create>



Europos produktų kategorizavimo sistema

- Nurodoma viena produkto kategorija, nurodanti pagrindinį produkto naudojimo būdą.
- Nurodoma kategorija palengvina atlikti apsinuodijimų atvejų analizę ES.
- Nežinant tinkamos pagrindinės produkto kategorijos rekomenduojama pramonei pasikonsultuoti su jų asociacija.
- Galima nurodyti ir kelias šalutines produkto kategorijas (bet tik vieną pagrindinę).
- <https://poisoncentres.echa.europa.eu/lt/eu-product-categorisation-system>



Patvirtinimo asistentas

- Integruotas į informacijos pateikimo įrankius. Skirtas tikrinti informaciją prieš ją pateikiant.
- Atliekamas pateiktos informacijos kiekybinis, kokybinis ir nuoseklumo patikrinimai.
- Teikiant informaciją pateikiama ir patvirtinimo ataskaita, kurioje nurodoma, kad:
 - dokumentacija sėkmingai patikrinta (dokumentacija perduodama valdžios institucijoms)
 - dokumentacija sėkmingai patikrinta su tam tikrais įspėjimais (*warning*) (dokumentacija ir patvirtinimo ataskaita su tam tikrais trūkumais yra perduodama valdžios institucijoms)
 - dokumentacija parengta klaidingai (*fail*) (dokumentacija nėra perduodama valdžios institucijoms).

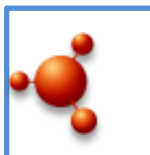
Įrankiai skirti informacijai paruošti



INFORMACIJOS PARUOŠIMAS *ONLINE*

- Informacija ruošiama tiesiogiai, naudojant IUCLID debesijos programą ECHA Pateikimo portale (*ECHA Submission portal*).
- Įrankiai sukurti ir palaikomi ECHA, informacija saugoma debesijoje.
- Prieš pateikiant informaciją atliekama jos patikra.
- Vartotojui pateikiama teikiamos informacijos peržiūros ataskaita.

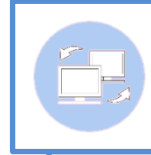
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/lt/echa-submission-portal>



INFORMACIJOS PARUOŠIMAS *OFFLINE*

- Informacija ruošiama IUCLID6 programa, kurią galima parsisiųsti iš IUCLID tinklalapio.
- Patvirtinimo asistentas ir informacijos peržiūros ataskaita yra galima.
- Programą atsisiunčia ir palaiko vartotojas.

<https://iuclid6.echa.europa.eu/>



INFORMACIJOS PARUOŠIMAS NAUDOJANT VIDINĘ SISTEMĄ

- Įmonė paruošia naudoti PCN formatą savo sistemoje, kuri turi leisti paruošti su IUCLID suderintus dokumentų rinkinius.
- Sistemos paruošimą ir palaikymą prižiūri pats vartotojas.
- Labiau automatizuotas dokumentų parengimas ir pateikimas.

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/lt/echa-submission-portal>

Įrankiai skirti informacijai pateikti



ECHA Pateikimo portalas

- Prieš pateikiant informaciją reikėtų patikrinti kokios VN priima informaciją per šį portalą.
- Dokumentacija pateikiama tiesiogiai portale arba atsiunčiama ir išsaugoma, kad vėliau būtų galima pateikti.
- Dokumentacija yra saugoma centralizuotai pačiame portale ir prieinama valdžios institucijoms.

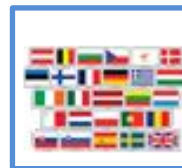
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>



Sistema į sistemą (S2S)

- Dokumentacija yra automatiškai persiunčiama iš įmonės sistemos į ECHA pateikimo portalą.
- Teikiami duomenys būna patvirtinami tik informaciją pateikus
- Norint gauti prieigą prie šios funkcijos, pramonė turi pateikti prašymą ECHA.

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/system-to-system-service>



Nacionalinės pateikimo sistemos

- Jei VN nurodė, kad informaciją priima per savo nacionalines sistemas.
- Dėl papildomos informacijos kaip naudoti nacionalines sistemas pramonei rekomenduojama susisiekti su tokių VN paskirtosiomis institucijomis.

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies>

VN tam tikri sprendimai dėl CLP VIII priedo įgyvendinimo:

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009

Pateiktos informacijos ataskaita

Patvirtinta ✓ - pateikta dokumentacija sėkmingai patikrinta, dokumentų rinkinys sėkmingai išsiųstas ir prieinamas VN.


Patvirtinta ! - pateikta dokumentacija sėkmingai patikrinta su tam tikrais perspėjimais. Pateikėjas ir VN gali gauti patvirtinimo ataskaitą, kurioje nurodyti atitinkami trūkumai.

Nepatvirtinta X – pateikta dokumentacija nepaėjo patikrinimo ir nėra išsiųsta VN. Informacijos pateikėjas gali gauti patvirtinimo ataskaitą, kurioje nurodyti trūkumai ir papildytą dokumentaciją turi pateikti iš naujo.

Teikiamos informacijos numeris yra automatiškai sugeneruojamas pačios sistemos.

Dokumentacijos antraštėje aprašomas informacijos pateikimo kontekstas ir teikiamos informacijos (PCN) numeris, kuris yra kaip nuoroda į visus informacijos pakeitimus.

Dokumentacijos informaciją sudaro prekinis (-iai) pavadinimas (-ai) ir mišinio UFI kodas(-ai).

 ECHA Submission portal

[Search](#) | [Upload & submit](#) | [Create dossier online](#)

Submission status: Validation succeeded ✓

Dossier Type: CLP Poison centres notification Submitted by: Jane Doe
 Submission number: RMH631802-25 EcoChem
 ECHA-c169b4c2-3ab3-45d2-940e-374a359a6a81

Dossier header	
Mixture name	BR574 Initial 2
Dossier name	
Dossier UUID	685fe617-95c5-41f0-97cd-2a8de89fccfb
Filename	BR574 Initial 2.i6z
The submission is an initial notification	
PCN number	5de66d80-8d9f-4864-af2b-a1319349aed2

Recipients (Member States - market placement)	
Austria	

Submission Events	
21/02/2019 15:20	Dossier submitted
21/02/2019 15:20	Dossier passed validation checks
21/02/2019 15:20	Dossier available to MS for download
22/02/2019 10:20	Dossier downloaded by MS


Dossier information	
Trade name 1	
1S53-21TS-N00N-GPTJ	

VN sąrašas, kurioms pateikta dokumentacija.

Dokumentacijos pateikimo istorija.


Patvirtinimo ataskaita

- Pateikus dokumentāciju ir esant tam tikriems iespējamiem, pateikama patvirtinimo ataskaita, kuriā, su dokumentācija, gauna ir VN. VN paskirtoji iestāiga gali susisiekti su informācijas teikēju dēl papildomas informācijas, susijusios su iespējimaiem.



ECHA
Submission portal

?
🔔



Jane DOE
Undefined Company Name

[Search](#) | [Upload & submit](#) | [Create dossier online](#)

[View Submission report](#)

Submission status: Succeeded ▲

Dossier type:	CLP Poison centres notification	Submitted by:	Jane DOE
Submission number:	RMH376120-22		Undefined Company Name
Validated IUCLID version:	6_3		ECHA-c169b4c2-3ab3-45d2-940e-374a359a6a81

Level	Rule	Document name Section number and name	Message
▲	QLT506	4c25ef9c-3d14-44b8-b9ee-78cb7d0db5f4, Mixture composition	Mixture information should be improved. It is recommended that you report components to account for at least 90% of your total Mixture composition.
▲	BR566		The UFI provided for one (or more) component(s) (mixture in mixture - MiM) does not correspond to any UFI included in a submission already made via the ECHA Submission Portal. Check with the supplier of the component(s) whether a submission for this same component(s) (including its related UFI(s)) has been made at national level. UFI(s) should be used to identify the mixture in mixture only if already known by the appointed body.

Informācijas atnaujinīmas.

Atnaujinimas – prieš tiekimą į rinką

- Atsiradus papildomos ar naujos informacijos apie produktą, pateikta dokumentacija turi būti atnaujinama, prieš produkto tiekimą į rinką.



- Atnaujinimas turi būti atliktas jei pasikeičia:
 - mišinio produkto identifikatorius (pavadinimas UFI kodas)
 - klasifikacija dėl pavojaus žmogui ar fizinio pavojaus
 - toksikologinė informacija
 - mišinio sudėtis (komponentai ar koncentracijos).

Savanoriškas informacijos atnaujinimas

- Visais atvejais, pareigų turėtojai turi užtikrinti, kad apsinuodijimo centrai visuomet gauna patikimą ir atnaujintą informaciją apie rinkai tiekiamą produktą.



- Galimas savanoriškas informacijos atnaujinimas susijęs su reikšminga informacija:
 - kontaktinių duomenų pasikeitimas, naujų mišinio fizikinių savybių atsiradimas
 - pakuotės tipo ar dydžio pasikeitimas
 - tam tikrų klaidų ištaisymas (pvz.: rašybos klaida pavadinime).



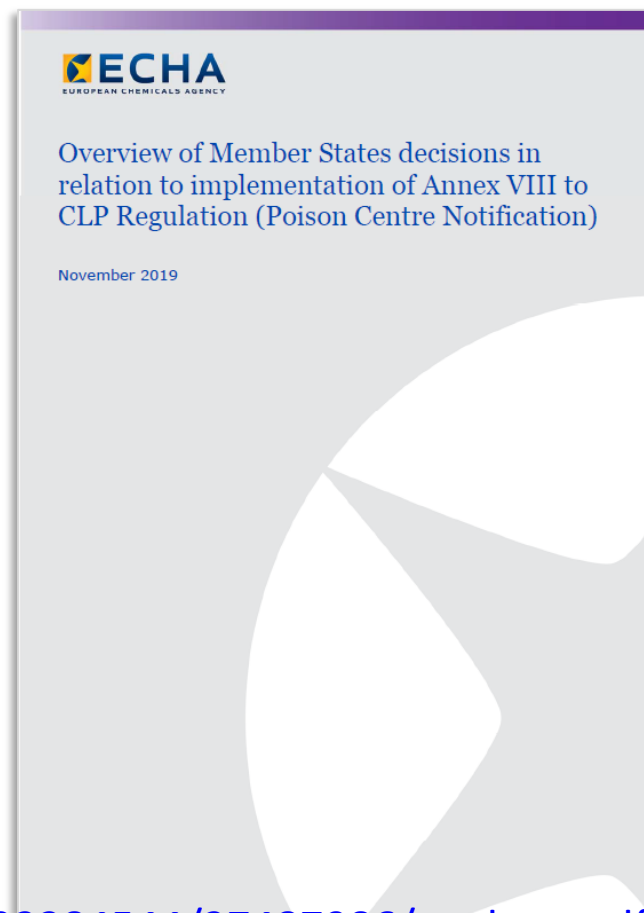
Atnaujintos informacijos atsekamumas

- Kiekviena pateikta dokumentacija turi unikalų PCN numerį (pvz.: f2a87bfc-7bad-40b5-b50c-ccad739ac540)
- PCN numeris yra pastovus pateiktai dokumentacijai t.y. po atnaujinimo šis numeris nepasikeičia.
- Jai reikalingas ženklus informacijos atnaujinimas susijęs su mišinio sudėtimi, tuomet reikalinga pateikti naują dokumentaciją. Pateikus naują dokumentaciją naujas PCN numeris yra susiejamas su senuoju.

Pagalbinė medžiaga.

VN sprendimai dėl informacijos pateikimo

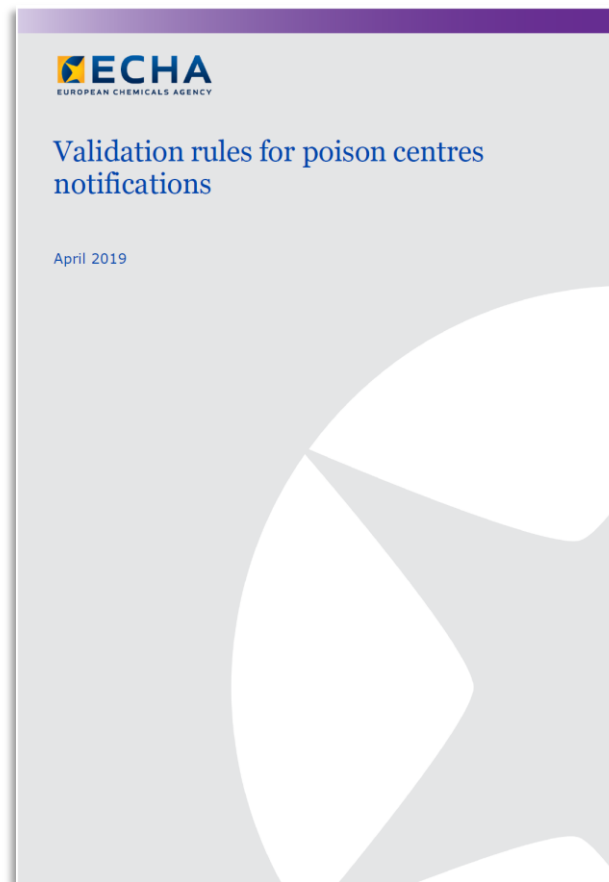
- Prieš dokumentacijos pateikimą rekomenduojama pramonei atkreipti dėmesį į VN priimtus sprendimus dėl:
 - portalo naudojimo
 - kalbos
 - mokesčių
 - termino, kada galima tiekti produktą į rinką.



https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009

Patvirtinimo taisyklių ataskaita

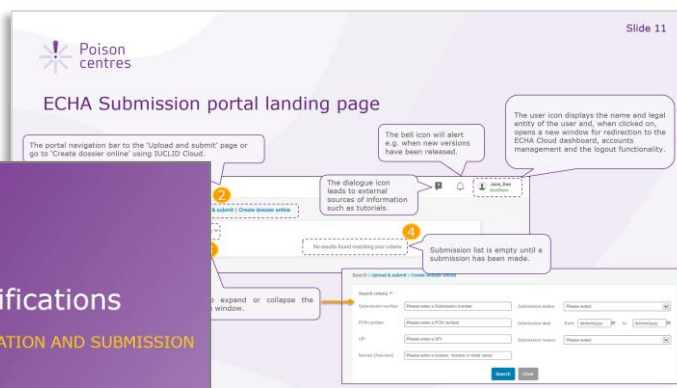
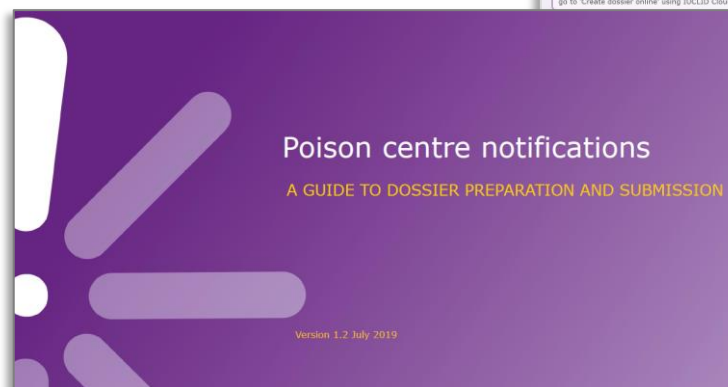
- ECHA pateikė trumpą IUCLID patvirtinimo taisyklių išaiškinimą, susijusį su teikiama dokumentacija:
 - veiklos taisyklės (*business rules*)
 - kokybės taisyklės (*quality rules*)



<https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27425407/PCN+Format+-+Annex+-+Validation+rules.pdf/f8fca14a-4892-dd24-d330-9043b6b45acb>

Pagalba dokumentacijos paruošimui ir pateikimui

- ECHA parengtas navigacijos vadovas (žingsnis po žingsnio) kaip prisijungti prie pateikimo portalo, parengti informaciją, pateikti dokumentaciją ir atnaujinti informaciją.



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



Instrukcijos ir vadovai



Instrukcijos ir vadovai



- [UFI generatoriaus programos naudotojų vadovas.](#)
- [UFI kūrėjų vadovas.](#)
- EuPCS praktinis [vadovas.](#)

- PCN formato A dalis: [PCN dokumentų rinkinio parengimas.](#)

- PCN formato B dalis: [naudotojų vadovas IUCLID formatui.](#)

- Kaip prisijungti prie [ECHA sistema į sistemą integravimo paslaugos.](#)

- [Sistemos į sistemą integracija pramonei.](#)

ECHA parengti rekomendaciniai dokumentai



Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP

Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures

Version 2.0
July 2019

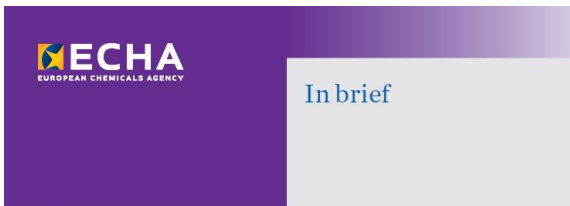


Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Version 4.0
March 2019



Lankstinukai



ECHA-18-B-02-EN

The UFI and what it means for your product labels

Key information to companies placing hazardous mixtures on the EEA¹ market



A new label element will appear on product labels from 2020 – a 16-character code called the unique formula identifier (UFI). By 2025, the UFI will be mandatory on the label of all products classified for health or physical hazards. Importers and downstream users placing such products on the market, will have to provide specific product information, including the UFI, to poison centres. Tools and support to generate the UFI are available on ECHA's Poison Centres website.

¹ European Economic Area – 28 Member States of the European Union and Norway, Iceland and Liechtenstein.



ECHA-19-B-03-LT

Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurams teiktinų pranešimų informacijai keliami reikalavimai

Jmonės, rinkiai tiekiančios pavojingus mišinius, turi teikti informaciją apie juos atitinkamoms valstybių narių paskirtoms įstaigoms. Susidarius ekstremaliai situacijai, apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurai remdamiesi šia informacija teikia patarimus.

Reikalavimas pranešti taikomas nuo 2020 m. sausio 1 d. Jis paremtas Klasifikavimo, ženkinimo ir pakavimo reglamento VIII priedu.

KAS PRIVALO PRANEŠTI?

Pranešimas turi teikti importuotojai ir tolesni naudotojai, tiekiantys rinkai mišinius, kurie dėl žmogaus sveikatai keliamą ir fizinį pavojų klasifikuojami kaip pavojingi. Privaloma pranešti apie mišinius, skisrus, variklius, profesionaliam ir pramoniniam naudojimui.

KOKIOS TURI BŪTI PRANEŠIMO FORMATAS?

Jmonės privalo pateikti informaciją turi pateikti suderintu apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurams skiru pranešimo formata. Formas pateiktas XML ir suderintas su RUCUD.

KOKIĄ INFORMACIJĄ REIKIA NURODYTI?

Visoms valstybėms nariams, kurių rinkai mišinius tiekiamas, reikės nurodyti tą pačią informaciją.

Kontaktus – pranešimą teikiančio importuotojo ar tolesnio naudotojo vardą, pavardę arba pavadinimą, tikslų adresą, telefono numerį ir e. pašto adresą.

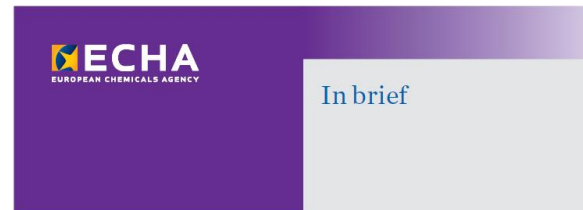
Mišinio prekybinį pavadinimą (pavadinimas) – kai yra, taip pat etiketėje nurodytą prekės ženklo pavadinimą, produkto pavadinimą ir jo variantus.

Pakuotės rūšį ir dydį – pakuočių, kuriose mišinys tiekiamas rinkai variklyje arba profesionaliam naudojimui. Pavyzdžiui, pakuotė gali būti butelis, dėžutė arba aerozolio balionėlis. Dydis turi būti nurodytas kaip pakuočių nominalioji talpa arba svoris.

Produkto kategoriją – kategoriją pagal suderintą Europos produkto skicavimą | kategorijas skicavimą (EUPCS). Paskaita kategorija turi atitikti pagrindinę gamtinio pavojų – galimą būti, pavyzdžiui, trašos, skibitūs arba oro galvimo priemonė.

Unikali formuluotės identifikatoriai (UFI) – UFI generatoriaus masinio kodą, pavyzdžiui, 1200-LDCW-500A-Q2DA, kuris turi būti nurodytas antrą gamtinio etikečių arba pakuotės ir įrašytas į pranešimą.

Informaciją apie pavojų – mišinio klasifikavimą pagal žmogaus sveikatai keliamą ir fizinį pavojų.



ECHA-18-B-08-EN

How to prepare and submit information to poison centres

Key information for companies submitting information on hazardous mixtures and for the Member State appointed bodies receiving the information.

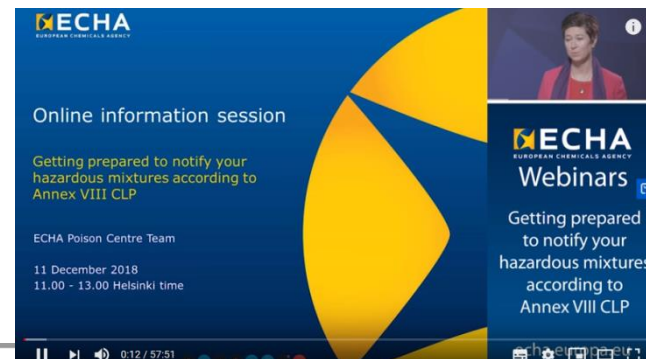
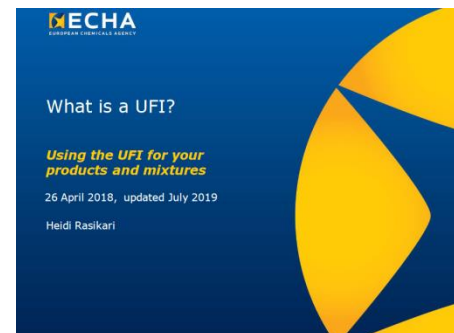


The Poison Centres notification (PCN) portal is the online tool for industry to both prepare and submit information on hazardous mixtures that can be used by poison centres to help make an emergency health response.

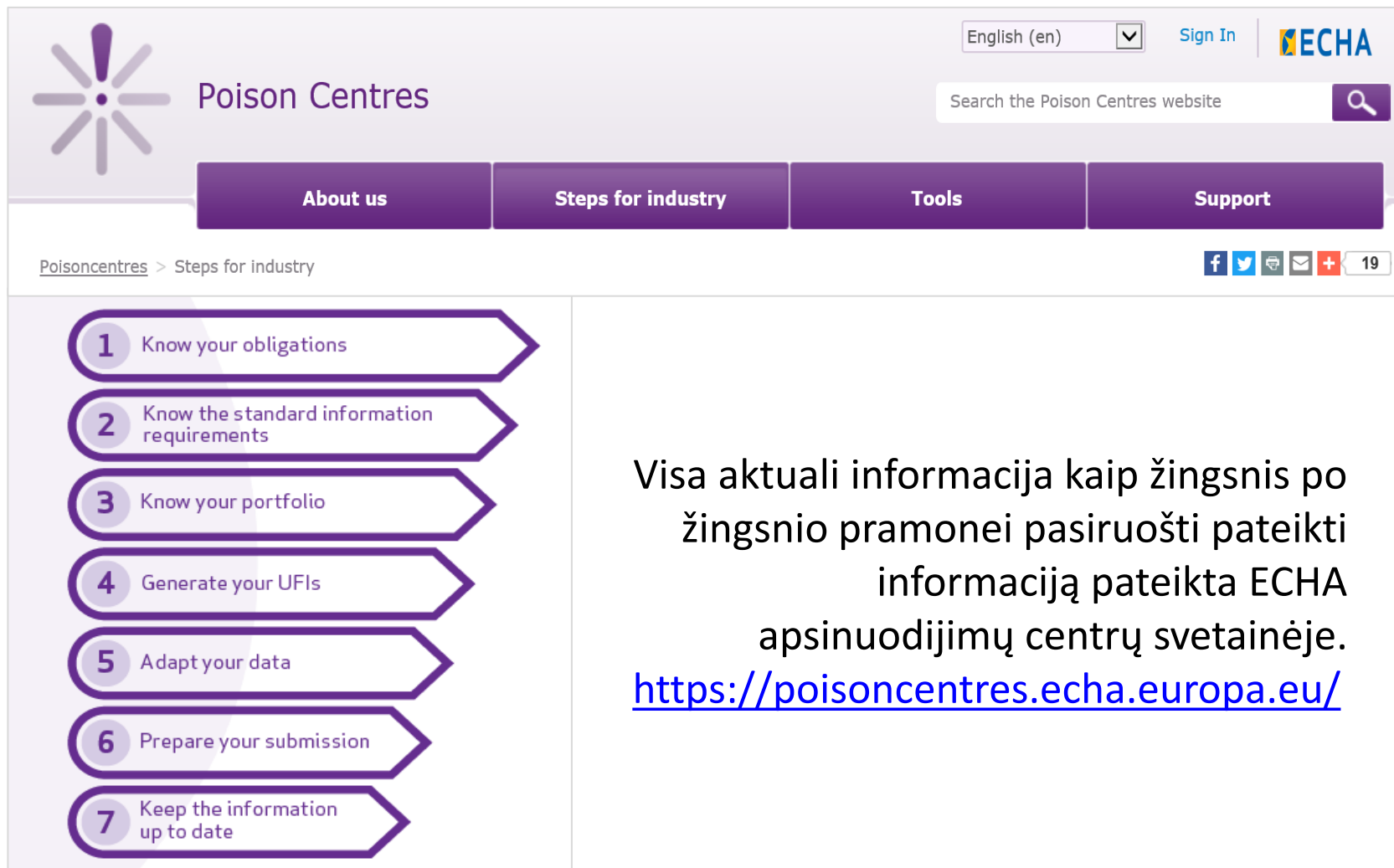
The information to be submitted through the PCN portal is based on the harmonised PCN format which defines the information requirements established in Annex VIII to the CLP Regulation.

Pranešimai / internetiniai seminarai

- [Kas yra UFI kodas](#)
- [Kaip sukurti ir naudoti UFI kodą](#)
- [UFI kodo valdymas](#)
- [Pasiruošimas CLP VIII priedo taikymui](#)
- [UFI kodo nurodymas produktui / mišiniui](#)



Žingsniai pramonei



The screenshot shows the Poison Centres website interface. At the top left is the Poison Centres logo. To its right is the text 'Poison Centres'. Further right are language options ('English (en)'), a 'Sign In' link, and the ECHA logo. Below this is a search bar with the text 'Search the Poison Centres website'. A navigation menu contains four items: 'About us', 'Steps for industry', 'Tools', and 'Support'. Below the navigation menu is a breadcrumb trail: 'Poisoncentres > Steps for industry'. To the right of the breadcrumb trail are social media icons for Facebook, Twitter, YouTube, Email, and a plus sign, followed by the number '19'. The main content area features a vertical list of seven steps, each in a purple arrow-shaped box pointing to the right:

- 1 Know your obligations
- 2 Know the standard information requirements
- 3 Know your portfolio
- 4 Generate your UFI's
- 5 Adapt your data
- 6 Prepare your submission
- 7 Keep the information up to date

Visa aktuali informacija kaip žingsnis po žingsnio pramonei pasiruošti pateikti informaciją pateikta ECHA apsinuodijimų centrų svetainėje.
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>



Kontaktai

- LT REACH-CLP pagalbos tarnyba:
reachclp@aaa.am.lt
- ECHA reguliavimo ir techninės pagalbos tarnyba:
<https://echa.europa.eu/contact/clp>
- Nacionalinių VN atsakingų institucijų kontaktiniai duomenys:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies>



aplinkos apsaugos agentūra

Ačiū už dēmesj

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>



European
Commission