Ευρωπαϊκός Κανονισμός CLP

Νέες Εξελίξεις:
Υποχρεώσεις Κοινοποίησης στην Κεντρική Ευρωπαϊκή Πύλη για τα Κέντρα Δηλητηριάσεων

Δρ Μαρία ΠΑΛΑΙΟΜΥΛΙΤΟΥ
Λειτουργός Επιθεώρησης Εργασίας
CLP HelpDesk, Chemicals Registry
Υπουργείο Εργασίας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Τμήμα Επιθέωρησης Εργασίας

Περιεχόμενα παρουσίασης

Ευρωπαϊκός Κανονισμός CLP για την Ταξινόμηση, Επισήμανση και Συσκευασία χημικών ουσιών και μειγμάτων

Νομοθετικό πλαίσιο για συλλογή πληροφοριών για τα επικίνδυνα χημικά μείγματα:

- **Άρθρο 45 CLP – Ορισμός Αρμοδίων Φορέων Παραλαβή πληροφοριών για τα Κέντρα Δηλητηριάσεων**
- **Εξελίξεις σε Ευρωπαϊκό επίπεδο - Εναρμόνιση πληροφοριών (Annex VIII CLP)**
- **Νέες υποχρεώσεις, κοινοποίηση στην Κεντρική Ευρωπαϊκή Πύλη για τα ΚΔ, αριθμός UFI**

Ευρωπαϊκός Κανονισμός CLP

ΕΚ 1272/2008

- **Καθορίζει τα κριτήρια για την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία των χημικών ουσιών και των μειγμάτων**
- **Βασίζεται στα κριτήρια του Διεθνούς Εναρμονισμένου Συστήματος του ΟΗΕ (GHS - Globally Harmonised System)**

Classification

Labelling

Packaging

12 χρόνια

Οι πρόνοιες του CLP έχουν επηρεάσει πέραν των 20 άλλων νομοθεσιών που σχετίζονται με χημικές ουσίες

>> REACH, Ασφάλεια και Υγεία, Καλλυντικά, Μεταφορές
Βιοκτόνα, Φυτοπροστατευτικά, Απορρυπαντικά, Απόβλητα

Στόχος CLP:

Οι επικίνδυνες χημικές ουσίες και τα μείγματα να:

1. Ταξινομούνται σύμφωνα με τα ειδικά κριτήρια του CLP.
2. Διαθέτουν την απαιτούμενη σήμανση επικινδυνότητας στην ΕΛΛΗΝΙΚΗ γλώσσα.
3. Περιέχονται σε κατάλληλες συσκευασίες.
4. Στα Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας (σημείο 2) περιλαμβάνονται τα στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσής τους όπως πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα.

Poison centres

Νέες εξελίξεις

Νομοθετικό πλαίσιο - Άρθρο 45

Συλλογή πληροφοριών για τα επικίνδυνα χημικά μείγματα

Άρθρο 45: Ορισμός αρμοδίων Αρχών για συλλογή πληροφοριών

1. Τα ΚΜ ορίζουν αρμόδιους φορείς για την παραλαβή των πληροφοριών από όσους διαθέτουν επικίνδυνα χημικά μείγματα στην αγορά.
2. Οι πληροφορίες που υποβάλλονται περιλαμβάνουν τη χημική σύνθεση και τις τοξικολογικές ιδιότητες των μειγμάτων.
3. Διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα των λαμβανόμενων πληροφοριών.

- *Η υποχρέωση υπήρχε και από την προηγούμενη νομοθεσία*
- *Εθνικό Μητρώο χημικών προϊόντων*

Υποχρεώσεις

- **Οι επιχειρήσεις που διαθέτουν επικίνδυνα μείγματα στην αγορά υποχρεούνται να υποβάλλουν στους αρμόδιους εθνικούς φορείς -Appointed Bodies- πληροφορίες σχετικά με τη σύσταση των μειγμάτων τους.**

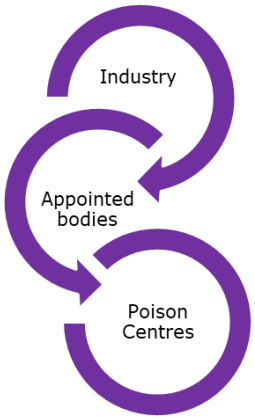
Οι αρμόδιοι φορείς κοινοποιούν τις πληροφορίες αυτές στα Κέντρα Δηλητηριάσεων, ώστε να μπορούν αυτά να παρέχουν με τη σειρά τους άμεσες ιατρικές συμβουλές σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης.

Τι χρειάστηκε να καθοριστεί

Ανομοιομορφία στη δομή των ΚΔ (Νοσοκομεία, Οργανισμοί, ΔΥ, απουσία ΚΔ) * 40 % των κλήσεων στα ΚΔ αδυνατούν να εντοπίσουν το προϊόν που προκάλεσε το ατύχημα και πληροφορίες για τη σύστασή του.

Ανομοιομορφία στο είδος και στον τρόπο υποβολής των πληροφοριών **διαφορετικές εθνικές διαδικασίες ΚΜ

- **2017: Τροποποίηση Καν. CLP - Annex VIII (καθορίζει τον τρόπο και το είδος των πληροφοριών που υποβάλλονται)**



Διαβούλευση

ECHA Submission portal

Ανάπτυξη Κεντρικής Διαδικτυακής Πύλης (ECHA)
Κοινοποίηση : Ηλεκτρονική υποβολή των πληροφοριών με χρήση κοινού μορφότυπου
=> Εναρμονισμένη υποβολή

https://youtu.be/pylE04B5QNA

** Η χρήση της Πύλης για την κοινοποίηση είναι δωρεάν*

Ποιοι έχουν την ευθύνη για την κοινοποίηση

<u>Υποβάλλοντες:</u>
Υποχρέωση για υποβολή των πληροφοριών έχουν οι παρασκευαστές / προμηθευτές που διαθέτουν επικίνδυνα χημικά μείγματα στην αγορά της ΕΕ

<u>Στην Κύπρο</u>,

1. Η εταιρεία - προμηθευτής που έχει τη νομική ευθύνη για τη διάθεση των προϊόντων στην Κυπριακή αγορά (παρασκευαστής ή εισαγωγέας ή διανομέας).
2. Ο παρασκευαστής στην Ευρώπη ή ο εισαγωγέας / διανομέας στην Ευρώπη αναλόγως με τις επιμέρους σχέσεις συμβολαίων που υπάρχουν με τις εταιρείες στην Κύπρο.
3. **Οι προμηθευτές <u>εκτός ΕΕ</u> δεν έχουν υποχρέωση κοινοποίησης αλλά είναι σημαντικό να προσκομίσουν στον εισαγωγέα όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες ώστε να συνεχίσουν τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά της ΕΕ**.

Ποια μείγματα κοινοποιούνται?

<u>Όλα</u> τα μείγματα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία ή για τους φυσικοχημικούς κινδύνους

Ερεθιστικά, τοξικά, επιβλαβή, διαβρωτικά, εύφλεκτα, οξειδωτικά

Καθαριστικά, απορρυπαντικά, βιοκτόνα, φυτοπροστατευτικά, κόλλες, μονωτικά υλικά, μελάνια, χρώματα, μπογιές, καύσιμα…

Εξαιρέσεις από την κοινοποίηση

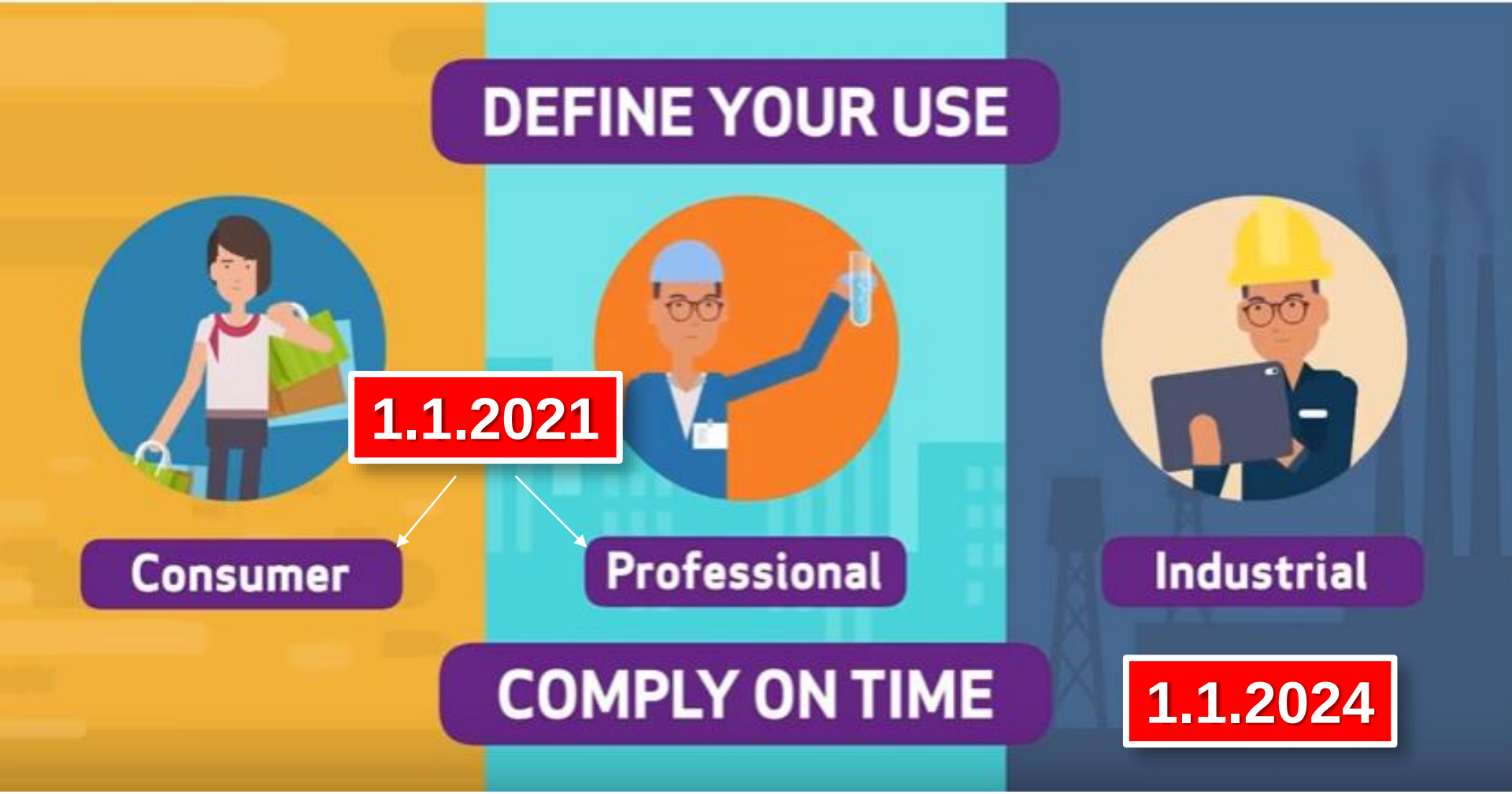
- Καθαρές χημικές ουσίες *
- Μείγματα που ταξινομούνται <u>μόνο</u> για το περιβάλλον

- Αέρια υπό πίεση, εκρηκτικά

- <u>Τα μείγματα που ΔΕΝ καλύπτει ο Καν. CLP :</u>
  - Καλλυντικά
  - φάρμακα
  - Τρόφιμα ή πρόσθετα τροφίμων / ζωοτροφών
  - Ιατρικά και κτηνιατρικά προϊόντα και ιατρικές συσκευές
  - Μείγματα που χρησιμοποιούνται στην έρευνα και τεχνολογία

Χρονικές απαιτήσεις κοινοποίησης

Η κοινοποίηση γίνεται **ΠΡΙΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ** των μειγμάτων στην αγορά και εξαρτάται από τη χρήση τους.



Μεταβατική Περίοδος για τα μείγματα που κοινοποιήθηκαν μέχρι 31.12.2020

Poison centres

Consumer or professional use

Industrial use only

”Existing products” must comply with Annex VIII.

Transitional period

1 January 2021

1 January 2024

1 January 2025

Οι κοινοποιήσεις μειγμάτων που έχουν γίνει βάσει της εθνικής διαδικασίας (μέχρι 31.12.2020) θα ισχύουν έως την 31.12.2024 (χωρίς τροποποίηση ετικέτας*)

Από 1.1.2025 όλα τα μείγματα θα πρέπει να κοινοποιηθούν εκ νέου μέσω της Κεντρικής Ευρωπαϊκής Πύλης

Κεντρική Πύλη Κοινοποίησης

Poison centres

ECHA Submission portal

- Μία από τις βασικές λειτουργίες της πύλης είναι ότι οι επιχειρήσεις μπορούν να υποβάλουν μια **ενιαία κοινοποίηση σε πολλά διαφορετικά κράτη μέλη** (αυτόματα μεταφρασμένα πεδία).
- Οι επιχειρήσεις έχουν τη δυνατότητα να **ελέγχουν τα δεδομένα και την κοινοποίησή τους** πριν από την τελική υποβολή (εργαλείο επικύρωσης-validation tool).
- Μόλις υποβάλουν τα δεδομένα, οι επιχειρήσεις λαμβάνουν έναν **αριθμό υποβολής** που τους επιτρέπει να παρακολουθούν την πορεία των κοινοποιήσεών τους και να ειδοποιούνται για την παραλαβή τους από τα αντίστοιχα κράτη μέλη.

Τι περιλαμβάνει η κοινοποίηση

Πληροφορίες για την επιχείρηση / κοινοποιούντα

Submitter details
Emergency contact

+

Πληροφορίες για το μείγμα

Ταυτοποίηση - Ονομασία προϊόντος, Τοξικολογικές ιδιότητες, Επικινδυνότητα και επισήμανση Φυσικοχημικές ιδιότητες

+

Πλήρης σύσταση μείγματος

Συγκέντρωση και Ταξινόμηση επικίνδυνων συστατικών

+

Κωδικοί ταυτοποίησης

UFI & other identifiers

+

Χρήσεις – Κατηγοριοποίηση προϊόντος (EuPCS) Συσκευασία

Use types
CONSUMER
PROFESSIONAL
INDUSTRIAL

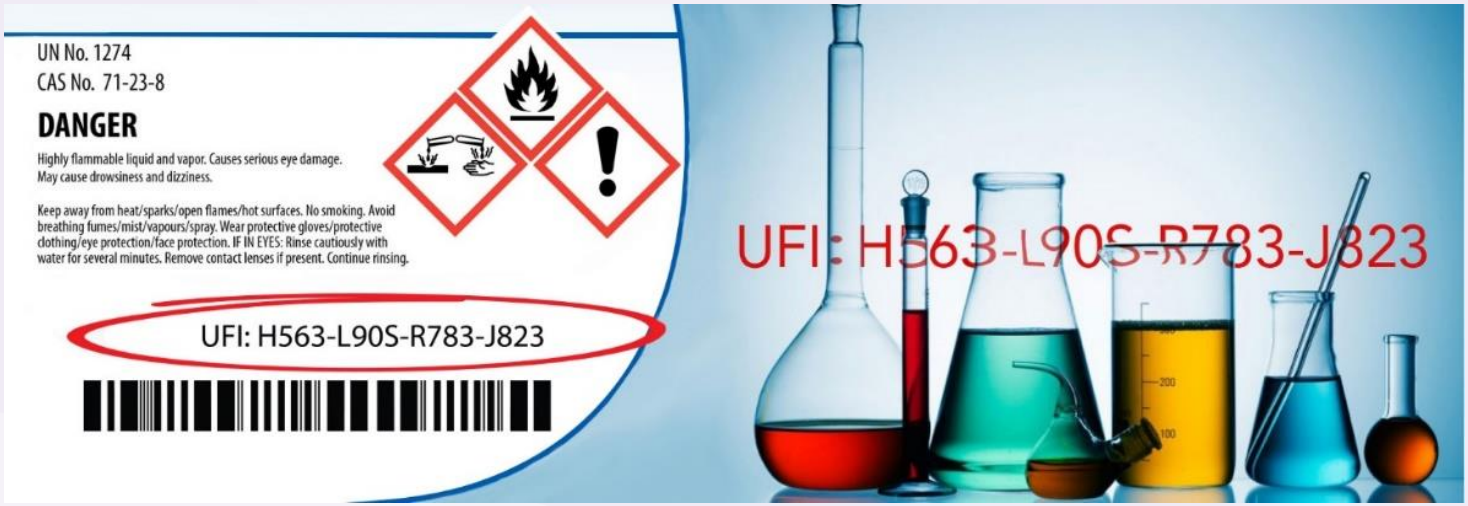
UFI: Unique Formula Identifier

UFI: Unique Formula Identifier

Μοναδικός Κωδικός Ταυτοποίησης Τύπου
16ψήφιος κωδικός (alphanumerical)
Παράδειγμα: VDU1-414F-1003-18626

UFI - Δημιουργείται με ειδικό λογισμικό του ECHA
(UFI Generator tool)

Με την ολοκλήρωση της κοινοποίησης ο UFI τοποθετείται στην ετικέτα



https://www.youtube.com/watch?v=BkhjqpTyc_w

Βασικοί στόχοι του UFI

- Σκοπός του UFI είναι να συνδέει ένα συγκεκριμένο προϊόν που κυκλοφορεί στην αγορά με τις πληροφορίες που έχουν υποβληθεί στους αρμόδιους φορείς και στα ΚΔ μέσω της Ευρωπαϊκή Πύλης.
- **Όσα προϊόντα (ακόμα και αυτά που έχουν διαφορετική εμπορική επωνυμία) που κοινοποιούνται και επισημαίνονται με τον ίδιο κωδικό UFI έχουν την ίδια σύνθεση μείγματος.**

ΕΝΑΣ κωδικός UFI ΕΝΑ μείγμα ΜΙΑ χημική σύσταση

- Η ύπαρξη UFI στην ετικέτα βοηθά τον γρήγορο εντοπισμό των πληροφοριών από τη βάση δεδομένων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. **Πρόσβαση στη βάση δεδομένων έχουν μόνο οι αρμόδιοι φορείς και τα Κέντρα Δηλητηριάσεων.** Το UFI έχει νόημα μόνο εφόσον το μείγμα έχει κοινοποιηθεί αλλιώς θεωρείται 'ακυρο 'empty UFI'.

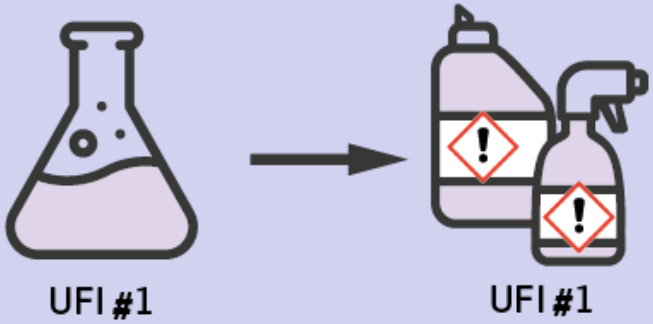
- Ο αριθμός UFI μπορεί να δίδεται μεταξύ των προμηθευτών αφού δεν αποκαλύπτει τη σύσταση του προϊόντος-διασφάλιση εμπιστευτικότητας.

Πως χρησιμοποιείται ο UFI στα προϊόντα

Για λόγους **εμπορικής διάθεσης των προϊόντων**, υπάρχει η δυνατότητα να χορηγείται ίδιος ή διαφορετικός αριθμός UFI στο ίδιο μείγμα.

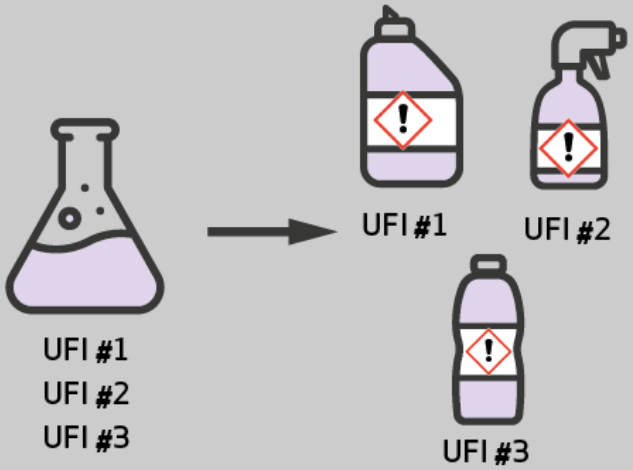
Mixture-centric approach

- UFI per mixture, regardless how many products contain that mixture
- All products containing the same mixture will be labelled with the same UFI
- **Μια χημική σύνθεση, ένα μείγμα ένα UFI διαφορετικά προϊόντα**



Product-centric approach

- UFI per product, even if they share the same mixture composition
- **Ανεξάρτητα αν έχουν ίδια χημική σύνθεση, το ίδιο μείγμα μπορεί να έχει διαφορετικά UFIs**



Η θέση του UFI στην ετικέτα

- **Η τοποθέτηση του UFI στην ετικέτα θα πρέπει να γίνεται εφόσον έχει ολοκληρωθεί η υποβολή των πληροφοριών / κοινοποίηση στην Ευρωπαϊκή Πύλη.**

- Ο κωδικός UFI πρέπει να βρίσκεται σε εμφανές σημείο της ετικέτας του προϊόντος, δίπλα στην εμπορική του ονομασία ή στις πληροφορίες κινδύνου, όπως π.χ. στο προειδοποιητικό σύμβολο και στις συμβουλές για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

- Ο κωδικός UFI μπορεί επίσης να έχει τη μορφή αυτοκόλλητου αλλά σε κάθε περίπτωση δεν πρέπει να τοποθετείται στο κάτω μέρος της συσκευασίας.

- **Ο κωδικός αναφέρεται μετά το ακρωνύμιο 'UFI:' και πρέπει να ξεχωρίζει στην ετικέτα ώστε να μπορεί εύκολα να εντοπιστεί σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.**

Ο ρόλος του διανομέα

- **Αλλαγές στην ετικέτα ή στην εμπορική ονομασία ενός αρχικού προϊόντος (Relabelling/ rebranding) λόγω εμπορικών συμφωνιών μπορεί να οδηγήσουν σε προβλήματα εάν δεν μεταφερθούν κατάλληλα οι πληροφορίες από τον ένα προμηθευτή στον άλλο**
- **Gaps if information is not shared in the supply chain.**

- **Διανομείς που επιθυμούν να διαθέσουν στην αγορά προϊόντα τα οποία δεν έχουν προηγουμένως κοινοποιηθεί στην Ευρωπαϊκή Πύλη θα πρέπει να:**
  - **Ενημερώσουν τον προμηθευτή τους ώστε να προστεθούν τα στοιχεία που αφορούν το προϊόν (άλλη εμπορική ονομασία κλπ) στην αρχική κοινοποίηση.**
  - **Να προχωρήσουν οι ίδιοι σε δική τους κοινοποίηση (Make their own Annex VIII submission – διαφορετικό UFI)**

Εισαγωγείς από ΗΒ - BREXIT

Will UK companies be able to use the ECHA IT tools?

From 1 January 2021, UK companies can access **ECHA Accounts** but will not be allowed to submit notifications (including any updates to previously made submissions) through the **ECHA Submission portal**. Information regarding any previously made submissions will be visible from the submission report. Data preparation in **IUCLID Cloud** is still possible and can be exported if required, for example, to share with third parties based in EU to submit their notification.

What about UK-based notifications made before 2021?

ECHA Submission portal notifications made by UK companies will remain in the database and will not be deleted. While these will be available for the relevant Appointed Bodies of the EU/EEA Member States, EU importers cannot rely on these notifications and must make their own submission. More in Brexit Q&A on CLP.

Can EU importers refer to UK-based notifications?

No, an EU importer cannot make a reference to a notification made by a UK company e.g. by means of the UFI, in their own notification. This is in line with other non-EU suppliers, as reflected in ECHA's Guidance on Annex VIII section 4.2.5 as they have no obligations under Article 45. The EU importer will remain responsible for the mixtures that they will place on the EU market and as such, they will need to answer to nationally Appointed Bodies and enforcement authorities.

How can EU importers and UK suppliers work together?

There are two options for EU importers to continue to legally place hazardous mixtures on the market. Either **Full disclosure:** The UK supplier can provide the full compositional information to the EU importer. The EU importer will then be able to submit a poison centre notification on their own. **Non-disclosure:** The UK supplier can agree with an EU-based legal entity to submit a voluntary submission. Then the EU importer can refer to that EU-based notification in order to complete theirs. More in UK withdrawal page under UK-based mixture supplier.

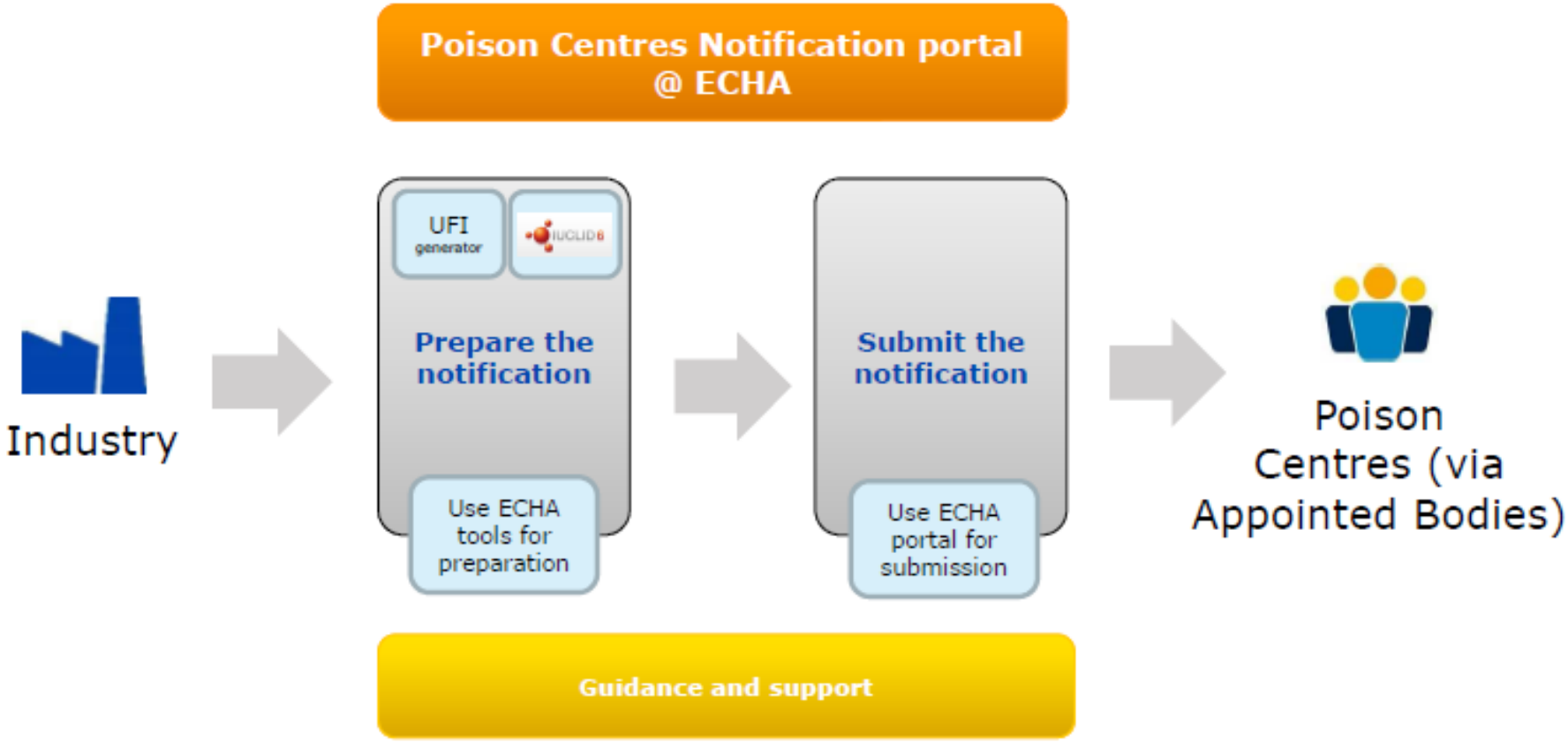
Important Note

Οι προμηθευτές προϊόντων από ΗΒ θεωρούνται εισαγωγείς και θα πρέπει να προχωρήσουν στις δικές τους κοινοποιήσεις ανεξάρτητα εάν τα προϊόντα είχαν ήδη κοινοποιηθεί

Poison centres

Συνοψίζοντας…

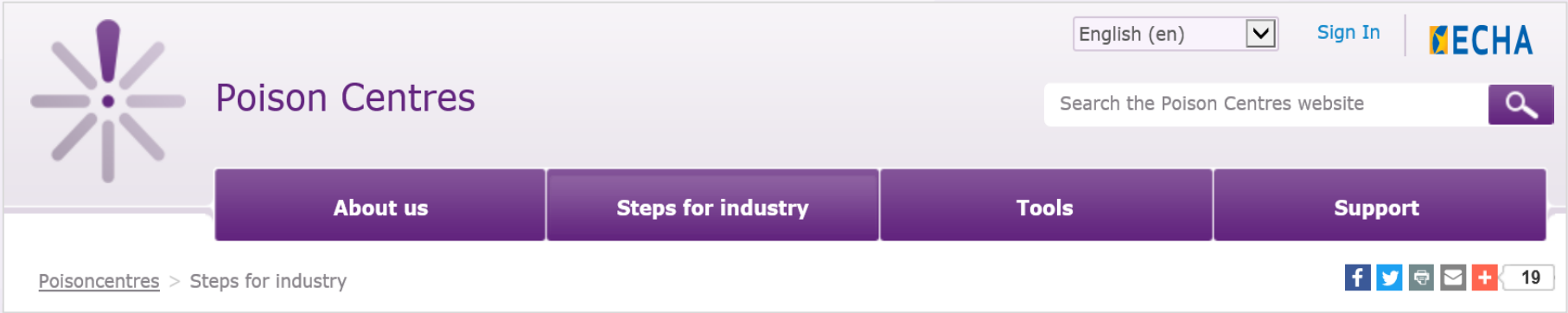
PCN dossier preparation and submission



*Μελλοντικό σεμινάριο

Poison centres

Steps for industry



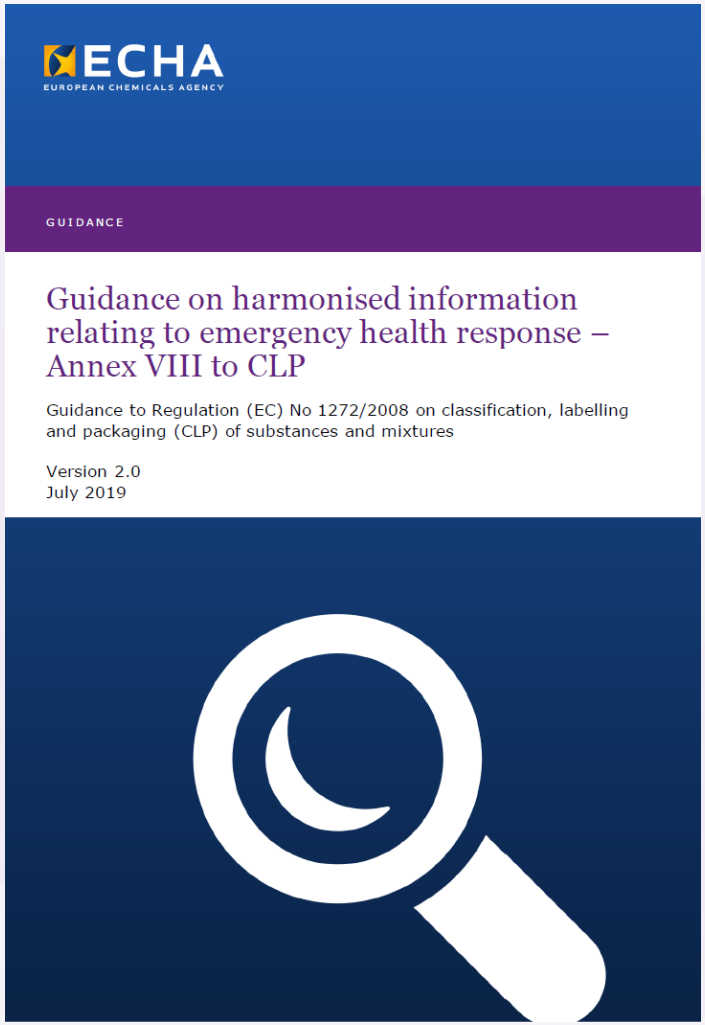
Step by step guide για το πως γίνεται η κοινοποίηση και η υποβολή των πληροφοριών στην Ευρωπαϊκή Πύλη υπάρχουν στην ειδική ιστοσελίδα του ECHA's Poison Centres και στο ΤΕΕ.

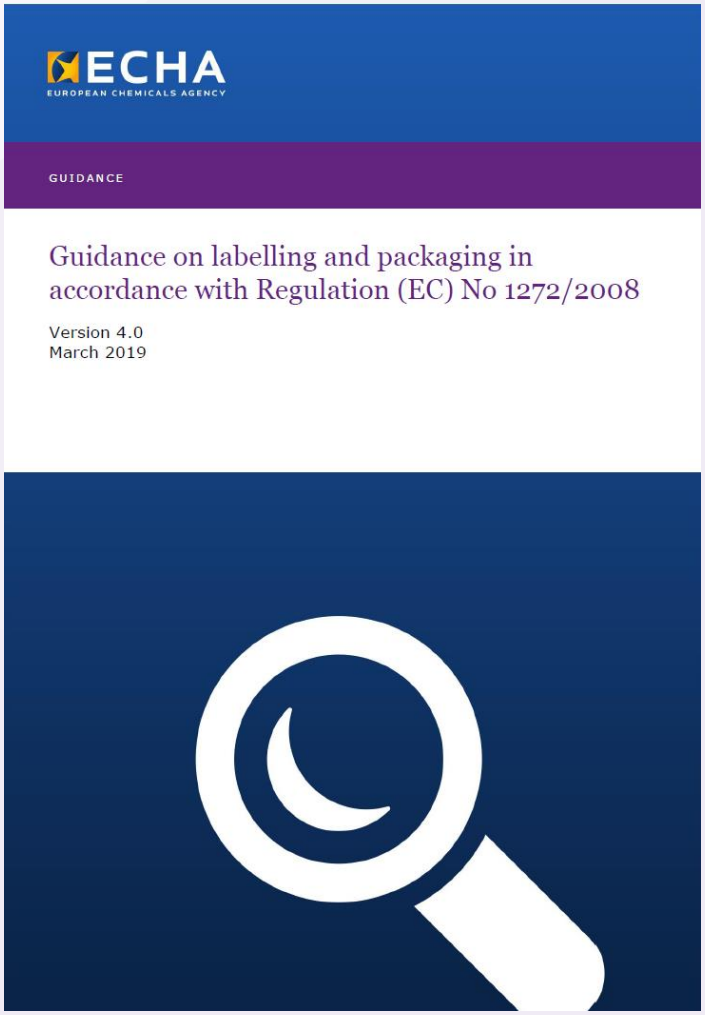
https://poisoncentres.echa.europa.eu/

http://www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dliup.nsf/All/D04ED7102CCBC2D5C2257EAD0029A8A1?OpenDocument

Poison centres

Relevant ECHA Guidance





Poison centres

In brief material

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

In brief

ECHA-18-B-02-EN

The UFI and what it means for your product labels

Key information to companies placing hazardous mixtures on the EEA [1] 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.

ANNANKATU 18, P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLAND | ECHA.EUROPA.EU

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

In brief

ECHA-19-B-03-EN

Information requirements for poison centres notifications

Companies placing hazardous mixtures on the market have to submit information about these mixtures to specific bodies appointed by Member States. Poison centres use this information to give medical advice in the case of an emergency.

The notification requirement applies from 1 January 2020. It is based on the Annex VIII to the Classification, Labelling and Packaging (CLP) Regulation.

WHO NEEDS TO MAKE A NOTIFICATION?

Notifications need to be submitted by importers and downstream users placing mixtures classified for human health or physical hazards on the market. The obligation covers mixtures for consumer, professional and industrial use.

WHAT FORMAT MUST BE USED?

Companies must provide the required information using the harmonised **Poison Centres Notification (PCN) format**. The format is XML-based and compatible with IUCLID.

WHAT INFORMATION IS REQUIRED?

The same set of information will be required by all Member States where the mixture is placed on the market.

Contact details – Name, full address, telephone number and email address of the importer or downstream user submitting the notification.

Trade name or names of the mixture – Where relevant, also brand names and variant names as they appear on the label.

Packaging type and size – The packaging used to place the mixture on the market for consumer or professional use. The container type may be a 'bottle', a 'box' or an 'aerosol can', for example. The size has to be given as the nominal volume or weight of the packaging.

Product category – The category according to the harmonised **European product categorisation system (EuPCS)**. The selected category must match the main intended use of the product – which could be 'fertiliser', 'laundry detergent' or 'air care product', for example.

Unique formula identifier (UFI) – The code generated by means of the UFI Generator, for example J200-U0CW-500A-Q2DA, has to be marked on the product label or packaging and included in the notification.

Hazard information – The human health and physical hazard classifications of the mixture.

ANNANKATU 18, P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLAND | ECHA.EUROPA.EU

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

In brief

ECHA-18-B-08-EN

How to prepare and submit information to poison centres

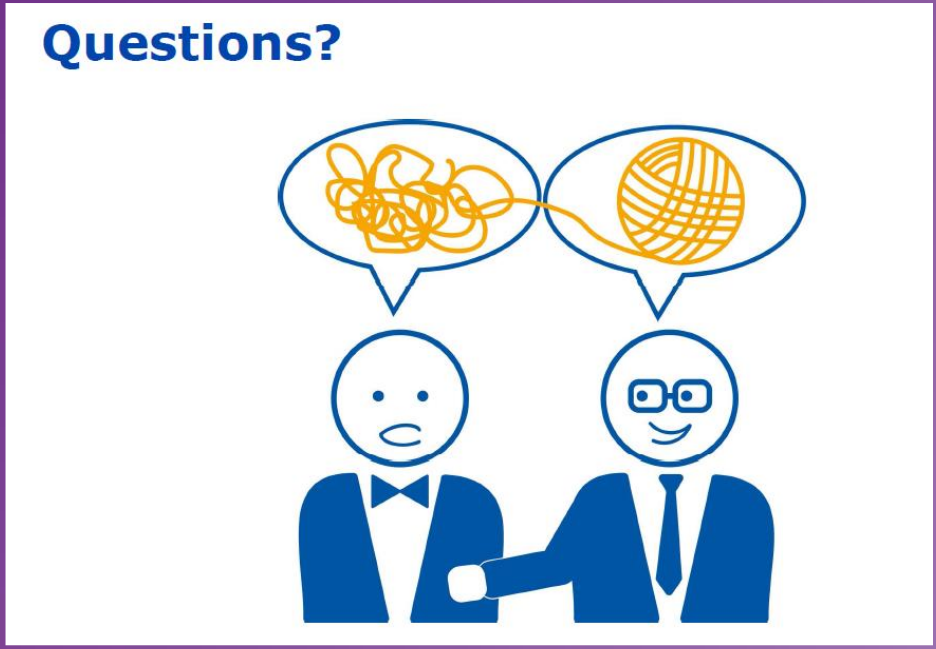
Key information for companies submitting information on hazardous mixtures and for the Member State appointed bodies receiving the information.

eiStock.com/littlehenrabi

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.

ANNANKATU 18, P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLAND | ECHA.EUROPA.EU



Ευχαριστώ !

Μαρία Παλαιομυλίτου

τηλ. 22405611

mpaleomilitou@dli.mlsi.gov.cy

CLP@dli.mlsi.gov.cy

Ειδικές παρεκκλίσεις

- **Το UFI απαιτείται στην ετικέτα. Στις περιπτώσεις μειγμάτων που χρησιμοποιούνται ΜΟΝΟ για βιομηχανική χρήση μπορεί να παρέχεται στα ΔΔΑ (SDS; Section 1.1).**
- **Το UFI στα ΔΔΑ είναι απαραίτητο και στα μείγματα που δεν φέρουν συσκευασία - unpackaged mixtures (SDS; Section 1.1).**
- **Για προϊόντα που έχουν ενδιάμεσες συσκευασίες το UFI απαιτείται μόνο στην άμεση εσωτερική συσκευασία (inner packaging) – δεν απαιτείται στην εξωτερική συσκευασία ή στην συσκευασία μεταφοράς (the outer packaging or transport packaging).**
- **Μόνο για τις πολύ μικρές συσκευασίες το UFI επιτρέπεται στην εξωτερική συσκευασία και τοποθετείται κοντά στα υπόλοιπα στοιχεία επικινδυνότητας στην ετικέτα.**