

A veszélyes keverékek új bejelentési formája - PCN bejelentési kötelezettség

A veszélyes keverékek PCN bejelentési kötelezettsége (Poison Center Notification) első lépcsős határideje 2021. január 1-től lépett életbe.

Jogsabályi hátterét a CLP VIII. melléklete határozza meg (2017/542 EU & 2020/1677/EU). A rendeletet 2021 január 1-től kell alkalmazni több lépcsős határidők betartásával. A rendeletet minden EU-s országban be kell vezetni, melynek a célja, hogy harmonizált információkkal lássák el az egyes országok Méreg Központjait, vészhelyzetek és megelőző intézkedések esetére.

PCN bejelentést kizárólag keverékre lehet tenni, tehát olyan készítmény, mely kettő vagy annál több anyag (komponens) tudatos keverésével állítható elő. A veszélyes keverék összes komponensét, még a nem veszélyes összetevőket is be kell jelenteni. Az információk benyújtása kizárólag szoftvereken keresztül történhet (IUCLID, XML, PCN portal).

KIRE vonatkozik a rendelet betartása?

PCN bejelentés forgalomba hozatal esetén szükséges!

PCN bejelentést importálóknak és továbbfelhasználóknak szükséges tenni, az alábbi feltételek mellett.
-Aki az EU területén kívülről (EU 27 + Norvégia, Liechtenstein, Izland) vásárol veszélyes keveréket, tehát importál, ami forgalomba hozatalnak minősül, köteles bejelenteni. Az az importőr, aki csak felhasználja a keveréket, de nem adja tovább harmadik félnek arra is vonatkozik a PCN bejelentés!

-Aki vegyi anyagot kever és /vagy felhasználja azokat ipari vagy foglalkozásszerű tevékenysége során (továbbfelhasználó: előállít, átcsomagol, áttölt...) ÉS harmadik fél számára forgalomba hozza a veszélyes keveréket, köteles bejelenteni.

KIKET nem érint a rendelet?

Az a továbbfelhasználó, aki csak felhasználja a veszélyes keveréket, de nem adja tovább harmadik félnek arra nem vonatkozik a PCN bejelentés!
Aki árucikkbe építi be/ keveri be, annak nincs már bejelentési kötelezettsége. Továbbá a rendelet előírásai nem vonatkoznak európai vegyi anyag gyártókra, a forgalmazókra és a fogyasztókra.

Nem von bejelentési kötelezettséget maga után, ha az alább felsorolt csoportokba tartozik a veszélyes keverék.

Mentességet élveznek az alábbi keverék típusok:

- ✚ Nyomás alatt lévő gázok
- ✚ Robbanóanyagok
- ✚ Radioaktív anyagok és keverékek
- ✚ Vámfelügyelet alatt álló anyagok és keverékek
- ✚ Nem elkülönített intermedierok
- ✚ Kutatás és fejlesztés céljaira felhasznált anyagok (forgalomba nem hozott)
- ✚ Hulladékok
- ✚ Honvédelmi célokra használt és nemzeti mentességek hatálya alá tartozó keverékek
- ✚ Gyógyszerek, állatgyógyászati készítmények
- ✚ Kozmetikai termékek (CPNP bejelentés miatt)

- ✚ Orvostechnikai eszközök
- ✚ Élelmiszerek, takarmányok
- ✚ Szállított anyagok (vasúti, közúti, belvízi, tengeri vagy légi)

Milyen veszélyes keverékeket kell bejelenteni?

Kizárólag az egészségre veszélyeként besorolt, valamint fizikai hatásai alapján veszélyesként osztályozott keverékeket kell bejelenteni (kivéve robbanóanyagok és nyomás alatt lévő gázok). Tehát, ha csak a környezetre veszélyes (vízi környezetre / ózonrétegre veszélyes) a keverék, akkor nem kell bejelenteni.

A bejelentés szükségességét a H mondatok alapján - mely a keverék egészére vonatkozik- lehet ellenőrizni.

Be kell jelenteni: egészségi veszély esetén a 3-assal kezdődő H mondattal rendelkező keverékeket. Fizikai veszély esetén a 2-essel kezdődő H mondattal rendelkező keverékeket (kivéve H200, H201, H202, H203, H204, H205 és H280, H281).

A keverék veszélyes összetevőit, melyek legalább 0,1% a koncentrációja, valamint a nem veszélyes összetevőit, melyek legalább 1% koncentrációban vannak jelen, kell bejelenteni.

A bejelentés tartalma

- ✚ Teljes vegyi keverék összetétel
- ✚ Toxikológiai információk a keverékről (11. szakasz) -üresen nem lehet hagyni
- ✚ Címkézési elemek
- ✚ Termék kategóriák (~ 250 EuPCS kategória van)
- ✚ A termék részletei (kereskedelmi név), további részletek a keverékről (csomagolás, szín...)
- ✚ Egyedi Formulaazonosító (UFI)

A bejelentés díja

A tavaly megjelent 41/2020 (XI. 17.) EMMI rendelet adja meg az új, méregközponti bejelentés díját. Egy új bejelentés igazgatási díja 16 Eft/bejelentés, a jelentős (összetételt érintő) változásbejelentés pedig 12 Eft/darab.

PCN bejelentési határidők- bejelenteni a forgalomba hozatal előtt kell még a keverékeket

- 2021. január 1. fogyasztói (lakossági) felhasználásra szánt veszélyes keverékek
- 2021. január 1. foglalkozásszerű felhasználásra szánt veszélyes keverékek
- 2024. január 1. kizárólag ipari célú felhasználásra szánt veszélyes keverékek
- 2025. január 1. tagállami rendszerben már korábban bejelentett termékek (Mo-on saját OKBI OSZIR bejelentéssel rendelkező cégek számára)
 - átmeneti időszak: Mo-on ECHA Portálon keresztül lesz a bejelentés, de 2025-ig fenntartják az OSZIR rendszert is. Az adott tagállam nyelvén kell tenni a bejelentést.

Ha egy keverékre több felhasználás is vonatkozik, akkor az összes érintett kategóriára vonatkozó követelménynek meg kell felelnie.

Az azonosított felhasználás a végfelhasználásra vonatkozik, amikor a keverék eléri életciklusa végét mielőtt még hulladék/ árucikk intermedier lenne belőle.

Korlátozott bejelentés

Ha a veszélyes keveréket csak ipari felhasználásra hozzák forgalomba, akkor lehetőség van korlátozott bejelentést tenni. Ebben az esetben az összetételt nem kell 100%-ban megadni, elég az adatlapon szereplő információ is, valamint 24 órás telefonos szolgálatot kell biztosítani a hét minden napján, ahol részletes információt tudnak adni keverék pontos összetételéről magyar nyelven.

Csoportos bejelentés

Abban az esetben lehetséges a csoportos bejelentés, ha a csoportban lévő keverékek osztályozása, valamint az összetétele és termékkategóriája megegyezik. Az összetétel egyezés illatszer, illatanyag esetében megenged max. 5% eltérést.

Címkézési változások

UFI kóddal kell kiegészíteni ezek után a veszélyes keverékek címkéit. Az UFI kód ((Unique Formula Identification = Egyedi formulaazonosító) egy 16 karakterből álló szám és betűsor.

Az UFI kód célja, hogy egyértelmű kapcsolatot teremtsen a forgalomba hozott termékek és a Méreg Központoknak benyújtott adott keverékre vonatkozó információk között, hogy a termék kémiai összetételét pontosan és gyorsan meg lehessen határozni. A kód kötelező címkeelem, ellenben az SDS 1.1 szakaszában kiegészítő információ. A címkén tisztán láthatónak, olvashatónak és kitörölhetetlen kell lennie. Ha a terméknek nincs csomagolása vagy ipari felhasználásra szánt, akkor mindenképp az SDS megfelelő pontjában kell feltüntetni.

Mire való az UFI?

- Megvéd a bizalmas üzleti információk nyilvánosságra kerülésétől (teljes összetétel nem derül ki)
- Különbséget tesz két olyan keverék között, aminek ugyanaz a kereskedelmi neve
- Gyorsan és pontosan beazonosítható a termék egy baleset esetén

A PCN bejelentés után kellene az UFI-t a címkére tenni (2020.12.18. után) nyomtatva vagy ragasztva. Már meglévő címkére is ráragasztható, amennyiben a címke még érvényes és csak az UFI-val kellene kiegészíteni vagy sűrűn váltakozó összetétel esetén.

Az útmutatóban nincs benne, hogy kis kiserelések esetén fel kell-e tenni.

Az ingyenes UFI generátor segítségével kell képezni - Link: <https://ufi.echa.europa.eu/#/create>

Szükséges hozzá a bejelentő adószáma. A készítményazonosítóhoz 0 és 268.435.455 közé eső számot kell választani. Lehetőség van egyszerre több készítményazonosító generálására. Saját meglévő termék kódok figyelembe vételével is lehet UFI-t generálni.

Készítményazonosítóban szerepelhet: #, -,ABC, terméknév. Nem szerepelhet: .,

UFI-hoz kapcsolódó információt jól el kell menteni (UFI, adószám, készítményazonosító, belső azonosító).

UFI elkészítése

ELV1- Egy UFI csak egyetlen egy keverék összetételhez van hozzá rendelve.

ELV2- Ugyanaz az UFI nem lehet hozzárendelve két különböző komponensű keverékhez, ha változik valami a keverékben, új számot kell generálni.

Rugalmassága, hogy 1 keverékhez tartozhat több UFI is (Pl: Ugyanaz a keverék több márkánéval rendelkezik)

UFI kód és a mögöttes tartalom

A címkén lévő UFI nem ad információt a keverék komponenseiről, külső személy nem tudja visszakódolni sem. Egy keverékhez egy UFI generálódik, amit csak a generáló személy tud, hogy milyen keverék. A keverék összetételhez rendelt UFI kódot kell megadni a Méreg Központnak a PCN bejelentés alkalmával.

→A keverék konkrét összetételéről csak a tagállami hatóság fog tudni és a bejelentő cég!

Az UFI érvényességét/létezését le lehet ellenőrizni. (PCN bejelentés megtörténtét nem lehet ezzel leellenőrizni).

Link: <https://ufi.echa.europa.eu/#/validate>

UFI hozzárendelésének több megközelítése is lehet.

1. Keverék központú megközelítés
 - Az UFI a keverék összetételhez van hozzárendelve, nem pedig a termékhez
 - Minden termék, ami az adott keveréket tartalmazza annak ugyanaz az UFI ja
2. Termék központú megközelítés
 - Az UFI a termékhez van hozzárendelve, nem pedig a keverék összetételhez.
 - Minden termék, ami az adott keveréket tartalmazza más UFI-val rendelkezik.
3. Piac központú megközelítés
 - Az UFI az adott országhoz van hozzárendelve, ahol a keveréket vagy a terméket forgalomba hozták.
4. Nyelv/címke központú megközelítés
 - Az UFI a címke nyelvéhez van hozzárendelve.

Mikor szükséges új UFI?

- Komponens hozzáadásakor, helyettesítésekor, elvételekor
- A beszállító megváltoztatja a MIM komponens UFI-ját
- Az összetevő pontos koncentrációjában a maximálisan megengedhető változásnál nagyobb a változás
- Az összetevők koncentrációtartományában az eredeti bejelentésben feltüntetett tartomány megváltozik

Ha az összetételben változás van, és emiatt új UFI-t kell generálni, akkor a készítményazonosítót is meg kell változtatni, mert a régi készítményazonosító a régi UFI-t generálja le.

UFI változtatása mit von maga után?

- ✚ PCN bejelentés aktualizálását is meg kell tenni
- ✚ Újracímkézést követel
- ✚ Az új UFI-t a szállítói láncban kommunikálni kell

PCN bejelentések típusai

1. Keverék bejelentés – ha minden komponens ismert

Ebben az esetben minden komponens vegyi anyag, CAS és EK számmal. Minden komponenst meg kell adni konkrét koncentrációval (vagy koncentráció tartománnyal). $A+B+C = \sum 100\%$

2. Keverék bejelentés- ha nem minden komponens ismert

Abban az esetben kell így eljárni, ha a keverékembe keveréket teszek → MIM (Mixture in mixture), tehát a keverékem komponense egy keverék.

A bejelentéskor a MIM-t komponensként adom meg. A MIM-hez is kell egy UFI-t generálni, ekkor a MIM a regisztrációba nem CAS számmal lesz bent, hanem UFI kóddal. Meg kell adni a MIM konkrét koncentrációját vagy koncentráció tartományát. Majd a végső keverék, a termék is kap egy új UFI-t.

3. Keverék bejelentés- ha nem minden MIM ismert

Ha az egyik MIM UFI nem ismert, mert a szállító nem adja meg és az SDS-ben nem látom, hogy miből áll 100%-an a keverék, akkor a beszállító adatait adhatom meg a bejelentésben (név, tel, email, + SDS csatolása) és a komponensek CAS számait. Ez a lehetőség 2025-ig áll rendelkezésre.

Koncentrációk megadása

Más-más koncentrációtartomány vonatkozik az egyes veszélyességi besorolásokhoz (H mondatokhoz). Különbséget tesz a komoly aggodalomra okot adó veszélyes anyagok és más veszélyes/nem veszélyes anyagok között.

Komoly aggodalomra okot adó anyagokhoz és MIM-ekhez alkalmazandó konc. tartományok.

Komoly aggodalomra okot adó veszélyesség:

- akut toxicitás, 2. 3. kategória: **H300, H301, H310, H311, H330, H331**
- célszervi toxicitás egyszeri expozíció, 2. kategória: **H370, H371**
- célszervi toxicitás ismétlődő expozíció, 1. 2. kategória: **H372, H373**
- bőrmarás, 1., 1A., 1C. kategória: **H314**
- súlyos szemkárosodás, 1. kategória: **H318**

Kivétel: Nem veszélyes vagy H317, H304 ként osztályozott illatszer vagy illatanyag komponensek esetében nem kell a koncentrációt megadni, feltéve, hogy a teljes koncentrációja nem haladja meg az 5%-ot.

Színezőanyag esetén általános termékazonosító használható, ha nem haladja meg a 25%-ot.

Mikor kell a PCN bejelentést aktualizálni?

Ha a bejelentett keverék neve vagy az UFI-ja megváltozik

Ha a bejelentett keverék CLP osztályozása megváltozik (fizikai és egészségi veszély megváltozik)

Ha az SDS 11-es pontjában lévő toxikológiai információk megváltoznak

Ha a bejelentett keverék összetétele megváltozik (új UFI generálása is szükséges lehet)

Ha az összetételben változás van, és emiatt új UFI-t kell generálni, akkor a készítményazonosítót is meg kell változtatni, mert a régi készítményazonosító a régi UFI-t generálja le.

Címkézési és bejelentési kötelezettség (EU-s piac)





Alapelv: A PCN bejelentést a keverék előállítója, azaz továbbfelhasználója (vagy importőre) adja be, akkor is, ha van több forgalmazó.

Ha több országba adja el a termékét a gyártó, akkor az adott országok méreg központjaiba is meg kell tennie a bejelentést.

Bejelentés gyakorlata

A PCN bejelentés kötelezettje (importőr, továbbfelhasználó) nevében harmadik fél is megcsinálhatja a bejelentést, de a kötelezettnek teljes hozzáférést kell adni.

Esetei:

-  Az anyavállalat csinálja a PCN bejelentést a leányvállalatok helyett
-  A forgalmazó csinálja a PCN bejelentést a beszállító helyett
-  A nem EU s beszállító csinálja a PCN bejelentést az importőr helyett
-  Tanácsadó cég csinálja

A forgalmazó minden adatot átad a bejelentéshez. (Alternatívaként a forgalmazó is teljesítheti a bejelentést, de ezt szerződésben rögzíteni kell.)

EU-n kívüli beszállító esetében kinevezhet egy titkosító céget, akinek a pontos összetételt kiadja és legenerálja az UFI1-et. Beszállítónak az EU-ban bejegyzett jogi személye (vagy szerződéses partnere) generál UFI#1-t és önkéntes alapon bejelenti az importálandó keveréket. Az importőr a beszállítótól kapott UFI#1-re hivatkozva elkészíti a bejelentést 100% MIM tartalmú keverékre az importőr adószámát használva.