



Eesti Keemiatööstuse Liidu

Koolitus

Mürgistusteabekeskustele ohtlike segude kohta teabe esitamise EL-ülene ühtlustamine

3. mai 2019
Tikkurila koolituskeskus
Tallinn

KÄRT KASAK
EKTLi kemikaali- ja keskkonnanõunik



Koolituse päevakord



- **Sissejuhatus:** valmistume teavitama oma ohtlikest segudest
- **Taustsüsteem:**
 - Olukord enne CLP määrust;
 - Mis muutus CLP määruse rakendamisel;
 - Riiklikud määratud organid ja artikkel 45 kohane teave;
 - Mis muutub CLP määruse uue VIII lisaga seoses.
- **Määruse ülevaade**
 - Teavitamise üldised aspektid:
 - Eesmärk;
 - Kohaldamisala – kellele ja millele kohaldub?
 - Tähtajad ja üleminekuperiood (olukord Eestis);
 - Keda teavitatakse?
 - Piiratud teavitus;
 - Rühmateavitus
 - Teavituses nõutavad andmed:
 - Segu ja teavitaja identifitseerimine;
 - Ohu identifitseerimine;
 - Teave segu koostisosade kohta.

Koolituse päevakord



EESTI KEEMIA-TOOÄRITUSE LIIT

Määruse ülevaade (jätk)

- Teavituse koostamine ja esitamine ning vajalikud vahendid:
 - Tooteportfelli süstematiseerimine;
 - EUPCS;
 - Unikaalne koostise tähis UFI ja selle generaator;
 - Erinevad lahendused toimiku koostamiseks / esitamiseks: XML vorm; ECHA pilveteenused; IUCLID 6; S2S
 - Teavitusportaali;
 - Esitatud andmete kasutamine ja konfidentsiaalsus;
 - Tasud?
- Järeltegevused:
 - Teavituste uuendamine.

Lahtised otsad:

- Ühtlustamise kohaldamisala ulatus;
- UFI paindlik kasutamine;
- Kohustatud isikute määratlemine;
- Rühmateavitus;
- Rakendatavuse uuring;
- Juhendite väljatöötamine.

Valmistumine:

- Pädevate asutuste valmidus
- Tööstuse senine huvikaitsetegevus.

1. Sissejuhatus



EESTI KEEMIA-TOOÄRITUSE LIIT

Valmistume teavitama oma ohtlikest segudest:

- Kui töötaja või tarbija puutub kokku ohtliku kemikaaliga, annavad mürgistusteabekeskused kiiret raviinfot.
- MTK-d on määratud igas riigis, et anda nõu arstidele ja mõnel juhul ka tarbijatele.
 - Vastavad ELis arstidele või tarbijatele umbes 1700 kõnet päevas, millest 50% on seotud laste juhusliku kokkupuutega ohtlike kemikaalidega.
 - https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres_en
- Kõnealune valdkond on ammust ajast reguleeritud
 - Nõuded EL-üleselt väga killustunud ja erinevad
 - CLP määruse VIII lisa rakendumine toob ühtlustamise

2. Taustsüsteem: Olukord enne CLP määrust



EESTI KEEMIAÄRUSTUSE LIIT

- Juba algupärasest ohtlike valmististe direktiivist 88/379/EEC alates on eksisteerinud nõue, et LRid peavad määrama organid, mis vastutavad turule lastavate ohtlike segude kohta teabe vastuvõtmise eest.
 - See teave peaks sisaldama keemilist koostist (detailsemalt täpsustamata)
 - Teave on mõeldud rahuldama meditsiinilisi vajadusi (hädaolukordadele reageerimine; ennetus- ja ravimeetmete väljatöötamine)
- 1999 asendati direktiiv uuega 1999/45/EC, mis sisaldas analoogset nõuet
 - Kujunesid välja erinevad riiklikud süsteemid teabe kogumiseks, kasutamiseks, jagamiseks
- Määratud organile teabe esitamise nõue integreeriti ka CLP määruse artiklisse 45.
 - Jõustus 20. jaanuar 2009
 - Asendas direktiivi 1999/45/EC

2. Taustsüsteem: Määratud organid



EESTI KEEMIAÄRUSTUSE LIIT

- Riiklikud määratud organid
 - ELi riigid on kohustatud nimetama määratud organid (sageli mürgistusteabekeskused), et võtta vastu teavet ohtlike segude (detergentide, värvide, liimide jne) kohta.
- Importijad ja allkasutajad, kes viivad segusid ELi turule, peavad esitama selle teabe.
- Sõltuvalt ELi riigist võivad arstid, professionaalsed kasutajad ja tarbijad pöörduda nende määratud organite poole, et saada mürgistuse korral esmaabi soovitusi.

2. Taustsüsteem: CLP määruse rakendamine



EESTI KEEMIAÄRUSTUSE LIIT

■ Mis muutus CLP määruse rakendumisel?

Artikkel 45

Tervisealases hädaolukorras toimimisega seotud teabe saamise eest vastutavate organite määramine

- 1. Liikmesriigid määravad organi või organid, kes vastutavad segusid turule viivatelt importijatelt ja allkasutajatelt teabe vastuvõtmise eest, eelkõige seoses ennetus- ja parandusmeetmete väljatöötamisega eelkõige tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks. Nimetatud teave **hõlmab teavet turule viidavate segude keemilise koostise kohta**, kui need segud on klassifitseeritud ohtlikeks, lähtudes nende mõjust tervisele või füüsilistest mõjudest, sealhulgas teavet selliste segudes sisalduvate ainete keemilise määratluse kohta, mille suhtes amet on kooskõlas artikliga 24 rahuldanud alternatiivse keemilise nimetuse kasutamise taotluse.
- 2. Määratud organid annavad kõik nõutavad tagatised saadud teabe konfidentsiaalsuse säilitamiseks. Seda teavet võib kasutada vaid järgmistel eesmärkidel:
 - a) meditsiiniliste vajaduste rahuldamiseks ennetus- ja parandusmeetmete väljatöötamisel, eelkõige hädaolukorras, ning
 - b) liikmesriigi taotlusel statistilise analüüsi teostamiseks, et teha kindlaks tõhustatud riskijuhtimismeetmeid vajavad valdkonnad.

2. Taustsüsteem: CLP määruse rakendamine



EESTI KEEMIAÄRUSTUSE LIIT

■ Mis muutus CLP määruse rakendumisel?

- CLP art. 45 jäi olemuslikult sarnaseks direktiivi sätetele
 - Ehk vajas täiendavat reguleerimist siseriiklikus õiguses
- CLP art. 45 asub määruse osas, mis sisaldab sätteid, mis tuleks LR-ide õigusesse üle võtta
 - Pädevad asutused ja täitmise tagamine (VI jaotis)
 - Asutuste määramine, kasutajatoe loomine, karistuste määramine – need nõuavad täiendavaid sätteid siseriiklikus õiguses
- Paljud LR-id tõlgendasid siiski teisiti
 - Riikides, kus olid detailsed süsteemid olemas, need säilisid
 - Riikides, kus detailsed süsteemid puudusid, neid ei loodud
 - Nt Eesti õiguses viide ainult CLP artiklile 45 ning täpsustavad, tõlgendavad nõuded puuduvad

2. Taustsüsteem: CLP määruse rakendamine



EESTI KEMIAALTOOTUSTUSE LIIT

- Mis muutus CLP määruse rakendumisel?
 - Olukorrast Eestis

KEMIKAALISEADUS	
Eesti hetkel kehtiv õigus:	Eestis varasemalt kehtinud õigus
§ 12. Teabe esitamine ohtliku segu ja detergendi kohta (1) Ohtliku segu importija ja allkasutaja peab enne segu Eestis turule laskmist esitama Terviseametile CLP-määruse artikli 45 kohase teabe, mida kasutatakse mürgistusjuhtumite ennetus- ja ravimeetmete väljatöötamise ning rakendamise eesmärgil. (2) Detergendi turule laskmise eest vastutav isik peab esitama Terviseametile detergendimääruse artikli 9 punktis 3 nimetatud teabe, mida kasutatakse käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud eesmärgil.	Kemikaali turustamise eest vastutav isik peab 30 päeva jooksul pärast Eesti Vabariigis kemikaali turustamise alustamist esitama Terviseametile tervisele ohtlike valmististe füüsikaliste ja keemiliste omaduste ning terviseohtlikkuse kohta kirjaliku teabe, mida kasutatakse mürgistusjuhtumite ennetus- ja ravimeetmete väljatöötamise ning rakendamise eesmärgil. Samal eesmärgil esitab detergendi turule laskmise eest vastutav isik Terviseametile Euroopa Parlamendi ja EL Nõukogu määruse 648/2004/EÜ detergendi kohta artikli 9 punktis 3 nimetatud teabe. [RT I 2009, 49, 331 - jõust. 01.01.2010]

2. Taustsüsteem: CLP määruse rakendamine



EESTI KEMIAALTOOTUSTUSE LIIT

- Mis muutus CLP määruse rakendumisel?
 - Olukorrast Eestis
 - Varasemalt kehtinud õiguses ei viidatud teabe osas keemilisele koostisele
 - Hetkel kehtivas õiguses tehakse seda väga kaudselt – art. 45 kaudu
 - Siiski on täielikult täpsustamata, mida koostise all silmas peetakse
 - Ajalooliselt on kujunenud, et vaikumisi peetakse teabe esitamiseks SDS esitamist
 - MTK on kodulehel avaldatud ka täiendavaid soovitusi
 - Need ei ole otseselt õiguslikult siduvad
 - EKTL on Kemikaaliseaduse uussõnastuse väljatöötamise käigus tähelepanu juhtinud, et nõuded peaksid olema seaduses

2. Taustsüsteem: CLP määruse rakendamine



EESTI KEEMIAÄRUSTUSE LIIT

- Mis muutus CLP määruse rakendumisel?
- Olukorrast Eestis
 - Mürgistusteabekeskuse leht
 - <https://www.16662.ee/est/teave-kemikaalide-valmistajatele-ja-maaletoojatele/>
- "Mürgistusnõustamine kemikaalidega toimunud mürgistusjuhtumite korral põhineb tootjate esitatud infol. Selleks, et hinnata riski, mürgistuse ohtlikkusest ja anda ravisoovitusi, peame teadma:
 - toote nimetus (sellisena nagu toodet turustatakse Eestis);
 - tootja nimi ja kontaktandmed;
 - tootes kasutatud ohtlike ja **mitteohtlike ainete nimetused**;
 - koostisosade ligikaudsed kontsentratsiooni vahemikud;
 - toote füüsikalised-keemilised omadused, toote pH-väärtus, üldiseid omadused (värv, lõhn, füüsiline vorm) ja toote kasutuseesmärki (puhastusvahend, desinfektsioonivahend, kütuselisand jne). **Esitatav teave võib olla nii eesti kui ka inglise keeles.**
- Ohutuskaardid (SDS: Safety Data Sheets), kui neid on **koostisosade loeteluga täiendatud**, sisaldavad üldiselt piisavalt teavet kemikaali kohta.
- Toote andmeid hoitakse **rangelt konfidentsiaalselt**. Infot kasutatakse ainult ägeda mürgistuse hindamiseks ja ravikorralduste tegemisteks."

2. Taustsüsteem: CLP määruse rakendamine



EESTI KEEMIAÄRUSTUSE LIIT

- Mis muutus CLP määruse rakendumisel?
- Ühtlustatud teabenõuete puudumine varasemate õigusaktide ja CLP määruse raames tõi kaasa märkimisväärsed erinevused:
 - LR-ide olemasolevates teavitussüsteemides;
 - andmeformaatides ja
 - teabenõuetes.
- Ettevõtetal vaja erinevates LR-ides esitada sarnast teavet korduvalt ja erinevates formaatides
- Meditsiinitöötajate käsutuses erineval tasemel teave erinevates LR-ides

2. Taustsüsteem: CLP määruse rakendamine

■ Mis muutus CLP määruse rakendumisel?

- Allikas: ChemicalWatch webinar juuli 2018

	UK	France	Spain	Poland
Information format	SDS	Full composition SDS Label Types of packaging Quantity on the market	Full composition UFI SDS Label Types of packaging	Hazardous components EAN codes for consumer products
Mandatory submission?	Voluntary (Best practice)	Yes	Yes	Yes
Submission process	Email	Web portal	Web portal and specialist software to generate .xml format	Web portal
Submission fee	Free	Submission free but pre-registration costly.	€30 for each new product	No
Official Advisory Body	No	Yes	No	Yes

2. Taustsüsteem: CLP määruse rakendamine



■ Mis muutus CLP määruse rakendumisel?

- CLP art. 45 sisaldas kohustust Euroopa Komisjonile
 - Viia hiljemalt 2012 läbi analüüs ja hinnata võimalust ühtlustada teavet, mida esitatakse art. 45 raames
- Analüüs teostati sidusgruppidega koostöös
 - Leiti, et ühtlustamine on võimalik ja vajalik
 - S.h teabe esitamise vormi kehtestamine
 - Otsustati CLP määrust muuta
 - Lisada CLP määrusele VIII lisa

2. Taustsüsteem: CLP VIII lisa



EESTI KEEMIAÜHISTUSE LIIT

- Mis muutub CLP määruse uue VIII lisaga seoses?
 - 22. märtsil 2017 võttis komisjon vastu määruse (EL) nr 2017/542.
 - Määrusega muudetakse määrust (EÜ) nr 1272/2008 ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kohta (CLP-määrus).
 - CLP-määrusele lisandub uus VIII lisa hädaolukorras reageerimise ühtlustatud teabe kohta.
 - Keemiliste segude tootjad ja importijad annavad toote koostise kohta ühtset teavet.
 - Hädaolukordadele reageerivatel isikutel kõigis ELi riikides on olemas sama meditsiiniline teave.
 - Uus unikaalne tootetähis (UFI) võimaldab MTK-del toote ja selle koostise täpselt identifitseerida.
 - Tulemuseks on parem ja asjakohasem meditsiiniline abi.

3. Määruse ülevaade: Teavitamise üldised aspektid



EESTI KEEMIAÜHISTUSE LIIT

- EESMÄRK

*KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2017/542,
22. märts 2017,
millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist, lisades sellele lisa, mis sisaldab ühtlustatud teavet tervisealases hädaolukorras tegutsemise kohta*
- Määruse eesmärk on:
 - ühtlustada teavet, mida määratud organid saavad importijatelt ja allkasutajatelt;
 - hõlmab teavet segu ja teavitaja identifitseerimiseks, ohu kindlakstegemiseks ning andmeid segu koostisosade kohta
 - näha ette teabe esitamise vorm.
 - võimaldab mitmes LRs tegutsevatel importijatel ja allkasutajatel kasutada eri LRdes sama teavitust või teavitusvormi

3.

Määruse ülevaade:
Teavitamise
üldised aspektid



EESTI KEEMIAÄRUSTUSE LIIT

■ Kellele ja millele kohaldub?

■ Kohustatud isikud:

- CLP-määruses määratletud kui importijad ja allkasutajad, kes viivad turule ohtlikke segusid.
- Kohustus on alati Euroopa Liidus asuval juriidilisel isikul, mis tähendab, et segu EL väline tarnija ei saa asendada EL-is asuvat kohustatud isikut.

■ Kohustuse alla kuuluvad segud:

- Kohustus kehtib turule viidavate segude suhtes, mis on klassifitseeritud seoses inimtervise või füüsiliste ohtudega.
 - NB! Biotsiidid ja taimekaitsevahendid kuuluvad selle kohustuse alla ning teabe esitamise nõudeid kohaldatakse lisaks biotsiidimääruses sätestatud kohustustele.

3.

Määruse ülevaade:
Teavitamise
üldised aspektid



EESTI KEEMIAÄRUSTUSE LIIT

■ Kellele ja millele kohaldub?

■ Kohustuse alla kuuluvad segud:

- Teabe esitamise kohustust ei kohaldata segudele, mis loetakse ohtlikuks ainult keskkonnohtude tõttu.
- Segud, mille teavet ei pea esitama, on näiteks järgmised:
 - radioaktiivsed segud;
 - tollijärelevalve alla kuuluvad segud;
 - teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatavad segud;
 - inim- ja veterinaarravimid, kosmeetikatooted, meditsiiniseadmed ning toit ja sööt ning
 - segud, mis on klassifitseeritud ainult rõhu all olevate gaaside ja lõhkeainetena.

3.

Määruse ülevaade:
Teavitamise
üldised aspektid




■ Tähtajad

- Kõigi n-ö uute segude kohta, millest ei ole veel riiklike õigusaktide kohaselt teavitatud, peab esitama vajaliku teabe enne segu turule viimist.
- Teavitused tuleb igal juhul esitada hiljemalt järgmisteks tähtpäevadeks segu kasutusala tüübi (lõppkasutaja) järgi:
 - 1. jaanuar 2020 – tarbijakasutus
 - 1. jaanuar 2021 – kutsealane (professionaalne) kasutus
 - 1. jaanuar 2024 – tööstuslik kasutus
- Enne neid kuupäevi kohaldatakse segudele seniseid riiklikke nõudeid.
 - Kohustatud isikud saavad lisateavet asjaomase riigi määratud organilt.
 - Riiklike määratud organite loetelu on ECHA mürgistusteabekeskuste veebilehel.
 - NB: olla ettevaatlik veebilehel avaldatud tõlgitud teabe osas – nt määrus kasutab sõnastust teavitaja, teavitus ja teatamine; kuid veebilehel on teataja, teade ja teatamine
 - Lisaks on tehtud apsakas Eesti määratud organi kohta info avaldamisel

EESTI KEEMIAÜHISTUSE LIIT

3.

Määruse ülevaade:
Teavitamise
üldised aspektid



■ Tähtajad

- ECHA MTK lehel: meie määratud organi kontakt?
 - <https://poisoncentres.echa.europa.eu/et/appointed-bodies>

Estonia	
Appointed body	Paldiski road 81, 10617 Tallinn, Estonia
Address	Spittelauer Laende 5, 1090 Vienna, Austria
Phone	+3726943884
E-mail	info(at)16662.ee
Website	www.16662.ee

3.

**Määruse ülevaade:
Teavitamise
üldised aspektid**



EESTI KEEMIAÜHISTUSTE LIIT

■ **Tähtajad: üleminekuperiood**

- Kõigi n-ö vanade segude korral saab kasutada üleminekuperioodi.
 - segud, millest olete varem teavitanud ja mis on juba turul
- Need teavitused kehtivad kuni 1. jaanuarini 2025 või kuni toote muutumiseni
 - nt segu koostise, toksikoloogiliste omaduste või tootetähiste muutmine
- Kui segu vajab muutmise tulemusena uuendatud teavitust, tuleb see esitada uues ühtlustatud vormingus.
- Kui segu jääb kuni 1. jaanuarini 2025 samaks, peab hiljemalt selleks kuupäevaks ikkagi esitama uue teavituse ühtlustatud vormingus
 - olemasolevate andmete üleviimist uude süsteemi ei kavandata
- Kui segu tootmine lõpeb enne üleminekuperioodi lõppu, ei pea esitama teavitust ühtlustatud vormingus.

3.

**Määruse ülevaade:
Teavitamise
üldised aspektid**



EESTI KEEMIAÜHISTUSTE LIIT

■ **Tähtajad: üleminekuperiood**

- Olukord Eestis
- Eesti praegune riiklik süsteem näeb ette teabe esitamist MTK-le e-maili teel
- Teabe kättesaamise kohta peaks MTK saatma asjakohase vastuse
 - Seda võibki pidada kinnituseks, et teavitatud segudele kohaldub üleminekuperiood

3. Määruse ülevaade: Teavitamise üldised aspektid



EESTI KEMIATÖÖSTUSE LIIT

■ Keda teavitatakse?

- Teavitatakse määratud organit
 - igas liikmesriigis, kus segu turule viiakse
 - Teavitus peab olema selle liikmesriigi keeles (kui pole sätestatud teisiti)
- Seoses Ühendkuningriigi lahkumisega EList on praegu veel selgusetu, kas või kuidas kehtivad EL kemikaaliõigusaktid UKs pärast lahkumist.
 - See ebakindlus kehtib ka CLP-määruse ja VIII lisa kohta.

3. Määruse ülevaade: Teavitamise üldised aspektid



EESTI KEMIATÖÖSTUSE LIIT

■ Piiratud teavitus

- Mõningad teavitused võivad sisaldada piiratud teavet koostise kohta
 - Segul on ainult tööstuslik kasutus
 - Teavitus sisaldab 24/7 telefoniteenust
 - Koostisosade nimekiri võib olla sama, mis SDS-i jagu 3.2
 - Kontsentratsioonid võib samuti määratleda vastavalt SDS teabele
 - UFI märgistuse asemel SDS-is

3. Määruse ülevaade: Teavitamise üldised aspektid



EESTI
KEEMIAÄRUSTUSE LIIT

■ Piiratud teavitus

■ CEFIC esimese tasandi juhtnöörid

- Usaldusväärne 24 / 7 kättesaadavus
- Kohalikud keeled
- Kiire ühendus
- Vastajad peaksid olema kemikaaliekspertid
- Nõuandeid tuleks kohandada vastavalt juhtumi asjaoludele
- Vastajatel peaks olema tugev taktikaline teadlikkus ja teadmised õigusaktidest
- Juurdepääs täiendavatele ressurssidele

3. Määruse ülevaade: Teavitamise üldised aspektid



EESTI
KEEMIAÄRUSTUSE LIIT

■ Rühmateavitus

- Mitu segu ühes teavituses
- Ainult üks UFI või mitu UFI-t
- Segude kasutusala tüüp võib erineda
- Sama klassifikatsioon (tervise ja füüsiliste ohtude osas)
- Sama tootekategooria (EuPCS)
- Väga sarnased koostisained (erinevused lubatud parfüümide ja lõhnaainete osas)
- Samad kontsentratsioonivahemikud (erinevused lubatud parfüümide ja lõhnaainete osas)
- Rühmateavitus sisaldab ainult ühe kohustatud isiku segusid
- Peamine vahe standard- ja rühmateavituse vahel puudutab võimalust grupeerida segusid, mis varieeruvad parfüümide ja lõhnaainete osas, mida ei saa määratleda üldiste tootetähistega.

3.

**Määruse ülevaade:
Teavitamise
üldised aspektid**







■ **Rühmateavitust**

■ **Esitatav teave:**

- Segu koostisosade kohta esitataud teave peaks kehtima kõigi rühma segude kohta (v.a parfüümid/lõhnaained)
- Enamus teabest on standardteavitusega sama
- Erineda võivad segude tootetähised ja täiendav teave
 - Värvus, füüsikaline olek
 - pH
 - Kasutusala tüüp
 - Pakendi tüüp ja suurus
- Iga toote kohta märgitakse kaubanduslik nimetus, värvus, pakend, kasutusala tüüp, UFI
- pH väärtuse võib määratleda kogu rühma jaoks
 - Kogu rühmale kohalduv vahemik
 - Kui väärtus on väga madal või kõrge (<3 or > 10), siis ei tohi vahemik olla ühest ühikust suurem

3.

**Määruse ülevaade:
Teavitamise
üldised aspektid**







■ **Rühmateavitust**

■ **Esitatav teave:**

- Parfüümide ja lõhnaainete kogu kontsentratsioon igas segus ei tohi ületada 5%
- See 5% peab sisaldama kõiki parfüüme ja lõhnaaineid segus
 - Sõltumata, kas mõned parfüümid/lõhnaained on olemas kõigis rühma kuuluvates segudes või erinevad segude lõikes
- See 5% tähendab reaalsel kontsentratsiooni
 - Kohustatud isikule teada
 - Teavituses esitatavas parfüümide ja lõhnaainete nimekirjas võib kasutada kontsentratsioonivahemikke vastavalt reeglitele

3.
Määruse ülevaade:
Teavituses
nõutavad andmed






■ Segu ja teavitaja tuvastamine

Segu tootetähis	Teavitaja andmed
- Täielik kaubanimi või –nimed - Kaubamärk - UFI(d)	- Nimi - Täielik aadress - Telefoninumber - Piiratud teavituse korral vastab 24/7 - E-posti aadress

3.
Määruse ülevaade:
Teavituses
nõutavad andmed






■ Ohu identifitseerimine

Klassifitseerimine	CLP ohuklass ja -kategooria
Märgistus- elemendid	- Ohupiktogrammi koodid - Tunnussõna - Ohulausete koodid - Hoiatuslausete koodid
Toks. teave	- SDS jagu 11 - Vaba tekst kõigis keeltes - Viieteid ei tohi olla
Lisateave	- Pakendi liik ja suurus - Värvus, füüsikaline olek - Vajadusel pH - Tootekategooria - Kasutusala tüüp

3.

Määruse ülevaade:
Teavituses
nõutavad andmed







■ Teave segu koostisosade kohta

■ Parim viis – hankige täielik koostis!

- Ohtlikud koostisosad
- Mitteohtlikud koostisosad
 - ei ole ohutuskaardil tavaliselt märgitud
 - saavutage täiustatud teabevahetus tarneahelas
- Uurige oma segudes sisalduvate segude (MiM) koostise kohta oma tarnijatelt

3.

Määruse ülevaade:
Teavituses
nõutavad andmed







■ Teave segu koostisosade kohta:

Ained	- Nimetus ja tunnuscode (vastavalt CLP art 18) - Tervise või füüsilise mõju tõttu ohtlikuks klassifitseeritud: 0,1 % ja rohkem - Mitte-ohtlikud ained: 1 % ja rohkem
MiM Segu koostises se kuuluv segu	- Kui puudub juurdepääs segu täielikule koostisele - Esitada teave teadaolevate koostisosade kohta + MiM määratletakse selle tootetähise ja UFI alusel - Kui UFI puudub, esitatakse MIMI SDS, tarnija nimi, e-mail, tel. - Tervise või füüsilise mõju tõttu ohtlikuks klassifitseeritud: 0,1 % ja rohkem - Mitte-ohtlikud MiM-id: 1 % ja rohkem
GPI Üldised toote- tähised	- Erandid: „parfüüm“, „lõhnaaine“ või „värvaine“ kasutamine tingimusel: - Segu koostisosad ei ole klassifit. ühegi terviseohu tõttu - Üldise tootetähisega koostisosa sisaldus ei ületa: 5 % parfüümide ja lõhnaainete summa korral; 25 % värvainete summa korral.

3.

Määruse ülevaade:
Teavituses
nõutavad andmed




EESTI KEEMIAÜHISTUSE LIIT

- Teave segu koostisosade kohta
 - MIM-st teavitamine
 - Täielik koostis teada
 - MIM-i asemel esitatakse selle koostisosad
 - Teave samade ainete kohta esitatakse agregeeritud kujul
 - Kui sama MIM-i koostisosad on samad, aga erinevate tarnijate poolt erinevalt klassifitseeritud – teavitaja peab tarnijatega ühendust võtma ja olukorra lahendama
 - Täielik koostis teadmata
 - MIM identifitseeritakse tootetähise, kontsentratsiooni ja UFI kaudu
 - Kõik teadaolevad MIM-i koostisosad tuleb anda eraldi kujul, mitte agregeeritult
 - Erinevatelt tarnijatelt hangitud segu, millele on määratud erinevad klassifikatsioonid, ei saa pidada keemiliselt samaks seguks
 - Teave puudub, UFI puudub
 - Esitada tuleb MIM-i SDS koos selle tarnija nime, aadressi, e-maili ja telefoninumbri
 - Kohustatud isik peaks dokumenteerima kirjavahetuse tarnijaga näitamaks, et teavet ja UFI-t on püütud hankida
 - (aktsepteeritav ainult üleminekuajaperioodi lõpuni)

3.

Määruse ülevaade:
Teavituses
nõutavad andmed




EESTI KEEMIAÜHISTUSE LIIT

- Teave segu koostisosade kohta
 - Määrusega nähakse ette erinevad sätted segus sisalduvate **suuri probleeme põhjustavate ohtlike koostisosade** ja **muude koostisosade** kohta (nii ained kui MIM).
 - A) Tervisealases hädaolukorras tegutsemise ja ennetusmeetmete seisukohast suuri probleeme põhjustavad ohtlikud koostisosad
 - Kui segu koostisosa on CLP alusel klassifitseeritud vähemalt ühte allpool loetletud ohukategooriasse:
 - **akuutne toksilisus, kategooriad 1, 2, 3;**
 - **mürgisus teatavate sihtelundite suhtes – ühekordne kokkupuude, 1. või 2. kategooria;**
 - **mürgisus teatavate sihtelundite suhtes – korduv kokkupuude, 1. või 2. kategooria;**
 - **nahasöövitav, 1., 1A, 1B või 1C kategooria;**
 - **raske silmakahjustus, 1. kategooria.**
 - B) Muud koostisosad (nii muud ohtlikud koostisosad kui ka mitte-ohtlikud koostisosad)

3. Määruse ülevaade: Teavituses nõutavad andmed



■ Teave segu koostisosade kohta

- Määrusega nähakse ette erinevad sätted segus sisalduvate **suuri probleeme põhjustavate ohtlike koostisosade** ja **muude koostisosade** kohta.
- Mõlemal juhul võib kasutada täpset sisaldust või valida vahemiku vastavast tabelist

Suuri probleeme põhjustavad ohtlikud koostisosad

Segus sisalduva koostisosa kontsentratsioonivahemik %	Teavituses kasutatav maksimaalne kontsentratsioonivahemiku ulatus
$\geq 25 - < 100$	5 protsendipunkti
$\geq 10 - < 25$	3 protsendipunkti
$\geq 1 - < 10$	1 protsendipunkt
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 protsendipunkti
$> 0 - < 0,1$	0,1 protsendipunkti

Muud koostisosad

Segus sisalduva koostisosa kontsentratsioonivahemik %	Teavituses kasutatav maksimaalne kontsentratsioonivahemiku ulatus
$\geq 25 - < 100$	20 protsendipunkti
$\geq 10 - < 25$	10 protsendipunkti
$\geq 1 - < 10$	3 protsendipunkti
$> 0 - < 1$	1 protsendipunkt

3. Määruse ülevaade: Teavituses nõutavad andmed



■ Teave segu koostisosade kohta

- NÄIDE kontsentratsioonivahemiku määramisest
- Olgu meil segus suuri probleeme põhjustava ohtliku koostisosa tegelik sisaldus **11%**.
 - Maksimaalne kontsentratsioonivahemiku ulatus võiks olla 3 protsendipunkti, AGA
 - Kui kasutatakse vahemikku, tuleb selle ulatus valida nii, et iga võimaliku väärtuse puhul see vahemik kehtib vastavalt eelnevatele tabelitele.

Teoreetilised vahemikud	Kasutatavuse analüüs	Reaalselt kasutatavad vahemikud
8-11 %	Ei sobi. Alla 10 % puhul on lubatud ulatus 1 protsendipunkti.	-
9-12 %	Ei sobi. Alla 10 % puhul on lubatud ulatus 1 protsendipunkti.	-
10-11 %; 10-12 %; 10-13 %	Sobib. Alates 10 % on lubatud ulatus max 3 protsendipunkti.	10-11 %; 10-12 %; 10-13 %
11-12 %; 11-13 %; 11-14 %	Sobib. Alates 10 % on lubatud ulatus max 3 protsendipunkti.	11-12 %; 11-13 %; 11-14 %

3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid







Tooteportfelli süstematiseerimine

- Leidke, **mis toodetest on varem teavitatud** ja mis Euroopa Liidu (või Euroopa Majanduspiirkonna) riikide turul need on.
 - Teavituse keel peab olema selle LRi keel, kus segu turule viiakse, kui LR ei ole määranud teisiti.
- Leidke **iga toote kasutusala tüübid**, sest see määrab asjaomase teavitustähtpäeva ja nõutava teabe. Kasutusala tüüpe on kolm:
 - tarbijakasutus
 - kutseline kasutus
 - tööstuskasutus.
- Kasutusala tüüpide määramisel arvestage teie vahetute tarbijate ja tarneahelas allpool olevaid kasutusala tüüpe.
 - Kui teie segu (esialgne segu) on ette nähtud tööstuskasutuseks, kuid allkasutaja lisab selle segusse, mis on mõeldud tarbija või kutseliseks kasutuseks, siis kehtivad ka vastavad tähtajad.

3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid







Tooteportfelli süstematiseerimine

- Vaja võib olla täiendavat kaardistamist
 - Kasutusel 33 erinevat pakenditüüpi
 - 14 erinevat värvi
- Määrake kõigile toodetele tootekategooria
 - Vastavalt EuPCS
- Looge kõik vajalikud UFI-d
- Otsustage, millist lahendust toimiku koostamiseks / esitamiseks soovite kasutada
 - ECHA pilveteenused
 - IUCLID 6
 - System to system

3.

**Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid**






■ **EuPCS – Euroopa toodete kategoriseerimise süsteem**

- 2013 aastal toimunud CLP art 45 kohane läbivaatamine tuvastas muu hulgas, et vaja on välja töötada ühtlustatud toodete kategoriseerimise süsteem
 - Võiks aidata tagada mürgitusjuhtumite statistiliste analüüside võrreldavust ELi tasandil
 - Eesmärk on välja selgitada, kus on vaja parandada riskijuhtimismeetmeid

3.

**Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid**






■ **EuPCS**

- 2017. aastal asutas ECHA fookusgrupi, et viia lõpule EuPCS väljatöötamine
- Praktiline juhend: detsember 2018
 - Selgitab EuPCS põhimõtteid ja eesmäärke
 - Annab üksikasjalikud kirjeldused kõigi eraldiseisvate tootekategooriate kohta
 - Tõstab esile need tootekategooriad, mis vajavad tähelepanelikumat kaalutlemist.
- **EuPCS põhimõtted**
 - Teavitust tehes peab teavitaja määrama tootekategooria, mis kõige paremini määratleb turule lastava segu ettenähtud kasutusala.
 - EuPCS käsitleb vaid CLP art 45 kohaldamisalasse jäävaid tootekategooriaid
 - Nt jäävad välja kosmeetikatooted, meditsiinitooted, toit, sööt jne

3.

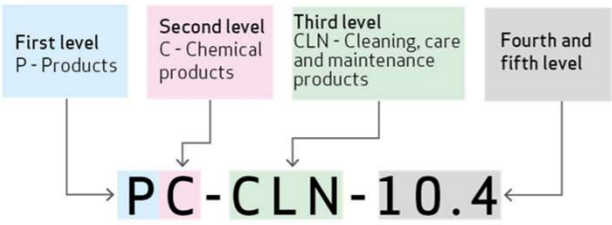
Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid






■ EuPCS struktuur

- Viie-tasandiline hierarhiline puu struktuur, mis sisaldab ligi 250 tootekategooriat.
- Ülemkategoriad jagunevad alamkategoriateks ning kategooria valiku saab teha ainult hierarhia kõige madalamal tasandil.
- Võib juhtuda, et mõnede toodete madalaim tase on viies tase, samas kui teiste puhul on madalaim tase juba esimene tase.
- Kategooriat kirjeldatakse tähtnumbrilise koodiga:



3.

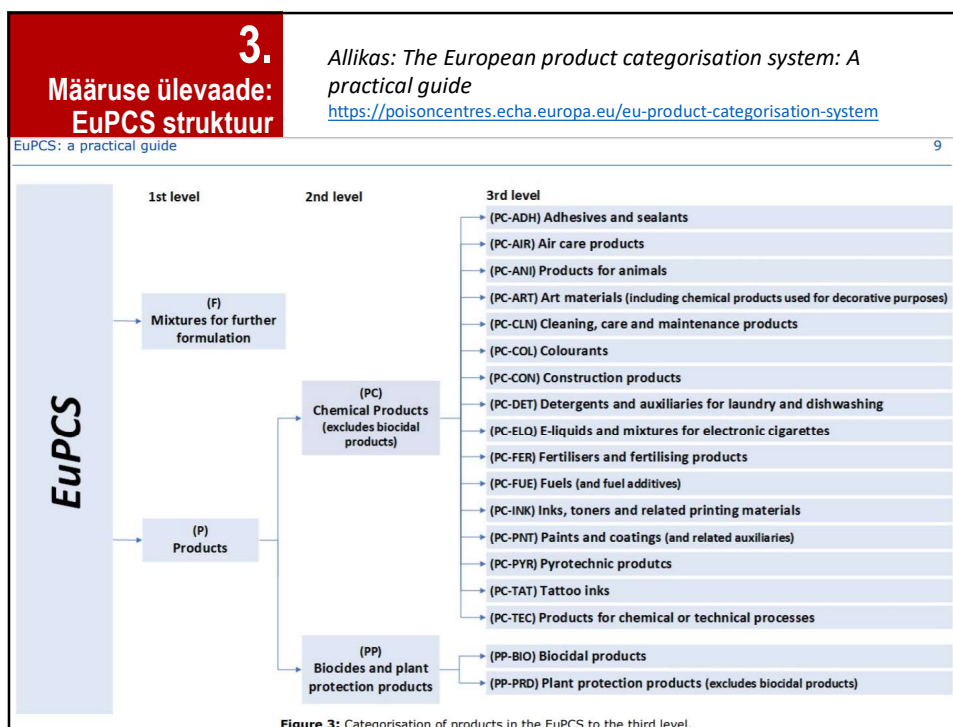
Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid






■ EuPCS struktuur

- EuPCS eristab selgelt kahte esimese taseme kategooriat
 - A) segu viiakse turule lõppkasutuseks (s.o lõplik segu)
 - Esimese tasandi kood: 'P – Products'
 - B) segu viiakse turule ainult muude segude valmistamiseks
 - Esimese tasandi kood: 'F – Mixtures for further formulation'
 - Sellel kategoorial puuduvad alamkategoriad
- Teine tase eristab keemiatooteid ja biotsiide, taimekaitsevahendeid.
- Süsteemi kolmas tase koondab peamised määratletud tootekategooriate alad
 - nt. pesuained, liimained ja hermeetikud ning värvid (vt joonis järgmisel slaidil).
- Neljanda ja viienda taseme alamkategoriad on veel üksikasjalikumad
 - nt alajaotus: pesupesemisvahendid käsitsi pesemiseks



3.
Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine, esitamine ja vajalikud vahendid

UFI: Unikaalne koostise tähis (Unique Formula Identifier (UFI))

- UFI on kordumatu 16-kohaline tähtnumbriline kood (Kood on jagatud neljaks sidekriipsuga eraldatud segmendiks);
 - võimaldab üheselt siduda segu või segude rühma koostise kohta esitatud teabe konkreetse segu või segude rühmaga.
- UFI moodustab segule või segude rühmale teavitaja
 - Selleks kasutatakse ECHA poolt kättesaadavaks tehtud elektroonilisi vahendeid
 - UFI määramine on tasuta

EESTI KEEMIAÄRSTUSE LIIT

3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid




■ UFI generaator

- UFI loomiseks vajalikud numbrid:
 - Ettevõtte käibemaksukohustuslase number või teatud juhtudel ettevõtte „võti” ja
 - segu koostise number.
- Sisestades need numbrid ECHA veebipõhisesse UFI loomise rakendusse, genereeritakse teile UFIkood.
- KMKR-i number aitab tagada, et UFI oleks kordumatu ja vältida eri ettevõtete loodud UFId kattumist.
- UFI loomise rakendus ja kasutusjuhend on ECHA mürgistusteabekeskuste veebilehel 23 ELi keeles.
- Suure tootevalikuga ettevõtetel on soovitatav töötada ettevõtte IT-süsteemi jaoks välja eraldi rakendus, et võimaldada automaatset UFI loomist.
 - Selleks tutvuge UFI arendusjuhendiga.



3.

Määruse ülevaade:
UFI generaator




<https://ufi.echa.europa.eu/#/create>

Unikaalse koostise identifitseerija (Unique Formula Identifier, UFI) looja

UFI-de loomine

UFI kinnitamine

Hankige ettevõtte võti

▲ Kui ei kasutata KMKR-i

Ettevõtte KMKR-i number

Ettevõtte puudub KMKR-i number.

☐ Selle kasti valimisega kinnitan, et ettevõtte puudub KMKR-i number.

Ühe UFI loomine

Koostise number

Number vahemikus 0 kuni 268 435 455

[Loo](#) [Lahesta](#)

UFI

Mitme UFI loomine

* Järjestikustest koostise numbritest

Esimene koostise number

Number vahemikus 0 kuni 268 435 455

Koostise numbrite arv

Number vahemikus 1 kuni 10 000

☐ CSV-failist (kuni 10 000 koostise numbrit)

[Loo](#) [Lahesta](#)



3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid






■ UFI generaator

Olulised aspektid, mida numbrite loomisel arvestada	
KMKR-i nr või ettevõtte võti	Segu koostise nr
- Kui ettevõtte pole KM-kohustuslane, siis on võimalik genereerida ettevõtte võti. - Sama võimalust on teoreetiliselt mainitud ka konfidentsiaalsusega seoses. - Arvestage, et UFI saab mitmeid algoritme kasutades konverteerida tagasi KMKR-i numbriks. - Võib avaldada levitajate tarneahela - Levitajatel võimalus paluda oma tarnijatel lisada teavitusse enda poolt või enda jaoks genereeritud UFId	- Koostise kood peab koosnema vaid numbriest: 0-st kuni 268 435 455-ni. - Kui olemasolevad koodid sisaldavad tähti või muid märke, siis vaja enne konverteerida sobivaks.

3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid






■ UFI generaator

■ UFI-t saab anda mitmeti!

- Tavaliselt kasutatakse segukeskseid ja tootekeskseid lähenemisviise.
- Võimalik on kasutada ka muid, nt turu- või keelepõhiseid.

Segukeskne lähenemisviis	Tootekeskne lähenemisviis
- UFI antakse segule, olenemata sellest, kui palju tooteid seda segu sisaldavad. - NB! Kõik sama segu sisaldavad tooted märgistatakse sama UFiga. - Sama segu märgistusel saab kõikides EMP riikides kasutada sama UFI-t, isegi kui tootenimed riigiti erinevad.	- UFI määratakse igale tootele, isegi kui neil on sama segu koostis. - NB! Samal segul on siis mitu UFI-t.

3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid




EESTI KEEMIA-TOOTLUSTUSE LIIT

■ UFI tarneahelas:

- UFI-t saab küsida tarneahelas ülalpool asuvalt tarnijalt või
- edastada oma UFI tarneahelas allpool asuvale segu tootjale.
- Võimaldab mitte avaldada segu täielikku koostist.
- Enne UFI avaldamist tarneahelas peab see aga olema esitatud MTK-dele.

■ UFI ja mitteohtlikud segud

- Kasulik võib olla genereerida UFI ka mitteohtlikele segudele või segudele, mis on klassifitseeritud üksnes keskkonnale ohtlikuks.
 - Abiks MTK-dele
 - Aitab MIM-ide puhul hoida konfidentsiaalset äriteavet

3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid




EESTI KEEMIA-TOOTLUSTUSE LIIT

■ UFI märgistusel

- UFI trükitakse või kinnitatakse ohtliku segu märgistusele / pakendile.
 - UFI ette lisatakse suurtähtedega akronüüm „UFI“
 - UFI peab olema selgesti nähtav, loetav ja kustutamatu märgitud.
 - Otsesed reeglid paigutuse kohta puuduvad
 - UFIde trükkimine märgistusele peaks olema planeeritud nii, et see langeks kokku teavituste esitamisega.
- **ERAND:** tööstuslikuks kasutuseks ja pakendamata ohtlike segude UFI võib märkida ohutuskarti (jagu 1.1)

UFI: VDU1-414F-1003-1862
 (23 characters)

UFI: VDU1-414F-1003-1862
 (24 characters)

UFI: VDU1-414F
1003-1862
 (23 characters on two lines)

Näide ECHA juhendist

3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid






■ Uue UFI moodustamine

- Kuni segu koostis ei muutu, võite kasutada sama UFI-t, isegi kui toodet muul viisil muudate (näiteks uus pakend või uus tootenimi).
- kui segu või segude rühma koostis muutub:
 - Vastavalt VIII lisa B osa punktis 4.1 kirjeldatud tingimustele
 - Nendest tingimustest tuleb detailselt juttu alapunktis "Teavituse uuendamine".
 - ERAND: rühmateavitusse kuuluvad segud, mis sisaldavad parfüüme või lõhnaaineid
 - Tingimusel, et koostise muudatus on seotud ainult nende parfüümide või lõhnaainetega või uute parfüümide või lõhnaainete lisamisega.

3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid





■ Erinevad lahendused toimiku koostamiseks / esitamiseks

1. Online ettevalmistus PCN portaalis
 - ECHA pilveteenused
2. Offline ettevalmistus IUCLID 6 abil
3. Süsteemist süsteemi (S2S) integratsioon

■ XML vorm

- Kõiki erinevaid lahendusi ühendab omavahel XML vorm
- Teavitusevorm ühildub IUCLID 6-ga, ECHA pilveteenustega ja samuti süsteemidevahelise (S2S) integreerimise teenuse puhul peavad ettevõtted kasutama ette antud XML vormi.

3.

**Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid**





1. Online ettevalmistus PCN portaalis

- PCN portaal – mürgistusteabekeskuste teavitusportaal
- Teavituste koostamine ja esitamine toimub ühes-samas online portaalis
- Teavitusevorm ühildub täielikult ECHA pilveteenustega, mida ettevõtted saavad kasutada MTK-dele esitatavate andmete talletamiseks
- Lihtsaim ligipääs ECHA avalehe logode sektsioonist
- Vaja ECHA kasutajakontot
 - Sama, mis nt REACH-IT konto või
 - R4BP konto




3.

**Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid**





1. Online ettevalmistus PCN portaalis

- Juhendatud toimiku ettevalmistamise vahend andmete käsitsi sisestamiseks
- Kasutajasõbralik liides, mis sisaldab samm-sammult juhiseid ja abi
- ECHA pilveteenus (Cloudservice) on saadaval toimikute salvestamiseks
- Toimikut saab enne PCN-portaali esitamist valideerida (kontrollida)
- Portaalil on andmemahu piirang
 - 1GB ettevõtte kohta



3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid

1. Online ettevalmistus PCN portaalis

- Portaali **avaleht**
- IUCLID faile saab üles laadida
- Juhendatud toimiku ettevalmistamise vahend
 - Olemas nii REACH toimikutele kui ka PCN toimikutele

3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid

1. Online ettevalmistus PCN portaalis

- Näide PCN toimiku ettevalmistamisest
- Teavituse tüübiks on valitud: **CLP Poison centres notification**

3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid

1. Online ettevalmistus PCN portaalis

- Näide PCN toimiku ettevalmistamisest
- Juhendatud toimiku koostamise puhul saab valida REACH ja PCN toimiku vahel

3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid

1. Online ettevalmistus PCN portaalis

- Näide PCN toimiku ettevalmistamisest
- Teatud segude puhul võib olla vajalik koostada eelnevalt ka MiM andmekogu (dataset)

3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid





2. Offline ettevalmistus IUCLID 6 abil

- Lisavõimalus ettevõtetele, kes eelistavad andmeid käsitsi sisestada
- Veebiväline koostamine:
 - Teavituse vorm ühildub IUCLID 6-ga ja andmete esitamiseks saab seega täielikult kasutada IUCLID-i platvormi (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>) pakutavaid võimalusi.
- Toimiku ettevalmistamine analoogne PCN portaali, kui kasutada uut veebiliidest
 - Võib kasutada ka klassikalist kasutajaliidest (EI SOOVITA),
 - AGA arvestada, et ECHA kavatses loobuda klassikalise liidese toetamisest täielikult
 - Esialgne plaan teha seda juba sügisel, kuid tõenäoliselt võtab üleminek kauem aega.
 - Lisaks ei toeta klassikaline liides kõiki vajalikke funktsioone

3.

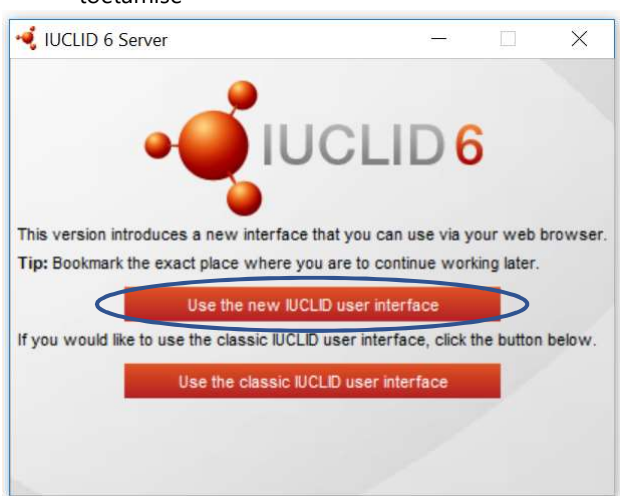
Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid

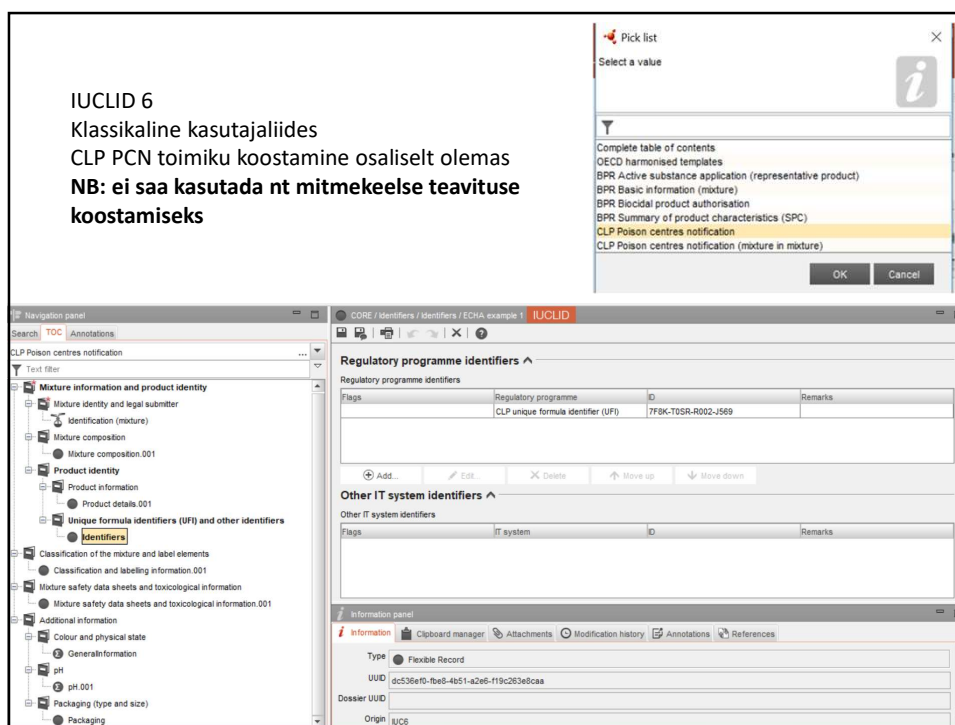




■ IUCLID 6

- **Loodud on uus veebipõhine kasutajaliides**
 - Aja jooksul asendab täielikult klassikalise kasutajaliidese
 - ECHA plaanib juba sügisest lõpetada vana liidese toetamise





3.

**Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid**

2. Offline ettevalmistus IUCLID 6 abil

- Alla on laetud IUCLID 6 tarkvara
- Andmete mahupiirang puudub: andmed on salvestatud ettevõtte oma serveris
- Juhendatud toimiku ettevalmistamise vahend puudub
- IUCLID 6 pakub ka võimalust andmeid enne esitamist kontrollida.
- Koostatud IUCLIDi toimiku saab esitada teavitusportaali või liikmesriigi kohaliku süsteemi kaudu.

IUCLID 6

EESTI KEEMIAINSTITUUT

3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid




3. Süsteemist süsteemi (S2S)

- Süsteemidevaheline integreerimine:
 - Kõige arenenum toimiku koostamise ja esitamise meetod kogenumatele kasutajatele
 - Ettevõtted saavad koostada toimikuid PCN-vormingus oma süsteemides
 - St IUCLID-vormingus (.i6z)
 - Esitamine toimub automaatse ülekandega PCN portaali
 - Mõeldud suurte tooteportfellidega ettevõtetele
 - Valideerimine on võimalik ainult pärast esitamist
 - Andmete esitamisel toimikuid kontrollitakse ja vastuolude korral annab portaal neist märku.

NB: S2S võimekus ei ole veel ECHA poolt lõplikult valmis.
Millal ettevõtted peaksid jõudma oma IT-süsteeme arendada on ?



IUCLID 6

3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid




■ Teavitusportaal: PCN portaal

- Taust
 - CLP määrus kehtestab vaid ühtlustatud teabevormi ja nõutavad andmed – esitamise vahendid ja viisid on LR-ide pädevuses
 - Tööstuse taotlusel (toetasid ka paljud LR-id) kaalus Komisjon siiski võimalusi teavitusportali loomiseks ELi tasandil.
 - Portaalil, mille ECHA peab välja töötama ja haldama, võiks olla erinevad funktsioonid
 - Alates lihtsast saatmismehhanismist
 - Leevendaks tööstuse halduskoormust
 - Otsustati luua 2017 lõpus
 - Kuni püsivalt ligipääsetava otsingumootoriga andmebaasini
 - Suurendaks LR-ide töö tõhusust
 - Annab määratud organitele otse teavitusportali kaudu juurdepääsu esitatud andmetele ja võimaldab neid andmeid otsida.
 - Peaks valmima 2019 nov



3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid



■ Teavitusportaal: PCN portaal

- Mürgistusteabekeskuste teavitusportaal on ettevõtetele ettenähtud veebipõhine vahend, kus nad **koostavad ja esitavad** ohtlike segude kohta teavitusi, mida mürgistusteabekeskused saavad kasutada tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks.
- Teavitusportali kaudu esitatav teave põhineb ühtlustatud teavitusvormil, mis järgib CLP-määruse VIII lisas sätestatud teabenõudeid.
- Kogu teave, mille ettevõtted teavitusportali kaudu esitavad, edastatakse turvaliselt teavituses märgitud asjaomastele määratud organitele.

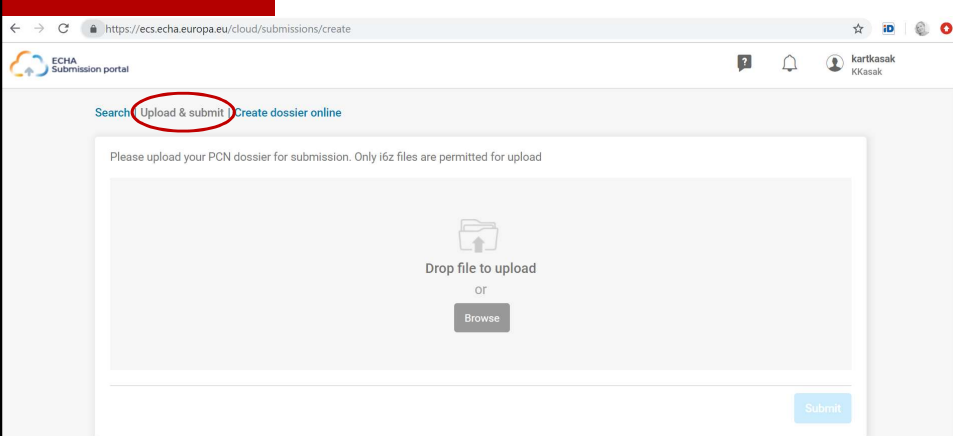


3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid

■ Teavitusportaal: PCN portaal

- Võimalik valida kolme sektsiooni vahel:
 - Otsing
 - **Üles laadimine ja esitamine**
 - Toimiku online koostamine



3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid



EESTI KEEMIAÜHISTUSTE LIIT

Teavitusportaal: PCN portaal

- Ettevõtted saavad portaalis viitenumbri.
 - Nii on võimalik kontrollijälje abil oma teavitusi jälgida ja saada teada, kui nende teavitused on kätte saadud.
- Ettevõtteid abistab andmete koostamisel integreeritud kontrollifunktsioon, mis tagab esitatavate andmete kvaliteedi.
- Aja jooksul võetakse kasutusele mitmekeelsuse tugi ja sellest saab üks portaali põhifunktsioone.
 - Lõpptulemusena saavad ettevõtted, kasutades struktureeritud rippmenüüst saadavaid tõlgitud valikuid neile sobivas keeles, esitada ühtse andmefaili nõutava(te)s riigikeel(t)es mitmele määratud asutusele.
 - Juba praegu on mitmekeelsus osaliselt toetatud (see funktsioon on olemas ainult PCN portaalis)



3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid



Teavitusportaal:
PCN portal
Mitmekeelsuse
tugi

EESTI KEEMIAÜHISTUSTE LIIT

Dashboard > Guided dossier preparations > Proovisegu > Mixture Information > Toxicological information > Toxicological information

Toxicological information

1 SDS information (mixtures)

Information on mixtures

Safety data sheets of mixture / product

+ New Item

No items added
+ New Item

Toxicological information (section 11 of SDS)
en

Edit - Format - Table -

B I U S x² x₂ | | | | | | | |

Paragraph - A - - - - -

et

Edit - Format - Table -

B I U S x² x₂ | | | | | | | |

Paragraph - A - - - - -

fi

Edit - Format - Table -

B I U S x² x₂ | | | | | | | |

Paragraph - A - - - - -

3.

**Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid**





■ Teavitusportaal: PCN portaal

- Toimikud esitatakse otse portaalis või laaditakse alla ja salvestatakse arvutisse hilisemaks esitamiseks
 - kas portaali või liikmesriikide kohaliku esitamissüsteemi kaudu.
- Toimikud salvestatakse keskselt portaalis ja andmeid esitaval ettevõttel on neile juurdepääs.
- Esitatud andmete kasutamine
 - Määratud organid peavad tagama, et esitatud teavet kasutatakse ainult:
 - Vastamaks meditsiinilistele nõudmistele
 - Koostamaks ennetus- ja ravimeemeid, eriti hädaolukorras reageerimiseks
 - Viimaks LR-i taotlusel läbi statistilisi analüüse, tuvastamaks, kus on vaja parandada riskijuhtimismeetmeid



3.

**Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid**







■ Konfidentsiaalsus ja turvalisus

- Esitatud teave võib sisaldada tundlikku ja konfidentsiaalset infot
- Teavet haldavad süsteemid peavad olema disainitud järgima rangeid turvastandardeid
- Teabeportaali turvalisuse tase vastab teiste ECHA IT-süsteemide (nt REACH-IT) nõuetele
 - Juurdepääs MTK-le esitatud andmetele on ainult autenditud kasutajatel
- Teabe edastamisel LRi määratud organile antakse üle ka samaväärsete turvameetmete tagamise kohustus.
 - Määratud organid ja MTK-d peavad andma kõik vajalikud tagatised hoidmaks saadud teabe konfidentsiaalsust
 - Meile teadaolevalt ei plaani Eesti MTK andmeid portaalist alla laadida.



3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid






■ TASU

- Teavitusportaali kasutamine ei ole kohustuslik – iga LR võib otsustada, kuidas ettevõtted peavad teavet esitama:
- LR võib otsustada, et ettevõtted saavad esitada teabe ainult teavitusportaali või riigi enda esitamissüsteemi kaudu.
 - Meile arusaadavalt peaks Eesti lubama vaid teavitusportaali kasutamist
 - Sest süsteem teavitusfailide turvaliseks haldamiseks riigil endal puudub
- Teised LR-id võivad anda ettevõtetele valikuvõimaluse – kas esitada teave portaali või riikliku süsteemi kaudu.
- ECHA teavitusportaali kasutamine on tasuta.
- LR-id võivad oma õigusaktidega kehtestada tasud, nagu seda tehakse ka praegu mõnes riigis.



3.

Määruse ülevaade:
Teavituse koostamine,
esitamine ja vajalikud
vahendid






■ Ülevaade

- MTK veebilehel olemas dokument:
 - Ülevaade liikmesriikide otsustest seoses CLP määruse VIII lisa rakendamisega – versioon 1.0 (24.4.2019)
 - Eesti kohta on seal järgmine info:
 - Liikmesriik võtab teateid vastu ainult ECHA esitamissüsteemi kaudu
 - Kohustatud isik võib valida teate keeleks liikmesriigi ametliku keele või inglise keele
 - Lõive ei ole
 - Kohustatud isik võib alustada segu turule laskmist kohe pärast ECHA esitamissüsteemilt kinnituse saamist, et esitamine õnnestus (ootamata ära liikmesriigi heakskiitu)
 - Liikmesriik kavatseb teateid vastu võtta alates ECHA esitamissüsteemiga liitumise hetkest (kavandatud algusaeg ajavahemikus 24. aprillist 2019 kuni 31. detsembrini 2019)
- Meie hinnangul peaks nende otsuste kohta olema olemas ka siseriiklikud sätted
 - KemS muutmise eelnõu?



3. Määruse ülevaade: Järeltegevused



EESTI KEEMIAÄRUSTUSE LIIT

■ Teavituste uuendamine

- Määratud organid võivad läbi viia esitatud teabe kvaliteedikontrolli
 - Võivad taotleda selgitust või põhjendust mistahes vastuolulise või puuduliku valdkonna kohta
 - Võivad teha põhjendatud taotluse täiendava teabe esitamiseks
- Teavitajad peavad tagama, et esitatud teave on pidevalt ajakohastatud
- Uuendamise reeglid kehtivad:
 - nii uutele teavitustele,
 - kui ka segudele, millest on teavitatud riiklike süsteemide alusel enne lisa VIII kehtimist

3. Määruse ülevaade: Järeltegevused



EESTI KEEMIAÄRUSTUSE LIIT

■ Teavituste uuendamine

- Uuendamise reeglid:
 - Uuendatud teavitus tuleb esitada enne muudetud segu turule viimist, kui kehtib üks järgnevatest muudatustest:
 - segu tootetähis (sealhulgas UFI) on muutunud
 - segu klassifikatsioon seoses tervise- ja füüsikaliste ohtudega on muutunud
 - segu või selle koostisosade ohtlike omaduste kohta saab kättesaadavaks uut olulist toksikoloogilist teavet, mis tuleb esitada SDSi jaos 11
 - kui segu koostises tehtud muudatus vastab ühele järgmistest tingimustest:
 - a) segusse on lisatud, selles on asendatud või sellest on eemaldatud üks või mitu koostisosa;
 - b) segu koostisosa sisaldus on muutunud ega jää enam algses teavitus esitatud kontsentratsioonivahemikku;
 - c) koostisosa **täpne** sisaldus muutub nii, et ei jää järgneva slaidi tabelis esitatud vahemikku.

3. Määruse ülevaade: Järeltegevused



- Teavituste uuendamine
- Uuendamise reeglid:

Koostisosade sisalduse muutumine, mille korral tuleb teavitust uuendada

Segu sisalduva koostisosa täpne sisaldus (%)	Koostisosa algse sisalduse muutumine ($\pm$), mille korral tuleb teavitust uuendada
> 25 – $\leq$ 100	5 %
> 10 – $\leq$ 25	10 %
> 2,5 – $\leq$ 10	20 %
$\leq$ 2,5	30 %

3. Määruse ülevaade: Järeltegevused



NB: Teavituses esitatud sisaldusi saab muuta ka vabatahtlike uuendustega. Muutused väga väikesed ja UFI ei muutu. AGA iga sellise uuenduse korral tuleb sisalduse muutust võrrelda kõige esimeses teavituses oleva sisaldusega.

- Teavituste uuendamine
- Uuendamise reeglid: näited

Segu koostisosad, mis on klassifits. suuri probleeme põhjustavaks

Koostisosa	Täpne sisaldus segus (%)	Esialgses teavituses esitatud konts.-vahemik (%)	Uus sisaldus, mis nõuab teavituse uuendamist (%)
Koostisosa 1	84	80-85	<80 või >85
Koostisosa 2	15,6	13,8-16,8	<13,8 või >16,8
Koostisosa 3	0,4	0,2-0,5	<0,2 või >0,5

Segud, mille koostisosadest on teavitatud täpsete sisaldustega

Koostisosa	Teavituses esitatud täpne sisaldus (%)	Koostisosa algse sisalduse muutumine ($\pm$), mille korral tuleb teavitust uuendada (%)	Uus sisaldus, mis nõuab uut UFI-t (%)
Koostisosa V	75	5	<71,25 või >78,75
Koostisosa X	16	10	<14,4 või >17,6
Koostisosa Y	7	20	<5,6 või >8,4
Koostisosa Z	2	30	<1,4 või >2,6

4. Lahtised otsad



EESTI KEEMIAÄRSTUSE LIIT

■ Peamised lahtised otsad

- Ühtlustamise kohaldamisala ulatus
 - Riiklike registreerimis-/heakskiitmissüsteemide õiguslik staatus CLP art. 45 raames: selge oht EL ühtlustamisele
- UFI paindlik kasutamine
 - Märgistusel ja/või pakendil; SDS
- Kohustatud isikute määratlemine
 - Levitajate roll (ümbermärgistamine; private label; paralleelimport)
- Rühmateavitus
 - Kuidas mõtestatult kasutada praeguse lõhnaainete erandi põhjal
- Rakendatavuse uuring
 - Hinnata uue regulatsiooni mõju spetsiifistele sektoritele eesmärgiga teha vajadusel parandusi

4. Lahtised otsad



EESTI KEEMIAÄRSTUSE LIIT

■ Nõue paigutada UFI märgistusele

- Komisjon on mitmel korral saanud tööstuselt taotlusi, et võimaldada UFI trükkimist pakendile, mitte märgistusele (etiketile).
- Peamine argument on seotud UFI uuendamisest tingitud märgistuste uuendamiste suure arvuga ja vastavate kuludega.
- Analüüsitakse, kas on vaja muuta juriidilist teksti
- Praeguse seisuga ECHA juhend lubab praktilistel põhjustel UFI märkimist pakendile

4. Lahtised otsad



EESTI KEEMIAÜHISTUS LÜIT

■ Nõue paigutada UFI ohutuskaardile

- REACH-määruse II lisa punktis 2.2 täpsustatakse ohutuskaartide koostamisel järgmised nõuded:
 - „märkida tuleb määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 25 ja artikli 32 lõike 6 kohased märgistuselemendid”.
- Kuna UFI on osa täiendavast märgistusteabest (vastavalt määruse (EL) nr 2017/542 artiklile 1), tuleb see lisada ohutuskaardile. Selle tulemusena tuleb iga kord, kui UFI muutub, ajakohastada ohutuskaarti.
- Suur administratiivne koormus!

4. Lahtised otsad



EESTI KEEMIAÜHISTUS LÜIT

■ Nõue paigutada UFI ohutuskaardile

- Komisjoni ettepanek:
 - Teha erand UFI märkimisel nende segude ohutuskaardil, mille puhul UFI on kantud märgistusele/pakendile.
 - Kui toote märgistusel/pakendil ei ole UFI-t (pakendamata segud või tööstuslikuks kasutuseks mõeldud segud), siis tuleb UFI märkida ohutuskaarti.
- Vaja muuta REACH määrust ja CLP määrust.

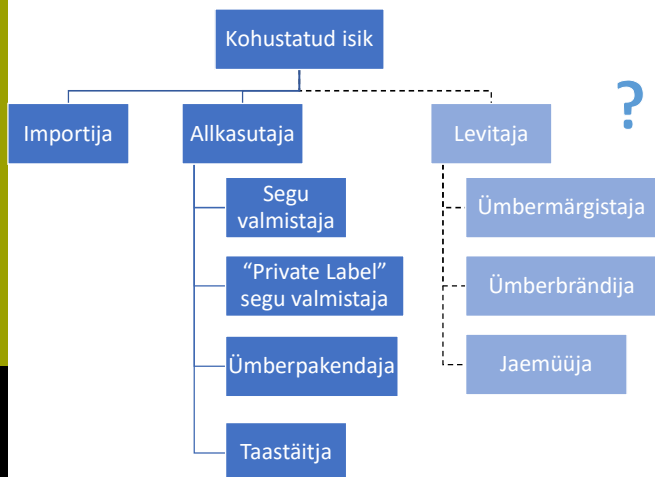
4. Lahtised otsad



EESTI KEEMIAÄRUSTUSE LIIT

■ Tarneahelas osalejad

- Arutelu ümbermärgistajate / ümberbrändijate staatuse üle algas juba ammu. Enamik LR-ide märkustest kaldus ümbermärgistajate staatuse tõlgendamise muutmise suunas – levitajatest allkasutajateks.



4. Lahtised otsad



EESTI KEEMIAÄRUSTUSE LIIT

■ Tarneahelas osalejad

- CLP ei sisalda ainuesindaja mõistet /rolli, kuid EEA-s asuv juriidiline isik saab teavitada.
- Teavituse saab koostada ja füüsiliselt esitada mistahes kolmas isik.
 - Lepingulised suhted

Selguse huvides kohustatud isikud ka inglisekeelsete terminitena.

* Tähistab vaidlusalust olukorda

Actor	Legal duty holder?
Formulator	Yes
Re-packager	Yes
Re-filler	Yes
Toll formulator	Yes
Importer	Yes
Distributor	No*
Re-labeller	No*
Re-brander	No*
Retailer	No

4. Lahtised otsad



EESTI KERMIAUTOTSUSTUSE LIIT

■ Tarneahelas osalejad

- Arutelu ümbermärgistajate / ümberbrändijate staatuse üle
- MILLES PROBLEEM?
 - CLP-määruse artikli 45 lõike 1 kohased kohustused seoses teabe esitamisega määratud organitele on importijatel ja allkasutajatel.
 - LRid ja MTKd tõstatasid probleemi võimaliku teabe kadumise üle juhtudel, kui levitaja ostab toote LRis A ja paneb selle turule LRis B. Arvestades asjaolu, et levitajatel ei ole CLP Art. 45 alusel mingeid juriidilisi kohustusi, siis LRis B teavitust ei tehta ning teave poleks seal MTKle kättesaadav.
 - Lisaks, kui segu viiakse samas LRis turule teise kaubamärgi all, siis saab segu tuvastada ainult UFI, mitte kaubamärgi kaudu.

4. Lahtised otsad



EESTI KERMIAUTOTSUSTUSE LIIT

■ Tarneahelas osalejad

- Saksamaa seisukoht
 - Samuti peaksid vastutavad isikud olema need, kes viivad segu turule erineva kaubamärgi või tootja nime all;
 - DE hinnangul on CLP-määruse õiguslik sõnastus selgelt ette näinud, et igaüks, kes segu kaubamärgi asendab oma kaubamärgiga, on allkasutaja CLP-määruse mõistes;
 - CLP-määruse artikli 2 lõikes 25 määratletud mõiste „kasutamine“ sisaldab sõnastust „mis tahes muu kasutamine“ ja ümbermärgistamine kuulub selle kontseptsiooni alla;
 - CLP-määruse kohane levitaja määratlus on väga kitsas ning puudutab vaid seda, „kes ainult ladustab ja viib turule“; See on märk sellest, et kaubamärgi muutmise tegevus kuulub allkasutaja ja mitte levitaja määratluse alla.

4.

Lahtised otsad





- Tarneahelas osalejad
 - Tänapäevane seis: probleem lahendamata
 - Väljavõtte ECHA juhendi esimesest versioonist:
 - Note to the reader
 - *“The issue of the obligation to submit information about mixtures placed on the market by operators other than downstream users and importers (i.e. distributors) is not addressed in the current version of the Guidance. The Guidance, and in particular Section 3 on the definition of duty holders, will be revised as soon as agreement among Competent Authorities is reached on the definition of duty holders and obligations for distributors.”*

4.

Lahtised otsad





- Rakendatavuse uuring
 - Selle eesmärk on:
 - Määrata kindlaks võimalikud probleemid VIII lisa uute sätete rakendamisel
 - Puudutab eelkõige tööstusharusid, millel on keerulised toorained ja tarneahelad
 - Valideerida neid kulude ja tulude hindamise abil (nt ettevõtete ressursid vs kasu tervisele)
 - Teha ettepanekuid / leida lahendusi probleemide kõrvaldamiseks
 - Seminar veebruar 2019, et kinnitada esialgseid tulemusi ja lõpparuanne komisjonile märts 2019.
 - Konsulteeritakse teiste tööstussektoritega (puhastusvahendid, nafta-õli, tsement, ehitusmaterjalid, värvid jne).

4.

Lahtised otsad: Lisa
VIII rakendatavuse
uuring





- Peamised sektorid, mida käsitletakse:
 - Naftatooted
 - Tööstuslikud gaasid
 - Tsement
 - Muud ehitustooted
 - Värvid
 - Parfüümid
 - Seebid ja detergendid

4.

Lahtised otsad: Lisa
VIII rakendatavuse
uuring





- Peamised probleemid (meile olulisemates sektorites):
 - Naftatooted
 - "Toote muutumine pidevas segamisprotsessis"
 - looduslike segu komponentide varieeruvus
 - „Pikad tarneahelad ümbertöötamisega paljudes etappides“
 - Ebakõla kontsentratsioonivahemikega, mis tulenevad kütuste kvaliteedi direktiivist
 - "Mitmed partiid hoiustatakse samas mahutis"
 - Nt tanklate mahutid ei saa peaaegu kunagi täiesti tühjaks
 - Tsement
 - "Toote muutumine pidevas segamisprotsessis"
 - Valmistatakse pideva segamisprotsessi tulemusena looduslikult esinevatest segu koostisosadest, mis võivad sageli varieeruda
 - "Mitu tarnijat samade segu koostisosade puhul"
 - Tarnekindluse tagamiseks kasutavad ettevõtted segu sama koostisosa jaoks mitut tarnijat
 - Erinevad tootetähised, kuigi koostis tehniliselt ei muutu ning ka klassifikatsioon ei muutu

4.

Lahtised otsad: Lisa
VIII rakendatavuse
uuring

?



- Peamised probleemid (meile olulisemates sektorites):
 - Värvid
 - "Mitu tarnijat samade segu koostisosade puhul"
 - Tarnekindluse tagamiseks kasutavad ettevõtted segu sama koostisosa jaoks mitut tarnijat
 - Erinevad tootetähised, kuigi koostis tehniliselt ei muutu ning ka klassifikatsioon ei muutu
 - "Värvitoonijad (*tints*) on klassifitseeritud inimese tervisele ohtlikuks"
 - Enamuse värvitoonijate puhul ei saa kasutada GPI-d
 - Vaja täielikku toonija koostist
 - "Kohapeal tellitavad segud, mis põhinevad samade segu koostisosade väikestel muutustel"
 - Värv saab nõudmisel valmistada müügikohas.
 - See tähendab, et potentsiaalsed kliendid saavad valida soovitud värvitooni
 - Värv segatakse üldisest baasvärvist ja mitmetest toonijatest mistahes kombinatsioonis
 - Praktikas tähendab väga suurt tootevalikut väga väikeste muutustega
 - Millal lõpptoode UFI saab ja kes ja kuidas teavitab?

4.

Lahtised otsad: Lisa
VIII rakendatavuse
uuring

?



- Peamised probleemid (meile olulisemates sektorites):
 - Värvid
 - Saksa värvide ja trükkvärvide liit VdL analüüsis oma 11 liikme poolt esitatud kuluandmeid – ekstrapoleeriti kogu Euroopale
 - Kohapeal toodetavad värvid väljas

Lowest estimate of per-submission cost, including staff:	€295
Worst-case estimate of per-submission cost, including staff:	€615
<i>x 44.5 million submissions per year</i>	
→ Annual costs to the sector in Europe:	€13.1 bn to €27.1 bn

- Sektori käive 40,8 bn (Eurostat, 2016)
- Ilmselgelt on tegemist ülejõukäiva koormusega – vaja toimivaid lahendusi!

Näide CEPE kommentaaridest
rakendatavuse uuringu kohta
28.02.2019

4.

Lahtised otsad: Lisa
VIII rakendatavuse
uuring





- Peamised probleemid (meile olulisemates sektorites):
 - Parfüümid
 - "Tööstuslikud segud, mida käsitletakse tarbija / kutselise kasutaja segudena"
 - Lõhnaaineid valmistatakse segudena tööstuslikes tingimustes
 - AGA need segud jõuavad (MiM-idenä) tarbija ja kutselise kasutaja toodetesse
 - St tööstuslikes tingimustes toodetud lõhnaaineid tuleb käsitleda kasutusala tüübilt tarbija ja kutselise kasutaja segudena
 - Kohalduvad varasemad tähtajad ja muud nõuded; ei kohaldu piiratud teavitust
 - Kuna lõppkasutus on tihti tundmatu või seda ei saa kontrollida, siis lõhnasektor eeldab, et kõik lõhnaainete segud on mõeldud tarbijatele kasutamiseks
 - Tekitab märkimisväärset koormust.

4.

Lahtised otsad: Lisa
VIII rakendatavuse
uuring





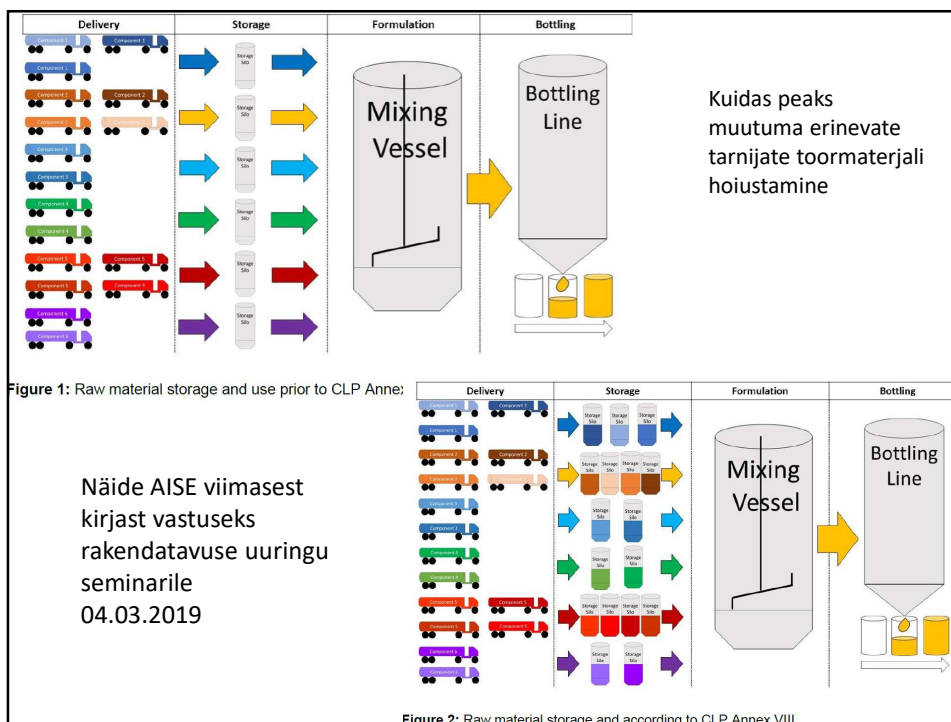
- Peamised probleemid (meile olulisemates sektorites):
 - Seebid ja detergendid
 - "Inimese tervisele ohtlikuks klassifitseeritud lõhnaained"
 - Paljud lõhnaained on inimestervisele ohtlikud – GPld ei saa kasutada
 - Lõhnaained on paljude koostisosadega kompleksed segud – oluline väljakutse
 - Probleem seotud nii täieliku koostise jälgitavuse kui ka väga paljude teavituste tegemisega
 - "Mitu tarnijat samade segu koostisosade puhul"
 - Tarnekindluse tagamiseks kasutavad ettevõtted segu sama koostisosa jaoks mitut tarnijat
 - Erinevad tootetähised, kuigi koostis tehniliselt ei muutu ning ka klassifikatsioon ei muutu

4. Lahtised otsad: Lisa VIII rakendatavuse uuring



- Peamised probleemid (meile olulisemates sektorites):
 - Seebid ja detergendid
 - Tehniliselt samaväärseid tooraineid hoitakse enne kasutamist samades mahutites
 - Neid mahuteid ei lasta 100% tühjaks (erinevad MiM-id segunevad)
 - Keskmiselt igal toorainel 3 tarnijat
 - Keskmine teoreetiline toode koosneb 6-st koostisosast
 - Senise 6 mahuti asemel oleks vaja 18 (ehk 12 juurde)
 - AISE poolt hinnatud teoreetiline kulu: € 4,560,000
 - + ruum, kuhu need paigutada

EESTI KERMATÖÖSTUSE LIIT



4.

Lahtised otsad





- Lisa VIII rakendatavuse uuring:
 - 18. jaanuar:
 - KOM avaldab CARACAL & REACH komitee töökava 2019. aastaks:
 - Arutelu keeleliste muudatuste ATP üle (14. – 15. veebruar 2019)
 - Hääletus keeleliste muudatuste ATP kohta (18. – 19. juuni 2019)
 - Arutelu rakendatavuse küsimuste ATP üle (17. – 18. september 2019)
 - Hääletust rakendatavusega seotud küsimuste ATP üle ei ole planeeritud.
 - Selle hääletuse kõige varasem kuupäev: 19. – 20. november 2019 REACH-komitee.
 - Seetõttu on oodata õigusliku teksti läbivaatamist:
 - November 2019 - Võimalik muutus UFI trükkimiseks pakendile
 - Aprill 2020 - muudatused, mis tulenevad KOM-i rakendatavuse uuringust.

4.

Lahtised otsad





- Juhendite kättesaadavus:
 - 1. etapp: koostamine
 - Tööstuse, ametiasutuste ja mürgistusteabekeskuste aktiivne kaasamine
 - Organiseeritud peamiste tööühmade ja erinevate alarühmade kaudu
 - Esimene juhendi eelnõu anti välja 2018. aasta jaanuaris.
 - 2. etapp: ametlik konsultatsioon (PEG)

4.

Lahtised otsad:



ECHA
EUROOPA KEEMIAAGENTSUS

- Juhendite kättesaadavus: Töögrupid

IT-vahendite kasutajate grupp

EU toote kategoriseerimise süsteemi fookusgrupp

Juhendi töögrupid

UFI alamgrupp

Rühmateavituse alamgrupp

Teabenõuete alamgrupp

Teavituse uuendamise alamgrupp

Muud alamgrupid

4.

Lahtised otsad:



ECHA
EUROOPA KEEMIAAGENTSUS

- Juhendite kättesaadavaus

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 1.0

February 2019

- Juhendite väljatöötamise protsess seisab, kuni kohustatud isikute mõiste on selgitatud.
- Kui lepitakse kokku uus lahendus, muudab ECHA juhendeid enne 2020. aasta jaanuari.
- Tõlked EL keeltesse jätkuvalt puudu

5. Valmistumine



EESTI KESKKONNATÖÖSTUSE LAIT

■ Kas jõuame valmis? Jaanuar 2020?

■ Kohustatud isikute valmisolek:

- VIII lisa nõuete rakendamine ümberrärgistajatele (ümberrändijatele) on endiselt ebaselge
- VIII lisa tulevased muudatused – kavandatud õigusakti muutmine paar kuud enne esimest kohaldamiskuupäeva.
- ECHA juhendid
 - juhendid VIII lisa uute sätete kohta ei ole veel valmis. Teistes ELi ametlikes keeltes puuduvad tõlked.



5. Valmistumine



EESTI KESKKONNATÖÖSTUSE LAIT

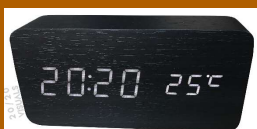
■ Kas jõuame valmis? Jaanuar 2020?

■ Rakendatavuse uuring

- käimasolev uuring, mille eesmärk on uurida ja pakkuda võimalusi, kuidas tegeleda rakendatavuse probleemidega.
- Lõplikud järeldused senini tegemata.
- VIII lisa võimalikud täiendavad muudatused väga lähedal 2020. aasta tähtajale või pigem hiljem.

■ IT-vahendid

- ECHA avas 24.04.19 piiratud funktsionaalsusega portaali esimese versiooni
- Otsingumootoriga portaali avamine on ette nähtud novembriks 2019.
- System to system andmete esitamise lahendus on ikka veel puudu – ettevõtted ei jõua oma it-süsteeme kohandada.



5. Valmistumine



EESTI KEEMIATÖÖSTUSE LIIT

■ EL-i pädevate asutuste valmidus

- ECHA uuring 2018. aasta juunis leidis, et 43% ELi määratud organitest / mürgistusteabe-keskustest ei ole valmis 2020. aasta jaanuariks.
- Otsingumootoriga PCN andmebaas valmib nov. 2019.
 - Määrava tähtsusega mitmete väiksemate LR-ide puhul
 - Suuremad LR-id teatavad, et vajaduse korral pöörduvad nad tagasi siseriiklike teavitussüsteemide juurde
- Teavituse keelenõuded tuleb veel lõplikult kokku leppida
 - Ühise teise keele kasutamine madal



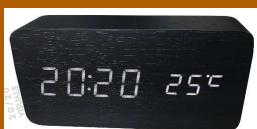
5. Valmistumine



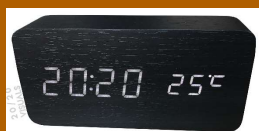
EESTI KEEMIATÖÖSTUSE LIIT

■ Tööstuse huvikaitsetegevusest

- 15.10.18 AISE palve CARACAL-le lükata CLP VIII lisa tähtaeg edasi
- AISE pakkus välja järgmised kohaldamise kuupäevad:
 - 1/1/2020 kuni 1/1/2021 segude puhul, mis on mõeldud kasutamiseks tavatarbijatele, ja segude puhul, mis on mõeldud professionaalseks kasutamiseks, 1/1/2021 kuni 1/1/2022.
 - Punktide 1.3 ja 1.5 kohased CLP-määruse kohaldamise kuupäevad ei muutuks (tööstusliku kasutusega segud 2024 ja varasemate andmete esitamise aegumiskuupäevad 2025).
- Nov. 2018 teised tööstussektorid ühinevad AISE ettepanekuga
 - EL ehitustoodete liitude ühendus
 - EL kütuste liit



5. Valmistumine



EESTI MAAÜLIKOOL

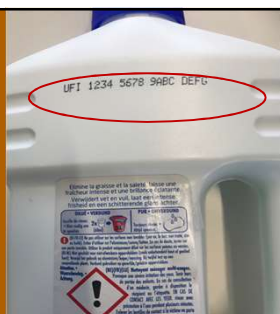
Tööstuse huvikaitsetegevusest

- Täiendav toetus AISE ettepanekule 2019
 - 7 liikmesriiki avaldasid toetust
 - CEFIC, Concawe, DUC, SMEs United avaldasid toetust

Komisjoni vastus (veeb. 2019)

- Caracal arutas AISE ettepanekut kohaldatavuse tähtaegade edasilükkamiseks 12 kuu võrra.
 - See peaks võimaldama VIII lisa muuta, täiendada juhendeid / IT-vahendeid ja tagada sujuv rakendamine
- Möönavad probleeme
- Soovitavad siiski valmistuda 2020 tähtjaks
- Analüüsivad rakendatavusuuringu tulemusi – ei luba muudatusi, aga ka ei välista!

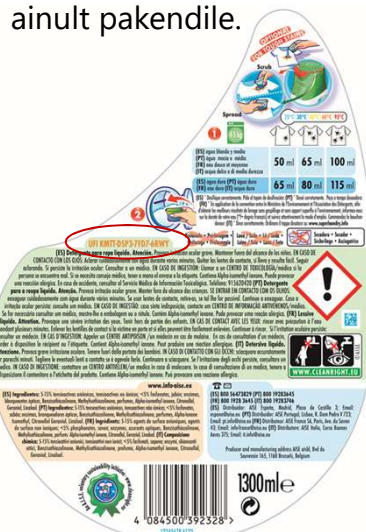
5. Valmistumine



Võimaldab lihtsamat ja odavamalt reageerimist UFI sagedastele muutustele.

EESTI MAAÜLIKOOL

AISE teine ettepanek puudutas õigust trükkida UFI märgistuse asemel ka ainult pakendile.



5. Valmistumine



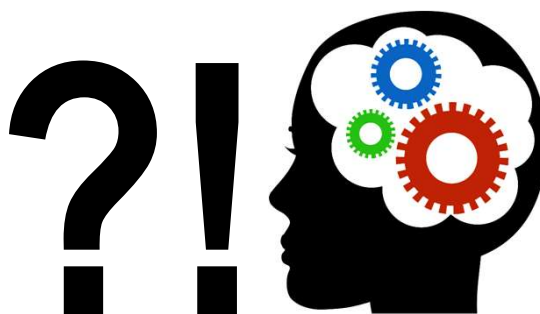
- AISE ettepaneku põhjal tegi komisjon ettepaneku lubada trükkida UFI pakendile (ainult märgistuse asemel) eeldusel, et UFI asub koos teiste märgistuselementidega.
 - 7 liikmesriiki nõustus ettepanekuga, millest 2 lisas, et UFI peaks ikka olema märgistuse lähedal.
- VIII lisa muutmine vajalik
 - Sätted UFI trükkimiseks pakendile on põhimõtteliselt heaks kiidetud; järgneb REACH-komitee hääletus
 - ECHA juhend juba lubab pakendile trükkimist

Hea tänaseks lõpetada
"mini-võidukesega"



EESTI KEEMIAÄRISTUSE LIIT

6 Kohapeal üleskerkivad küsimused



EESTI KEEMIAÄRISTUSE LIIT



Eesti Keemiatööstuse Liit
Peterburi tee 46
+372 613 9775
info@keemia.ee