ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

A toxikológiai központokhoz intézett bejelentések

# PCN: gyakorlati útmutató

5.1 verzió – 2022. június

ABC

**A felelősség kizárása**

Ez a dokumentum támogatást kíván nyújtani a felhasználók számára a CLP-rendelet 45. cikke és VIII. melléklete szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a CLP-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogi hivatkozást, továbbá a jelen dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információk felhasználása kizárólag a felhasználó felelőssége. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

| Verzió | Módosítások | Dátum |
|---|---|---|
| 1.0 | Első kiadás | 2020. május |
| 2.0 | A toxikológiai központokhoz intézett bejelentések elkészítésére és benyújtására szolgáló informatikai megoldás legújabb verziójának közzétételét tükröző módosítások. | 2020. október |
| 3.0 | A dokumentum egészében végrehajtott módosítások az IUCLID legutóbbi módosításainak tükrözése, valamint a szakaszok egyértelműsítése és általános javítása érdekében. | 2021. május |
| 4.0 | A toxikológiai központokhoz intézett bejelentések elkészítésére és benyújtására szolgáló informatikai megoldás legújabb verziójának – nevezetesen a PCN 4. verziójának – közzétételét tükröző módosítások. | 2021. október |
| 5.0 | Frissített verzió az IUCLID 6 alkalmazásban foglalt módosítások támogatására (6.20 verzió); beleértve a bejelentés letiltására szolgáló funkciót az ECHA Submission portal alkalmazásban. A lefordított verziók rendelkezésre bocsátása. | 2021. december |
| 5.1 | Új felhasználói szerep | 2022. június |

**PCN: gyakorlati útmutató**

**Hivatkozási szám:** ECHA-21-H-27-HU
**ISBN:** 978-92-9468-093-8
**Katalógusszám:** ED-09-21-547-HU-N
**DOI:** 10.2823/095
**A közzététel dátuma:** 2022. június
**Nyelv:** HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2021
Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a megjelenési dátum feltüntetésével) az információkérésre szolgáló űrlapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő űrlap a Kapcsolattartás az ECHA-val webhelyen keresztül érhető el, amely a következő címen található: http://echa.europa.eu/contact

**Európai Vegyianyag-ügynökség**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország

# Tartalomjegyzék

**1. BEVEZETÉS ..... 7**

**2. HOZZÁFÉRÉS AZ ECHA-NAK A TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOKHOZ INTÉZETT BEJELENTÉSEKKEL KAPCSOLATOS INFORMATIKAI ALKALMAZÁSAIHOZ ..... 8**

2.1 1. lépés – ECHA-fiók létrehozása ..... 8
2.2 2. lépés – Jogi személy hozzárendelése az ECHA-fiókhoz ..... 9

2.2.1 Új jogi személy létrehozása ..... 10
2.2.2 Meglévő jogi személy (LE) importálása az IUCLID adatbázisból ..... 11

2.3 3. lépés – Felhasználók hozzáadása és a felhasználói szerepkörök meghatározása/kezelése ..... 12
2.4 4. lépés – Feliratkozás az ECHA Cloud Services szolgáltatásra ..... 13

**3. TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOKHOZ INTÉZETT BEJELENTÉS (PCN) ELKÉSZÍTÉSE ÉS BENYÚJTÁSA ..... 14**

3.1 A toxikológiai központokhoz intézett bejelentés (PCN) formátuma ..... 14
3.2 IUCLID az adatok előkészítéséhez ..... 15

3.2.1 IUCLID Cloud Services ..... 15
3.2.2 Az IUCLID 6 elérése az IUCLID honlapjáról való letöltéssel ..... 15

3.3 ECHA Submission portal a toxikológiai központokhoz intézett bejelentésekhez ..... 16
3.4 System-to-system szolgáltatás ..... 19

**4. SZERKESZTHETŐ ADATKÉSZLET LÉTREHOZÁSA AZ IUCLID ADATBÁZISBAN ..... 20**

4.1 Az IUCLID-irányítópult ..... 20
4.2 IUCLID-entitások kezelése a bejelentés keretein kívül ..... 21

4.2.1 Kapcsolattartási információk kezelése ..... 21

4.3 Az első keverék-/termékadatkészlet létrehozásának lépései ..... 22

4.3.1 Új keverék-/termékadatkészlet létrehozása ..... 23
4.3.2 A munkakörnyezet meghatározása ..... 23
4.3.3 A dokumentációtervezet fejlécének megnyitása és kitöltése ..... 25

4.3.3.1 A bejelentés típusainak magyarázata ..... 26
4.3.3.1 A bejelentés típusainak magyarázata ..... 27

4.3.4 Általános navigáció és adatbeviteli funkciók ..... 28

4.3.4.1 Új dokumentum létrehozása ..... 29
4.3.4.2 Dokumentumnevek szerkesztése ..... 29
4.3.4.3 Meglévő dokumentumok adatainak másolása ..... 30
4.3.4.4 A „Cloning” (Klónozás) funkció használata ..... 32

**5. PCN KÉSZÍTÉSE SZAKASZONKÉNT ..... 33**

5.1 A keverék azonosító adatai és a jogi személy bejelentő szakasz ..... 33

5.1.1 A keverék neve ..... 33
5.1.2 Bejelentő jogi személy ..... 33

5.1.2.1 Hogyan kell megváltoztatni a bejelentő jogi személy UUID-jét? ..... 34

5.1.3 Other identifiers (Egyéb azonosítók) ..... 35
5.1.4 Contact person (Kapcsolattartó) ..... 36

5.2 Mixture composition document (Keverékek összetételére vonatkozó dokumentum) .....37
5.3 Anyagösszetevők hozzáadása.....39

5.3.1 Referenciaanyagok letöltése az IUCLID honlapjáról ..... 42
5.3.2 Referenciaanyagok létrehozása és összekapcsolása ..... 43
5.3.3 Az anyag osztályozása (és címkézése) ..... 45

5.4 Keverékben lévő keverék (MiM) összetevő hozzáadása.....47

5.4.1 A MiM azonosítása és a koncentráció megadása ..... 47
5.4.2 A Mim-re vonatkozó információk kitöltése..... 50
5.4.3 A MiM összetételére vonatkozó információk bevitele ..... 53
5.4.4 A MIM összetevőire vonatkozó anyagazonosítási és osztályozási információk megadása ..... 54
5.4.5 100%-os MiM-re vonatkozó bejelentések elkészítése ..... 55

5.5 Termékazonosító adatok / információs dokumentum .....57

5.5.1 Termékazonosítók ..... 58
5.5.2 Kiegészítő információk ..... 59

5.5.2.1 „Colour" (Szín) ..... 59
5.5.2.2 „Physical state" (Halmazállapot) ..... 60
5.5.2.3 „Packaging" (Csomagolás) ..... 60
5.5.2.4 „Product use category information" (Termékfelhasználási kategóriára vonatkozó információk) ..... 62
5.5.2.5 „Country (Market placement)" (Ország (piaci forgalomba hozatal)) ..... 63

5.6 A (végső) keverék osztályozása és címkézése .....64

5.6.1 Osztályozási információk ..... 64
5.6.2 Címkézési információk ..... 65

5.7 Keverékek biztonsági adatlapjai és toxikológiai adatok .....68
5.8 Kiegészítő információk .....68

**6. A KEVERÉK ÖSSZETÉTELE – KÜLÖNLEGES ESETEK ..... 70**

6.1 Általános összetevő-azonosító (GCI) feltüntetése.....70
6.2 Szabványos formula (SF) feltüntetése .....72

6.2.1 Kész szabványos formula-adatkészletek letöltése ..... 73
6.2.2 Információk megadása, ha a végső keverék megfelel a 100%-os szabványos formulának ..... 74
6.2.3 Információk megadása, ha a keverék egy része megfelel a szabványos formulának..... 77

6.3 Helyettesíthető összetevők csoportjának (ICG) feltüntetése .....80

6.3.1 1. lépés – A csoport feltüntetése ..... 80
6.3.2 2. lépés – Az összetevőkre vonatkozó információk feltüntetése ..... 81

6.4 Tüzelőanyag-keverékek bejelentése.....83

6.4.1 1. lépés – A tüzelőanyag azonosítása..... 83
6.4.2 2. lépés – Tüzelőanyag-összetevők hozzáadása..... 83
6.4.3 3. lépés – Összetevők azonosítása..... 84
6.4.4 4. lépés – Az összetételre vonatkozó információk kitöltése ..... 84

**7. SPECIÁLIS KEVERÉKEKRE VONATKOZÓ EGYÉB MEGFONTOLÁSOK ..... 85**

7.1 Több összetevőből álló termékek feltüntetése .....85
7.2 Keverék/árucikk kombináció feltüntetése.....86

**8. CSOPORTOS BEJELENTÉSEK (OLYAN KEVERÉKEK ESETÉBEN, AMELYEK CSAK ILLATANYAG-ÖSSZETEVŐKBEN KÜLÖNBÖZNEK) ..... 87**

8.1 1. lépés – A helyes bejelentéstípus meghatározása .....87

8.2 2. lépés – Az egyedi keverék összetételére vonatkozó információk megadása .....88
8.3 3. lépés – Az egyes keverékekre vonatkozó termékinformációk megadása és hozzárendelése .....89
8.4 4. lépés – Egy vagy több információs dokumentum feltüntetése és hozzárendelése .....89

8.4.1 Osztályozásra és címkézésre vonatkozó információk bejelentése csoportos bejelentés keretében ..... 90
8.4.2 Toxikológiai adatok bejelentése csoportos bejelentés keretében ..... 90
8.4.3 pH megadása csoportos bejelentésben ..... 91

**9. PCN-DOKUMENTÁCIÓK VALIDÁLÁSA ÉS LÉTREHOZÁSA ..... 92**

9.1 Validálási segéddel készített jelentés.....93
9.2 Bejelentések ellenőrzése .....93
9.3 Minőség-ellenőrzés .....94
9.4 Dokumentációk létrehozása .....95

**10. A DOKUMENTÁCIÓK JELENTÉSTÉTELI ÉS EXPORTÁLÁSI FUNKCIÓI ..... 96**

10.1 Dokumentációk (vagy adatkészletek) exportálása .....96

10.1.1 Tömeges exportálás funkció (adatkészletek vagy dokumentációk) ..... 96

10.2 Jelentés létrehozása a PCN-hez .....98

**11. FRISSÍTÉSEK KÉSZÍTÉSE ..... 99**

11.1 Ha frissített bejelentésről van szó .....99

11.1.1 Frissítések – „Justification” (Indoklás) mező..... 99
11.1.2 Frissítések – „Remarks” (Megjegyzések) mező ..... 100
11.1.3 Frissítések – „Other update reasons” (Egyéb frissítési okok) ..... 100
11.1.4 A frissítések típusainak magyarázata..... 101

11.2 Ha a bejelentés „New notification after a significant change of composition” (Az összetétel jelentős változását követő új bejelentés).....102

**12. MUNKAVÉGZÉS AZ ECHA SUBMISSION PORTAL ALKALMAZÁSBAN..... 103**

12.1 Dokumentációk feltöltése.....103

12.1.1 Bejelentés elindítása az ECHA Cloud alkalmazásból ..... 103
12.1.2 Feltöltés az ECHA Submission portal alkalmazásban ..... 103

12.2 Benyújtás .....104
12.3 A benyújtási jelentés ellenőrzése .....105

12.3.1 A benyújtási jelentésben szereplő információk..... 106
12.3.2 A benyújtási jelentés mentése..... 107

12.4 Submission portal: validálási jelentés és hiba utáni újbóli benyújtás.....107
12.5 A toxikológiai központhoz intézett bejelentések keresése a Submission portal alkalmazásban .....109

12.5.1 Keresési eredmények exportálása a portálról az Excel alkalmazásba ..... 110

12.6 A bejelentés ECHA Submission portalon való letiltásának kérelmezése.....111

**1. FÜGGELÉK UTASÍTÁSOK: IDEGEN FELHASZNÁLÓ LÉTREHOZÁSA ..... 116**

**2. FÜGGELÉK A BR570 HIBA ELHÁRÍTÁSA ÉS A JOGI SZEMÉLYEK KONZISZTENCIÁJA**

**..... 120**

A.2.1. Hogyan fordulhatnak elő jogi személyekkel kapcsolatos inkonzisztenciák a dokumentációban és a portálon? ..... 121

A.2.1.1. Amikor egy harmadik fél a kötelezett nevében készít/nyújt be dokumentációt a portálon. .. 121
A.2.1.2. Ha egy második jogi személy is létezik ..... 121
A.2.1.3. Jogi személy adatainak offline hozzáadása/frissítése az IUCLID adatbázisban ..... 122
A.2.1.4. Az S2S-kulcsok helytelen kezelése a system-to-system szolgáltatásban ..... 123

# 1. Bevezetés

Ez a kézikönyv gyakorlati iránymutatást nyújt az iparágnak a toxikológiai központokhoz intézett bejelentésekkel (PCN) kapcsolatos kötelezettségek teljesítéséhez a CLP-rendelet 45. cikke és VIII. melléklete szerint[1].

A dokumentum kifejti, hogyan lehet hozzáférni az ECHA informatikai alkalmazásaihoz, és hogyan lehet létrehozni harmadik fél felhasználókat, hogy egy másik vállalat nevében tevékenykedjenek. Foglalkozik továbbá néhány, a toxikológiai központokhoz történő bejelentéseket intéző vállalatokra jellemző gyakorlati kérdéssel is, mint például a jogi személyek egységességének biztosítása az ECHA különböző informatikai eszközeinek használata során.

A kézikönyv azt is megvizsgálja, hogyan lehet létrehozni IUCLID[2]-adatkészleteket, azaz szerkeszthető fájlokat és egy érvényes dokumentációt (nem szerkeszthető fájl), amelyet például az ECHA Submission portal alkalmazáson keresztül be lehet nyújtani a tagállami kijelölt szerveknek.

A jogi szöveg szerinti teljes körű tájékoztatási követelményeket az **Útmutató a VIII. melléklethez** című dokumentum tartalmazza (fordítások rendelkezésre állnak)

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp

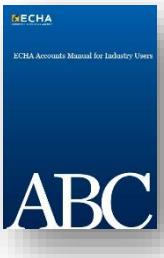
[1] A CLP-rendelet VIII. melléklete https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/1677/oj
[2] Az egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis – az IUCLID – az ipar és a hatóságok által a vegyi anyagokra vonatkozó adatok harmonizált formátumban történő előkészítésére, tárolására és cseréjére használt kulcsfontosságú alkalmazás

# 2. Hozzáférés az ECHA-nak a toxikológiai központokhoz intézett bejelentésekkel kapcsolatos informatikai alkalmazásaihoz

Létre kell hoznia egy ECHA-fiókot, ha az ECHA által rendelkezésre bocsátott informatikai alkalmazásokat (pl. az ECHA Cloud Services vagy ECHA Submission portal) kívánja használni a toxikológiai központokhoz intézett bejelentések (PCN-ek) elkészítéséhez vagy benyújtásához.

Az **ECHA Accounts alkalmazás kézikönyve** ismerteti, általánosságban hogyan hozhatja létre, exportálhatja, importálhatja és kezelheti a fiókját:

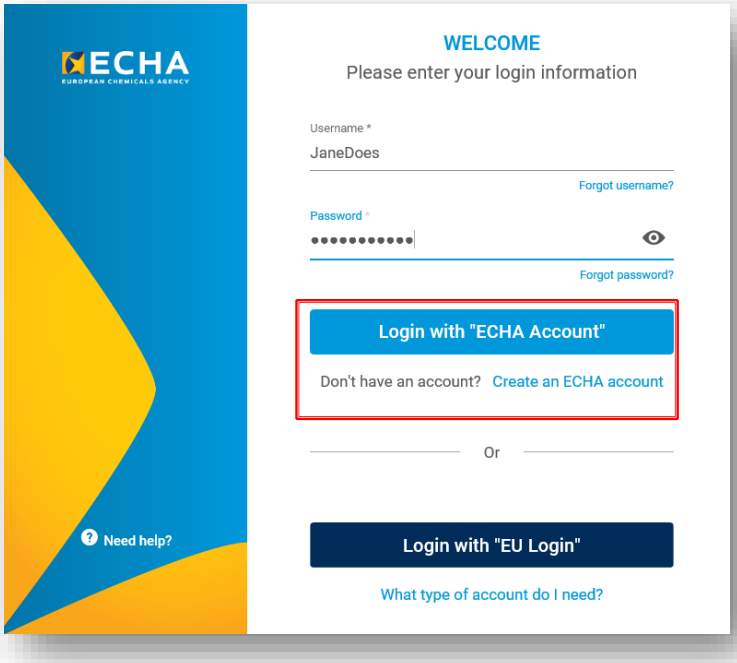
https://www.echa.europa.eu/documents/10162/21721613/echa_accounts_en.pdf/




## 2.1 1. lépés – ECHA-fiók létrehozása

A bejelentkezési oldal a https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/ címen található. Ha nem rendelkezik érvényes felhasználónévvel és jelszóval, először létre kell hoznia egy fiókot, és regisztrálnia kell. Az ECHA-fiók létrehozásához konkrét információkat kell megadnia a vállalatáról, és meg kell erősítenie az e-mail-címét.

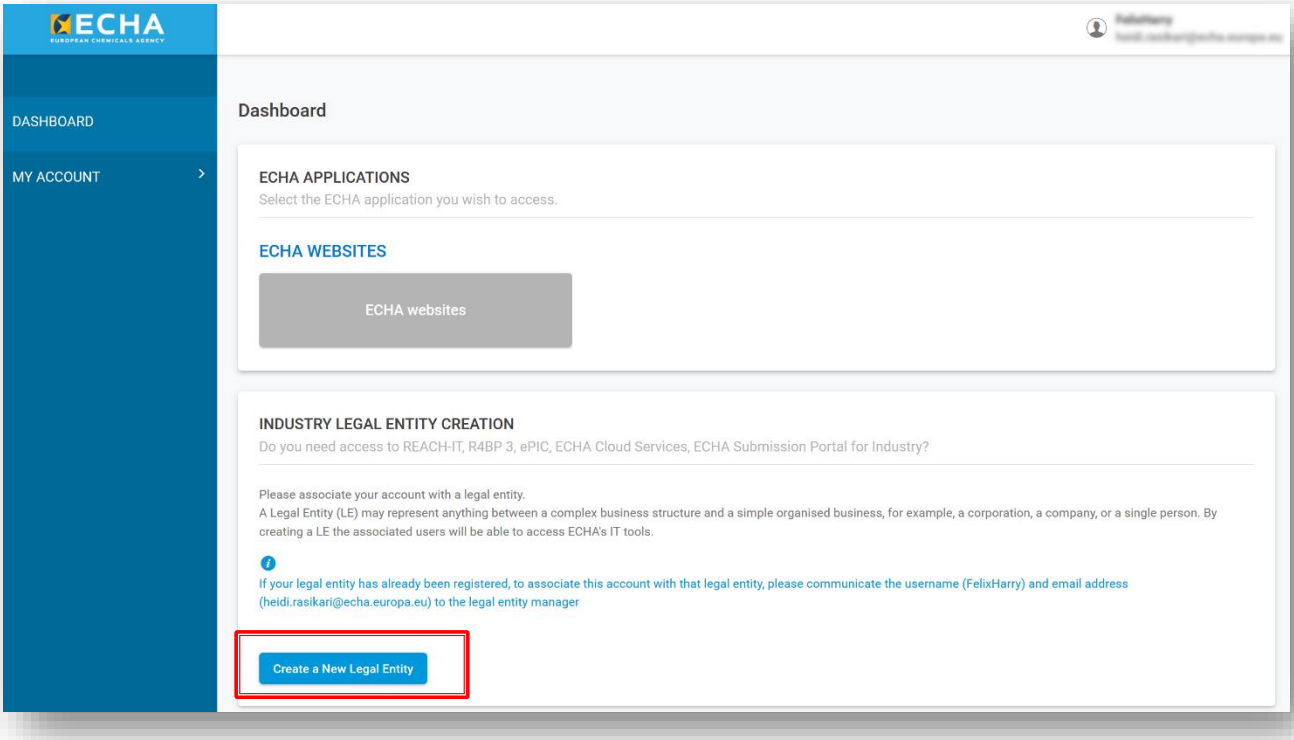
A legjobb felhasználói élmény biztosítása érdekében a **Chrome**, a **Firefox** és a **Microsoft Edge** legújabb verzióját ajánlott használni.



## 2.2 2. lépés – Jogi személy hozzárendelése az ECHA-fiókhoz

Az ECHA Submission portal alkalmazáson keresztül tett bejelentéseket jogi személyek[3] nyújtják be, amelyeket a benyújtás előtt – elérhetőségükkel együtt – meg kell határozni.

Miután létrehozta az ECHA-fiókot, és sikeresen bejelentkezett, a fiókhoz jogi személyt (LE) kell hozzárendelni.




Jogi személy hozzárendeléséhez kattintson az „Új jogi személy létrehozása” gombra. Két lehetősége van:

i) **új jogi személyt hoz létre** az ECHA Accounts alkalmazásban, és konkrét információkat ad meg a vállalatról (2.2.1. szakasz)

VAGY

ii) **egy már meglévő jogi személyt importál** például az IUCLID desktopról (2.2.2. szakasz).

> A jogi személy hozzárendelését követően az iparági alkalmazások láthatóvá válnak az ECHA Accounts irányítópultján, és a felhasználó a rendelkezésre álló listáról (pl. REACH-IT, R4BP3, ePIC, ECHA Cloud Services, ECHA Submission portal) hozzáférhet az alkalmazáshoz.

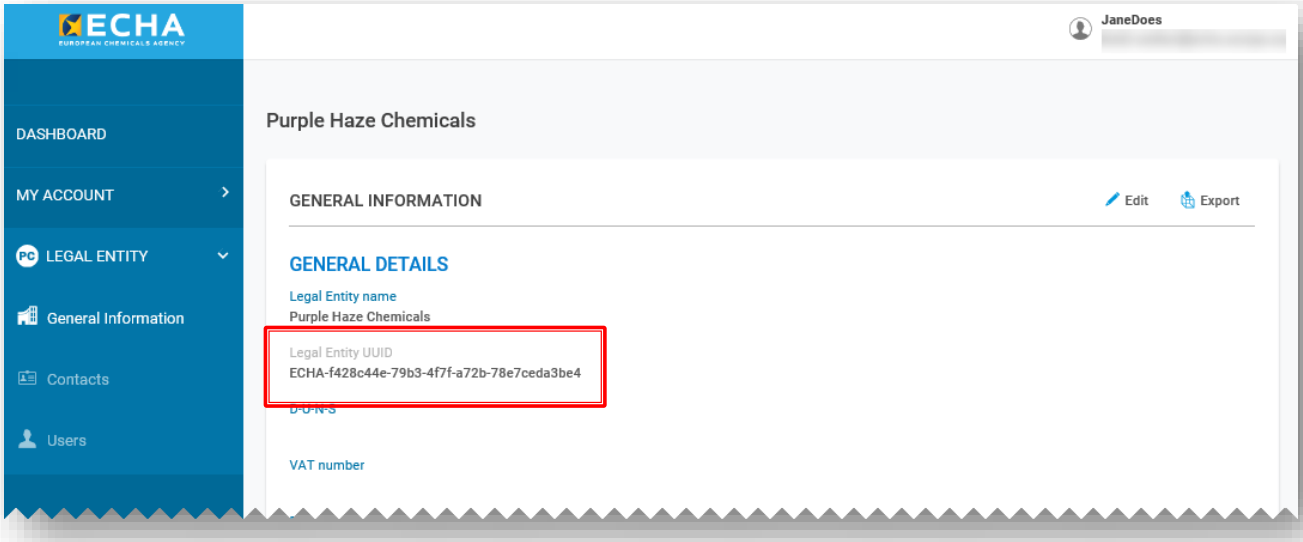
[3] A jogi személy (LE) bármit képviselhet egy komplex vállalati struktúra és egy egyszerű, szervezett vállalkozás között, például egy vállalat, társaság vagy önálló személy vonatkozásában.

### 2.2.1 Új jogi személy létrehozása

Az „Új jogi személy létrehozása” lehetőség kiválasztásával megnyílik egy oldal, ahol meg kell adnia a vállalattal kapcsolatos információkat, a címet, az elérhetőségeket és a fiók biztonsági adatait. A létrehozott jogi személy automatikusan univerzális egyedi azonosítót (UUID) kap, hogy az ECHA informatikai alkalmazásai kifejezetten azonosítani tudják a jogi személyt, annak felhasználóit és intézkedéseiket.

Az ECHA Accounts alkalmazásban generált UUID-számok az ECHA-... előtagot tartalmazzák.

A nem uniós jogi személyek igénybe vehetik az ECHA Cloud Services alkalmazást (pl. bejelentés elkészítése céljából), de nem férhetnek hozzá az ECHA Submission portalhoz, hogy fiókjukból bejelentést indíthassanak.




**Számlázási információk**

Bizonyos benyújtási eljárások – például a REACH-rendelet szerinti bejelentések – esetében a bejelentőnek közvetlenül az ECHA felé van díjfizetési kötelezettsége. Ezért kérjük, hogy a regisztrációs űrlapon adja meg a számlázási információkat.

Ezzel szemben az ECHA nem számít fel díjat a toxikológiai központokhoz intézett bejelentésekért. Ezzel összefüggésben, kérjük, vegye figyelembe, hogy egyes tagállamok felszámítanak díjakat (https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/1789887/5674408/msd_en.pdf/).

Ha tájékoztatást szeretne kapni az adott tagállamok által felszámított díjakról, vegye fel velük kapcsolatot, vagy látogasson el a kijelölt szerv alábbi weboldalára: https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies

### 2.2.2 Meglévő jogi személy (LE) importálása az IUCLID adatbázisból

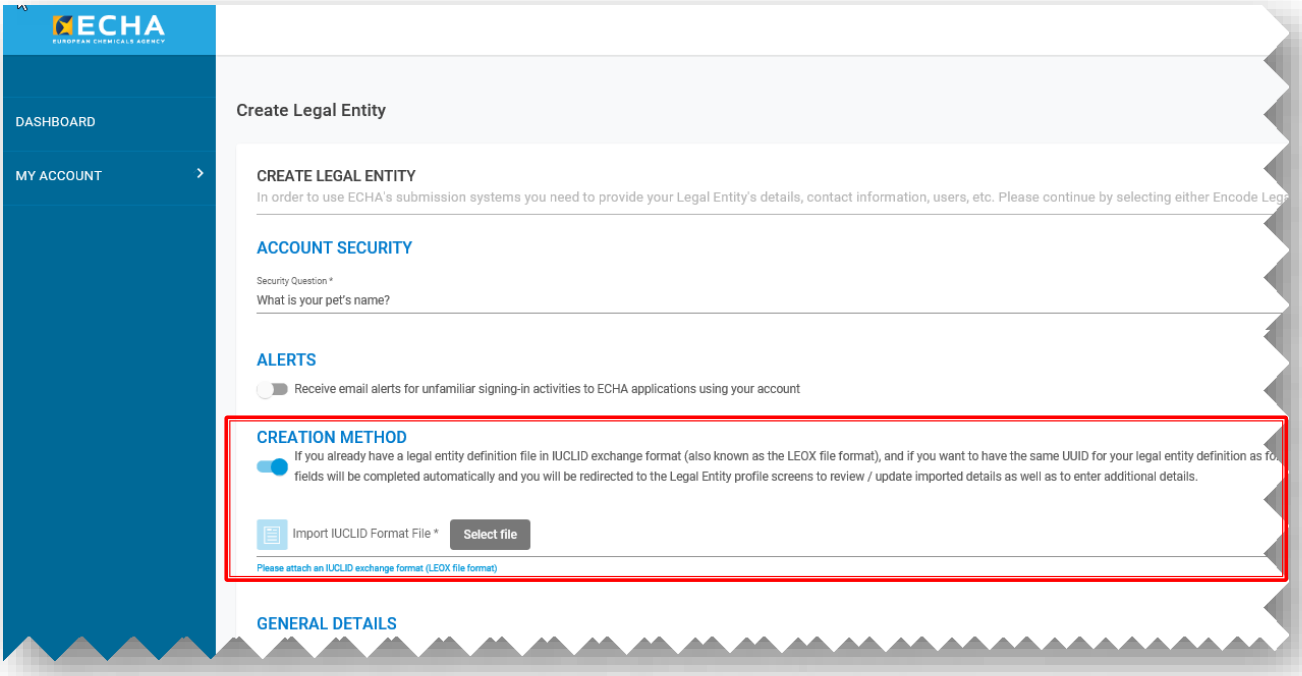
Ha Ön IUCLID desktop-felhasználó, már korábban létrehozott egy jogi személyt (az UUID-szám tartalmazza az IUC... előtagot). Felhívjuk a figyelmét, hogy az ECHA informatikai alkalmazásai – például a Submission portal – a jogi személy UUID-je alapján azonosítják Önt az ECHA Accounts alkalmazásban, és összevetik a bejelentésben szereplő jogi személlyel, ezért a jogi személyeknek a két helyen meg kell egyezniük.

Ebben az esetben az alábbi lehetőségek közül választhat:

i) exportálja a jogi személyt az ECHA Accounts alkalmazásból az IUCLID munkapéldányára, vagy

ii) exportálja a jogi személyt az IUCLID adatbázisból az ECHA Accounts alkalmazásba.

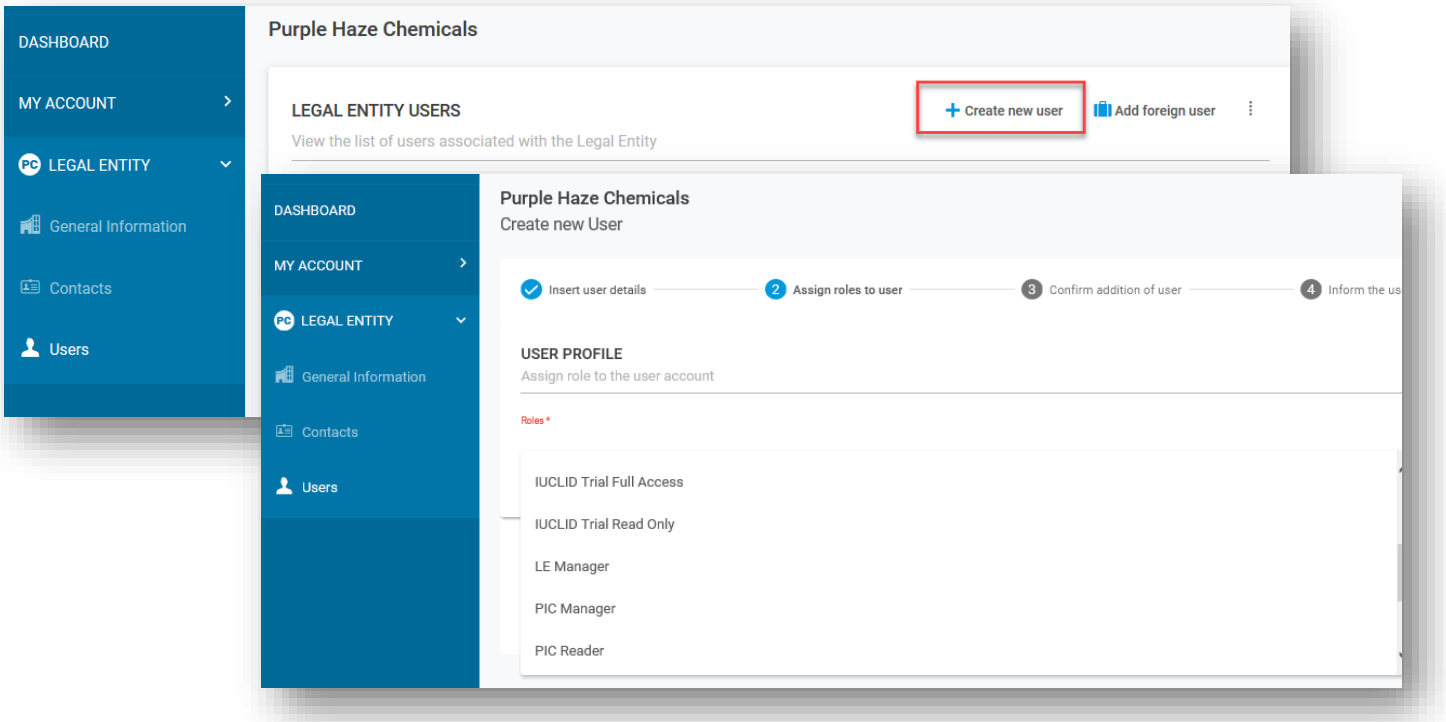
Utóbbi esetben közvetlenül importálhatja az IUCLID adatbázisból az asztali számítógépére exportált jogi személyt a „Létrehozási módszer” szakasz aktiválásával és a feltölteni kívánt fájl kiválasztásával.




Az IUCLID desktopról végzett munka során a *jogi személyre* vonatkozó információkat nem lehet automatikusan szinkronizálni az ECHA Accounts alkalmazással. Ezért azokban az esetekben, amikor egy vállalat telepítette az IUCLID-ot a helyi rendszereibe, vagy saját eszközt fejleszt ki PCN-dokumentációk létrehozására, az ECHA Accounts alkalmazásban a *jogi személy* kapcsán végrehajtott módosításokat a dokumentációkészítő eszközökben meg kell ismételni.

## 2.3 3. lépés – Felhasználók hozzáadása és a felhasználói szerepkörök meghatározása/kezelése

Alapértelmezés szerint a fiókot létrehozó felhasználó a jogi személyek kezelője, és a fiókhoz további felhasználók is hozzáadhatók az Új felhasználó létrehozása folyamat segítségével. A felhasználók, a kapcsolattartók és a felhasználói szerepkörök hozzáadása, módosítása vagy törlése a „Jogi személy” alatti megfelelő fülön található ECHA Accounts alkalmazásban végezhető el.




Az ECHA informatikai alkalmazásain belül a felhasználói szerepkörök határozzák meg a felhasználók hozzáférési szintjét. Az egyes PCN-vonatkozású szerepkörök a következők:

- **LE manager (jogi személy kezelője)**: megtekintheti és szerkesztheti a fiókot, hozzáadhatja és törölheti a kapcsolatokat, illetve szerkesztheti a felhasználók adatait. A jogi személy adatait – a jogi személyhez kapcsolódó konkrét UUID-szám és az ország kivételével – csak a „LE manager” (jogi személy-kezelője) szerepkörrel rendelkező felhasználó szerkesztheti.

- **Submission portal manager (bejelentési portál kezelője)**: bejelentéseket tehet az ECHA Submission portalon keresztül.

- **IUCLID full access (teljes körű IUCLID-hozzáféréssel rendelkező felhasználó)**: online bejelentéseket készíthet az IUCLID Cloud alkalmazásban.

- **IUCLID trial (IUCLID-próbaverzióval dolgozó felhasználó)**: az IUCLID Cloud próbaverziójában való munkavégzésre jogosult.

- A „Reader” (olvasó) és „Read” (olvasás) szerepkörök csak olvasási hozzáférésre jogosítanak.

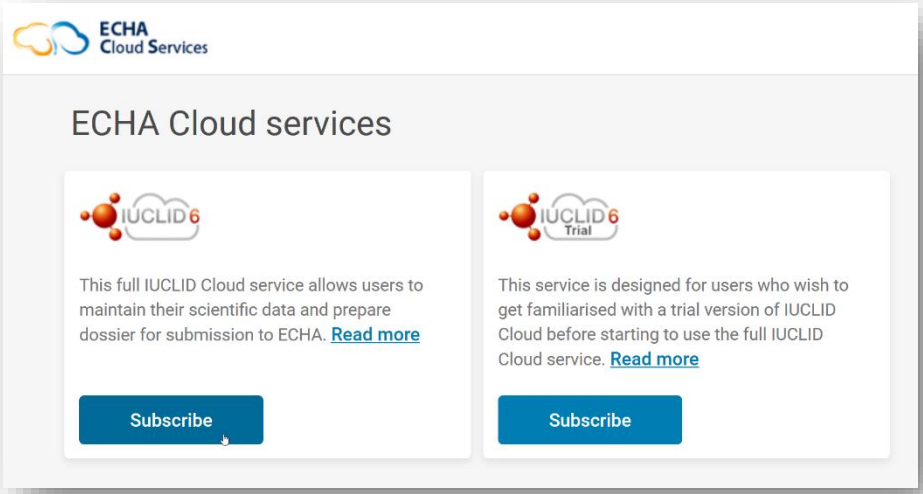
- **Submission portal manager (bejelentési portál kezelője) Korlátozott**: az „LE manager” (jogi személy kezelője) korlátozhatja az ECHA bejelentési portálján található információk felhasználók általi láthatóságát. Az ezzel a szereppel rendelkező felhasználók csak a portálon keresztül általuk benyújtott bejelentések részleteit

tekinthetik meg. **FELHÍVJUK FIGYELMÉT**, hogy ha ezt a szerepet más szerepekkel együtt osztják ki, akkor az erősebb jogosultsággal járó szerep lesz az irányadó, például ha a felhasználó rendelkezik a „Submission Portal Manager Restricted" és a „Submission Portal Manager" szereppel, akkor a korlátozott láthatóságot nem kell alkalmazni. Emellett a „-Restricted" (Korlátozott) szereppel rendelkező, az IUCLID-felhőhöz teljes hozzáféréssel rendelkező felhasználó (azaz „IUCLID full access") hozzáférhet az adott jogi személy vonatkozásában az IUCLID-felhőben rendelkezésre álló valamennyi információhoz.

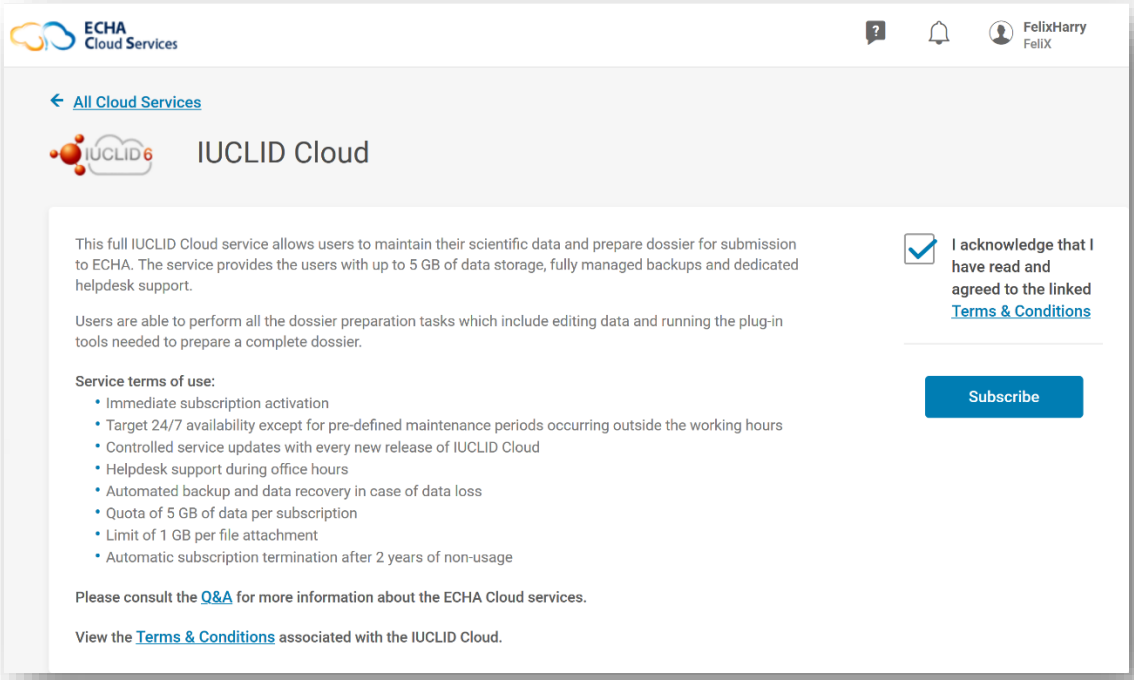
A jogi személynek lehetősége van arra, hogy egy másik jogi személy harmadik fél felhasználója számára lehetővé tegye, hogy a nevükben – például tanácsadóként – dolgozzon. Ez az ECHA Accounts alkalmazásban található **foreign user (idegen felhasználó)** funkcióval lehetséges. **1. függelékAz 1. függelék** ismerteti, hogyan lehet létrehozni idegen felhasználót, például tanácsadót.

## 2.4 4. lépés – Feliratkozás az ECHA Cloud Services szolgáltatásra

Az ECHA-fiók és a jogi személy létrehozását követően az új felhasználóknak fel kell iratkozniuk az ECHA Cloud Services szolgáltatásra, mielőtt megkezdenék a munkát az alkalmazásban.




Használat előtt el kell fogadni az ECHA Cloud Services alkalmazásra, különösen az IUCLID Cloudra és az ECHA Submission portalra vonatkozó felhasználási feltételeket.



A **felhasználási feltételek** az Európai Unió valamennyi hivatalos nyelvén elérhetők az ECHA honlapján: https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services

# 3. Toxikológiai központokhoz intézett bejelentés (PCN) elkészítése és benyújtása

A vállalatnak számos lehetősége van arra, hogy a toxikológiai központokhoz intézett bejelentéssel (PCN) kapcsolatos információkat a vállalat preferenciáitól és a meglévő belső rendszerektől függően készítse el és nyújtsa be.

Minden bejelentésnek meg kell felelnie a harmonizált PCN-formátumnak, amely az egészségi vagy fizikai veszélyek szempontjából osztályozott veszélyes keverékekre vonatkozó információk strukturálására szolgál. A formátum XML-alapú, és a CLP-rendelet VIII. mellékletében előírt követelmények határozzák meg.

Az információk elkészítéséhez és benyújtásához az ECHA a következőket bocsátotta rendelkezésre:

- Toxikológiai központokhoz intézett bejelentés (PCN) formátuma (3.1. szakasz)
- IUCLID az adatok előkészítéséhez (3.2. szakasz)
- ECHA Submission portal (3.3. szakasz)
- System-to-system (S2S) szolgáltatás (3.4. szakasz)

**További támogatás az elkészítés és a benyújtás különböző módszereivel**

Látogasson el a képzéseket, webináriumokat és egyéb előadásokat bemutató e-learning oldalunkra:
https://poisoncentres.echa.europa.eu/training-material

## 3.1 A toxikológiai központokhoz intézett bejelentés (PCN) formátuma

A PCN-formátum az Európai Unióban / Európai Gazdasági Térségben (EU/EGT) mérgezéses események esetén a toxikológiai központok rendelkezésére álló, az egészségi vagy fizikai veszélyek szempontjából osztályozott veszélyes keverékekre vonatkozó harmonizált tájékoztatási követelményeket foglalja magában.

A PCN formátum.xml-alapú, kompatibilis az IUCLID-dal, és mint olyan, beépül az ECHA által kínált dokumentációkészítő eszközökbe. Emellett a vállalatok saját eszközeiket is beépíthetik a dokumentáció elkészítésébe, például system-to-system (S2S) szolgáltatás igénybevételével.

**A PCN-formátum további támogatása**

A system-to-system szolgáltatás felhasználói tekintetében a PCN-formátum legfrissebb verzióját és a kapcsolódó dokumentumokat a toxikológiai központ honlapjáról töltheti le:
https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format

## 3.2 IUCLID az adatok előkészítéséhez

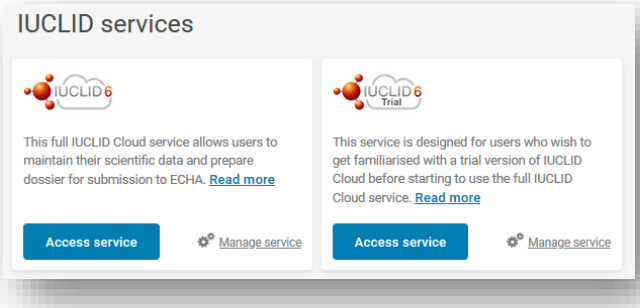
Ez a fejezet az IUCLID Cloud (online) és az IUCLID (offline) alkalmazást vizsgálja a toxikológiai központokhoz intézett bejelentések manuális előkészítése során. Mindkét eszköz ugyanazt az interfészt kínálja.

Az IUCLID teljes működésének átfogó magyarázatát az **IUCLID funkciók kézikönyve** tartalmazza (fordítások rendelkezésre állnak). A kézikönyv magában az IUCLID alkalmazásban is elérhető.

https://iuclid6.echa.europa.eu/documentation

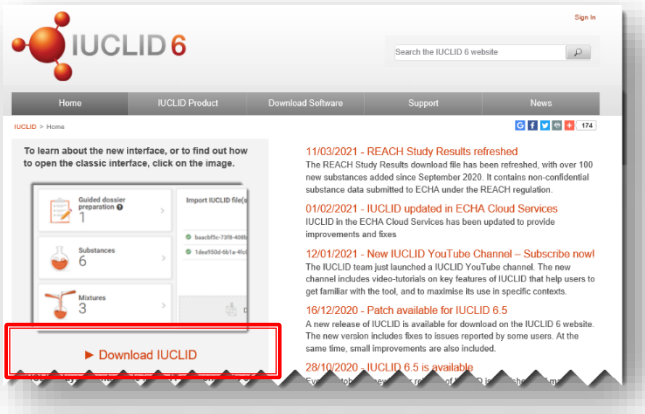
### 3.2.1 IUCLID Cloud Services

Az IUCLID Cloud alkalmazásban történő előkészítés az ECHA által fenntartott és frissített ECHA Cloud Service szolgáltatáson (https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/) keresztül érhető el, és a felhőben biztosított az adatok biztonságos tárolása. A **teljes körű IUCLID Cloud szolgáltatás** lehetővé teszi a felhasználók számára, hogy megőrizzék tudományos adataikat, és elkészítsék a benyújtandó dokumentációkat. A **próbaverzió** az eszköz megismerésére használható. A próbaverzión keresztül nem lehet bejelentést intézni.




### 3.2.2 Az IUCLID 6 elérése az IUCLID honlapjáról való letöltéssel

Az offline elkészítés mindig az IUCLID 6 legfrissebb verziójának használatával ajánlott, amelyet az IUCLID honlapjáról lehet letölteni (https://iuclid6.echa.europa.eu/home). Mind az asztali, mind a szerververzió elérhető azon felhasználók számára, akiknek saját karbantartási tevékenységeket kell végezniük.

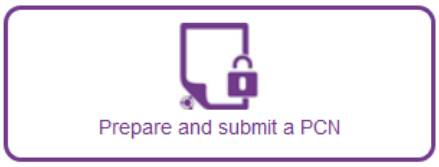


Győződjön meg róla, hogy rendelkezésre áll az IUCLID legfrissebb verziója, mivel csak ennek használatával lehet teljes mértékben eleget tenni a toxikológiai központra vonatkozó követelményeknek és elkerülni a szükségtelen hibákat.

## 3.3 ECHA Submission portal a toxikológiai központokhoz intézett bejelentésekhez

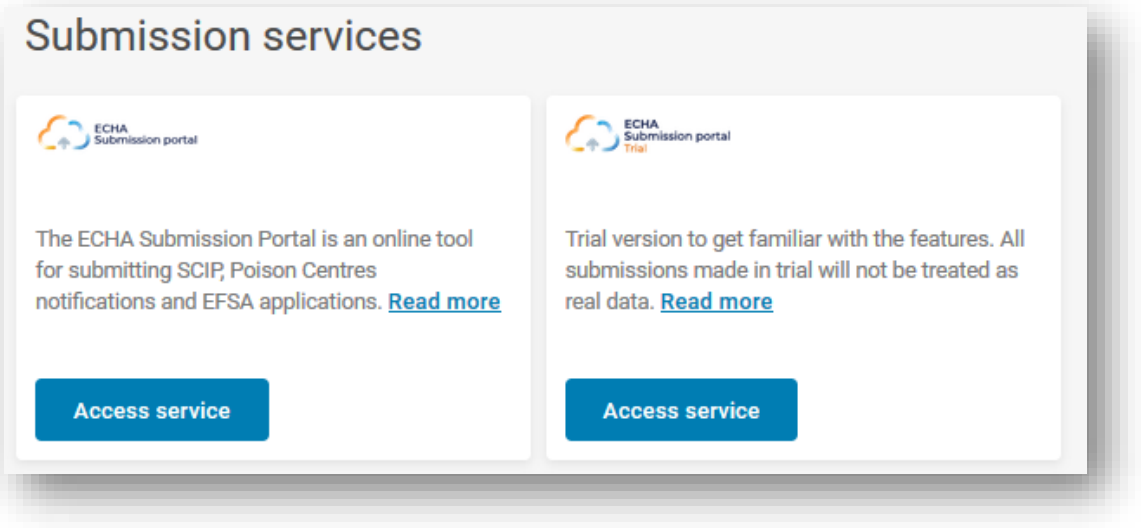
Az ECHA Submission portal online eszköz az uniós székhelyű vállalatok számára a toxikológiai központokhoz intézett bejelentéseknek az illetékes tagállami kijelölt szervekhez történő benyújtására. Az ECHA Submission portalon keresztül történő benyújtáshoz a vállalatnak aktív ECHA-fiókkal kell rendelkeznie, a felhasználókhoz megfelelő szerepköröket kell rendelni, és fel kell iratkozniuk a szolgáltatásra.

Támogatási és a PCN-bejelentkezési oldalunkat itt találja:
https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn

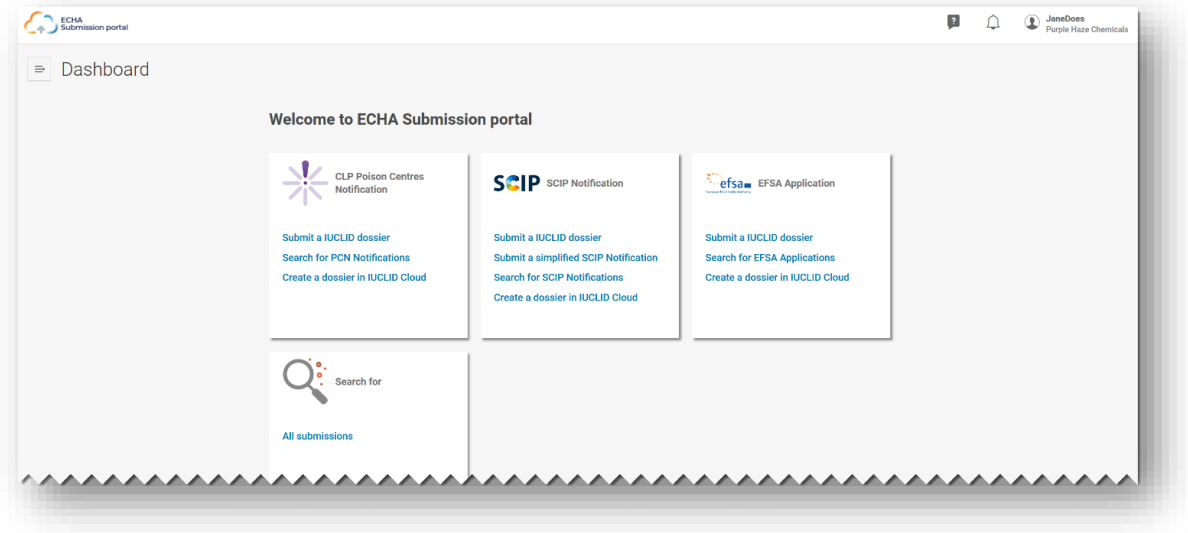



A portálon keresztül benyújtott bejelentések között **többpiacos bejelentések** is előfordulhatnak, ami azt jelenti, hogy egy bejelentés több kijelölt szervhez is eljuthat.

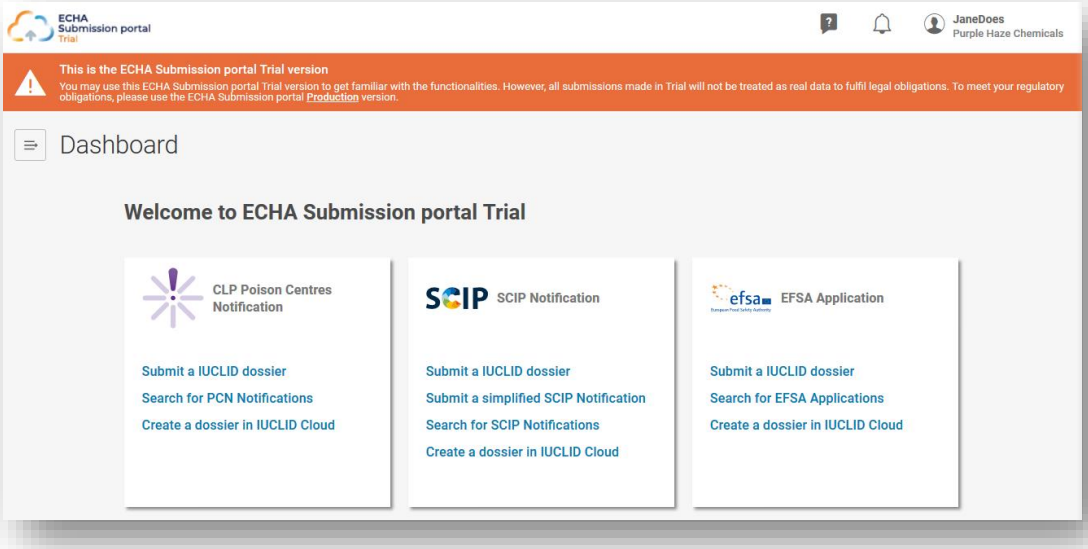
A Cloud alkalmazásban rendelkezésre álló adatbejelentési szolgáltatások közé tartozik az **ECHA Submission portal** (gyártási környezet) és az **ECHA Submission portal próbaverziója** (tesztelési környezet). Az alábbiakban mindegyikre részletesebben is kitérünk.



Az **ECHA benyújtási portálja (teljes szolgáltatás)** irányítópultjának kezdőlapja lehetővé teszi, hogy a rendszer különböző funkcióihoz navigáljon. A toxikológiai központokhoz intézett CLP-bejelentések mellett más bejelentési és alkalmazási típusokat is támogat a rendszer.

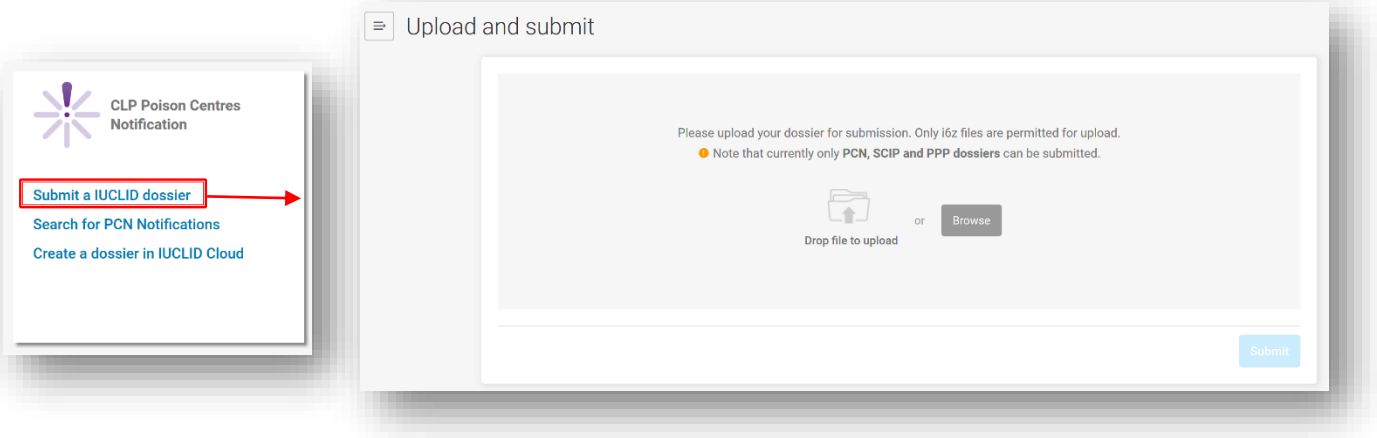



Az **ECHA Submission portal próbaverziójának** elrendezése arra szolgál, hogy figyelmeztesse a felhasználókat: a próbaverziót használják. A tesztelési célra szánt dokumentációkat nem továbbítja a rendszer a bejelentésben megjelölt címzetteknek.

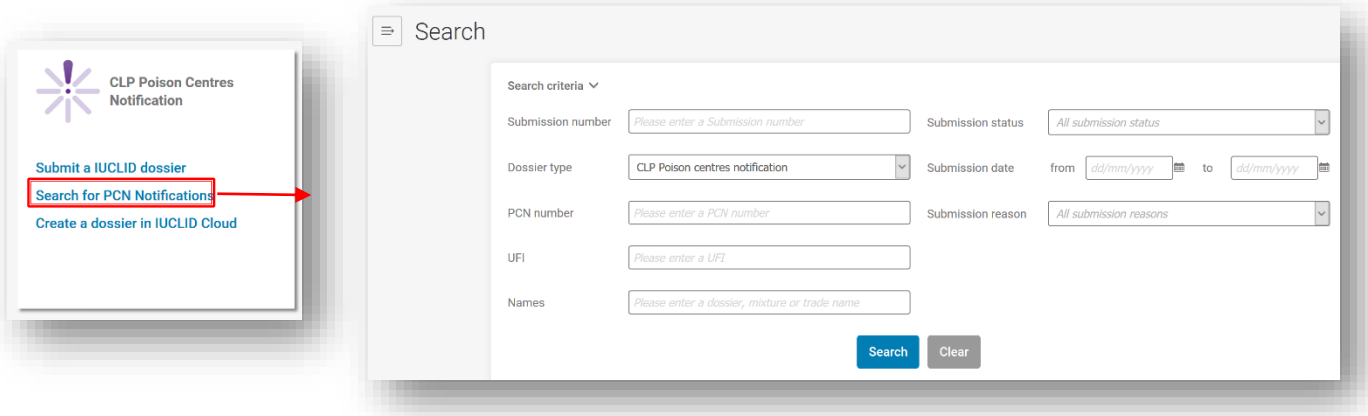


A toxikológiai központokhoz intézett bejelentések esetében a következő funkciók találhatók az ECHA Submission portal alkalmazásban:

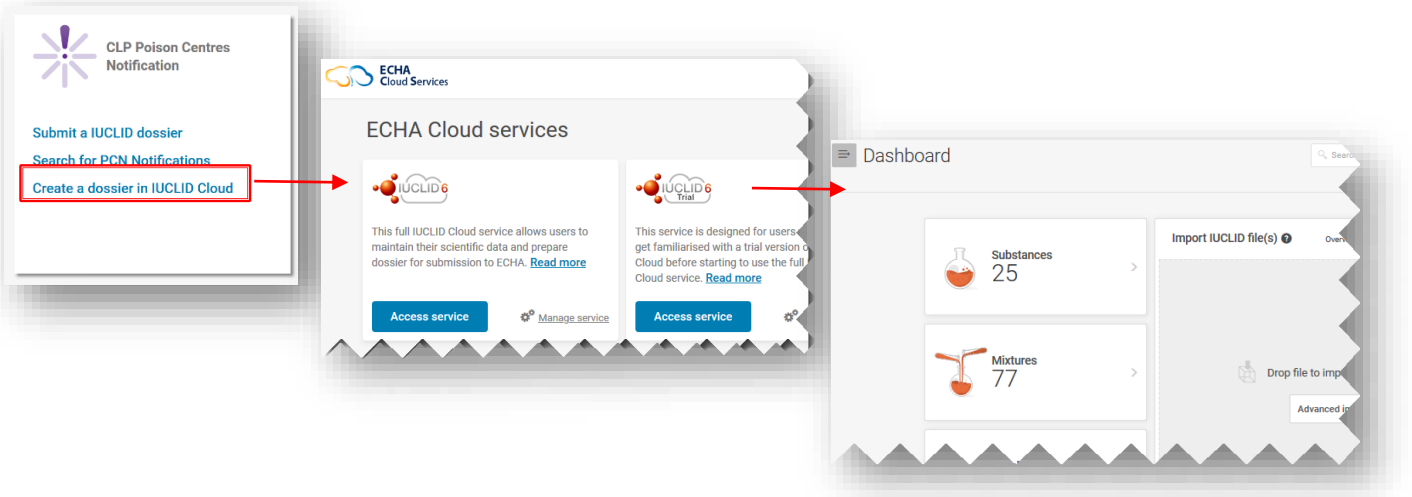
A **Submit a IUCLID dossier (IUCLID-dokumentáció benyújtása)** funkció átirányítja a felhasználót a feltöltési és benyújtási oldalra.




A **Search for PCN notifications (PCN-bejelentések keresése)** funkció átirányítja a felhasználót a portál keresőoldalára, ahol PCN-bejelentésekre vagy akár az összes bejelentésre rákereshet, pl. ha a bejelentést más jogszabályok szerint intézi.




A **Create a dossier in IUCLID Cloud (Dokumentáció létrehozása az IUCLID Cloud alkalmazásban)** funkció átirányítja a felhasználót az ECHA Cloud szolgáltatásához, ahol az IUCLID Full service (teljes körű IUCLID-szolgáltatás) és az IUCLID Trial version (IUCLID-próbaverzió) közül választhat a dokumentáció elkészítésének megkezdéséhez.

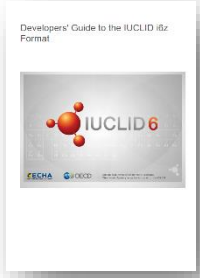
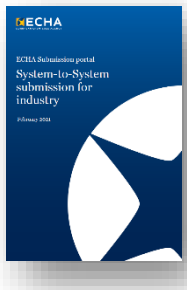


## 3.4 System-to-system szolgáltatás

A system-to-system (S2S) szolgáltatás azon ipari szereplők támogatására áll rendelkezésre, amelyek a toxikológiai központhoz intézett bejelentésre szolgáló (PCN) dokumentációt automatizáltabb módon szeretnék előkészíteni és benyújtani. E szolgáltatáson keresztül a vállalat az IUCLID-kompatibilis PCN-formátum használatával közvetlenül a saját rendszerében létrehozhat egy PCN-dokumentációt, amelyet benyújthat az ECHA Submission portalra. A rendszer a dokumentációkat ezután a portálról az összes érintett tagállam felé továbbítja.

A system-to-system szolgáltatás első használata során a vállalatnak:

1. kérelmeznie kell és meg kell kapnia az ECHA Submission portal S2S szolgáltatásaihoz való hozzáférést;
2. „S2S-kulcsokat” kell létrehoznia;
3. be kell építenie a rendszerét az ECHA Submission portal szolgáltatásaiba;
4. a gyártási módra való áttérés előtt teljesítenie kell az összekapcsolási és integrációs teszteket.

| | |
|---|---|
| **Útmutató a PCN-formátumhoz** és más fontos dokumentumok https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format | |
| **Fejlesztői útmutató az IUCLID-formátumhoz** https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format |   |
| A **System-to-system integration for industry (System-to-system integráció az iparban)** funkció hozzáférést biztosít a szolgáltatáshoz, a műszaki/gyakorlati dokumentációhoz és a kapcsolódó fájlokhoz<br>https://echa.europa.eu/manuals?panel=s2s#s2s |   |

# 4. Szerkeszthető adatkészlet létrehozása az IUCLID adatbázisban

Ez a fejezet a CLP szerinti, a toxikológiai központokhoz intézett bejelentés „adatkészletének” az IUCLID-ban való elkészítési folyamatát ismerteti (az anyagra vagy keverékre vonatkozó információt tartalmazó .i6z-fájl). Ezenkívül a CLP-rendelet VIII. mellékletében meghatározott tájékoztatási követelményeknek megfelelő adatbeviteli mezőket tartalmazó megfelelő „dokumentumok” magyarázatát is megadja.

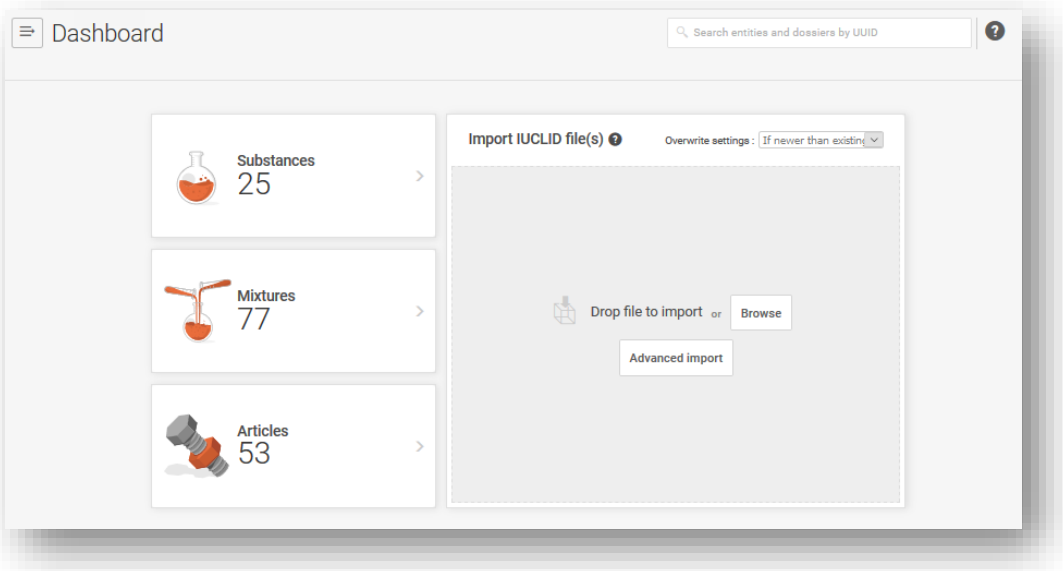
## 4.1 Az IUCLID-irányítópult

Az IUCLID-irányítópulton a következő widgetek találhatók:

A **Substances (Anyagok)** widget az elkészített vagy a munkakörnyezetbe importált anyagadatkészlet tárolására szolgál. A widgeten feltüntetett szám a rendelkezésre álló anyagadatkészletek számára utal.

A **Mixtures (Keverékek)** widget a rendelkezésre álló keverék-adatkészletekre, valamint az elkészített dokumentációkra vonatkozó információkat tárolja.

Az **Articles (Árucikkek)** widget csak a hulladékokról szóló keretirányelv (WFD) alapján létrehozott SCIP-adatbázisba történő bejelentésekre használható[4].



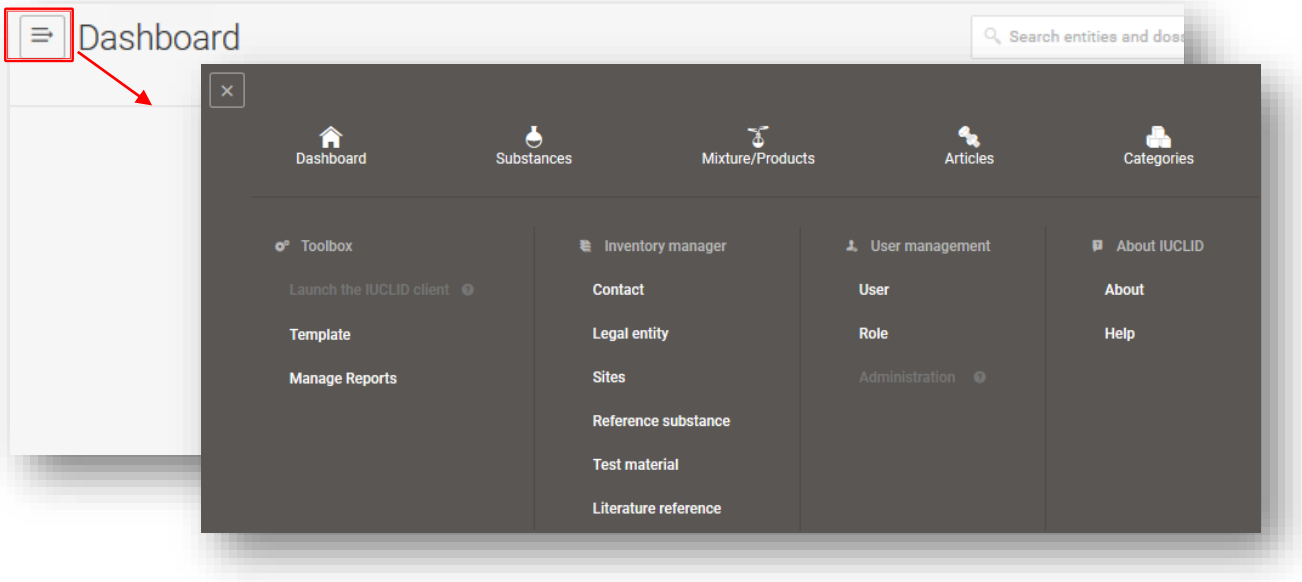

Az **Import IUCLID files (IUCLID-fájlok importálása)** mező lehetővé teszi, hogy a felhasználó .i6z kiterjesztésű fájlokat importáljon az IUCLID munkapéldányába. Ide tartozhatnak a jogi személyek, a referenciaanyagok vagy az anyag-/keverék-adatkészletek és a dokumentációk fájljai.

---

[4] Ez a funkció csak az olyan árucikkek szállítóira vonatkozik, amelyek 0,1 tömeg%-ot meghaladó koncentrációban tartalmaznak bizonyos különös aggodalomra okot adó anyagokat. A részletes információkat az ECHA honlapjának a hulladékokról szóló keretirányelvet ismertető szakasza (https://echa.europa.eu/understanding-wfd) tartalmazza.

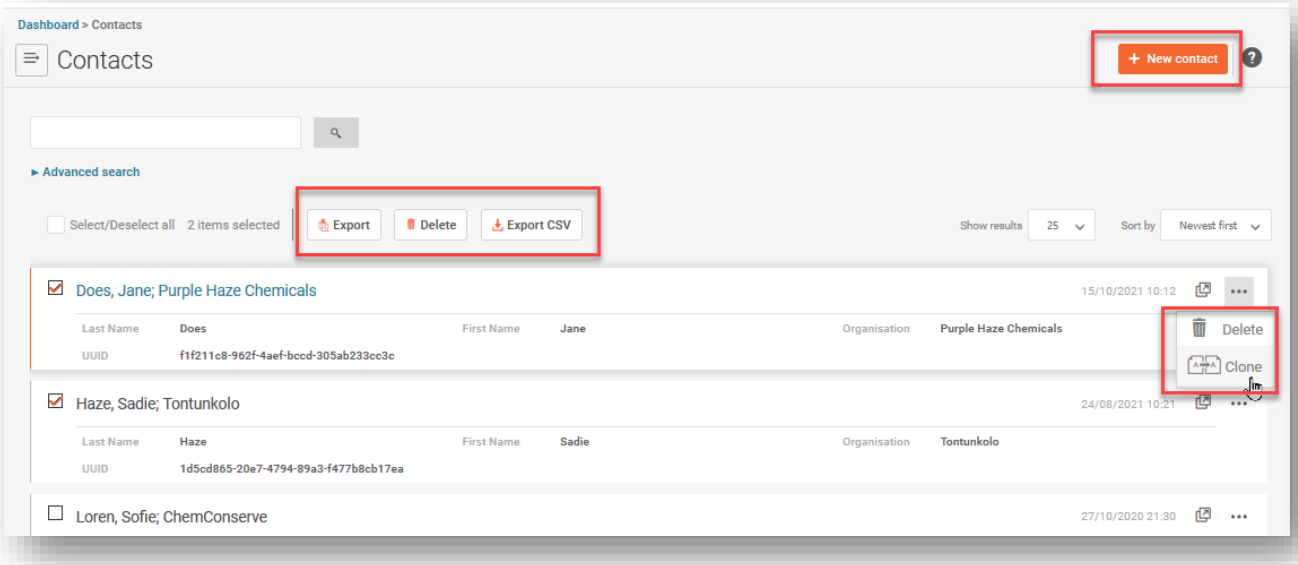
## 4.2 IUCLID-entitások kezelése a bejelentés keretein kívül

Az irányítópulton található menü ikonjáról a főmenübe irányítja a rendszer a felhasználót. A főmenü a különböző entitások listaoldalaira mutató közvetlen linkeket tartalmaz. Itt egyszerűen kezelheti az entitásokra – például a jogi személyekre, a kapcsolattartókra, a referenciaanyagokra, valamint a felhasználókra és szerepkörükre – vonatkozó információkat a bejelentés keretein kívül.



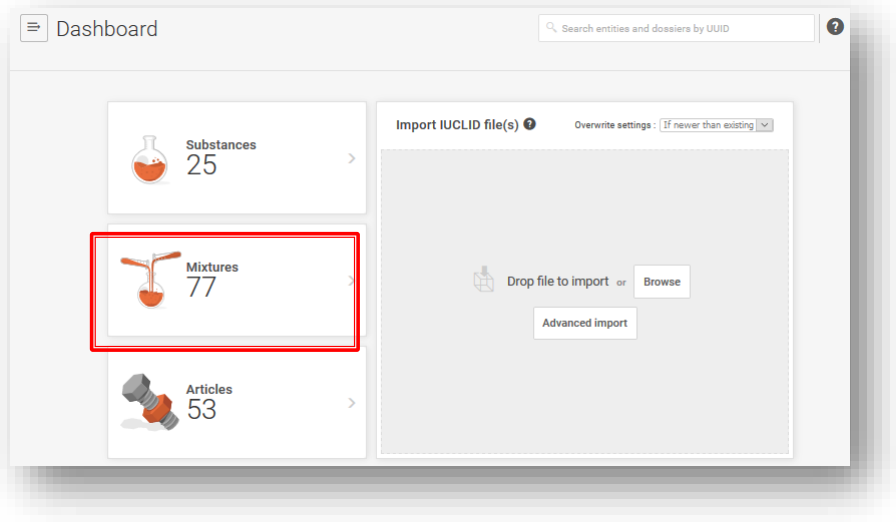

### 4.2.1 Kapcsolattartási információk kezelése

A kapcsolatoknak a bejelentés keretein kívüli kezelése esetén (a bejelentésen belül is kezelhetők) új kapcsolatokat lehet létrehozni vagy a meglévőket szerkeszteni, továbbá lehetőség van a kiválasztott kapcsolatok exportálására és klónozására is.

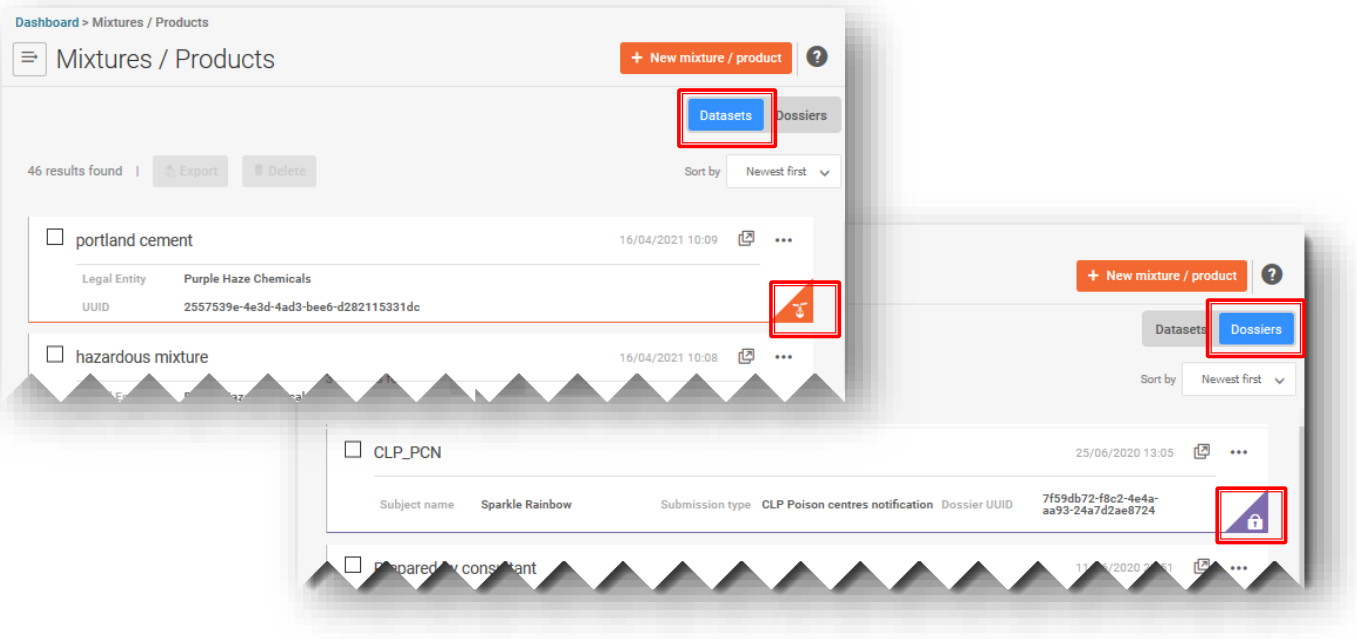


## 4.3 Az első keverék-/termékadatkészlet létrehozásának lépései

Ez a szakasz a toxikológiai központokhoz intézett bejelentésekhez testreszabott adatkészletek létrehozásának általános elveit mutatja be, mezőről mezőre. Először kattintson a „Mixtures” (Keverékek) gombra.

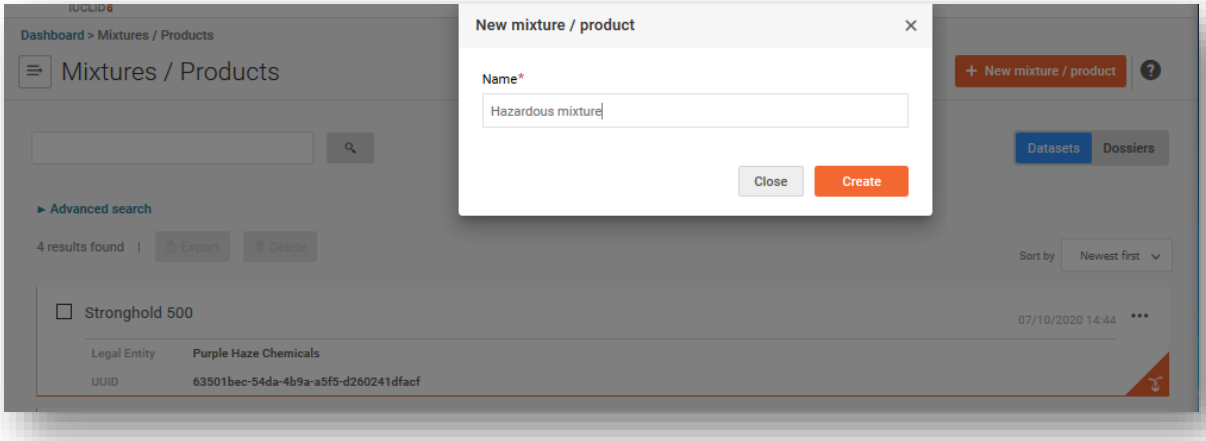



Ezután a rendszer átirányítja a Mixtures/Products (Keverékek/Termékek) oldalra, amely az összes elkészítés alatt álló „adatkészletet” felsorolja (narancssárga keverék szimbólum), vagy a felhasználó akár a korábban létrehozott „dokumentációk” (bíborszínű lakat szimbólum) megtekintésére is átválthat.



### 4.3.1 Új keverék-/termékadatkészlet létrehozása

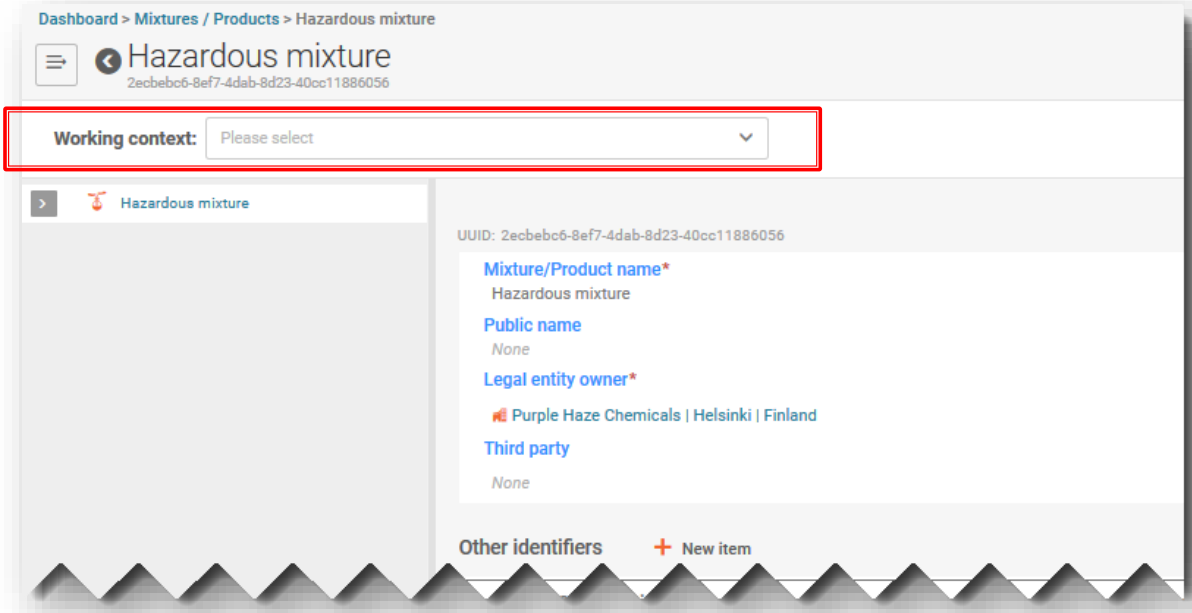
A „+New mixture/product” (+Új keverék/termék) gombbal elindíthatja egy új keverék-/termék-adatkészlet létrehozásának folyamatát. A folyamat befejezéséhez adja meg a keverék nevét, majd kattintson a „Create” (Létrehozás) gombra.



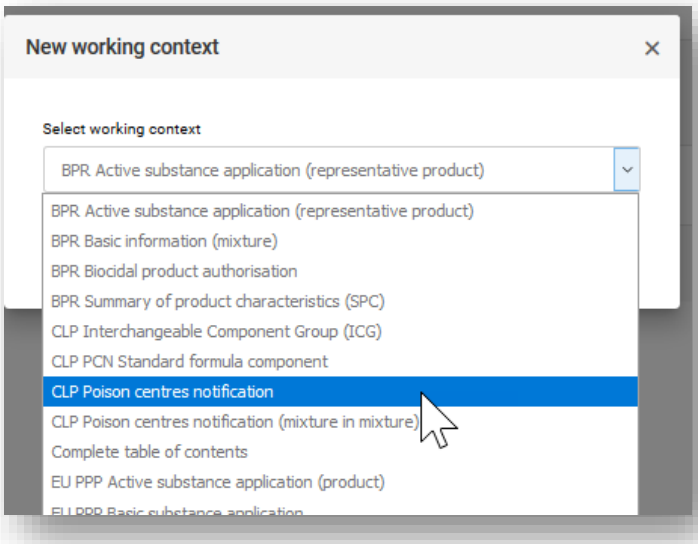

> A keverék-adatkészletet a létrehozáskor megadott neve azonosítja. Ugyanakkor bármely név felhasználható egy olyan név kiválasztásához, amelyet a vállalaton belül az adott keverékre általánosan használnak. Ez lehet például egy belső név vagy készítményazonosító. Szükség esetén ez a név módosítható.

### 4.3.2 A munkakörnyezet meghatározása

Ha megnyitja a létrehozott keverék-adatkészletet, kiválaszthatja a „Working context” (Munkakörnyezet) elemet. A munkakörnyezetben testreszabhatók a kiválasztott jogszabályok és eljárások szempontjából releváns IUCLID-mezők.



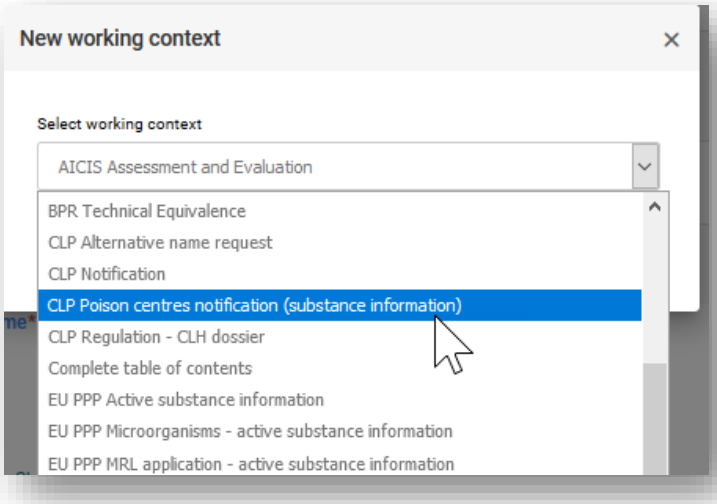
Például a „CLP Poison centre notification” (A toxikológiai központhoz intézett CLP szerinti bejelentés) munkakörnyezet-kiválasztás használható a toxikológiai központhoz intézett bejelentések elkészítéséhez.




A toxikológiai központhoz intézett bejelentések szempontjából releváns egyéb kiválasztások (különböző összetevők) rendelkezésre állnak, de általában nem kötelező őket kiválasztani, ha közvetlenül a végső keverék „Composition document” (Összetétel-dokumentum) elemében kell létrehozni összetevő-adatkészleteket. A bejelentésben az adatkészletek létrehozási módjával kapcsolatos további információk az útmutató későbbi szakaszaiban találhatók:

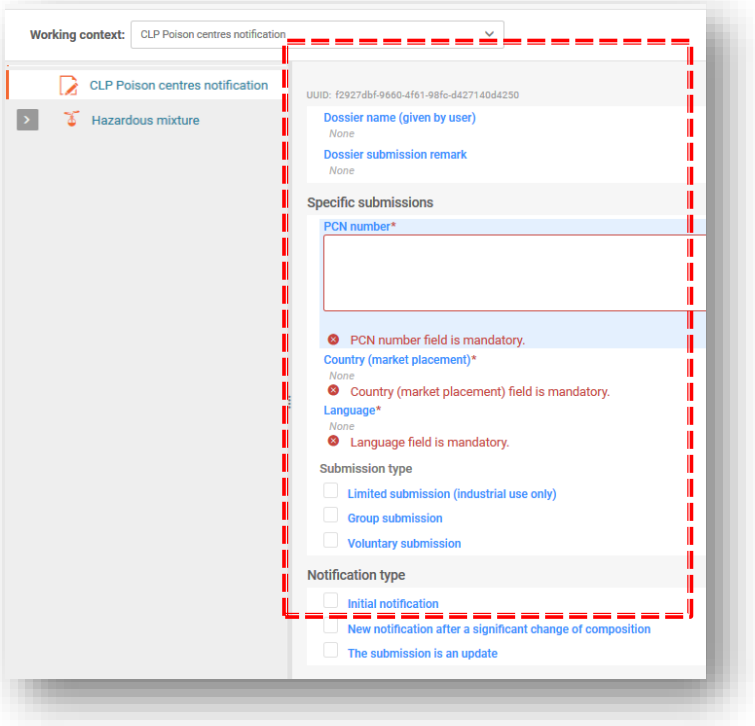
- „CLP Poison centre notification (mixture-in-mixture)” (A toxikológiai központhoz intézett CLP szerinti bejelentés (keverékben lévő keverék) – (4.8. fejezet)
- „CLP Interchangeable Component Group (ICG)” (CLP: helyettesíthető összetevők csoportja (ICG)) – (5. fejezet)
- „CLP PCN Standard formula component (SF)” (CLP: szabványos PCN-formula-összetevő (SF)) – (5. fejezet)

Hasonlóképpen a „PCN Substance information” (PCN: anyaginformációk) munkakörnyezete is szerepel az Anyagok (Substances) widgetnél. Újra leszögezzük: nem szükséges elvégezni ezt a kiválasztást, ha a végső „keverék-összetételre vonatkozó dokumentum” anyagösszetevőkkel egészül ki (4.7. szakasz).



### 4.3.3 A dokumentációtervezet fejlécének megnyitása és kitöltése

Nyissa meg a „Draft dossier header" (Dokumentációtervezet fejléce) elemet a CLP Poison centre notification (Toxikológiai központhoz intézett CLP szerinti bejelentés) hiperlinkre kattintva, ahogy a navigációs fa bal oldalán látható. Fontos leszögezni, hogy a dokumentációtervezet fejlécének egyes részeit ebben a szakaszban kötelező megadni, más részeket nem. Az egyes szakaszokat az alábbiakban részletesebben is ismertetjük.




A **„Dossier name & Dossier submission remarks" (Dokumentáció neve és a dokumentáció benyújtásához fűzött megjegyzések)** a dokumentációtervezet fejlécében található mezők, amelyekben megadhatja az Ön által készített dokumentáció nevét, vagy a bejelentésre vonatkozóan bármilyen megjegyzést a saját rekordjainál.

A **„PCN number" (PCN-szám)**, azaz a toxikológiai központhoz intézett bejelentés száma kötelező adat, amely a mező megnyitásával és a két kör alakú nyilakkal ábrázolt automatikus létrehozás gomb használatával generálható és rendelhető hozzá a bejelentéshez. A PCN-szám egy kezdeti bejelentésre (vagy az összetétel jelentős változását követő új bejelentésre) utal, és a toxikológiai központok az összes kapcsolódó frissített bejelentés nyomon követésére használják. PCN-szám a dokumentációkészítő eszközökben vagy az interneten elérhető valamelyik UUID-generátor használatával generálható, pl. https://www.uuidgenerator.net/

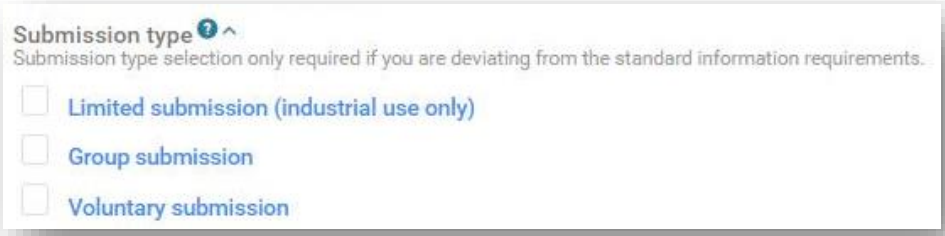
A **„Country (market placement) & Language" (Ország (piaci forgalomba hozatal) és nyelv)** kiválasztásainak az összes olyan piaci területre ki kell terjedniük, ahol a keveréket forgalomba hozzák. Ezenkívül az egyes piaci területek számára előírt összes nyelvet is fel kell tüntetni. Az egyes tagállamok által meghatározott megengedett nyelvekről a CLP-rendelet VIII. mellékletének végrehajtásáról szóló tagállami határozatok áttekintése (https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies) tájékoztat.

> ⚠ Az adatok előkészítése előtt fel kell tüntetni a **nyelveket**, mivel így létrehozhatók a szabadon kitölthető szövegmezőkhöz szükséges többnyelvű mezők, amelyeket minden releváns nyelven meg kell adni, például a toxikológiai adatok esetében.

Azt is fontos megvizsgálni, melyek azok a releváns **piaci területek**, ahol a bejelentéseket be kell nyújtani. A sikeres bejelentést követően a piaci területek nem törölhetők a frissítésből, de szükség esetén mindig kiegészíthetők. Megjegyzés: ez akkor is érvényes, ha egy adott országban megszűnik a piac.

#### 4.3.3.1 A bejelentés típusainak magyarázata

A bejelentés típusát alapértelmezés szerint a „Standard" (Szabványos) bejelentéstípusra kell beállítani. Ezért a bejelentés típusát csak akkor kell kiválasztani, ha eltér a szabványos tájékoztatási követelményektől.




A **„Limited Submission (industrial use only)" (Korlátozott bejelentés (csak ipari felhasználás))** mező a kizárólag ipari felhasználás céljából forgalomba hozott veszélyes keverékekre vonatkozik.

A szállítói lánc következő tagjainak szállított keveréket is figyelembe kell venni. Ha például a keveréket fogyasztói vagy foglalkozásszerű felhasználásra szánt keverék előállításához használják, ez a lehetőség nem választható. Ez a lehetőség a foglalkozásszerű vagy fogyasztói felhasználásra szánt végső keverék részét képező azon keverékekre vonatkozik, amelyek nem tartoznak a 45. cikk és a VIII. melléklet hatálya alá (azaz olyan keverékekre, amelyek végfelhasználására nem vonatkozik bejelentési kötelezettség).

A **„Group submission" (Csoportos bejelentés)** opció (további leírás a 8. fejezetben) a több keverékre vonatkozó információkat tartalmazó dokumentáció létrehozásához vehető igénybe, feltéve, hogy:

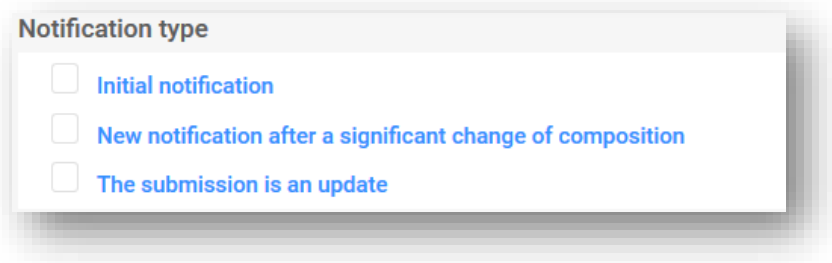
- minden keverék ugyanazt az összetételt tartalmazza – kivéve bizonyos illatanyagokat – meghatározott feltételek mellett;
- a bejelentett koncentrációk/koncentrációtartományok minden egyes összetevő esetében azonosak (bizonyos illatanyagok kivételével);
- a csoportban minden keverék az egészségi és a fizikai veszélyek tekintetében azonos osztályozással rendelkezik.

A 45. cikk és a VIII. melléklet hatályán kívül eső nem kötelezettek vagy keverékek esetében a **„Voluntary submission" (Önkéntes bejelentés)** opció áll rendelkezésre.

A „Voluntary submission” (Önkéntes bejelentés) benyújtója mindig felelős a bejelentésért. Az önkéntes bejelentéseket is kezelni kell, például abban az esetben, ha frissíteni kell valamilyen információt.

#### 4.3.3.1 A bejelentés típusainak magyarázata

Az összetételben bekövetkezett jelentős változást követően meg kell adni a bejelentés típusát, pl. kezdeti, frissített vagy új bejelentés. A kiválasztás itt meghatározza a dokumentáció keretét és azokat a szabályokat, amelyeket az információknak a Validálási segéd plug-in segítségével történő validálásához használnak.

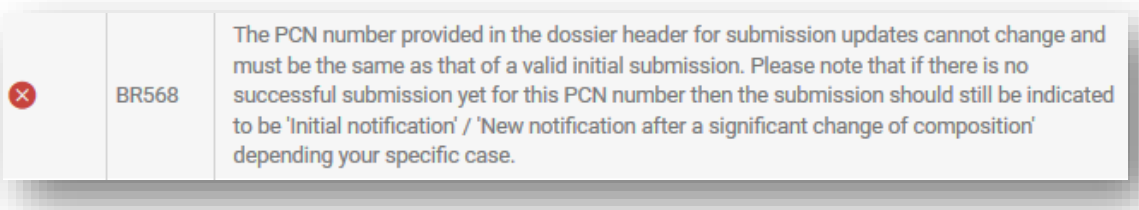



Az **„Initial notification” (Kezdeti bejelentés)** a keverékre/termékre vonatkozó legelső bejelentés. A sikeres első bejelentés a frissítés elfogadásának feltétele.

**„New notification after a significant change of composition” (Az összetétel jelentős változását követő új bejelentés)** a bejelentett keverék esetében akkor releváns információ, ha az összetételben a CLP-rendelet VIII. mellékletében meghatározott határértékeket meghaladó változás következett be. Lényegében két különböző keverék kerül a piacra; a két információkészlet (az eredeti és az új összetételre vonatkozó) továbbra is releváns (mindkét termék potenciálisan hosszú ideig marad forgalomban). Az előző és az új bejelentés továbbra is a vonatkozó PCN-számon keresztül kapcsolódik egymáshoz – lásd a 11.2. szakaszt.

A **„The submission is an update” (Frissített bejelentés)** opciót akkor kell kiválasztani, ha az adatbázisban jelenleg rendelkezésre álló információk frissítésére van szükség. A frissített bejelentés akkor alkalmazandó, ha a keverék összetétele változatlan marad. A korábbi és a frissített bejelentések egyaránt relevánsak lehetnek a toxikológiai központok és a kijelölt szervek számára – lásd a 11.1. szakaszt.

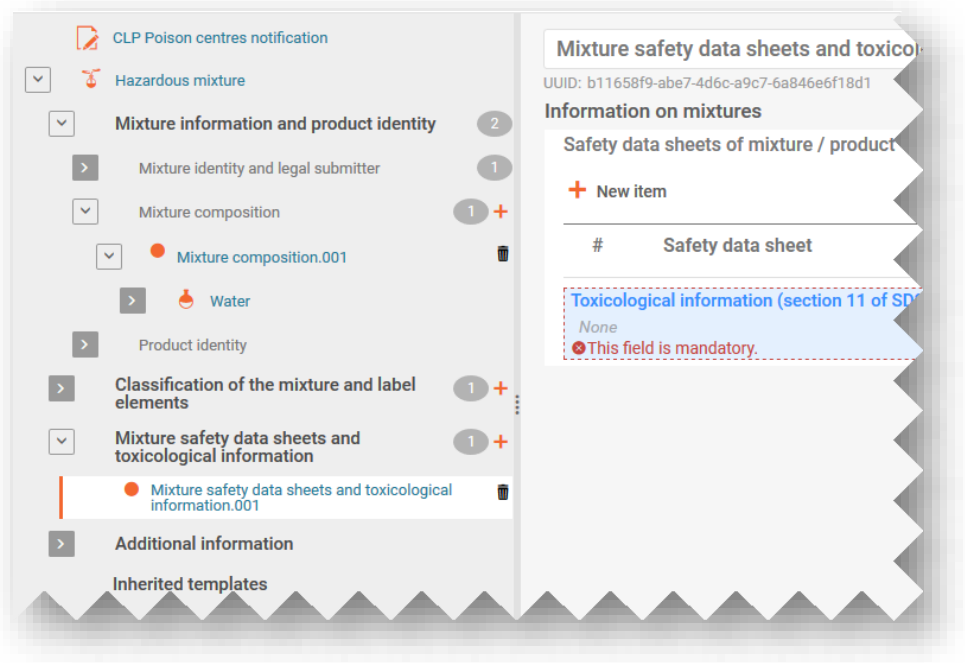
Ne válassza az „Update” (Frissítés) opciót, ha a validálási szabály meghiúsulása miatt a bejelentést újra be kell nyújtania, és nem lett sikeres az első bejelentés. Ez a BR568. validálási szabályt váltja ki.



| | | |
|---|---|---|
| | BR568 | The PCN number provided in the dossier header for submission updates cannot change and must be the same as that of a valid initial submission. Please note that if there is no successful submission yet for this PCN number then the submission should still be indicated to be 'Initial notification' / 'New notification after a significant change of composition' depending your specific case. |

### 4.3.4 Általános navigáció és adatbeviteli funkciók

Az oldal bal oldalán található navigációs fa vagy tartalomjegyzék (TOC) segítségével könnyedén lehet navigálni a dokumentumtervezet fejléce és a toxikológiai központhoz intézett bejelentés keverék-adatkészlete számára létrehozott, testreszabott szakaszok között. Az egyes szakaszokhoz dokumentumokat kell létrehozni. A navigációs fa lehetővé teszi az adatkészletben az összecsukás/kibontás nyilak segítségével történő navigálást.



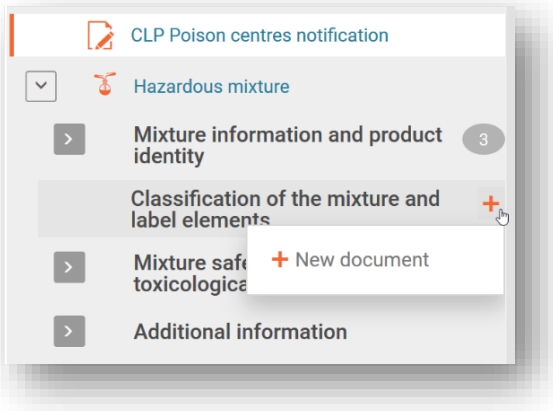

A létrehozott szakaszok és dokumentumok mindegyike kibontható, és további funkciókkal kezelhető.

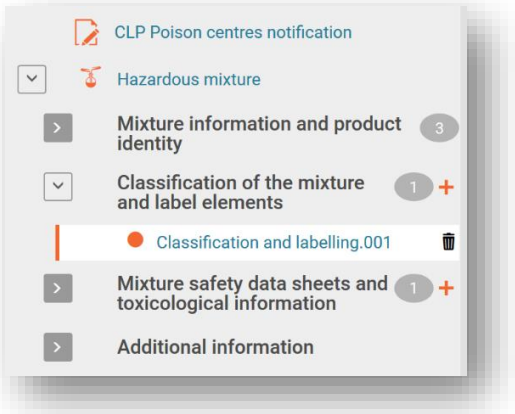
| Funkció | Szimbólum |
|---|---|
| Szakasz összecsukása | |
| Szakasz kibontása | |
| Új dokumentum hozzáadása | + |
| IUCLID-dokumentum | |
| A szám megfelel a szakaszonkénti IUCLID-dokumentumok számának. | 4 |
| A nem kívánt dokumentumok a kukába helyezve törölhetők | |
| Anyag | |
| Keverék/termék | |
| Dokumentációtervezet fejléce | |

#### 4.3.4.1 Új dokumentum létrehozása

Az információk adatkészletbe történő bevitele előtt a narancssárga + gombra kattintva létre kell hozni a megfelelő beviteli mezőket tartalmazó dokumentumot, és ki kell választani a „+New document” (+Új dokumentum) opciót.

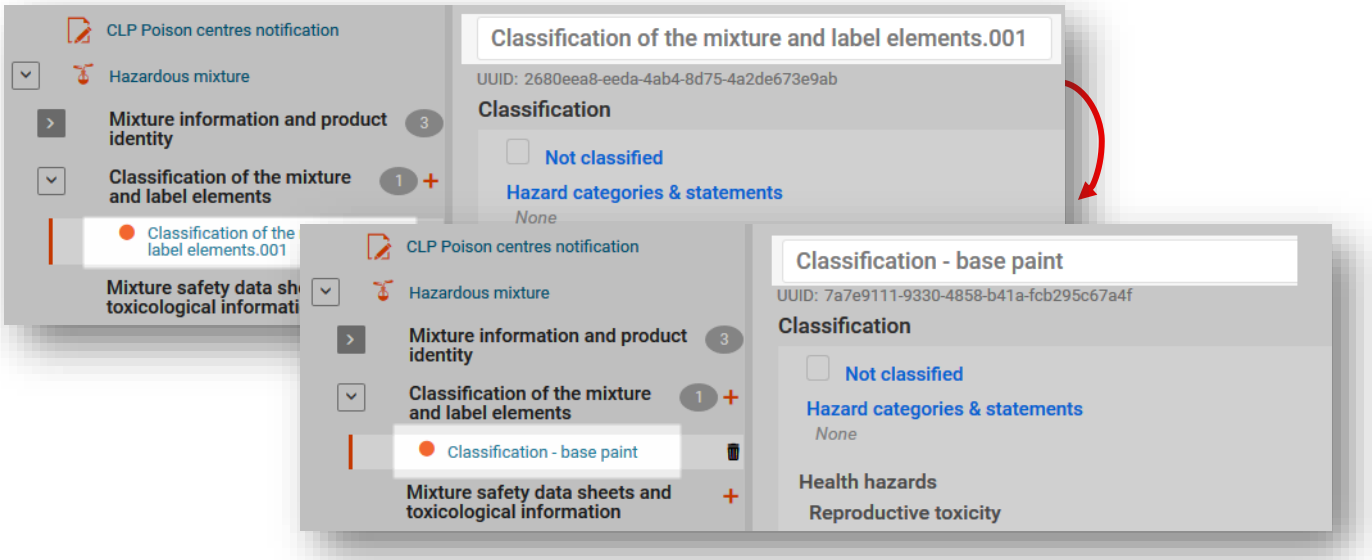
A létrehozott új dokumentumot egy teli narancssárga kör, egy alapértelmezett név és szám (pl. [Osztályozás és címkézés.001]), valamint egy meghatározott dokumentum UUID-száma jelöli. A dokumentum neve ennek megfelelően szerkeszthető.




#### 4.3.4.2 Dokumentumnevek szerkesztése

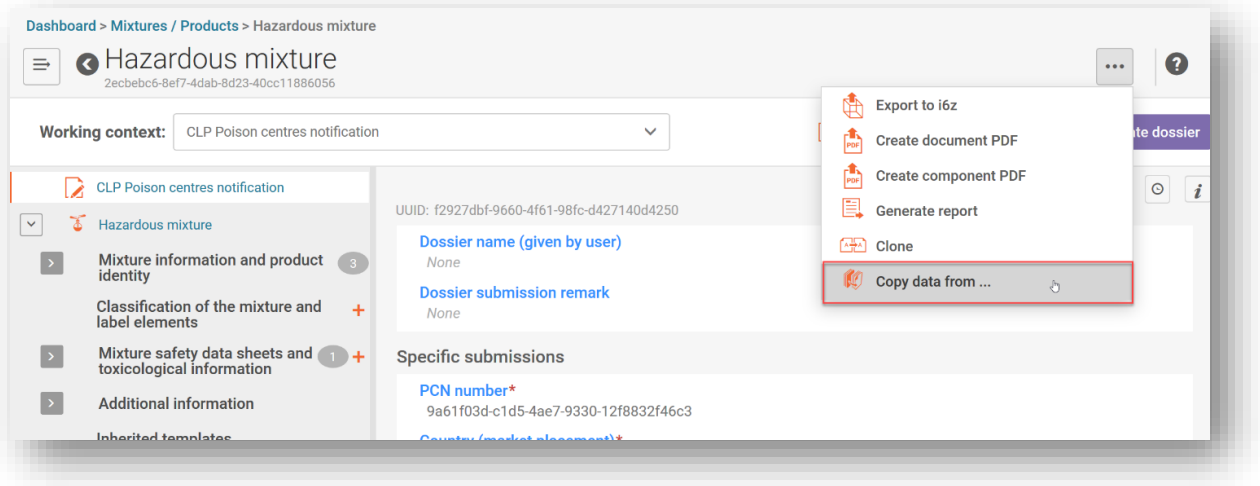
A dokumentum létrehozása után a rekordokat a felhasználó igényeinek megfelelően át lehet nevezni – ez segít a rekordok jobb megtalálásában, például a „Copy from” (Másolás innen) funkció használatakor. Egyszerűen vigye a kurzort a mezőbe, és hajtsa végre a testreszabási célú szerkesztést. A dokumentum átnevezése után a változtatásokat el kell menteni.



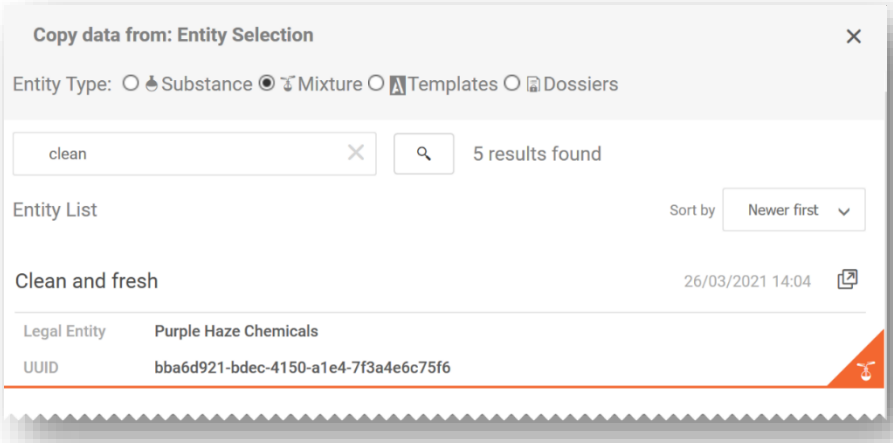
#### 4.3.4.3 Meglévő dokumentumok adatainak másolása

Ha a felhasználó korábban más keverék-adatkészletekre vonatkozó információkat tartalmazó dokumentumokat hozott létre, azok más adatkészletekben való további felhasználásra is rendelkezésre állnak.

A korábban elkészített információk megadásához kattintson az Ön által használt adatkészlet jobb felső sarkában található három pontra. Számos funkció válik elérhetővé, többek között a „Copy data from …" (Adatok másolása innen: ...) funkció.

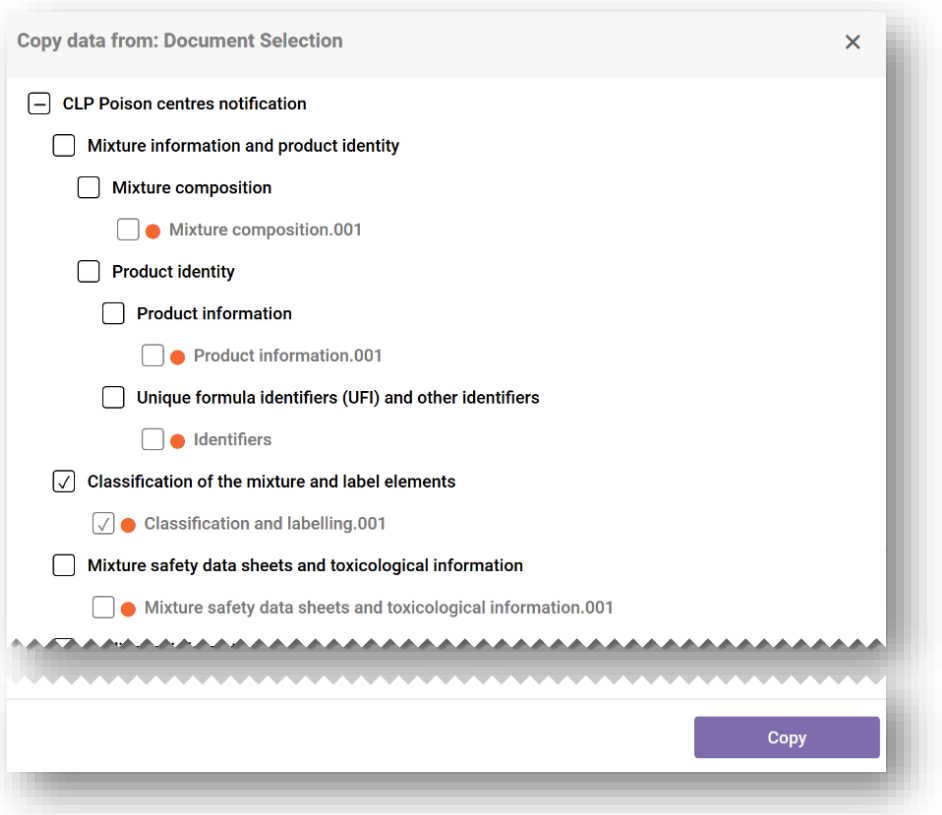



Megjelenik az információk kiválasztásához rendelkezésre álló adatkészletek listája. Az entitás típusának alapértelmezés szerinti beállítása „Mixtures" (Keverékek, azaz keverék-adatkészletek), de a „Dossiers" (Dokumentációk) opciót is ki lehet választani. A keresési funkció segítségével könnyebben megtalálhatja a forrásinformációt, és felgyorsíthatja a kiválasztást.

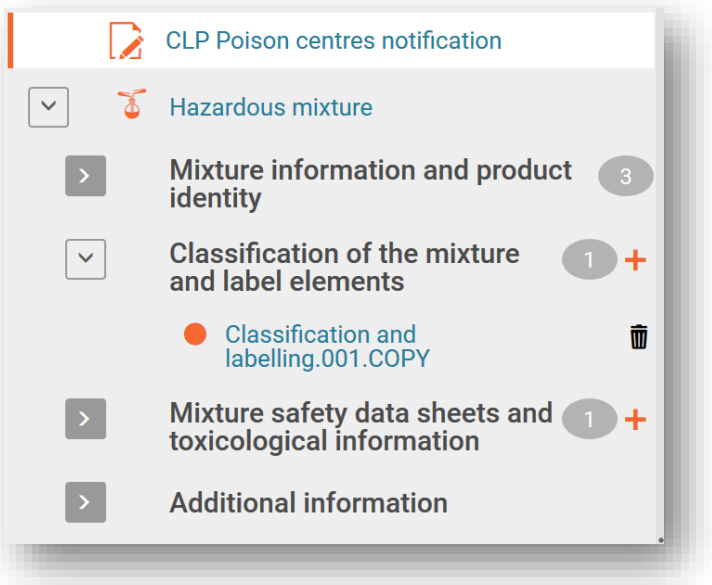



Az **adatokat egy dokumentációból tömegesen átmásolhatja** egy újonnan létrehozott adatkészletbe az „Entity type Dossier" (Dokumentáció-entitástípus) opció és a másolni kívánt információk kiválasztásával.

Miután kiválasztotta azt a forrásdokumentumot, amelyből az információkat másolni szeretné, az összes szakaszt átmásolhatja (fontos tudni, hogy a dokumentáció fejlécében szereplő információk nem másolhatók), vagy további finomítással eldöntheti, hogy mely részeket szeretné másolni.




A megadott információk másolása után a lemásolt dokumentum az „[original name of the record].COPY” ([rekord eredeti neve.MÁSOLAT]) formában jelenik meg, és mindig átnevezhető.

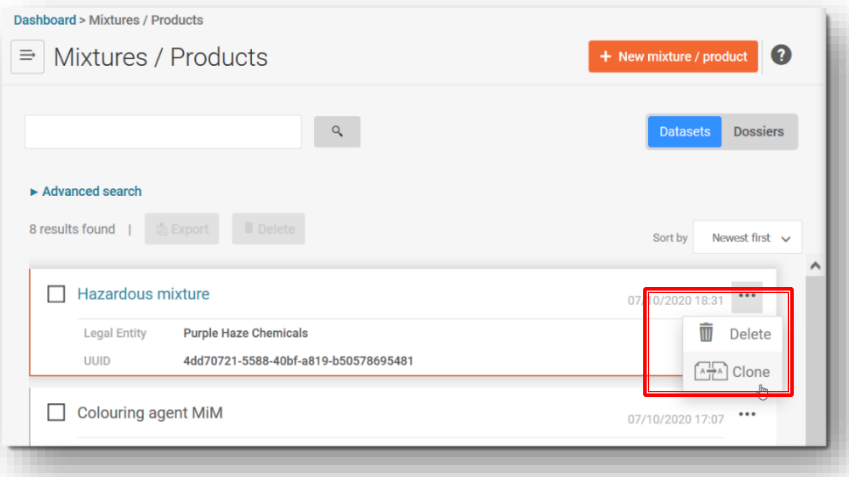


#### 4.3.4.4 A „Cloning” (Klónozás) funkció használata

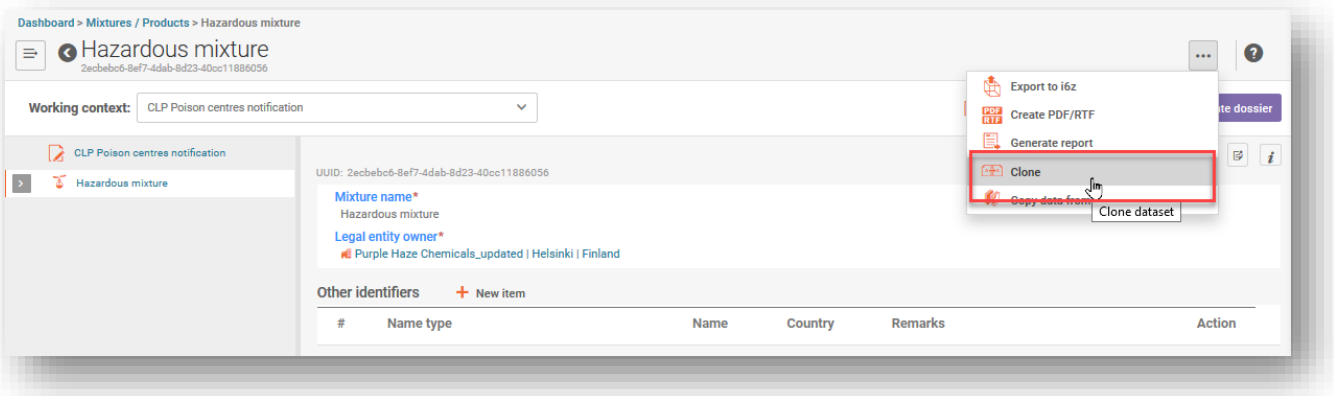
A „Clone” (Klónozás) funkció lehetővé teszi például a frissített dokumentációk elkészítését egy keverék-adatkészlet replikálásával abból a célból, hogy abból új dokumentációt lehessen szerkeszteni és létrehozni. Így a felhasználónak nem kell újra megadnia a keverékre vonatkozó összes információt, például az összetételt, a toxikológiai adatokat vagy a termékre vonatkozó információkat.

> Felhívjuk a figyelmét, hogy **a munkakörnyezet nem klónozott**, ezért újra be kell állítania a munkakörnyezetet, és be kell vinnie az információkat a dokumentumtervezet fejlécébe.

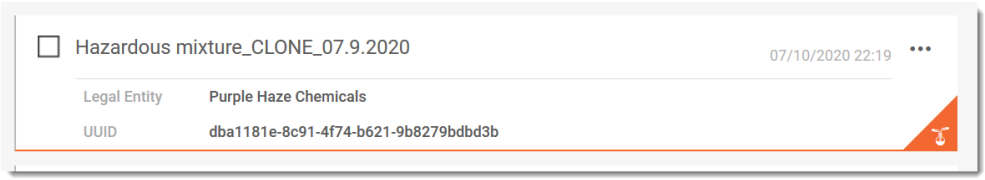
Ez a funkció az adatkészletek listájában a replikálni kívánt adatkészlet három pontjára (...) kattintva érhető el, és ezután a „Clone” (Klónozás) opciót kell kiválasztani.




Alternatív megoldásként a jobb felső sarokban található három pontra (...) kattintva maga is megnyithatja a keverék-adatkészletet, és klónozott másolatot hozhat létre. Ezáltal megnyílik a funkciók listája, beleértve a „Clone” (Klónozás) funkciót is.




Az adatkészlet klónozását követően a keverék-adatkészletek listáján az „original mixture name _CLONE_[date]” (eredeti keverék neve_KLÓNOZÁS_[dátum]) formában jelenik meg, amelyet új dokumentáció létrehozása előtt megfelelően szerkeszthet.

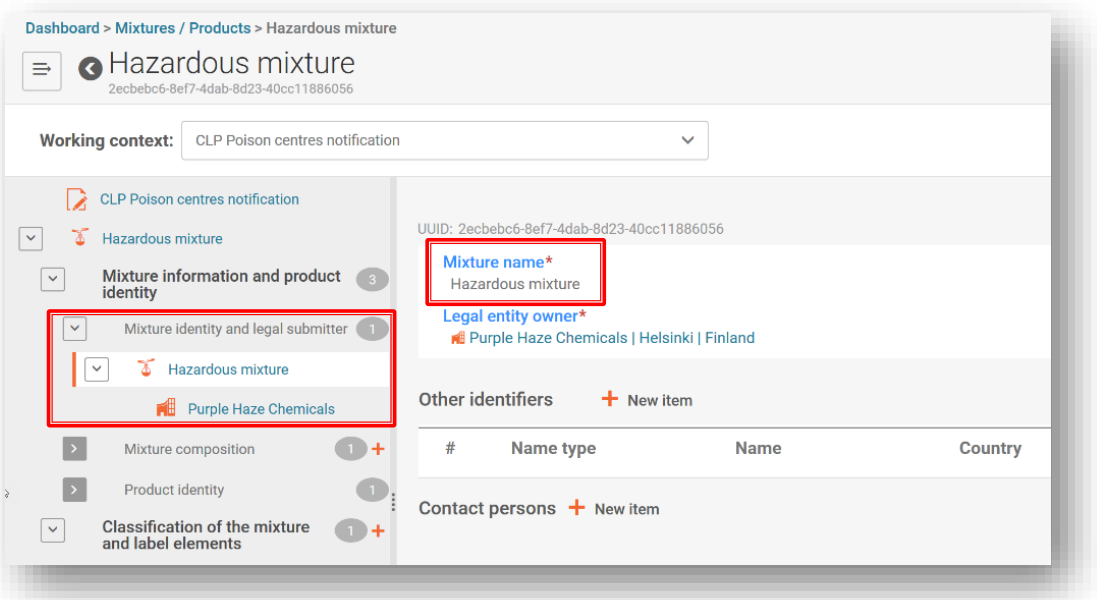


# 5. PCN készítése szakaszonként

## 5.1 A keverék azonosító adatai és a jogi személy bejelentő szakasz

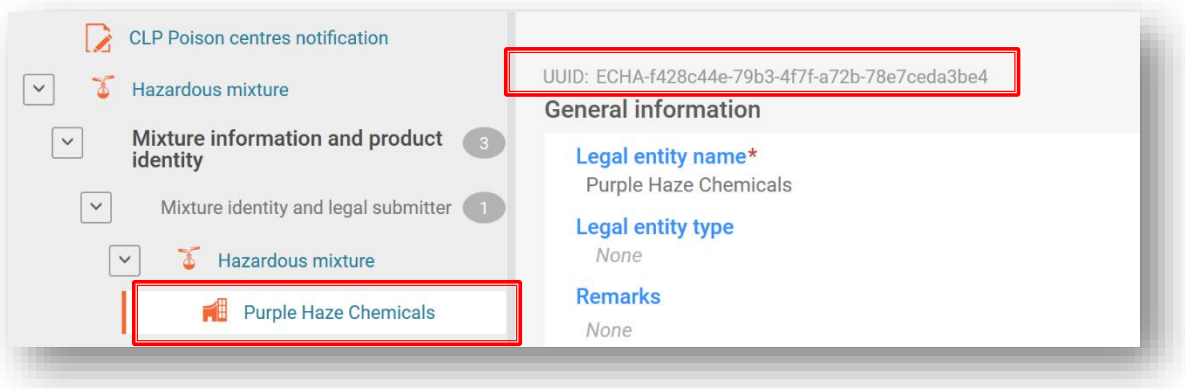
### 5.1.1 A keverék neve

Az új keverék/termékadatkészlet létrehozásakor megadott keverék neve. Ez például – de nem szükségszerűen – a felhasználó termékének kereskedelmi neve lehet. Ez a mező szerkeszthető.




### 5.1.2 Bejelentő jogi személy

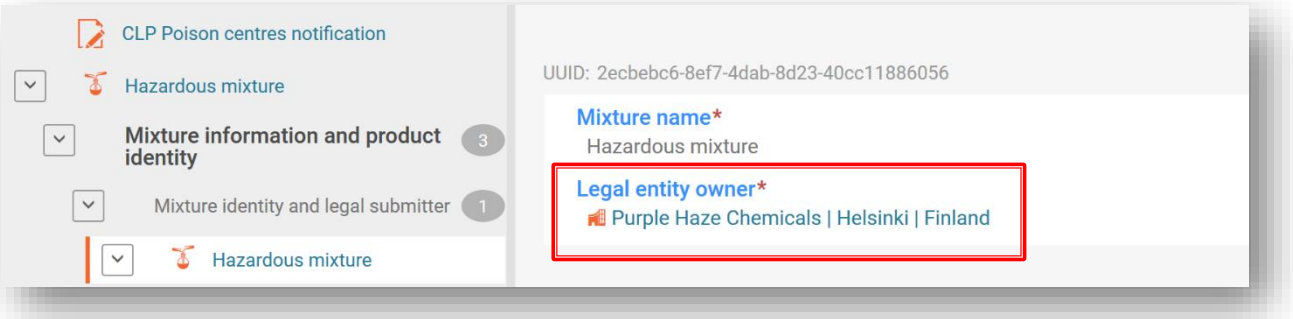
A bejelentő jogi személy dokumentumában a jogi személy neve és az UUID látható. Ez az a jogi személy, amely az ECHA Submission portalon bejelentkezett felhasználóval összevetve ellenőrzésen megy át, és amely kötelezettnek minősül.



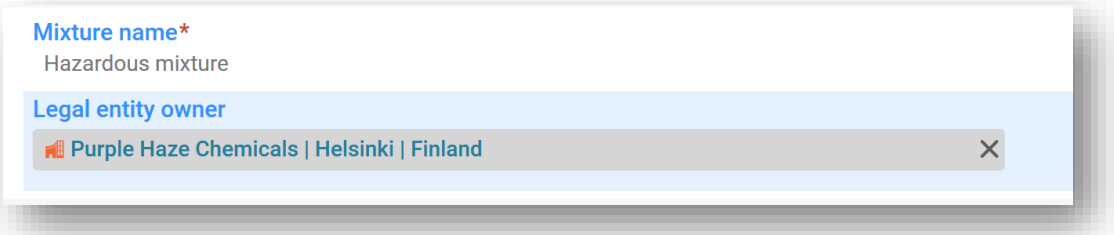

A jogi személy keverék szintjén meghatározott UUID-jének a bejelentéskor összhangban kell lennie az ECHA Submission portal alkalmazásban szereplő jogi személlyel. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a jogi személy nevének megváltoztatása nem változtatja meg a bejelentő jogi személy UUID-jét. A jogi személlyel kapcsolatos valamennyi változást az ECHA Accounts alkalmazásban kell kezelni.

#### 5.1.2.1 Hogyan kell megváltoztatni a bejelentő jogi személy UUID-jét?

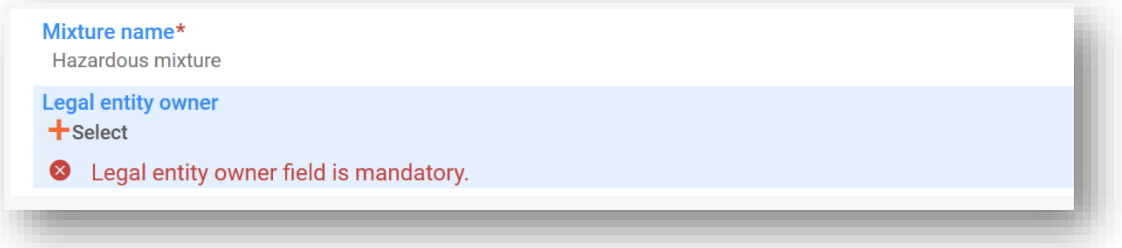
A jogi személy tulajdonosának adatai szükség esetén megváltoztathatók egy másik jogi személyére. A jogi személy eltávolításához kattintson a jogi személy tulajdonosának hiperlinkelt nevére.



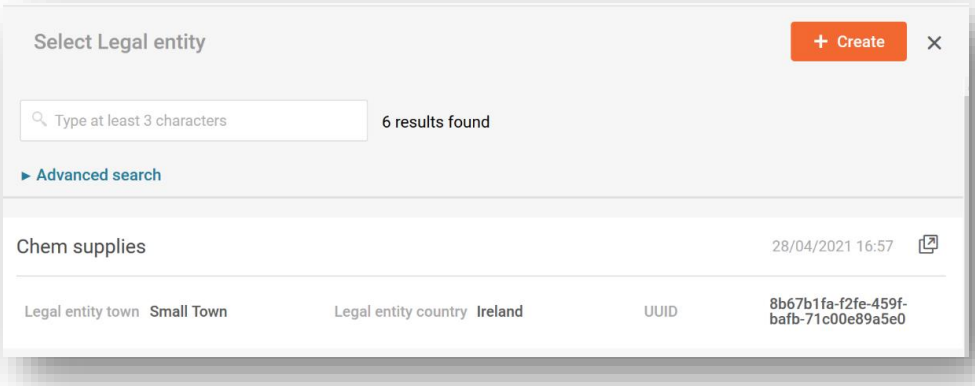

A hozzárendelt jogi személy eltávolításához kattintson az „X” gombra.




A rendelkezésre álló jogi személyek listáinak megnyitásához kattintson a „Select” (Kiválasztás) gombra.



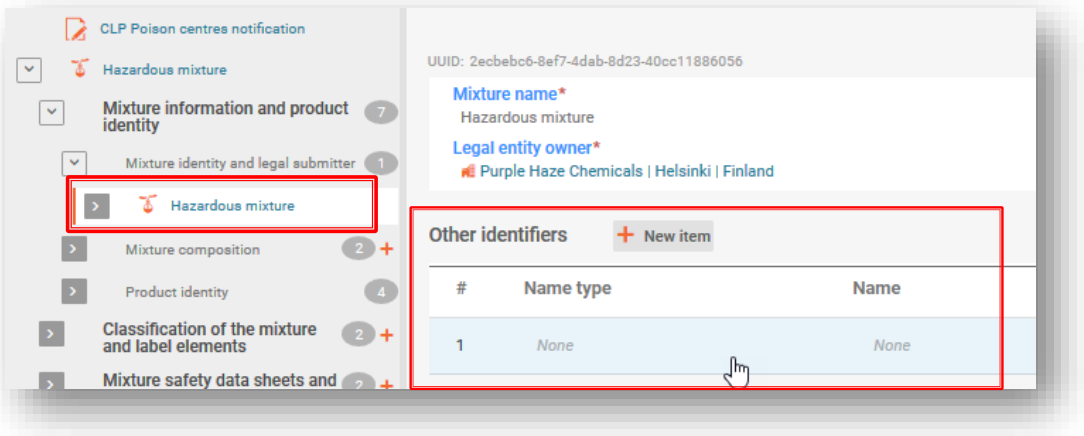

Válasszon a munkapéldányában felsorolt, rendelkezésre álló jogi személyek közül. Ha nincs ilyen, akkor a jogi személy tulajdonosának adatait az ECHA Accounts alkalmazásból kell importálni.



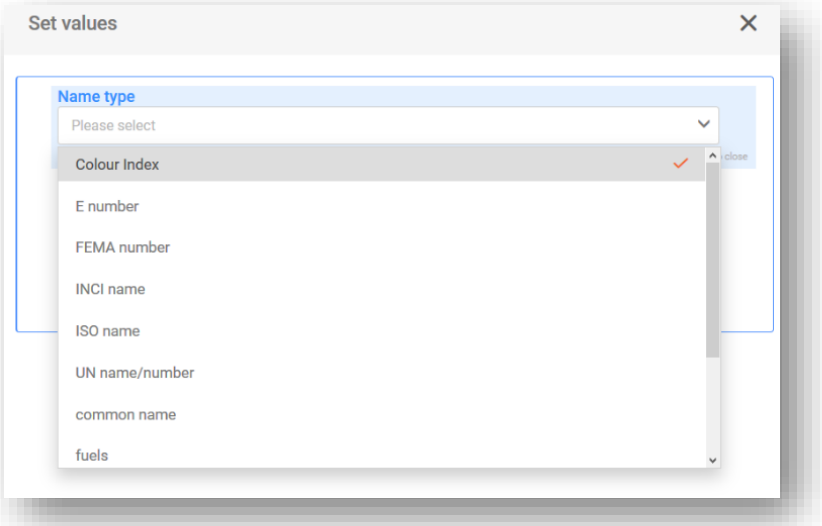
> ⚠ Ne szerkessze az adatkészletben szereplő jogi személy nevét vagy egyéb adatait, pl. a kapcsolattartási adatokat. Ez nem változtatja meg a bejelentő jogi személy UUID-jét. Ha frissítenie kell ezeket az információkat, ezt az ECHA Accounts alkalmazásban kell megtennie.

### 5.1.3 Other identifiers (Egyéb azonosítók)

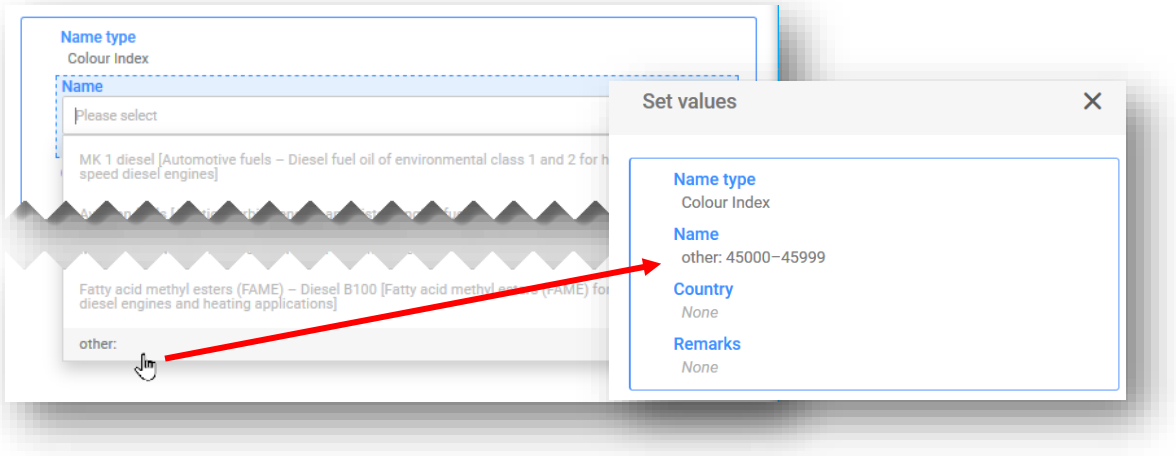
A keverékre vonatkozó további információk hozzáadására használható.




Válassza ki a „+New item” (+Új tétel) lehetőséget, és válasszon ki egy elemet (pl. „Colour index” (Színindex)) a „Name type” (Névtípus) kiválasztási listából. Ezt követően adja hozzá az adott információt a „Name” (Név) mezőhöz oly módon, hogy kiválaszt egy konkrét nevet a kiválasztási listáról (csak tüzelőanyagok és állomások formulái esetében), vagy az „Other” (Egyéb) opciót választja.



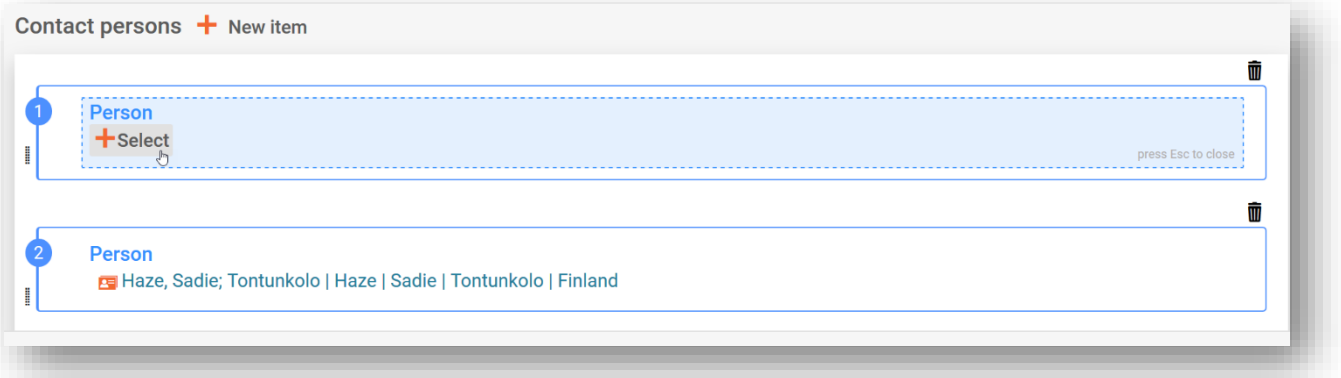
Ha a „Name” (Név) mezőből az „Other” (Egyéb) lehetőséget választotta, további információkat adhat meg a szabadon kitölthető szöveges mezőben.



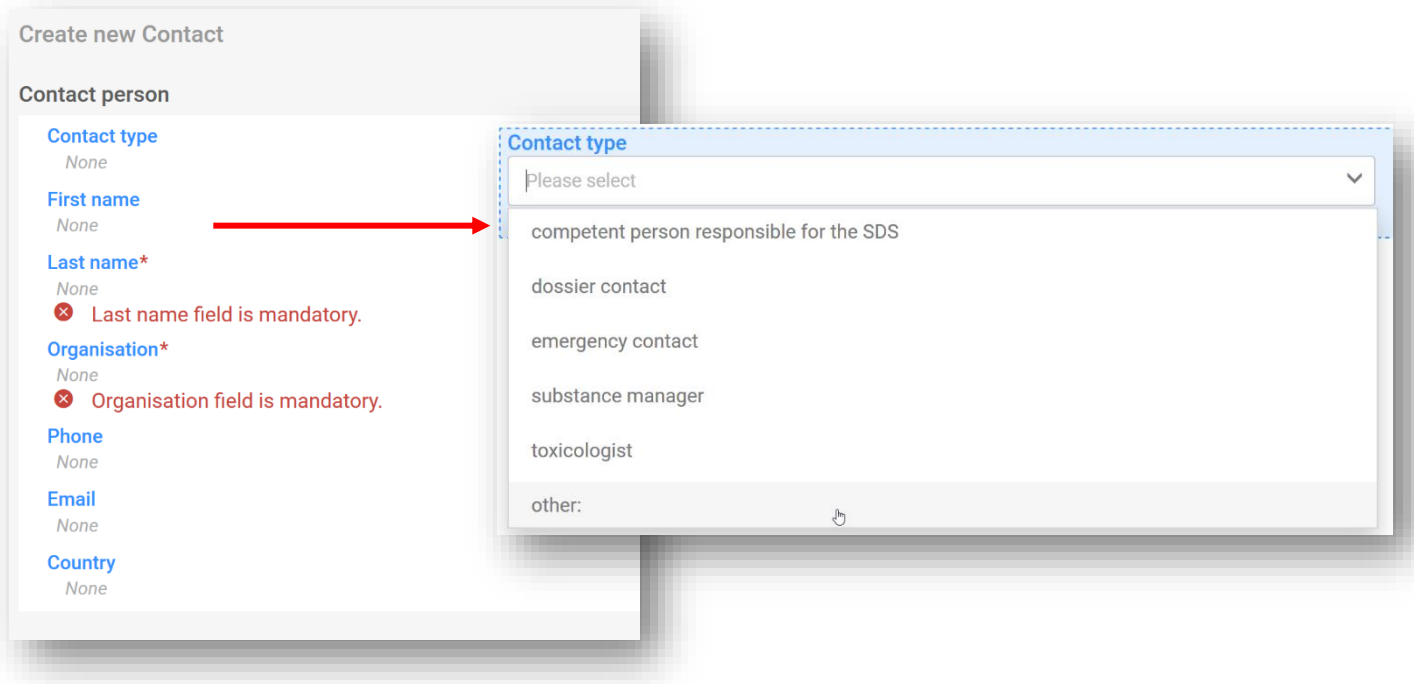

### 5.1.4 Contact person (Kapcsolattartó)

A „Contact person(s)” (Kapcsolattartó(k)) mező a személyek szerepkörének és elérhetőségének rögzítésére szolgál, például korlátozott bejelentés esetén „Emergency contact” (Vészhelyzet esetén értesítendő kapcsolattartó) vagy „Contact point” (Kapcsolattartási pont), ha a bejelentő nem rendelkezik az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás szempontjából releváns további információkkal.

Kattintson a „+ New item” (+Új elem) lehetőségre, és válasszon ki egy már létrehozott kapcsolattartót, vagy hozzon létre újat.




Ha a „Contact Type” (Kapcsolatfelvétel típusa) kiválasztási lista nem tartalmazza az Ön által megadni kívánt megfelelő kapcsolatfelvétel-típust, válassza az „Other” (Egyéb) opciót, és adja meg az információt a szabadon kitölthető szöveges mezőben.

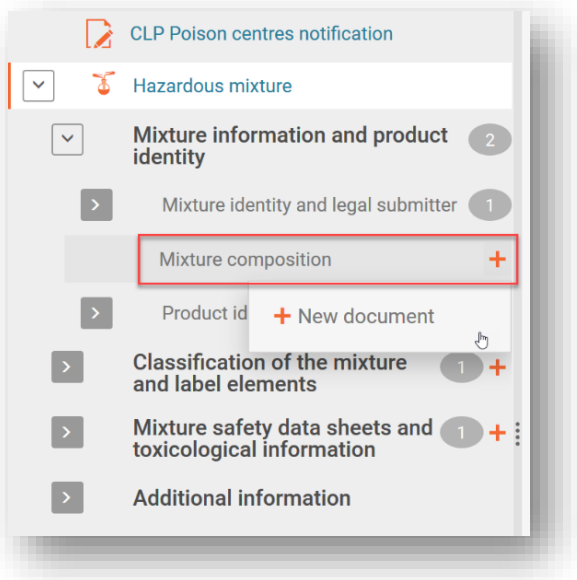



**Korlátozott számú bejelentések esetén az „Emergency contact" (Vészhelyzet esetén értesítendő kapcsolattartó) kapcsolattípust** kell kiválasztani.

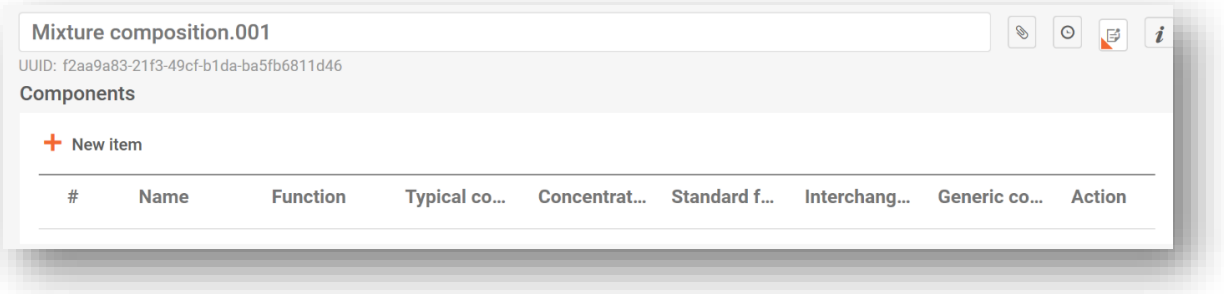
Továbbá, ha a keveréket az **egységes piac területén** hozzák forgalomba, akkor csak egy, ezt az információt tartalmazó vészhelyzet esetén értesítendő kapcsolattartóra vonatkozó rekordot kell megadnia. Ha a bejelentés **több piaci területet** érint, több kapcsolattartó személy rekordjait kell megadnia. Minden rekord tartalmazza az egyes országok vészhelyzeti kapcsolattartójának adatait, még akkor is, ha minden országra ugyanazok az adatok vonatkoznak.

## 5.2 Mixture composition document (Keverékek összetételére vonatkozó dokumentum)

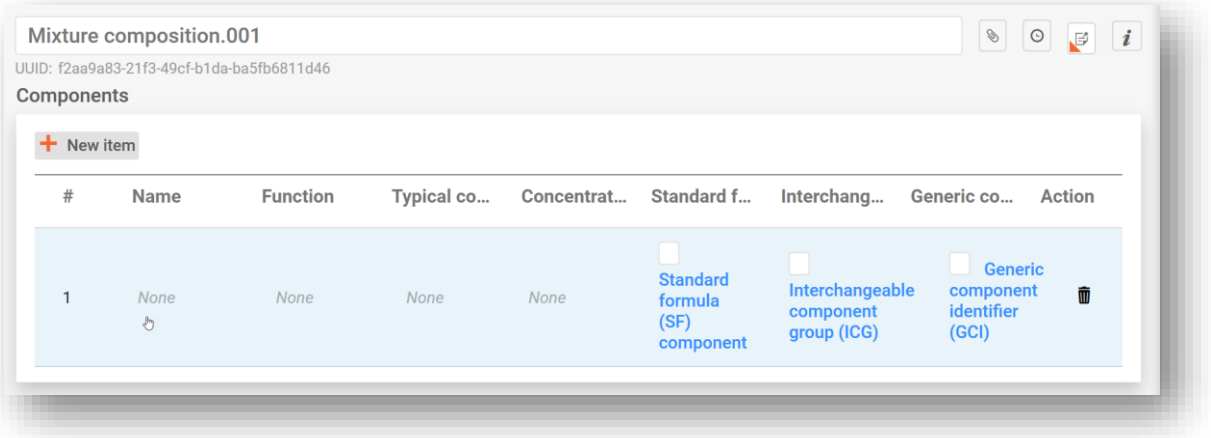
A „Mixture composition document" (Keverékek összetételére vonatkozó dokumentum" a forgalomba hozott keverék valamennyi összetevőjének adatait tartalmazza. Az összetételre vonatkozó információk megadása először egy „New document" (Új dokumentum) létrehozását igényli.



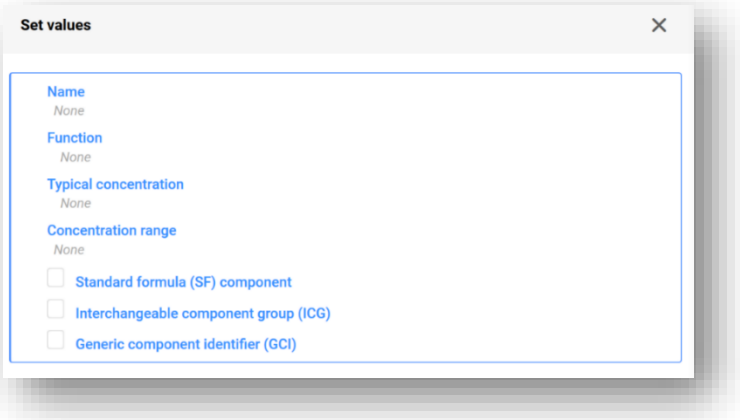
A keverék összetételére vonatkozó dokumentum létrehozása után a „+ New item” (+Új tétel) kiválasztásával létrejön egy összetevőket tartalmazó szakasz, ahol a végső keverék egyes anyagainak és keverék-összetevőinek hozzáadására van lehetőség.




A létrehozott tételeket a kékkel árnyékolt területre kattintva lehet megnyitni és kitölteni.




Megnyílik a „Set values” (Értékek megadása) ablak, és minden összetevőre vonatkozóan konkrét értékeket kell megadni.




**„Name” (Név):** Az összetevő neve. Először ki kell választania az összetevő típusát, azaz, hogy anyag vagy keverék összetevőjéről van-e szó. A kiválasztás továbbra is megköveteli az összetevő azonosítását.

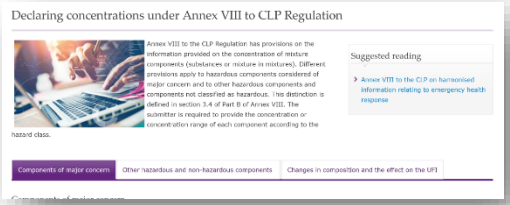
**„Function” (Funkció):** A funkciót csak abban az esetben kötelező megadni, ha a felhasználó feltüntet egy GCI (általános összetevő-azonosító) komponenst. Ezekben az esetekben illatanyagok vagy színezőanyagok közül kell választani. Minden más esetben az információ önkéntesen is megadható.

**„Typical concentration/Concentration range" (Jellemző koncentráció/ koncentrációtartomány):** Az összetevők koncentrációját jellemző koncentrációként (azaz pontos koncentrációként) vagy koncentrációtartományként lehet megadni, és tömegszázalékban vagy térfogatszázalékban kell kifejezni. Az operátorokat (>, &, ≤, ≥) fel kell tüntetni a bejelentési tartományoknál.

Megjegyezzük, hogy az egységeket az összes összetevő koncentrációja tekintetében azonos módon kell bejelenteni.

**Declaring concentrations (Koncentrációk bejelentése)**

A koncentrációk bejelentésének összhangban kell lennie a VIII. mellékletben részletezett megengedett határértékekkel, kivéve, ha különleges rendelkezések alkalmazandók. A megengedett tartományokra és munkapéldákra vonatkozó információk itt találhatók: https://poisoncentres.echa.europa.eu/components-of-major-concern



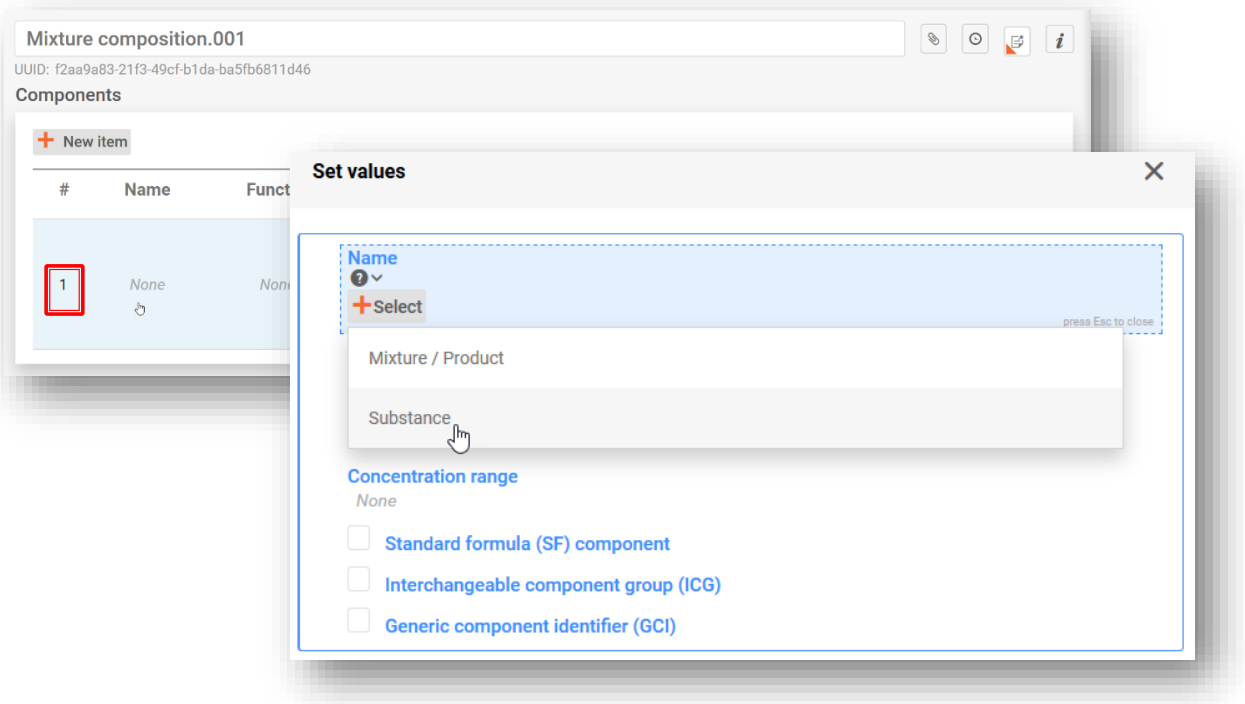

Ezeket az összetevőtípusokat csak akkor kell megjelölni, ha az összetevők megfelelnek a CLP-rendelet VIII. mellékletében meghatározott feltételeknek. További információkért lásd a 6. fejezetet:

- **Szabványos formula (SF) komponens**
- **Helyettesíthető összetevők csoportja (ICG)**
- **Általános összetevő-azonosító (GCI)**

## 5.3 Anyagösszetevők hozzáadása

A végső keverék minden „anyagösszetevőjét" az „anyagadatkészletben" szereplő információk alapján kell azonosítani. A bejelentett „keverékekben előforduló keverékekben" (mixture-in-mixtures – MiM) található valamennyi anyag esetében anyagadatkészletekre is szükség van.

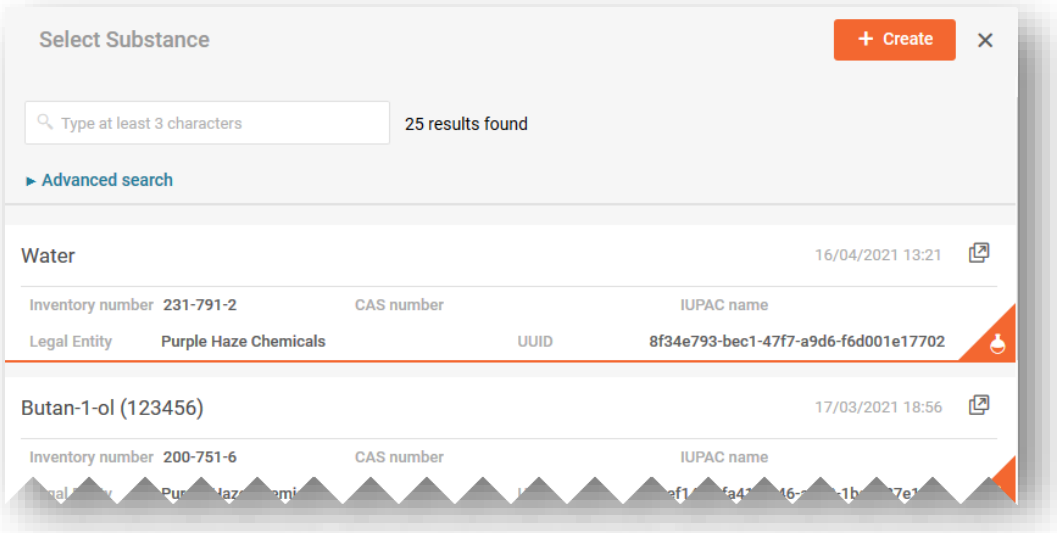
A (fő) keverék összetételére vonatkozó dokumentumból először létre kell hozni egy „+New item" (Új tétel) elemet. Az összetevőhöz generált mezőt meg kell számozni. A (kék árnyalatú) mezőre kattintva megnyílik a „Set values" (Értékek megadása) ablak, ahol a „Name" (Név) mezőben kiválasztja a „Substance" (Anyag) opciót.



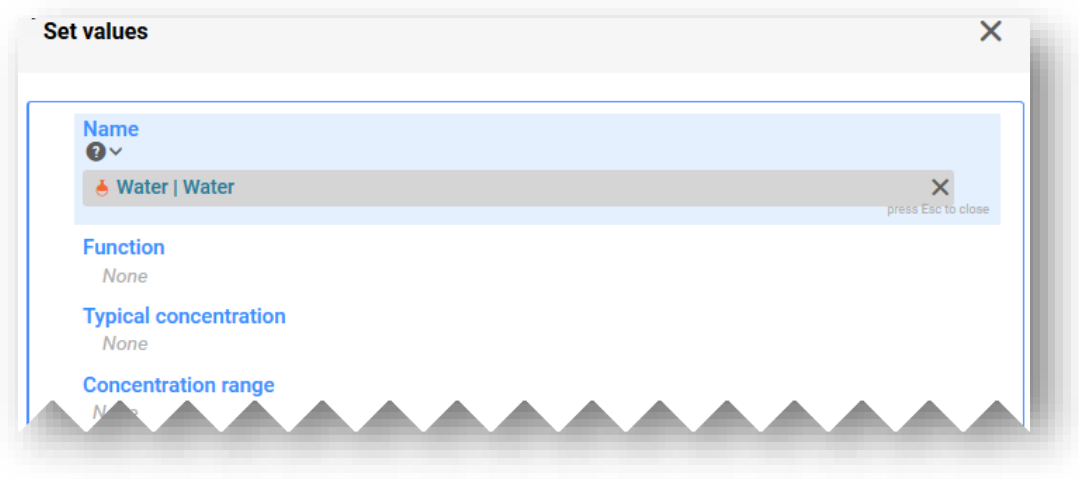

Az anyag kétféleképpen kerülhet be a rendszerbe:

**i)** egy korábban elkészített anyagadatkészlet listáról való kiválasztásával, vagy

**ii)** új anyagadatkészlet létrehozásával




i) Az anyagnak a listáról való kiválasztásával a rendszer automatikusan kitölti a névre vonatkozó szakaszt az anyagadatkészletben megadott adatokkal, továbbá az adott adatkészletben szereplő összes többi információval összekapcsolja.



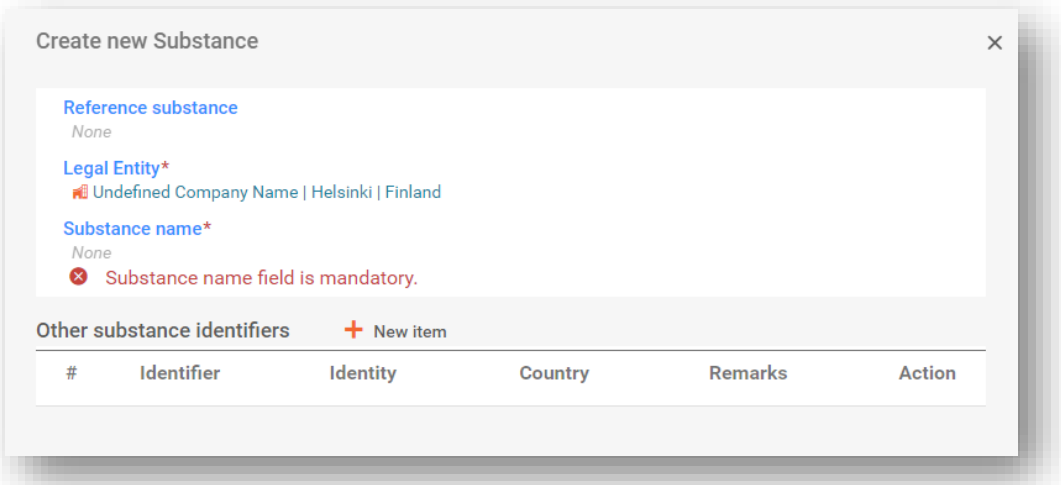

ii) Az anyagadatkészlet létrehozásához manuálisan kell megadni az információkat a következő mezőhöz:

**„Reference substance" (Referenciaanyag):** A referenciaanyagra vonatkozó információkat az anyag összetevőire vonatkozóan kell megadni (az általános összetevő-azonosítók kivételével) – itt is ki kell választania a referenciaanyagot a rendelkezésre álló listáról (ha elérhető). Ellenkező esetben letöltheti, és közvetlenül a munkakörnyezetébe importálhatja, vagy létrehozhatja saját referenciaanyag-dokumentumát.

**„Legal entity" (Jogi személy):** A jogi személy köteles létrehozni az IUCLID-adatkészletet, azonban ez nem kötelező a PCN szempontjából, és ezen információkat nem ellenőrzik. A felhasználó jogi személyét a rendszer előzetesen automatikusan kitölti, de később ez szerkeszthető, pl. meghatározatlan jogi személyek esetében.

**„Substance name" (Anyag neve):** A „Substance name" (Anyag neve) szabadon kitölthető, nem nyelvspecifikus szövegmező. Ezért a bejelentő mérlegelési jogkörébe tartozik annak eldöntése, hogy melyik nyelv a legmegfelelőbb valamennyi címzett számára. A „Synonyms" (Szinonimák) mező alatt a neveket további nyelveken is fel lehet tüntetni a referenciaanyag dokumentumában.

> ⚠ Amennyiben az anyag valamely összetevőjének egynél több neve is van, ezeket nem kell feltüntetni ebben a mezőben. A referenciaanyag dokumentumában további neveket ajánlott feltüntetni a „Synonyms" (Szinonimák) mezőben – lásd az 5.3.2. szakaszt.

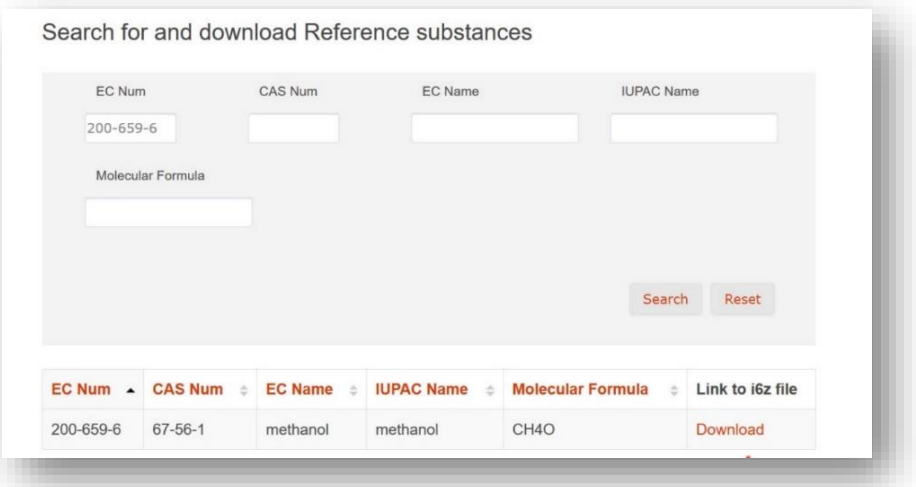


### 5.3.1 Referenciaanyagok letöltése az IUCLID honlapjáról

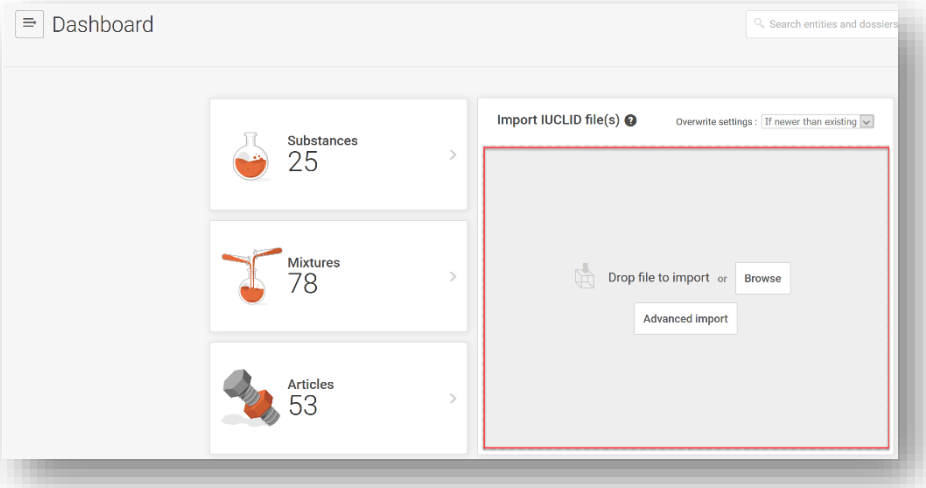
A „Reference substance” (Referenciaanyag) az anyag olyan azonosítására szolgál, hogy a meghatározás szükség esetén több dokumentációban is újra felhasználható legyen. A dokumentáció elkészítése során létrehozhat referenciaanyag-dokumentumokat, de kész készletként az IUCLID honlapjáról (https://iuclid6.echa.europa.eu/get-reference-substances) is letöltheti és importálhatja őket.

> ⚠ Fontos megjegyezni, hogy a letölthető referenciaanyagokat nem őrzi meg a rendszer, és hibák és következetlenségek fordulhatnak elő. A felhasználó felelőssége, hogy ellenőrizze a bejelentésben használt információkat.

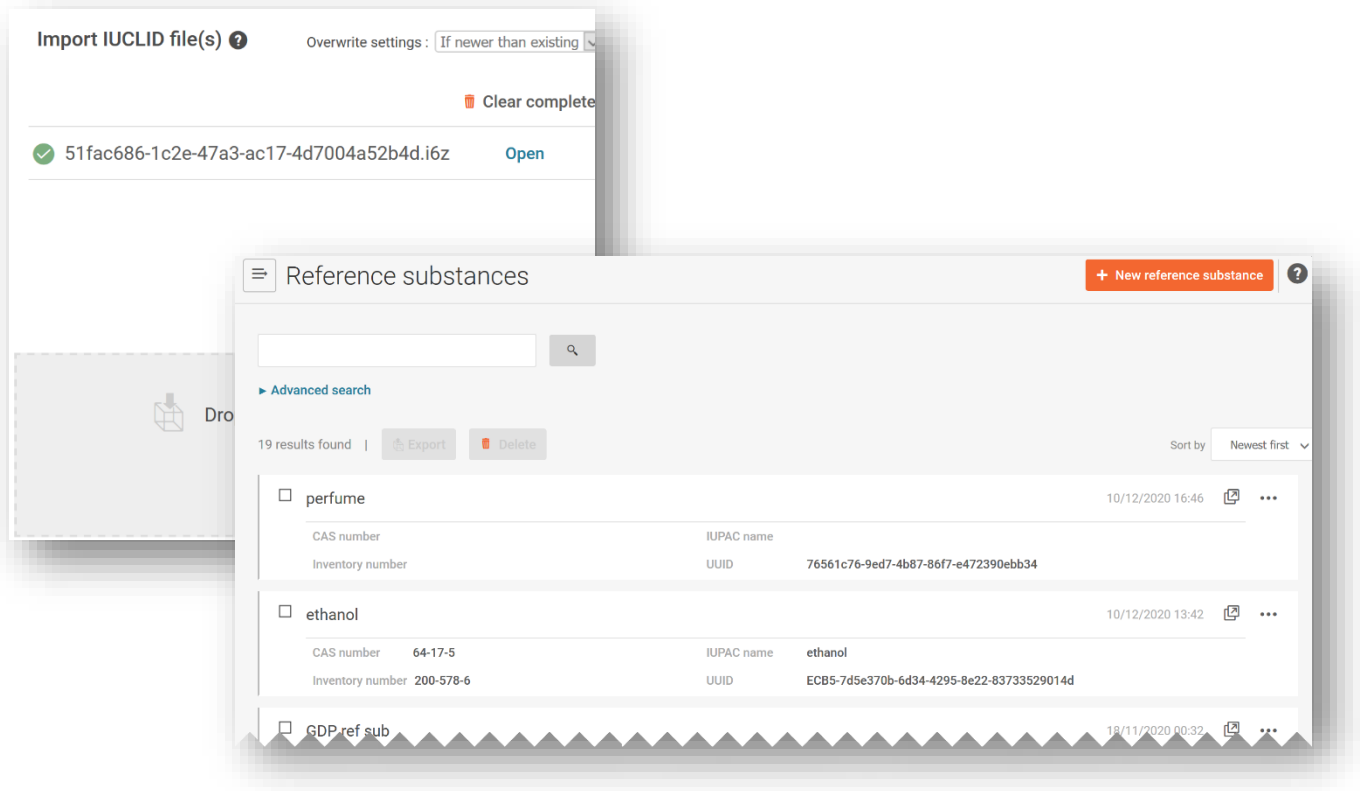
Az IUCLID honlapjának „Search and download Reference substance” (Referenciaanyag keresése és letöltése) oldaláról az anyag keresését EC- vagy más termékazonosító használatával kell megkezdeni. A találati listáról a fájlt (.i6z formátumban) helyben letöltheti, majd elmentheti egy értelmesebb néven.




Ha a referenciaanyagot az IUCLID munkapéldányába kívánja importálni, válassza ki a „Browse” (Böngészés) opciót, és keresse meg azt a fájlt, amelyet korábban elmentett, pl. az asztali számítógépén.



A referenciaanyag a sikeres importálást követően elérhető lesz a referenciaanyagok listájában.




### 5.3.2 Referenciaanyagok létrehozása és összekapcsolása

Az anyagadatkészlet referenciaanyaggal való összekapcsolása történhet a) a referenciaanyagok listájából történő kiválasztással vagy b) új referenciaanyag létrehozásával. Új referenciaanyag létrehozásához legalább a következő adatokat meg kell adni:

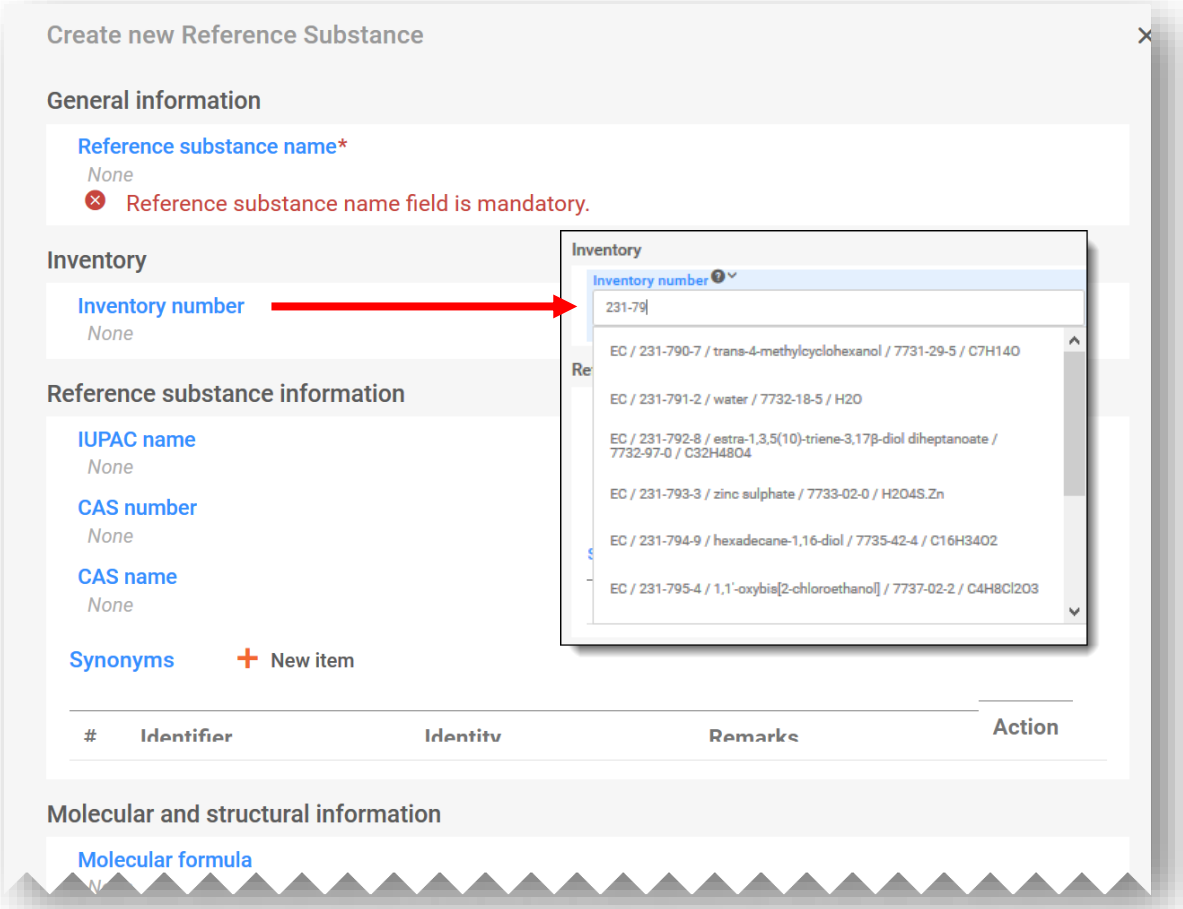
i) A referenciaanyag neve

ii) A referenciaanyagnak tartalmaznia kell legalább az alábbi azonosítók egyikét: **EK-szám**, **CAS-szám**, **IUPAC-név**, **Nemzetközi kémiai név**, **Színindex** vagy **INCI-név**. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a **nemzetközi kémiai nevet** az IUPAC névmezőben kell feltüntetni.

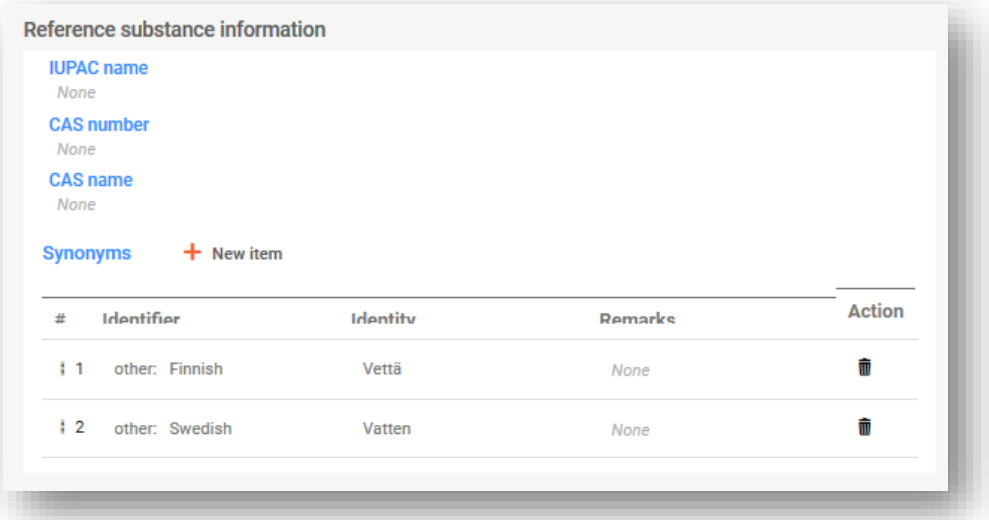
A **polimereket** anyagnak kell tekinteni, és ugyanolyan módon kell azonosítani őket, mint bármely más összetevőt, azaz meg kell adni a CLP-rendelet 18. cikkének (2) bekezdésében feltüntetett nevet és azonosító számot. Amennyiben nem áll rendelkezésre EK-szám, CAS-szám vagy IUPAC-adat, az ismert nevet a referenciaanyag-dokumentum IUPAC névmezőjében is megadhatja.

Amikor új referenciaanyagot hoz létre, nyissa meg a megfelelő űrlapot, és megadhatja a szükséges információkat.

Az „Inventory number” (Jegyzékszám) nem tartalmazza az anyagok kimerítő listáját. Ha az anyag nem szerepel az EK-jegyzékben, manuálisan kell megadnia a referenciaanyagra vonatkozó azonosítási információkat.

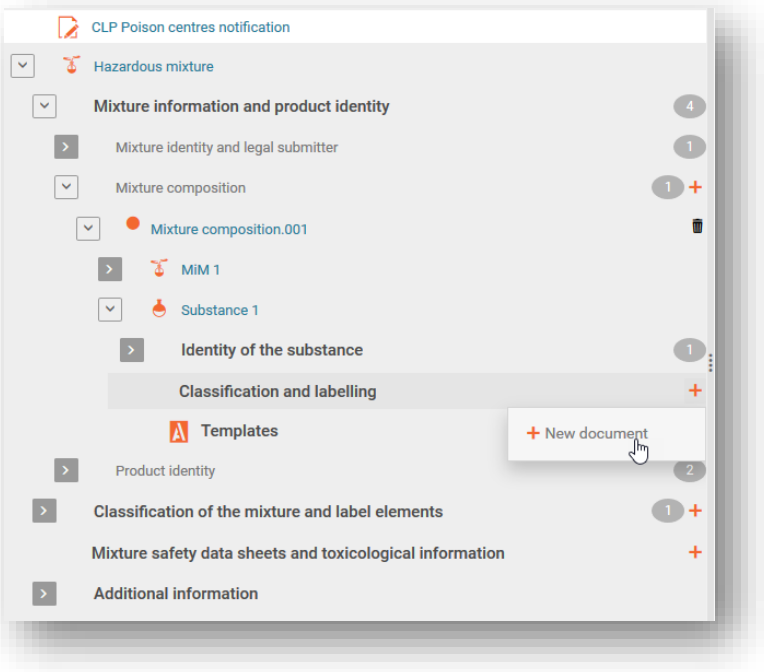



A referenciaanyag **„Synonyms” (Szinonimák)** mezője használható pl. további nyelvek vagy más nevek – például közhasználatú nevek – feltüntetésére.



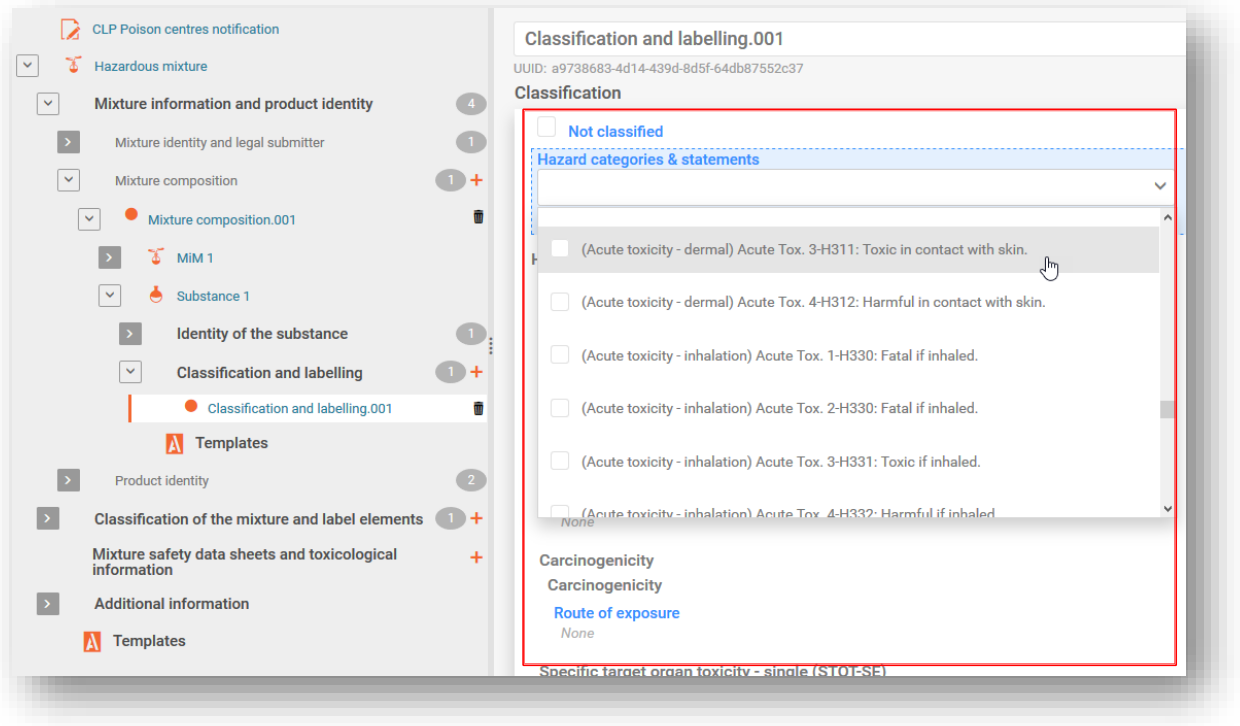
### 5.3.3 Az anyag osztályozása (és címkézése)

Az anyaghoz csatolni kell egy új „Classification and labelling” (Osztályozás és címkézés) dokumentumot. Új dokumentum hozható létre, vagy egy már meglévő dokumentum átmásolható egy létező forrásból.



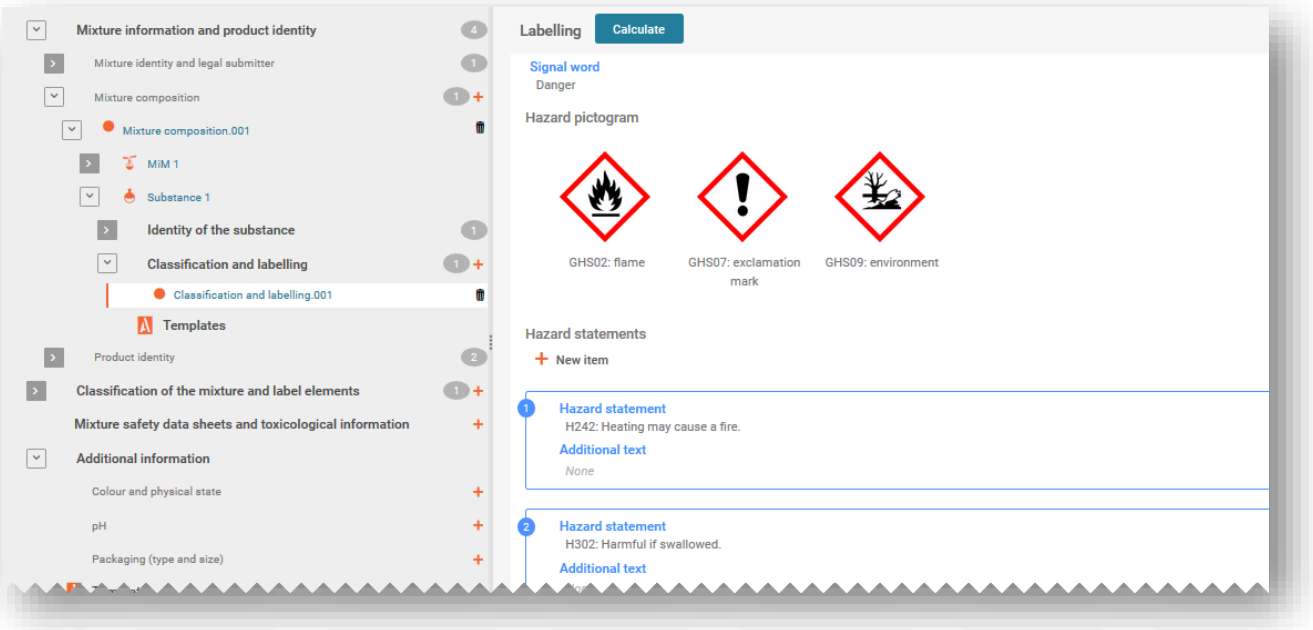

Az új dokumentumon fel kell tüntetni az **anyag osztályozását** a „Hazard categories and statements (Veszélyességi kategóriák és figyelmeztető mondatok) kiválasztási listából történő kiválasztással. Adott esetben egyedi koncentráció-határértékek és M-tényezők is feltüntethetők a megfelelő mezőkben.

Ha az anyag fizikai, egészségi vagy környezeti veszély tekintetében nem rendelkezik osztályozással, válassza a „**Not classified**” (Nincs osztályozva) opciót. Ez a kiválasztás befagyasztja az osztályozási mezőket. Ebben a szakaszban bármely „kiegészítő veszélyességi osztály” is feltüntethető.




Az anyagok összetevőire vonatkozó **„címkézés”** nem kötelező adat, de önkéntes alapon megadható. Érdemes tudni, hogy a „Calculate” (Számítás) funkció az előző lépésben megadott osztályozási információkat használja a címkézési információk levezetéséhez.

> A bejelentő felelőssége, hogy a címkézési szakaszban ellenőrizze a „Calculate” (Számítás) funkció eredményeit. Az információk szükség esetén szerkeszthetők.



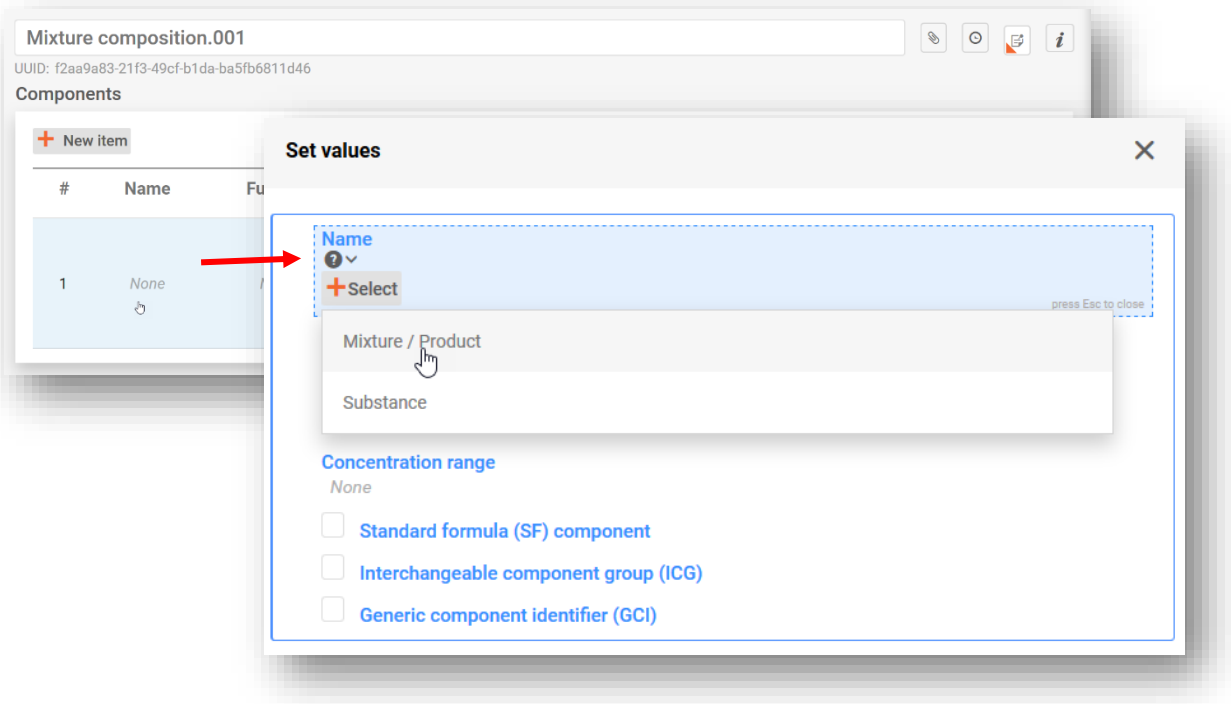
## 5.4 Keverékben lévő keverék (MiM) összetevő hozzáadása

### 5.4.1 A MiM azonosítása és a koncentráció megadása

Keverék-adatkészletet kell létrehozni minden olyan MIM-összetevőre vonatkozóan, amely a forgalomba hozandó végső keverék részét képezi. A MiM ismert anyagainak bejelentése esetén egyedi anyagadatkészletekre van szükség, amelyeket azonosítani kell a megfelelő azonosítóval, és össze kell kapcsolni egy referenciaanyaggal.

> ⚠ Ha a keverékben lévő keverék összetevőben található valamennyi anyag ismert, azokat külön-külön kell bejelenteni, csakúgy, mint az összes többi anyag esetében, azaz nem szabad MiM-ként feltüntetni őket. Ebben az esetben győződjön meg arról, hogy ugyanazt a két anyagot jelentette be – ezeket össze kell vonni, és csak egyszer kell bejelenteni.

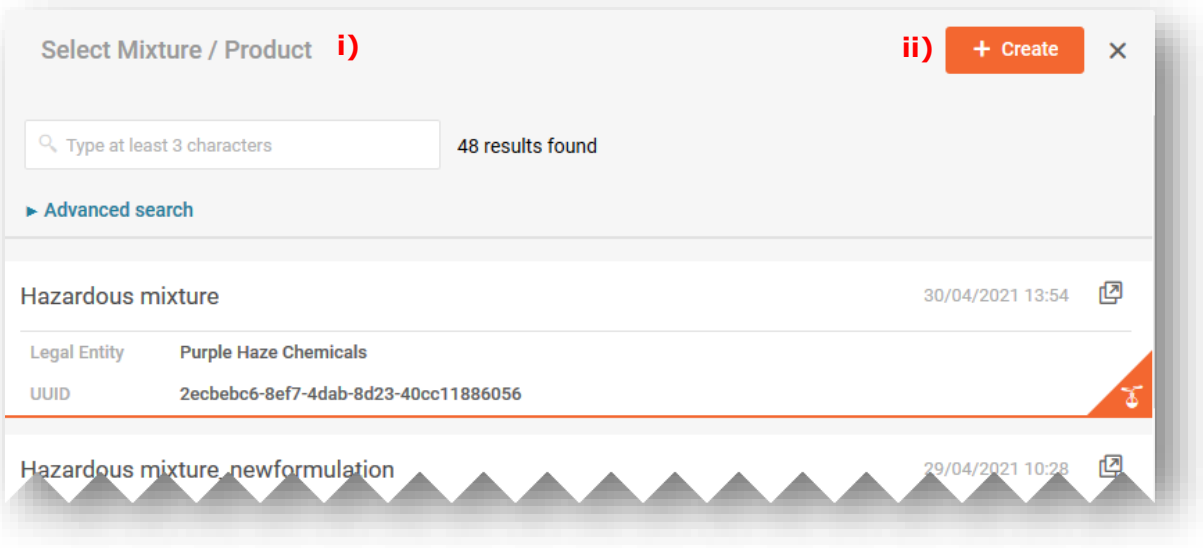
A (fő) keverék összetételére vonatkozó dokumentumból először létre kell hozni egy „+új tételt”. A (kék árnyalatú) mezőre kattintva megnyílik a „Set values” (Értékek megadása) ablak, ahol a „Name” (Név) mezőben kiválasztja a „Substance” (Anyag) opciót.




A MiM kétféleképpen határozható meg:

i) egy korábban elkészített keverék-adatkészlet listáról való kiválasztásával – ha rendelkezésre áll – VAGY

ii) a „+Create” (+Létrehozás) elemre kattintva egy új keverék-adatkészlet létrehozásával és a vonatkozó információk megadásával



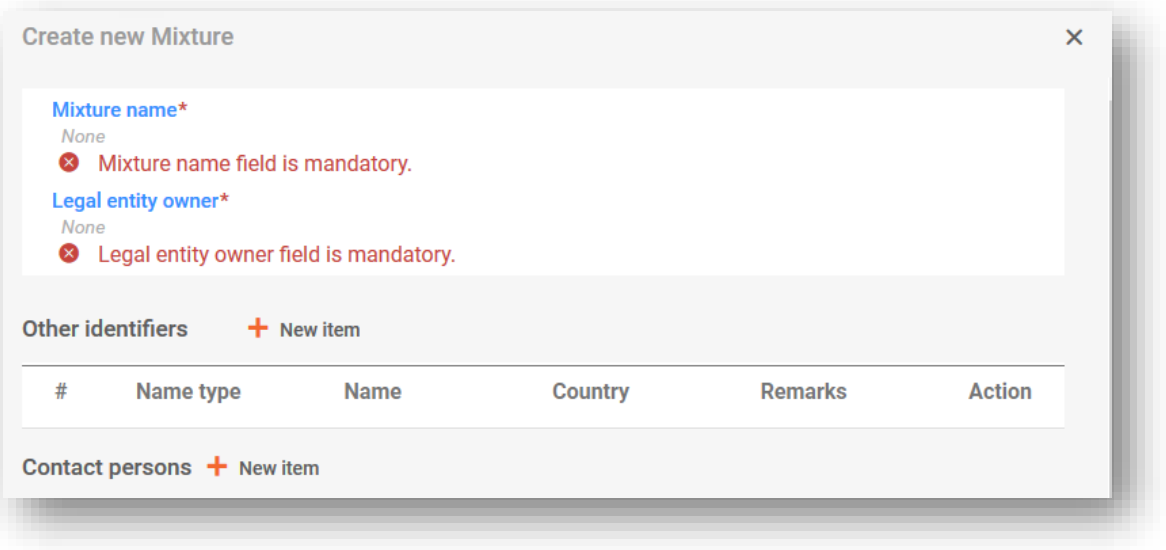

Ha a listáról **kiválaszt egy keverék-adatkészletet**, akkor a rendszer automatikusan kitölti a „Set values” (Értékek megadása) ablakot a releváns információkhoz kapcsolt MiM-összetevő nevével.

**Keverék-adatkészlet létrehozásakor** manuálisan kell megadnia a keverék összetevőjére vonatkozó információkat, beleértve a következőket:

**„Mixture name” (Keverék neve):** A „Mixture name” (Keverék neve) egy szabadon kitölthető szöveges mező, amelyben fel kell tüntetni a szállító által átvett keverék nevét.

> ⚠ Amennyiben a keverék valamely összetevőjének egynél több neve is van, ezeket nem kell feltüntetni ebben a mezőben. Ezeket az „Other identifiers” (Egyéb azonosítók) szakaszban lehet feltüntetni.

**„Legal entity owner” (Jogi személy tulajdonosa:** A jogi személy köteles létrehozni az IUCLID-adatkészletet, azonban ez nem kötelező a PCN szempontjából, és ezen információkat nem ellenőrzik. Most ki kell választani egy jogi személyt, pl. az Ön saját jogi személyét.



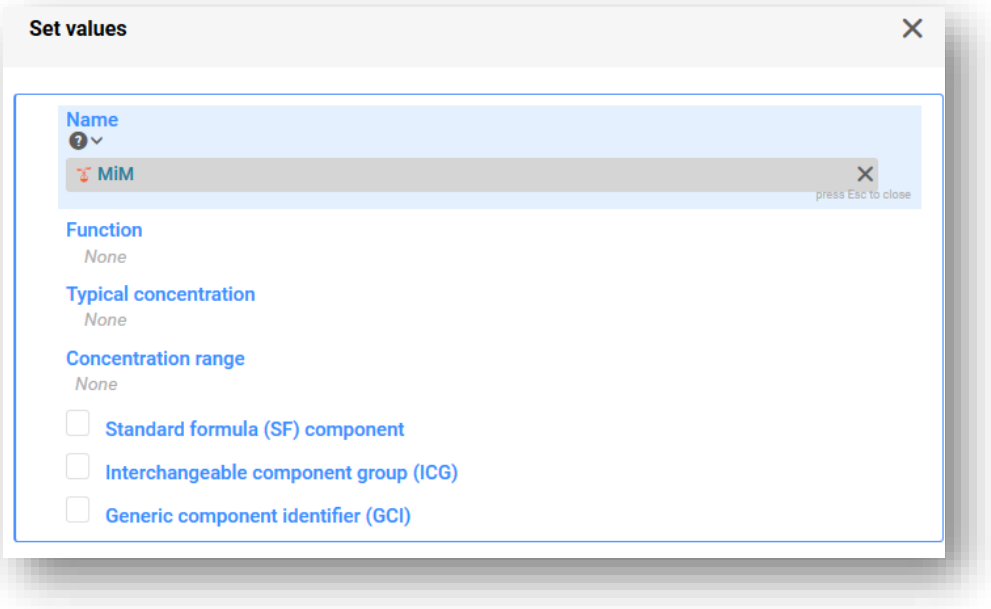

A keverék nevének megadása és mentése után ki kell tölteni a „Set values” (Értékek megadása) ablakot:

**„Function” (Funkció):** A funkciót csak abban az esetben kötelező megadni, ha a felhasználó feltüntet egy GCI (általános összetevő-azonosító) komponenst. Ezekben az esetekben illatanyagok vagy színezőanyagok közül kell választani. Az információk minden esetben önkéntesen is megadhatók.

**„Typical concentration/concentration range” (Jellemző koncentráció/koncentrációtartomány):** Az összetevők koncentrációját jellemző koncentrációként (azaz pontos koncentrációként) vagy koncentrációtartományként lehet megadni, és tömegszázalékban vagy térfogatszázalékban kell kifejezni. Adja meg a vonatkozó információkat, ha a MiM-összetevő a végső keverék 100%-ának felel meg, vagy a végső keveréknek csak egy részét képezi. Az operátorokat (>, <, ≤, ≥) fel kell tüntetni a bejelentési tartományoknál – a „körülbelül” használata nem megengedett.

> Megjegyezzük, hogy az egységeket az összes összetevő koncentrációja tekintetében azonos módon kell bejelenteni.

A veszélyes és nem veszélyes összetevőkre vonatkozó koncentrációk bejelentésének meg kell felelnie a VIII. mellékletben részletezett megengedett határértékeknek (kivéve, ha különleges rendelkezések alkalmazandók). Ezekről a tartományokról – így a munkapéldákról is – további információkat találhat a következő weboldalunkon:
https://poisoncentres.echa.europa.eu/components-of-major-concern



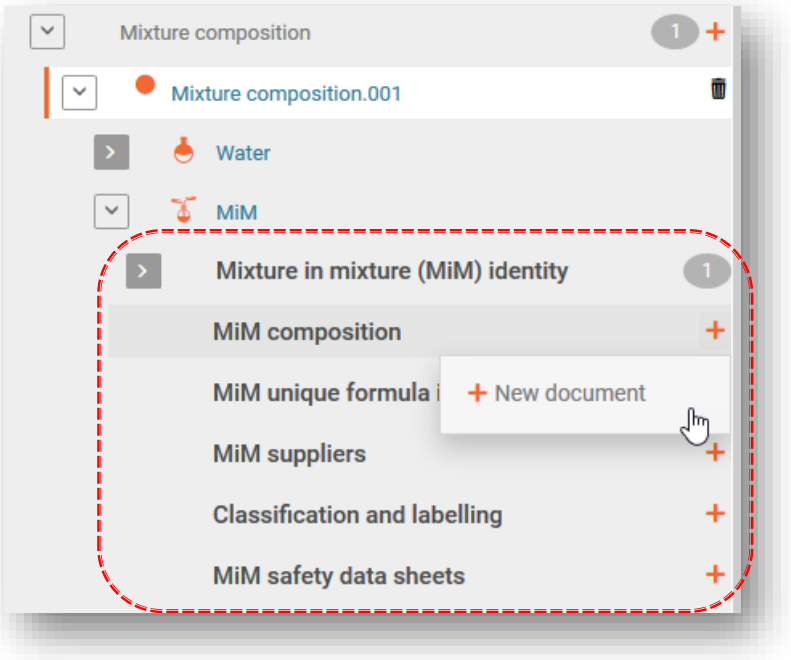

Ezeket az összetevőtípusokat csak akkor kell feltüntetni, ha az összetevők megfelelnek a CLP-rendelet VIII. mellékletében meghatározott feltételeknek. További információkért lásd a 6. fejezetet:

- **Szabványos formula (SF) komponens**
- **Helyettesíthető összetevők csoportja (ICG)**
- **Általános összetevő-azonosító (GCI)**

### 5.4.2 A Mim-re vonatkozó információk kitöltése

Ez a szakasz ismerteti a MiM szempontjából releváns dokumentumokat, továbbá azt, hogyan kell bevinni az információkat az IUCLID adatbázisba abban az esetben, ha a MiM összetétele nem teljesen ismert.

Ha a fő keverék összetételére vonatkozó dokumentum MiM-összetevővel egészül ki, és a „Save” (Mentés) gombra kattint, a navigációs fán további információmezők jönnek létre. Ezek a szakaszok akkor válnak láthatóvá, ha a nyilakkal kibontja a MiM-et. Az egyes szakaszokra vonatkozó információk megadásához először létre kell hozni egy új dokumentumot („New document”).




Felhívjuk a figyelmét, hogy attól függően, hogy milyen információkat használ a keverékben lévő keverékek bejelentésére, nem kell minden szakaszt és mezőt kitöltenie. Kérjük, tekintse meg az Útmutató a VIII. melléklethez (https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp) című dokumentumot annak meghatározásához, hogy milyen információkat kell megadni a keverékben lévő keverékre vonatkozóan a CLP-rendelet B. részének VIII. mellékletében foglaltak szerint.

**3.2.2.** ***Mixture in mixture***

When a mixture is used in the composition of a second mixture placed on the market, the first mixture is referred to as a mixture in mixture ("MIM").

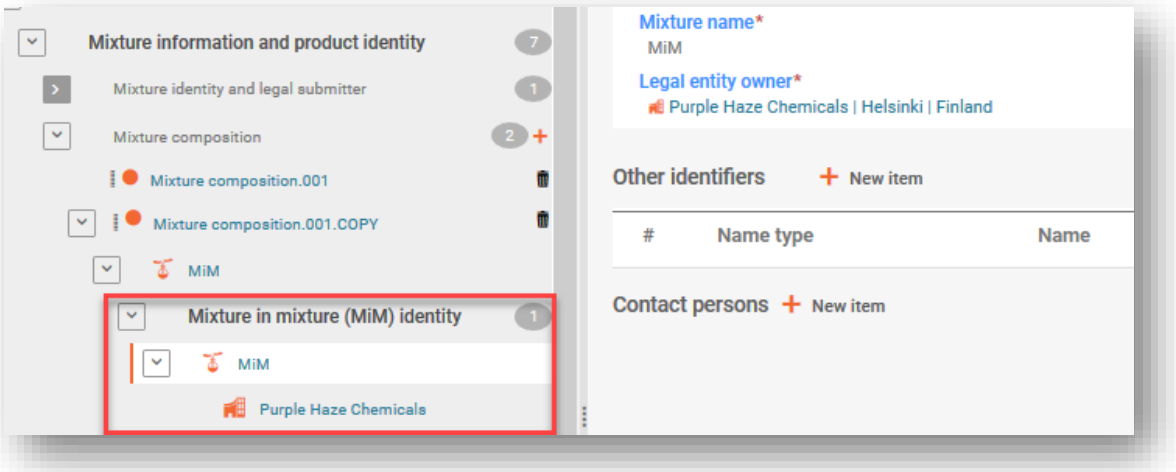
Information on the substances contained in a MIM shall be provided in accordance with the criteria of Section 3.2.1, unless the submitter does not have access to information on the full composition of the MIM. In the latter case,

(a) if a UFI has been created for the MIM and the appointed body has received the information on the MIM in a prior submission, the MIM shall be identified by means of its product identifier in accordance with Article 18(3)(a), together with its concentration and UFI;

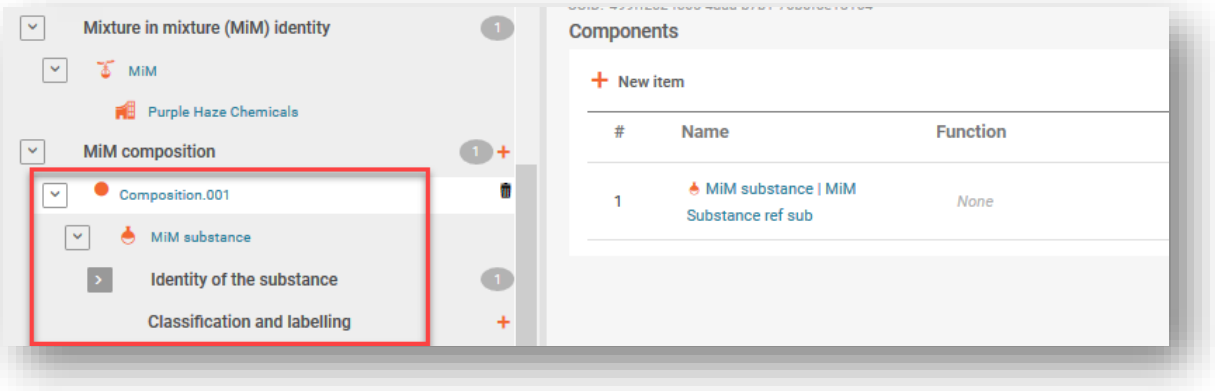
(b) if a UFI has been created for the MIM, but the appointed body has not received the information on the MIM in a prior submission, the MIM shall be identified by means of its product identifier in accordance with Article 18(3)(a), together with its concentration and UFI and the compositional information contained in the Safety Data Sheet in accordance with Annex II to Regulation (EC) No 1907/2006 of the MIM and any other known components, as well as the name, email address and telephone number of the MIM supplier;

(c) in absence of a UFI, the MIM shall be identified by means of its product identifier in accordance with Article 18(3)(a), together with its concentration and the compositional information contained in the Safety Data Sheet in accordance with Annex II to Regulation (EC) No 1907/2006 of the MIM and any other known components, as well as the name, email address and telephone number of the MIM supplier.

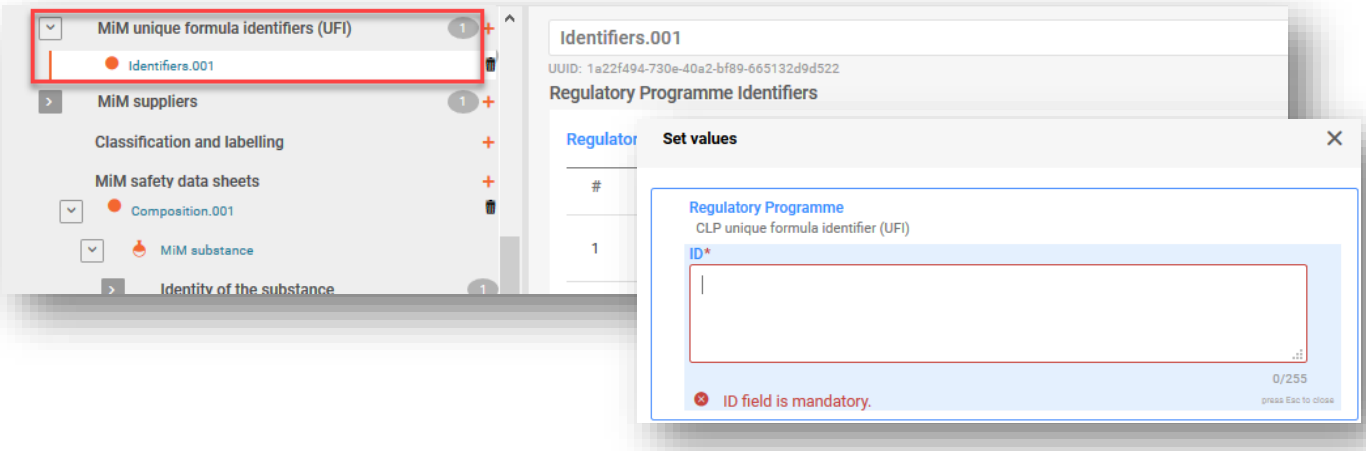
**„MiM identity" (MiM-azonosító):** Felhívjuk a figyelmét, hogy a MiM (és a jogi személy) neve az előző lépésben a létrehozási folyamat során meg lett adva. A MiM „Other identifiers" (Egyéb azonosítók) szakaszában megadhat információkat, például ha megfelelnek a VIII. mellékletben meghatározott szabványos formulának vagy tüzelőanyagnak. A MiM kapcsolattartóit itt nem szükséges feltüntetni – olvassa el az alábbiakban ismertetett „MiM supplier" (MiM-szállító) szakaszt.




**„MiM composition" (MIM-összetétel):** Itt (csak) a MIM anyagösszetevőit kell megadni. Az anyagösszetevőt tovább kell bővíteni, hogy tartalmazza a MiM-anyag azonosítására (referenciaanyag) és osztályozására vonatkozó információkat (lásd a 4.3.5.3. és a 4.3.5.4. szakaszt).



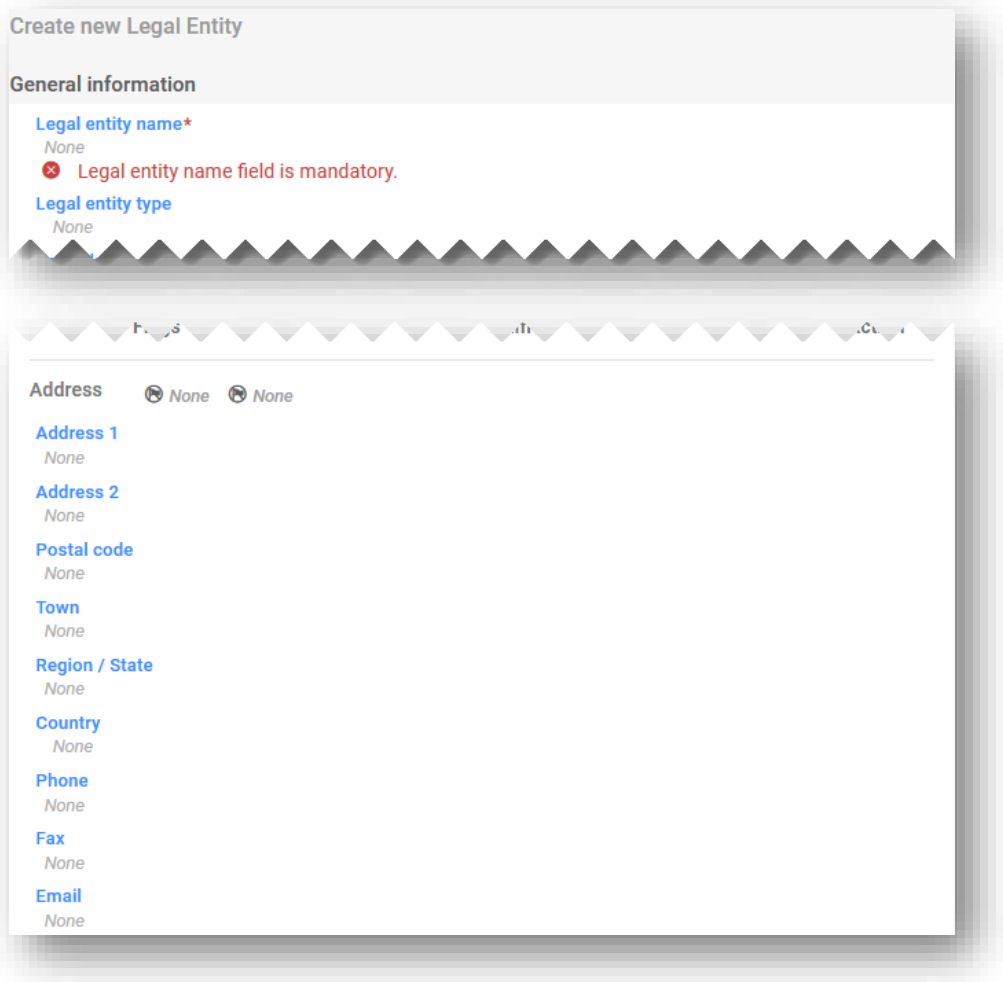

**„MiM UFI":** A MIM szállító által megadott UFI-ja feltüntethető ebben a mezőben, ha rendelkezésre áll. A „Regulatory programme" (Szabályozási program) mezőnek tartalmaznia kell a „CLP unique formula identifier" (CLP szerinti egyedi formulaazonosító) adatot és az ID mezőben megadott UFI-t.




**„MiM supplier" (Mim-szállító):** A szállító adatait a jogi személyek listájára vonatkozó kiválasztási űrlap kitöltésével lehet megadni. Ha az adatok nincsenek felsorolva, létre lehet hozni egy „+Új dokumentumot" (+New document), és meg lehet adni a MiM-szállító vonatkozó

adatait (a MiM-szállító nevét, e-mail-címét és telefonszámát). A MIM-szállító jogi személyének UUID-jét nem kötelező megadni.

> ⚠ A MIM-szállító adatainak megadásakor az uniós szállító adatait használja. Ezzel támogathatja a hatóságokat az összetétel további nyomon követésében.

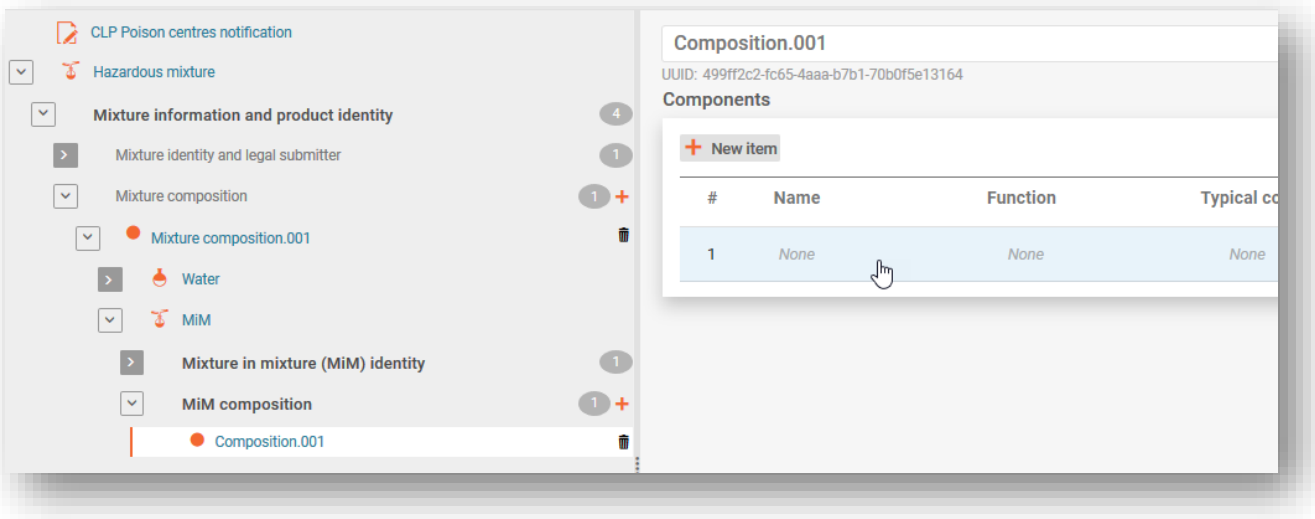



**„Classification (and labelling)' (of the MiM)" ((A Mim) osztályozása (és címkézése)):** A MiM osztályozását a „Hazard categories and statements (Veszélyességi kategóriák és figyelmeztető mondatok) kiválasztási listából való kiválasztással kell feltüntetni. A MiM **címkézési** elemeit nem kötelező megadni, de önkéntesen feltüntethetők. A „Calculate" (Számítás) funkció az eredmények bejelentő általi ellenőrzését követően segítheti ezt a folyamatot.

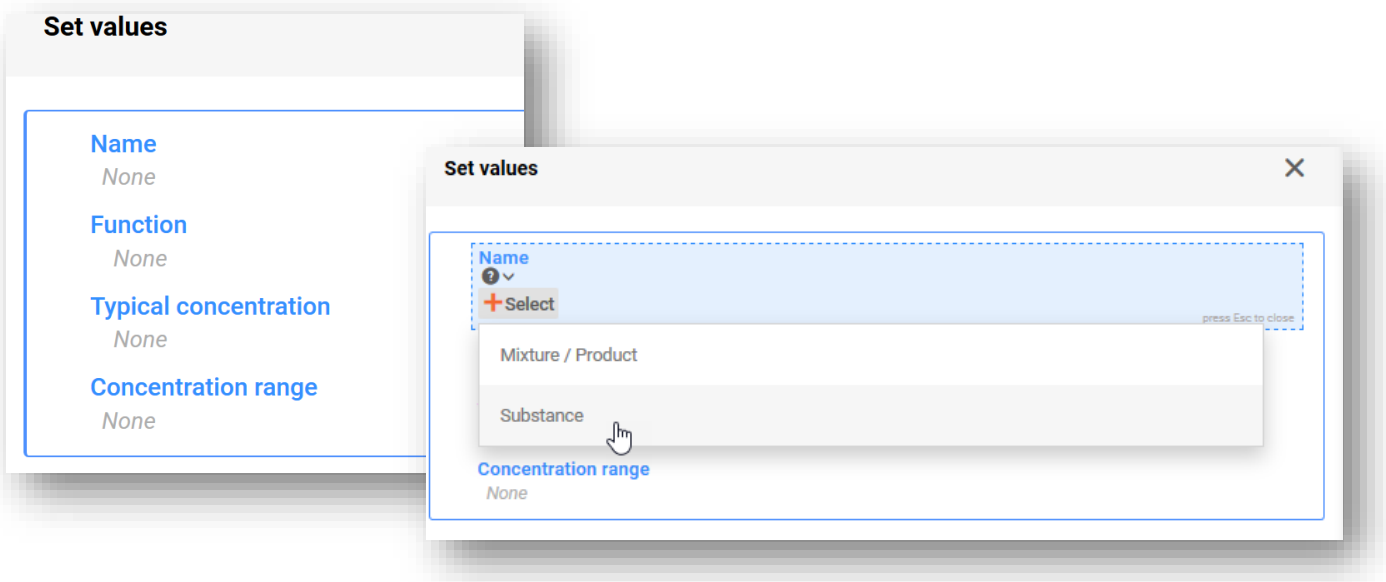
**„MiM safety data sheet" (MiM biztonsági adatlap):** A mező kitöltése nem kötelező, de opcionálisan több nyelven is feltölthetők adatok.

### 5.4.3 A MiM összetételére vonatkozó információk bevitele

A MiM összetétele dokumentum létrehozása után megjelenik a „Components" (Összetevők) szakasz. Itt lehet hozzáadni azokat az ismert anyagokat, amelyek a MiM összetételének részét képezik. Az anyagok hozzáadása a „New item" (+Új tétel) gombra kattintva történik.




Ha rákattint a létrehozott tétel (kék árnyékolású) területére a „Components” (Összetevők) szakaszban, megnyílik a MiM-anyagokhoz tartozó konkrét „Set values” (Értékek megadása) ablak.




**„Name” (Név)** – fontos tudni, hogy a „Name” (Név) mezőben csak anyagösszetevők adhatók hozzá a MiM-összetételhez.

A **„Function” (Funkció)** mező kitöltése nem kötelező, de önkéntes alapon kitöltheti.

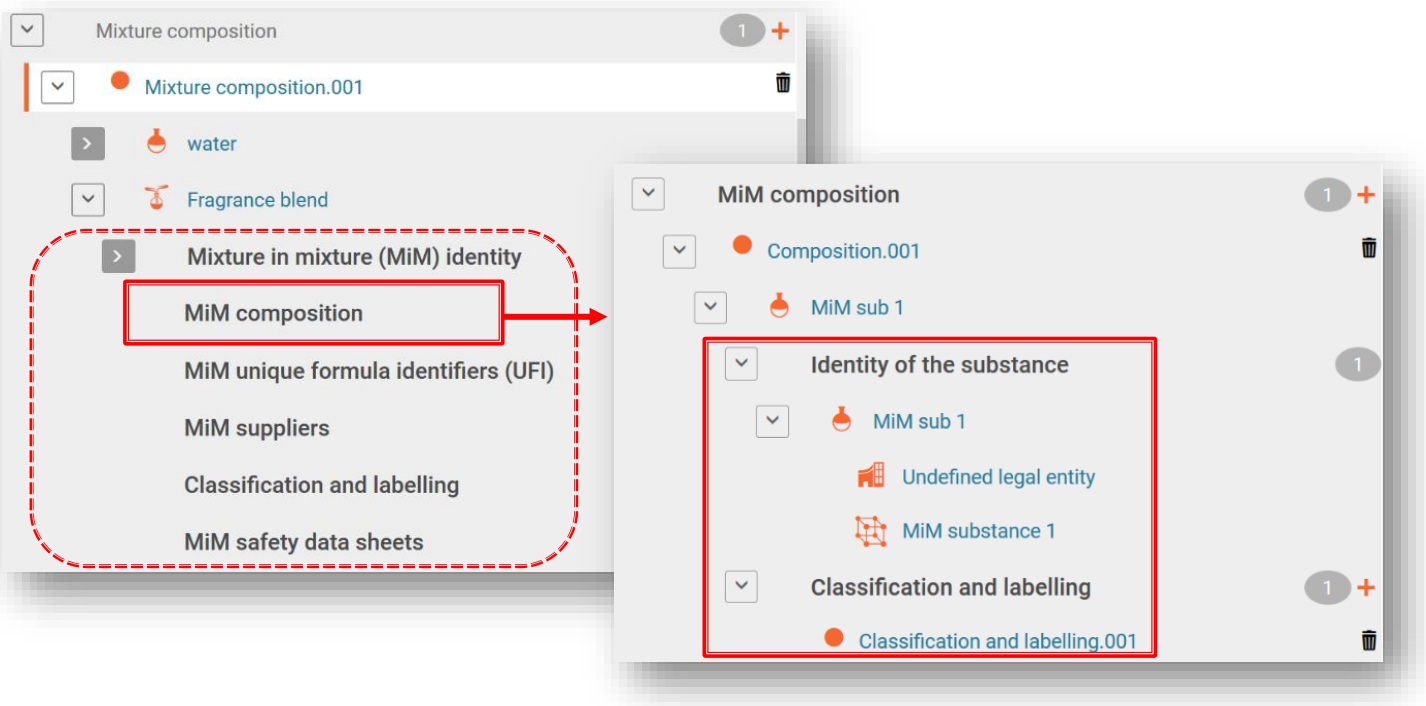
A MiM-ben lévő anyagra vonatkozóan a **„Typical concentration” (Jellemző koncentráció** vagy a **„Concentration range” (Koncentrációtartomány)** adatot kell megadni. Ezek az információk általában a biztonsági adatlapról származnak, és nem képezik ellenőrzés tárgyát.

### 5.4.4 A MIM összetevőire vonatkozó anyagazonosítási és osztályozási információk megadása

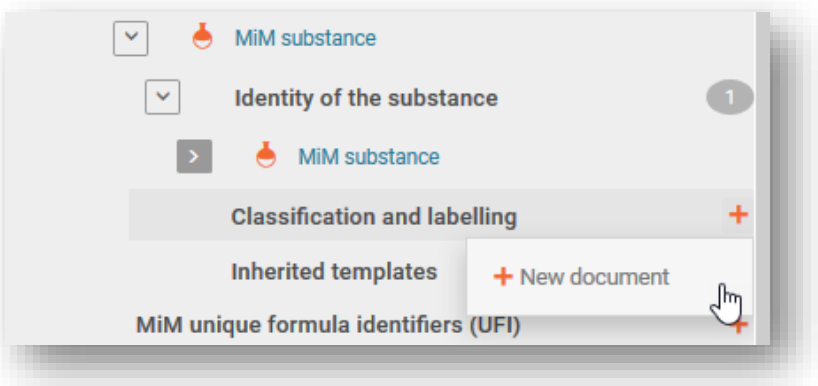
A „Set values” (Értékek megadása) ablakban a „Name” (Név) kiválasztásával elindíthatja a MIM anyagösszetevőinek azonosítását. Az anyagazonosítás kétféleképpen végezhető el:

- egy meglévő adatkészlet kiválasztásával vagy
- új adatkészlet létrehozásával

A MiM-összetételben szereplő minden összetevőt minden esetben össze kell kapcsolni az anyag azonosító adatait feltüntető dokumentumban szereplő referenciaanyaggal, és meg kell adni az osztályozást. A MiM-anyag szakasz további megnyitásához használja a navigációs fán található > nyilakat az anyagazonosító adatok, valamint az osztályozási és címkézési dokumentumok eléréséhez.

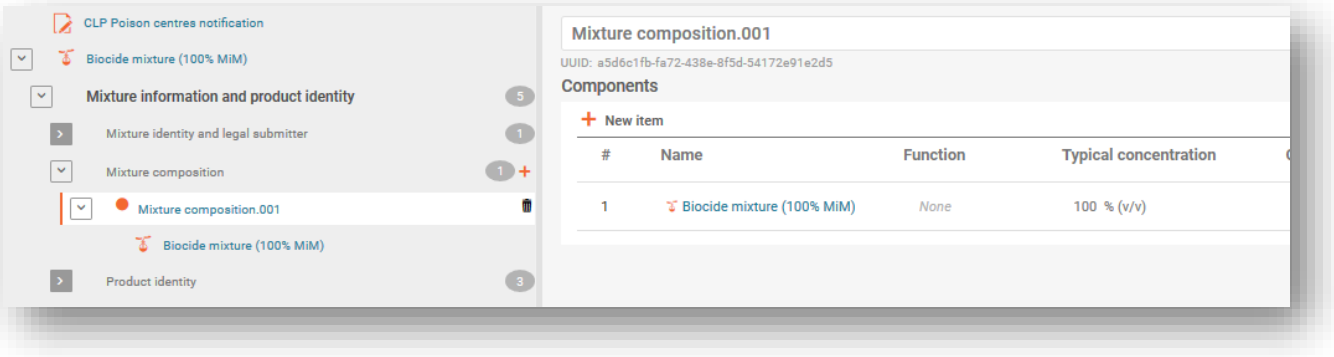



Először létre kell hozni egy új **osztályozási és címkézési** dokumentumot, és ki kell tölteni legalább az anyagnak a fizikai és emberi egészséget fenyegető veszélyek szempontjából történő osztályozásával vagy adott esetben a „Not classified" (Nincs osztályozva) adat feltüntetésével. A címkézési információk nem kötelezőek, de önkéntes alapon megadhatók.




### 5.4.5 100%-os MiM-re vonatkozó bejelentések elkészítése

Bizonyos esetekben, amikor a bejelentő nem rendelkezik a VIII. mellékletben előírt, az összetételre vonatkozó elegendő információval (és nem is tudja beszerezni a szállítótól), elfogadható lehet bejelentést intézni abban az esetben, ha a keverékben lévő keverék a végső keverék összetételének 100%-át alkotja.




Továbbra is teljes körű bejelentést kell tenni, teendői a következők:

1. Új keverék-adatkészletet kell létrehoznia, és meg kell adnia a munkakörnyezetet a **CLP Poison centre notification (Toxikológiai központhoz intézett CLP szerinti bejelentés)** formájában

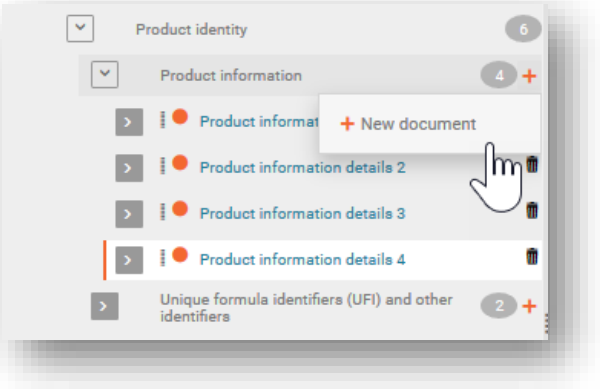
2. Meg kell adnia az összes előírt információt a végső keverékre vonatkozó bejelentésben
   a. Dokumentáció-fejléc szakasz (pl. piacok, nyelvek, bejelentés típusa)
   b. Termékinformációs szakasz (pl. csomagolás, felhasználás típusa, elsődleges rendeltetésszerű felhasználás, kereskedelmi nevek, szín, halmazállapot)
   c. UFI és egyéb azonosító adatok szakasz (saját UFI létrehozása és hozzáadása)
   d. Keverékre vonatkozó információk (pl. osztályozás és címkézés, toxikológiai adatok, pH)

3. Hozzon létre a keverék összetételére vonatkozó dokumentumot, és adja meg a keverékben lévő keverékre vonatkozó összes szükséges információt
   a. Keverék-összetevő hozzáadása
   b. Adja meg a keverék nevét és a jogi személyt (ez lehet meghatározatlan jogi személy vagy akár az Ön saját jogi személye is)
   c. A jellemző koncentráció megadása a „Set values” (Értékek megadása) ablak segítségével történik. A 100%-os adatot is itt tüntetheti fel.
   d. Miután elmentette ezt az információt, nyissa meg a MiM-összetevőt a lap bal oldalán – a kitöltéshez további szakaszokat is megtekinthet

4. A Mim-összetevőket feltüntető szakaszok a következőket foglalják magukban:
   a. MiM-azonosító (a 3.b. lépés alapján automatikusan kitöltve)
   b. MiM-összetétel (itt adhatja hozzá a MiM egyes anyagösszetevőit). Minden anyag esetében meg kell adni a nevet és a koncentrációt.
   c. Az anyagok következő (alsóbb) szintjén a következőket kell elvégeznie:
      i. hozzon létre egy új dokumentumot az anyag azonosító adataihoz, és adja meg a referenciaanyagra mutató linket
      +
      ii. hozzon létre egy új dokumentumot az osztályozáshoz és címkézéshez, és adja meg a MiM osztályozását
   d. MiM UFI szakasz – itt adhatja meg a szállított keverék UFI-ját
   e. MiM supplier (MiM-szállító) – itt adhatja meg a szállító adatait
   f. Classification & labelling (Osztályozás és címkézés) – megadhatja a MiM osztályozását
   g. MiM safety datasheets (MiM biztonsági adatlapok) – itt biztonsági adatlapokat csatolhat

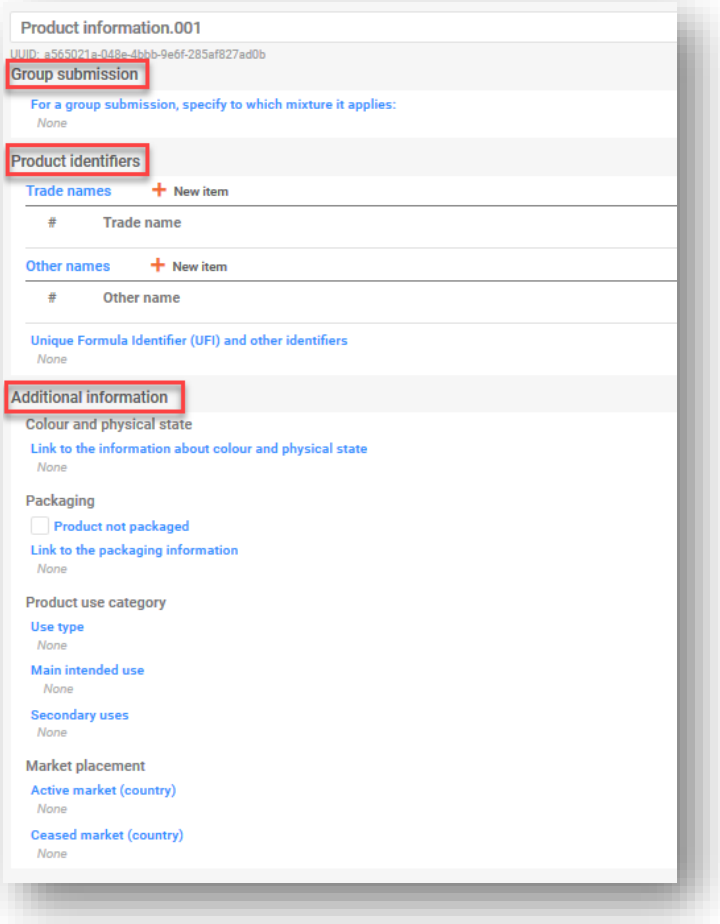
## 5.5 Termékazonosító adatok / információs dokumentum

A „Product information document” (Termékinformációs dokumentum)(termékazonosításra vonatkozó szakasz) feltünteti a forgalomba hozott keveréket tartalmazó termék(ek) azonosításához szükséges információkat. Termékinformációs dokumentum létrehozásához válassza a „+New document” (+Új dokumentum) opciót (a navigációs fából).



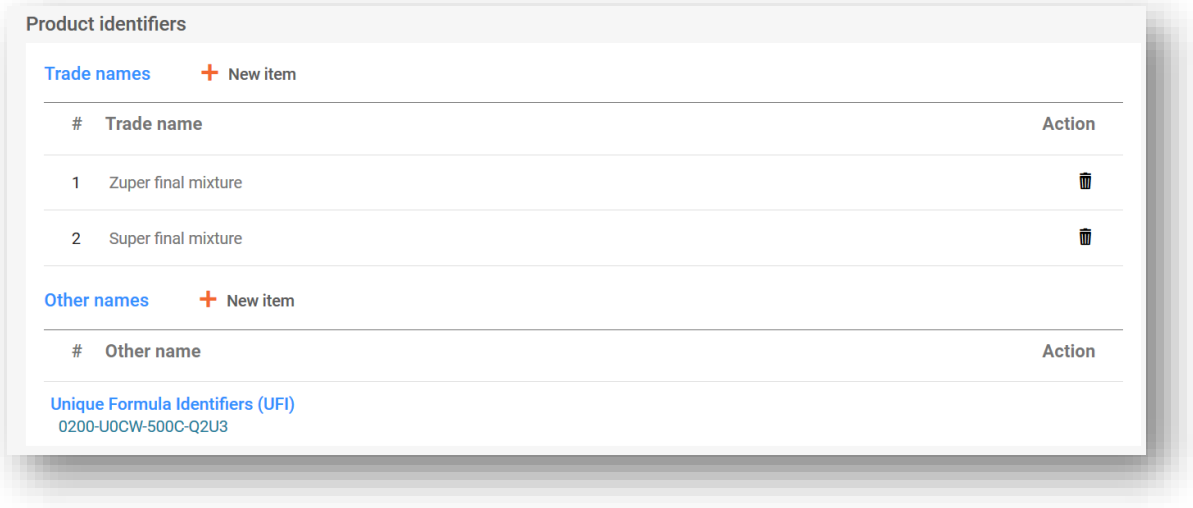

> A keverékek esetében több termékinformációs dokumentum is létrehozható, amennyiben kívánatos lehet a keveréket tartalmazó egyes termékekre vonatkozó információk elkülönítése, pl. különböző kereskedelmi nevek vagy UFI-k, esetleg eltérő piaci területek állhatnak rendelkezésre. Különálló termékinformációs dokumentumok is hasznosak lehetnek, ha például a kötelezett további információkat tüntet fel a forgalmazó vevője számára.

A termékinformációs dokumentum tartalmazza a „Group submission” (Csoportos bejelentés) (csak az adott bejelentéstípusra vonatkozik, és a 8. szakasz tárgyalja), a „Product identifiers” (Termékazonosítók) (5.5.1. szakasz) és a „Additional information” (Kiegészítő információk) (5.5.2. szakasz) szakaszokat.



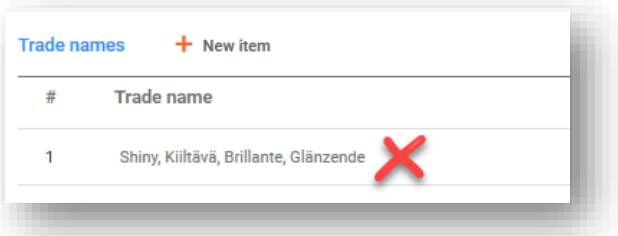
### 5.5.1 Termékazonosítók

A termékazonosítók közé tartoznak a kereskedelmi és egyéb nevek, valamint az egyedi formulaazonosító (UFI). Az egyes tételek a „+New item” (+Új tétel) gombra kattintva adhatók hozzá.




**„Trade names” (Kereskedelmi nevek):** A termék címkén feltüntetett kereskedelmi nevét itt kell megadni. Egy IUCLID-dokumentumban több kereskedelmi nevet is fel lehet tüntetni (például ha ugyanazt a keveréket különböző kereskedelmi névvel hozzák forgalomba, de ugyanaz a termékinformáció alkalmazandó). Alternatív megoldásként ezek mindegyike külön termékinformációs dokumentumokban is feltüntethető.

Ha **több kereskedelmi névvel** is rendelkezik, azokat külön tételként kell feltüntetni. **Ne** tüntesse fel az összes kereskedelmi nevet egyetlen mezőben.



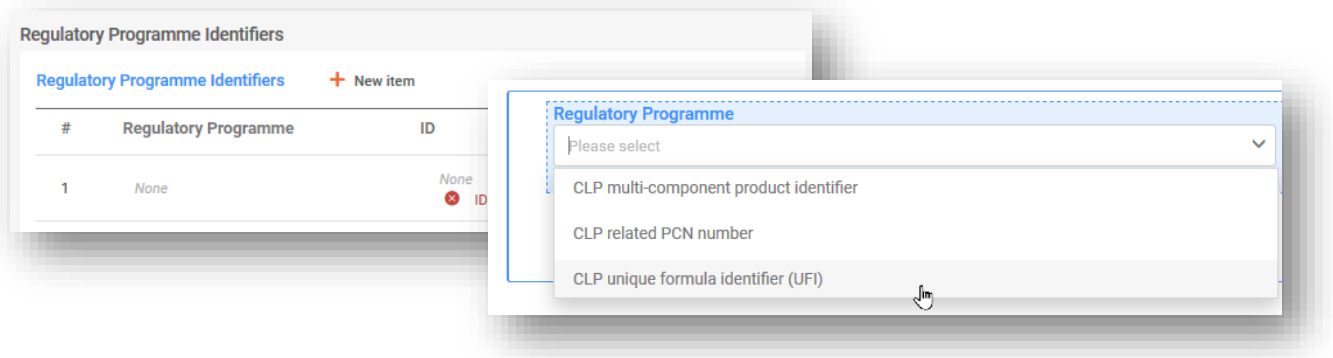

**„Other names” (Egyéb nevek):** Ebben a szakaszban minden egyéb olyan nevet fel lehet tüntetni, amely a címkén megjelenhet, és amely hasznos lehet a keverék azonosításának megkönnyítésére.

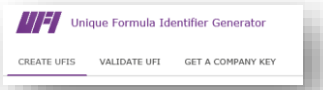
**„Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers” (Egyedi formulaazonosítók (UFI) és egyéb azonosítók):**
A szabályozási programok azonosítóinak szakasza egy vagy több egyedi formulaazonosítóval (UFI) egészül ki. Adott esetben három „CLP PCN relevant identifiers” (CLP szerinti PCN-re vonatkozó azonosító) feltüntetése szükséges:

i. **UFI** – ez a szakasz egy 16 karakterből álló, meghatározott formátumú alfanumerikus kódot tartalmaz. Az UFI-generátor az ECHA toxikológiai központjának honlapján érhető el: https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator

ii. **Related PCN number (Kapcsolódó PCN-szám)** – „New notification after a significant change of composition” (Az összetétel jelentős változását követő új bejelentés) benyújtásakor fel kell tüntetnie a CLP-vel kapcsolatos PCN-számot (a frissítésekkel kapcsolatos részleteket lásd a 11. fejezetet).

iii. **Multi-component product identifier (Több összetevőjű termék azonosítója)** – megadható, hogy bizonyos (külön bejelentett) keverékek ugyanahhoz a több összetevőjű termékhez tartoznak (a részleteket lásd a 7.2. szakaszban).



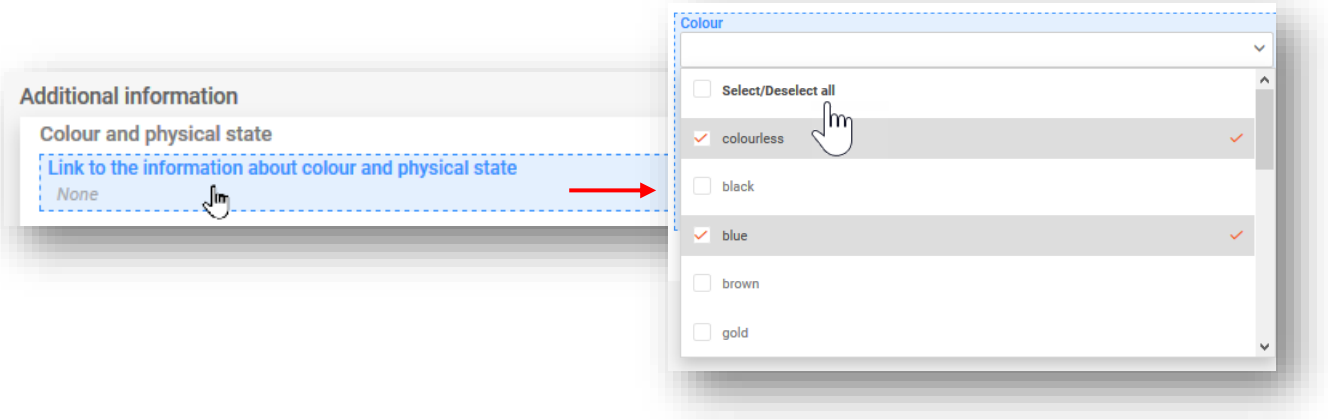

| | |
|---|---|
| **UFI-generátor** eszköz<br>https://ufi.echa.europa.eu/#/create |  |
| **UFI felhasználói útmutató** (fordítások elérhetők) és egyéb támogatás<br>https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator | |

### 5.5.2 Kiegészítő információk

A termékre vonatkozó „kiegészítő információk” a következő mezőket foglalják magukban:

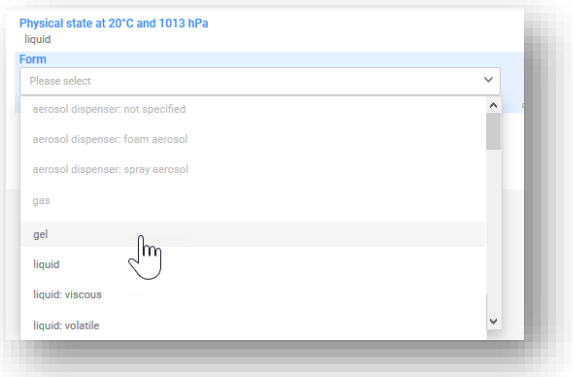
#### 5.5.2.1 „Colour” (Szín)

Egy vagy több szín is kiválasztható. Több szín – pl. színtelen és kék – kiválasztása azt jelenti, hogy a terméket ezekben a változatokban hozzák forgalomba (például ha a keverék összetétele eltér az azonos általános összetevő-azonosítóval (GCI) azonosított színezékek esetében, lásd a 6.1. szakaszt).




### 5.5.2.2 „Physical state” (Halmazállapot)

A termék 20 °C-on, 101 hPa nyomáson érvényes halmazállapotát (azaz gáz/folyadék/szilárd) kell kiválasztani. A megjelenési formára és az intenzitásra vonatkozó opcionális információk a rendelkezésre álló kiválasztási listából érhetők el (pl.szilárd anyag: pehely; átlátszó).

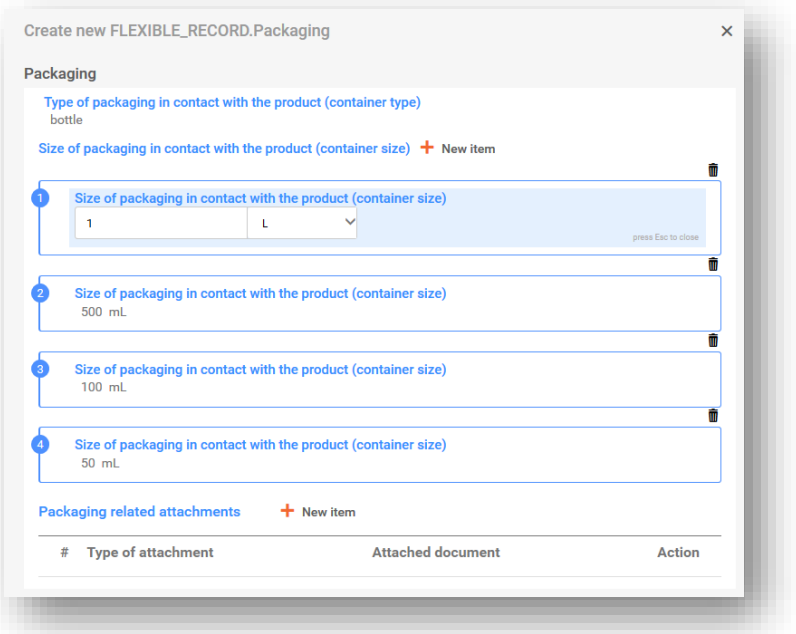



Vegye figyelembe, hogy a halmazállapotra való kiválasztás lehetővé teszi/letiltja bizonyos „megjelenési formák” használatát.

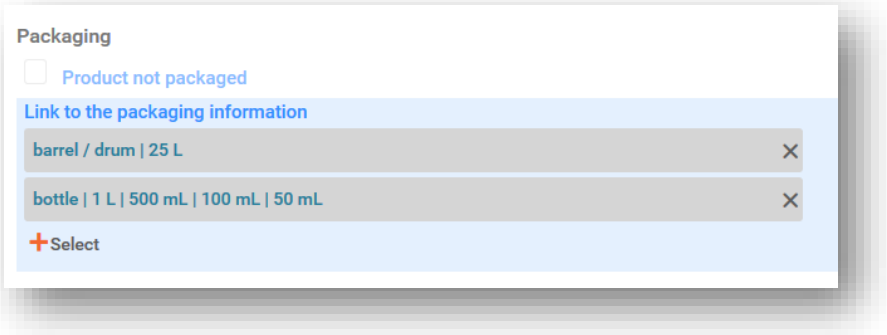
### 5.5.2.3 „Packaging” (Csomagolás)

Ha a keveréket különböző típusú és méretű csomagolásban szállítják, a forgalomba hozott összes releváns típusra és méretre (tartományokat nem szabad megadni) vonatkozó információkat is fel kell tüntetni. A jelölőnégyzetben azt is feltüntetheti, ha a termék nincs becsomagolva.

Egy csomagolási tételen több csomagolási méret is feltüntethető.

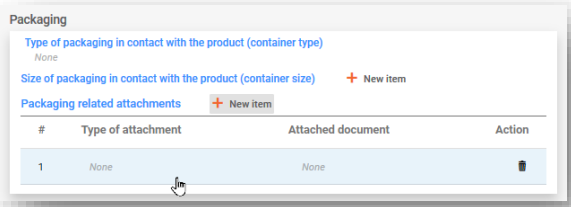



Egynél több csomagolási típus használata esetén azonban különböző csomagolási tételekre van szükség.

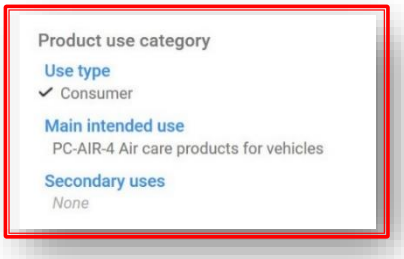



A kizárólag olyan ipari telephelyeken történő felhasználásra szánt keverékek esetében, amelyekre a „korlátozott bejelentés” alkalmazható, nem kötelező feltüntetni a csomagolást.

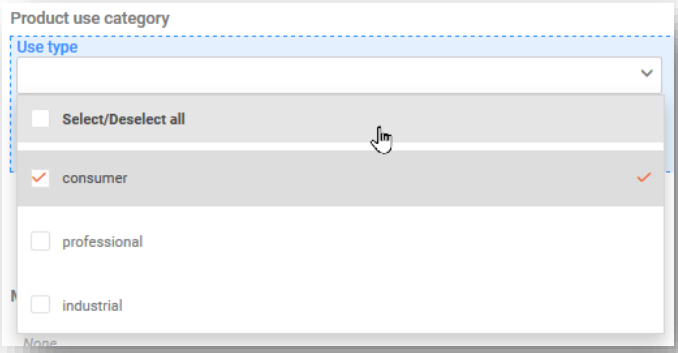
A csomagolással kapcsolatos dokumentumok, pl. példacímkék is feltüntethetők. Az elfogadott fájlok közé tartozik – a teljesség igénye nélkül – a pdf, a word és a jpeg.



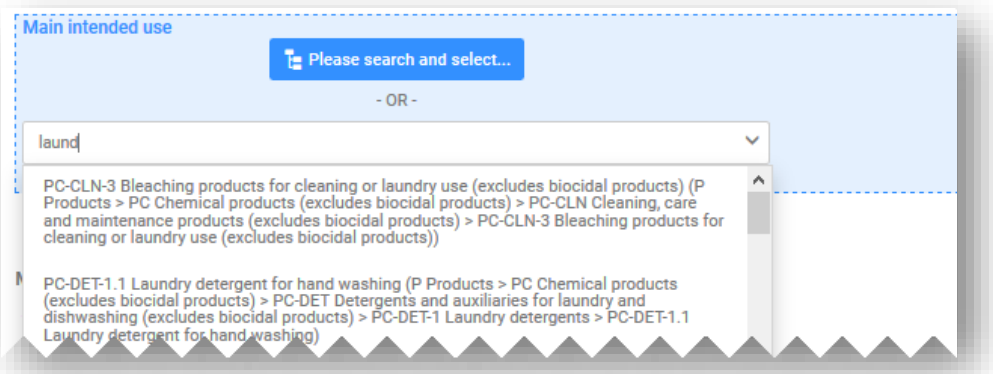
#### 5.5.2.4 „Product use category information” (Termékfelhasználási kategóriára vonatkozó információk)



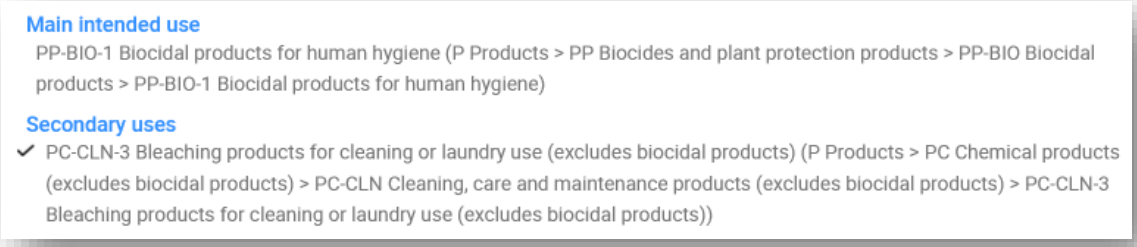

i. **„Use type” (Felhasználás típusa):** A felhasználási típus(ok) kiválasztásának tükröznie kell mind a forgalomba hozott keveréket, mind pedig az egyéb keverékeket, amennyiben azokat a szállítói lánc alsóbb szintjein történő felhasználás céljából építik be. Például az ipari telephelyeken történő felhasználásra szállított keverék felhasználási típusának más felhasználási típusokat is tükröznie kell, ha azt foglalkozásszerű vagy fogyasztói felhasználásra szánt termékekben keverékként használják.




ii. **„Main intended use” (Alapvető rendeltetésszerű felhasználás):** Termékenként egyetlen alapvető rendeltetésszerű felhasználási kategóriát kell megadni. A felsorolt kategóriák az európai termékosztályozási rendszerből (EuPCS) rendelkezésre álló kategóriák. Görgesse le a listát, vagy használja a keresési funkciót.



Ha a termék több kategóriába is tartozhat, és a biocid termékekről szóló rendelet (BPR) vagy a növényvédő szerekről szóló rendelet (PPPR) szerinti engedélyezés hatálya alá tartozik, akkor a biocid termékként vagy növényvédő szerként való rendeltetésszerű felhasználást tükröző termékkategóriát alapvető rendeltetésszerű felhasználásként kell kiválasztani.

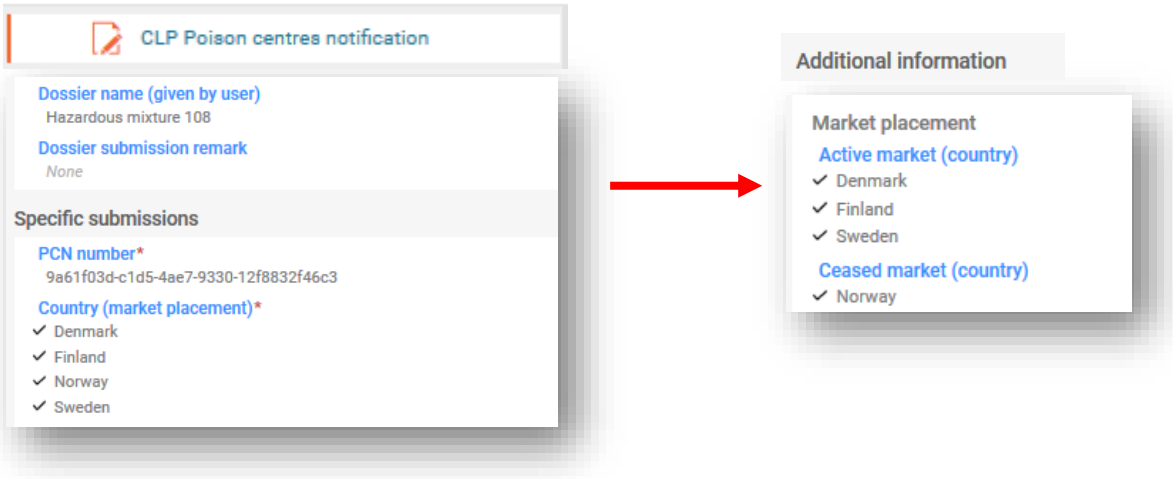



iii. **„Secondary uses" (Másodlagos felhasználások):** Olyan opcionális információról van szó, amely több elsődleges felhasználási kategóriának megfelelő termékek esetében is megadható.

Az **EuPCS gyakorlati útmutató** és támogatási anyaga az EU valamennyi hivatalos nyelvén rendelkezésre áll: https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system

### 5.5.2.5 „Country (Market placement)" (Ország (piaci forgalomba hozatal))

A termékinformációs dokumentum(ok)ban szereplő piaci területek teljes listájának meg kell egyeznie a dokumentációtervezet fejlécében feltüntetett teljes listával. Több termékinformációs dokumentum esetében a dokumentációtervezet fejlécében megjelölt minden országot legalább egyszer ki kell választani, akár az „Active market" (Aktív piac), akár a „Ceased market" (Megszűnt piac) listájában.



i. **„Active market (country)" (Aktív piac (ország)):** Az előkészítési szakaszban valamennyi érintett piaci terület fel lett tüntetve a teljes bejelentés dokumentációtervezetének fejlécében. Ezeket a piaci területeket ennek megfelelően termékinformációs dokumentumonként kell feltüntetni. Ha ugyanazt a terméket különböző piaci területeken hozzák forgalomba, minden érintett országot ki lehet választani ugyanabban a termékrekordban. Alternatív megoldásként több termékinformációs dokumentum is létrehozható, és adott esetben az országok is hozzárendelhetők.

ii. **„Ceased market (country)" (Megszűnt piac (ország)):** A bejelentő a frissítésben feltüntetheti, hogy a termék forgalomba hozatala megszűnt-e az adott piaci területen. Az érintett ország(ok) kiválasztható(k) ebből a listából. Ugyanakkor ugyanezen országok kiválasztását meg kell szüntetni az ugyanazon termékinformációs dokumentum „Active market" (Aktív piac) listájában.

Egy termék piacról való kivonása az informatikai eszközök egyik funkciója, amely szerepel a PCN-formátumban. A piacról kivont termékre vonatkozó információk felvehetők egy frissített dokumentációba, de **nem tévesztendők össze** a benyújtott dokumentáció inaktiválási megoldásával!

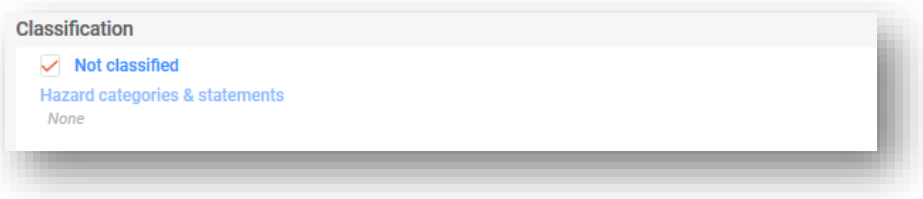
## 5.6 A (végső) keverék osztályozása és címkézése

Ebben a szakaszban feltüntetendő az összes helyes és releváns „Hazard categories and statements" (veszélyességi kategória és figyelmeztető mondat) a meglévő értékek előre meghatározott listájából (a CLP-rendelet kritériumai szerint).

Keverékenként csak egyetlen osztályozási és címkézési (C&L) dokumentum állhat rendelkezésre a szabványos bejelentéshez. Az erre a bejelentéstípusra vonatkozó több osztályozási és címkézési dokumentum megadása a validálási szabály hibáját idézi elő.

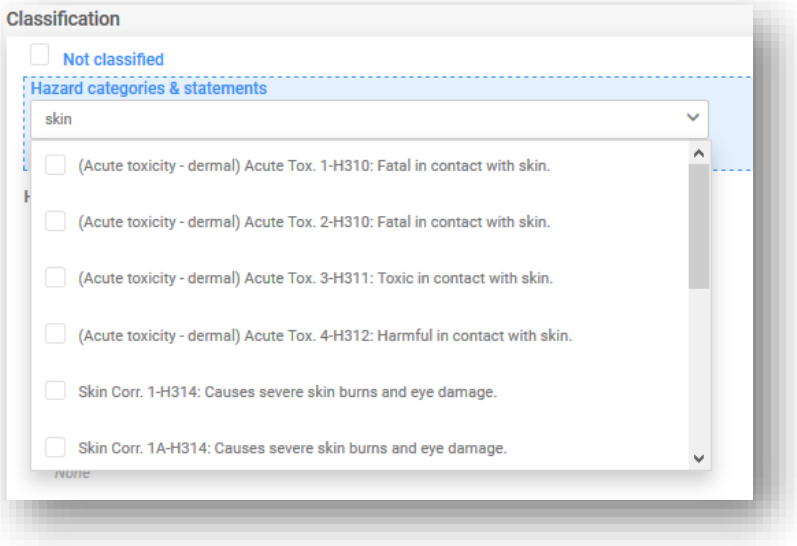
### 5.6.1 Osztályozási információk

**„Not classified" (Nincs osztályozva):** Ha a keverék fizikai, egészségi vagy környezeti veszély tekintetében nem rendelkezik osztályozással, válassza a „Not classified" (Nincs osztályozva) opciót. Ez a kiválasztás befagyasztja az osztályozási mezőket.




**„Physical and health hazards" (Fizikai és egészségi veszélyek):** A kiválasztási listából válassza ki az összes veszélyességi kategóriát és figyelmeztető mondatot minden olyan

veszélyességi osztályra vonatkozóan, amelybe a keverék tartozik. A megelőző szöveg rendelkezésre áll a kereséshez.



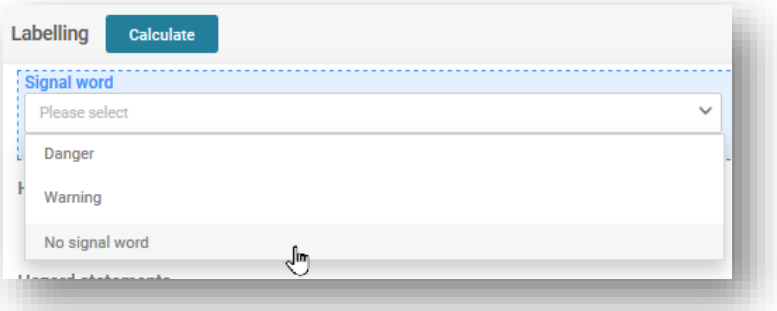

**„Environmental hazards" (Környezeti veszélyek):** Ha a keverék fizikai, egészségi vagy környezeti veszély tekintetében osztályozással rendelkezik, akkor nem kötelező feltüntetni a környezeti veszélyeket, bár a teljesség kedvéért megadhatók. Ha a keverék csak a környezeti veszélyek tekintetében van osztályozva, és a felhasználó önkéntes bejelentést tesz, akkor ennek megfelelően kell megadnia az osztályozást.

**„Additional hazard classes" (Kiegészítő veszélyességi osztályok):** További veszélyességi osztályok és figyelmeztető mondatok feltüntetése céljából szabadon kitölthető szöveges mezők állnak rendelkezésre az összes releváns nyelven.

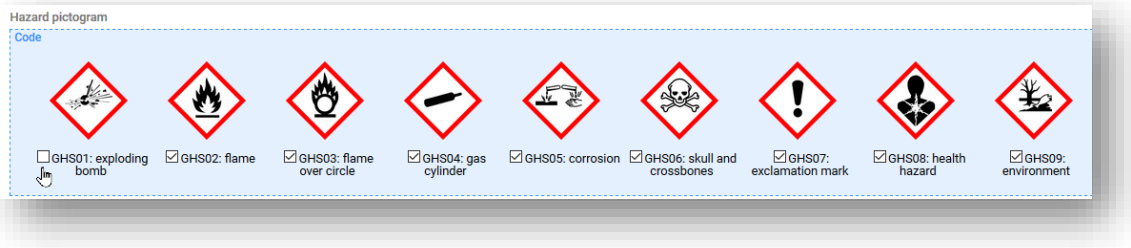
### 5.6.2 Címkézési információk

Az anyagra és a keverékben lévő keverékre vonatkozó adatkészletekhez hasonlóan a címkézési elemek (a végső keverék esetében kötelező) automatikusan kitölthetők a Calculate (Számítás) gombbal. A bejelentőnek ellenőriznie és lehetőség szerint helyesbítenie kell, illetve ki kell egészítenie a létrehozott információkat. A címkézési dokumentumban szereplő mezők a következőket tartalmazzák:

**„Signal word" (Figyelmeztetés):** A legördülő listában veszély vagy figyelmeztetés van feltüntetve, illetve semmilyen figyelmeztetés nem szerepel.

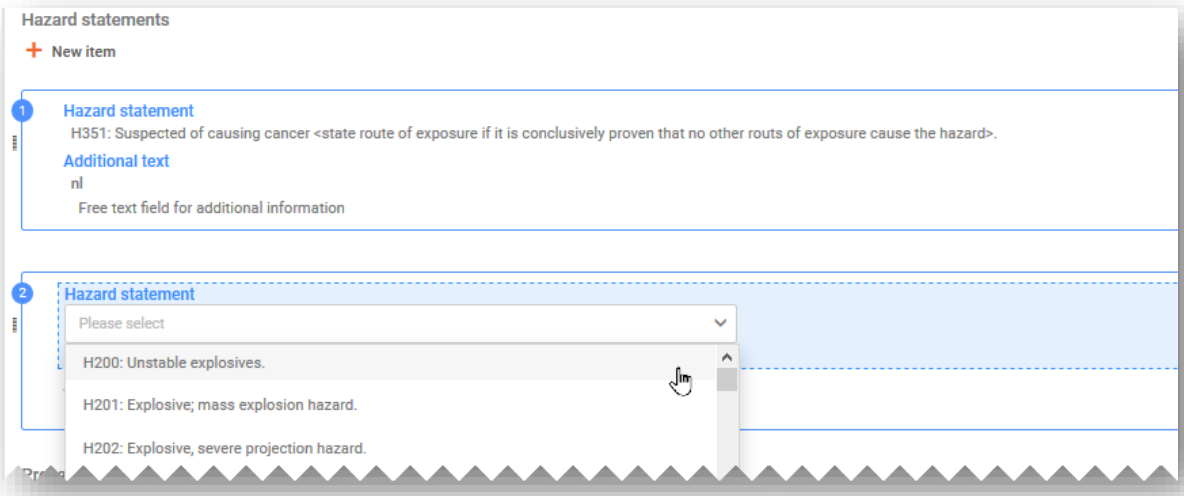



**„Hazard pictogram" (Veszélyt jelző piktogram):** A CLP-rendeletnek megfelelően több veszélyt jelző piktogram közül lehet választani.



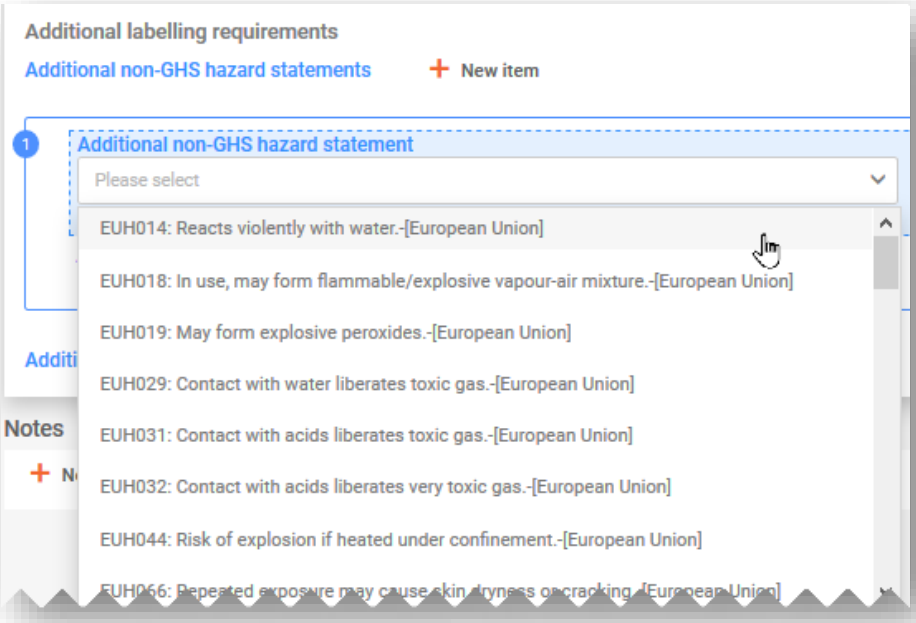

**„Hazard and Precautionary statements" (Figyelmeztető mondatok és óvintézkedésre vonatkozó mondatok):** Ebben a szakaszban feltüntetendő az összes helyes és releváns (címkézési) figyelmeztető mondat és óvintézkedésre vonatkozó mondat a meglévő értékek előre meghatározott listájából (a CLP-rendelet kritériumai szerint).

> Egyes mondatok szabadon kitölthető szöveges mezőket tartalmaznak további szöveges információk feltüntetése céljából. Ezeket az információkat **minden olyan releváns nyelven** fel lehet tüntetni, amelyen a keveréket forgalomba hozzák.

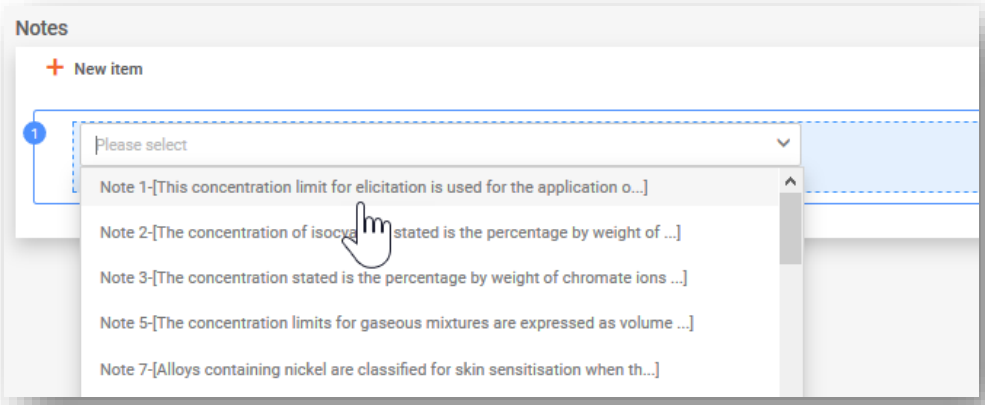



**„Additional labelling requirements" (Kiegészítő címkézési követelmények):** Ez a szakasz a kiegészítő veszélyességi információkra, jelesül az EUH-mondatokra vonatkozik.

> Egyes keverékek csak az **EUH208** kategória szerinti osztályozással rendelkeznek, amely azokra a keverékekre vonatkozik, amelyeket nem osztályoztak szenzibilizálóként, de legalább egy szenzibilizáló anyagot tartalmaznak. Az Útmutató a VIII. melléklethez című dokumentum szerint ezekre a keverékekre csak önkéntes bejelentés vonatkozik.




**„Notes" (Megjegyzések):** Ez a szakasz egy olyan kiválasztási listát tartalmaz, amelyből további alkategóriákat választhat ki a GHS-osztályozáshoz.



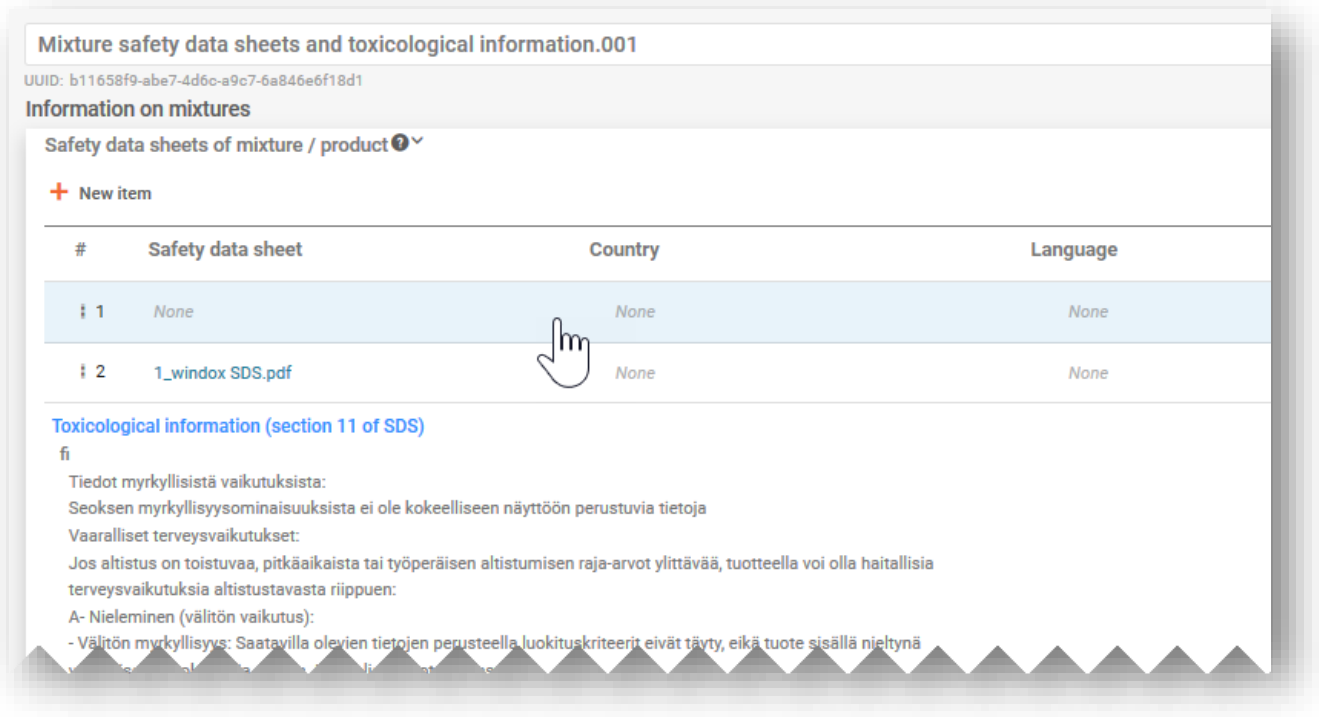
## 5.7 Keverékek biztonsági adatlapjai és toxikológiai adatok

A toxikológiai adatok új dokumentumának létrehozása vagy a meglévő dokumentum másolása, amennyiben rendelkezésre áll és releváns. Ennek a szakasznak minden esetben tartalmaznia kell a keverék vagy összetevői toxikológiai hatásaira vonatkozó információkat a keverékre vonatkozó biztonsági adatlap 11. szakaszában előírtak szerint.

**„Toxicological information (section 11 of SDS)" (Toxikológiai adatok (a biztonsági adatlap 11. szakasza)):** Szabványos bejelentésenként csak egy toxikológiai adatokat feltüntető dokumentum használata megengedett. Ha azonban a bejelentés több piacra/nyelvre vonatkozik, akkor az információkat a dokumentációtervezet fejlécében kiválasztott minden egyes nyelvre vonatkozóan meg kell adni.

> ⚠ Győződjön meg arról, hogy az itt megadott információ önálló információ, és nem tartalmaz például kereszthivatkozásokat a biztonsági adatlap más szakaszaira.

**„Safety data sheets of mixture/product" (Keverék/termék biztonsági adatlapjai):** A keverék biztonsági adatlapjának (SDS) csatolása nem kötelező, és nem mentesíti a kötelezettet az információk előírt formátumban történő megadása alól. A biztonsági adatlapnak több csatolmánya is lehet, továbbá ország- és nyelvinformációk is megadhatók.

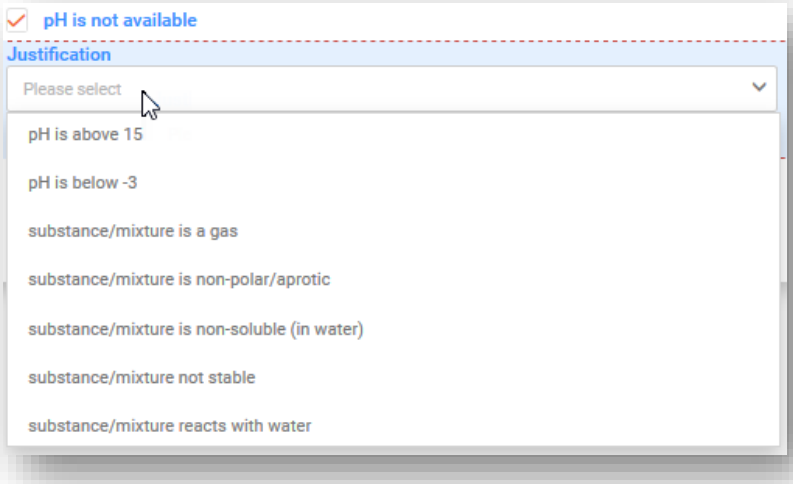



## 5.8 Kiegészítő információk

Az „Additional information" (További információk) mező a pH-ra vonatkozó információt tartalmazza. Ezen információ megadásához létrehozhat egy új pH-dokumentumot, vagy adott esetben használhatja a „Copy data from…" (Adatok másolása innen: ...) funkciót.

A pH-ra vonatkozó információ tekintetében két lehetőség közül lehet választani:

**i)** **„pH not available" (pH nem áll rendelkezésre):** Ha a pH nem mérhető, akkor jelölje be a „pH is not relevant" (pH nem releváns) jelölőnégyzetet. Sem pH-t, sem oldatkoncentrációt nem szabad megadnia. Ebben az esetben meg kell indokolnia az érték mellőzését.

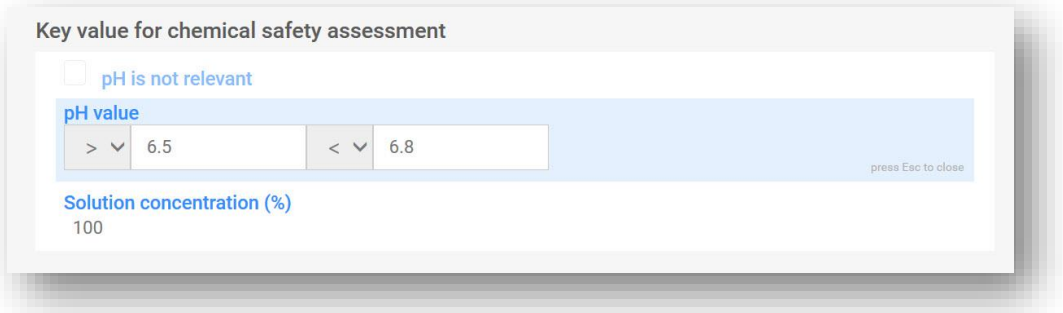



**ii)** **Provide „pH value" (pH megadása):** A pH esetében pontos értéket vagy tartományt is megadhat:

- A pH pontos megadása egyszerű numerikus bevitelt igényel.
- Tartomány megadásához megfelelő operátorokat kell használni, pl.: <,>. A **kb. operátor nem elfogadott** a pH toxikológiai központhoz intézett bejelentésében.

> Ha a pH =<3 vagy >=10, az előnyben részesített legnagyobb tartományszélesség 1 egység.
>
> Ha a pH = 3 < vagy < 10, az előnyben részesített legnagyobb tartományszélesség 3 egység.
>
> E határértékek túllépése a validálási jelentésben szereplő minőségi szabályt von maga után, amelyet a tagállamnak benyújtott bejelentéssel együtt megküldenek (ez figyelmeztetést vált ki, lásd az 5.1.1. szakaszt).

- **„Solution concentration" (Oldatkoncentráció):** Ha meg van adva a pH, ezt a mezőt kötelező kitölteni.



# 6. A keverék összetétele – különleges esetek

Ez a szakasz a keverék összetételére vonatkozó dokumentumot tárgyalja meghatározott körülmények között

- Általános összetevő-azonosító (GCI) feltüntetése
- Szabványos formula (SF) feltüntetése
- Helyettesíthető összetevő-azonosító (ICG) feltüntetése

## 6.1 Általános összetevő-azonosító (GCI) feltüntetése

Az általános összetevő-azonosító azon összetevők azonosítására használható, amelyeket kizárólag illatanyag vagy színezék hozzáadására használnak, és csakis akkor, ha az összetevőket **egészségi veszély tekintetében nem osztályozták.** E dokumentum ezeket „GCI-összetevők” formában említi.

Azonos típusú GCI, azaz „illatanyagok” vagy „színezőanyagok” használhatók egy vagy több összetevő azonosítására. Egy adott GCI koncentrációja azonban nem haladhatja meg az 5%-ot az összes illatanyag, illetve a 25%-ot az összes színezőanyag esetében.

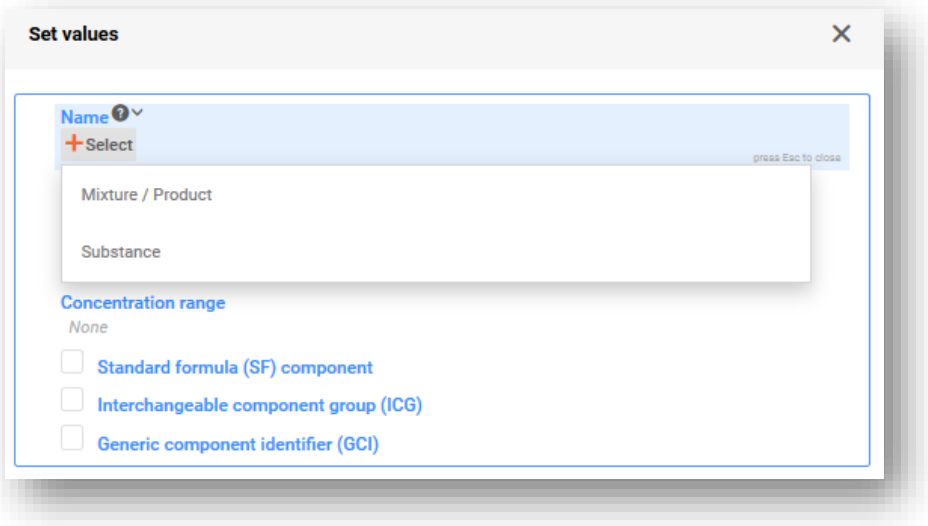
Vegye figyelembe, hogy a GCI-összetevők esetében kötelező az osztályozási és címkézési dokumentum.

Ha ugyanazzal a GCI-vel több összetevőt kell azonosítani, és a fizikai és/vagy környezeti veszélyek tekintetében azonos osztályozással kell rendelkezniük, akkor ezek egyetlen GCI-összetevő alá tartozhatnak.

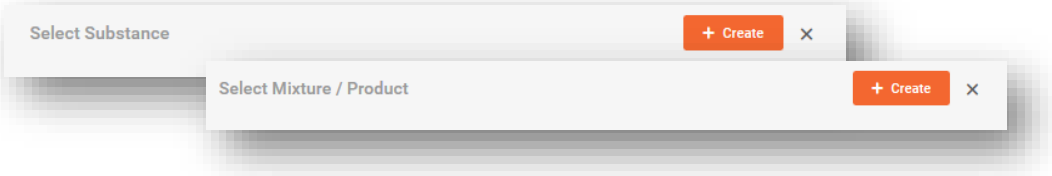
Alternatív megoldásként ugyanaz a GCI többször is használható ugyanabban az összetételben, amennyiben nem lépik túl az 5%-os, illetve a 25%-os koncentráció maximális küszöbértékét.

A GCI-összetevők lehetnek anyagok vagy keverékben lévő keverékek. A GCI-összetevőnek mindkét esetben rendelkeznie kell „névvel”, meghatározott „funkcióval” (pl. illatanyag vagy színezőanyag), feltüntetett koncentrációval, és a GCI jelölőnégyzetet be kell jelölni.

Ha GCI-összetevőt kíván hozzáadni a keverék összetételére vonatkozó dokumentumból, válassza ki a „+ New item” (+ Új tétel) opciót, és megjelenik a „Set values” (Értékek megadása) ablak.



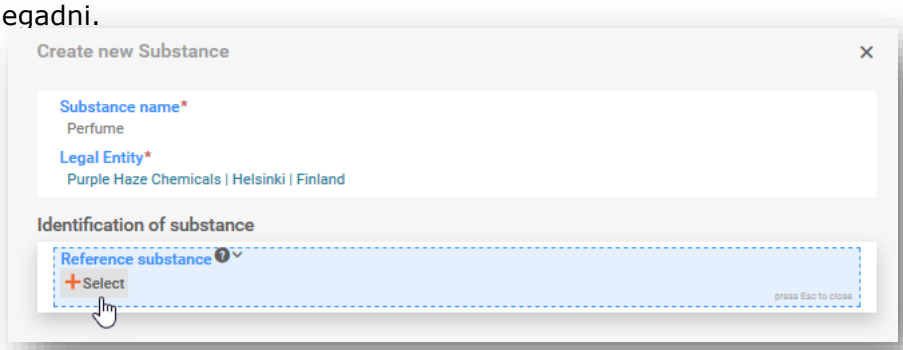

A „Name” (Név) mezőben válassza ki a „Substance” (Anyag) vagy a „Mixture/Product” (Keverék/Termék) opciót a megfelelő listaoldal megnyitásához. A listáról kiválaszthat egy rendelkezésre álló, már korábban elkészített adatkészletet, vagy a „+Create” (Létrehozás) opcióval újat is létrehozhat.



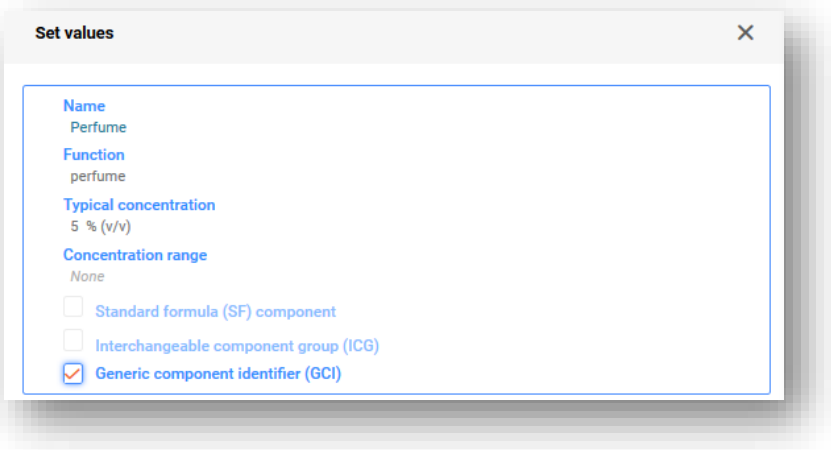

Új adatkészlet létrehozásához adja meg az összetevő (pl. „Perfume” (Illatanyag) vagy „Colouring agent” (Színezőanyag) és a jogi személy nevét.

> A jogi személy (LE) köteles létrehozni az IUCLID-adatkészletet, azonban ez nem kötelező a PCN szempontjából, és ezen információkat nem ellenőrzik. Most ki kell választani egy jogi személyt, pl. az Ön saját jogi személyét.

A referenciaanyagra vonatkozó információkat a GCI-anyagösszetevők esetében nem kötelező megadni.




Töltse ki a „Set values” (Értékek megadása) ablakot a funkció és a koncentráció megadásával, és jelölje be a „GCI” jelölőnégyzetet. Ha a GCI-összetevő több illat- vagy színezőanyagot tartalmaz, azok összkoncentrációját meg kell adni.




Ha a GCI-összetevő hozzáadása keverékként történik, a keverékben lévő keverékre vonatkozó szabványos azonosítási követelmények nem alkalmazandók (azaz nem kell megadni az UFI-t, az összetételt és a szállítók adatait).

## 6.2 Szabványos formula (SF) feltüntetése

A **szabványos formulák** kifejezetten cementre, gipszre és előre kevert betonra lettek kidolgozva, és a VIII. melléklet D. része sorolja fel őket. A rendelet jelenleg 23 szabványos formulát tartalmaz, amelyek mindegyike feltünteti a bennük lévő összetevőket a koncentrációtartományukkal együtt. Az egyedi szabványos formulának megfelelő keverékek esetében az összetétel tekintetében kevésbé szigorú követelmények alkalmazandók, és a bejelentés részben eltérhet a szabványos követelményektől.

Egyedi szabványos formulára vonatkozó adatkészleteket (összetételi információkat) készíthet a toxikológiai központ weboldaláról **kész adatkészletek letöltésével**, de saját adatkészletet is létrehozhat.

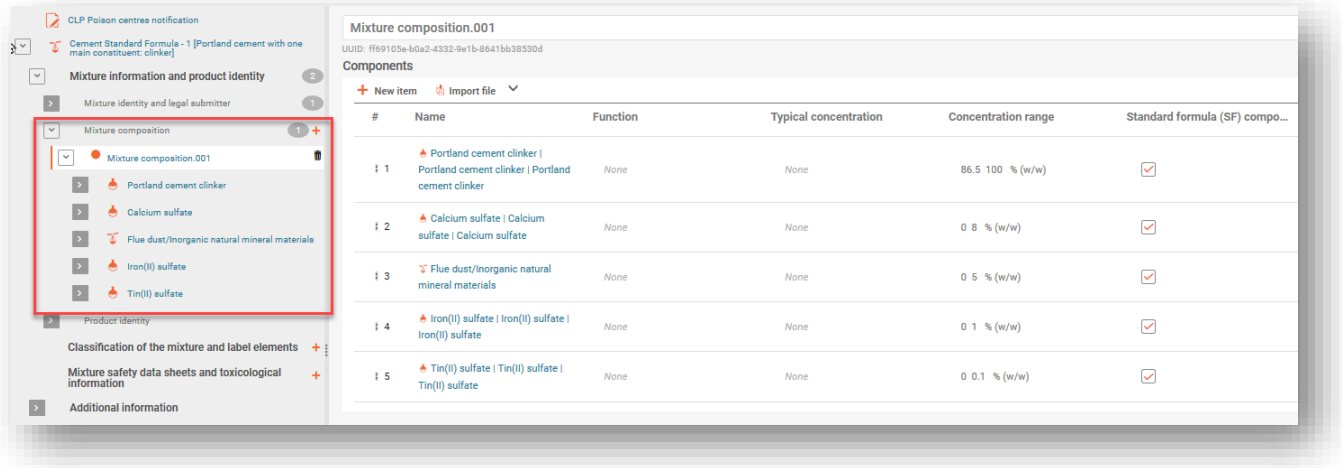
A keverék kétféle szabványos formulát tartalmazhat:

i. az egyik, amely a végső keverék 100%-át teszi ki (ebben az esetben a keverék egésze megfelel a szabványos formulának, és felhasználható a bejelentésben; további összetevők nincsenek jelen a keverékben), vagy

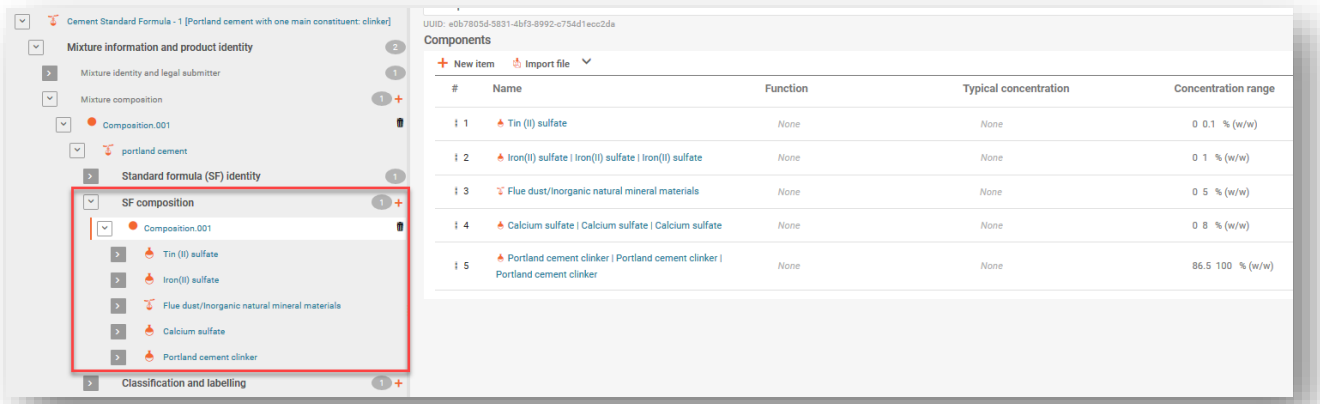
ii. a másik, amely a végső keveréknek csak egy részét képezi, mivel a szabványos formulában meghatározottakon kívül más összetevőket is tartalmaz.

A szabványos formula összetevőit az alábbi dokumentumokban lehet bejelenteni:

i. a (fő) keverék összetételére vonatkozó dokumentumban – minden egyes összetevő „Standard formula (SF) component” (Szabványos formulának (SF) megfelelő összetevő) megjelöléssel rendelkezik




ii. a MiM összetételére vonatkozó dokumentumban („Standard formula (SF) component” (Szabványos formulának (SF) megfelelő összetevő) megjelöléssel); ebben az esetben a szabványos formula a végső összetételben MiM-ként szerepel.




Felhívjuk a figyelmét arra, hogy a bejelentő köteles az információkat a lehető legrészletesebben megadni. Ezért, ha a VIII. melléklet D. részében szereplő szabványos formulában megadottaknál pontosabb koncentrációtartományokat lehet megadni (pl. ha rendelkezésre áll a biztonsági adatlapon), ezt meg kell tenni. Az összetevőket továbbra is SF-összetevőként lehet megjelölni, hogy mentesüljenek a normál koncentrációtartományok ellenőrzésére vonatkozó szabályok alól.

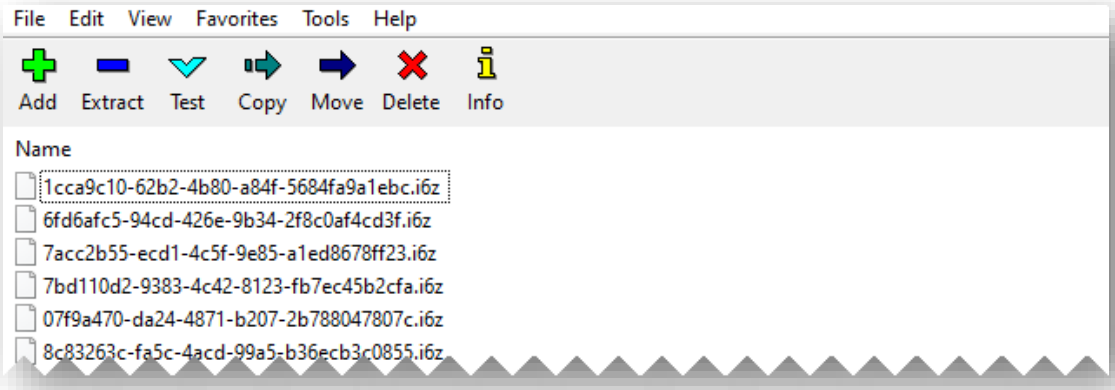
### 6.2.1 Kész szabványos formula-adatkészletek letöltése

Az egyes szabványos formulák (SF) esetében az összetételt (az összetevők azonosító adatait és koncentrációját) a VIII. melléklet D. része határozza meg. Például:

| Cement Standard Formula – 1 | | |
|---|---|---|
| **Product description** | **Portland cement** *with one main constituent: clinker* | |
| **Component name** | **EC No** | **Concentration (w/w%)** |
| Portland cement clinker | 266-043-4 | 86,5 – 100 |
| Calcium sulfate | 231-900-3 | 0 – 8 |
| Flue dust (1) | 270-659-9 | 0 – 5 |
| Inorganic natural mineral materials | 310-127-6 | |
| Iron(II) sulfate | 231-753-5 | 0 – 1 |
| Tin(II) sulfate | 231-302-2 | 0 – 0,1 |

A könnyebbség kedvéért az SF-adatkészleteket előzetesen előkészítettük, és azok az Ön IUCLID-példányában letölthetők és felhasználhatók. Felhívjuk a figyelmét azonban arra, hogy az adatkészletben csak az összetételre vonatkozó információk (név és numerikus azonosítók, valamint a jogi szövegben meghatározott koncentráció) szerepelnek. Ezért ezeket az adatkészleteket ki kell egészítenie más információkkal, például az osztályozással. Természetesen SF-adatkészletek elkészítésére is lehetőség nyílik, ha ez előnyt élvez.

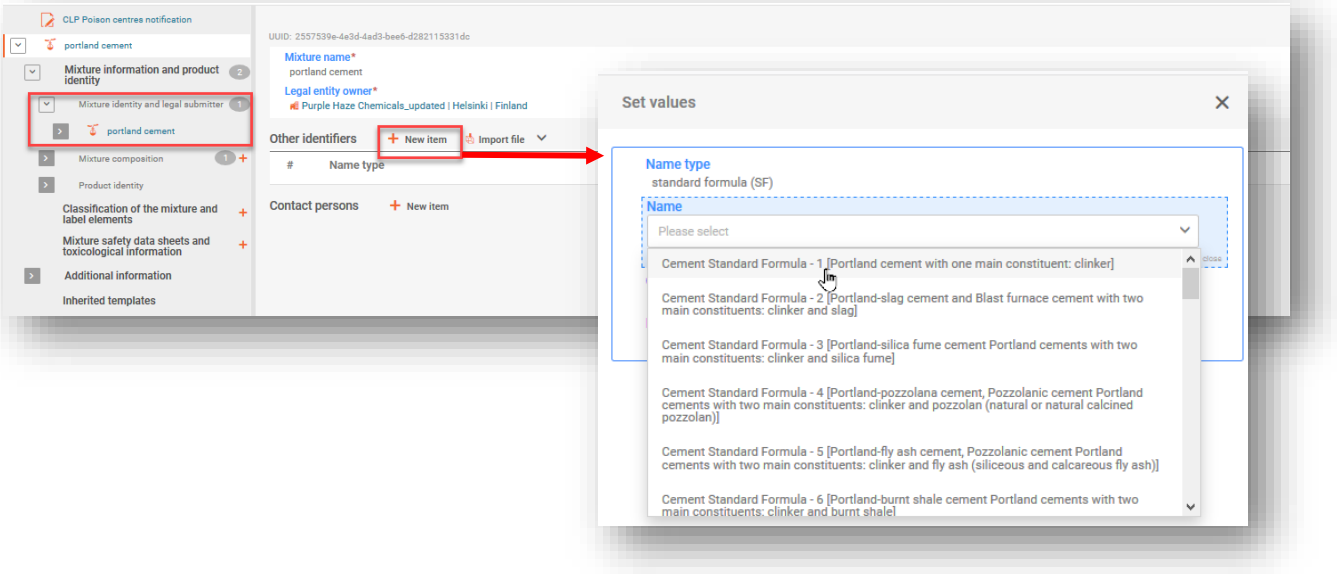
Az adatkészlethez tartozó jogi személy importálásának és megváltoztatásának módjára vonatkozó iránymutatásokat lásd itt: https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format



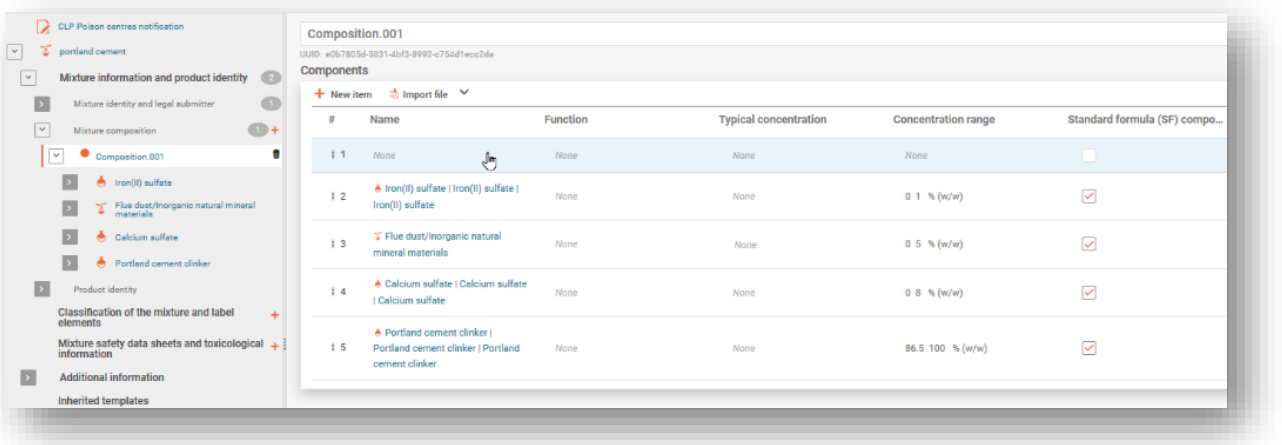

### 6.2.2 Információk megadása, ha a végső keverék megfelel a 100%-os szabványos formulának

A végső keverék teljes mértékben megfelel a szabványos formulának (SF), ha a szabványos formulában felsoroltakon kívül más összetevők nincsenek jelen. Ebben az esetben az SF nevét és leírását (a VIII. melléklet D. része szerint) a keverék nevén kívül fel kell tüntetni a „Mixture identity and legal submitter” (A keverék azonosító adatai és a jogi személy bejelentő) szakasz „Other identifiers” (Egyéb azonosítók) mezőjében.

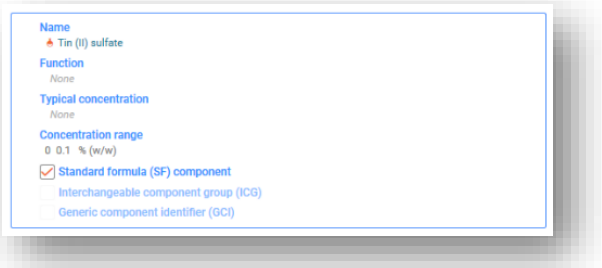
A „Standard formula (SF)” (Szabványos formula (SF)) adatot a „Name type” (Név típusa) mezőből kell kiválasztani, amely a „Name” (Név) mezőben egy legördülő listát aktivál. Ez magában foglalja a VIII. melléklet D. részében szereplő engedélyezett SF-neveket is.




Az SF-anyagösszetevőnek a (fő) keverék összetételére vonatkozó dokumentumban való feltüntetéséhez egy új tételt kell hozzáadni (a +New item opcióval) az anyagösszetevőhöz.



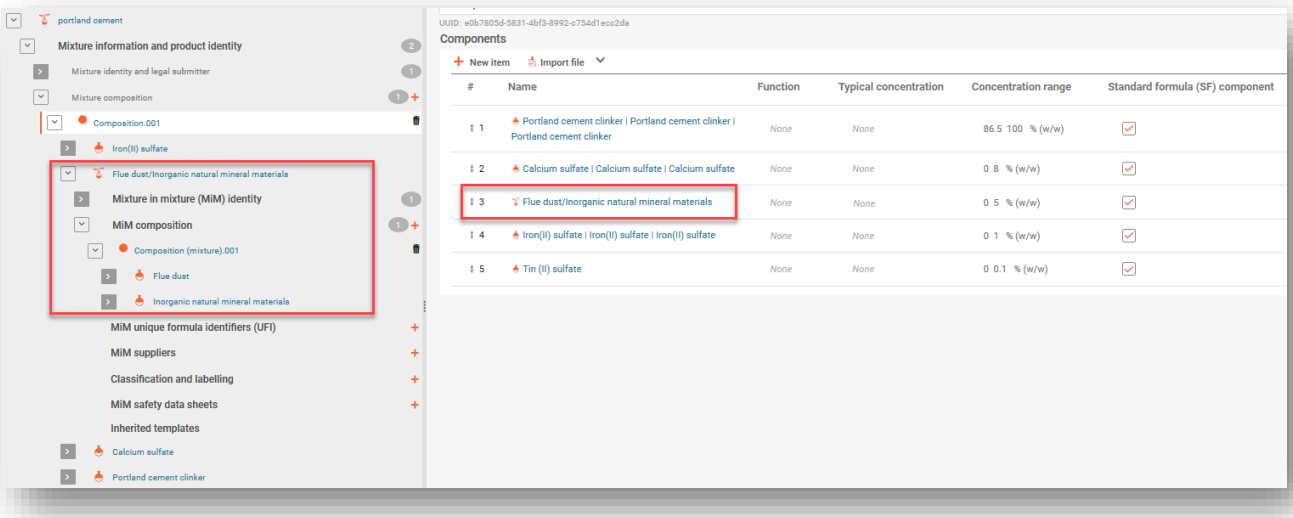

Minden egyes összetevőt (névvel és koncentrációval) a VIII. melléklet D. részében megadott releváns szabványos összetételnek megfelelően kell bejelenteni, és hozzá kell rendelni egy referenciaanyaghoz. Végül az egyes összetevőket („Standard formula (SF) component” (Szabványos formulának (SF) megfelelő összetevő) megjelöléssel kell ellátni.




Fontos szem előtt tartani, hogy a VIII. melléklet D. részében szereplő SF-ek azonos koncentrációtartományba eső összetevők csoportjait tartalmazhatják.

| Cement Standard Formula – 1 | | |
|---|---|---|
| **Product description** | **Portland cement** *with one main constituent: clinker* | |
| **Component name** | **EC No** | **Concentration (w/w%)** |
| Portland cement clinker | 266-043-4 | 86,5 – 100 |
| Calcium sulfate | 231-900-3 | 0 – 8 |
| Flue dust [1] | 270-659-9 | 0 – 5 |
| Inorganic natural mineral materials | 310-127-6 | |
| Iron(II) sulfate | 231-753-5 | 0 – 1 |
| Tin(II) sulfate | 231-302-2 | 0 – 0,1 |

Ezekben a különleges esetekben keverék-összetevőt (azaz MiM-et) kell létrehozni, és fel kell tüntetni a végső keverék összetételére vonatkozó dokumentumban. Adja meg a keverék összetevőjének „Nevét” (Name) a csoportosított összetevők nevének feltüntetésével (pl. „Flue dust/inorganic natural mineral material” (Szálló por / szervetlen természetes ásványi anyag)). A keverék-összetevő egyes anyagait (pl. szálló por és szervetlen természetes ásványi anyagok) ugyancsak azonosítani kell, de csak a keverék összetevőjét kell ellátni „Standard formula (SF) component” (Szabványos formulának (SF) megfelelő összetevő) megjelöléssel.

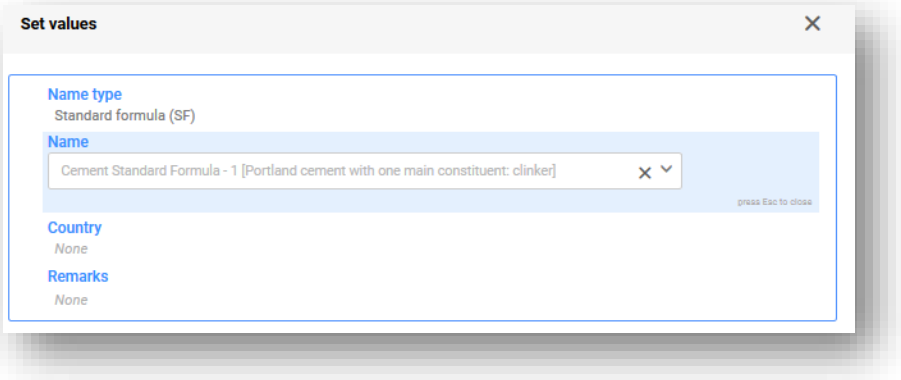


### 6.2.3 Információk megadása, ha a keverék egy része megfelel a szabványos formulának

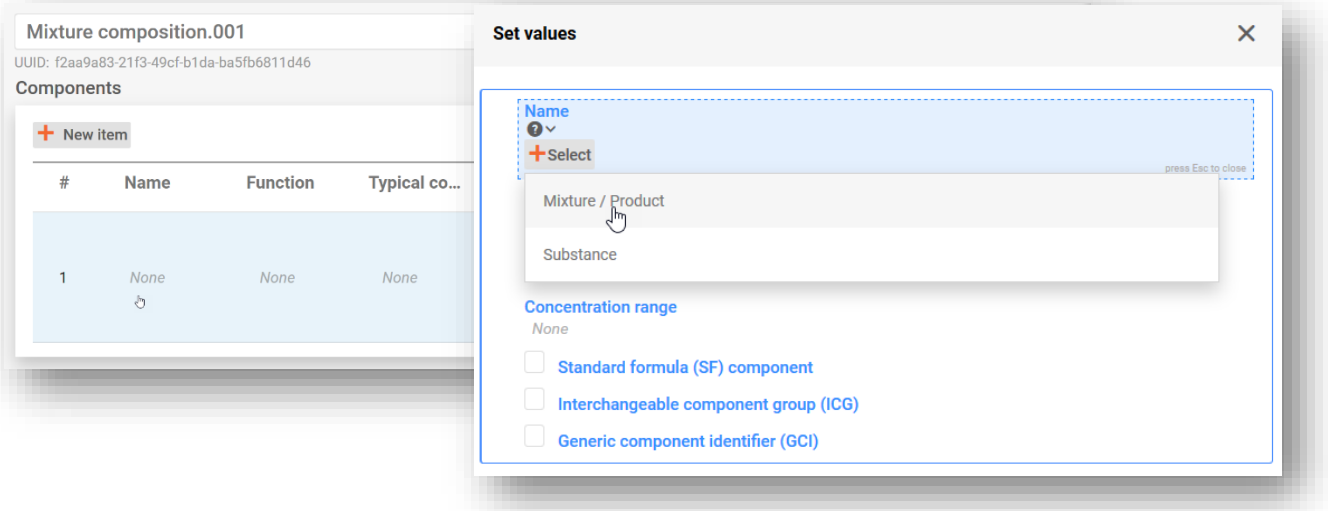
Ha a végső keverék összetétele a VIII. melléklet D. részének szabványos formulájában (SF) szereplő összetevőkön kívül további összetevőket is tartalmaz, ezeket az összetevőkre vonatkozó szabványos előírások szerint kell feltüntetni. Azokat a további összetevőket, amelyek nem tartoznak a szabványos formulához, **nem szabad** „Standard formula (SF) component” (Szabványos formulának (SF) megfelelő összetevő) megjelöléssel ellátni.

Ebben az esetben a keverék egésze egyetlen szabványos formulának sem felel meg. Ezért az érintett SF nevét és leírását minden olyan egyedi összetevő (anyag vagy MiM) esetében fel kell tüntetni, amely az SF részét képezi, és nem a fő keverékhez tartozik.

Az „Other substance identifiers” (Egyéb anyagazonosítók) mezőben válassza a „+New item” (+Új tétel) opciót. Megnyílik a „Set values” (Értékek megadása) ablak, amelynek „Name type” (Név típusa) mezőjében kiválaszthatja a „Standard formula (SF)” (Szabványos formula (SF)) opciót, majd a „Name” (Név) mezőben az egyedi szabványos formulát.



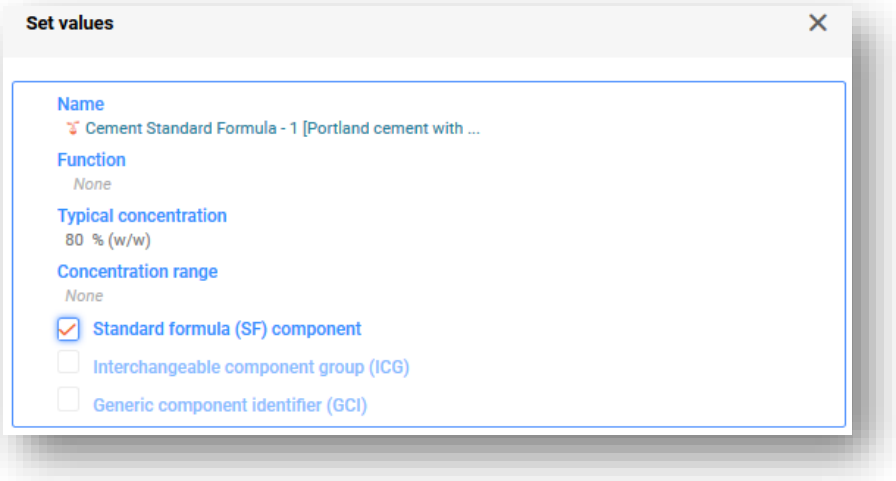

Teljes SF is feltüntethető keverék-összetevőként, azaz MiM-ként. Ehhez a fő keverék-összetételnél válassza ki a „+New item” (+Új tétel) opciót, és kattintson a megfelelő (kék árnyékolású) mezőre a „Mixture/Product” (Keverék/Termék) elem megnyitásához és kiválasztásához.



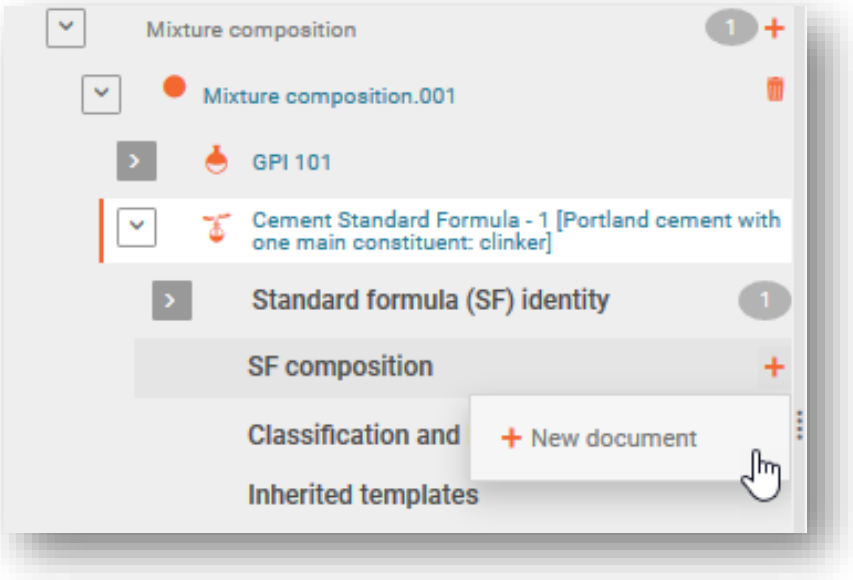
A MiM-összetevő hozzáadása és a jogi személy kiválasztása után az „Other identifiers” (Egyéb azonosítók) mezőben válassza ki a „+New item” (+Új tétel) opciót a megfelelő SF-név kiválasztásához.

A **jogi személy** (LE) köteles létrehozni az IUCLID-adatkészletet, azonban ez nem kötelező a PCN szempontjából, és ezen információkat nem ellenőrzik. Most ki kell választani egy jogi személyt, pl. az Ön saját jogi személyét.

Adja meg a MiM koncentrációját a végső keverékben, és jelölje be a „Standard formula (SF) component” (Szabványos formulának (SF) megfelelő összetevő) jelölőnégyzetet.

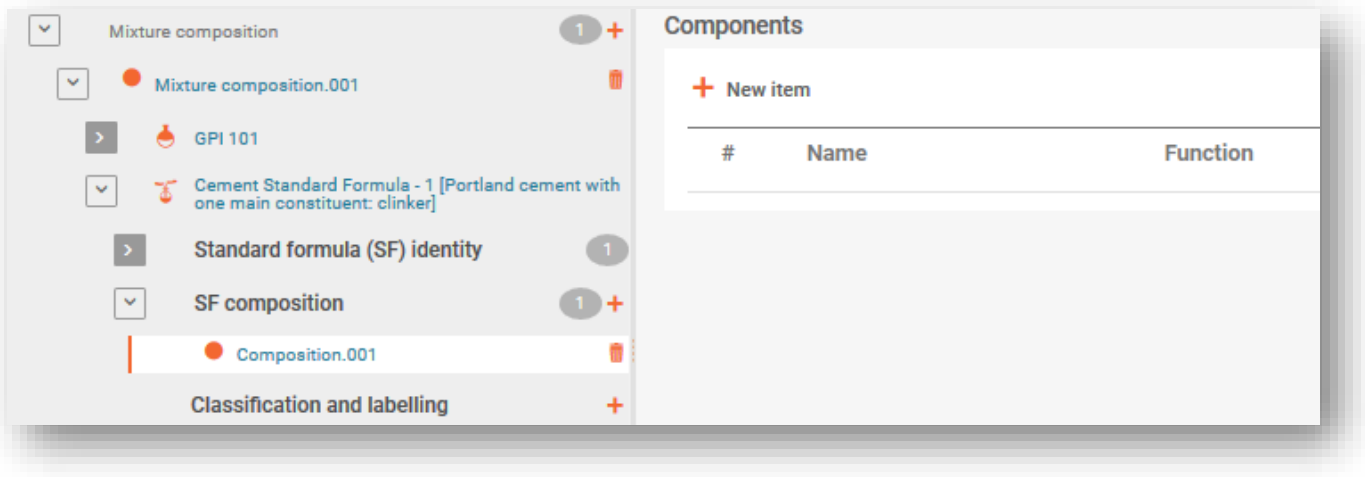



A szabványos formula MiM-ként való hozzáadása után a szabványos formula egyes összetevőit a lap bal oldalán található navigációs fán keresztül elérhető szabványos formula (azaz MiM) összetételére vonatkozó szakaszban (először: „New document” (Új dokumentum) létrehozása) kell bejelenteni.



A szabványos formulának megfelelő MiM-összetétel dokumentumban minden összetevő azonosítva van. Az „+New item” (+Új elem) opcióra kattintva (a „Set values” (Értékek megadása) ablakon keresztül) összetevőrekordokat lehet létrehozni.

> ⚠ Az egyes összetevők azonosító adatait és koncentrációját a CLP-rendelet VIII. mellékletének D. részében részletezett értékek szerint kell bejelenteni.



## 6.3 Helyettesíthető összetevők csoportjának (ICG) feltüntetése

Az „Interchangeable component group (ICG)” (Helyettesíthető összetevők csoportja (ICG)) több olyan összetevőből áll, amelyek bizonyos kritériumok szerint hasonlóak egymáshoz, és az egyes összetevők egymással helyettesíthető módon használhatók egy keverékben anélkül, hogy megváltoztatnák a keverékek általános osztályozását, veszélyét vagy az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálást.

Az ICG használata akkor jön számításba, ha nem lehet minden időpontban meghatározni bizonyos összetevők pontos koncentrációját, ha azokat egymással helyettesíthető módon használják. További részletekért azon kritériumok tekintetében, amelyeknek az összetevőknek meg kell felelniük ahhoz, hogy az ICG részeként bejelentsék őket, lásd Az Útmutató a VIII. melléklethez című dokumentumot.

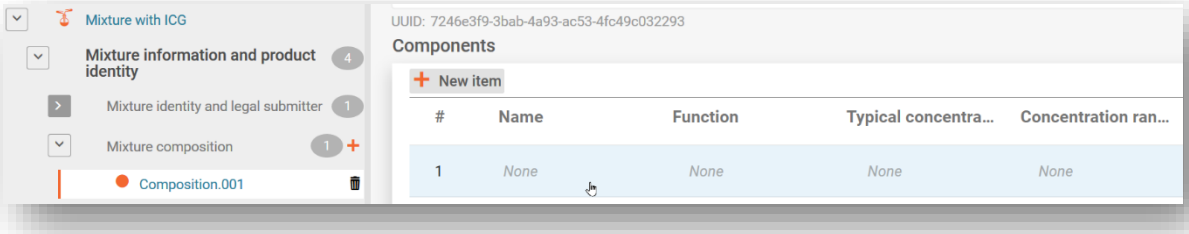
A jogi szöveg szerinti teljes körű tájékoztatási követelményeket az **Útmutató a VIII. melléklethez** című dokumentum tartalmazza (fordítások rendelkezésre állnak)

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp

Az ICG-n belüli összetevőket egymással helyettesíthető összetevőknek nevezik. A toxikológiai központhoz intézett bejelentés elkészítésekor a csoportot először a Keverék/termék (azaz MiM) összetevőhöz hasonlóan kell létrehozni, majd az abban található helyettesíthető összetevőket (anyagok vagy MiM-ek) hozzáadására és további azonosítására kerülhet sor.

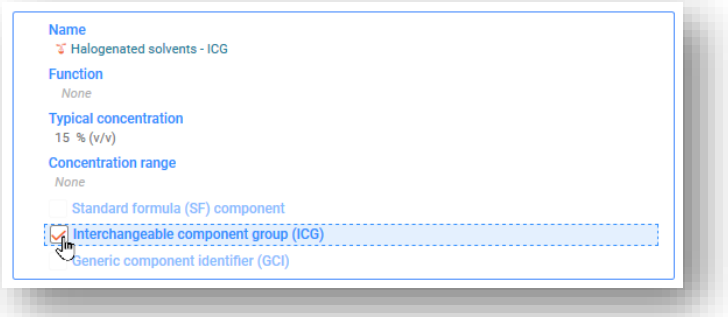
### 6.3.1 1. lépés – A csoport feltüntetése

A keverék összetételére vonatkozó dokumentum tartalmazza az összes összetevőt, azaz az anyagokat vagy a MiM-eket, és az ICG-ket a „+New item” (+Új tétel) opció kiválasztásával lehet hozzáadni.

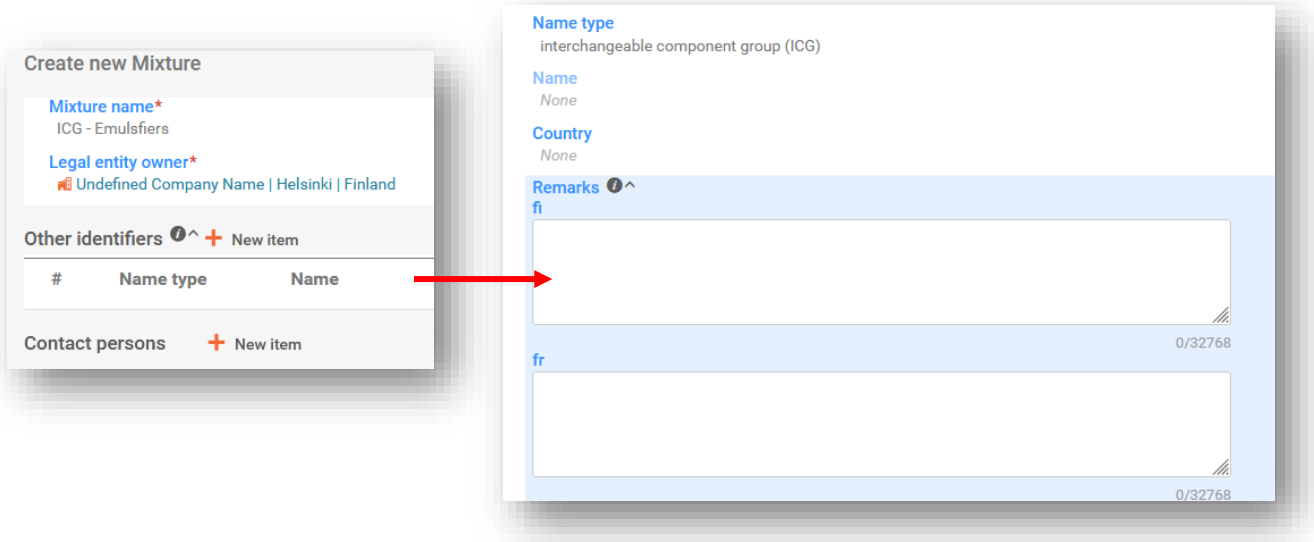



Az ICG-hez **keverék-összetevőt** (azaz MiM-et) kell létrehozni, és a csoport „Name” (Név) mezőjében olyan **nevet** kell feltüntetni, amely megfelel a csoportosított összetevők technikai funkciójának (funkcióinak). Ki kell választani a **jogi személyt** (lehet, hogy nincs definiálva).

Ada meg az ICG-összetevő (és nem az egyes csoportosított összetevők) **koncentrációját** a végső keverékben, és jelölje be az **ICG jelölőnégyzetet**.




Az ICG részletesebb leírása valamennyi releváns nyelven megadható az „Other identifiers” (Egyéb azonosítók) szakaszban egy „+New item” (+Új tétel) hozzáadásával és az „Interchangeable Component Group (ICG)” (Helyettesíthető összetevők csoportja (ICG)” névtípus kiválasztásával. Az információkat a többnyelvű „Remarks” (Megjegyzések) mezőben kell feltüntetni.




A csoportosított összetevők **nevének** értelmesnek kell lennie, és utalnia kell a tartalmazott összetevőkre, hogy a vészhelyzeti üzemeltető könnyen azonosítani tudja, hogy a végső keverékben milyen típusú összetevők lehetnek jelen.

A **jogi személy** (LE) köteles létrehozni az IUCLID-adatkészletet, azonban ez nem kötelező a PCN szempontjából, és ezen információkat nem ellenőrzik. Most ki kell választani egy jogi személyt, pl. az Ön saját jogi személyét.

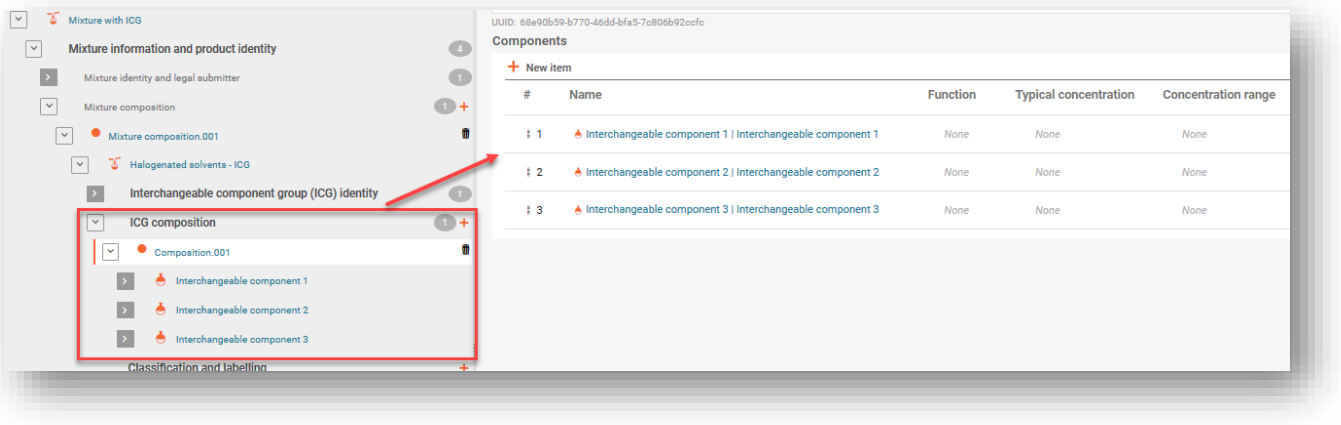
### 6.3.2 2. lépés – Az összetevőkre vonatkozó információk feltüntetése

Amint a keverék összetételére vonatkozó dokumentumban sikerült létrehozni az ICG-t, az ICG releváns dokumentumai láthatóvá válnak a navigációs fán. A helyettesíthető összetevőket ezután hozzá lehet adni az „ICG composition” (ICG összetétele) dokumentumhoz. A helyettesíthető összetevőket az anyagokra vagy MiM-ekre vonatkozó szabványos előírások szerint kell azonosítani.

Az ICG-ben szereplő valamennyi MiM-összetevőt a következő adatokkal kell azonosítani:

i) név és teljes összetétel (ha rendelkezésre áll);
ii) név és UFI (ha rendelkezésre áll), vagy
iii) név, a biztonsági adatlapon feltüntetett összetétel és a szállító adatai.

Az ICG-ben szereplő minden egyes összetevőt más anyagként kell azonosítani, és hozzá kell rendelni a referenciaanyaghoz.




Az ICG-ben szereplő összetevők esetében nem kell megadni koncentrációra vonatkozó információt.

Az **osztályozásra** vonatkozó információk az ICG egészének tekintetében is megadhatók, különösen akkor, ha valamennyi összetevő pontosan azonos összetételű. Ha kisebb különbségek adódnak (alkategóriák szintjén lehetséges), az osztályozást minden egyes összetevőre külön-külön kell megadni. Ebben az esetben az ICG osztályozását nem kell megadni.

Az ICG egésze (azaz az ICG-ben szereplő valamennyi összetevő) tekintetében a **pH-ra** és a **toxikológiai tulajdonságokra** vonatkozó információk megadhatók, de ezt jogszabály nem írja elő.

A **koncentrációra** vonatkozó információkat az ICG egészére, és nem az ICG-ben csoportosított egyes összetevők tekintetében kell megadni. Ha az egyes helyettesíthető összetevők koncentrációja ismert, ezeket nem kell az ICG részeként bejelenteni.

Az ICG-ként megjelölt MiM nem tartalmazhat olyan összetevőt, amely a következő jelölések valamelyikével is el van látva:

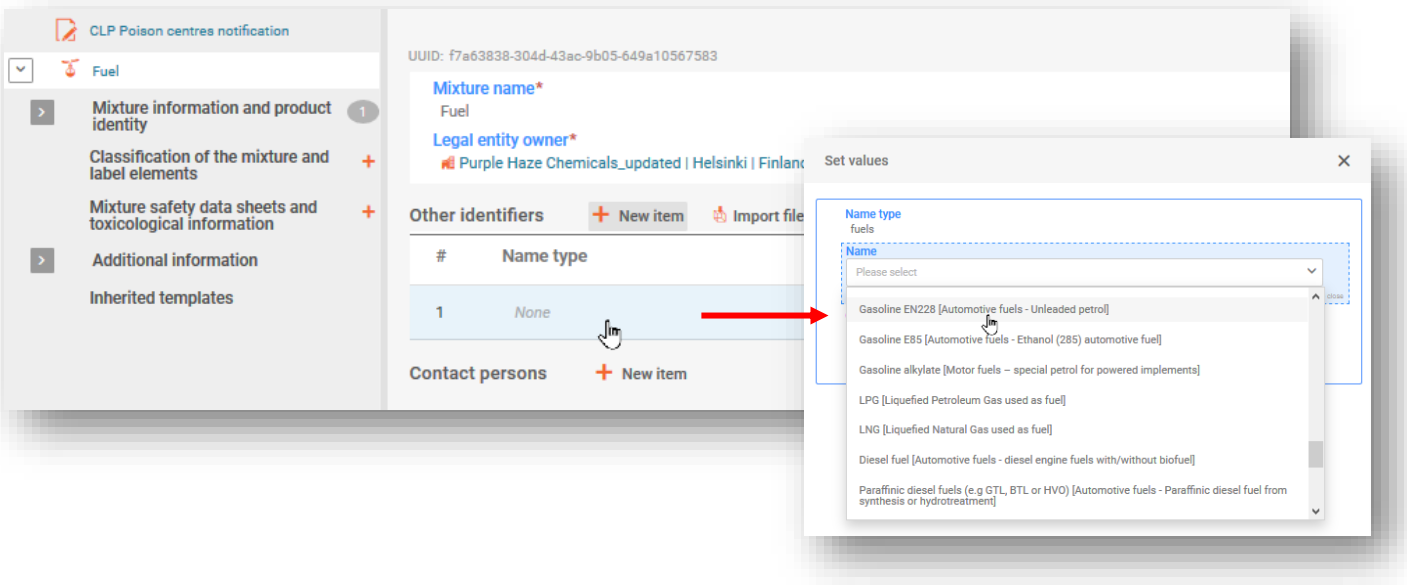
- szabványos formula
- általános összetevő-azonosító
- helyettesíthető összetevők egyéb csoportja

## 6.4 Tüzelőanyag-keverékek bejelentése

A szabványos formulának (SF) megfelelő keverékekhez hasonlóan bizonyos **tüzelőanyagok** (azaz a VIII. melléklet 3. táblázatában felsoroltak) ugyancsak eltérhetnek a szabványos tájékoztatási követelményektől. Az engedélyezett tüzelőanyagok esetében az összetételt a biztonsági adatlap (és ezen túlmenően az összetételre vonatkozóan rendelkezésre álló egyéb információk) szerint lehet bejelenteni.

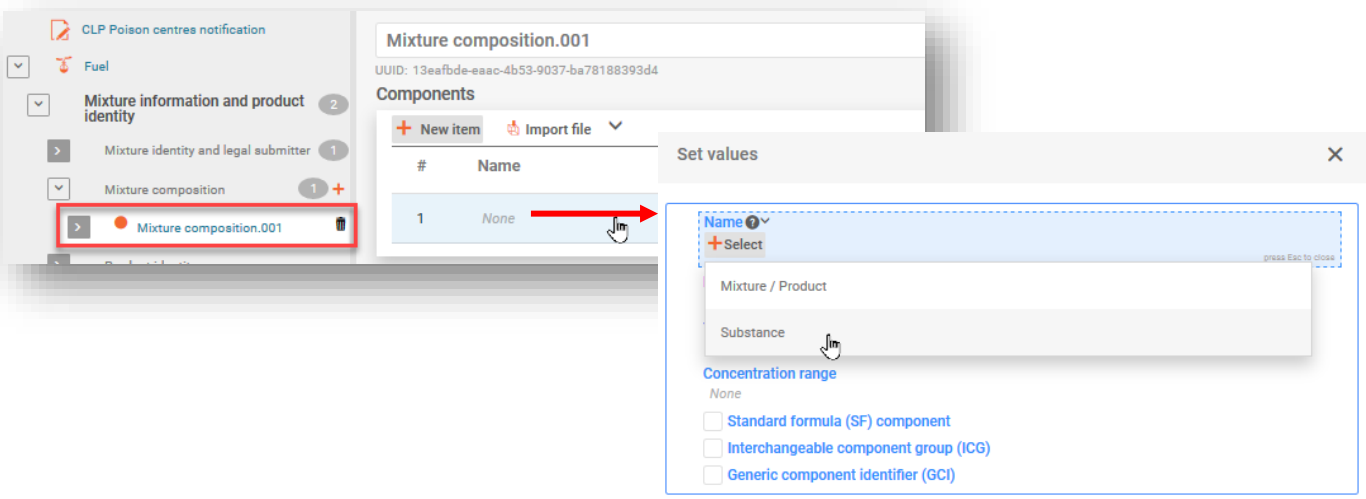
### 6.4.1 1. lépés – A tüzelőanyag azonosítása

Az „Other identifiers” (Egyéb azonosítók) szakaszban a fő keverék szintjén a tüzelőanyagot a *Name type (Név típusa)* mezőben a „Fuels” (Tüzelőanyagok) opció kiválasztásával és a megfelelő tüzelőanyag-névnek a kiválasztási listából történő kiválasztásával kell azonosítani.



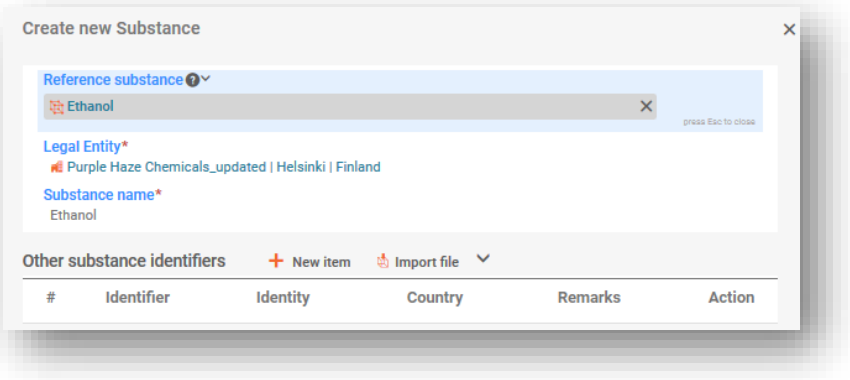

### 6.4.2 2. lépés – Tüzelőanyag-összetevők hozzáadása

A keverék (fő) összetételére vonatkozó dokumentumban minden egyes összetevőt hozzá kell adni egy új tétel létrehozásával és az összetevőre vonatkozó információk megadásával oly módon, hogy a „Name” (Név) mezőben kiválasztja az összetevő típusát (anyag vagy keverék).



### 6.4.3 3. lépés – Összetevők azonosítása

Minden bejelentett anyagot meg kell nevezni, majd hozzá kell rendelni egy referenciaanyag-dokumentumhoz és a megadott osztályozási információkhoz.




### 6.4.4 4. lépés – Az összetételre vonatkozó információk kitöltése

Töltse ki a „Set values” (Értékek megadása) ablakot az egyes összetevők összetételére vonatkozó részletes adatok megadásával, és jelölje be a „Standard formula (SF) component” (Szabványos formulának (SF) megfelelő összetevő) jelölőnégyzetet. A bejelentés fennmaradó szakaszait ki kell tölteni.

Az összetevőket „Standard formula (SF) component” (Szabványos formulának (SF) megfelelő összetevő) megjelöléssel kell ellátni, hogy mentesüljenek a normál koncentrációtartományok ellenőrzésére vonatkozó szabályok alól.

# 7. Speciális keverékekre vonatkozó egyéb megfontolások

Ez a szakasz a következőkre terjed ki:

- Több összetevőből álló termékek
- Keverékek/árucikkek kombinációja

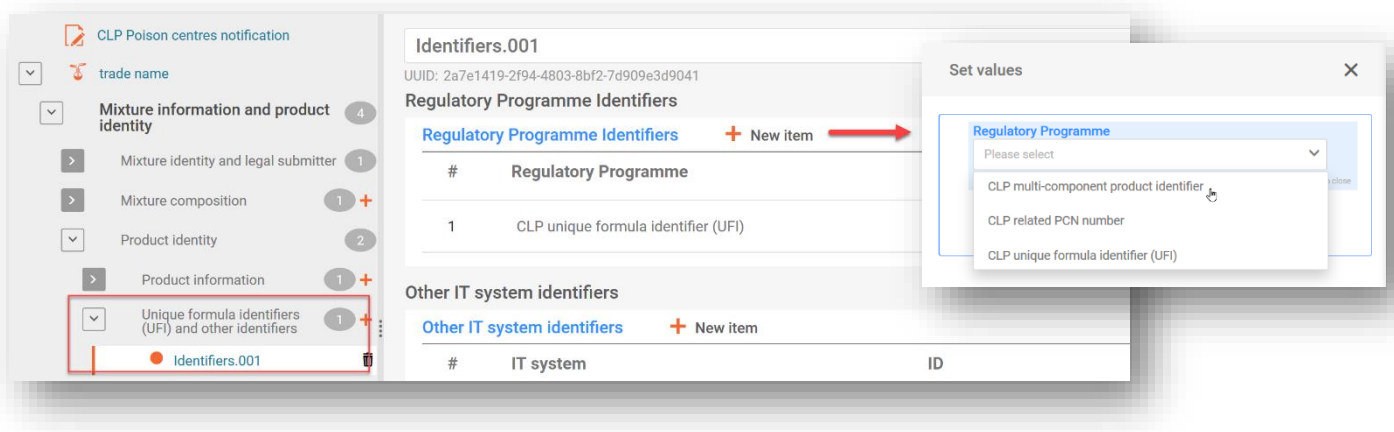
## 7.1 Több összetevőből álló termékek feltüntetése

A több összetevőből álló termékek olyan termékek, amelyek különböző keverékeket (pl. reagenseket, vizsgálati készleteket, mosogatótablettákat stb.) tartalmaznak, és minden egyes keveréket egyedileg, saját egyedi formulaazonosítóval (UFI) kell bejelenteni.

Az UFI és más azonosítók szakasz a PCN több összetevőre vonatkozó termékazonosítójának feltüntetésével lehetővé teszi annak megadását, hogy bizonyos (külön bejelentett) keverékek ugyanahhoz a (több összetevőből álló) termékhez tartoznak.

A PCN több összetevőre vonatkozó azonosítója:

- az ugyanahhoz a több összetevőből álló termékhez kapcsolódó valamennyi bejelentésben használható
- nem igényel a validálási szabályok szerinti ellenőrzést
- adott esetben a bejelentő által például meglévő azonosítóként (pl. a másik keverék UFI-ja, a több összetevőből álló termék kereskedelmi neve) használható; vagy új azonosító (pl. univerzális egyedi azonosító (UUID))



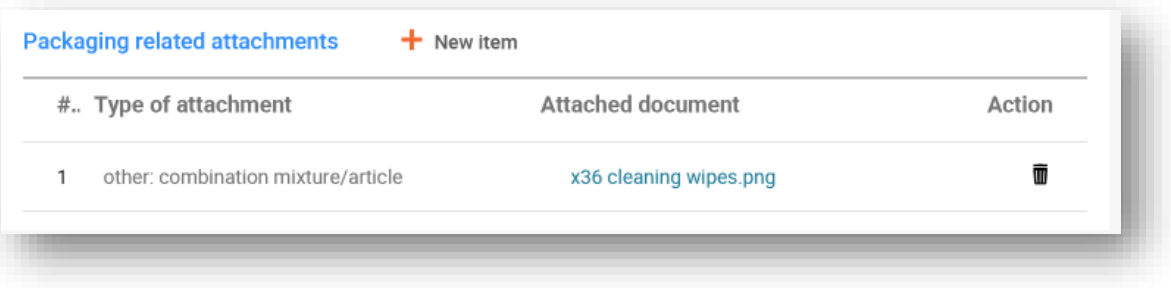

Ha a keverék/termék **több összetevőből álló** termékhez kapcsolódik, akkor minden releváns információt (pl. a felhasználáskor létrehozott keverékre vonatkozóan) is fel kell tüntetni a toxikológiai adatok megadására szolgáló mezőben. Ebben az esetben egyértelművé kell tenni, hogy mely információ vonatkozik a keverékre és melyik a több összetevőből álló termékre.

## 7.2 Keverék/árucikk kombináció feltüntetése

Egyes keverékeket árucikkekkel együtt hoznak forgalomba, és előfordulhat, hogy be kell őket jelenteni. A tisztítókendő például egy keverék és egy árucikk kombinációjának példája (a hordozóanyag szerepét tölti be).

Értékelje a tárgyat az **Útmutató az árucikkekben jelen lévő anyagokra vonatkozó követelményekről** című dokumentum 2. fejezetében részletezett kritériumok alkalmazásával.

A **keverékek/árucikkek kombinációinak** feltüntetését nem támogatja a PCN-formátum. Mindazonáltal lehetséges, hogy ezeket az információkat fel lehet tüntetni a csomagolással kapcsolatos dokumentumokban, például kép csatolásával.




**Útmutató az árucikkekben lévő anyagokkal kapcsolatos követelményekről**
https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

# 8. Csoportos bejelentések (olyan keverékek esetében, amelyek csak illatanyag-összetevőkben különböznek)

Csoportos bejelentés (GS) több keverékre is készíthető, feltéve, hogy:

i) minden keverék ugyanazt az összetételt tartalmazza, kivéve bizonyos illatanyagokat meghatározott körülmények között (és az egyes keverékekben lévő különböző illatanyagok összkoncentrációja nem haladja meg az 5%-ot).

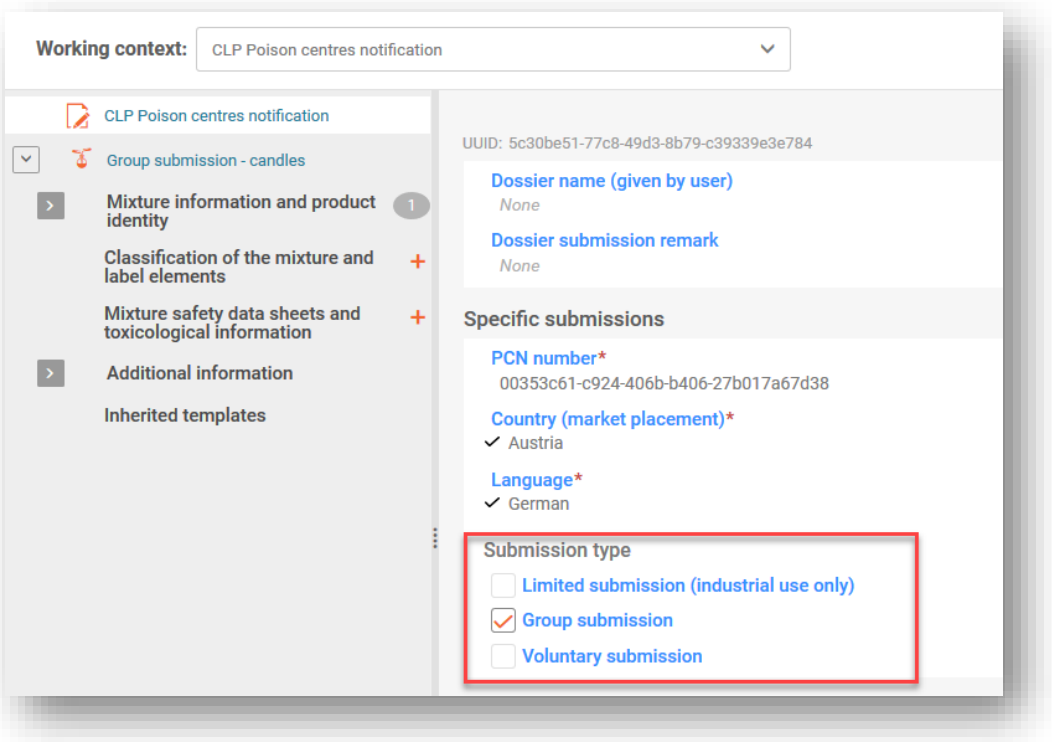
ii) a bejelentett koncentrációk/koncentrációtartományok minden egyes összetevő esetében azonosak (bizonyos illatanyagok kivételével

iii) a csoportban minden keverék az egészségi és a fizikai veszélyek tekintetében azonos osztályozással rendelkezik.

Az alábbi szakaszok csak a csoportos bejelentés szempontjából releváns egyedi információkat tartalmazzák. A dokumentációnak tartalmaznia kell a VIII. mellékletben előírt és adott esetben az előző szakaszokban kifejtett valamennyi információt.

## 8.1 1. lépés – A helyes bejelentéstípus meghatározása

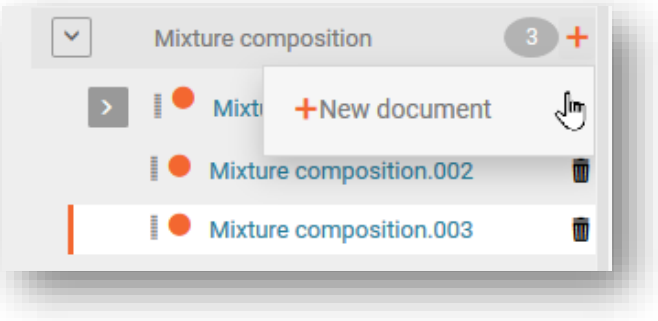
Adja meg a bejelentés típusát („Group submission” (Csoportos bejelentés)) a dokumentációtervezet fejlécében.




A keverékre/termékre vonatkozó különböző információk (pl. kereskedelmi nevek, UFI-k) megadásával forgalmazott egyedi keverékre **szabványos bejelentés** vonatkozik. Vegye figyelembe, hogy a szabványos bejelentések több termékinformációs dokumentumot is tartalmazhatnak az 5.5. szakaszban leírtak szerint.

## 8.2 2. lépés – Az egyedi keverék összetételére vonatkozó információk megadása

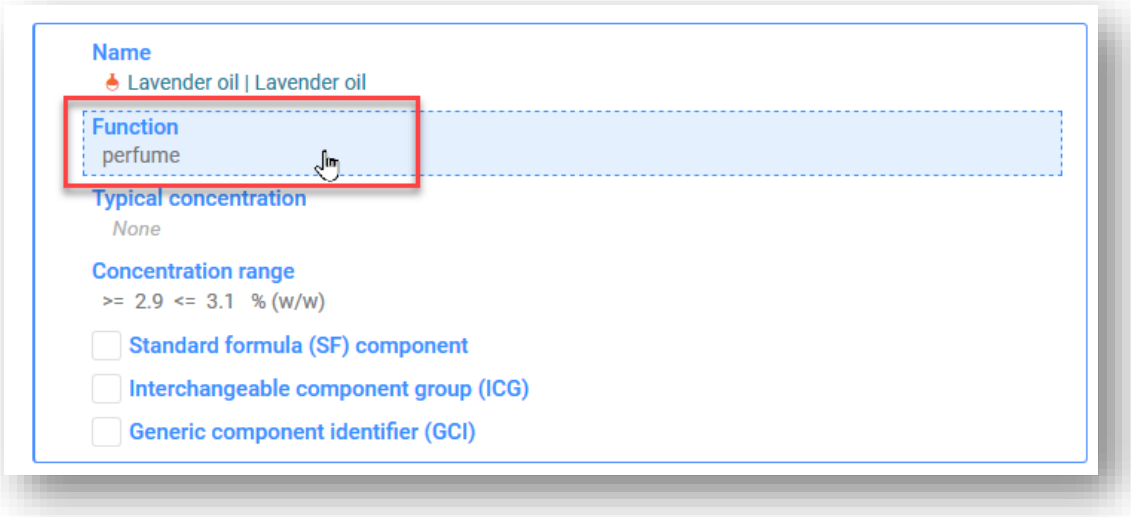
Csoportos bejelentéshez több keverék-összetételre vonatkozó dokumentumra van szükség. Az egyedi keverék összetételére vonatkozó dokumentumot kell létrehozni, amely tükrözi a bejelentésben szereplő egyes keverékek összetételét.




Minden összetevőt (anyagot vagy MiM-et) hozzá kell adni minden keverék-összetételre vonatkozó dokumentumhoz – felhívjuk a figyelmét arra, hogy a közös összetevők ismétlődő adatbevitelének elkerülése érdekében a „Copy data from …" (Adatok másolása innen: ...) funkciót érdemes használnia. Ezért először létre lehet hozni egy olyan dokumentumot, amely csak a közös összetételt tartalmazza, és a műveletet annyiszor meg lehet ismételni, amennyi a csoportba bevonandó keverékek száma (lásd a 4.3.4.3. szakaszt). Az egyedi, nem közös összetevők ezután minden releváns összetételre vonatkozó dokumentumhoz hozzáadhatók.

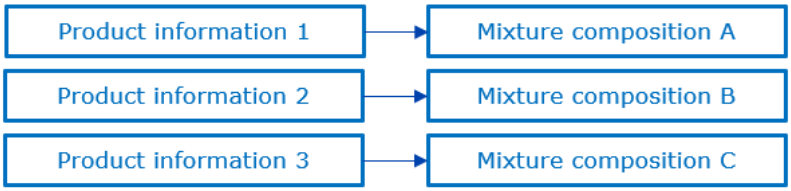
> Az anyag valamennyi összetevőjét és a MiM-anyag összetevőit hozzá kell rendelni egy referenciaanyaghoz és a megadott osztályozási információkhoz.

Az illatanyag-összetevő „funkcióját" „Perfume"-ként (Illatanyag) kell megadni. A koncentrációkat pontos koncentrációként („Typical concentration" (Jellemző koncentráció)), vagy koncentrációtartományként („Concentration range") kell feltüntetni.

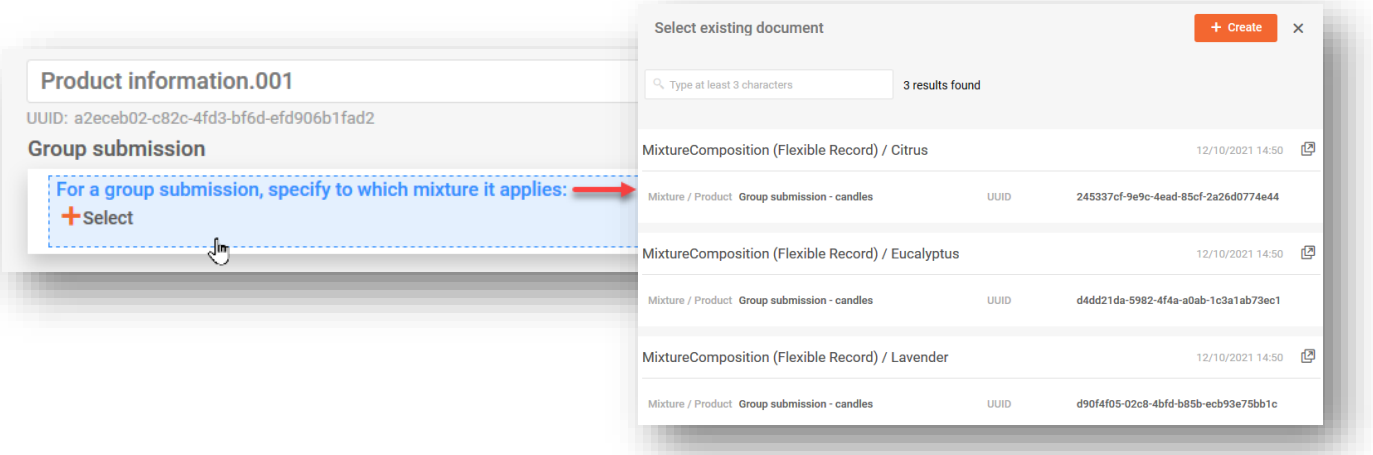


## 8.3 3. lépés – Az egyes keverékekre vonatkozó termékinformációk megadása és hozzárendelése

Csoportos bejelentés esetén létre kell hozni egy termékinformációs dokumentumot, és hozzá kell rendelni minden releváns keverék-összetételhez:




A keverék összetételének kiválasztása és termékinformációs dokumentumhoz való hozzárendelése a „For a group submission, specify to which mixture it applies" (Csoportos bejelentés esetén annak meghatározása, hogy melyik keverékre vonatkozik) mezőben történik.




Fontos szem előtt tartani, hogy egy termékinformációs dokumentum csak egy keverék-összetételhez rendelhető. Ezért, még ha ugyanaz a termékinformáció több keverék-összetételre is vonatkozik, több dokumentumot is létre kell hozni.

## 8.4 4. lépés – Egy vagy több információs dokumentum feltüntetése és hozzárendelése

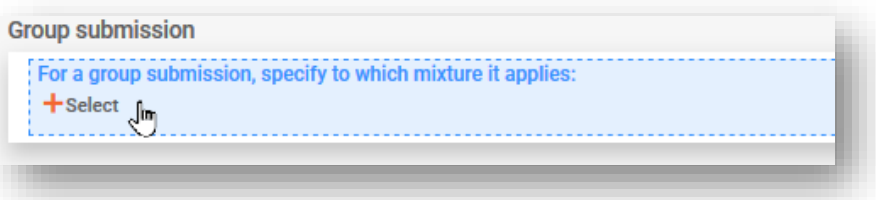
Ezenkívül több dokumentumot is létre lehet hozni a következőkhöz:

i) Osztályozás és címkézés

ii) Toxikológiai adatok

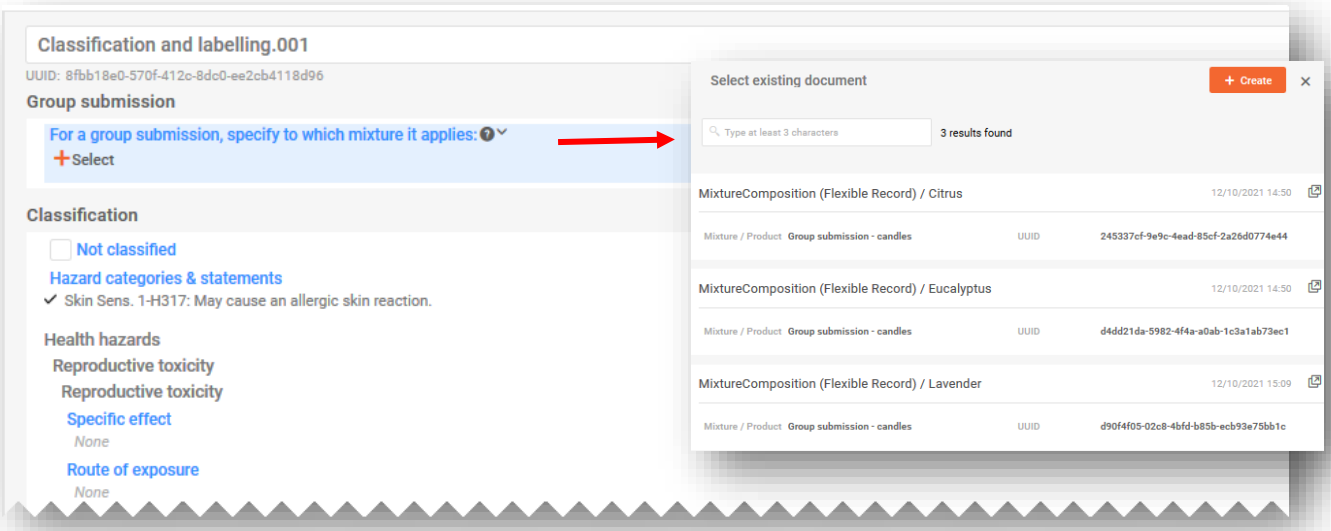
iii) pH

Az egyedi mezők használatával mindig meg kell adni, hogy az adott rekord melyik keverék-összetételre vonatkozik. Ezekben az esetekben egyetlen dokumentum is kapcsolódhat egy vagy több keverékhez. Ezért ha ugyanaz az információ több keverék-összetételre is vonatkozik, akkor ezek mindegyikét ugyanabban a mezőben lehet kiválasztani.



### 8.4.1 Osztályozásra és címkézésre vonatkozó információk bejelentése csoportos bejelentés keretében

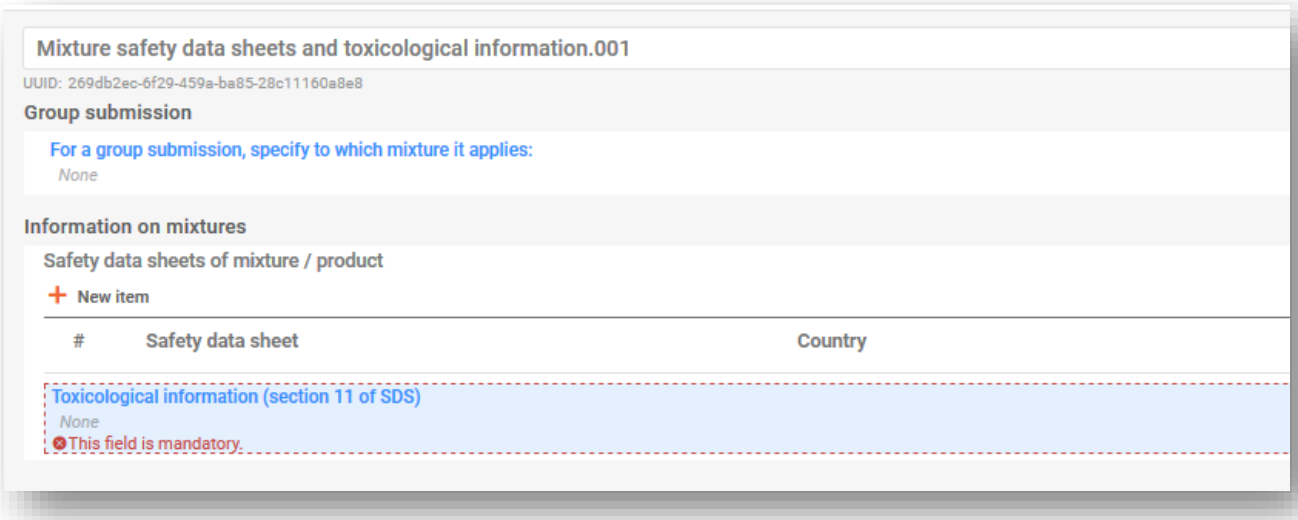
Csoportos bejelentések keretében több osztályozási és címkézési (C&L) dokumentumot is be lehet jelenteni (például ha a környezeti veszélyek osztályozása eltérő a csoport keverékeiben, és a bejelentő úgy dönt, hogy megadja ezt az információt).




> Ugyanaz az osztályozásra és címkézésre vonatkozó dokumentum ugyanazon csoportos bejelentés több összetételéhez is hozzárendelhető.

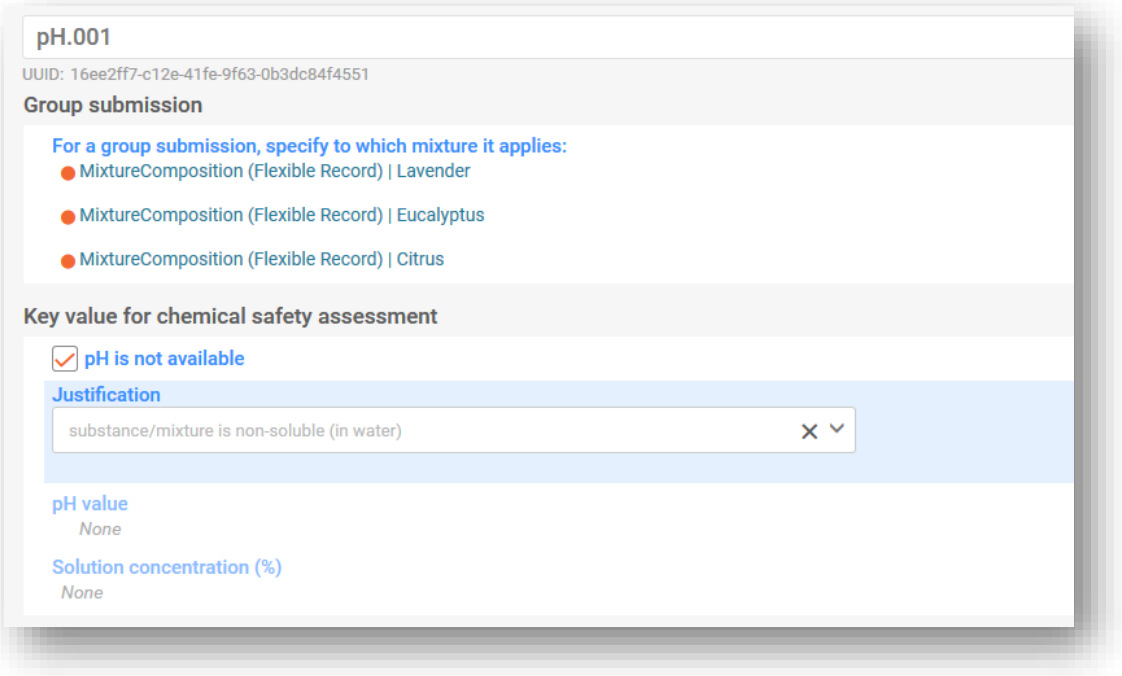
### 8.4.2 Toxikológiai adatok bejelentése csoportos bejelentés keretében

Csoportos bejelentéseknél adott esetben több toxikológiai adatot feltüntető dokumentum is benyújtható. Minden dokumentumot hozzá kell rendelni a megfelelő keverék-összetételhez. Alternatív megoldásként egyetlen dokumentum több összetételhez is hozzárendelhető az adott mezőből való kiválasztással.



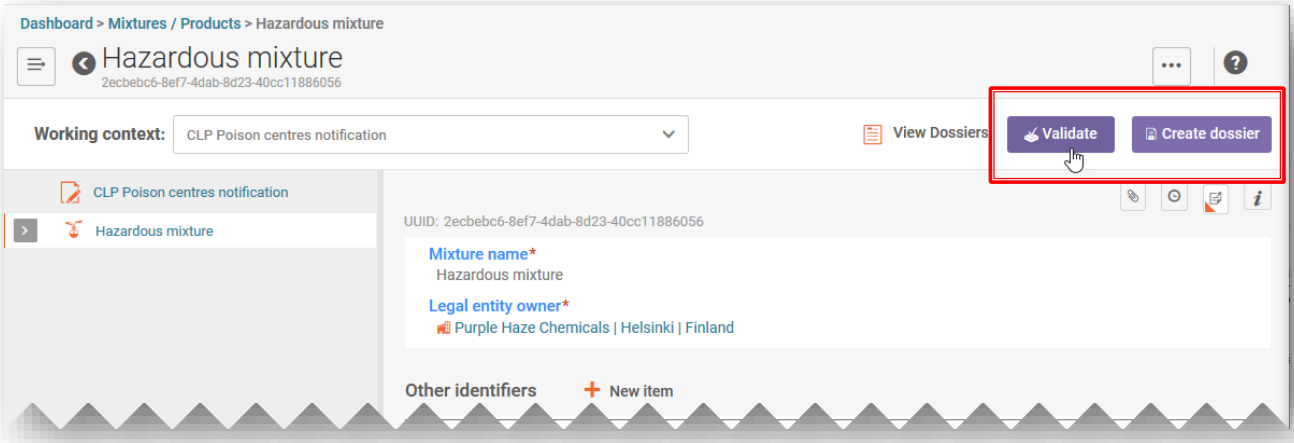
### 8.4.3 pH megadása csoportos bejelentésben

Egy vagy több pH-adatot feltüntető dokumentumot is be lehet nyújtani. Minden dokumentumot hozzá kell rendelni a megfelelő keverék-összetételhez. Alternatív megoldásként egyetlen dokumentum több összetételhez is hozzárendelhető az adott mezőből való kiválasztással.



# 9. PCN-dokumentációk validálása és létrehozása

A dokumentáció létrehozása előtt először ajánlatos ellenőrizni az adatkészletet az esetleges hibák vagy hiányzó információk tekintetében a „Validate” (Validálás) funkció használatával. Ez a funkció előre meghatározott szabályok szerint számos ellenőrzést végez annak kiderítésére, hogy Ön az elvárásoknak megfelelően adta-e meg a szükséges információkat.



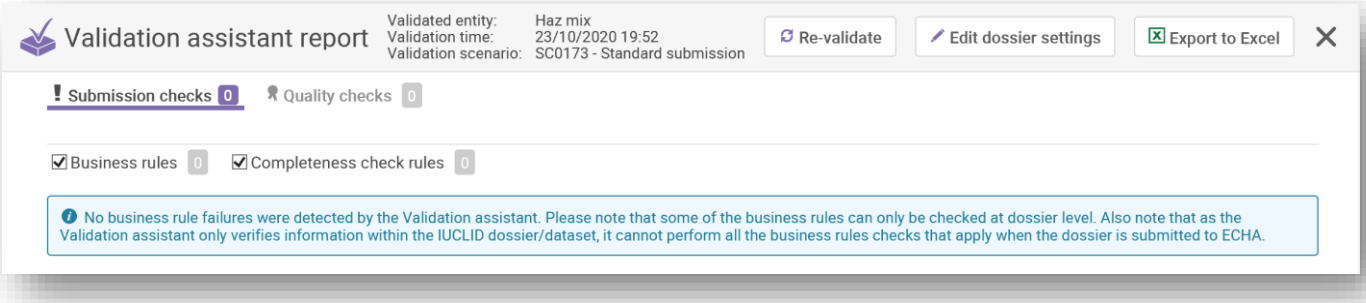

A „Validate” (Validálás) funkció használata nyomán az ellenőrzés eredményét a „Validation assistant report” (Validálási segéddel készített jelentés) jeleníti meg:

i) **„Succeed” (Megfelelt)** – szabályok alkalmazása nélkül

ii) **„Succeed with warnings” (Megfelelt, figyelmeztetéssel)**, azaz a narancssárga **!** által jelzett aktivált minőségi szabály vonatkozik rá

iii) **„Fail” (Hibás)**, azaz a piros **X** által jelölt aktivált üzleti szabály vonatkozik rá

Szabályok hiányában a „Validation assistant report” (Validálási segéddel készített jelentés) üzenet jelzi, hogy a bejelentést követően további ellenőrzésekre kerül sor a rendszerben.

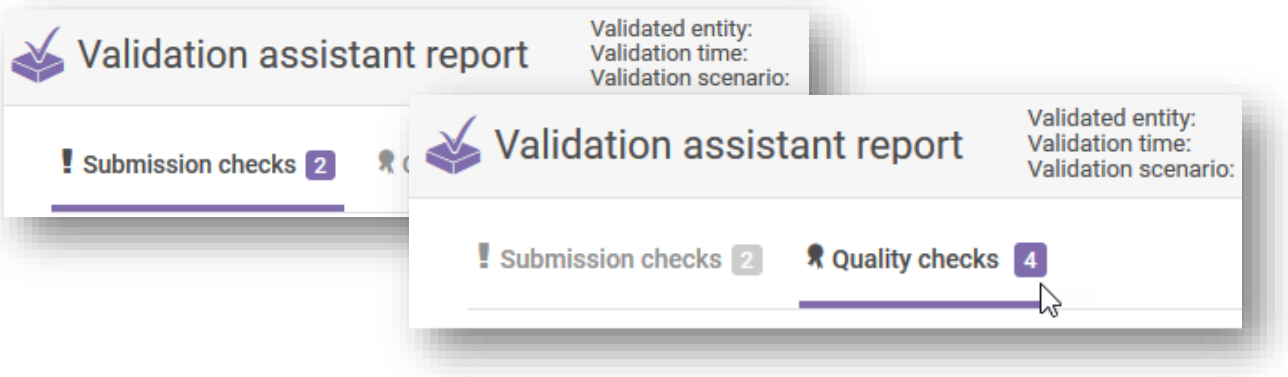



| | |
|---|---|
| ⚠ | Az ECHA Submission portal alkalmazásban végzett kiegészítő ellenőrzések miatt felhívjuk a figyelmét arra, hogy az információk bejelentését követően még akkor is aktiválható szabály, ha a „Validation assistant report” (Validálási segéddel készített jelentés) a bejelentést megelőzően megérkezett. A portálszabályok ellenőrzik a felhasználó által bejelentett információk és az adatbázisban már rendelkezésre álló |

| |
|---|
| információk (például az ugyanazon felhasználó vagy más felhasználók által benyújtott korábbi bejelentések) egységességét. |

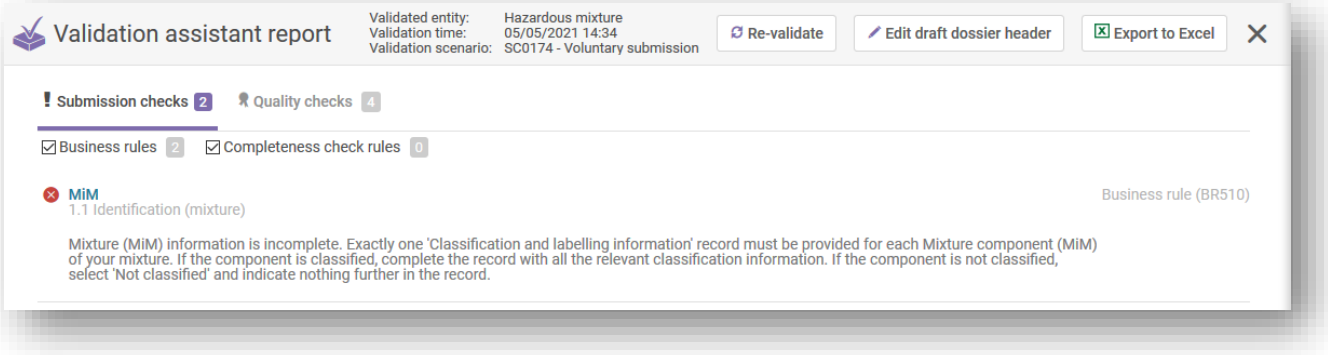
## 9.1 Validálási segéddel készített jelentés

A „Validation assistant report” (Validálási segéddel készített jelentés) létrehozásakor két fül áll rendelkezésre: az egyik a hibák (a bejelentések ellenőrzéseként jelölve), a másik a figyelmeztetések (minőség-ellenőrzések) számára van fenntartva. Mindegyik fül jelzi az aktivált szabályok számát, és az eredmények megtekintéséhez a felhasználó válthat a két lista között.




## 9.2 Bejelentések ellenőrzése

A bejelentések ellenőrzési funkciója hiányosságot jelez, ami azt jelenti, hogy a rendszer nem fogadja el a dokumentációt, és nem továbbítja a hatóságoknak. A „Validation assistant report” (Validálási segéddel készített jelentés) hiperlinkelt hiányosságára kattintva és adott esetben változtatásokat eszközölve ajánlatos ellenőrizni a dokumentáció azon szakaszait, amelyek beavatkozást igényelnek.




| |
|---|
| ⚠ Ha Ön olyan kezdeti bejelentést nyújt be, amely sikertelennek bizonyult, majd a javításokat követően új dokumentációt hoz létre, az továbbra is kezdeti bejelentésnek, nem pedig frissítésnek minősül. |

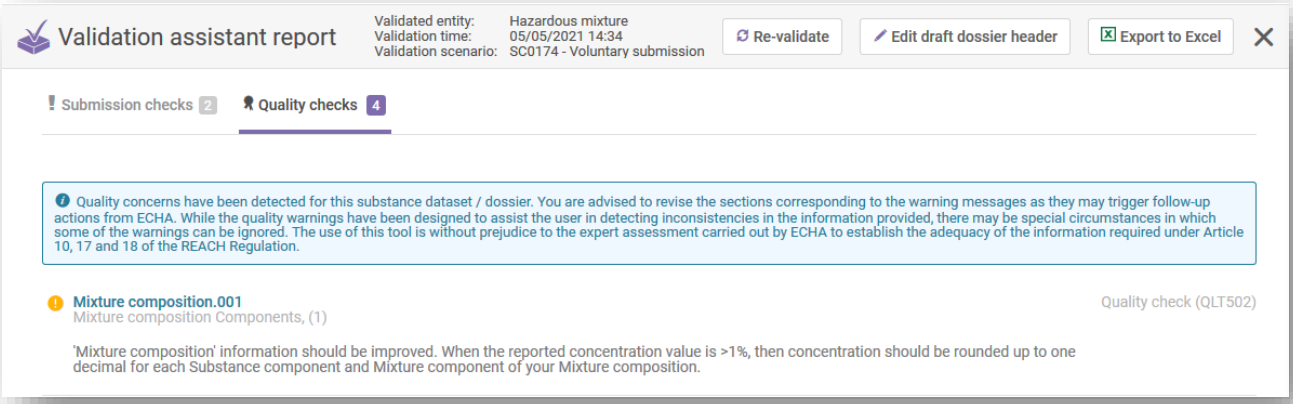
## 9.3 Minőség-ellenőrzés

A minőség-ellenőrzés figyelmeztetésként vagy emlékeztetőként szolgál arra, hogy előfordulhatnak hiányosságok vagy inkonzisztenciák. Ezt azonban a rendszer nem tudja értékelni, és a konkrét esettől függ. Ezek a szabályok nem akadályozzák a sikeres bejelentést. Más szóval a *Successful with warnings (Megfelelt, figyelmeztetéssel)* minősítésű bejelentéseket a rendszer az illetékes kijelölt szervek felé továbbítja a felsorolt figyelmeztetéseket részletező „Validation assistant report" (Validálási segéddel készített jelentés) kíséretében.

Figyelembe kell azonban venni az információk felülvizsgálatának és esetleges helyesbítésének szükségességét.

> ⚠ A figyelmeztetéseket tartalmazó „Validation assistant report" (Validálási segéddel készített jelentés) a tagállamok részéről egy későbbi szakaszban további pontosítási kérelmeket tehet szükségessé. Mindazonáltal előfordulhat, hogy alapos oka van arra, hogy figyelmen kívül hagyja a figyelmeztetést.

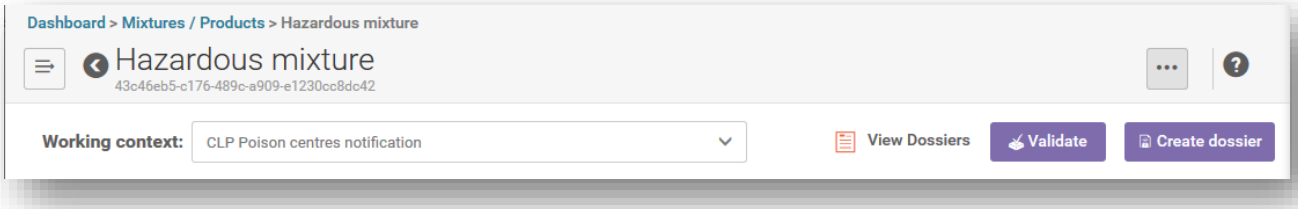
Vegye figyelembe, hogy a figyelmeztetések nem feltétlenül igényelnek helyesbítést. A bejelentők feladata annak értékelése, hogy szükség van-e helyesbítésre.



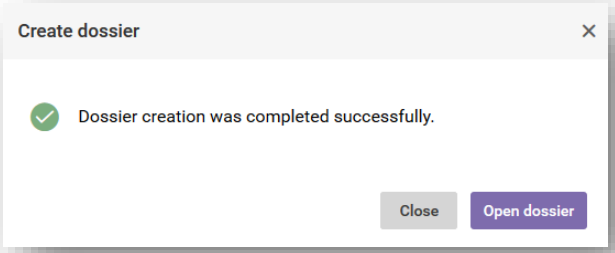

Az összes szabály, azaz az IUCLID adatbázisban és a portálon ellenőrzött szabályok teljes listáját a **toxikológiai központ felé intézett bejelentésekre vonatkozó validálási szabályok** legfrissebb verziója tartalmazza: [https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format](https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format)

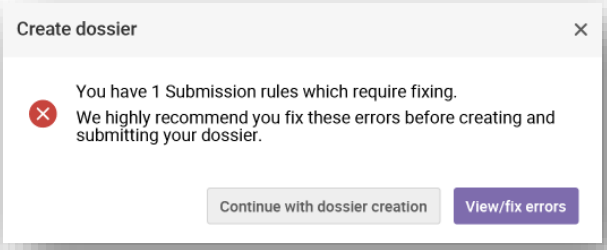
## 9.4 Dokumentációk létrehozása

A „Create dossier” (Dokumentáció létrehozása) funkció a keverékek oldalán érhető el. Kattintást követően a dokumentációtervezet fejlécébe irányítja a rendszer, amelynek adatai ellenőrizhetők.



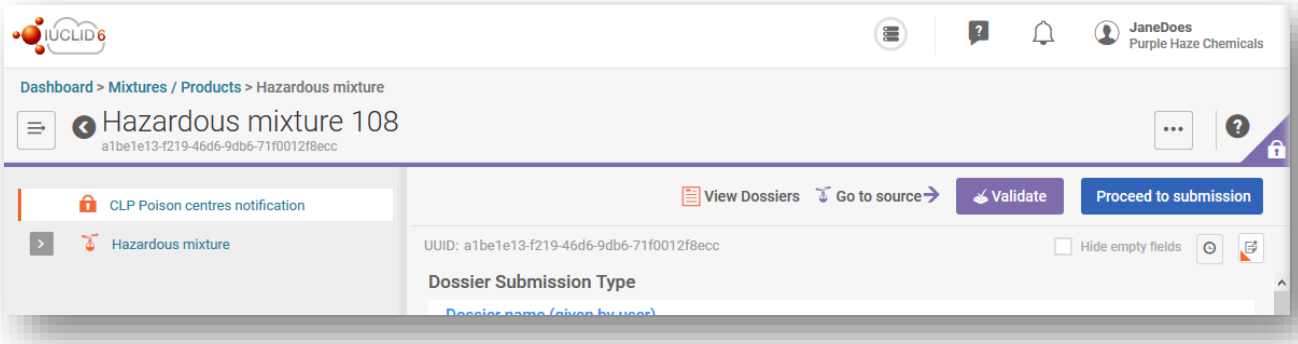

Ha ismét rákattint a „Create dossier” (Dokumentáció létrehozása) elemre, a rendszer sikeresen létrehozza a dokumentációt, vagy azt az üzenetet jeleníti meg, hogy számos szabályt kell rögzíteni.



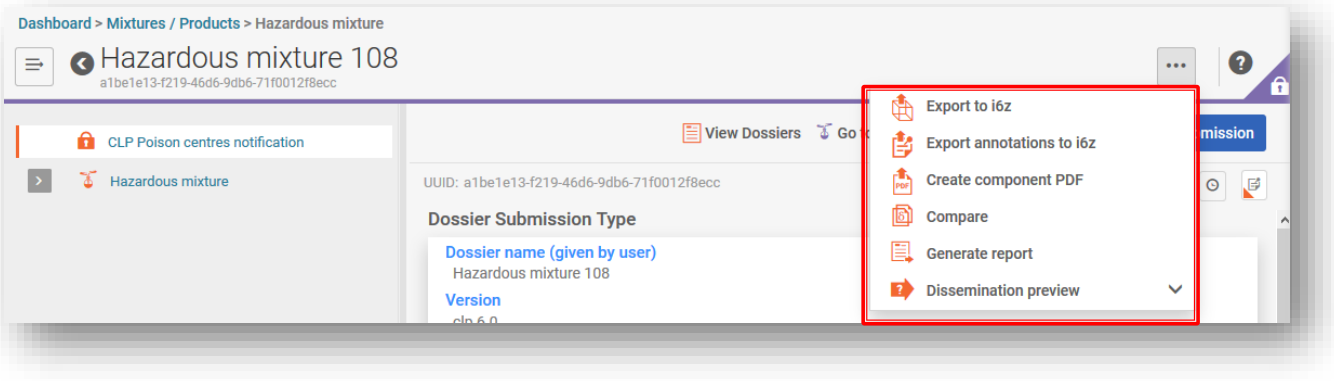

A létrehozott dokumentáció bíborszínű lakat szimbólummal jelenik meg.

Ha Ön az IUCLID Cloud alkalmazásban dolgozik, a „Proceed to submission” (Bejelentés elindítása) lehetőség is rendelkezésre áll.



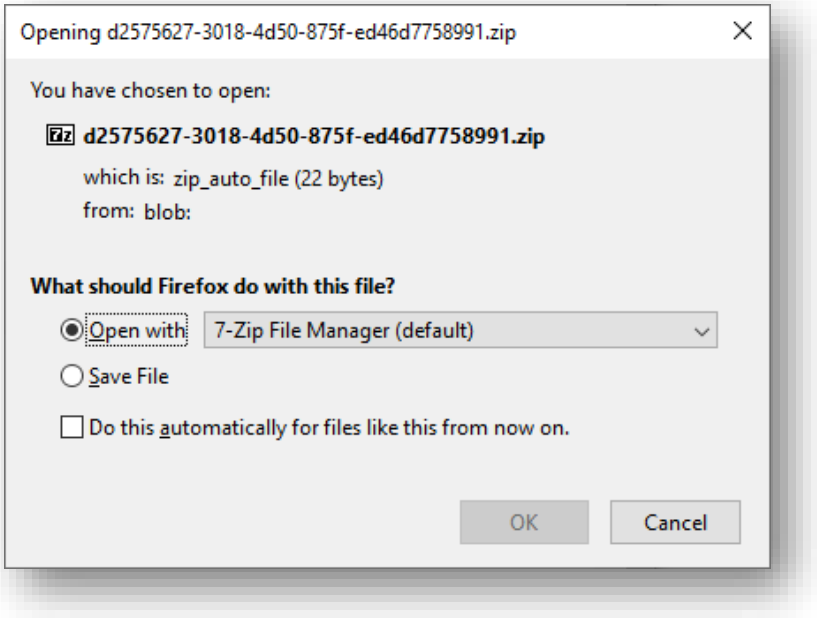
# 10. A dokumentációk jelentéstételi és exportálási funkciói

A dokumentációban a három pontra (...) kattintva megnyílik egy ablak, ahol különböző funkciók állnak rendelkezésre. A PCN szempontjából az „Export to i6z” (Exportálás i6z-fájlba) és a „Generate report” (Jelentés létrehozása) funkció érdemel leginkább említést.




## 10.1 Dokumentációk (vagy adatkészletek) exportálása

A bal felső sarokban található három pontra (...) kattintva és az „Export to i6z” (Exportálás i6z-fájlba) opció kiválasztásával egyetlen dokumentáció vagy adatkészlet helyi exportálását is elvégezheti. Előfordulhat, hogy észszerű nevet szeretne adni a dokumentációnak, hogy segítsen Önnek a dokumentációk kezelésében.

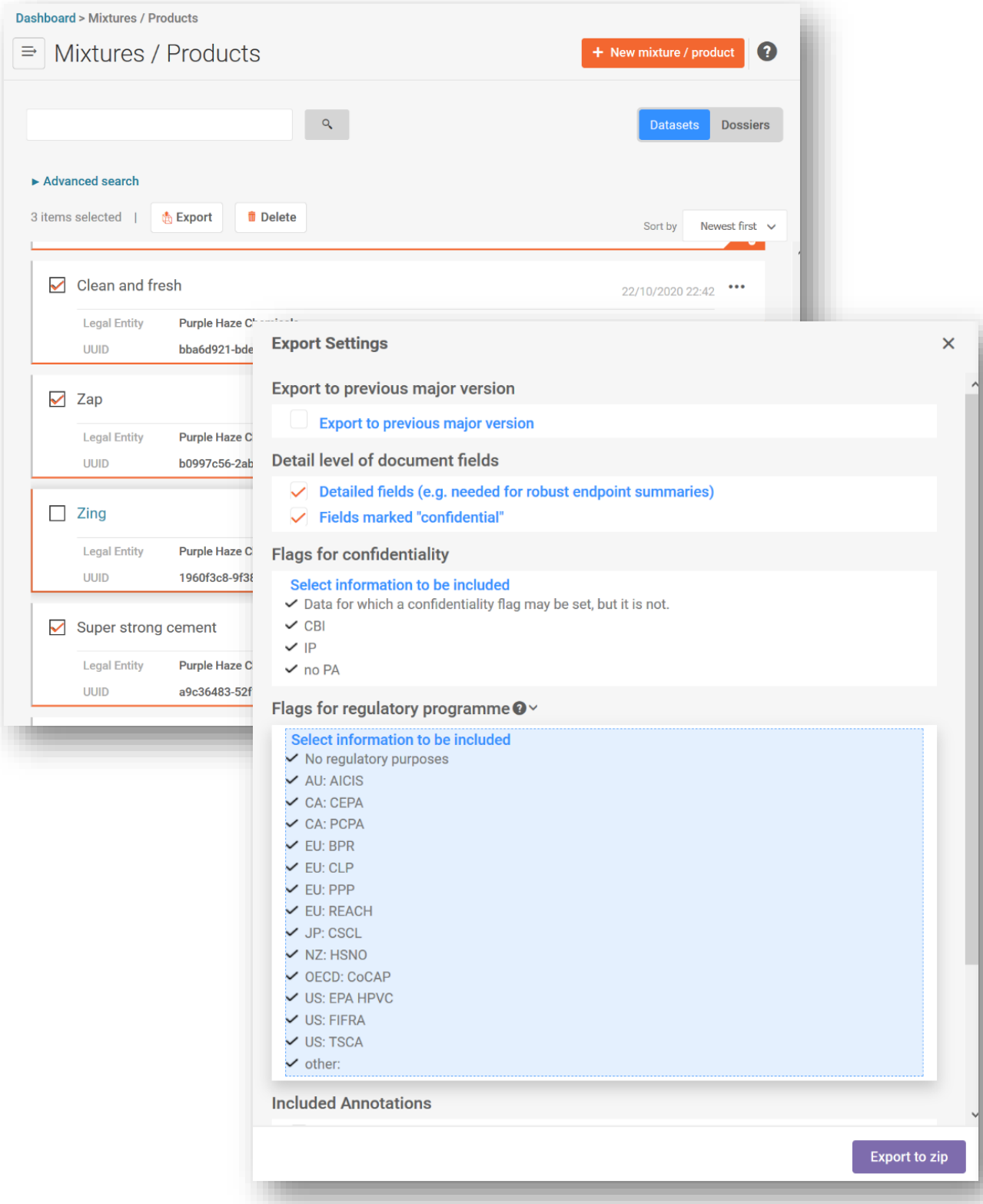



### 10.1.1 Tömeges exportálás funkció (adatkészletek vagy dokumentációk)

Az anyag- és keverék-adatkészletek, valamint a dokumentációk is exportálhatók – külön-külön vagy akár tömegesen – az egyes tételek melletti jelölőnégyzet bejelölésével. Felhívjuk a

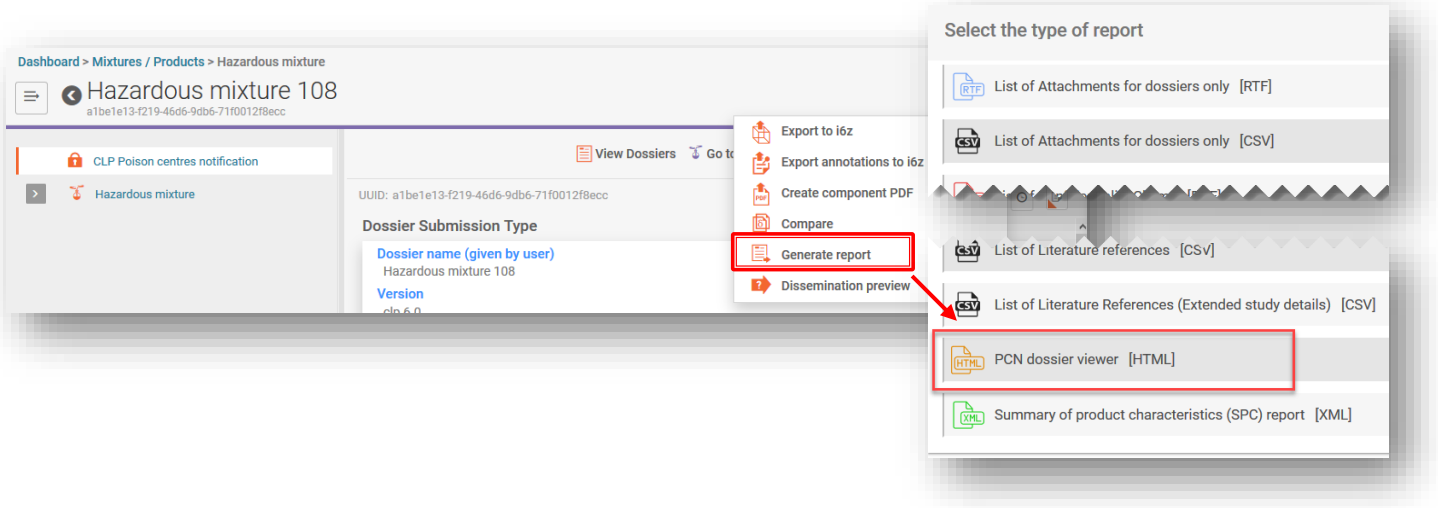
figyelmét arra, hogy minden egyes tételt külön kell kiválasztani, nem áll rendelkezésre a „Select/deselect all” (Összes kiválasztása / kiválasztásának megszüntetése” funkció.

Az „Export” (Exportálás) opció kiválasztása után megnyílik az „Export settings” (Exportálási beállítások) ablak (itt lehetősége van az exportált információk módosítására), és a kiválasztott tételeket zip-fájlba exportálhatja.



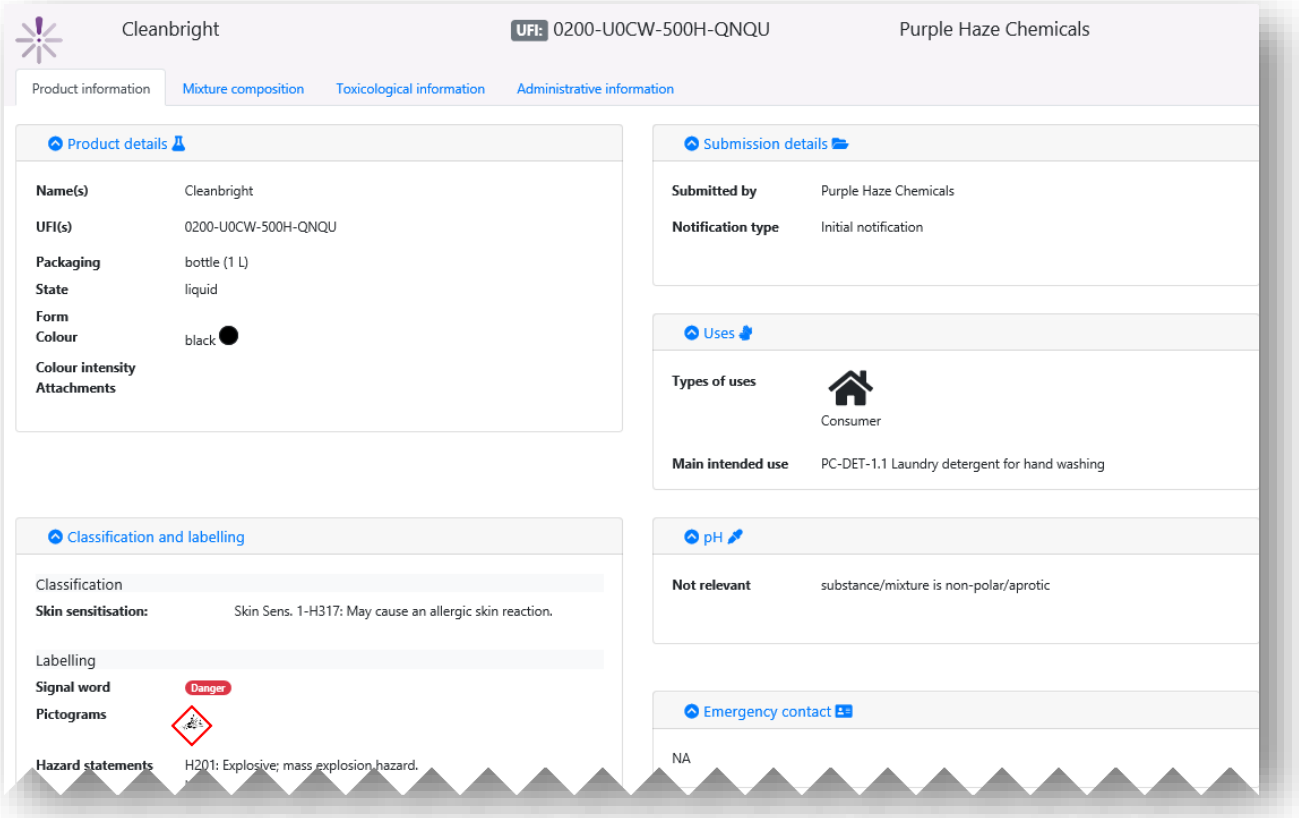
## 10.2 Jelentés létrehozása a PCN-hez

A dokumentációban a „Generate report” (Jelentés létrehozása) gombra kattintva megnyílik az IUCLID adatbázisban rendelkezésre álló jelentéstípusok listája.




A **„PCN Dossier Viewer” (PCN-dokumentáció-megtekintő)** opció kiválasztása webalapú jelentést generál a dokumentáció különböző szakaszaihoz tartozó fülekkel.

> Felhívjuk a figyelmét, hogy a HTML-jelentés (teljes vagy kiválasztott szakaszban) pdf formátumban nyomtatható a rendelkezésre álló böngészőbeállítások segítségével.



# 11. Frissítések készítése

A dokumentáció létrehozását és a sikeres bejelentést követően lehetőség nyílik a keverék-/termékadatkészlet frissítésére és egy frissített dokumentáció létrehozására.

A keverék-/termékadatkészlet frissítése a következő műveleteket teszi lehetővé:

i) Korábban meglévő adatkészlet felülírása

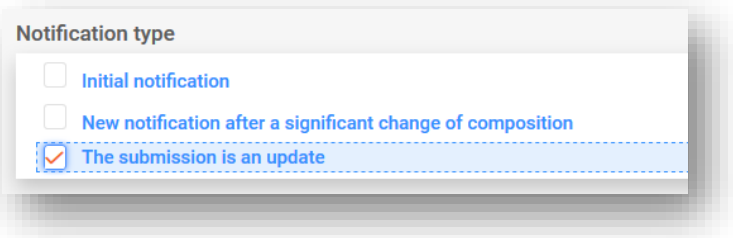
ii) A korábban elkészített adatkészletből „Clone” (Klón) létrehozása és megfelelő szerkesztése

iii) Új keverék-/termékadatkészlet létrehozása és adott esetben új információk / korábban elkészített információk másolatainak bevitele

> ⚠ A kötelezettnek biztosítania kell, hogy az érintett kijelölt szervek mindenkor érvényes és naprakész bejelentéssel rendelkezzenek, amely tükrözi a forgalomba hozott keveréket.

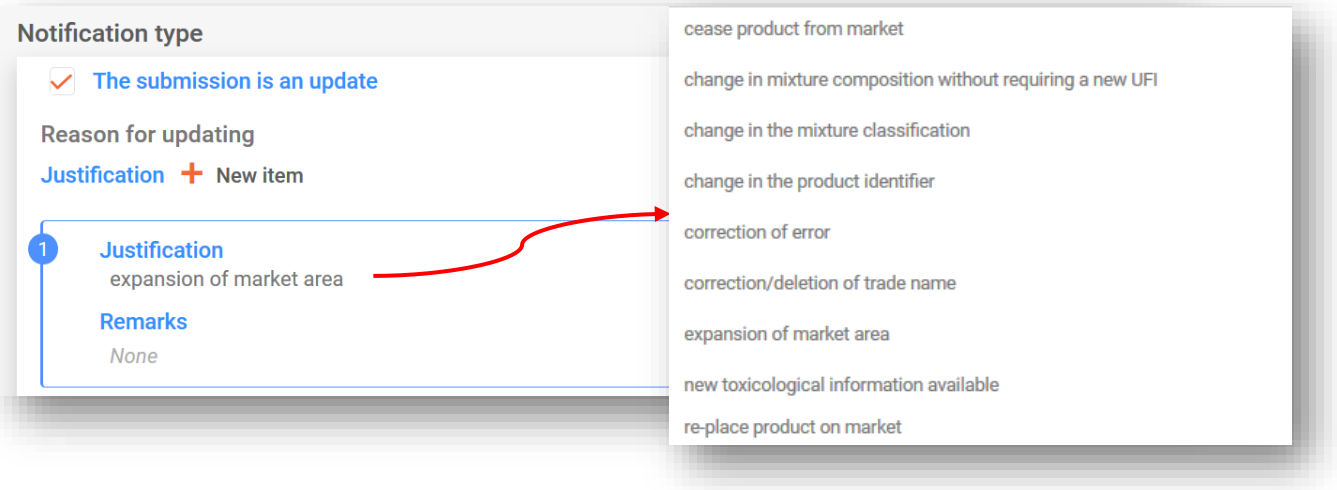
## 11.1 Ha frissített bejelentésről van szó

A megfelelő keverék-adatkészletből nyissa meg a dokumentációtervezet fejlécét, és válassza az „Update” (Frissítés) opciót. Ha az „Initial notification” (Kezdeti bejelentés) opciót választotta, akkor szüntesse meg e mező kiválasztását az bejelentéstípusok teljes listájának aktiválásához, és válassza a „The submission is an update” (Frissített bejelentés) opciót. Ha olyan bejelentéshez van szükség frissítésre, amely nem tesz szükségessé új UFI-t, a bejelentés frissítésnek minősül.



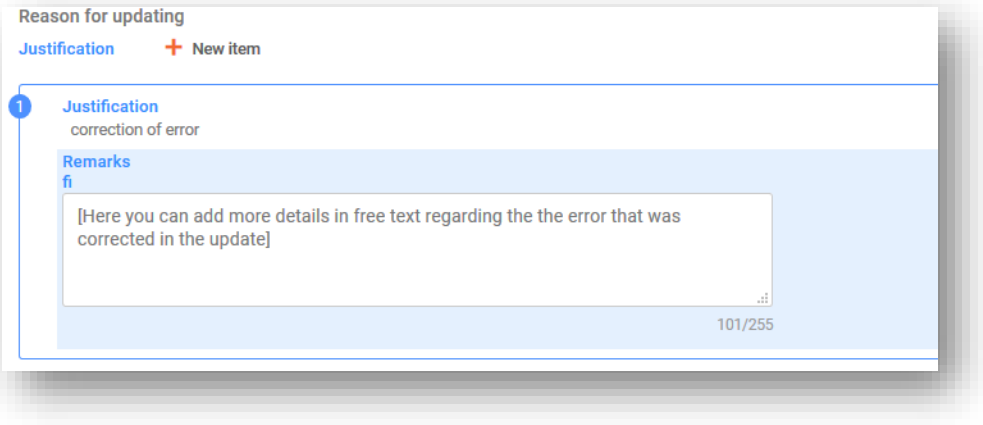

### 11.1.1 Frissítések – „Justification” (Indoklás) mező

A frissített bejelentés minden esetben indoklást igényel. A rendelkezésre álló kiválasztási lista korlátozott számú frissítési indokot tartalmaz.



### 11.1.2 Frissítések – „Remarks” (Megjegyzések) mező

Előfordulhat, hogy a „Remarks” (Megjegyzések) mezőben további információkat kell megadnia a frissítésről. Felhívjuk a figyelmét arra, hogy a szabadon kitölthető szöveges mező minden releváns nyelven rendelkezésre áll.



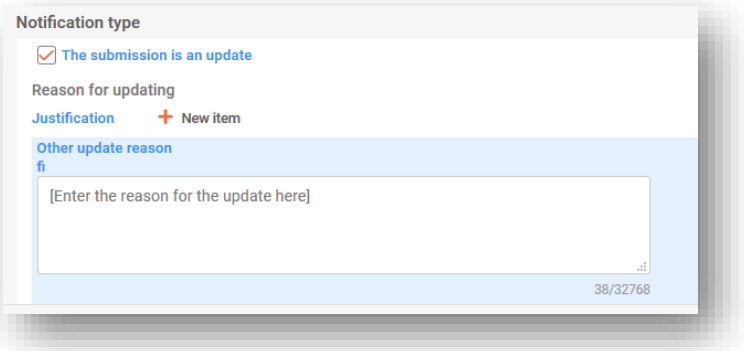

Az alábbiakban példákat mutatunk be arra, ha a „Remarks” (Megjegyzések) mező további hasznos információk megadására használható:

- A **„Correction of error” (Hibahelyesbítés)** általános indoklás kiválasztása esetén. A kiegészítő információk lehetővé teszik az olvasó számára az új vagy helyesbített információk egyszerű azonosítását.

- **„Change in mixture composition without requiring a new UFI” (A keverék összetételének megváltoztatása anélkül, hogy új UFI-t kellene igényelni)** opció kiválasztása esetén. A kiegészítő információk egyértelművé teszik, hogy a csoportos bejelentésen belül a keverékekben változás történt az illatanyag-összetevőkben.

### 11.1.3 Frissítések – „Other update reasons” (Egyéb frissítési okok)

Az is előfordulhat, hogy a frissítés oka nem szerepel a kiválasztási listában, például a vészhelyzet esetén értesítendő kapcsolattartó megváltozása vagy új csomagolástípus esetén. Ennek érdekében adja meg az okot a szabadon kitölthető szöveges mezőben minden releváns nyelvre vonatkozóan (azaz a dokumentációtervezet fejlécében megadottak szerint).



### 11.1.4 A frissítések típusainak magyarázata

Néhány frissítést a VIII. melléklet B. részének 4.1. pontja sorol fel, ezért a módosított keverék forgalomba hozatala előtt frissítenie kell a bejelentést. Ezeket az Útmutató a VIII. melléklethez című dokumentum fejti ki: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp

A VIII. melléklet B. részének 4.1. pontjában említett frissítési okok a rendelkezésre álló kiválasztási listában is megjelennek, és a következőket foglalják magukban:

- **„Change in the mixture classification" (Keverék osztályozásának megváltozása)**
- **„Change in the product identifier" (Termékazonosító megváltozása)**
- **„New toxicological information available" (Új toxikológiai adatok érhetők el)**

Ezen túlmenően a kiválasztási lista más okokra is rávilágít:

- **„Cease product from the market" (Termék kivonása a piacról)** – lásd az 5.5.2.5. szakaszt a megszűnt piacoknak a termékinformációs szakaszban való feltüntetéséről. Ezen túlmenően a frissítés indoklására szolgáló „Remarks" (Megjegyzések) mező is használható annak meghatározására, hogy a frissítés mely piaci területeket érinti.
- **„Re-place product on the market (Termék újbóli forgalomba hozatala)** – például akkor, amikor egy korábban beszüntetett terméket újra forgalomba hoznak a piacon.
- **„Change in the mixture composition without requiring a new UFI" (A keverék összetételének megváltoztatása anélkül, hogy új UFI-t kellene igényelni)** – például egy csoporthoz benyújtott szabványos bejelentés frissítése során (és fordítva).
- **„Correction of error" (Hibahelyesbítés)** – akkor aktuális, amikor a felhasználó érvénytelen információt (pl. rossz telefonszámot) adott meg egy meglévő bejelentésben. Használja a „Remarks" (Megjegyzések) mezőt az indoklások frissítésére, és adja meg, mi volt a hiba.
- **„Correction/deletion of trade name" (Kereskedelmi név helyesbítése/törlése)** – például akkor használandó, ha a kereskedelmi névben elírás történik, vagy ha helytelen kereskedelmi név lett feltüntetve.
- **„Expansion of market area" (Piaci terület bővítése)** – lehetővé teszi, hogy a felhasználó új piaci területeket tüntessen fel, de ezeket nem lehet eltávolítani a bejelentésből. Ebben az esetben minőségi szabály alkalmazására kerül sor.

⚠ Bizonyos validálási ellenőrzéseket csak a bejelentési folyamat megkezdése után lehet elvégezni, különösen a frissítések esetében.

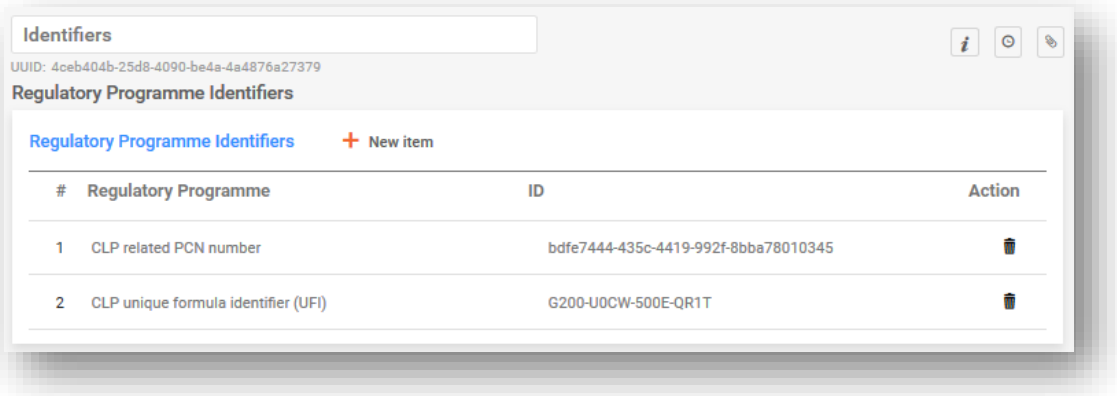
## 11.2 Ha a bejelentés „New notification after a significant change of composition” (Az összetétel jelentős változását követő új bejelentés)

Ha a keverék összetétele túllépi a CLP-rendelet VIII. mellékletében meghatározott megengedett határértékeket, ez alapértelmezés szerint két kémiailag különböző keverékhez vezet a piacon. Ebben az esetben bejelentést kell küldenie az új összetételről (amely új PCN-számot tartalmaz), azaz „New notification after a significant change of composition” (Az összetétel jelentős változását követő új bejelentés) szükséges.

Ezen túlmenően a bejelentésnek az előző PCN-számra mint „kapcsolódó PCN-számra” (Related PCN number) kell hivatkoznia, és a felhasználónak új UFI-t kell hozzárendelnie, amelyet mind a bejelentésben, mind a terméken fel kell tüntetnie. Ezek az azonosítók az „UFI and other identifiers” (UFI és egyéb azonosítók) szakaszban szerepelnek.

A korábbi kapcsolódó bejelentés PCN-számát is fel kell tüntetnie: ez lesz a „Related PCN number” (Kapcsolódó PCN-szám).

A bejelentésben csak egy „Related PCN number” (Kapcsolódó PCN-szám) megengedett, ezért abban az esetben, ha a keverék összetételében több jelentős változás következik be, csak az utolsó korábbi PCN-számot kell feltüntetni mint „Related PCN number” (Kapcsolódó PCN-szám).



# 12. Munkavégzés az ECHA Submission portal alkalmazásban

Az ECHA Submission portal online platformot biztosít a vállalatok számára a kijelölt szerveknek és azok toxikológiai központjainak benyújtott bejelentések feltöltésére/benyújtására, valamint felülvizsgálatára/kezelésére.

## 12.1 Dokumentációk feltöltése

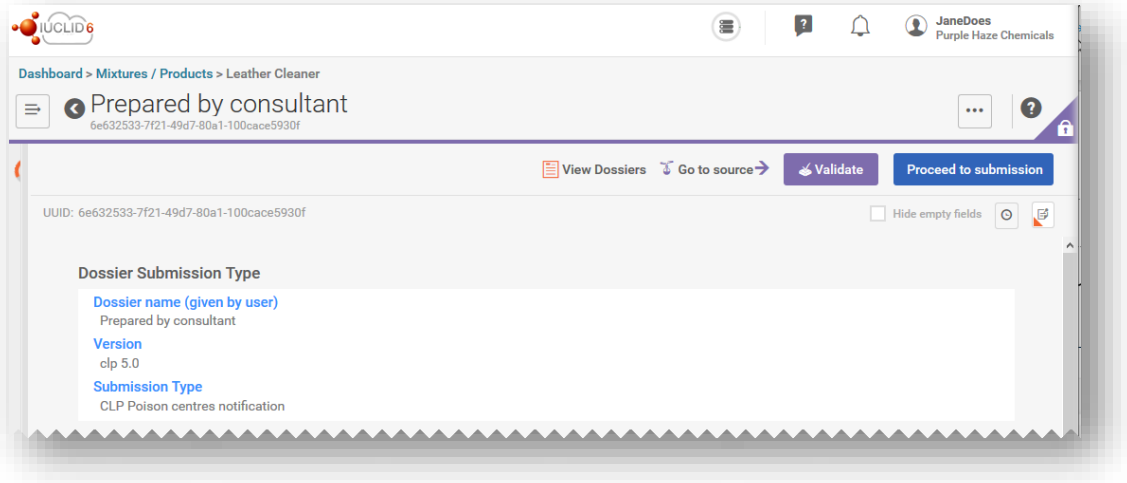
A dokumentáció (.i6z-fájl) feltöltése:

I. közvetlenül az IUCLID Cloud alkalmazásból, azaz a „Proceed to submission” (Bejelentés elindítása) gombra kattintva, vagy

II. manuálisan, az ECHA Submission portalon keresztül a „Browse” (Böngészés) funkció segítségével történhet.

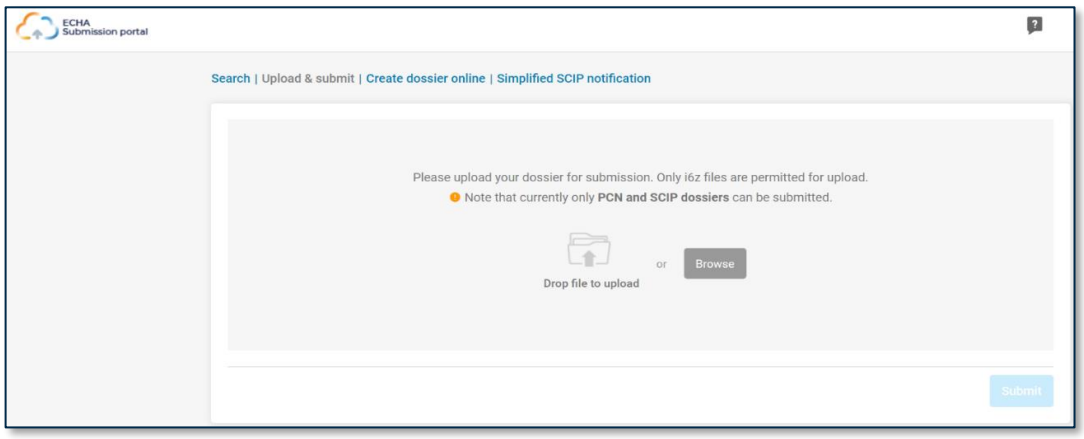
### 12.1.1 Bejelentés elindítása az ECHA Cloud alkalmazásból

A „Proceed to submission” (Bejelentés elindítása) gombra kattintva a rendszer automatikusan feltölti a dokumentációt az ECHA Submission portalra.



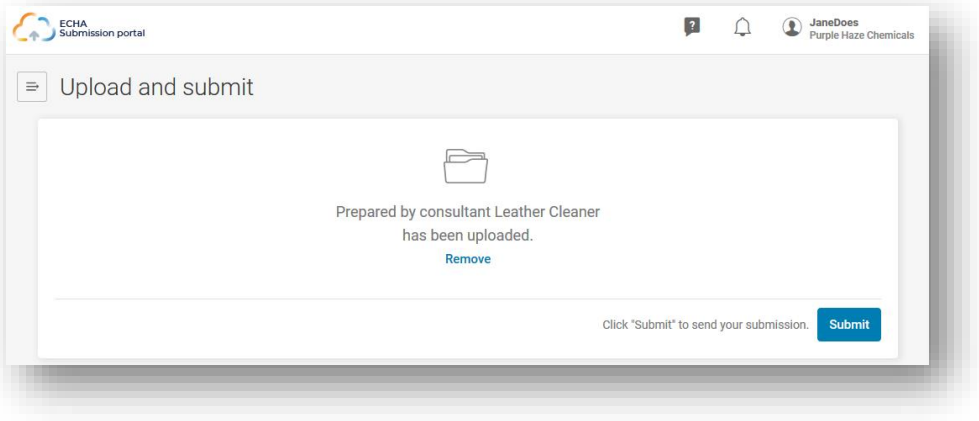

### 12.1.2 Feltöltés az ECHA Submission portal alkalmazásban

A CLP szerinti toxikológiai központok bejelentési felületén válassza ki a „Submit a IUCLID dossier” (IUCLID-dokumentáció benyújtása) opciót a portál irányítópultján a feltöltésre és benyújtásra szolgáló oldal eléréséhez.

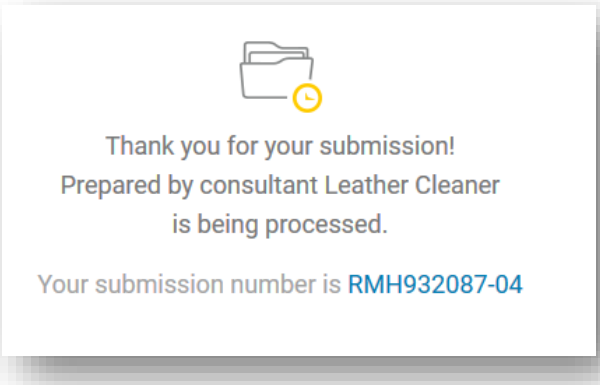


## 12.2 Benyújtás

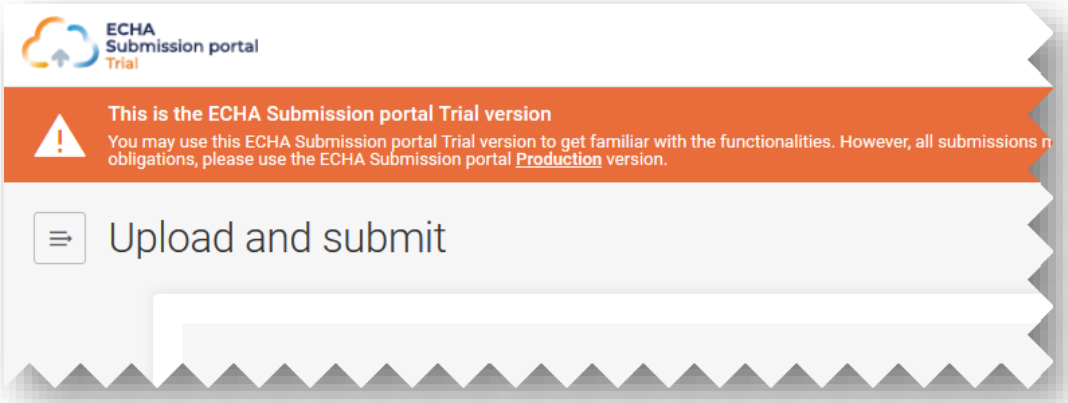
A feltöltést követően a dokumentációt a „Submit” (Benyújtás) gombra kattintva kell benyújtani. Szükség esetén a dokumentáció eltávolítható a feltöltésre szolgáló szakaszból.




A sikeres benyújtást követően a benyújtási rendszer automatikusan hozzárendel egy benyújtási számot („Submission number”). Ez a szám használható a bejelentések nyomon követésére, ha a benyújtási folyamat során bármilyen probléma merülne fel.



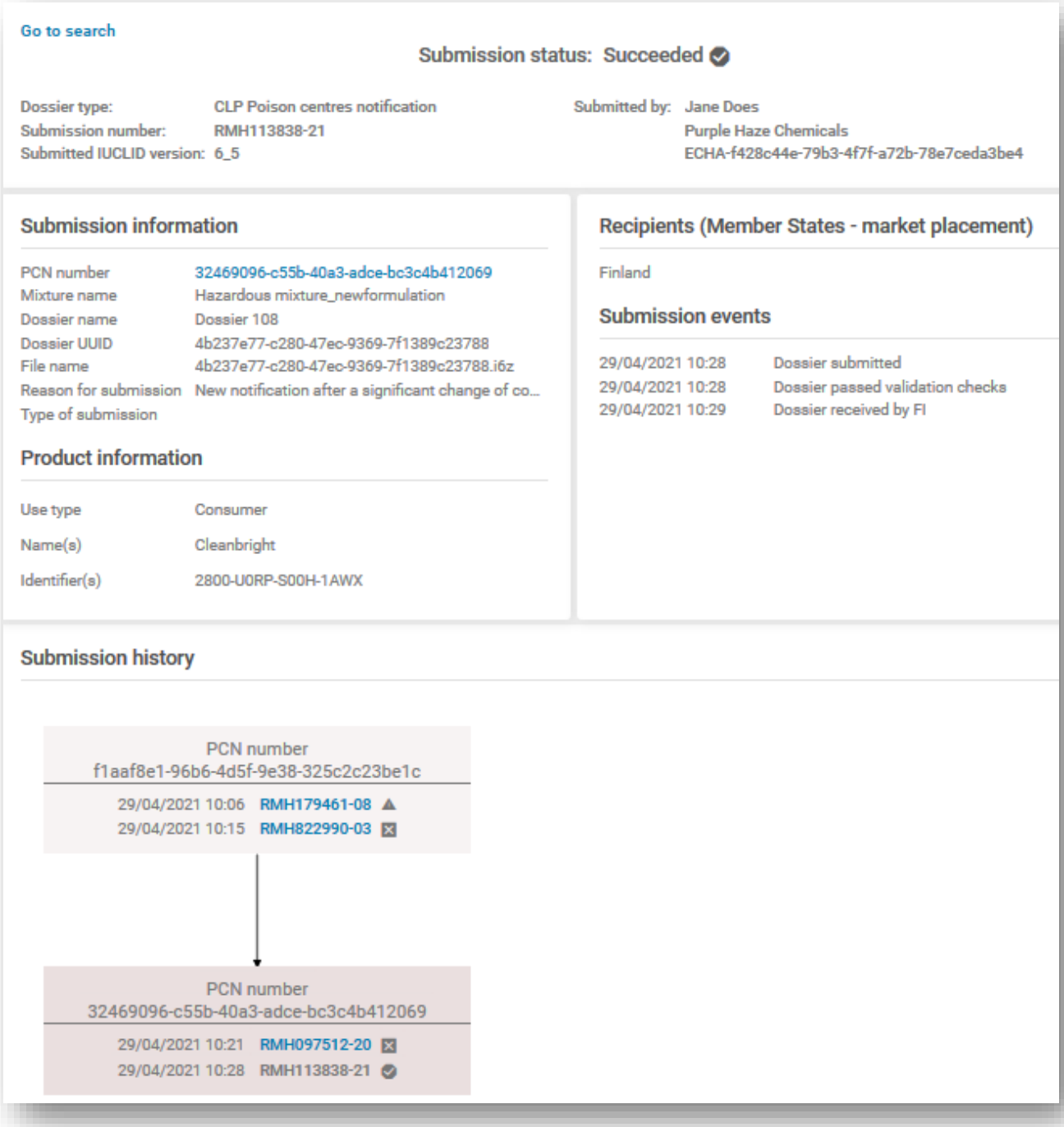

Tesztelési célból tesztelési környezet áll rendelkezésre. A vizsgálati dokumentációk benyújtása előtt győződjön meg arról, hogy a megfelelő környezetet használja!



## 12.3 A benyújtási jelentés ellenőrzése

Minden egyes benyújtáshoz benyújtási jelentés készül, amely összefoglalja a benyújtás állapotát és környezetét.

> Az ECHA Submission portal a benyújtást követően nem küld üzenetet a bejelentésről. Kérjük, ellenőrizze a benyújtási jelentést a benyújtási állapot és a benyújtási események tekintetében.



### 12.3.1 A benyújtási jelentésben szereplő információk

A „Submission report” (Benyújtási jelentés) részletezi a bejelentés állapotát, a benyújtási számot, a benyújtott dokumentáció IUCLID-verzióját, valamint a bejelentő jogi személy adatait (név és a jogi személy UUID-száma). A benyújtási jelentés az alábbi kiegészítő információkat tartalmazza:

**Bejelentés állapota:**

| Állapot | Leírás |
|---|---|
| Succeeded (Megfelelt) | A Succeeded (Megfelelt) állapot azt jelenti, hogy valamennyi automatizált validálási szabály teljesült, és a dokumentációt továbbítva lett a kijelölt szervnek. A rendszer nem hoz létre validálási jelentést. |
| Succeeded (with warnings) (Megfelelt, (figyelmeztetésekkel)) | A Succeeded (with warnings) (Megfelelt, (figyelmeztetésekkel)) állapot azt jelenti, hogy bizonyos minőségi szabályokat észleltek, és azok láthatók a validálási jelentésben. |
| Failed (Sikertelen) | A Failed (Sikertelen) állapot azt jelenti, hogy a hibát a validálási jelentésben foglaltak szerint kell kezelnie, és a dokumentációt a bejelentés típusának megfelelően újra be kell nyújtania (lásd a 4.2.3. szakaszt). |
| Pending (Függő) | A Pending (Függő) állapot azt jelenti, hogy a bejelentést még nem dolgozták fel. Próbálja meg frissíteni a benyújtási jelentés oldalát, és ha hosszabb ideig látható, **ne nyújtsa be újra** a bejelentést. |
| Disabled (Letiltva) | A Disabled (Letiltva) állapot azt jelenti, hogy a bejelentést letiltotta a rendszer, de továbbra is látható marad a bejelentő jogi személy és az érintett kijelölt szervek számára. |

A **benyújtási információk** magukban foglalják a bejelentésre vonatkozó adatokat és metaadatokat, illetve a bejelentő által bevitt (pl. a keverék vagy dokumentáció neve) vagy a rendszer által generált (pl. dokumentáció UUID-je) adatokat.

A **termékinformáció** a felhasználási típusok, a kereskedelmi nevek és az UFI-kódok összefoglalása.

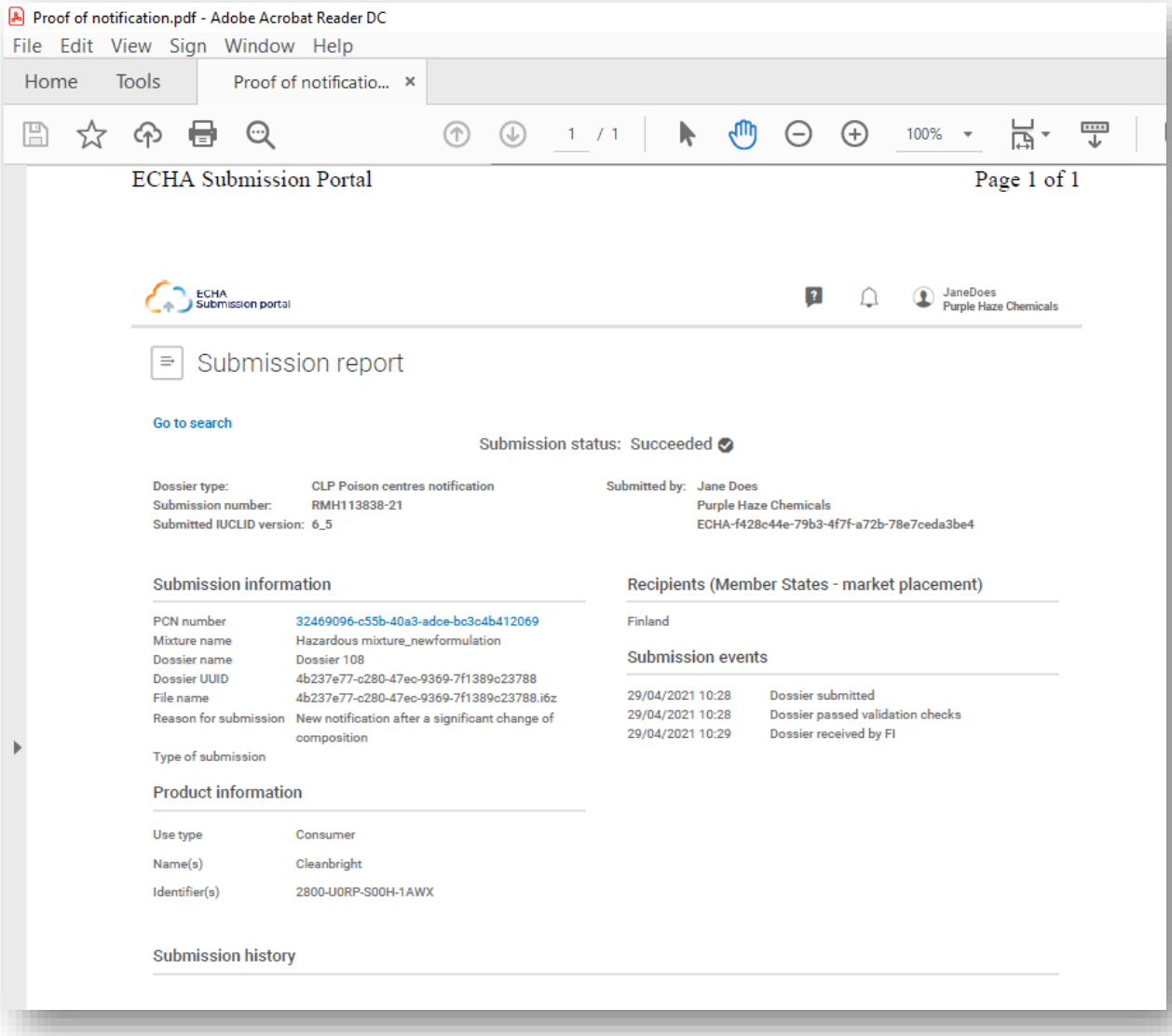
A **címzettek** magukban foglalják a bejelentésekben megjelölt összes tagállamot (a dokumentációtervezet fejléce)

A **benyújtási események** megadják a főbb események időbélyegzőjét, például azt, hogy mikor nyújtották be a dokumentációt, mikor felelt meg / nem felelt meg a validálási ellenőrzésen, és mikor kapták meg a kiválasztott címzettek.

A **benyújtási előzmények** az adott PCN-számhoz kapcsolódó valamennyi bejelentés nyomon követésére felhasználhatók. Ez különösen akkor hasznos, ha frissítésekre került sor, illetve még azokban az esetekben is, amikor az összetételben bekövetkezett jelentős változást követően új bejelentésre került sor.

### 12.3.2 A benyújtási jelentés mentése

A böngésző alapértelmezett funkciójának használatával a benyújtási jelentés elmenthető, és PDF-formátumban kinyomtatható, ha például **a bejelentés igazolására** van szüksége.



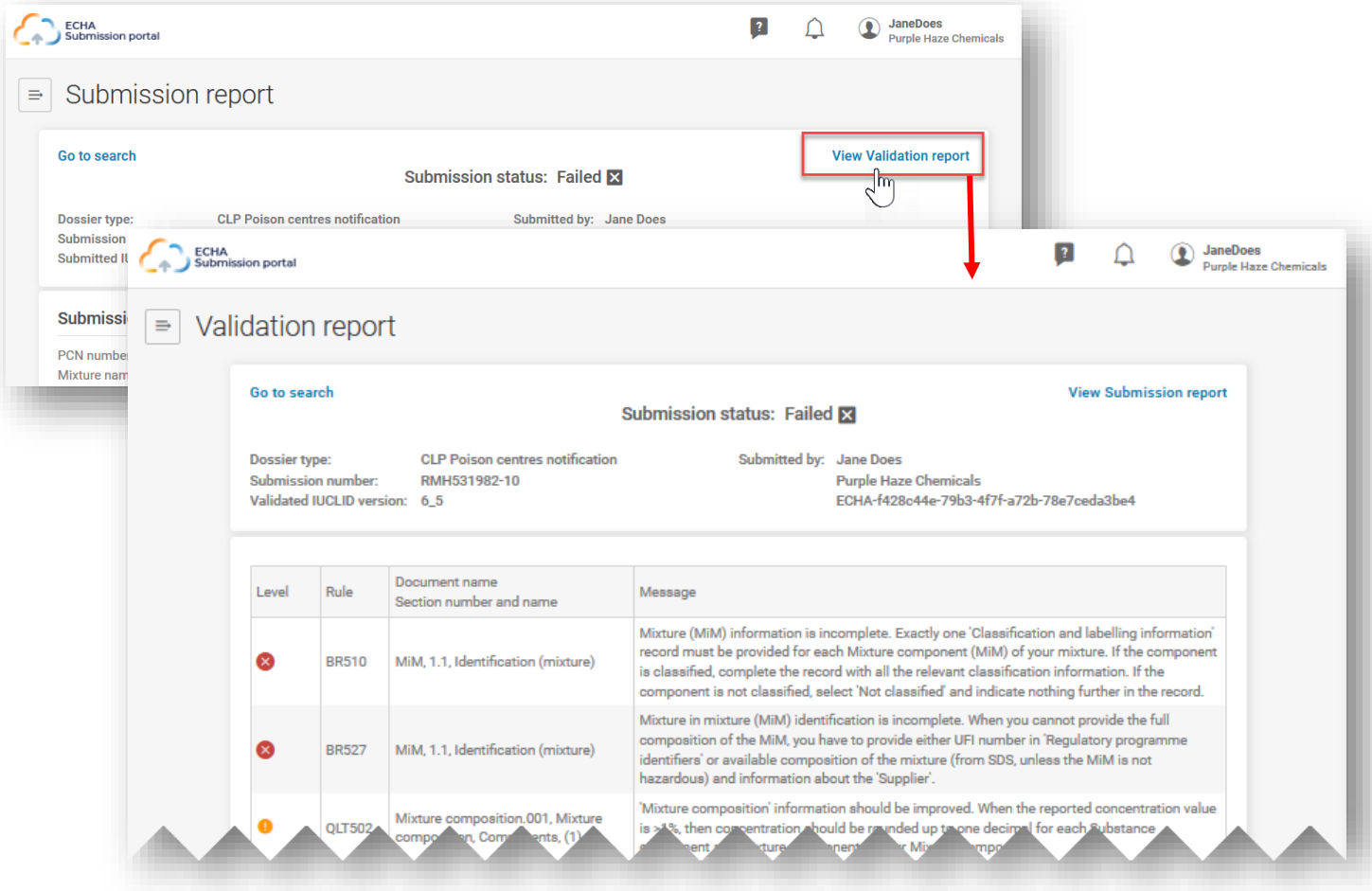

## 12.4 Submission portal: validálási jelentés és hiba utáni újbóli benyújtás

Mivel a rendszer a benyújtást követően további ellenőrzéseket végez, validálási szabályt („BRXXX”) vagy minőségi szabályt („QLTXXX”) lehet alkalmazni.

Az ECHA Submission portal Validálási jelentést („Validation report”) hoz létre – a jelentésre mutató link a benyújtási jelentésből érhető el. Amikor a benyújtási állapot beállítása

„Succeeded with warnings” (Megfelelt, (figyelmeztetésekkel), a validálási jelentést a kijelölt szervhez is továbbítja a rendszer.

> Ha nem sikerült elvégeznie a validálást vagy a minőség-ellenőrzést, és további támogatást igényel az ügyfélszolgálattól, adja meg a konkrét szabályszámot. Az is hasznos, ha képernyőfelvételeket küld arról, hogy mi váltja ki a szabályt.

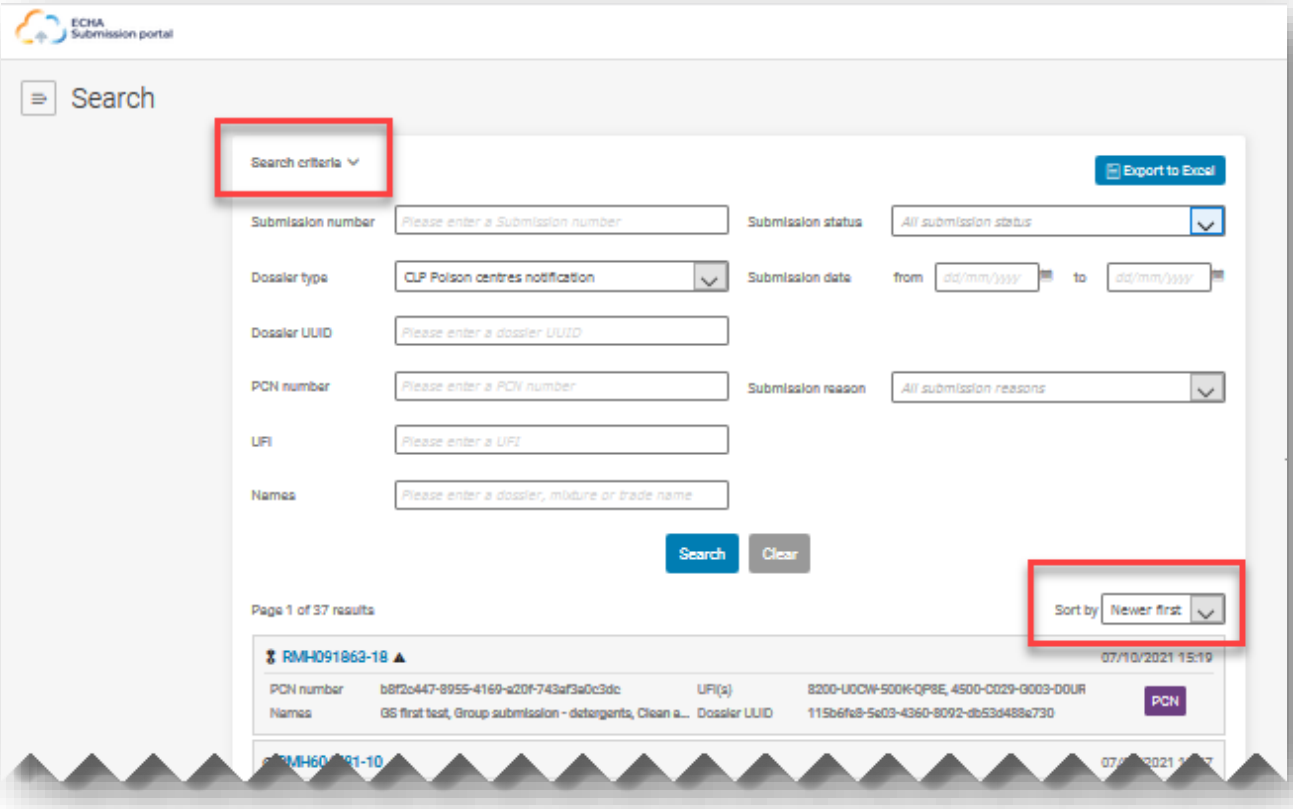


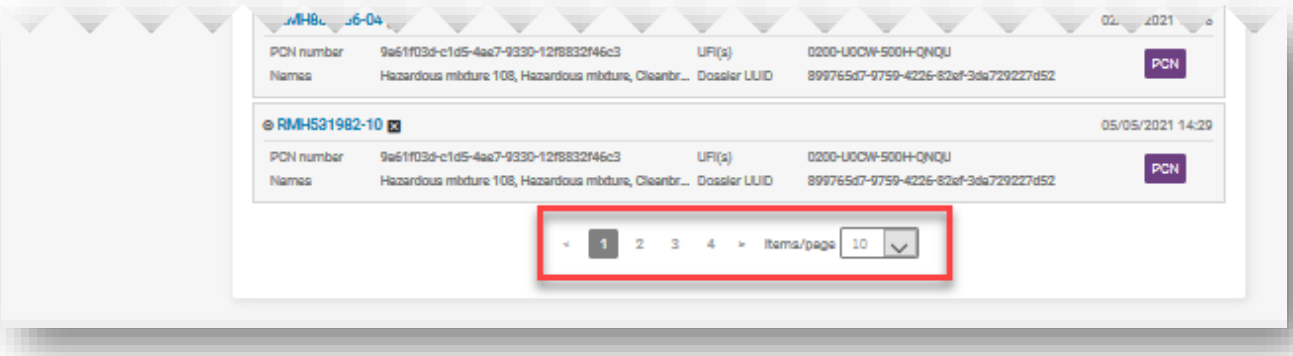

Az összes szabály teljes listáját a **toxikológiai központ felé intézett bejelentésekre vonatkozó validálási szabályok** legfrissebb verziója tartalmazza: [https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format](https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format)

## 12.5 A toxikológiai központhoz intézett bejelentések keresése a Submission portal alkalmazásban

Az aktív jogi személy által benyújtott összes bejelentés szerepel a keresőoldalon, és minden bejelentés kap egy benyújtási számot.

- A keresési feltételeket ennek megfelelően lehet megadni, pl. benyújtási szám, PCN-szám, UFI, benyújtási állapot stb. alapján.
- Rendelkezésre áll a „Sort by” (Rendezés) funkció (az újabb vagy a régebbi elemek kerülnek előre)
- Ha a keresési eredmények több oldalból állnak, görgetheti is az oldalt.



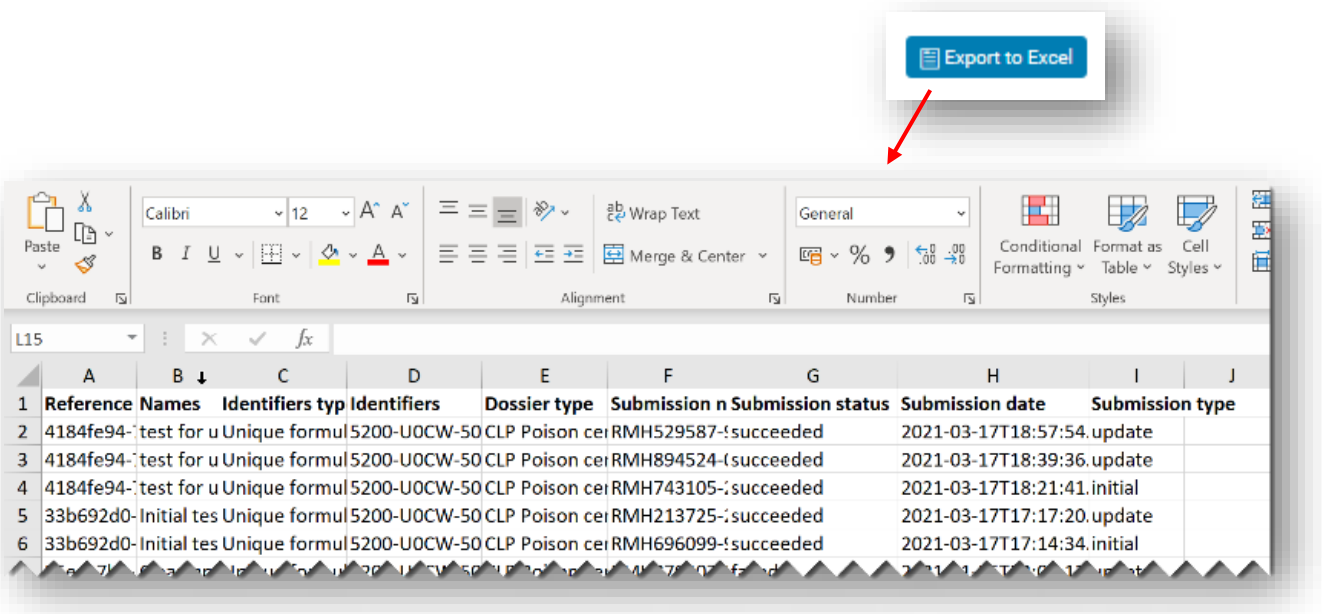



A benyújtási szám egy adott bejelentés benyújtási jelentésére mutató link. Különböző szimbólumok jelzik, hogy a kezdeti vagy frissített bejelentésről van-e szó, illetve hogy állapota sikeres (☑) vagy sikertelen (☒). Az alkalmazásban szereplő szimbólumra navigálva meg lehet jeleníteni, hogy mit jelent a szimbólum.

| Bejelentés típusa | Leírás |
|---|---|
| Kezdeti benyújtás | A bejelentéshez mindig rendelkezésre kell állnia egy sikeres kezdeti benyújtásnak |
| A bejelentés frissítése | A frissített bejelentés akkor alkalmazandó, ha olyan változtatásokra került sor, amelyek nem befolyásolják a keverék összetételét |
| Új bejelentés az összetétel változása után | Az összetétel megváltozását követő új bejelentés fenntartja az előző keverék-összetétellel való kapcsolatot (az előző PCN-számon keresztül) |

### 12.5.1 Keresési eredmények exportálása a portálról az Excel alkalmazásba

Az „Export to Excel” (Exportálás Excelbe) funkció a keresőoldal jobb felső sarkában érhető el, és a dokumentációra vonatkozó konkrét információkat exportál.



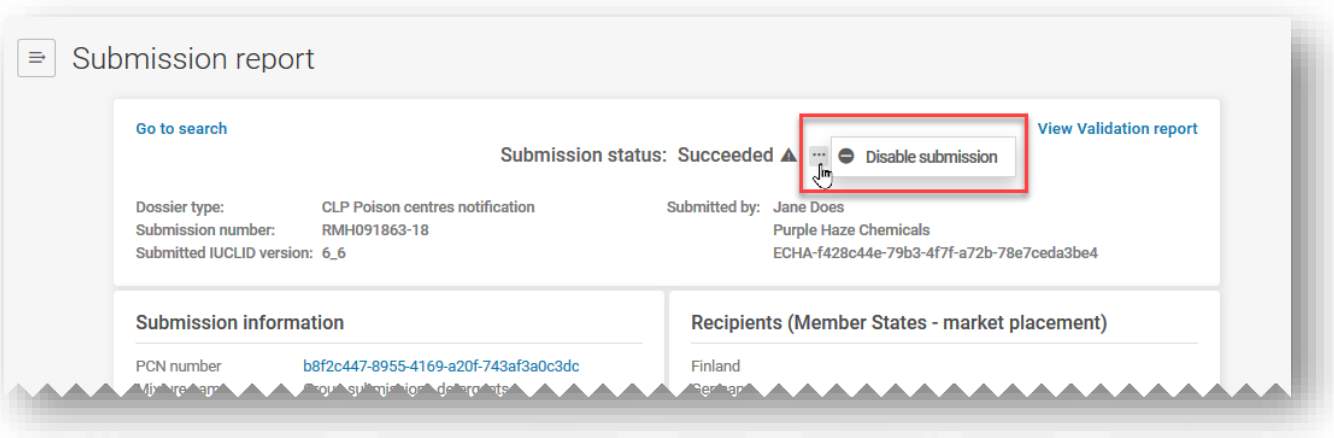
## 12.6 A bejelentés ECHA Submission portalon való letiltásának kérelmezése

A sikeresen benyújtott dokumentáció letiltható az ECHA Submission portal alkalmazásban. A benyújtott dokumentáció letiltására azért lehet szükség, mert a vállalat:

- helytelen információt jelentett be, amelyet a frissítésekre vonatkozó hatályos validálási szabályok miatt nem lehet törölni vagy teljes mértékben kicserélni
- helytelen bejelentéstípust, például az összetétel jelentős megváltozására vonatkozó új bejelentést nyújtott be az azonos összetételre vonatkozó, meglévő bejelentés frissítése helyett
- tévesen nyújtott be vizsgálati dokumentációt a gyártási környezetben
- nem megfelelő jogi személyi fiókból (pl. tanácsadóként) nyújtott be bejelentést

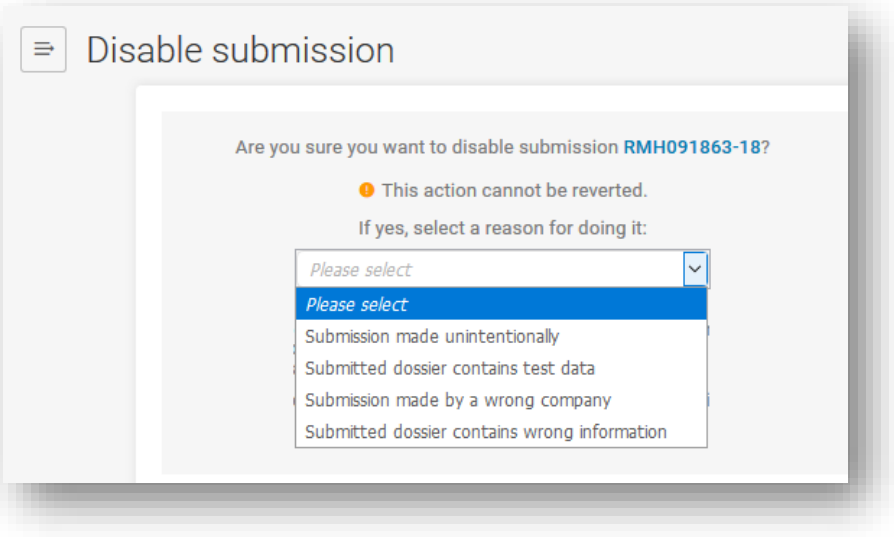
> A letiltási funkciót csak meghatározott körülmények között lehet használni, nevezetesen akkor, ha olyan helytelen adatokat nyújtottak be, amelyeket **a frissítés során nem lehet helyesbíteni**.
>
> A letiltott bejelentések **nem tévesztendők össze** a termék piacról való kivonásával.

A „Disable submission” (Bejelentés letiltása) funkció a benyújtási jelentés három pontján (...) keresztül érhető el. Ezt a funkciót csak a legutóbbi érvényes benyújtás biztosítja, pl. ha a bejelentést frissítették.

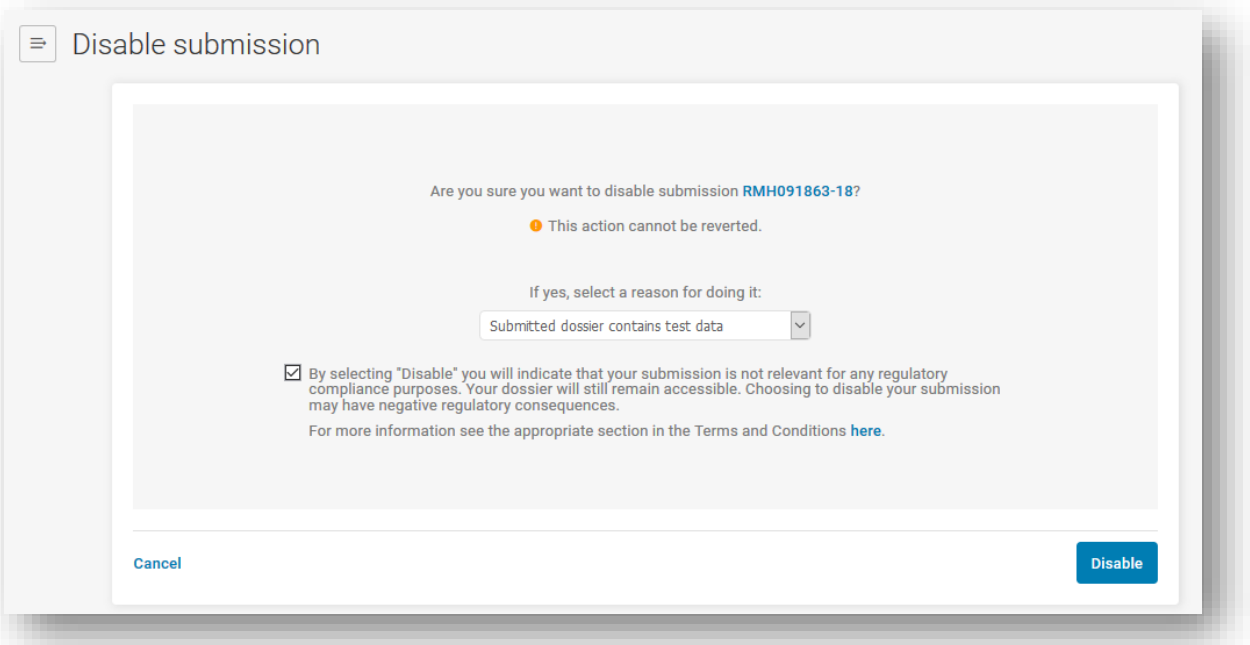



> Frissített bejelentések esetében csak a legutóbbi bejelentést lehet letiltani – ezért azt is mérlegelnie kell, hogy a kezdeti bejelentést is le kell-e tiltania, miután a frissített bejelentést letiltotta.

Ha rákattint a „Disable submission” (Bejelentés letiltása gombra, a megadott listának megfelelően ki kell választania az okot.

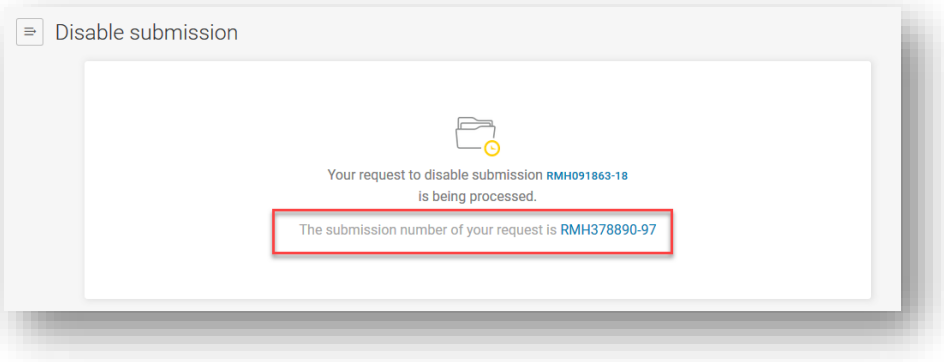



A „Disable” (Letiltás) funkció aktiválása előtt nyilatkoznia kell arról is, hogy elolvasta és megértette a lehetséges szabályozási következményeket. Az ECHA Submission portal szolgáltatásaira és használatára vonatkozó feltételek az EU valamennyi hivatalos nyelvén elérhetők: https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services

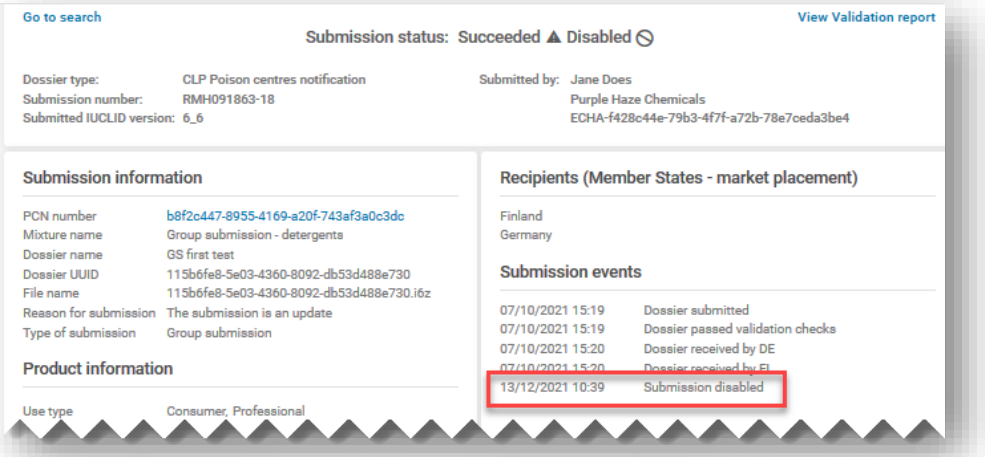



A bejelentés letiltásakor a vállalat felelőssége, hogy tájékoztassa a szállítói láncban lejjebb elhelyezkedő vevőket, akiket érinthet a letiltási eljárás, mivel nincs olyan közlemény, amely tájékoztatná azokat a vállalatokat, amelyek ilyen bejelentésekre hivatkoznak.

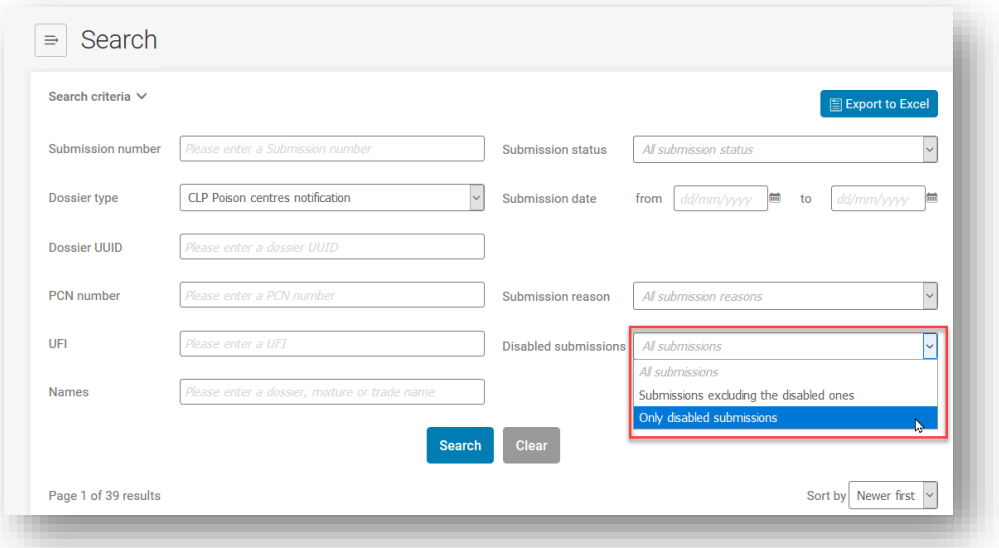
A bejelentés letiltására irányuló kérelem [benyújtási szám] elindítását követően a kérelem benyújtási száma is létrejön.




A letiltott bejelentéseket ennek megfelelően „Disabled” (Letiltva) állapot jelöli (kör / fordított perjel szimbólummal ábrázolva), ugyanakkor megjegyzendő, hogy a kijelölt szervek és toxikológiai központok továbbra is láthatók és hozzáférhetők maradnak.

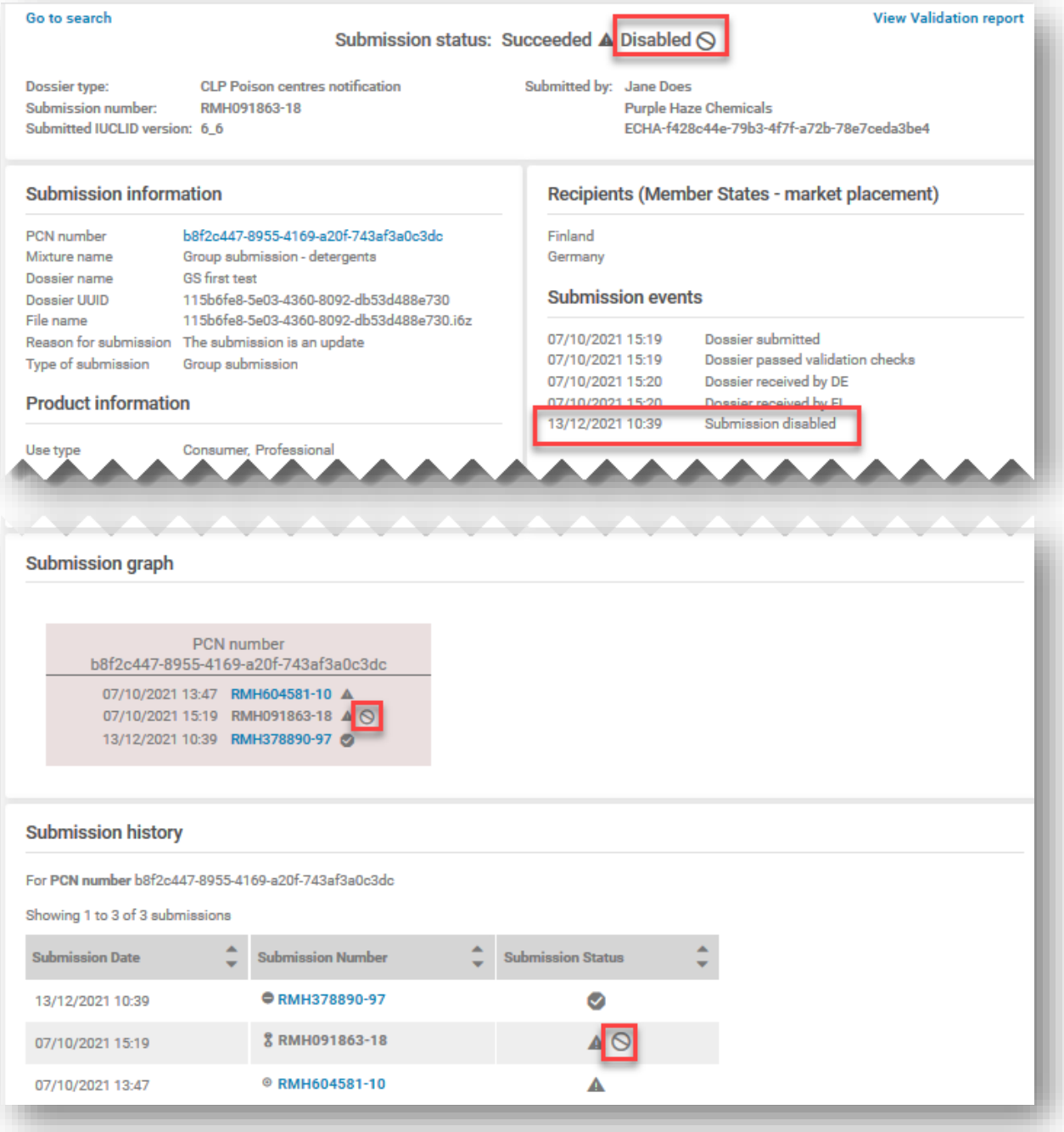



A letiltott bejelentések ECHA Submission portalon való nyomon követése céljából a keresési funkció segítségével szűrheti a „Disabled” (Letiltva) funkciót, vagy a kérelemhez tartozó „Submission number” (Benyújtási szám) segítségével kereshet.

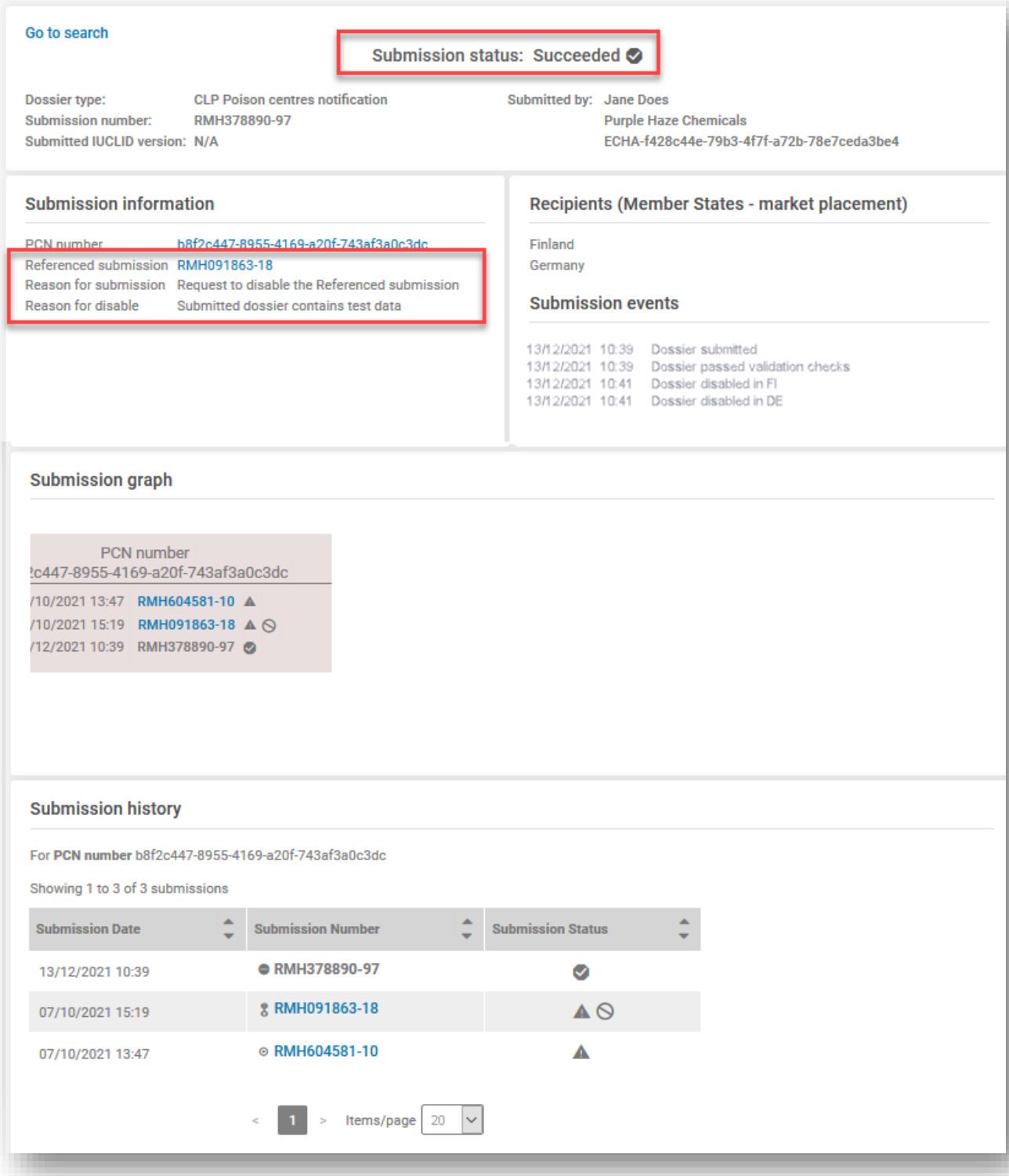


A letiltott bejelentésekre vonatkozó információk két benyújtási jelentésben láthatók.

i) **a sikeresen letiltott bejelentés benyújtási jelentése**: A „Disabled” (Letiltva) (szöveg vagy szimbólum) a benyújtási állapotban jelenik meg; Benyújtási események; Benyújtási grafikon és benyújtási előzmények.



ii) **a „Request to disable" (Letiltás iránti kérelem) benyújtási jelentése**: A benyújtási állapot „Succeeded" (Sikeres) formában jelenik meg, ha a letiltásra irányuló kérelmet sikeresen feldolgozták; a benyújtásra vonatkozó információkban fel kell tüntetni a letiltásra vonatkozó, hivatkozott bejelentést és a letiltás okát („Reason for disabling") (a kiválasztási listáról kiválasztva); a benyújtási események, a benyújtási grafikon és a benyújtási előzmények a letiltott bejelentésre vonatkoznak.



# 1. függelék Utasítások: idegen felhasználó létrehozása

Az alábbiakban bemutatjuk, hogyan hozható létre „Foreign user” (Idegen felhasználó) az ECHA Accounts alkalmazásban.

Az idegen felhasználó lényegében olyan külső felhasználó (azaz harmadik fél), akit a vállalat vezetője a nevükben történő munkavégzésre kijelölt, például az IUCLID Cloud és az ECHA Submission portal alkalmazásban.

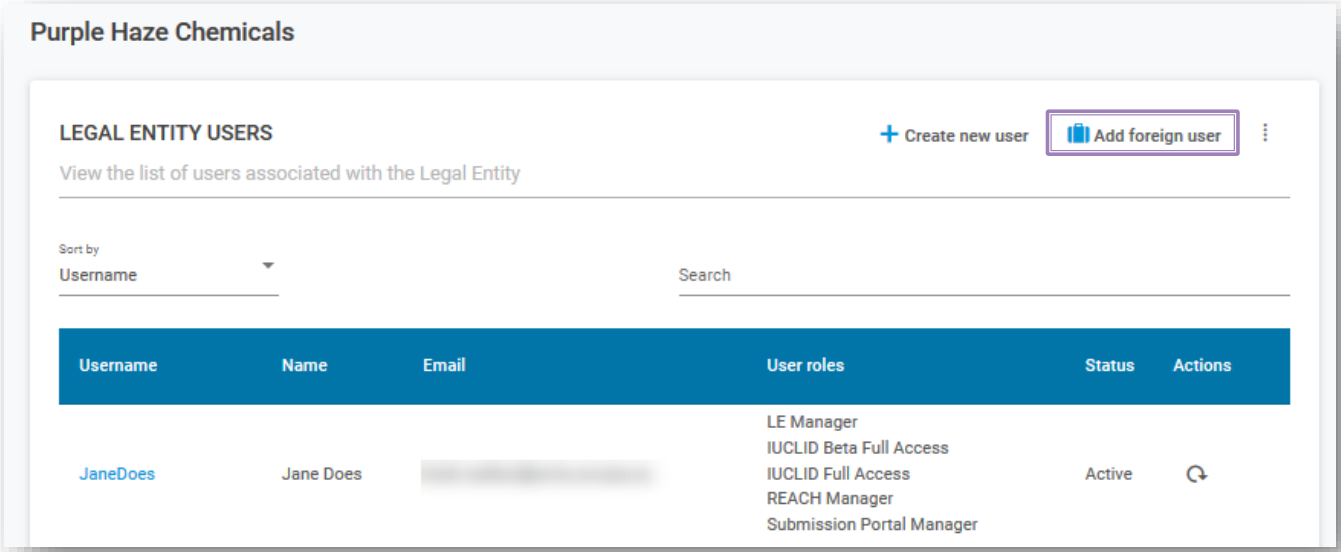
E kézikönyv keretében az idegen felhasználó a vállalat nevében olyan műveleteket végezhet, mint például a toxikológiai központhoz intézett bejelentések elkészítése és benyújtása.

> ⚠ Az idegen felhasználó számára biztosított hozzáférés bizalmas adatokat fedhet fel. Fontos, hogy a vállalatok megállapodjanak a hozzáférhető adatok köréről és a bizalmas információk kezelésének módjáról.

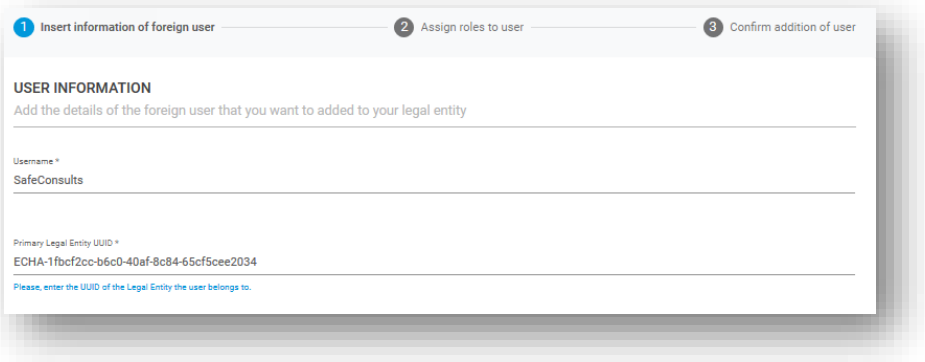
Az alábbi lépések példákat vázolnak fel arra vonatkozóan, hogyan lehet létrehozni „idegen felhasználót” az ECHA Accounts alkalmazásban.

**1. lépés** Egy tanácsadó vállalat elküldi ECHA-fiókjának felhasználónevét (SafeConsults) és jogi személye UUID-számát a kötelezettnek, azaz a Purple Haze Chemicals bejelentő jogi személynek. Ez a folyamat az ECHA Accounts funkcióján kívül történik.

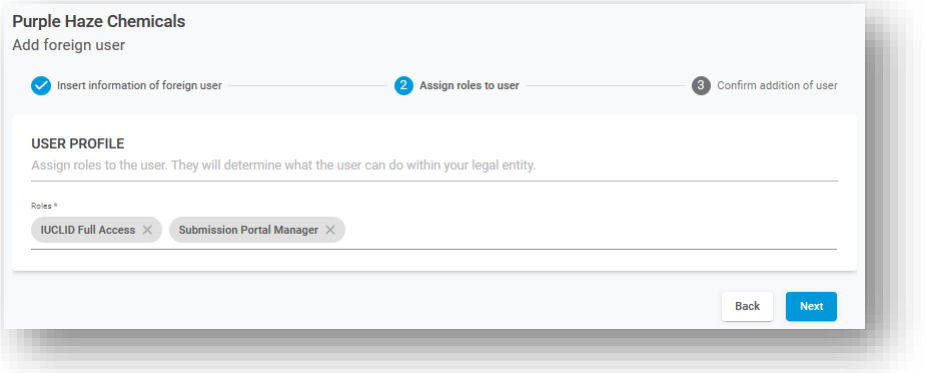
**2. lépés** A kötelezett az „Add foreign user” (Idegen felhasználó hozzáadása) gombra kattintva elindítja a háromlépcsős varázslót, hogy a SafeConsults felhasználónevet idegen felhasználóként adja hozzá a jogi személyi profiljához.



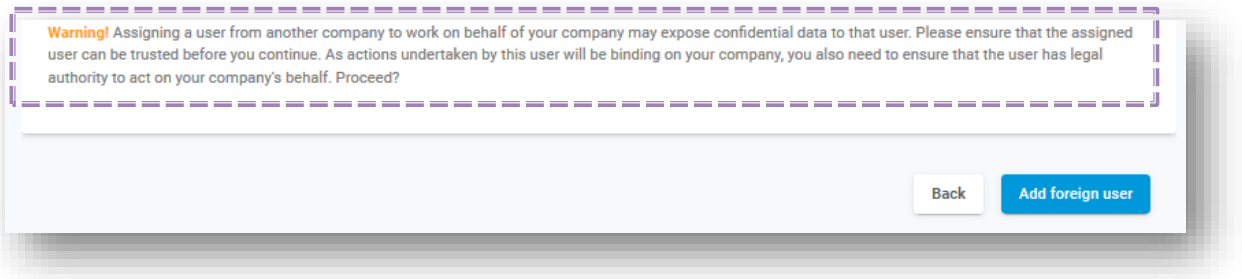
A varázsló első lépésében a Purple Haze Chemicals beírja a hozzá küldött tanácsadó által megadott felhasználónevet és UUID-t.




A varázsló második lépésében meg kell határozni a felhasználói profilt, és ki kell egészíteni a felhasználói szerepkörökkel a Purple Haze Chemicals preferenciái szerint, pl. melyik szolgáltatást Cloud vagy Portal) és milyen jogokat (teljes körű vagy csak olvasást lehetővé tevő hozzáférés) kell használni.



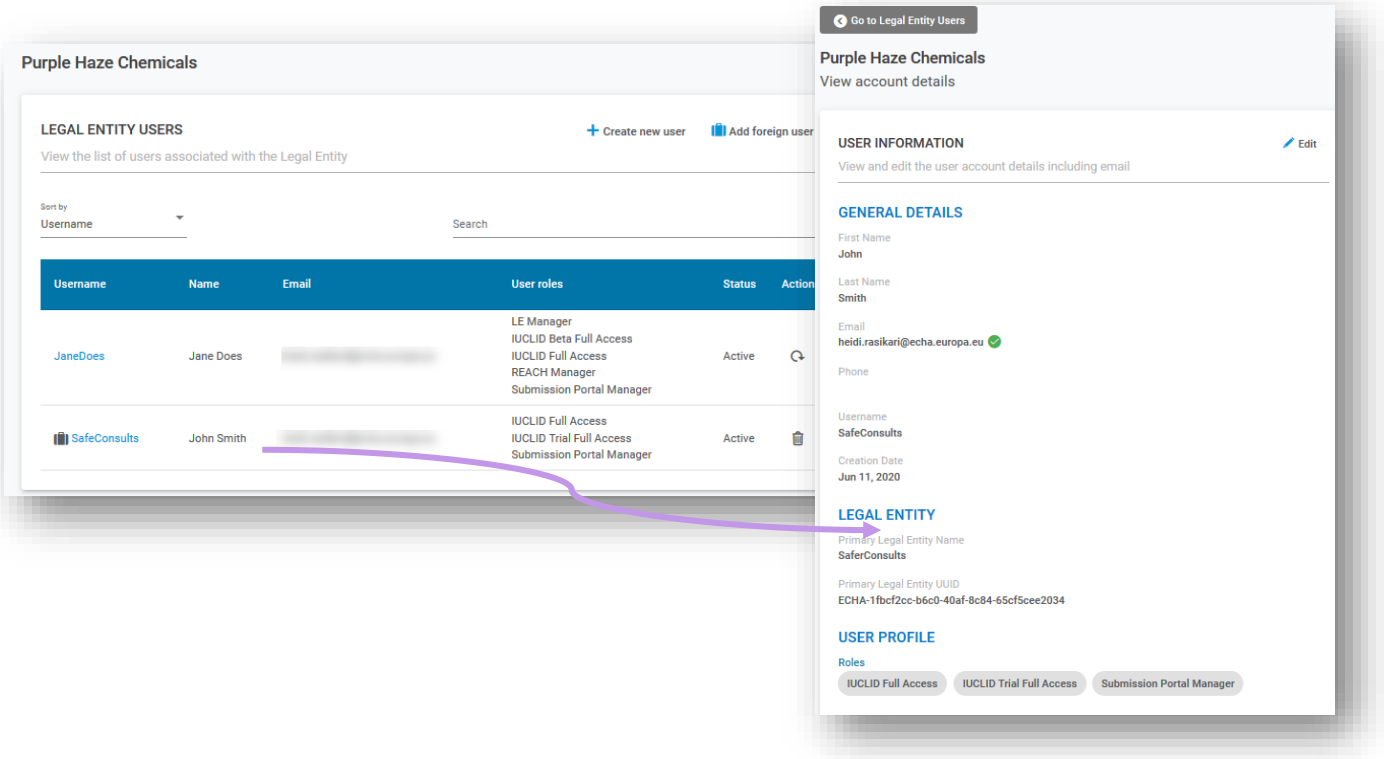

A varázsló harmadik és utolsó lépésében figyelmeztető üzenet jelenik meg a kiegészítési folyamat befejezése előtt



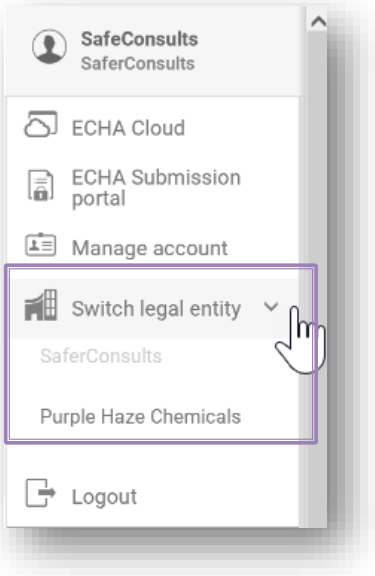

Az **IUCLID helyi telepítéseinek** használata esetén vegye figyelembe, hogy miután JaneDoes az idegen felhasználói tanácsadójának adatait feltünteti az ECHA Accounts alkalmazásban, utána exportálnia kell őket, és IUCLID-formátumban meg kell küldenie a jogi személyre vonatkozó információkat.

A tanácsadó a jogi személy fájlját a saját IUCLID-rendszerébe importálja, amely kezdeményezi a bejelentést, majd a kötelezettek jogi személyéhez rendeli. Amikor a dokumentáció készen áll a benyújtásra, a tanácsadó az ECHA Submission portalon átvált a kötelezett jogi személyére.

**3. lépés** A Purple Haze Chemicals most az idegen felhasználó tanácsadójának adatait a jogi személy felhasználók listáján tekintheti meg. A tanácsadó cég az ECHA Accounts alkalmazásban azoknak a jogi személyeknek a listáját is megtekintheti, amelyeknek szintén dolgozik.



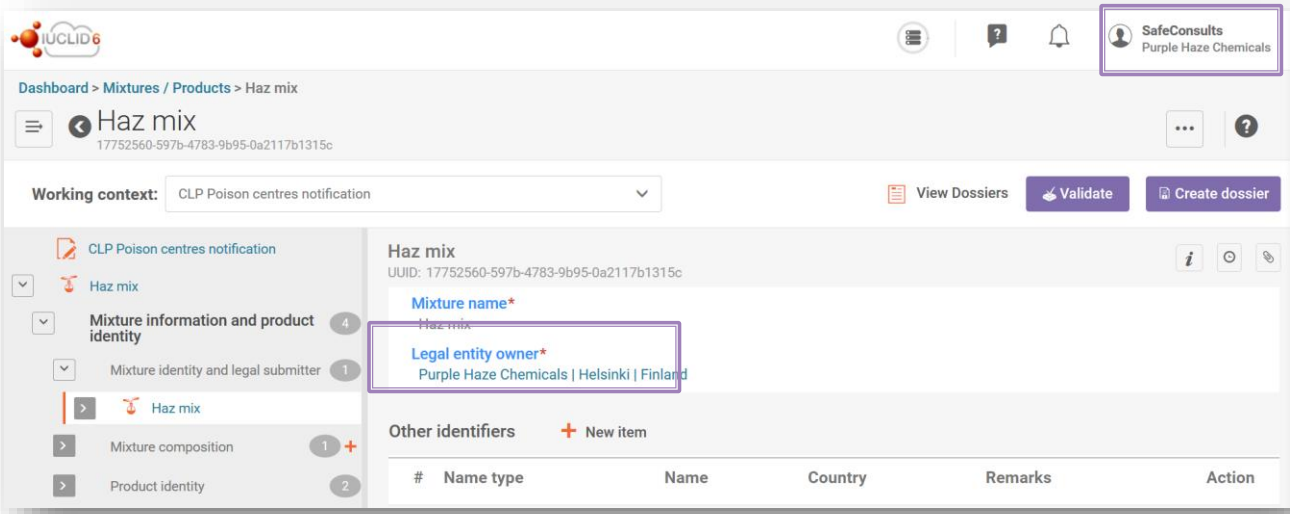

**4. lépés** Az ECHA Cloud Services és az ECHA Submission portal ugyanazokat a lehetőségeket kínálja a felső sávban. A tanácsadó itt kiválaszthatja azt a jogi személyt, amelynek nevében dolgozni kíván a „Switch legal entity” (Jogi személyre váltás) opció kiválasztásával. Felhívjuk a figyelmét, hogy az idegen felhasználó csak a kiválasztott jogi személyre vonatkozó adatokat fogja látni.




A jogi személyre váltás az egyik olyan funkciót jelenti, amely lehetővé teszi, hogy azok a felhasználók, akik egynél több jogi személy tagjai, megváltoztathassák az eljáró jogi személyt. Az egyik alkalmazásban (pl. ECHA Cloud services) kiválasztott eljáró jogi személy a másik alkalmazásba (pl. ECHA Submission portal) továbbítható, ezért a felhasználóknak csak egyszer kell elvégezniük a műveletet.

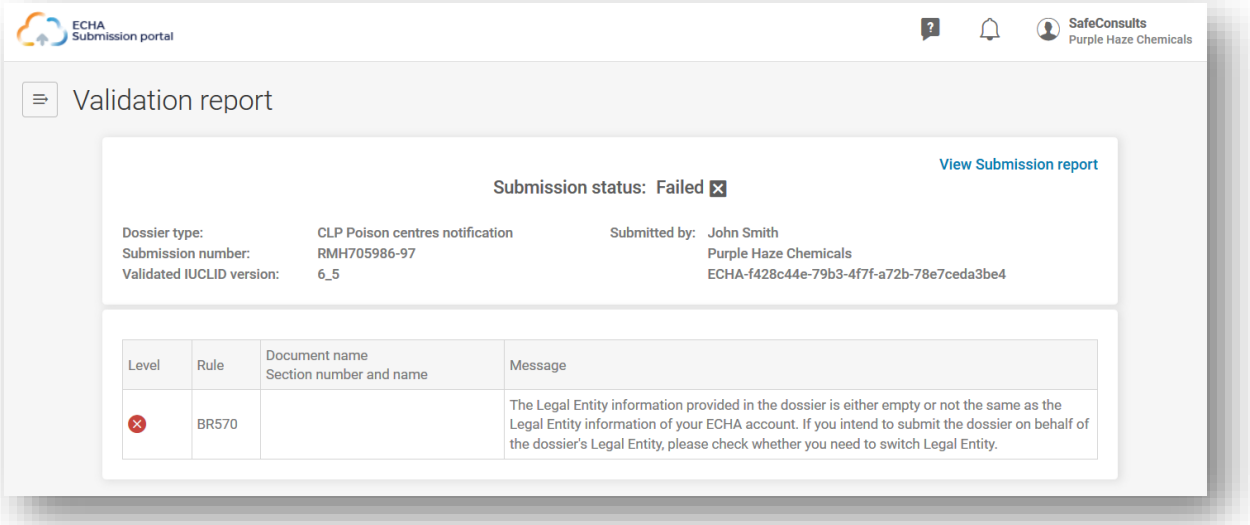
Ha egy tanácsadó sok ügyfélnek dolgozik, ezt a funkciót arra használhatja, hogy az egyik ügyféltől a másikhoz vigye át az adatokat anélkül, hogy ki, majd újra be kellene jelentkeznie.

**5. lépés** A tanácsadó most a Purple Haze Chemicals jogi személy nevében készíthet/nyújthat be dokumentációt.



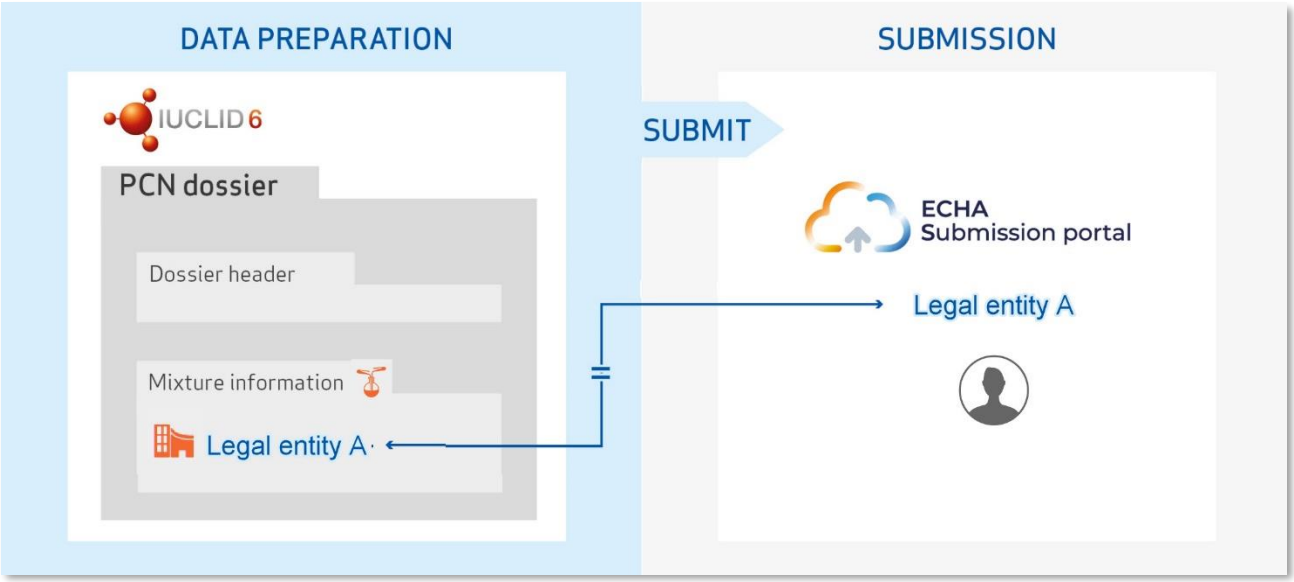

Az IUCLID helyi telepítéseinek használata esetén a tanácsadó bejelentést kezdeményez, majd hozzárendeli a kötelezett jogi személyéhez. Amikor a dokumentáció készen áll a benyújtásra, a tanácsadó az ECHA Submission portalon átvált a kötelezett jogi személyére.

Ha a bejelentő jogi személye nem egyezik meg a dokumentáció jogi személyével, a benyújtás hiányában a BR570 jelzésű hiba jelenik meg a validálási jelentésben.



# 2. függelék A BR570 hiba elhárítása és a jogi személyek konzisztenciája

A PCN-dokumentációban szereplő jogi személy (az IUCLID-nek a keverékre vonatkozó információkat és a bejelentő jogi személyt megadó szakaszában feltüntetett) UUID-jének a benyújtás időpontjában meg kell egyeznie az ECHA Submission portal alkalmazásban dolgozó felhasználó UUID-számával.




Amikor egy vállalat saját bejelentéseket készít és nyújt be, a dokumentációban rendelkezésre álló jogi személyeket elméletileg össze kell hangolni az ECHA Submission portal alkalmazásban feltüntetett jogi személlyel. Ez az eset állhat fenn akkor, ha például:

- a kötelezett (készítő, bérgyártó, uniós importőr) harmadik fél közreműködése nélkül jelenti be a saját keverékét.
- egy uniós vállalat, amely az uniós leányvállalataival azonos jogi személlyel rendelkezik, a nevükben készít és nyújt be dokumentációt.

Vannak azonban más forgatókönyvek is, amelyekben különböző jogi személyek is részt vehetnek a bejelentési folyamatban; alapvető fontosságú, hogy valamennyi fél megbízható jogiszemély-kezelést folytasson.

⚠ Az ECHA Submission portal alkalmazásban a felhasználó vállalatában naplózott jogi személy UUID-jének meg kell egyeznie a PCN-dokumentációban szereplő jogi személy UUID-számával. Eltérés esetén a dokumentáció nem felel meg a BR570 üzleti szabálynak.

## A.2.1. Hogyan fordulhatnak elő jogi személyekkel kapcsolatos inkonzisztenciák a dokumentációban és a portálon?

### A.2.1.1. Amikor egy harmadik fél a kötelezett nevében készít/nyújt be dokumentációt a portálon.

Vannak olyan esetek, amikor a dokumentációt készítő jogi személy eltér a bejelentés benyújtására jogilag kötelezett jogi személytől, és ez valószínűleg inkonzisztenciát idézne elő a jogi személy tekintetében. Ez várható a gyakorlatban a következő példákban:

- Egy uniós vállalat anyavállalata uniós leányvállalati kötelezettje (különböző jogi személyek) nevében bejelentést nyújt be
- Egy nem uniós vállalat uniós leányvállalati kötelezettje nevében bejelentést készít
- Egy tanácsadó egy kötelezett nevében nyújt be bejelentést

Az ECHA Submission portal alkalmazásban szereplő jogi személyek és a dokumentáció tekintetében konzisztencia ilyen esetekben úgy érhető el, ha idegen felhasználót hoznak létre, és biztosítják a jogi személyek megfelelő kezelését az ECHA Accounts alkalmazásban, lásd az **1. függeléket**.

> Egy idegen felhasználó műveleteket végezhet a vállalat nevében, amely engedélyezi számára, hogy saját ECHA-fiókját használja.

### A.2.1.2. Ha egy második jogi személy is létezik

Egyes esetekben előfordulhat, hogy egy jogi személy tudtán kívül ugyanazon jogi személy két különböző verzióját hozta létre, azaz a név ugyanaz, de a kapcsolódó UUID-szám eltérő. Amikor a rendszer összehasonlítja, hogy a jogi személyek megfelelnek-e egymásnak, a jogi személyekhez kapcsolódó UUID-ket is összeveti.

Ez akkor várható, ha egy vállalat korábban létrehozott egy jogi személyt az IUCLID adatbázisban, és a létrehozott fájlt nem importálta az ECHA Accounts alkalmazásba, hanem új jogi személyt hozott létre.

> Két azonos névvel, de különböző UUID-vel rendelkező jogi személy megléte az üzleti szabályok meghiúsulásához vezethet az UUID-k inkonzisztenciája miatt.

A jogi személy adatai az ECHA Submission portal alkalmazásban vagy az IUCLID-bejelentésben módosíthatók.

### A.2.1.3. Jogi személy adatainak offline hozzáadása/frissítése az IUCLID adatbázisban

Abban az esetben, ha egy vállalat telepítette az IUCLID Desktop klienst, hogy offline munkát végezzen a helyi rendszerekben, az ECHA Accounts alkalmazásban a jogi személyben végrehajtott változtatásokat manuálisan meg kell ismételni a dokumentációkészítő eszközben.

A jogi személy adatainak az IUCLID-példányba történő felvételéhez/frissítéséhez a következő lépésekre van szükség:

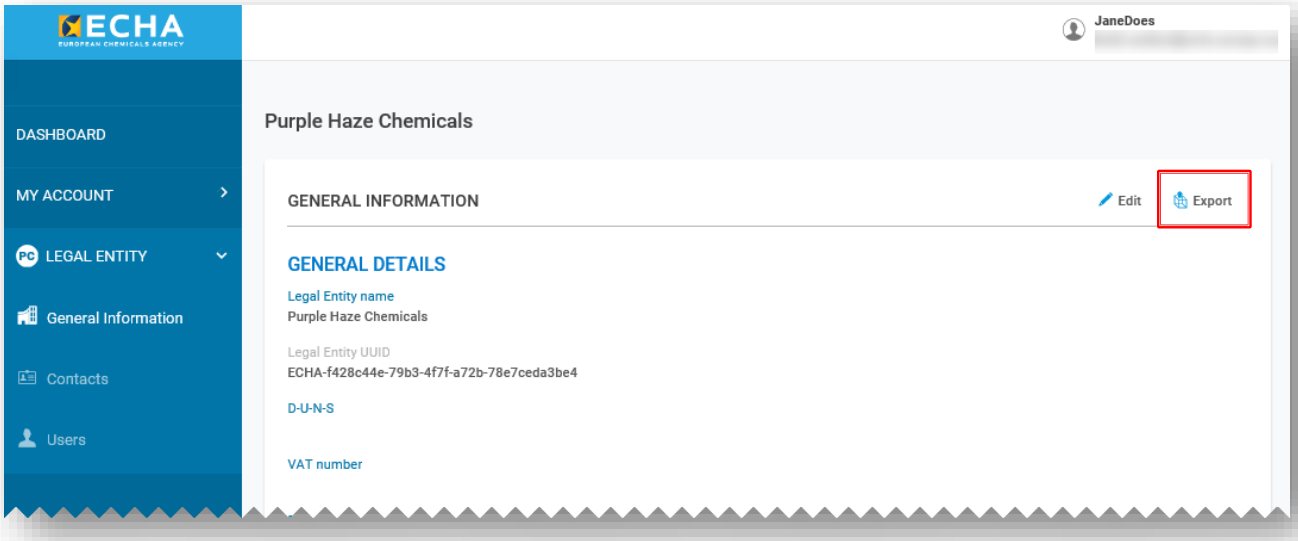
Az ECHA Submission portal alkalmazásban

1. Csatlakozzon annak a jogi személynek az ECHA Submission portaljához, amelynek esetében a változtatásra szükség van
2. A felhasználói fül jobb felső sarkában található menüből válassza a „Manage” (Kezelés) fiókot

Az ECHA Accounts alkalmazásban

3. Navigáljon a „My account” (Saját fiók) elemre, válassza ki a jogi személyt, majd a jogi személyt feltüntető oldalon az „Export” (Exportálás) opciót

4. Hajtsa végre a jogi személy .i6z-fájljának helyi mentését.




Az IUCLID Desktop vezérlőpultjában

5. Nyissa meg az IUCLID6 Desktop Client alkalmazást. A „Dashboard” (Irányítópult) oldalról válassza ki az „Import” (Importálás) vagy a „Browse” (Böngészés) opciót, és adja hozzá a jogi személy előző lépésben elmentett .i6z kiterjesztésű fájlját.

6. A jogi személy sikeres importálás után megnyitható, és ellenőrizheti az UUID-számát.

#### A.2.1.4. Az S2S-kulcsok helytelen kezelése a system-to-system szolgáltatásban

Azokban az esetekben, amikor egy más jogi személlyel rendelkező harmadik fél felhasználó a bejelentő jogi személy nevében a system-to-system szolgáltatásban készít elő és nyújt be dokumentációt az ECHA Submission portalra, ezt a bejelentő jogi személy S2S-kulcsainak használatával kell megtennie.

A gyakorlatban az alábbi példákban különböző jogi személyekkel foglalkoznak:

- Tanácsadó vagy más harmadik fél vállalat a vevő nevében
- Uniós vagy nem uniós anyavállalat egy leányvállalat nevében (különböző jogi személyek). Amennyiben az anyavállalat több leányvállalat nevében nyújt be dokumentációt, az anyavállalatnak valamennyi vállalat tekintetében létre kell hoznia/meg kell kapnia az S2S-kulcsokat.

> ⚠ Ugyanarra a vállalatra vonatkozóan jelenleg nem határozható meg több S2S-fiók. Következésképpen, ha mind a harmadik fél, mind a kötelezett az S2S szolgáltatáson keresztül kíván dokumentációt benyújtani, ugyanazt az S2S-kulcsot kell használniuk.

A jogi személyek inkonzisztenciája elkerülhető, ha az ECHA Accounts alkalmazásban idegen felhasználót jelölnek ki, és biztosítják az S2S-kulcs helyes használatát. Ezt a „How to join the system to system services” (Hogyan csatlakozzunk a system-to-system szolgáltatásokhoz?) című dokumentumban fejtjük ki, de általánosságban a következőképpen lehet megvalósítani:

1. Az ECHA Accounts alkalmazásban a bejelentő jogi személy egy harmadik felet idegen felhasználóként tüntet fel (lásd az **1. függeléket**), majd hozzárendeli a harmadik félhez az S2S-kulcs kezelői szerepét, hogy létre tudja hozni az S2S-kulcsot (vagy maga hoz létre S2S-kulcsot, és közvetlenül elküldi a harmadik félnek).
2. A harmadik fél rendszerében létrehoznak egy dokumentációt, amely tartalmazza a bejelentő jogi személyét (a keverék szintjén).
3. A harmadik fél az ECHA Submission portalon keresztül nyújtja be a dokumentációt a bejelentő jogi személyek S2S-kulcsának használatával.

> ⚠ Kerülje el az üzleti szabály meghiúsulását, és biztosítsa a jogi személyek konzisztenciáját a dokumentációban és az S2S-kulcsban.

**EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG**
**P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG**
**ECHA.EUROPA.EU**