Tartalom

[**A méregközponti /UFI/ bejelentés részletes menete** 3](#_Toc129927171)

[**Új keverék és a Working context kiválasztása, majd a dossziéfej bevitele** 4](#_Toc129927172)

[**Keverékadatok** 6](#_Toc129927173)

[**Termékadatok/Product identity** 8](#_Toc129927174)

[**A keverékünk osztályozása és címkézése** 9](#_Toc129927175)

[**Mixture safety data sheets and toxicological information** 10](#_Toc129927176)

[**Additional information** 10](#_Toc129927177)

[**Validálás** 10](#_Toc129927178)

[**A bejelentés megtekintése és elmentése pdf-ben** 11](#_Toc129927179)

[**A feltöltendő dosszié létrehozása és maga a bejelentés** 11](#_Toc129927180)

[**Milyen változást hoz a méregközponti bejelentésben, ha a keverékünkbe keveréket kell bekeverni?** 12](#_Toc129927181)

[Keverékkomponens bevitele a mi keverékünkhöz: MiM 14](#_Toc129927182)

[Keverékkomponens bevitele *General formula*-ként 15](#_Toc129927183)

[Helyettesítő (interchangeable) komponens csoport 16](#_Toc129927184)

[Standard formula komponens 17](#_Toc129927185)

[**Milyen adatok kellenek minimálisan ahhoz, hogy egy méregközponti (UFI) bejelentést be tudjunk adni (és még warning jelzést se kapjunk, mert akkor biztos ellenőrzést kapunk…)?** 17](#_Toc129927186)

[**1. A legegyszerűbb a Limited submission (Korlátozott bejelentés)** 17](#_Toc129927187)

[**2. 100% keverék a keverékben** 18](#_Toc129927188)

[**3. *Nem veszélyes* keverék *önkéntes* bejelentése, mert a vevő kéri** 20](#_Toc129927189)

[**4. *Veszélyes* keverék *egyszerű* bejelentése, *melynek tudjuk legalább 90%-ra a komponenseit és azok nem változnak.*** 21](#_Toc129927190)

[**5. Festékkomponenseket tartalmazó bejelentés** 22](#_Toc129927191)

[**Hogyan kell egy már beadott bejelentést – nem a jelentős összetételváltoztatás, hanem mondjuk a piacbővülés, sajtóhiba, új kiszerelés, új terméknév, osztályba sorolás változása, stb. - miatt módosítani?** 24](#_Toc129927192)

[**Hogyan kell egy már beadott bejelentést jelentős összetételváltozás esetén módosítani?** 24](#_Toc129927193)

[**Hogyan kell egy bejelentést érvényteleníteni?** 25](#_Toc129927194)

[**Klónozás, ha szeretnék egy kész méregközponti dossziét más dossziéra felhasználni, mert nagyon hasonlók a termékek és nem akarunk mindent újra bevinni:** 26](#_Toc129927195)

[**Hogyan klónozzuk egy méregközponti bejelentés anyagait ha azokat a CL anyagbejelentésre akarjuk felhasználni.** 27](#_Toc129927196)

**Előzetes döntések a méregközponti bejelentéshez**

Egyre több cég jut a tudatára, hogy érinti a méregközponti (UFI, PCN) veszélyes keverék bejelentés a CLP VIII. melléklete alapján. Azért pl. mert veszélyes keveréket importál, újat kever, módosítja az összetételét a réginek, vagy azért, mert hiába van OKBI/KBIR bejelentése, de 2025 január 1-ig mindenképpen az újat abszolválnia kell és valamikor el kell ezt kezdenie. Lehet, hogy ő csak tovább-forgalmaz, de a szállítója közölte, hogy ő nem jelenti be, mert ő csak ipari felhasználókról tud, ami nem felel meg a valóságnak. Vagy azért, mert bővül a piaca és több országba is szeretne szállítani és ott nem létezett nemzeti bejelentés és/vagy nem tett ilyen bejelentést, ami felmentené 2025-ig az UFI bejelentés alól. Vagy egyszerűen lenne valamilyen felmentése, de a vevői reklamálják rajta (pontosabban a címkéin… 😊) az UFI-t.

Mivel a cégeknél gyakran százas nagyságrendű keverékszámról van szó, nyilván saját maguk szeretnék a bejelentést megtanulni-elvégezni. Ha kell, on-line segítek. De előtte a következő fontos döntéseket kell meghozni:

1. Hogyan vonjuk össze a termékeket, ha a rendelet engedi, mert a komponensek azonosak és a százalékuk olyan közel van, mint amit a rendelet megenged, ezért egyetlen bejelentésként kezelhetők? Vagy klf. pigmentjeink vannak, túlságosan eltérő százalékokkal egy termékcsaládban és ezekből - a nem veszélyeseket – szeretnénk egy bejelentésbe összevonni úgy, hogy a Generic component identifier-t jelöljük be egy mesterséges, „pigment” MIM-nél, és a legnagyobb százalékban pigmentet tartalmazó termékünknek ezt a legnagyobb – de még 25% alatti százalékát – adjuk meg erre a „pigment” MIM-re és alá bevisszük a sokféle pigmentet, mintha ők a MIM komponensei lennének. (Ha akarjuk, ezeket a klf összevont keverékeket mint új meg új keveréket szerepeltethetjük az – egyetlen – bejelentésünkben. Bevihetjük a pontos százalékukat, vagy százaléktartomány úgy, hogy újabb és újabb mixture composition-t hozzunk létre, de ennek semmi értelme. Sőt! Figyeljünk arra, hogy véletlenül se legyen több mixture composition a bejelentésünkben, mert a validálás persze minden compositon-hoz követeli a teljes kitöltést: komponensek, azok szállítói, osztályozások, referenciaanyagok, stb.
2. Számoljuk át a keverékünkben lévő keverékek komponenseinek százaléktartományát (nyilván tól-ig-eket tudunk csak). Gyakran kiderül, hogy ezeket a mi keverékünkre átszámolva a százaléktartományok már – a rendelet által az adott anyag osztályozásától függő, az 1. és a 2. mellékletben megadott szűk tartományba beleesnek, tehát nem kell MIM-et létrehoznunk (ugyanúgy, ahogy a saját adatlapunkba sem (lenne) szabad a 3.2.-ben MIM-eket szerepeltetnünk, pedig rengeteg keveréket veszünk és keverünk a saját keverékünkbe.)
3. Ha importálunk vagy közösségből vásárolunk és bejelentésre kötelezettek vagyunk (és nem tudjuk a fenti 1-2-t alkalmazni), akkor jelentsünk be egy olyan „formális” keverékünket (nyilván a mi márkanevünkön), mely 100%-ban MIM-ként tartalmazza az importált/vásárolt keveréket (az importált márkanéven, ha ez azonos, tegyünk utána MIM-et), aminek nyilván nem tudjuk sem elég pontosan az összetételét, és nagyon gyakran messze nem tudjuk a Buiseness rule által leírt 90%-ig az összetételét. Ez a MIM ilyenkor azonos a mi termékünkkel, osztályozásuk, színük, komponenseik stb. megegyeznek, hiszen mindkettő a vásárolt és továbbforgalmazott termékkel azonos. (DE ELLENŐRIZZÜK, a kapott osztályozás gyakran hibás!), de a szállítója már mi vagyunk. És a 100% már elég pontos és elég nagy, hogy a validálás elfogadja 😊).
4. Előzetesen generálnunk kell a termékeinkhez tartozó UFI-kat. <https://ufi.echa.europa.eu/#/create>

Ehhez először döntenünk kell, hogy hogyan kapcsoljuk az UFI-t a termékeinkhez. Minden variáció lehetséges az UFI-termék összerendeléshez, de azt javaslom, hogy az UFI kód a bejelentéshez legyen kötve: egy bejelentés, egy UFI. Ez lehet persze több keverék, ha azok a rendelet szerint összevonhatók egy bejelentésbe. De elvileg lehet cifrázni is: külön UFI kód egy termék minden egyes színére, minden egyes kiszerelésére, országonként más UFI, stb. Szerintem nem túl praktikus…

1. Ha a döntés megvan, akkor egy termék-sorszám listát kell készítenünk. A sorszám lehet az eddigi belső azonosítónk, ha az csak számból áll (nincs benne betű), vagy generáljunk egyet, pl. 1, 2, 3, stb. Ez kell az [UFI kód generálásához](https://ufi.echa.europa.eu/#/create) (és persze a saját cégünk nemzetközi adószáma). Ha volt belső termékazonosítónk, és nem azt használtuk az UFI generálásához, akkor azt is vigyük be ebbe a táblázatba. Nagyon fontos, hogy egyértelműen tudjuk: melyik kiszerelési tételre melyik UFI-t tartalmazó címkét kell majd ragasztanunk. Ezért sem érdemes cifrázni.
2. Döntenünk kell, hogy milyen országokba akarjuk bejelenteni az adott anyagokat. Később ez persze bővíthető, ingyen és gond nélkül. A bejelentésben most már nem *független* az ország és a nyelv. Sok ország megengedi, hogy a bejelentés helyi nyelven megadandó részeit, pl. az adatlap 11.1. pontját, angolul vigyük be és ne mondjuk észtül. Erről, a bejelentés díjáról, és arról, hogy mikortól szállíthatok az adott országba, ahova a termékemet bejelentettem, egy folyton frissülő [pdf fájlban](https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009) olvashatunk. Magyarországot leszámítva a legtöbb országban ingyenes a bejelentés (az ECHA-nál eleve ingyenes. Itt a tagország által az ECHA-tól az elvégzett bejelentésünk után szinte azonnal átvett bejelentés helyi díjáról beszélek, ez nálunk [16 EFt.)](https://www.nnk.gov.hu/index.php/kemiai-biztonsagi-es-kompetens-hatosagi-fo/clp/a-clp-rendelet/meregkozponti-bejelentes/a-bejelentes-dija-szamlazas)
3. Célszerű a termékünk legfontosabb felhasználását előre kikeresnünk az [uniós termékbesorolási rendszerből,](https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/29831735/EuPCS_v2_word_HU.pdf/69b4d34e-c276-53a4-13db-feb87a56164c) mert egyszerűbb ezt előre megtenni, mint bejelentés közben a végeláthatatlan legördülő menüből kikeresni azt, ami passzol a mi adott termékünk felhasználására. Ez egy rövid kód, ha előre eldöntöttük, feljegyezzük és csak be kell írni, akkor odaugrik a legördülő lista és már csak rá kell kattintani (de ezt ne felejtsük el…).
4. Szükségünk lesz – nyilván – a termékeink összetételére (a pontosra, ha mi kevertünk, vagy a biztonsági adatlapban találhatóra, ha kaptuk a terméket), amit be kell jelentenünk. Célszerű előre ellenőrizni, hogy jók-e a besorolások. Kezdjük a termék komponenseivel, azok besorolása tapasztalatom szerint nagyon gyakran nem jó. Ellenőrizzük tehát a REACH regisztrációban az echa honlapján [www.echa.eu](http://www.echa.eu) ha az adott anyagot regisztrálták. Ettől aztán akár magának a termékünknek is rossz lehet a osztályba sorolása. Itt arról kell döntenünk, hogy pontos százalékot vagy tól-ig-et adunk-e meg a bejelentésben. Két dolgot kell látnunk:
   1. Célszerű a maximális tól-ig határt megadnunk, mert ha kisebbet adunk, akkor az lesz ránk érvényes. Ha pontos százalékot adunk, a rendelet I. és II. táblázatában megadott max. tól-ig-ek érvényesülnek. FONTOS: Nem lehet egy komponensre tól-iget *és* pontos százalékot *is* megadni. Vagy-vagy.
   2. Az osztályozás később is módosítható (sőt ez kötelességünk, ha tudomásunkra jut egy változás), de ez ingyenes. A százalék módosítása a rendeletben előírt szűk tól-igeken kívülre ezzel szemben új bejelentésnek számít, új befizetéssel (12EFt).
5. A termékünk primer összetételére vonatkoznak az előző kötöttségek (tól-ig és az, hogy legalább 90+%-ig kell, hogy legyen komponens a primer összetételben felsorolva. Ha nem éri el a 90%-ot, de nagyobb, mint 70%, akkor külön minőségi figyelmeztetéssel megy csak be a bejelentés és várható, hogy ellenőriz minket a hatóság). A MIM-eken *belül* elegendő csak egyetlen komponenst megadni, akármilyen bő tartománnyal (nyilván azzal, ami az adatlapban van). A rendszer elfogadja. Javaslom, hogy az összeset adjuk meg, hiszen ez információ az orvosnak, főleg akkor, ha importnál vagy kereskedőként a 100% MIM-es megoldást alkalmazzuk és jogi követelmény is, még ha egy is elég a sikeres validáláshoz.

# **A méregközponti /UFI/ bejelentés részletes menete**

Az ECHA Cloud services-ben szokásosan bejelentkezünk a nevünkkel és a jelszavunkkal. Az előző rész tárgyalja, hogy miként kell ezt létrehoznunk, ha még nincs. Ha éles bejelentést akarnunk tenni akkor a megjelenő négy kék téglalap közül (Access service) felül baloldalt válasszuk a UICLID 6-ot (és ne jobbra a Trial-t). Mindegyiknél először Subscribe, fel kell iratkoznunk, majd be kell indítanunk. Persze ha egyszer már feliratkoztunk, többször nem kell.

A kb. egy perces tekerés után (feláll közben a háttérben az adatbázisunk) megjelenik a három lehetőség, Substances, Mixtures, Articles, mellette a szám mutatja, hogy már hány db. ilyen van a saját adatbázisunkban, melyeket létrehoztunk. Nyilván most a keverékekre, Mixtures, kattintunk, bejönnek ezek a már elkészült keverékek. Az is megjelenik, amit a megfelelő terméktípusból indulva létrehoztunk, de az is, melyet más terméktípus alatt készítettünk, hiszen pl. egy keverék bejelentése közben sok-sok anyagot kell, hogy bevigyünk komponensként, melyek itt megjelennek az anyagok között. Hasonlóan az elkészített MIM-eket (keverék a keverékben) is a keverékek között találjuk.

Ezután választhatunk egy meglévő keverék kiválasztása (mert nem fejeztük be, vagy klónozni szeretnénk, mert hasonlót akarunk létrehozni, vagy update-ként újra bejelenteni, módosítás után), vagy új keverék létrehozása között.

## **Új keverék és a Working context kiválasztása, majd a dossziéfej bevitele**

1. Új keverék bevitelénél válasszuk a Mixture-t, majd jobbra felül piros: + New Mixture/Product. Kattintsunk rá, a felugró ablakban adjunk nevet a keverékünknek. Figyeljünk arra, hogy biztonságból ne legyen benne ékezet (néha csúnyaságot ír ki ilyenkor a végső pdf-ben, néha nem. Nem tudom, mitől függ). Több szó is lehet. Fontos, hogy később felismerjük, tehát jellemezze a termékünket. (ez még nem a termék márkaneve, persze választhatjuk azt, de inkább ékezett nélkülieket szeretek megadni. A márkanév az sokkal később jön, ez a keveréknek a neve. Az Opennel nyissuk meg az adott keverékhez tartozó adatbázist. Nagyon sok minden jelenik meg, hiszen az OECD (és az EU) igen nagyszámú tevékenységéhez született ez az adatbázis. Felül baloldalt, a Working context választja ki ebből azt, ami nekünk most kell. Ide kattintva, majd a felugró + New working context-re kattintva a felugró ablakban a legördülő menüben válasszuk a CLP Poison centres notificationt, majd Apply-ra kattintsunk. Megjegyzés: a legördülő menüben látjuk, hogy a „CLP”-vel induló lehetőségeknél négy eset van: Inter-changeable component group, mixture in mixture, standard formula component és az, amit választottunk.
2. Az Apply-ra mindjárt összeszűkülnek – szerencsére – a lehetőségek. Baloldalt a menü egy összefoglaló, később majd minden sor végén a szürke kerek szám mutatja, hogy hány elem van (már) az adott bugyorban (ha már vittünk be valamit). Az elején pedig egy **v** vagy egy **<** látható.Ha mindenhol lenyitogatjuk a **<** -ket **v**-re, akkor látjuk, hogy mi mindenről kell adatot adnunk az adott helyen, vagy mi az, amit már beadtunk. Minden sor végén – indulásra – a piros + adja a lehetőséget, hogy beírjunk valamit. Persze nem kell mindent kitöltenünk, csak annyit, amit a rendelet előír, ezt egy későbbi fejezetben összefoglalom a klf bejelentéstípusokra, de itt is mindig megadom majd. Azt is fontos tudni, hogy ez a menü dinamikus: ahogy pl. beírjuk a keverékünk komponenseit, új lehetőségek nyílnak meg, pl. azok osztályozásának megadására.
3. FIGYELEM. Először a Working context alatt lévő CLP Poisson centres notification-re kattintsunk!! (A kettő között lévő Type at least 3 characters keresőt ne használjuk!) Ez nyitja a dosszié fejét, az alapvető dossziéinformációk kitöltésére. Ez gyakran elmarad és aztán nem értjük a rengeteg validálási hibát. Ne essünk tehát bele a lejjebb lévő címekbe és a részletek kitöltésébe! Ekkor jobboldalt új lehetőségek nyílnak, ez a dossziéfej, fontos információkkal. A tetején „tartalomjegyzék” van a fő címekkel, nem kell vele foglalkoznunk. Ez új fejlesztés, későbbi oldalakon is lesz ilyen, soha nem használom.
4. Az első a dosszié név. Nem kötelező, de ezzel tudjuk később azonosítani. Írjuk ide a termék nevét. Megadhatunk a választott dosszié név mellé a következő sorban látható megjegyzést (Dossier submission remark), hogy ha már sok van, akkor biztosan tudjuk, hogy a jó dossziéban vagyunk….Nem szoktam. A következő a PCN number, egy alfanumerikus kód, ez a dossziénk fő azonosítója. Úgy generáljuk, hogy rákattintunk a PCN number feliratra. Beugrik egy üres téglalap. Elsőre nem tudunk/kell semmit máshonnan ide írni. FIGYELEM: a jobb felső sarkában lévő jelre kattintva íródik be. Jó, ha feljegyezzük, ez köti össze az aktualizálásainkat akkor, ha koncentrációváltozás miatt új UFI-val kell új, jelentős változású bejelentést tennünk. Egy Excel fájlt szoktam erre használni, amiben a két fenti, általam adott keresztnevet, meg ezt a PCN azonosítót is beírom (no meg rengeteg mást is, előkészületül a bejelentéshez. Jó, ha az UFI, terméktípus kiválasztott kódja, százalékok/tartományok, CAS számok, nevek, pH, csomagolások stb. előre oda vannak készítve ebben az Excelben).
5. Alatta van egy nagyon fontos kiválasztani való. Most kell megadnunk, hogy **milyen országokba** akarunk bejelenteni. Később ezeket adja fel a rendszer, már nem adhatunk hozzá mást akkor. Nagyon cselesen működik. A legördülő menüből ikszeljük be, vagy írjuk be a kezdetét, pl. HU. Látszólag semmi nem történik, de ha máshova kikattintanunk, ennyi elég, akkor látható, hogy működött a beikszelés, az adott választás(ok) megjelen(n)ek az alatta lévő szürke mezőben (elég buta megoldás, de ez van). Egyet vagy többet ikszeljünk, aszerint, hogy hány országba szállítunk.
6. Ugyanígy az alatta lévő **nyelv menü** esetén. Figyeljünk arra, hogy bár a magyarországi bejelentés csak magyarul történhet, de mondjuk a németországi németül vagy angolul is. Egy letölthető [pdf fájlb](https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009)an a tagállamok ezt megadták. Az adott országban a szövegesen beadandó dossziérészeket, pl. az adatlap 11. szakaszát csak az itt beírt nyelv(ek)en kell/lehet megadnunk (ha ezt a beírást kihagyjuk, a validálás is hibát jelent és nem fogadja el a bejelentésünket a rendszer. Annyit írjunk tehát be, ahány nyelven ezt meg tudjuk most a bejelentésnél tenni, akár a Google fordítóval. De ha most nem akarjuk, új országot és nyelvet később is pótolhatunk egy ingyenes aktualizálással. (Tehát az országot is hagyjuk ki az 5.-nél! Jó ezt előre végiggondolni, mert országot már nem lehet később módosítani, csak a dosszié fejben beírni, hogy oda már nem szállítunk.) Az is látszik a pdf-ből, hogy az angollal elég sok szokatlan nyelvet ki tudunk váltani, tehát kevesebb nyelvet elég bejelölni, mint ahány országot.
7. A **Submission type**-nál lehet egyet sem választani. Indulásra ez általában a helyzet. A Voluntary azt jelentené, hogy nem kellene az adott terméket bejelentenem, pl. mert nem veszélyes a keverékem, vagy nem olyan veszélyes, hogy köteles lennék bejelentést tenni, de mégis megteszem. Erre nyilván nem is fogok fizetni, pl. a magyaroknak. A Limited a csak ipari felhasználású keverékek egyszerű, adatlapos azonosítását teszi lehetővé: csak tisztán ipari felhasználásoknál használható, adatlapot kell csak csatolni és folyamatosan elérhető kontakt személyt megadni, nem kell más Mixture információt megadni. A termék kötelező dolgait persze kell. Ez ritka. Általában ezeken átlépünk, nem jelöljük be egyiket sem.
8. A **Notification type**-nál ha a bejelentésünk nem egy aktualizálás, hanem az első, akkor az Initial notification-t válasszuk. Ez alatt két update lehetőség van:
   1. A másodikat (New notification after a significant change of composition) majd akkor választjuk, ha azért kell újra bejelentenünk a terméket, mert túl sokat változott közben az összetétel, vagy új komponens került bele: ezért fizetnünk is kell az NNK-nak, de csak 12 000 Ft-ot.
   2. A harmadik (The submission is an update) meg más okból való aktualizálásra való (pl. veszélyességváltozás, új kiszerelés, új ország stb.). Ez ingyenes
9. Ne felejtsük el az egészet jobbra alul a Save-vel elmenteni. Ha elfelejtettük, nem baj, figyelmeztet.

A fenti dossziéfejet befejezve kezdjük a keverékünk adatainak a bevitelével a baloldali menüben: Ha magára a keverék bevitt nevére kattintunk: ez a következő sor, jobbra megjelenik a név és alatta a Legal entity Owner, automatikusan a mi cégünk. Nem kell ezen változtatni. Alatta a Contact persons. Ahogy mondtam, ez csak akkor kell, ha egyszerű, csak ipari felhasználásra jelentünk be valamit: ennek a személynek a nap 24 órájában elérhetőnek kell lennie (lásd a megfelelő bejelentésnél.

A következő címek, ha a dosszié nevénél baloldalt legördítjük a **>** nyilat, a **Mixture information and product identity-**vel kezdődnek. **Mindig, ha legördítünk valamit, először nézzük meg, hogy lehet-e erre a következőre kattintani vagy van-e a végén piros +. Ha nem, megint gördítsük le tovább az előtte lévő baloldali kis nyilat. Ha már ki van töltve, mint ebben az esetben is, azt a végén lévő szám, általában 1 jelzi.** Itt is a legördítésnél megjelenő első Mixture identity and legal submitter már ki van töltve a keverékünk nevével és a mi cégünkkel, de azért jó, ha ellenőrizzük.

A következő a **Mixture composition,** mellette a piros **+**-ra kell kattintani. Figyelem: a piros **+** csak akkor jelenik meg, ha rávisszük a kurzort. Hogy miért csinálnak ilyen nehezítést, nem tudom. Rákattintva alatta megjelenik a Mixture composition.001, jobbra is egy új ablakban ugyanez. FIGYELEM: lehet egy bejelentéshez több összetételt is bevinni, ha azok a határokon belül vannak, pl mert több terméket jelentenek, de ezt a többszörös Mixture composition 002, 003-at szinte soha nem használjuk, ha véletlenül lett, mert kétszer kattintottunk, töröljük ki, a validálásnál reklamálja az üres compositon-t is. Gyakori hiba!

## **Keverékadatok**

1. Mixture composition.001 A bejövő jobboldali ablakban **+** New item középen felül. Erre kattintva alatta bejön az 1. sor, az első komponens helye, hiszen itt biztosan több komponens lehet. Rá kell kattintani az adott sorra. (ez meglepő, de működik, sőt, csak így tudunk beírni valamit az első komponensről és ugyanígy a továbbiakról.)
   1. Bejön jobbra felugró ablakban a Set values, majd sorban a beviendők. Az első a Name. Erre kattintva először egy **+**Select jön, erre kattintva nem a komponens nevét kell beírnunk, hanem az erre a komponensre lehetséges Mixture/Product vagy Substance választás jön be. Beírhatunk komponensként keveréket (mixture: ez lesz a MIM, a mi keverékünkben egy másik, szállított keverék, mint komponens), vagy anyagot (Substance, anyagkomponens). Ez az első választás.
   2. Ha az anyagot választottuk, bejönnek a felugró félablakban mindazok az anyagok, melyeket előzetesen már bevittünk a rendszerbe. Ezekből válasszunk rákattintással, vagy fenn az üres keresősorban névre kereshetjük őket, ha már túl sok van. Ha még nem vittük be ami kell, akkor jobbra fenn + Create-tal készíthetünk újat. Most megfordították és a +Create-ra kattintva a felugró ablakban legfelül először a referencia anyagot kell megadni. Látható, hogy alatta a legal entity alapból a mi cégünk. Nem fontos adat, egyszerűbb, ha nem változtatjuk meg.
      1. A referencia anyagnak is először nevet kell adnunk, majd alatt bevihetjük valamilyen számszerű azonosítóját (CAS, EK-szám). Ha benn van a háttéradatbázisban, a számítógép megtalálja, kattintással bevihetjük és ezzel kész.
      2. Ha nincs az adatbázisban, akkor minél több adatot ki kell töltenünk, hogy a gép elfogadja és tovább engedjen alul jobbra. A IUPAC név megadása a döntő, nem törödjünk vele, hogy ez megfeleljen a névalkotási szabályoknak, a gép nem ellenőrzi…
   3. A következő ablakban bevihetjük az anyagunk funkcióját. Nem kötelező, nem szoktam, csak akkor kell, ha pigment vagy illatszer a Generic bejelentésben a komponensünk.
   4. Ezután, százalékot/tartományt kell majd adnunk a bevitt anyagunkra. Az osztályba sorolás csak akkor látszik, ha az anyagot már bevittük és elmentettük, ezáltal megjelent a Mixture composition.001 alatti táblázatban **ÉS** ezt jobbra alul elmentettük. Ekkor a baloldali menüben is megjelenik ez az anyagkomponens.
   5. Vigyük be a koncentrációját, ha tudjuk a pontosat, vagy a tartományt, ha nem. Utóbbi akkor fordulhat elő, ha egy nekünk szállított keverékben van ez az anyagkomponens és a szállított keverék általunk elvégzett pontos bemérésének százalékát beszoroztuk a szállított keverék adatlapjában erre az anyagkomponensre megadott tól-ig-gal, hogy megkapjuk, a mi keverékünkben mennyi van ebből az anyagból tól-ig. No meg akkor, ha importáltuk a keveréket és az adatlapban megadott tól-ig-ek beleférnek a méregközponti bejelentés koncentrációhatáraiba. Persze ettől függetlenül is megadhatunk tól-ig koncentrációtartományt a pontosan bemért komponensre, de jobbnak tartom a pontos adatok megadását, ha ismert.
      1. Concentration range. Nem lehet tizedesvesszőt beadni, csak pontot enged, a vesszőt kihagyja. De ne hagyjuk el a legördülő kisebb-nagyobb jeleket és a végén az m/m%-ot. Ha az m/m%-ot elfelejtjük, akkor azt a komponenst nem veszi bele az összes százalék számításába. Márpedig ha 70% alatt maradunk, akkor az hiba a buisiness rule-ban és nem engedi feltölteni a dossziét a végén, ha 90% alatt maradunk, az pedig Warning-ot tartalmazó bejelentést ad, amit a Hatóság lát és azt a dossziét valószínűleg ellenőrzi. Vagy Typical contetration-t, vagy Concentration range-t töltsünk ki. Mindkettőt nem lehet!
      2. Nem fogadja el, amit az adatlapokban gyakran alkalmazunk, hogy csak kisebb mint, vagy csak nagyobb mint értéket írunk be, ha a concentration range-et választjuk (mert ez van az adatlapban). Ilyenkor nincs más megoldás, hasaljuk meg a hiányzó alsó vagy felső értéket és írjuk be.
   6. Megadhatjuk itt ráklikkeléssel, ha a három különleges komponens valamelyikéről van szó (Standard, Interchangeable, Generic: külön tárgyalom), de ezeket általában nem használjuk. A Close-zal zárjuk és ezzel kitöltődik az első komponens.
2. Ugyanígy vigyük be a többi anyagkomponenst is a sorok feletti + New item-mel. FIGYELEM: Ne használjuk erre baloldalt a Mixture compositon piros plusszát. Ez nem új komponenst, hanem új – de ugyanebben a bejelentésben kezelhető, nem nagyon eltérő összetételű – keveréket visz be, megjelenít egy mixture composition 002-t. Az új komponens beviteléhez jobboldalon, a sor feletti **+**New item kell. Érjük el a 90%-ot, ehhez pl. a vizet is be kell gyakran vinni, és természetesen más, nem veszélyes anyagkomponenseket is, melyeket nem szoktunk beírni a biztonsági adatlapba (polimereket, oldószereket, töltőanyagokat).
3. Minden egyes anyagkomponenshez kell az osztályba sorolása. Ezeket most új módon találjuk meg: a Mixture composition.001 legördítése után megjelennek a bevitt anyag- és/vagy keverékkomponens nevek, de nem az anyagnevek elején, baloldalt, van a legördíthető jel, hanem a jobboldalt egy kettős **>>.**  Erre kattintva az egész menüsor eltűnik és felül megjelenik az adott anyagnév, most már a szokásos baloldali legördítőjellel **>**.
   1. Az Identity of the substancet legördítve látjuk, hogy ezt a mi cégünkhöz rendelte automatikusan a program. Nyugodtan így hagyhatjuk.
   2. A Classification and labelling végén megjelenő piros **+** -ra megjelenik a menüben egy Classification and labelling 001 (itt se hozzunk létre véletlenül másikat! Törölni az adott menüsor végén a fekete szemétkosárra kattintva lehet. Megjelenik egyidejűleg jobbra egy kitöltendő nagy ablak. Újdonságként behoztak egy „tartalomjegyzéket” a tetejére Classification, Labelling és Notes.
      1. Ha az adott anyagkomponens nem veszélyes, akkor a Not classified-ot kiikszeljük és kész, **Save**
      2. A legtöbb veszélyességi besorolást úgy vihetjük be, a Hazard categories & Statements legördülő menünek látszó téglalapba kattintunk (A legördülő menü túl hosszú, sokat kell vacakolni vele). Ehelyett a téglalapba kattintva majd egymás után egyesével beírva a H kódokat, pl. 302, 412 alul rögtön megjelenik az adott végpont, rákattintunk és folytatjuk a következővel.
      3. Azokkal a végpontokkal, melyeknél több expozíciós út vagy a végpont lehetséges, nem itt, hanem lejjebb kell foglalkozni, kivételek a CMR anyagok, melyeknél az expozíciós utat, vagy a célszervet (születendő gyerek vagy termékenység) néha itt is ki lehet választani (van 350i, de nincs 350o vagy 350d, van 360f, fd, d, Fd, fD, FD). Elvben ezeket mindazon nyelveken is oda kell írni, melyekre a bejelentést tesszük (felugrik az ablak), hiszen az eredeti H mondatok itt átíródnak. Ha nem írjuk be, a validálás elengedi, de tegyük meg.
   3. A STOT-ok egész külön vannak. Néhány csapda.
      1. A Hazard Category még OK, 1, vagy 2, vagy a STOT SE-nél 3 is. DE: a H mondatok egy jobbra lévő ablakban, a Hazard statement-nél vannak és nekünk kell kiválasztani, hiszen a SE 3-nál két lehetőség is van H335 vagy H336)
      2. az SE és az RE külön van. De ha valamelyikből több kell, akkor új + New item-et kell indítani és beírni.
      3. Azelőtt a validálás nem fogadta el, ha nem jelöltük be a non-specified-ot az Affected organ-hoz. Most már úgy látszik elfogadja. De persze ha tudjuk ezt és tudjuk az expozíciós utat, akkor írjuk csak be.
   4. Nem reklamálja a rendszer, ha nem írunk be – pedig van – Specific concentration limits-et vagy M tényezőt az adott anyagra. Ne felejtsük el (az adatlapba is kell már, szerencsére).
   5. Nem kell az egész Labelling-gel, ami lejjebb van itt foglalkozni (csak ha a baloldali menüben lejjebb, magának a keveréknek az osztályba sorolását írjuk majd be)
4. Végül balra fenn, a termék nevétől balra egy **>>** jel visz visssza az eredeti menühöz, ahol egy új anyagkomponensre vagy keverékből álló komponensre (MIM) vihetjük be az adatokat. Ha már minddel készen vagyunk, mehetünk tovább – az eredeti menüben – a termékadatok beviteléhez.

## **Termékadatok/Product identity**

1. A következő fontos adatcsoport – érdekes módon a menüben a keverék összetételhez/Mixture compositon.001-hez hasonló szintű menüben - a **Product identity.** Ezt legördítve két almenüből áll, a Product information-ból, és az Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers-ból.
   1. A Product information mellett – de csak ha rávisszük a kurzort – megjelenik a piros **+** Erre kattintva alul beíródik a Product information.001 és jobboldalt bejön a kitöltési lehetőség.
   2. Van egy új sor, a Group submission. Ez arra szolgál, hogy ha több hasonló keveréket, eltérő márkanévvel viszünk be (persze a megengedett tól-ig koncentrációhatárokon belül), akkor minden keveréket 001, 002, külön-külön összekapcsolhassunk a megfelelő termék 001, 002, azok esetleg eltérő csomagolási, UFI és egyéb specifikus adataival stb. Ez a csoportos bejelentés (Group submission). Nem szoktam vele foglalkozni, nem látom semmilyen hasznát.
   3. Ez alatt a márkaneveket és az egyéb neveket vihetjük be. A márkanév a fontos. Piros + New item-re majd tovább kattintva tudjuk bevinni.
   4. Az UFI-hoz (+ Select) után most egy új, Cross reference ablak jön be. A legalsót ikszeljük be, mindbe bemegy az x. Save alul. Ez az új „megoldásnál”, csak akkor működik, ha lejjebb már bevittük az UFI-t. Akkor az itt is megjelenik és hozzákapcsolódik a márkanévhez. Ennek a kapcsolatnak (nem véletlenül reference-nek hívják) a megteremtéséért módosítottak és vitték az őrületbe az adatbázissal dolgozókat. Ha több márkanév és több külön-külön UFI van – amit már ezért se javasolok – akkor a meglévőkből választunk (ez akkor fordul elő, ha csoportos bejelentésben több keverék, több UFI, és több márkanév van és ezeket speciálisan akarjuk összekötni: már ezért sem érdemes foglalkozni vele) vagy piros + Create-tel bevisszük. A bejövő oldalon ki kell választanunk a Regulatory Programme Identifier-nél piros + New item, az alul megjelenő 1-s számú sorra kattintva előbb a Regulatory programból a legördülő menüből válasszuk a CLP unique formula identifier (UFI)-t, majd alatta az ID\*-ba kattintva a kinyíló üres helyre, célszerűen az Excelünkből Contr. C, Contr. V-vel átemelni a már előre elkészített UFI-t, nehogy elrontsuk. Nagyon bonyolult, de kattintgatni kell tovább-tovább.

Ha van OKBI bejelentésünk, az Other IT system identifier-nél azt is bevihetjük. Kéri a nevét, OSZIR/KBIR rendszernek szoktam hívni és beírom a másik ablakba a B számot a keverékemről. Egyáltalán nem kötelező. Mentsük el az oldalt.

* 1. A visszaugró ablakban megjelenik az Additional information is (ez az első baloldali menüből még hiányzott, hiszen nem volt még termék, amihez kapcsolódjék!!) pedig itt van kötelező Color and physical state és sok minden fontos dolog. FIGYELEM: ezt is el szoktuk felejteni kitölteni!
  2. A sorra kattintva előbb +Select, majd a jobbra felugró ablakban most – ahogy az UFI-nál is egy lépcsőzetes CLP Poison centres notification, Additional information and Colour and physical state jelenik meg. Ha a Colour and physical state fölé visszük a kurzort és rákkatintunk, kijelölődik mind a három, de még nem tudunk menteni, nincs mit. Jobboldalt megjelenik egy kis piros plusz a Colour-ral egy sorban. Ne várjunk soká, mert eltűnik. A piros +-ra kattintva jönnek be a beírási lehetőségek (a régi piros + Create nincs). Elég kézenfekvők a választások. Több színt is lehet választani, ezeket egymás után írja (pl. összevont festékeknél), a fizikai állapotnál a három alapból célszerű választani. Van színmélység is, aki akarja.
  3. Packaging: lehet a not packaged -et választani ömlesztett termékekre, de különben megint az alatta lévő kék szövegre kattintva megjelenik ugyanott a +Select, a jobbra felugró menü a +Create-tel. Először a csomagolóanyagot kell választani kitalálva, hogy a rengeteg angol névből melyik vagy melyikek a mienk. Nem könnyű! Ez alatt be kell írni, hogy az mekkora térfogatú/tömegű és mellé kiválasztani a térfogat- vagy tömegegységet, ml, L, kg stb. A csomagolásoknál, ha több van, akkor a + New item-et kell nyomogatnunk, hogy a hordót, kannát, IBC-t és az 1 L, 2 L, 5 L, 100 L-t mondjuk mind bevihessük..
  4. Product use category: a három alaplehetőség (consumer, professional, industrial) közül kell először a Use type-ban választani: leginkább mind a hármat meg szoktam adni. FIGYELEM: célszerű, hogy a biztonsági adatlappal megegyezően!
  5. Alatta a Main intended use a Product category-k széles körében ajánl választást. A legördülő menüben egymás alatt vannak, nagyon sok, tehát jobb, ha előre kiválasztjuk, kikeresve a méregközponti bejelentés honlapról, mert ott könnyebb és magyarázat is van hozzá. Beírva a kódot rákeres és akkor felugrik a kód és a szöveg. Rá kell kattintani, mert csak úgy kerül be az adatbázisba!!!
  6. Market placement: Itt kell megadni, hogy milyen országokba akarjuk a terméket bejelenteni. Ezeket már bevittük a dossziéfejben is, de itt újra – és egybehangzóan – kell! Ez is azért van, hogy köthessük a márkanévhez, ha országonként ez eltérő.
  7. Elmentés után láthatjuk jobboldalon is a részleteket és megjelennek a fő címek a baloldali menüben is.

## **A keverékünk osztályozása és címkézése**

1. A következő nagy csoport a Classification of the mixture and label elements. Ez csak annyiban más, mint az anyagok osztályozása (ne felejtsük el ezt minden anyagkomponensükhöz bevinni az anyagnév alatt), hogy nyilván a keverékünkre vonatkozik és hogy itt generálni kell a lap alján majd a címkét is.
   1. Elvben választhatjuk legfölül a Not classified-ot, és akkor már semmi továbbival nem kell foglalkoznunk, de ez általában kizárt, hiszen szinte mindig veszélyes keverékeket jelentünk be.
   2. A következő a Hazard categories & statements. Rákattintva üres legördülő menüs ablak jön be, ahova a leggyorsabb beírni a H kódokat (elég csak a szám) és akkor bejön, kijelölve pedig bekerül a listánkba. Egymás után gyorsan be lehet vinni a végpontokat. De itt csak a *sima* végpontok vannak, a CMR (nagy része) és STOT-ok lejjebb vannak, mert ott bonyolultabb a kiválasztás.
   3. A bonyolultabbaknál pl. az expozíciós útvonalat vagy a STOT-oknál az érintett szervet külön legördülő menüből lehet kiválasztani.
   4. Meg lehet/kell adni ha vannak, az egyedi koncentrációs határértékeket (rákattintva felül a százaléktartományt, majd alatta az adott végpontot kell választani) és az M-faktort.
   5. Az Additional hazard classes és alatta a statements esetén üres boksz nyílik, annyi, ahány nyelvet adtunk meg. Ide azokat a mondatokat írhatjuk, melyek az adott végpontnál az expozíciós utat és/vagy érintett szervet jelzik: pl. STOT RE 1 és Lenyelésre károsítja a májat. Nem mindig szoktam kitölteni, mert a validálás nem reklamálja, pedig a rendelet szerint kellene (ezért adjuk meg a nyelveket, ezeket nem kapják meg a nemzeti méregközpontok a saját nyelvükön, tehát csak akkor látják magyarul, ha külön beírtuk).
   6. NE FELEJTSÜNK EL a következő Labelling melletti kék Calculate-ra kattintani, majd a felugróra újra. Automatikusan elkészíti a H mondatainknak megfelelő címkét alatta.
      1. FIGYELEM: hiába választottuk ki pl. a H361f-et (károsítja a születendő gyermeket) az osztályozás megadásánál, itt az összes megfelelő H mondat kombinációt hozza: 361, 361f, 361d, 361fd Ami nem kell, azt ki kell törölni.
      2. Ha rendes vagyok, ki szoktam törölni azokat a P mondatokat, melyek ténylegesen a saját címkéimen nincsenek, hogy a keverékünk biztonsági adatlapja, a bejelentés és a tényleges címke egybehangzó legyen és beírom azokat, melyeket valamiért alkalmazok, de nincsenek felsorolva a H mondataimhoz kötődően a CLP rendeletben (az összes H mondatomhoz tartozó P-ket mind megadja magától a program). A P mondattokat tartalmazó téglalap jobb felső sarkán lévő kuka jelre kell kattintgatni a törléshez, gyorsan megy.
   7. Legalul vannak az EUH mondatok: Additional non-GHS hazard statements. Menüből választható, de elegendő a számot beírni és rákattintani, ugyanúgy, mint a H-knál.
   8. Alatta az Additional labelling használható a címkére írandó veszélyes komponensek megjelenítésére. Annyi nyelven, ahányat megjelöltünk! Elfogadja, ha semmit se írunk be, de ha van ilyen, be szoktam írni, hogy a címke, az adatlap és a bejelentés azonosságát biztosítsam.

## **Mixture safety data sheets and toxicological information**

1. Újat a baloldali menünél a piros +-szal tudunk beírni. Nem hagyható ki.
   1. A felső Safety data sheets of mixture/product-tal és + New item-mel nem kellene törődnünk: erre kattintva csatolhatjuk a beadandó dossziéhoz a megfelelő nyelvű biztonsági adatlapjainkat. Ez nem kötelező, de a magyar hatóság megköveteli. Ezért be szoktam csatolni. Elég kézenfekvő. Alatta meg lehet az adatlap országát és a nyelvet adni.
   2. Az alul lévő Toxicological information (section 11 of SDS) a kötelező! Erre a kék feliratra és ne az alatta lévő piros This field is mandatory szövegre kattintva annyi ablak jön be, ahány nyelvet a dossziéfejben választottunk. A tetején látszik a nyelv, pici betűvel. Ide másoljuk be simán a biztonsági adatlapokból a 11. pontot, mindegyiket a megfelelő nyelvhez, ha több van nekünk… Ha nincs valamelyik nyelvünk, fordítsuk át pl. a word-öt használva egy külön fájlban. Nem engedi el a bejelentést az ellenőrzésnél, ha nincs minden nyelv kitöltve, illetve nincs elég szó az itt megadott szövegben.

## **Additional information**

1. pH. A rávitelnél megjelenő jobboldali piros +-szal indíthatjuk. Ha megnézzük a biztonsági adatlap 9.1. pontjában és nem találunk pH-t, akkor a bejövő oldalon a legfelsőt: pH is not relevant-ot választjuk. Ilyenkor megjelenik a mandatory, kötelezően kitöltendő ablak: Kell itt találnunk egy indoklást! Kattintsunk rá, kinyílik egy üres ablak, ahol választhatunk érdekes indoklások közül…. Ezek közül, a gáz, a vízben nem oldódó termék, a nem stabil termék, a vízzel reagáló termék, az aprotikus termék értelmes választás, de nincs olyan, hogy „nincs adat”, tehát tényleg csak akkor válasszuk a not relevantot, ha jók ezek az indoklások (növelni szokták a lehetőségeket 😊. FIGYELEM: ha a pH-ra a not relevantot-t választottuk, de nem írtunk be semmi indoklást, mert nem találtunk jó indokot a fentiek közül, akkor nem enged tovább!!!

Ha beírunk valamit, mert van mérésünk, akkor a koncentrációt (a terméket mennyire hígítottuk vízzel a pH mérése előtt) is meg kell adnunk. Ha nem kellett hígítani/oldani, akkor írjunk 100-at (százalék nem kell mellé, el se fogadja, felül látszik).

Tehát két lehetőségünk van: vagy beírjuk a mért pH-t a hígítással, vagy azt írjuk, hogy nem elérhető, és választunk a lehetséges indokok közül.

## **Validálás**

Bárhol, bármikor, megtaláljuk jobbra fenn a Validálás lehetőséget. Erre kattintva bejön a dossziéfej (mindjárt látszik, ha kihagytuk 😊). Jobbra alul megint Validate-re kattintva, bejön szövegesen az „eredmény”.

Sajnos innen nem mindig tudunk rögtön a hibás helyre ugrani (az első bejövő ablaknál kattintsunk jobbra fenn a Dataset view-ra, akkor bejön). Lehet menteni a listát jobbra fent kattintva Excelbe. Ha készen vagyunk a javítással, amit esetleg mind meg tudtunk tenni a validálási ablakból, akkor figyelem: most jobbra fenn van a Re-validate, hogy újra megnézzük, jó-e már.

A javításhoz az talán a szokottabb módszer, hogy előbb a Validálási lapot be kell zárni a jobb felső sarokban lévő X-szel, akkor kerülünk vissza oda, ahonnan a validálást indítottuk. A baloldali menüben megkeressük a hibát és javítjuk...

Ha már nincs business rules hibánk (ami miatt nem tudjuk beadni a dossziét!!), még lehet Quality, minőségi hiba, mely csak ilyenkor jelenik meg. Ezeket is javítsuk, ha lehet, mert az ilyen dossziékat ellenőrzi a hatóság. De nem tudjuk javítani pl. azt, hogy a 100%-os MIM-mel megoldott keverékimport bejelentésünkben a MIM-nek egy nem közösségi szállítót, nyilván a ténylegeset, adtuk meg. Beállították, hogy ez is minőségi hiba legyen, pedig nyilván hazugság lenne egy költött – közösségi – jogi személyt beírni a MIM mellé szállítónak, hogy ezt elkerüljük. Úgy szoktam hagyni.

Ha minden jó, akkor most már nem ír – szép elfogadó – szöveget a program, csak 0-kat a kétféle hiba mellé és alulra pipákat, hogy megfeleltünk a rules-oknak. Tehát ha – látszólag - semmi sincs írva, akkor jó a dossziénk.

## **A bejelentés megtekintése és elmentése pdf-ben**

Több lehetőségünk van. Fontos, hogy a dossziéfej megtekintés formában legyünk, tehát a bal menüben kattintsunk Working context alatti harmadik sorban lévő linkre: CLP Poison centres notification linkre. Mivel szokásosan egy sikeres validálás után szeretnénk ezt megtenni, olyankor automatikusan ebben a formában vagyunk, tehát nincs teendőnk.

1. Egyszerűbb, de mindent tartalmazó forma: Jobbra fenn a Create dossier mellett van egy három pontot tartalmazó link. Erre kattintva bejön egy felugró ablakban a menü. Itt van a Clone és felette a Generate report, a felett pedig a Create component PDF/RTF. Válasszuk ezt (NE a felette lévő Create Document PDF/RTP-et!) Bejön egy lista, ebből ikszeljük be az Include cover page-t, az Include legal entity-t, a Detailed fields (E.g…..) és a Flags-ek közül mindet (nekem általában alapból az Include legal entity-t leszámítva minden eleve be van ikszelve). Utána lenn Create pdf. Teker a kis karika a három pont mellett, majd a böngészőnk letöltési listájában megjelenik a pdf (vagy rögtön bejön, vagy balra alul látszik a fájlnév a gépünk beállításától függően). Nagyon hasznos, minden bejelentett információt tartalmaz. El lehet menteni, a hatóságnak megmutatni.
2. A html formátumban való létrehozás. Ennek előnye, hogy kis ábrák is vannak benne, nagyon szép, elrendezett forma. Itt most a három kis pontra kattintás után a Generate reportra kattintsunk és alulról a második a PCN dossier viewer (HTML). Megint a letöltési mappánkban van, de most egy html fájl. Erre kattinva a beállított böngészünk megnyitja egy szépen elrendezett színes ábrákat is tartalmazó lapon. Tetején egy vízszintes menüben öt kiválasztható lap tartalmazza az összes információt. Ha pedig a böngészőnk menüjéből a nyomtatást választjuk (nekem jobbra fenn a három vízszintes vonalra kattintva jön be), majd a felugró Destination-nál az Adobe pdf-et, akkor a Print-re kattintva a felugró ablakban a megfelelő kiválasztott helyre menthetjük pdf-ben a munkánkat. Ez nagyobb és hosszabb fájl, de lehet, hogy valaki majd ezt szereti.

## **A feltöltendő dosszié létrehozása és maga a bejelentés**

A Create dossier-re kattintunk jobbra fenn. Először bejön a dossziéfej. Jobbra alul újra Create dossier. Teker egy kicsit, majd kiírja, hogy sikeres a létrehozás (vagy ha van validálási hiba, azt is, de azért Continue with dossier creation-nal tovább lehet menni. Nem ajánlom. Fel is lehet ilyen buisiness hibás dossziét tölteni az Ügynökséghez, de alapból hibás. Utána ha csak úgy javítunk, hibát jelez és volt olyan tanítványom, aki rengeteg ilyet létrehozott (magában dolgozva), mire szólt és csak úgy lehetett javítani, hogy teljesen újra kezdünk mindent, új UFI-t generálunk, új PCN kódot stb.) Kattintsunk a másikra gombra és javítsuk ki előbb a hibákat).

Ha az ablakban az Open dossier-ra kattintunk, akkor megint megjelennek a fejezetek egy más elrendezésben. Ezt lehet Validálni (jobbra fenn, de ezt már sokszor megtettük és OK).

Továbbmenni nem az Open dossier-val, hanem a Proceed to submission-ra kattintva lehet.

FIGYELEM: ha nincs a Submission service-re jogosultságunk, ez a gomb nem jelenik meg!

Erre kattintva teker és átugrik a ECHA Submission portalra. Itt fogadjuk el a Terms and Conditions-t (baloldalt a csuszkára kattintva majd jobbra az Accept and Continue-ra. Ezután a következő ablakban jelzi, hogy áthozta (uploaded) ide az Ügynökséghez a dossziénkat. Jobbra a Submit-re kattintva vagyunk készen, töltöttük be az Ügynökség megfelelő oldalára a Submission portálból a dossziénkat. Megjelenik a Submission number, egy alfanumerikus kód, két betűvel kezdődően. Erre kattintva pedig egy új ablakban a bejelentés további adatai, pl. a pontos időpontok, és az, hogy mikor került az egyes országokba áttöltésre a dossziénk (ezekre néha egy napot is kell várnunk).

Másoljuk ki a Submission numbert, mert ezt kell a magyar hatóságnak az átutalásunkra írni, hogy erre állítsák ki a számlát (és tudják, hogy melyik bejelentésünkhöz melyik átutalás tartozik. Ha sok van, csatolt Excelben soroljuk fel.)

FIGYELEM: Az eddigi validálásokat a IUCLID felhő számítógépe végezte. Beadás után rögtön az Ügynökség adatbázisa is végez egy második validálást. Ennek is két kimenete lehet:

* maga a beadás megbukik, nem fogadja el az Ügynökség: ennek oka – biztos lehet több is – egy esetben az volt, hogy jelentős változás volt a koncentrációkban és ezt nem jeleztem a megfelelő módon (lásd majd később). Látni kell ugyanis, hogy az első validálás a felhőben csak a dosszién belül vizsgálódik, de az Ügynökségnek lehetősége van a többi dossziéhoz (sajáthoz és máshoz) is hozzánézni az éppen beadottat. Nyilván az a dosszié is megbukik, mely buisiness hibát tartalmaz, de mégis feltöltöttük (lásd fentebb).
* minőségi hibát jelez, pl. azt, hogy ilyen márkanév már volt és egy teljesen új bejelentéssel próbálkoztam (mert pl. az előzőkkel mindenféle ügyetlenség miatt gondom volt). Ez sem jó, mert ellenőrzést válthat ki a hatóság részéről.

# **Milyen változást hoz a méregközponti bejelentésben, ha a keverékünkbe keveréket kell bekeverni?**

Az első feladat, hogy megnézzük: a bekevert keverék komponenseinek az adatlapban megadott tól-ig százalékai, beszorozva a bekeverés százalékával (és osztva persze 100-zal) milyen tól-ig határt adnak és ez belefér-e a rendeletben megadott, szigorú határokba. Sajnos nem tudjuk ezt az adatbázissal elvégeztetni, hiszen a megengedett határok az adott anyag veszélyességi besorolásától függenek (1. és 2. táblázat a CLP rendelet VIII. mellékletében). Tehát be kellene vinnünk az anyagkomponenseket a fentiek szerint, utána a veszélyességüket, majd validálni és csak akkor derül ki, hogy beférünk-e. Ehelyett ezt manuálisan, célszerűen egy Excel táblában kell elvégeznünk. Nagyon gyakran ez azért nem vezet eredményre, mert nagyon sok hiányzik az adatlapban megadott komponenseknél a 100%-ból (nem veszélyes és/vagy nem megadandó komponensek), márpedig ezeket is a 2. táblázatban megadott tól-igon belül meg kellene adni, ami nyilván lehetetlen. Mivel 70%+-nyi komponens megadása minimálisan kell a beadáshoz (és 90%+ ahhoz, hogy ne kapjunk minőségi figyelmeztetést), azt mondhatjuk, hogy ez csak akkor működik, ha legalább 90%+-nyi komponenst ismerünk és a túl-ig-ek elég szűkek.

Ha nem férünk be (vagy az előzőek szerint nincs meg a 90%+), akkor a bekeverendő keveréket keverék-a-keverékben (un MIM, Mixture in mixture) formában kell bejelentenünk. Ehhez

* + - 1. A komponensek beírásánál Mixture composition001-re kattintva a megnyíló Set values lapon a Name-nél a +Select -re kattintva a Mixture/Product-ot válasszuk (és ne a szokásos Substance/anyagot).
         1. Megjelennek az eddig megalkotott keverékek. Ha már létrehoztuk, keressük meg a listában, vagy használhatjuk a Select Mixture/Product lap tetején az ablakot, ahova a név első három betűjét beírva kikeresi nekünk (ha már túl sok van).
         2. Ha még nincs kész, **+Create** jobbra fenn.

Adjunk neki nevet, célszerűen a szállító által adott márkanevet. Ha ugyanezt a márkanevet használjuk mi is, akkor tegyünk utána egy MIM-et, hogy megkülönböztessük.

Kattintsunk alatta a Legal entity owner-re. Megjelenik **+Select** Erre kattintva bejönnek az eddig bevitt cégek. Kikeressük (a kis ablakban a neve kezdetét beírva rákereshetünk), vagy **+ Create** -tel létrehozhatjuk. FIGYELEM: cégnév, pontos cím, e-mail cím, telefonszám kell! FONTOS MEGJEGYZÉSEK:

ide bárkit, akár saját magunkat is beírhatjuk, vagy akár a tényleges és nem közösségi szállítót. Üresen nem hagyhatjuk. Azt javaslom, hogy a tényleges szállító kerüljön beírásra, akár közösségi az, akár nem közösségi.

Formálisan ugyanezt az információt máshol, a baloldali menüben majd lejjebb, a MIM suppliers-nél is meg kell adnunk. Érdekes módon, a két helyen két eltérő cég megadását is elfogadja a rendszer. Utóbbit ellenőrzi a validáláskor. Tehát ha a MIM suppliers-nél lent akár saját magunkat, akár a tényleges, nem közösségi szállítót adjuk meg, minőségi hibát jelez, ami azzal jár, hogy ellenőrizni fogja valószínűleg a magyar hatóság a dossziénkat. A pcn practical guide az 50. oldalon is felhívja arra a figyelmet, hogy itt közösségi szállítót adjunk meg, ezzel segítve a magyar méregközpont további összetételre vonatkozó információkérését. Ez persze egy nem közösségi szállítónál nem lehetséges.

Azt is látni kell, hogy ha nem közösségi szállítótól azért vásárolunk veszélyes keveréket, hogy bekeverjük a sajátba, (amit általában továbbadunk, gyakori eset), akkor az importált veszélyes keverékre **IS** van méregközponti bejelentési kötelezettségünk. Ha annak UFI kódját használjuk itt és beírjuk a MIM azonosítására lejjebb a menüben, akkor nem kell majd a menüben lejjebb lévő MIM suppliers-t kitöltenünk. Persze amikor az importált keveréket bejelentjük, ugyanez a probléma felmerül és kapunk – bejelentés utáni - minőségi figyelmeztetést. Ráadásul erre a MIM-et tartalmazó keverékünkre sem ússzuk ezt meg a MIM UFI-jának beírásával, mert a beadás utáni ellenőrzésnél az Ügynökség adatbázisában két, ugyanolyan UFI lesz megtalálható, és eltérő lesz a hozzá tartozó összetétel: a MIM bejelentésekor nyilván 100%-os „belső” MIM, a saját keverékünknél pedig a MIM-re a tényleges, az adatlapban szereplő anyagkomponenseket adjuk meg.

* + - 1. Miután ELMENTETTÜNK mindent, és magát a MIM-mel kibővült Components listánkat, AKKOR jelenik meg a baloldali menüben a most bevitt MIM és, legördítve a kis nyilat előtte, alatta a beviendő további adatok. SOK VAN!
      2. Ugyanis a bevitt keverék-komponenst (MIM) baloldalt a Mixture composition.001 alatt a baloldali kis nyíllal kibontva/legörgetve az ugyanott lévő anyagkomponensekhez képest – mivel ez keverék – sokkal több beírandót találunk.
      3. A MIM identity már ki van töltve
      4. A MiM composition kitöltése ugyanúgy megy, mint az eredeti keverékünk anyagkomponensei esetén. Persze az az eltérés, hogy itt már nem szükséges – nem is lehetséges, mert nem tudjuk – pontos százalékok, vagy kellően szűk százaléktartományok megadása. A MIM anyagkomponenseinek a biztonsági adatlapban szereplő tól-ig százalékokkal való megadása helyett, a következő sorban a MIM UFI-ját is megadhatjuk, ha megkaptuk a szállítótól (mely sokkal pontosabban informálja a méregközpontot a MIM tényleges összetételéről – ha a MIM-et a mi bejelentési országunkban is bejelentették – mint az adatlapban található tól-ig és nem teljes információ).
         1. Nagy előnye az UFI-s MIM azonosításnak, hogy nem kell – lenyitva a Composition.001-et – bevinnünk a már ismertetett módon az anyagkomponensek osztályba sorolását.
         2. Hosszan lehetne arról elmélkedni, hogy ha először nem volt a beszállítónktól a keverékére UFI-nk, és a saját keverékünket anélkül jelentettük be, majd később megjelent a tételek címkéjén, kell-e akkor és csak ezért aktualizálnunk a bejelentésünket. Szerintem ilyen nincs a rendeletben, de nagyon célszerű a fenti indokok alapján.
      5. Nagyon fontos, hogy megadjuk a szállítót a MIM-re (lásd a fenti FONTOS MEGJEGYZÉSEKET az 1bii alatt). Fentebb rákeresve látjuk, hogy a Mixture composition.001-ben a MIM-et beírva ezt már megtettük, de ide is be kell írnunk.
         1. A piros +-ra kattintva bejön jobboldalt a piros **+** Select majd jobbra az adatbázisunkba már bevitt szállítók listája. Itt könnyen megtalálhatjuk a MIM szállítóját, hiszen már bevittük. Rákattintunk majd piros Save jobbra lenn.
      6. A következő a Classification and labelling. Nincs odaírva, de ez is a MIM-re vonatkozik és meg kell adni.
      7. Nem kell, de fel lehet tölteni a MIM safety data sheets pont alatt a bejövő adatlapot.
      8. Természetesen ez csak az a rész, ami a keverékünkre vonatkozó keverék plusz adatait írja le. Kell tovább folytatnunk a bejelentésünket, ahogy fentebb leírtuk.

### Keverékkomponens bevitele a mi keverékünkhöz: MiM

Mit kell megadni? Néhány fontos jogi előírás „megmutatkozása” a bevitelnél

* Két helyen van legal entity, az egyik ott vihető be, ahol a nevét megadjuk a MiM-nek (Mixture identity and legal submitter). Itt alapból a saját cégünk jelenik meg, természetesen. A másik helyen „MiM Supplier” azonban nem lehetünk mi, csak akkor, ha egyszerűsített bejelentésünk van, csak ipari felhasználással. A validálásnál erre Quality concern-t ír ki, amit a Hatóság biztos kiszúr, hiszen így az egész UFI bejelentést megkerülhetnénk egy 100%-os MIM bejelentéssel és egyetlen komponensének a megadásával.
* Ha a MiM nem veszélyes, akkor semmi többet (komponenseket az adatlapból, vagy UFI-t) nem kell bevinni. Nincs ilyen lehetőség a rendeletben, de ezt engedi meg a számítógépes rendszer.
* Ha a MiM veszélyes,
  + akkor kell valamit mondani az összetételéről (legalább egy komponensét akármilyen kis százalékkal és annak a komponensnek az osztályozását), de azt javaslom – pont a hatósági ellenőrzés és a jogszabályi előírás miatt - hogy az adatlapban található összes komponenst vigyük be, persze nyilván az ott található széles tól-ig határral. Ez ebben az esetben nem probléma. Persze ezt könnyű mondani, de volt már olyanom, hogy annyi komponens volt, hogy meguntam. Pedig a rendelet még azt is mondja, hogy egyéb, ismert komponenst is meg kell adni (ami nincs a 3.2.-ben)
  + vagy meg kell adni az UFI-ját, (A rendelet itt megkülönbözteti, hogy az UFI vonatkozik-e azokra az országokra, ahova bejelentjük a keverékünket, mert akkor elegendő az UFI, vagy ha nem, akkor a más ország(ok)ra vonatkozó UFI mellé kellenek a komponensek is az adatlapból és amit még tudunk.)
  + csak a biztonsági adatlap feltöltése nem működik, buisiness rule hibát ír ki a rendszer. Ha kombináljuk az összetétel beírással, akkor működik, de ez teljesen feleslegesnek látszik: tehát egy komponens megadása a MiM-ből kielégíti a buisiness rule-t, adatlap feltöltés nélkül.
* Veszélyes MiM-nél lehetséges (és ez sem felel meg a jogi előírásnak), hogy elvégezzük a veszélyes keverékünk bejelentését úgy, hogy 100% veszélyes MiM-et adunk meg, pl. egy importált veszélyes keverék esetén, vagy akkor, ha a közösségi keveréket egy harmadik közösségi országba értékesítjük kereskedőként. Nem kell más, csak hogy megadjuk a mi UFI-nkat a mi keverékünkre, a MiM egy komponensét, ahhoz referenciaanyagot és osztályozást, a MiM Szállítóját, osztályba sorolását és természetesen a Products részben a sokféle információt (szín, csomagolás, pH). Importnál a MIM szállítója nyilván nem közösségi, de ilyenkor Warning-ot jelez, amit nem szeretek. De nincs mit tenni. Fontos, hogy a MIM létrehozásánál automatikusan a mi cégünket írja be, ez maradhat, de a MIM szállítójánál kell beírni – jobb hiján – a nem közösségi céget.

**A részletes leírás:** A keverék elnevezése után a New working context-ben most a CLP Poison centres notification-ban természetesen a zárójeles (mixture in mixture)-t választjuk. Apply-ra kattintunk.

1. Most már tölthetjük ki a baloldali menüben a piros plusszakra kattintva az információkat.
2. MiM compositon +New document-ra kattintunk, majd az új középső menünél a + New item-re kattintgatva vihetjük be a biztonsági adatlapon megadott komponenseket a szállító adatlapjából. FIGYELEM: itt a megnyíló sorokra kell kattintani az új komponens beviteléhez. Ezek lehetnek anyagok, vagy újra keverékek (ez nem ugyanaz, ami tilos, hogy egy biztonsági adatlapban a 3.2.-ben keverékeket adjon meg a szállító, de a rendszer ezt is lehetővé teszi, persze ilyenkor ennek a még belsőbb MIM-nek is kell osztályozás, komponens, annak osztályozása, stb.).
3. MIM UFI A rendelet szerint nem kötelező elem (lásd a bevezető)
4. MIM Suppliers Ekkor tudjuk bevinni a keverék szállítóját, akinek ugye kulcsszerepe van, hiszen ő az, aki nem adta meg elég szűk tartományban a keveréke összetételét ahhoz, hogy anyagkomponensekre bontva simán bevihessük a mi keverékünk anyagkomponenseként. Ugye a legegyszerűbb az lenne, ha itt mi lennénk, ha a saját magunk által kevert keveréket 100% MIM-ként kezelnék, saját Legal entity owner-rel, adatlapot csatolnánk és ugyanúgy el tudnánk intézni az UFI bejelentést, mint az OSZIR-t. Kipróbáltam, a buisiness rule a végén kiszűri Quality concern-nek ☹. Akkor működik ez, ha az elején bejelöltük, hogy csak ipari felhasználásra egyszerűsített bejelentést végzünk. De ekkor 7/24 órás kontakt személyt kell megadnunk a cégünkre való rákattintásnál felnyíló jobb oldali ablakban. Tehát be kell vinni a Legal entity-t. Piros + Create-tel bevihetjük a kulcsszereplő céget (ha még nem vittük be). Kötelező a nevét megadni, a címét és a telefonszámát és a e-mail címét. Utóbbi kettő nincs csillaggal jelezve, de a buisiness rule kiszűri. Egyszerűsített bejelentésnél (csak ipari felhasználás) a Contact persons is kell. Jobbra lenn Save-vel átkerül minden az adatbázisba. Újra Save jobbra lenn.
5. Classification and labelling A MiM osztályba sorolását kell megadni a szokott módon a felugró nagy ablakban.
6. MiM safety data sheets. Többesszám, tehát többet is meg lehet adni (lehet, hogy többen szállítják azt a keveréket…) Az adatlap neve becsapós, ha erre kattintok, feltölteni tudom az adatlapot. Alatta az országát és nyelvét lehet megadni. Mint a bevezetőből kiderült, semmi jelentősége, a rendszer nem igényli, hogy adatlapot töltsünk fel (de azért néha szoktam).

### Keverékkomponens bevitele *General formula*-ként

Feltétel: *Ez arra szolgál, hogy ha adott több színezék vagy illatszer egy keverékben, akkor azokat csoportosítva lehessen bevinni a bejelentésbe és ne legyen probléma, hogy a százalékuk termékről termékre változik, akár bizonyos termékekből hiányozhat is egy-egy adalék. FONTOS: magának ennek a „csoportos komponensnek” a százaléka a teljes keverékben ugyanolyan szűk határok közt változhat csak, mint bármely más, rendes anyagkomponensé.*

1. *Ennek indítása lehet új keverék, de lehet az adott, bejelentendő keverékünknél, annak komponenseként. Az adott sorban meg kell jelölni, hogy ez egy Generic component identifier. Ennek mi adunk egy általános nevet, mondjuk színezék, és magunkat adjuk meg szállítónak, hiszen ezt – a Generic formula identifiernek megfelelően – csak mi hozzuk létre, ezen belül az adott termékcsaládunk különféle pigmentjei vannak. Ez egyrészt azzal jár, hogy a keverék felhasználásánál csak a perfume és a colorant jelenik meg. A perfume-nél max 5%, a colorant-nál max 25% lehet az adott általános nevű (illatanyag vagy színezék) keverék koncentrációja.*
2. *Ezen belül meg kell adni legalább egy fajta perfume-ot, vagy colorant-ot, azt ajánlom, hogy soroljuk fele a termékcsaládunk színezékének összes tagját.*
   1. *Ez lehet anyag, akkor a koncentráció szerintem annyi, hogy pl. színezéknél ezt megszorozva 25%-kal (vagy amit beírtunk az 1)-nél) kijöjjön az adott anyag tényleges koncentrációja a termékünkben. Tehát ha 25%-ot írtunk be a mesterséges colorant MIM-ünkre, de ténylegesen ebből a színezékből a termékünkben 20% van, akkor 80%. Kell a tényleges szállítója és az osztályba sorolásánál be kell jelölni, hogy nyilván nem veszélyes, mert csak az lehet.*
   2. *Vagy lehet – elég gyakori – keverék, akkor szállító kell, a koncentrációját ugyanúgy kell számolni, mint 2) a)-ban. Kell az ő, nyilván nem veszélyes osztályozása, a tényleges szállítója és legalább egy komponense, a szállítója – a színezék tényleges szállítóját szoktam megadni, hiszen nem tudni, hogy kitől vette a színezék-keverékének anyagkomponenseit. és a - valószínűleg – nem veszélyes osztályozását.*
3. *Természetesen meg kell adni a perfume vagy a colorant osztályba sorolását is, de azt csak nem veszélyesre lehet pipálni (perfume esetén ez ellene mond a rendeletnek, ahol ilyen követelmény* nincs, és sajnos a helyzet az, hogy ezek a legritkább esetben nem veszélyesek, tehát perfume esetén nem igazán használható a Generic formula).

### Helyettesítő (interchangeable) komponens csoport

Feltétel: ez arra szolgál, hogy ha egy keverékünkben vagy több hasonló keverékünkben vannak olyan komponensek – melyek egyebekben megfelelnek a rendeletben megadott egyforma veszélyességi feltételeknek – melyek egy termékünkben változhatnak (pl. mert több szállító szállít pl. oldószert, polimert), (vagy több termékünkben is megtalálhatók igen közelálló összetétellel hasonló komponensek) – akkor ezeket egy ilyenbe összevonjuk. A lépések a következők:

* a keveréküknél új komponensként Mixture/Product-ot választunk. (persze ezt is indíthatjuk önállóan, hogy új Mixture/product-ot hozunk létre) Elnevezzük ezt a helyettesítő komponens csoportot, célszerűen úgy, hogy egyrészt felismerjük másrészt leírja a funkcióját (a tartalomra utaló elnevezést kifejezetten kéri az útmutató). Megadjuk a hozzá tartozó Legal entity-t. Nyilván ilyen több van, hiszen ezért hoztuk létre, tehát legjobb ide saját magunkat írni. Fontos, hogy bejelöljük a megfelelő kockát (Interchangeable components group). Meg kell adni a százalékát, a szokásos pontossággal. Ezt elmentve baloldalt megjelenik alatta egy Interchangeable component group identity (OK ez már kész) és alatta az ICG composition: ide kell beírni azokat a termékeket, melyeket ebbe a csoportba el akarunk helyezni. Lehetnek ezek anyagok, vagy maguk is keverékek (MIM). Azonosításukhoz
  + ha anyagok, elegendő a referencia vegyület azonosítása
  + ha keverékek, akkor
    - vagy a teljes összetétel kell, ha ismert
    - vagy a nevük és az UFI-juk
    - vagy a nevük, az SDS-ben meglévő összetétel és a szállítójuk adatai
  + Nyilván nem kell a százalékuk, hiszen ez azonos az ICG százalékával, amit megadtunk, nem kell toxikológiai információ, pH sem
* Az ICG komponenseinek a beírása ugyanúgy történik, mint bármely más keveréké: A menüben lévő ICG composition piros +-ára kattintva megjelenik baloldalt egy Composition.001, jobbra az új oldalon meg a + New item-mel írhatunk be új sorokat, azokra kattintva meg jobboldalt az ICG komponenseit.
* Az iránymutatás azt mondja, hogy vagy magának az – általunk elnevezett ICG-nek az osztályba sorolása kell, vagy – ha ez változik attól függően, hogy éppen mi van a keverékben – akkor az ICG-ben felsorolt komponensek osztályozása. Az elsőt kipróbáltam, működik, nem kér semmi mást. Persze látni kell, hogy az ICG-ben összevont keverékek csak az alkategóriában térhetnek el egymástól és így magának az ICG-nek az osztályba sorolása ezekkel megegyezik (nyilván a súlyosabb alkategóriát kell beírni, pl. a Skin Corr. 1A-B-C-ből).

### Standard formula komponens

Ezek az építőipar és az olajfinomítói termék leírására szolgálnak, mivel itt igen széles tartományban eltérhet a kimenő keverék gyártástételeiben felhasznált komponensek aránya. Ahhoz, hogy ez működhessék, le kell tölteni a „saját” felhőnkbe az Ügynökség honlapján megtalálható, becsomagolt IUCLID fájlt, mely a megfelelő komponenseket tartalmazza, úgyhogy azokat mint előre elkészített komponenseket be lehet hívni a bejelentéshez. Alkothatják ezek a teljes keverékünket, vagy annak egy részét is. További részletek a pcn\_practical\_guide\_en.pdf fájlban.

# **Milyen adatok kellenek minimálisan ahhoz, hogy egy méregközponti (UFI) bejelentést be tudjunk adni (és még warning jelzést se kapjunk, mert akkor biztos ellenőrzést kapunk…)?**

Bár most azt a visszajelzést kaptam (2021. február közepe), hogy a magyar hatóság egyszerűen nem tudja átemelni azokat a bejelentéseket (benn van már 50 000 magyar!) melyekre minőségi hiba (Warning) jelzést adott a rendszer. Nyilván ezt az Ügynökségnek meg kell oldania.

## **1. A legegyszerűbb a Limited submission (Korlátozott bejelentés)**

Feltétel: csak ipari felhasználás, és/vagy tovább-keverés, de nem bejelentendő keverékké, melynek már bármilyen lehet a felhasználása! Eleve 2024. január 1. a határidő!

Szükséges adatok:

Kiválasztani a Working cotext-ben a „CLP Poison centres notification-t, majd mindjárt rá is kattintva ugyanerre a szövegre baloldalt legfelül, a Dossier head-et kitölteni.

a.) Dossier name

b.) PCN number (a rendszer generálja, először rá, majd a téglalap jobb felső sarkára kell kattintani)

c.) Country (market placement) (Forgalombahozatali ország(ok))

d.) Language (a country-hoz tartozó nyelv(ek) – külön letölthető listáról, gyakran lehet más is, mint a hivatalos!!!)

*e.) bekattintani a Limited submission-t a Submission type-nál*

f.) bekattintani az Initial notification-t a Notification type-nál

Ez alatt a baloldali menünél négy fő fejezet van, a továbbiakban vastagon szedve. A feketében lévő kis fehér nyilakra kattintva legördül ezek „belső menüsora”, ezeket jelzem alul és a minimálisan beírandókat.

**Mixture information and product identity**

a.) Mixture identity and legal submitter. Ide a márkanév kell, mellé a cégünk automatikusan betöltődik, de rá kell kattintani, hogy teljes legyen: cím, e-mail cím és telefonszám, *és főként, hogy alul a*

*Contact information-nál a 7/24 elérhető kontakt személy nevét, telefonszámát és e-mail címét megadjuk. FONTOS: be kell írni a Contact type-nál a legördülő menűben, hogy ez „emergency contact”.*

b.) Mixture composition: már egy komponens is elegendő a biztonsági adatlapból, de célszerű a 3.2.-t teljesen átvenni: kémiai név, százalék tól-ig, ahogy az adatlapban van, mindegyikhez referenciaanyag kikeresése vagy generálása és osztályba sorolása. FIGYELEM: a komponens(ek) osztályba sorolásának a megadási lehetősége csak az elsőként felsorolt adatok beírása és mentése után nyílik meg, de szükséges!

c.) Product identity:

ca) Product information: Erre rá kell kattintani, hogy jobboldalt kitölteni lehessen. A legördülő menüben nem jelenik meg minden!! A Trade name-t (márkanev(ek)et), itt belül az UFI-(ka)t, a színt, a fizikai állapotot (folyadék/szilárd) és a csomagolást kell beírni. Lehet azt is, hogy Product not packaged (ömlesztett). Folytatólag kell a Product use category-t *(Use type itt nyilván az industrial-t)*, a Main intended use pedig a Product code, melyet célszerű előre kitalálni, mert az itt legördülőből nehézkesebb). Ne hagyjuk ki legalul a Market placement-et sem.

Az ide beírt termékinformációk automatikusan megjelennek az **Additional information** blokkban.

cb) Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers: figyelem, ezt kétszer kell beírni. Ide is és a Product information alá is (ahogy feljebb írtam)

**Classification of the mixture and label elements**

itt a keverékre magára vonatkozó osztályba sorolás kell, a címkeelemet alul Labelling Calculate-re kattintva automatikusan kitölti. Célszerű itt egyformára változtatni azzal, ami az adatlapunkban van (utóbbi általában sokkal kevesebb, mint amit a gép javasol).

**Mixture safety data sheets and toxicological information**

adatlapot nem kell csatolni, de ebből a 11.1.-et a fentebb kiválasztott nyelveken be kell másolni a megfelelő helyre. Legalább 200 karakter kell, különben vagy nem fogadja el, vagy csak Warning üzenettel.

**Additional information**

Ha a **Product information**-ban már kitöltöttük a physical state-et és a colourt , akkor itt már nem kell, de a pH és a csomagolás igen!

## **2. 100% keverék a keverékben**

Ez azért érdekes, mert a kereskedőknél, importőröknél nagyon gyakori. Nem sok változás van az 1.hez képest, de azért minden részt megismétlek, dőlt betűvel kiemelve azt, ami az adott helyzetben fontos vagy eltér a többitől.

Szükséges adatok:

Kiválasztani a Working cotext-ben a „CLP Poison centres notification-t, majd mindjárt rá is kattintva ugyanerre a szövegre baloldalt legfölül a Dossier head-et kitölteni.

a.) Dossier name nem kell nevet adni neki

b.) PCN number (a rendszer generálja, először rá, majd a téglalap jobb felső sarkára kell kattintani)

c.) Country (market placement) (Forgalombahozatali ország(ok))

d.) Language (a country-hoz tartozó nyelv(ek) – külön letölthető listáról, gyakran lehet más is, mint a hivatalos!!!)

e.) Submission type: *semmit nem kell kiválasztani*

f.) bekattintani az Initial notification-t a Notification type-nál

Felül a termék neve alatt a baloldali menünél négy fő fejezet van, a továbbiakban vastagon szedve. A feketében lévő kis fehér nyilakra kattintva legördül ezek „belső menüsora”, ezeket jelzem alul és a minimálisan beírandókat.

**Mixture information and product identity**

a.) Mixture identity and legal submitter. Ide a márkanév kell, mellé a cégünk automatikusan betöltődik, de rá kell kattintani, hogy teljes legyen: cím, e-mail cím és telefonszám

b.) Mixture composition: *először is nem Substance-t, hanem Mixture-t választunk, majd 100%-ot.*

*ba) Mixture in Mixture (MIM) identity. Itt beírjuk a szállítót, legyen az közösségi vagy import, minden elérhetőségével. FIGYELEM: ha nem közösségi beszállítót választunk, Warning-ot jelez. Nincs mit tenni ellene.*

*bb) MIM composition Elegendő akár egyetlen komponenst is megadni, szálítójával (ez lehet a saját cégünk, ezzel indul, ha akarjuk módosíthatjuk) százalékával, osztályozásával VAGY*

*bc) VAGY MIM unique formula identifiers Beírjuk a kapott keverék UFI-ját, ha van ilyen. Nem közösségi cégtől csak akkor fogadjunk el UFI-t, ha jelzi, hogy egy képviselője a Közösségben tette a bejelentést (ő nem tehet bejelentést!). Elvben a Validálás nem nézi, hogy ugyanabban az országban volt-e ez a bejelentés, melybe mi szállítunk, de a beadást követő második validálásnál nézik ezt is. A rendeletben nincs ilyen előírás*

*bc) MIM supplier: újra meg kell itt is adnunk annak a keveréknek a szállítóját, melyet nekünk szállítottak (nem közösségi vagy közösségi)* Figyeljünk név, cím, telefon, e-mail kell.

bd) Classification and Labelling (ez a MIM-é): meg kell adnunk még akkor is, ha majd lesz magára a mi keverékünkre is hasonló lejjebb, nyilván teljesen azonos. Ne felejtkezzünk el a Labelling-ről

c.) Product identity:

ca) Product information: Erre rá kell kattintani, hogy jobboldalt kitölteni lehessen. A legördülő menüben nem jelenik meg minden!! A Trade name-t (márkanev(ek)et), itt belül az UFI-(ka)t, a színt, a fizikai állapotot (folyadék/szilárd) és a csomagolást kell beírni. Lehet azt is, hogy Product not packaged (ömlesztett). Folytatólag kell a Product use category-t *(Use type itt nyilván az industrial-t)*, a Main intended use pedig a Product code, melyet célszerű előre kitalálni, mert az itt legördülőből nehézkesebb). Ne hagyjuk ki legalul a Market placement-et sem.

Az ide beírt termékinformációk automatikusan megjelennek az **Additional information** blokkban.

cb) Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers: figyelem, ezt kétszer kell beírni. Ide is és a Product information alá is (ahogy feljebb írtam)

**Classification of the mixture and label elements**

itt a keverékünkre magára vonatkozó osztályba sorolás kell, a címkeelemet alul Labelling Calculate-re kattintva automatikusan kitölti. *Figyelem: nem lehet más, mint amit már megadtunk a MIM-re (hiszen 100%-ban abból áll), mert a gép reklamál. De azért itt is be kell írni!*

**Mixture safety data sheets and toxicological information**

adatlapot nem kell csatolni, de ebből a 11.1.-et a fentebb kiválasztott nyelveken be kell másolni a megfelelő helyre. Legalább 200 karakter kell, különben vagy nem fogadja el, vagy csak Warning üzenettel.

**Additional information**

Ha a **Product information**-ban már kitöltöttük a physical state-et és a colourt , akkor itt már nem kell, de a pH és a csomagolás igen!

## **3. *Nem veszélyes* keverék *önkéntes* bejelentése, mert a vevő kéri**

A legegyszerűbb az lenne, ha 100% MIM-et kell választanánk, de nem tudunk mit megadni a MIM szállítójára (a bejelentéssel azonos céget nem enged a rendszer!), tehát ez nem működik. *Ezért komponensenként kell bejelentenünk, és legalább 90% mennyiségben*!

Szükséges adatok:

Kiválasztani a Working cotext-ben a „CLP Poison centres notification-t, majd baloldalt a CLP Poison centres notificationra kattintva a Dossier head-et kitölteni.

a.) Dossier name

b.) PCN number (a rendszer generálja, először rá, majd a téglalap jobb felső sarkára kell kattintani)

c.) Country (market placement) (Forgalombahozatali ország(ok))

d.) Language (a country-hoz tartozó nyelv(ek) – külön letölthető listáról, gyakran lehet más is, mint a hivatalos!!!)

e.) Submission type: *Voluntary submission-t válasszuk*

f.) bekattintani az Initial notification-t a Notification type-nál

Felül a termék neve alatt a baloldali menünél négy fő fejezet van, a továbbiakban vastagon szedve. A feketében lévő kis fehér nyilakra kattintva legördül ezek „belső menüsora”, ezeket jelzem alul és a minimálisan beírandókat.

**Mixture information and product identity**

a.) Mixture identity and legal submitter. Ide a márkanév kell, mellé a cégünk automatikusan betöltődik, de rá kell kattintani, hogy teljes legyen: cím, e-mail cím és telefonszám

b.) Mixture composition:  *Substance-t választunk, és ha csak 70%+-ot tudunk/akarunk megadni a keverékünkből (veszélyes és nem veszélyes komponenseket is lehet), akkor Warning-ot kapunk, ha 90+%-ot, akkor nem kapunk.*

*ba) Identity of the substance: az anyagz a legal Entity-re automatikusan a mi cégünk jön fel, de hagyhatjuk, nem gond*

bc) Classification and Labelling minden anyagra külön külön, ne felejtsük el, látszik a lenyíló menükben, ha hiányzik valamelyik komponensre. Ne felejtkezzünk el egyiknél se a Labelling-ről alul.

c.) Product identity:

ca) Product information: Erre rá kell kattintani, hogy jobboldalt kitölteni lehessen. A legördülő menüben nem jelenik meg minden!! A Trade name-t (márkanev(ek)et), itt belül az UFI-(ka)t, a színt, a fizikai állapotot (folyadék/szilárd) és a csomagolást kell beírni. Lehet azt is, hogy Product not packaged (ömlesztett). Folytatólag kell a Product use category-t *(Use type itt nyilván az industrial-t)*, a Main intended use pedig a Product code, melyet célszerű előre kitalálni, mert az itt legördülőből nehézkesebb). Ne hagyjuk ki legalul a Market placement-et sem.

Az ide beírt termékinformációk automatikusan megjelennek az **Additional information** blokkban.

cb) Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers: figyelem, ezt kétszer kell beírni. Ide is és a Product information alá is (ahogy feljebb írtam)

**Classification of the mixture and label elements**

itt a keverékünkre magára vonatkozó osztályba sorolás kell, a címkeelemet alul Labelling Calculate-re kattintva automatikusan kitölti.

**Mixture safety data sheets and toxicological information**

adatlapot nem kell csatolni, de ebből a 11.1.-et a fentebb kiválasztott nyelveken be kell másolni a megfelelő helyre. Legalább 200 karakter kell, különben vagy nem fogadja el, vagy csak Warning üzenettel.

**Additional information**

Ha a **Product information**-ban már kitöltöttük a physical state-et és a colourt , akkor itt már nem kell, de a pH és a csomagolás igen!

## **4. *Veszélyes* keverék *egyszerű* bejelentése, *melynek tudjuk legalább 90%-ra a komponenseit és azok nem változnak.***

Szükséges adatok:

Kiválasztani a Working cotext-ben a „CLP Poison centres notification-t, majd baloldalt a CLP Poison centres notificationra kattintva a Dossier head-et kitölteni.

a.) Dossier name: nem kell kitölteni, de hasznos lehet a klón-dossziék megkülönböztetésénél.

b.) PCN number (a rendszer generálja, először rá, majd a téglalap jobb felső sarkára kell kattintani)

c.) Country (market placement) (Forgalombahozatali ország(ok))

d.) Language (a country-hoz tartozó nyelv(ek) – külön letölthető listáról, gyakran lehet más is, mint a hivatalos!!!)

e.) Submission type: *Nem kell semmit választani*

f.) bekattintani az Initial notification-t a Notification type-nál

Felül a termék neve alatt a baloldali menünél négy fő fejezet van, a továbbiakban vastagon szedve. A feketében lévő kis fehér nyilakra kattintva legördül ezek „belső menüsora”, ezeket jelzem alul és a minimálisan beírandókat.

**Mixture information and product identity**

a.) Mixture identity and legal submitter. Ide automatikusan betölti a keverékünk nevét, amit a generálásnál megadtunk, mellé a cégünk is automatikusan betöltődik, de rá kell kattintani, hogy teljes legyen: cím, e-mail cím és telefonszám

b.) Mixture composition:  *Substance-t választunk, és ha csak 70%+-ot tudunk/akarunk megadni a keverékünkből (veszélyes és nem veszélyes komponenseket is lehet), akkor Warning-ot kapunk, ha 90+%-ot, akkor nem kapunk.*

*ba) Identity of the substance: az anyagnál figyeljünk arra, hogy referencia anyagot is kell megadnunk. Ha tudjuk a CAS vagy EC számát, arra bejön. Ha nem, adjunk meg rá néhány adatot, akkor számok nélkül is elfogadja. A legal Entity-re automatikusan a mi cégünk jön fel, de hagyhatjuk, nem gond.*

bc) Classification and Labelling minden anyagra külön külön, ne felejtsük el, látszik a lenyíló menükben, ha hiányzik valamelyik komponensre. Ne felejtkezzünk el egyiknél se a Labelling-ről alul.

c.) Product identity:

ca) Product information: Erre rá kell kattintani, hogy jobboldalt kitölteni lehessen. A legördülő menüben nem jelenik meg minden!! A Trade name-t (márkanev(ek)et), itt belül az UFI-(ka)t, a színt, a fizikai állapotot (folyadék/szilárd) és a csomagolást kell beírni. Lehet azt is, hogy Product not packaged (ömlesztett). Folytatólag kell a Product use category-t *(Use type itt nyilván az industrial-t)*, a Main intended use pedig a Product code, melyet célszerű előre kitalálni, mert az itt legördülőből nehézkesebb). Ne hagyjuk ki legalul a Market placement-et sem.

Az ide beírt termékinformációk automatikusan megjelennek az **Additional information** blokkban.

cb) Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers: figyelem, ezt kétszer kell beírni. Ide is és a Product information alá is (ahogy feljebb írtam)

**Classification of the mixture and label elements**

itt a keverékünkre magára vonatkozó osztályba sorolás kell, a címkeelemet alul Labelling Calculate-re kattintva automatikusan kitölti.

**Mixture safety data sheets and toxicological information**

adatlapot nem kell csatolni, de ebből a 11.1.-et a fentebb kiválasztott nyelveken be kell másolni a megfelelő helyre. Legalább 200 karakter kell, különben vagy nem fogadja el, vagy csak Warning üzenettel.

**Additional information**

Ha a **Product information**-ban már kitöltöttük a physical state-et és a colourt , akkor itt már nem kell, de a pH és a csomagolás igen!

## **5. Festékkomponenseket tartalmazó bejelentés**

A Generic component indentifier használata

*Ez egy speciális felhasználás: inkább a festékeknél működik, mert feltétel a nem osztályozott besorolás és max 25% mennyiség. Illatszerekre is jó (max 5%), de azok általában veszélyes besorolásúak.*

Kiválasztani a Working cotext-ben a „CLP Poison centres notification-t, majd mindjárt rá is kattintva ugyanerre a szövegre baloldalt legfölül a Dossier head-et kitölteni.

a.) Dossier name nem kell nevet adni neki

b.) PCN number (a rendszer generálja, először rá, majd a téglalap jobb felső sarkára kell kattintani)

c.) Country (market placement) (Forgalombahozatali ország(ok))

d.) Language (a country-hoz tartozó nyelv(ek) – külön letölthető listáról, gyakran lehet más is, mint a hivatalos!!!)

e.) Submission type: *semmit nem kell kiválasztani*

f.) bekattintani az Initial notification-t a Notification type-nál

Felül a termék neve alatt a baloldali menünél négy fő fejezet van, a továbbiakban vastagon szedve. A feketében lévő kis fehér nyilakra kattintva legördül ezek „belső menüsora”, ezeket jelzem alul és a minimálisan beírandókat.

**Mixture information and product identity**

a.) Mixture identity and legal submitter. Ide a márkanév kell, mellé a cégünk, mindkettő automatikusan betöltődik, de rá kell kattintani, hogy biztos teljes legyen: cím, e-mail cím és telefonszám

b.) Mixture composition: beírjuk az anyagkomponenseket a szokásos módon, Substance-t választva. *A pigmenthez Mixture-t választunk, új keveréket hozunk létre, nevet adunk neki, pl. pigment, jogi személyt választunk mellé (egyszerűen a saját céget) majd FONTOS, funkciót. Ha már beikszeltük a Generic component identifier-t, akkor csak kétféle lehetőség van, colourant vagy perfume. A koncentrációhoz megadjuk azt az átlagos koncentrációt, mely köré esik a termékeinkben az egyes pigment célú komponensek koncentrációja (vagy azok összege, ha egy termékben több van).*

*ba) Mixture in Mixture (MIM) identity. Szállítóként ide egyszerűen magunkat írjuk (automatikusan be is kerül), hiszen ez egy mesterséges MIM, ami lefedi a klf pigmentkompozíciókat.*

*bb) MIM composition A gyakorlat szerint nem szükséges semmit megadni. Az útmutató alapján kell a pigmentek „listája”. A rendelet 3.2.3. szerint ez nem látszik szükségesnek. Azt javaslom, hogy soroljuk fel a pigmenteket, anyagként vagy MIM-ként és adjunk meg minél több adatot: szálítóját (ez lehet a saját cégünk, ezzel indul, ha akarjuk módosíthatjuk) százalékával, osztályozásával (ami nem veszélyes, természetesen). A százaléknál nem lehet tudni, hogy a végső keverékben lévő százalékot kell-e megadni, vagy az adott pigmentkeverékben lévő százalékot. MIM-nél valószínű az utóbbit.*

bd) *Classification and Labelling (ez a pigment generic komponensé, a MIM-é): Nyilván nem veszélyes, azt válasszuk ki. Nem kell ezért a Labelling*.

c.) Product identity:

ca) Product information: Erre rá kell kattintani, hogy jobboldalt kitölteni lehessen. A legördülő menüben nem jelenik meg minden!! A Trade name-t (márkanev(ek)et), itt belül az UFI-(ka)t, a színt, a fizikai állapotot (folyadék/szilárd) és a csomagolást kell beírni. Lehet azt is, hogy Product not packaged (ömlesztett). Folytatólag kell a Product use category-t (consumer, industrial, professional) a Main intended use pedig a Product code, melyet célszerű előre kitalálni, mert az itt legördülőből nehézkesebb). Ne hagyjuk ki legalul a Market placement-et sem.

Az ide beírt termékinformációk automatikusan megjelennek az **Additional information** blokkban.

cb) Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers: figyelem, ezt kétszer kell beírni. Ide is és a Product information alá is (ahogy feljebb írtam)

**Classification of the mixture and label elements**

itt a keverékünkre magára vonatkozó osztályba sorolás kell, a címkeelemet alul Labelling Calculate-re kattintva automatikusan kitölti. Ez nyilván már veszélyes lesz, hiszen ezért teszünk bejelentést…

**Mixture safety data sheets and toxicological information**

Adatlapot nem kell csatolni, de ebből a 11.1.-et a fentebb kiválasztott nyelveken be kell másolni a megfelelő helyre. Legalább 200 karakter kell, különben vagy nem fogadja el, vagy csak Warning üzenettel.

**Additional information**

Ha a **Product information**-ban már kitöltöttük a physical state-et és a colourt , akkor itt már nem kell, de a pH és a csomagolás igen!

# **Hogyan kell egy már beadott bejelentést – nem a jelentős összetételváltoztatás, hanem mondjuk a piacbővülés, sajtóhiba, új kiszerelés, új terméknév, osztályba sorolás változása, stb. - miatt módosítani?**

* Kiválasztjuk a Mixture-ök közül azt a keveréket, melynek bejelentését módosítani szeretnénk
* Ezután a CLP Poison Centres notification-ra kattintunk a baloldali menüben: ez a dosszié feje, itt kell kezdenünk.
* Alul kiszedjük a pipát az Initial notification-ből, hiszen ez már nem első bejelentés.
* Újra megjelenik az összes lehetőség. Ebből nyilván a harmadikat: The submission is an update-et pipáljuk be
* Ezután a baloldali menüt gördítsük le és keressük meg azt a részt, ahol módosítani akarunk. Töröljük, módosítsuk, töltsük fel az új biztonsági adatlapot (töröljük az előzőt), stb.
* Ne módosítsuk se a PCN számot, se az UFI-t

FONTOS: meg kell adnunk az aktualizálás indokát a Justification, +New item-re kattintva

# **Hogyan kell egy már beadott bejelentést jelentős összetételváltozás esetén módosítani?**

Ez két esetben történhet meg.

1. Az egyik eset az, nyilván évekkel az első bejelentés után, hogy egy forgalmazott keverékben pl. azért mert nem elérhető valamelyik komponens, kell az arányokat módosítani a hasonló hatáshoz.
2. A másik eset fordult elő velem – és nyilván mással is, talán nem olyan gyakran ☹ – hogy miután beadtam a bejelentést, derült ki, hogy az egyik komponens százalékát elírtam. Ha módosítom, a validálás persze simán elfogadja, de a beadás utáni második már az Ügynökség számítógépén végrehajtott validálásnál visszadobja, hogy miért azonos a PCN szám és az UFI, mikor jelentős volt az összetételváltozás.

Hogyan kell eljárni ilyenkor? Az indoklásban szépen meg is írja, hogy miként kell eljárni. A két esetet szerintem kétféle módon kell kezelni.

1. Az első esetre leírja a módszert az indoklás:
   1. Nyissuk ki a beadott keverék dossziéfejét. Vegyük ki a pipát az initial, vagy update -ból alul és válasszuk a New notification after a significant change of composition-t
   2. Generáljunk új PCN számot a dossziéfejben. A régit – ha nem mentettük el – mentsük el.
   3. Generáljunk új UFI-t és másoljuk be az új UFI-t a megfelelő helyekre.
      1. Figyelem: nem próbáltam meg a másik lehetőséget (a jobboldali ablakban törölni a Product information alatti Identifiers-nél az UFI-t), de nem engedi a rendszer a baloldali menüben törölni az Identifiers sor végén a kukára kattintva. Közli, hogy ez egy termékhez van kötve.
      2. Ezért törölni csak a Product information-ra kattintva, majd a jobboldali menüben megnyíló Identifiers -re kattitva, majd a sor végén megjelenő x-re kattintva lehet.
      3. Ezután ugyanebben az ablakban a szokásos + Select, majd a Regulatory Programme-ban + New Item után a CLP UFI-t választva beírhatjuk az új generált UFI-nkat.
      4. Gondoljunk arra, hogy új formulaszámot kell adnunk az UFI generálásánál az – újnak számító – keverékünknek.
      5. Zárjuk be az ablakot a Close-zal.
   4. A visszajövő Identifiers (Flexible Record ablakban), most megint a + New Item és most a Regulatory programban a CLP related PCN number-t válasszuk és az előző PCN számot az ID üres kockájába. Innen tudja a gép, hogy ez a bejelentés az előzőhez tartozik, csak jelentős volt változás.
   5. A végén látjuk egymás alatt az új UFI-t és a régi bejelentés PCN számát. Save majd megint Save
   6. Ezzel még nem vagyunk kész: a rendszerben a bal menüben lejjebb is van egy UFI and other identifiers és még megvan a régi Indentifiers is. Ezt a régit most baloldalt törölhetjük a sor végén a kukára kattintva.
2. Véletlenül elrontott, és még nem befizetett (a rontott összetételhez tartozó bejelentési számhoz tartozó befizetés…) bejelentés esetén más a megoldás. Nyilván ilyenkor még nem megy az adott keverék forgalmazása (vagy ha igen, akkor kis ideje), tehát nem gond, hogy az első bejelentést érvénytelenítjük:

* Először is érvényteleníteni kell mind a rossz bejelentéseket (lásd alul). Nekem kettő volt, az első a rossz összetételadattal, a második az, amikor – nem gondolva bele – ezt csak úgy egyszerű update-tel módosítani akartam. A gép persze nem tudta, hogy ez csak hibajavítás…
* Utána újra el kell végezni a bejelentést. Használhatjuk a régi dossziét, de célszerű klónozni.
* FONTOS: nyilván új PCN számot, új UFI-t kap az új bejelentés. Mivel ugyanarról a keverékről van szó, jó, ha valami picit változtatunk a márkaneven. Ha ezt nem tesszük, a validálás bár elfogad mindent, de a beadás utáni második validálás Warning-ot jelez, mert észreveszi, hogy ez a márkanév már szerepel, és ilyen minőségi figyelmeztetésnél a hatóság előveszi ezt a dossziét….

# **Hogyan kell egy bejelentést érvényteleníteni?**

* Törölni nem lehet, tehát én is, az Ügynökség is és a bejelentési ország(ok) is látják, hogy ez már nem érvényes, de azért a bejelentés látszik.
* A Submission service-ben van a keresés funkció Search for All submissions. Ez kiadja a bejelentéseimet. Látható a bejelentések PCN száma, az neve, UFI-ja. Baloldalt az is látszik, a kis karikákra kattintva, hogy ezek eredetiek (Initial) vagy aktualizálások (update). A e mellett lévő bejelentési számra kattintsunk. Bejönnek az adott, törlendő bejelentés részletei. Itt fenn, a címe végén, a Succeded utáni pipa után van három kis pont.
* Erre kattintva jön be egy kis Disable submission ablak. Arra kattintva indul az érvénytelenítési dosszié-változat elkészítése (megadják a módját…).
* Ki kell választanom az indokot. Leginkább a Submitted dossier contains wrong information a jó válasz, de van 4 lehetőség.
* Alatt kattintsunk be a By selecting „Disable” … pipát, megkékül jobbra lenn a Disable, kattintsunk erre is
* Ilyenkor nekem semmit nem kell tennem, a gép csinál egy érvénytelenítő bejelentést, új bejelentési számmal, az mindjárt meg is jelenik egy új ablakban, megmondva, hogy mit érvénytelenített. Jegyezzük ezt is fel. Ha rákattintunk, megmutatja egy következő Submission report ablakban, hogy sikeres volt-e. Olyan ez, mint egy érvénytelenítő számla és nem is kell külön kattintással elküldeni.

A Failed dossziékat, tehát amit visszadobott a rendszer (nem az első, hanem a második validálás, a már beadott dossziéra), nem kell, nem is lehet érvényteleníteni. Azok ugyanis nem érvényes bejelentések.

# **Klónozás, ha szeretnék egy kész méregközponti dossziét más dossziéra felhasználni, mert nagyon hasonlók a termékek és nem akarunk mindent újra bevinni:**

Ha több, viszonylag hasonló terméket szeretnénk bejelenteni, melyek nem férnek egy bejelentésbe, pl. a rendeletben megadottnál nagyobb koncentrációeltérések miatt, vagy akár ha sok közös komponens van két bejelentendő keverékünkben, vagy ha érvénytelenítettünk egy bejelentés t és újra akarjuk bejelenteni, akkor klónozhatunk egy régit, az elsőt, és megtakaríthatjuk a sok-sok adatbevitelt. Jobbra fenn a három vízszintes pöttyre kattintva válasszuk a Clone mixture/productot és mindjárt írjuk be a felugró, Clone szót és dátumot tartalmazó név helyett a felugró ablakban az új keverékünk nevét. Figyeljünk a jó névmegkülönböztetésre az eddigi keverékeinktől. Ahogy szoktuk, kezdjük a dosszié fejével. Itt most minden törlődött. Írjuk be először is a Working context-et – ahogy mindig jó, ha ezt megnézzük, hogy helyes-e – mert ez is törlődik a klónozásnál. Pontosabban nem is törlődik, de a jobb oldali tábla nem felel meg a Poisson center notification-nak. Ha a Working context-re kattintunk, alatta megjelenik a régi CLP Poisson centres notification jelzés és nem engedi ezt újra beírni, de a régivel nem működik a klón. Ha ez történik – nem mindig – akkor baloldalt a sor végén kitöröljük a CLP Poison centres notification-t és akkor hagyja beírni az újat. Vagy újra kezdjük és gyakran nem jelenik ez meg. Nem egyformán működik a rendszer: tehát az is egy módszer, hogy kitöröltem az éppen elkezdett klónozott keveréket, visszamenve a keveréklistához és újra kezdtem. A normál menet az, hogy a szokásos módon be kell vinni az új Working context-et a klónba is.

Kattintsunk a CLP Poison centres notification-ra a menü tetején, hogy kitölthessük a dosszié fejét (Header)! Ez most üres, ez egy új dosszié, ki kell tölteni.

Ki kell törölnünk az UFI-t, mert azt nem törli a klónozás, nyilván nem érvényes egy másik bejelentésre (nem lehet két eltérő termékre vonatkozó bejelentésben azonos UFI!!) és ha újat viszünk be, kettő lesz… Lásd lejjebb is.

Figyeljünk ilyen esetben arra, hogy a dokumentum jellegű megjelenő információkat, pl. a márkanevet, vagy a koncentrációadatokat (nyilván) átírhatjuk. De a + Select-tel feljövő adatokat, pl. az UFI-k nyilván az előző keverékhez vannak kötve, azokat törölni kell és beírni az újakat. A törlés úgy történik, hogy a Product information.001-et nyitjuk ki, ott az UFI-t és rákkatintva megjelenik a sor végén az x, arra kattintva törlődik – de csak a kapcsolata az adott márkanévvel. Ilyenkor beírhatjuk az új UFI-t. De a következő menüpontban, az IFU-ban kettő lesz, itt is ki kell a régit törölni, most már a baloldali menüben. Csak azt engedi törölni, ami felesleges, próbáljunk ki mindent és akkor valóban meg tudjuk tisztítani az adatbázist a felesleges adatoktól.

Arra is gondoljunk, hogy ha először töröljük, pl. a baloldali menüben a Mixture composition-t, akkor minden komponenst is törlődik, nem tudjuk kihasználni, amiért klónoztunk, hogy be vannak írva a komponensek és a sok-sok osztályozás, referenciaanyagok. Az a jó, ha mindig az Identity feliratú menüben megyünk be és ott a jobboldalai ablakban kattintunk az előző bejelentésből származó – nem megfelelő – névre és itt írjuk át.

De vannak olyan információk, melyek linkelve vannak, pl az UFI. Ezeket fontos, hogy kitöröljük a baloldali menü jobb végén a fekete kukajelre kattintva, mert enélkül a jobboldali felugró ablakban megjelenik az új márkanév alatt az előző márkanévhez tartozó UFI és ha az új, jót beírjuk, akkor mindkettő megmarad és az ellenőrzés jelzi, hogy az egyik nincs linkelve. Ilyenkor megmarad a régi is, amit ki kell törölni utólag. Figyeljünk a színre, a csomagolásra. De ezeknél gyakran úgysem tudjuk használni a régit, és persze azért sem, mert ez is a régi márkanévhez van linkelve. Ezeket is törölni kell.

Ha eltérés van az osztályozásban, figyeljünk arra, hogy töröljük a rosszat a jobboldali ablakban, majd írjunk helyette újat. Ne felejtkezzünk el a nem szokásos osztályozásokról, melyek alul láthatók: STOT, Repr. ne hagyjuk benne, ha már nem kell. Ez nem látszik rögtön, csak a szokásosak. A reportban már nehéz észrevenni, hogy bennmaradtak.

Nagy csapda: ne felejtsük el, hogy újraszámoltassuk a piktogramot és címkét: semmi se jelzi, hogy nem tartoznak össze, mert a címkeelemek még a régi bejelentésből vannak, amit klónoztunk!!!!!

A másik nagy csapda, hogy ha az eredeti keverékünkben MIM vagy MIM-ek voltak, legyen ez egy szokásos, 100% alatti koncentrációjú, a keverékünkbe bevitt vásárolt keverék, illetve import, vagy kereskedőként való vásárlásunk esetén 100%-os koncentrációjú MIM, akkor klónozzuk először a MIM-et. Miért? Ha ezt nem tesszük, akkor gyorsan és jól tudjuk a MIM-en belül pl. módosítani, amit kell, de ez a MIM az eredeti, klónozáshoz használt keverékünkhöz ***is*** tartozik, de most módosítottuk. Ha ez eredetit nem nyújtottuk be, akkor most már a módosított MIM-et fogjuk benyújtani az ő benyújtásakor. De ha benyújtottuk, látszólag minden OK, csak akkor látjuk a bajt – ha látjuk – ha bármilyen okból később módosítani akarjuk a benyújtott első dossziénkat. Az adatbázisban lévő MIM nyilván az utolsó módosítást hordozza/mutatja, az összes többi elveszett, újra kell csinálnunk. Szóval az a jó megoldás, ha minden MIM-nek külön neve van, jó, ha ez utal arra, hogy melyik keverékhez tartozik és ezeket, ha egyiket a másikból akarjuk csinálni, akkor nem átírásokkal, hanem klónozással hozzuk létre.

# **Hogyan klónozzuk egy méregközponti bejelentés anyagait ha azokat a CL anyagbejelentésre akarjuk felhasználni.**

Ezt a CL anyagbejelentéssel foglalkozó fájlban írtam le.

Budapest, 2023.03.15.

Dr. Körtvélyessy Gyula

20 3440187

[gykortvelyessy@gmail.com](mailto:gykortvelyessy@gmail.com)