

UFI to nie tylko numer na etykietę



Anna Królak
THETA Doradztwo Techniczne

Najgorętszym tematem ostatnich dni, dyskutowanym przez przedsiębiorców, importerów i dostawców chemikaliów, jest obowiązek umieszczania na etykietce nowego numeru – UFI. Wiadomości na temat tego obowiązku przekazują sobie wzajemnie przedsiębiorcy, informuje o nim także Inspekcja Sanitarna podczas wizyt u przedsiębiorców.



Jak już zapewne wszyscy wiedzą, numer UFI (czyli niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej, ang. unique formula identifier) to unikalny dla każdego produktu 16-cyfrowy numer, który należy wygenerować elektronicznie i umieścić na etykiecie.

Jednak samo umieszczenie numeru UFI na etykiecie, choć w wielu wypadkach kłopotliwe, jest tak naprawdę tylko ułamkiem nowych wymagań wobec producentów i importerów mieszanin niebezpiecznych, gdyż jego umieszczeniu na produkcie/etykiecie musi towarzyszyć odpowiednie zgłoszenie o mieszaninie niebezpiecznej do tzw. krajowego organu kompetentnego.

Sam obowiązek zgłoszenia nie jest nowy, gdyż wprowadzający do obrotu mieszaniny niebezpieczne od lat mają obowiązek ich zgłaszania zgodnie z lokalnymi przepisami. W Polsce jest to system ELDIOM, jednakże nowe wymagania rozporządzenia CLP zdecydowanie rozszerzają zakres wymagań, zarówno formalnych, jak i merytorycznych, co do zgłaszanych informacji.

Najważniejsze – od kiedy nowe wymagania

Pierwotnie obowiązek zgłaszania mieszanin niebezpiecznych wprowadzanych na rynek konsumenci miał zacząć obowiązywać 1 stycznia 2020 r., ale ze względu na krótki czas przygotowania się na nowe obowiązki, zarówno przez przedsiębiorców, jak i państwa członkowskie, już w połowie 2019 r. mówiono o przesunięciu tego terminu. 10 stycznia 2020 r. w Dzienniku Urzędowym UE opublikowane zostało Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/11¹,

które oficjalnie przesunęło termin implementacji wymagań zawartych w załączniku VIII rozporządzenia CLP (tzw. pierwsza poprawka do załącznika VIII rozp. CLP) w odniesieniu do mieszanin konsumenckich na 1 stycznia 2021 r. i jednocześnie o rok odsunęło nowe obowiązki.

W związku z wprowadzoną zmianą nowy harmonogram zgłaszania mieszanin niebezpiecznych do wyznaczonych organów krajowych zgodnie z nowymi zasadami przedstawia się następująco:

Tabela 1. Harmonogram wdrażania UFI

Data obowiązywania	Obowiązek mają
od 1 stycznia 2021 r.	Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający do obrotu mieszaniny do stosowania przez konsumentów.
od 1 stycznia 2021 r.	Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający do obrotu mieszaniny do zastosowania profesjonalnego.
od 1 stycznia 2024 r.	Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający do obrotu mieszaniny do zastosowania przemysłowego.

Należy podkreślić, że do wszystkich produktów zgłoszonych zgodnie ze „starym” systemem ma zastosowanie okres przejściowy do 1 stycznia 2025 r. lub do momentu wprowadzenia zmian do produktu (np. zmian dotyczących składu mieszaniny).

rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w odniesieniu do informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia.

1 Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2020/11 z 29 października 2019 r. zmieniające

Geneza, czyli po co wprowadzana jest zmiana

Duża liczba produktów chemicznych (np. detergentów, farb, klejów) jest wprowadzana do obrotu w UE i stosowana przez ogół społeczeństwa w życiu codziennym oraz przez specjalistów w ich środowisku pracy. Zasadniczo produkty chemiczne uznawane są za bezpieczne, jeżeli przestrzegane są instrukcje dotyczące ich stosowania. Niezamierzone narażenie na chemikalia może jednak mieć miejsce, np. z powodu niewłaściwego użycia lub wypadku. Kiedy tak się stanie, natychmiastowy dostęp do istotnych informacji na temat produktów chemicznych ma kluczowe znaczenie dla personelu medycznego i osób świadczących usługi w sytuacjach wyjątkowych.

W 1988 r. na podstawie dyrektywy Rady 88/379/EWG zobowiązano państwa członkowskie do wyznaczenia jednostki odpowiedzialnej za otrzymywanie informacji obejmujących skład chemiczny, dotyczących preparatów wprowadzanych do obrotu i uznawanych za niebezpieczne. Informacje te miały być wykorzystywane do wszelkich celów medycznych poprzez opracowanie środków zapobiegawczych i leczniczych, w szczególności w nagłych przypadkach. W 1999 r. dyrektywa została uchylona nową dyrektywą 1999/45/WE, przewidującą podobne zobowiązanie. W Polsce na tej podstawie Biuro ds. Substancji Chemicznych przyjmowało zgłoszenia o niebezpiecznych mieszaninach wprowadzanych na polski rynek. Sposób zgłaszania ewaluował w czasie i ostatnio mieszaniny niebezpieczne zgłaszaliśmy elektronicznie za pomocą systemu ELDIOM. Zgłoszenie oprócz można było w większości wypadków na danych zawartych w karcie charakterystyki zgłaszanej mieszaniny.

Zgłoszenie informacji o mieszaninie niebezpiecznej zgodnie z polskimi wymaganiami umożliwiałoby jednak wprowadzanie na rynek produktu tylko w naszym kraju. Chcąc wejść na inne unijne rynki, przedsiębiorcy zmuszeni byli poznać i wypełnić wymagania innych państw członkowskich, dotyczące warunków i sposobu zgłaszania. W ramach poprzedniego systemu prawnego i w ramach rozporządzenia CLP brak wymogów dotyczących zharmonizowanych informacji doprowadził do znacznych różnic w obowiązujących krajowych systemach powiadomień, formatach danych i wymogach w zakresie informacji. Z tego powodu przedsiębiorstwa wprowadzające mieszaniny do obrotu w różnych państwach członkowskich musiały wiele razy przedkładać podobne informacje w różnych formatach. To zróżnicowanie doprowadziło do niespójności informacji dostępnych dla personelu medycznego w przypadkach zatrucia lub przypadkowego narażenia w różnych państwach członkowskich. W związku z powyższym na Komisję Europejską nałożono obowiązek przeprowadzenia przeglądu, zgodnie z art. 45 rozporządzenia CLP, w celu dokonania oceny możliwości harmonizacji składanych informacji. Przegląd przeprowadzono w porozumieniu z zainteresowanymi stronami oraz przy wsparciu Europejskiego Stowarzyszenia Ośrodków Toksykologicznych i Toksykologów Klinicznych

(EAPCCT) i finalnie na jego podstawie wprowadzono tzw. załącznik VIII do rozporządzenia CLP, w którym określono przepisy służące harmonizacji informacji, w zakresie formatu i treści, na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia, które przedsiębiorstwa wprowadzające do obrotu w UE mieszaniny stwarzające zagrożenie, określone w załączniku, są zobowiązane przekazać jednostkom wskazanym przez każde państwo członkowskie (tj. wyznaczonym jednostkom).

Zakres nowych obowiązków

Zgodnie z nowymi przepisami importer lub dalszy użytkownik (formulator) przed wprowadzeniem mieszaniny stwarzającej zagrożenie ma obowiązek przygotować i przesłać do odpowiedniego organu kompetentnego poniższe informacje:

- Dane kontaktowe – imię i nazwisko/nazwa, pełny adres, numer telefonu i adres e-mail importera lub użytkownika końcowego przedstawiającego zgłoszenie;
- Nazwa handlowa lub nazwy mieszaniny – w stosownych przypadkach również znak towarowy i warianty nazwy zamieszczone na etykiecie;
- Rodzaj i rozmiar opakowania – opakowanie używane do wprowadzania mieszaniny do obrotu do użytku konsumenckiego lub profesjonalnego. Rodzajem pojemnika może np. być butelka, pudełko lub puszka do rozpylania. Rozmiar powinien odzwierciedlać objętość lub wagę nominalną opakowania;
- Kategoria produktu – kategoria zgodna ze zharmonizowanym europejskim systemem kategoryzacji produktów (EuPCS). Wybrana kategoria musi odpowiadać głównemu zamierzonemu zastosowaniu produktu, którym może być np. nawóz, środek do prania czy produkt do oczyszczania powietrza. Kategorie zastosowania należy ustalić w oparciu o kategorię zastosowania przez bezpośrednich klientów oraz przez dalszych użytkowników w łańcuchu dostaw. Dlatego też, jeśli mieszanina („mieszanina wyjściowa”) jest przeznaczona do zastosowania przemysłowego, ale na późniejszym etapie zostaje wprowadzona przez dalszego użytkownika do niebezpiecznej „mieszaniny końcowej” przeznaczonej do zastosowania konsumenckiego lub profesjonalnego, informacje dotyczące mieszaniny należy przekazać zgodnie z wymaganiami i terminami określonymi dla zastosowania profesjonalnego lub konsumenckiego, stosownie do przypadku;
- Niepowtarzalny identyfikator postaci użytkowej (UFI) – kod generowany przez generator UFI, np. J200-U0CW500A-Q2DA, musi być oznaczony na etykiecie produktu lub opakowaniu i zawarty w zgłoszeniu;
- Informacje dotyczące zagrożenia – klasyfikacje zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i zagrożeń fizycznych mieszaniny. Należy przedstawić również następujące elementy etykiety: piktogramy określające rodzaj zagrożenia, hasło ostrzegawcze, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, informacje uzupełniające o zagrożeniach, zwroty wskazujące środki ostrożności;

Najbardziej dyskutowanym elementem nowego zgłoszenia jest podawanie pełnego składu mieszaniny stwarzającej zagrożenie

- Informacje toksykologiczne – obejmują prawdopodobne sposoby narażenia na działanie mieszaniny, jak wdychanie, połknięcie, kontakt ze skórą lub oczami. Informacje zawierające skutki długo- i krótkoterminowe oraz objawy narażenia. Informacje o skutkach toksykologicznych mieszaniny są takie same, jak wymagane dla sekcji 11 karty charakterystyki;
- Informacje o właściwościach fizykochemicznych, np. o stanie fizycznym, kolorze i wartości pH mieszaniny;
- Informacje o pełnym składzie mieszaniny – obejmują wszystkie składniki, ich stężenia w mieszaninie oraz klasyfikację. Składniki mogą być substancjami lub mieszaninami w mieszaninach.

Informowanie o pełnym składzie, czy to możliwe?

Chyba najbardziej dyskutowanym elementem nowego zgłoszenia jest podawanie pełnego składu mieszaniny stwarzającej zagrożenie. Zgodnie z wymaganiami powinniśmy podać wszystkie składniki zgłaszanego produktu, a nie jak było to do tej pory w Polsce, wyłącznie te, które stwarzają zagrożenie i wymienione są w karcie charakterystyki. W przypadku producentów mieszanin chemicznych jest to oczywiście możliwe, jednak wiąże się z przekazaniem w zgłoszeniu całej receptury, co jest kontrowersyjne ze względu na tajemnicę handlową. Natomiast w przypadku importerów mieszanin niebezpiecznych problemem jest zdecydowanie większy. Jak przekonać dostawców np. z Japonii, Chin czy Stanów Zjednoczonych (niepodlegających i często kompletnie nieznanymi unijnymi przepisami) do przekazania importerowi receptury produktu? Już podczas dokonywania rejestracji substancji zgodnie z REACH zawartych w mieszaninach wielu importerów miało ogromne problemy z określeniem wymaganych do rejestracji substancji i w wielu przypadkach musiało oprzeć się jedynie na deklaracjach producentów spoza EU lub też ich wyłącznych przedstawicieli. Obecnie skala i wymagania są jeszcze bardziej rygorystyczne i mimo że ustawodawca przyjął także możliwość wyznaczenia wyłącznego przedstawiciela przez firmy spoza EU, który to w ich imieniu dokona zgłoszeń, to i tak dla wielu pozaeuropejskich dostawców przekazanie w zgłoszeniu całej receptury jest niezgodne z polityką firmy. Kolejnym problemem jest to, że poza UE firmy często korzystają z podkomponentów (gotowych mieszanin chemicznych o określonym, ale nieznanym im składzie) i często nawet mimo szczerych chęci nie będą w stanie podać informacji o wszystkich składnikach, bo sami korzystają z gotowych już mieszanin i po prostu ich nie znają.

Co z dystrybutorami?

Zgodnie z przepisami załącznika VIII obowiązek zgłoszeń dotyczy importerów i dalszych użytkowników, czyli formulatorów. W przepisach nie ma powołania na dystrybutorów, którzy zgodnie z definicją zawartą w CLP wyłączeni są z określenia „dalszy użytkownik”. Zgodnie z powyższym należy założyć, że ustawodawca przyjął, iż dystrybutorzy informują swoich dostawców (producentów/importerów mieszanin) o obsługiwanych rynkach docelowych,

co oczywiście w praktyce nie musi być prawdą. Czy więc dystrybutor wprowadzający mieszaninę niebezpieczną ma obowiązek dokonania zgłoszenia? Czytając treść rozporządzenia dosłownie, można by powiedzieć, że nie, ale prawnicy już obecnie starają się tłumaczyć, że zgodnie z CLP produkty wprowadzane na rynek muszą być zgodne z wymaganiami rozporządzenia i brak zgłoszenia do kompetentnego organu w danym kraju członkowskim będzie uchybieniem.

Rodzi się też pytanie, czy jeśli dystrybutor uzna, że nie jest tajemnicą na jakie rynki produkt wprowadza i powiadomi o tym swojego dostawcę, to on zechce dokonać zgłoszenia na te inne rynki. Zgłoszenie wymaga oczywiście czasu i wiąże się z obowiązkiem zgłoszenia w języku kraju docelowego, na terytorium którego produkt jest wprowadzany, oraz sporządzeniem w tym języku karty charakterystyki.

Czy przemysł jest gotowy?

Przełożenie daty obowiązywania nowych wymagań o rok wywołało u przedsiębiorców ulgę, ale należy pamiętać, że 12 miesięcy (od dziś już znacznie mniej) minie bardzo szybko. Część firm, dla produktów obecnych już na rynku i zgłoszonych na dotychczasowych zasadach, będzie mogła skorzystać z okresu przejściowego. Zaleca się przejrzeć swoje portfolio produktów i jeśli nie wszystkie zostały zgłoszone w starych systemach, natychmiast to zrobić.

Podsumowanie

Czasu jest naprawdę niewiele, a nauki i pracy dużo. Nowy system jest zdecydowanie bardziej wymagający i mniej intuicyjny. Potrzeba też dużo więcej czasu na każde zgłoszenie, gdyż z jednej strony potrzebne są bardziej szczegółowe dane, a z drugiej sama procedura zgłaszania jest zdecydowanie trudniejsza niż nasz rodzimy ELDIOM (nowy format zgłoszenia oparty jest na programie IUCLID6, funkcjonującym w obszarze rejestracji REACH i zgłoszeń europejskich produktów biobójczych).

Przemysł z pewnością z nowymi wymaganiami się oswoi, wszystkiego można się nauczyć, jednak koszt takiej nauki może być wysoki. Część firm będzie dokonywać tych zgłoszeń sama, część przetrzuci je na podwykonawców, a część zleci podwykonawcom, np. wyspecjalizowanym firmom, co może okazać się rozwiązaniem optymalnym. ■