

KAKO SE ISPUNJAVA I PREDAJE PODNESAK?

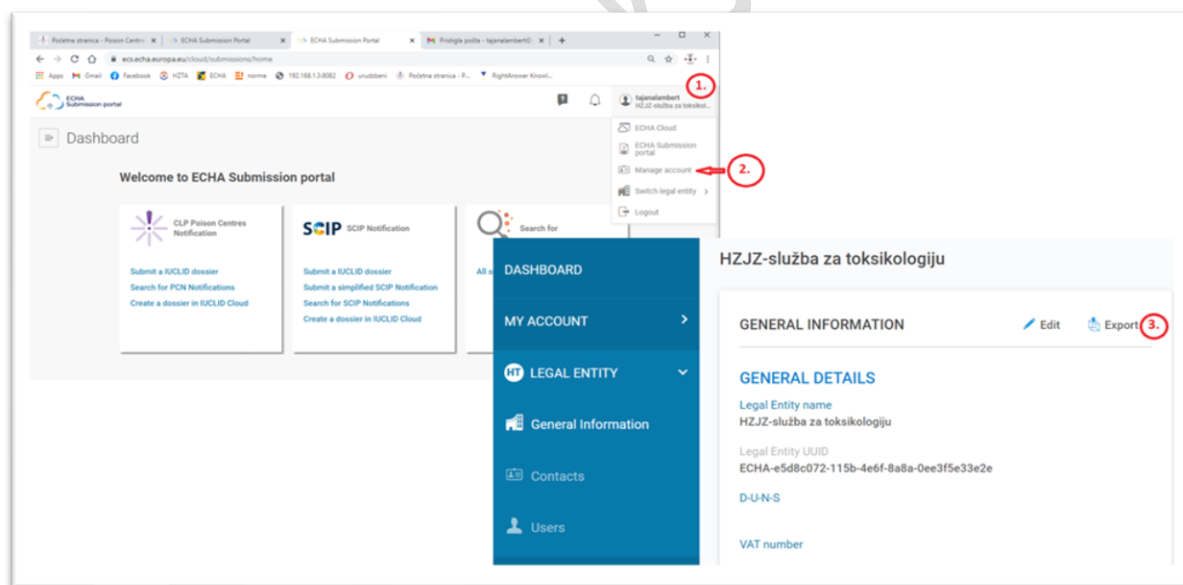
Za sve države članice u kojima se smjesa stavlja na tržište potrebno je dostaviti isti skup informacija.

Informacije koje je obvezno dostaviti mogu se pripremiti na tri načina: putem *IUCLID Cloud*-a dostupnog na ECHA-inom portalu za predaju podnesaka (*ECHA Submission portal*), u IUCLID desktop programu, izvan mreže (program se može skinuti s IUCLID mrežne stranice - <https://iuclid6.echa.europa.eu/download>) ili u vlastitom sustavu koji koristi format kompatibilan IUCLID-ovom (*System-to-system*).

Podatci koje je obvezno ispuniti su:

Podatci o pravnom subjektu (*Legal Entity*) za smjesu – ime, puna adresa (ulica i kućni broj), poštanski broj, grad i država), telefonski broj i e-mail podnositelja.

S ECHA korisničkog računa moguće je izvesti (*Export*) podatke o pravnom subjektu (Slika 1.) i učitati ih u IUCLID. Na taj se način osigurava da će svi podatci biti ispravni i usklađeni s ECHA-om. U suprotnom, ako se „kreira“ novi pravni subjekt u IUCLID-u, prilikom predaje podneska putem portala za predaju podnesaka, UUID kodovi dodijeljeni pravnom subjektu u IUCLID-u i u ECHA Submission portalu se neće podudarati te će se javiti greška zbog koje neće biti moguće predati podnesak.



Slika 1. Kako izvesti informacije o pravnom subjektu

Jedno ili više trgovačkih naziva smjese – kada je primjenjivo također i robna marka i varijante naziva, kako su navedeni na naljepnici proizvoda;

Vrsta i veličina pakiranja – pakiranja koja se koriste za stavljanje na tržište smjese namijenjene potrošačkoj ili industrijskoj uporabi. Primjerice, vrsta spremnika može biti „boca“, „kutija“ ili „aerosolni raspršivač“. Veličinu je potrebno iskazati kao nominalni volumen ili nominalnu težinu ambalaže;

Kategorija proizvoda – kategorija prema usklađenom europskom sustavu kategorizacije proizvoda (EuPCS). Odabrana kategorija mora odgovarati osnovnoj namjeravanoj uporabi proizvoda što, primjerice, može biti „umjetno gnojivo“, „deterdžent za rublje“ ili „proizvod za kvalitetu zraka“. EuPCS dokument moguće je preuzeti u PDF ili XLSX formatu na hrvatskom jeziku i u njemu potražiti kategoriju kojoj pripada smjesa koja se prijavljuje. Moguće je i izravno u IUCLID-u pretraživati kategoriju prema ključnoj riječi, ali na engleskom jeziku - <https://poisoncentres.echa.europa.eu/hr/eu-product-categorisation-system>;

Jedinstveni identifikator formule (UFI) – kôd koji kreira UFI generator - <https://poisoncentres.echa.europa.eu/hr/ufi-generator>;

Informacije o opasnostima – razvrstavanje i označavanje smjese prema fizikalnoj opasnosti i opasnosti za ljudsko zdravlje (proizvoljno za opasnost(i) za okoliš i nerazvrstane smjese). Također je potrebno navesti dijelove naljepnice: piktograme opasnosti, oznaku opasnosti, oznake upozorenja, dodatne informacije o opasnosti i oznake obavijesti;

Toksikološke informacije – obuhvaćaju najčešće načine izlaganja osoba smjesi, poput inhalacije, gutanja, dodira s kožom ili očima. Obuhvaćaju dugoročne i kratkoročne učinke i simptome izloženosti. Informacije o toksikološkim učincima smjese iste su kao i obavezne informacije u odjeljku 11. sigurnosno-tehničkog lista;

Informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima – fizikalno stanje, boja i pH vrijednost smjese;

Informacije o punom sastavu smjese – obuhvaćaju sve komponente, njihove koncentracije u smjesi i razvrstavanje. Komponente mogu biti tvari ili smjese u smjesi.

U nastavku se nalaze detaljni koraci za izradu tvari, MiM-a i konačne smjese:

IZRADA TVARI

- Za izradu tvari potrebno je odabrati polje *Substances*
- Kliknuti na *+New substance*, upisati ime tvari i odabrati referentnu tvar ili stvoriti novu referentnu tvar (ime referentne tvari i barem jedan od sljedećih identifikatora je obavezno: EC broj (pod *Inventory number*), CAS broj, IUPAC naziv, INCI naziv (pod *Synonyms*) ili Colour indeks ime (pod *Synonyms*)); pritisnuti na *Create* i potom otvoriti
- Pod *Working context* u padajućem izborniku odabrati *CLP Poison Centres Notification (Substance information)*
- Ispuniti dobivena polja – *Identity of the substance* i *Classification and Labelling*
- *Identity of the substance*
 - naziv tvari je već ispunjen prema nazivu koji je upisali prilikom kreiranja tvari
 - *Legal entity* je potrebno kreirati ili odabrati već ranije kreiran ili učitani pravni subjekt (naziv, adresa, poštanski broj, grad, država, telefon, e-mail – obavezno)
- *Classification and Labelling*
 - ako tvar nije razvrstana tada je potrebno odabrati *Not classified*
 - u protivnom, ispuniti *Hazard categories and statements* – obratiti pažnju da se TCOJ i TCOP upisuju ispod u zasebna polja
 - *Labelling* – po želji se mogu upisati podatci, ali označavanje za tvari nije obavezno
 - EUH oznake se dodaju pod *Additional non-GHS hazard statements*

IZRADA MiM-a

- Za izradu smjese u smjesi (MiM) potrebno je odabrati polje *Mixtures*
- Kliknuti na *+New mixture/product*, dodijeliti ime smjesi i kreirati (*Create*) te potom otvoriti
- U padajućem izborniku *Working context*-a odabrati *CLP Poison Centres Notification (mixture in mixture)*
- *Mixture in mixture (MiM) identity*
 - Ime smjese i *Legal entity* je već ispunjeno
 - *Other identifiers* i *Contact persons* – ispunjava se po potrebi
- *MiM composition*
 - Navesti tvari, njihove koncentracije i udjele (v/v ili w/w)
 - točno određena koncentracija ili
 - raspon koncentracija – potrebno je navesti znakove <, ≤, > ili ≥, ne može c.a.
 - ukupna koncentracija tvari u MiM-u ne mora biti 100%
- *MiM Unique Formula Identifiers (UFI)*
 - Pod *+New item* dodati *Regulatory programme* i iz padajućeg izbornika odabrati *CLP Unique Formula Identifier (UFI)*, a ispod u polje *ID* navesti UFI
- *MiM Suppliers*
 - Obvezno je navesti podatke o dobavljaču MiM-a
- *Classification and Labelling*
 - Vrijede ista pravila kao i za tvar
- *MiM Safety Data Sheets*
 - Moguće je uvrstiti STL pri čemu je potrebno navesti za koju državu i na kojem jeziku je STL napravljen

IZRADA SMJESE

- Za izradu smjese potrebno je odabrati polje *Mixtures*
- Kliknuti na *+New mixture/product*, dodijeliti ime konačnoj smjesi i kreirati te potom otvoriti
- U padajućem izborniku *Working context*-a odabrati *CLP Poison Centres Notification*
- Prvo ispuniti *Draft dossier header*, odnosno ikonu papira s olovkom s nazivom *CLP Poison centres notification* – navesti ime dosjea, *PCN number* generirati pritiskom na strelice koje čine krug, odabrati države za čija se tržišta radi podnesak, odabrati jezik/e ovisno o državama za čija se tržišta radi podnesak, po potrebi odabrati tip podneska (*Submission type*), a obavezno odabrati tip podnošenja (*Notification type*)
- *Mixture information and product identity*
 - *Mixture identity and legal submitter* – polja su već ispunjena, ali se po potrebi mogu izmijeniti
 - *Mixture composition* – navesti komponente (tvari, MiM) konačne smjese i njihove koncentracije; po potrebi moguće je za svaku komponentu označiti polje za standardnu formulu, GCI (potrebno navesti funkciju parfem ili boja) ili ICG
 - *Product identity*
 - U polju *Product information* potrebno je navesti trgovački naziv smjese (*Trade name*) ili više njih; trgovački naziv smjese može biti (ali i ne mora) isti kao i naziv smjese koji se navodi na početku pod *Mixture identity*
 - *Unique Formula Identifiers (UFI)* – vrijede ista pravila kao i za UFI MiM-a
 - *Additional information* – boja i fizikalno stanje (fizikalno stanje i boja su obavezni dok je navođenje forme i intenziteta boje dobrovoljno), pakiranje

(odabrati *Product not packaged* ako se smjesa stavlja na tržište nezapakirana ili ispuniti informacije o pakiranju pri čemu je moguće navesti više vrsta pakiranja), tip uporabe (odabrati po potrebi potrošačku, profesionalnu i/ili industrijsku uporabu), glavna namjena (EuPCS), država/e na čije tržište se smjesa s navedenim pakiranjem stavlja

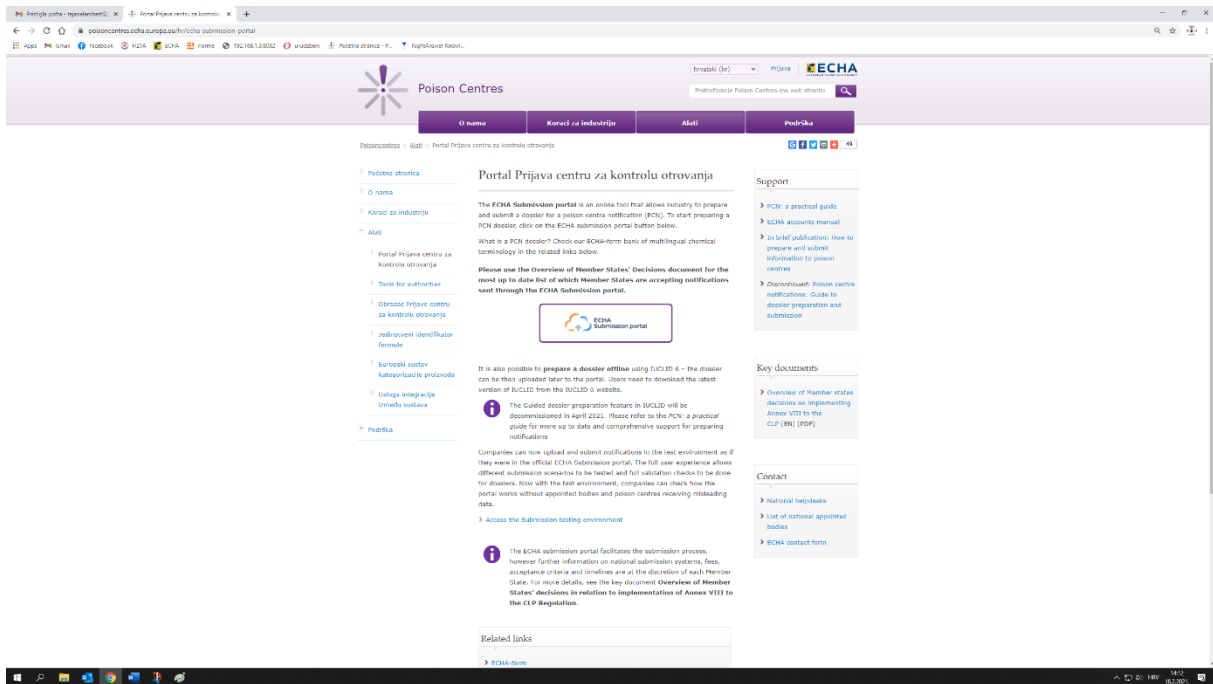
- *Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers* – ovo polje se automatski generira nakon unošenja podataka za UFI u polje *Product information*
- *Classification of the mixture and label elements* – navesti razvrstavanje na isti način kako se navodi za tvari i za MiM
- *Mixture safety data sheets and toxicological information* – toksikološke informacije je potrebno navesti na svim jezicima (automatski se prikazuje onoliki broj prozora koliko je jezika odabrano prilikom popunjavanja *Draft dossier header*), moguće je priložiti jedan ili više STL-ova za smjesu
- *Additional information* – navesti pH i postotak koncentracije pri kojoj je pH mjereno ili odabrati obrazloženje zašto pH nije dostupan ako je takav slučaj.

Nakon što se ispune svi podatci, pomoću funkcije *Validate* moguće je provjeriti greške i po potrebi iste ispraviti. Važno je napomenuti da se *Business rule* (BR) u IUCLID-u moraju ispraviti jer neće biti moguće predati podnesak, dok su *Quality rule* (QLT) upozorenja koja bi trebala ispraviti, međutim neće onemogućiti predaju podneska, ali mogu dovesti do dodatnih pitanja od strane imenovanih tijela koja pregledavaju podneske pri čemu podnositelj ima dužnost obrazložiti zašto neko od QLT pravila nije ispravljeno.

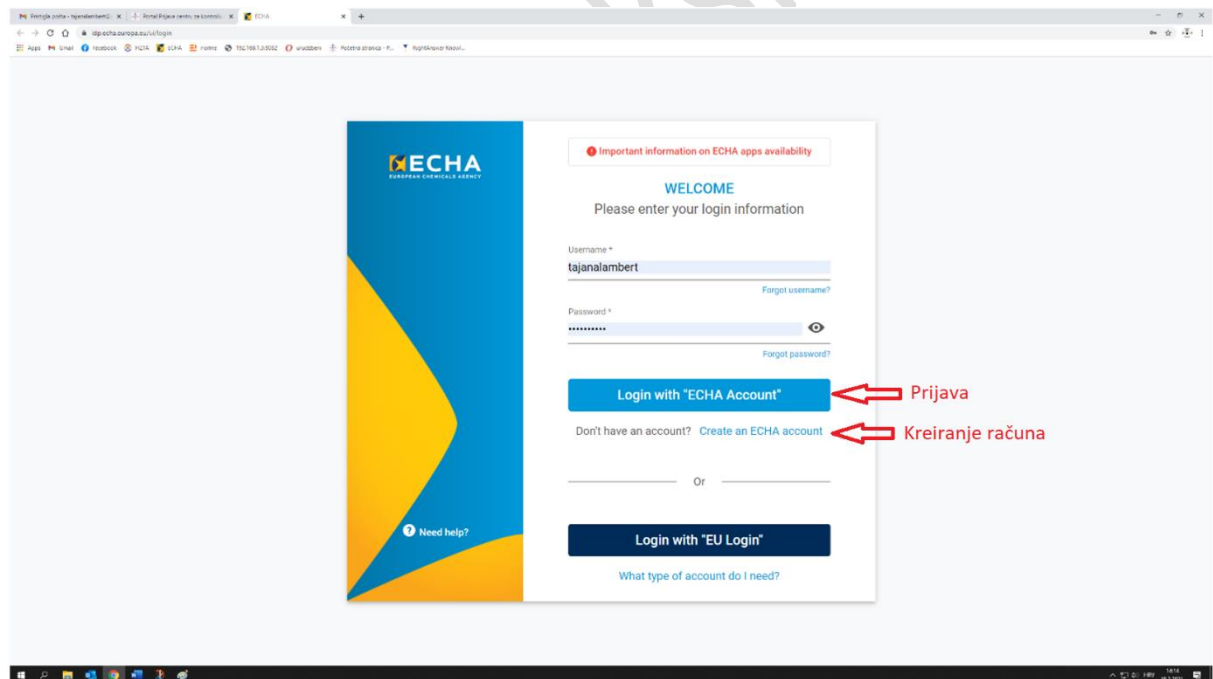
Nakon što je sve odrađeno, potrebno je kreirati dosje (*Create dossier*) pri čemu sustav omogućuje da ga se odmah i otvori ili se može iz izbornika za smjese odabrati *Dossieres* (s desne strane pored *Datasets*). U slučaju da se podnesak izrađuje u IUCLID desktop verziji, tada je izrađeni dosje potrebno izvesti u i6z formatu na način da se pritisnu tri vodoravne točkice i odabere *Export to i6z* te ga se u takvom formatu predaje putem *ECHA Submission* portala. Ako se podnesak izrađuje u IUCLID *Cloud*-u, dosje se može izraditi i otvoriti te odmah i predati pritiskom na plavo polje *Proceed to submission*.

Kako predati podnesak

Podnesci se predaju preko Portala za predaju podnesaka (*ECHA Submission portal*) (Slika 2.). Za predaju podnesaka potrebno je imati kreiran korisnički račun pri ECHA-i (Slika 3.). Prilikom izrade korisničkog računa, između ostalih podataka, bit će potrebno ispuniti i podatke o adresi za slanje računa. Predaja podnesaka je besplatna za većinu država članica. Ipak, potrebno se informirati prije predaje podneska za svako tržište jer neke države naplaćuju zaprimanje podnesaka.



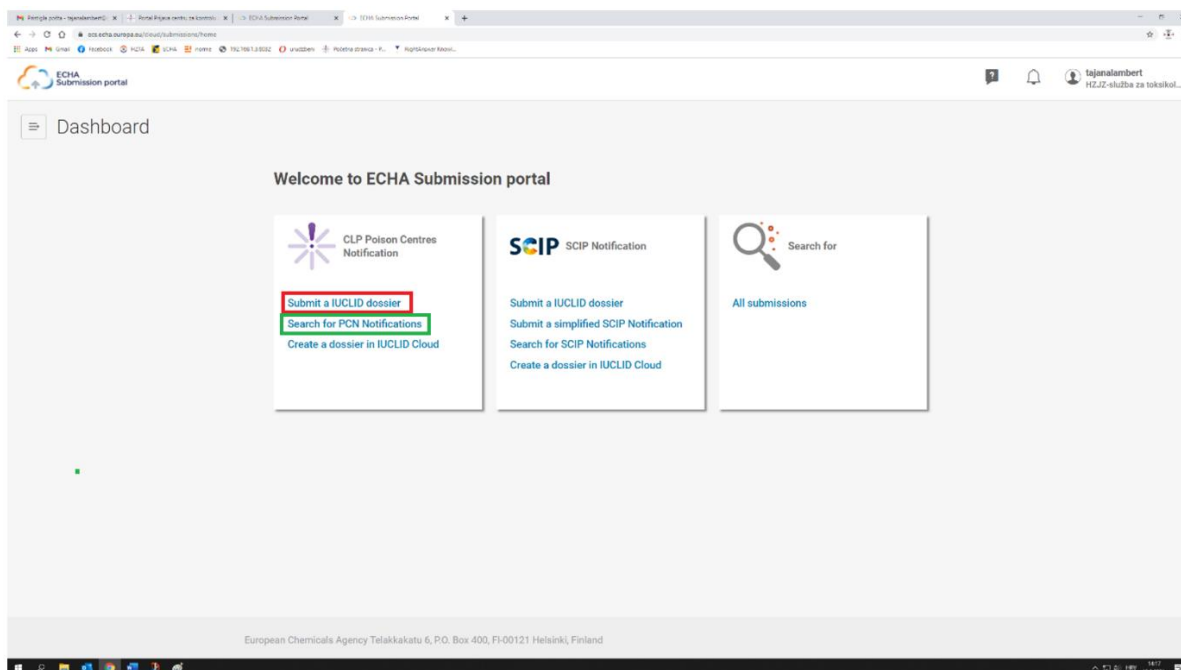
Slika 2. Otvaranje portala za prijavu podnesaka klikom na *ECHA Submission Portal*



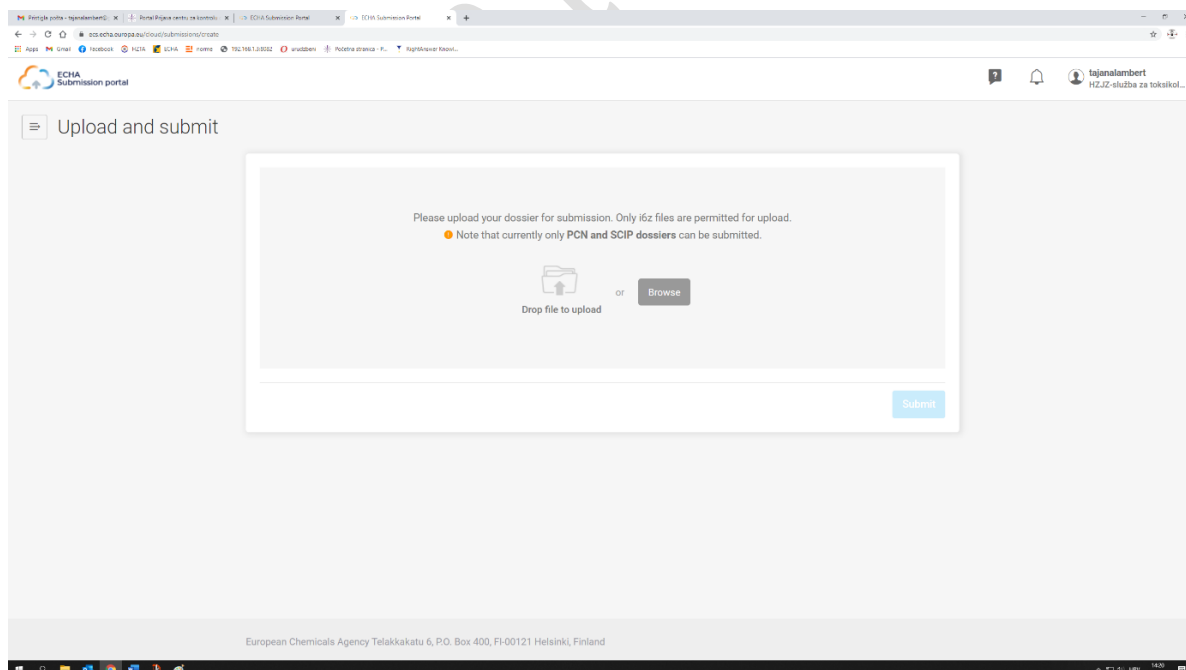
Slika 3. Prijava na ECHA Submission Portal ili kreiranje ECHA account-a

Nakon ulaska u ECHA korisnički račun, odnosno ulaska u portal za predaju podnesaka, potrebno je odabrati prvi link *Submit a IUCLID dossier* (Slika 4., označeno crveno) te učitati dosje u i6z formatu na način da se na željeni dokument pritisne i povuče u označeno polje ili se pritisne na *Browse* i odabere dosje spremljen na računalo (Slika 5.). Nakon što se dosje učitao, potrebno je kliknuti na *Submit* (Slika

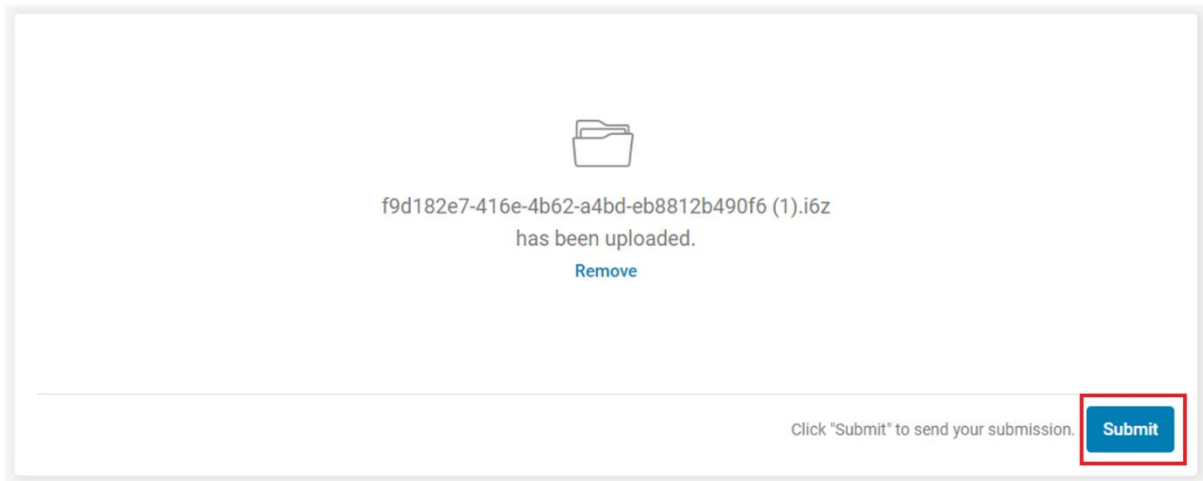
6.), nakon čega se može predati novi dosje pritiskom na *New submission* ili provjeriti uspješnost predaje podneska pritiskom na *Submission number* (Slika 7.).



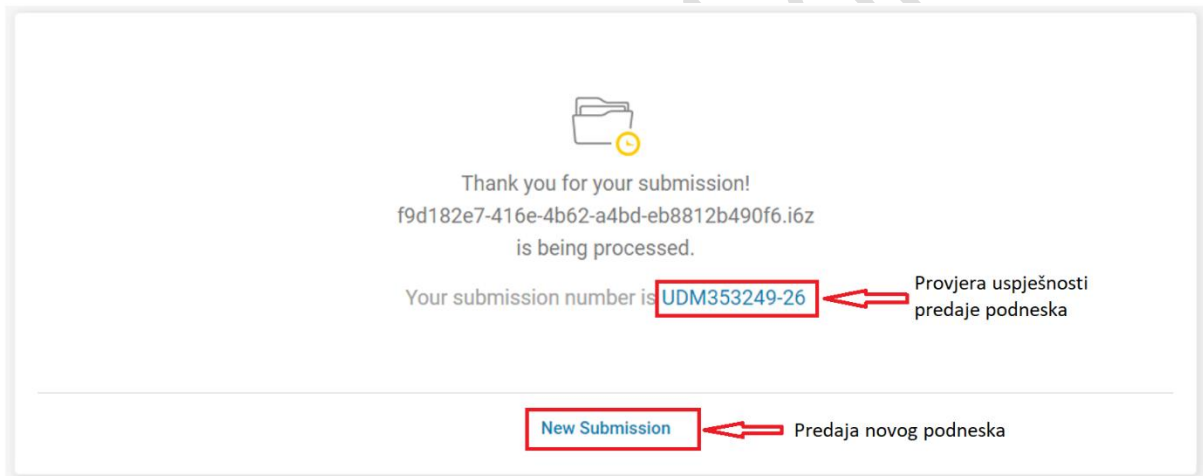
Slika 4. Mjesto predaje podneska (označeno crveno) i mjesto pretraživanja podnesaka (označeno zeleno)



Slika 5. Učitavanje dosjea u i6z formatu



Slika 6. Potvrda predaje podneska



Slika 7. Provjera uspješnosti predaje podneska ili predaja novog podneska

Na Slici 8. i Slici 9. dani su primjeri uspješnosti predaje podneska. Status predaje podneska može biti *Failed*, *Succeeded* ili *Succeeded with warnings*. Klikom na *View Validation report* otvara se popis grešaka (ukoliko ih ima), odnosno pravila koja nisu zadovoljena. Ako je status *Failed*, podnesak nije prošao provjeru pravila valjanosti te je potrebno ispraviti navedene pogreške i ponovno ga pokušati predati.

Napomena: pogledati PROVJERA PRAVILA VALJANOSTI ZA PCN PODNESKE

[View Submission report](#)

Submission status: Failed ❌

Dossier type: CLP Poison centres notification Submitted by: Tajana Lambert
 Submission number: UDM678779-97 HZJZ-sluzba za toksikologiju
 Validated IUCLID version: 6_5 ECHA-e5d8c072-115b-4e6f-8a8a-0ee3f5e33e2e

Level	Rule	Document name Section number and name	Message
ⓘ	QLT510	pH.001, pH	Mixture information should be improved. The range of the pH value given in the 'pH' record must not be wider than three pH units.
❌	BR567		You have already submitted a valid initial submission or a notification after a significant change of composition with the same PCN number. You should have issued a new PCN number instead or marked the submission as an update
ⓘ	BR571		The UFI has been notified by another legal entity. Ensure that there is a valid reason for re-using this UFI in this submission (e.g. you are a successor of that legal entity, you are a toll formulator's customer and you act with an agreement on the re-use of the UFI, same UFI is used by different subsidiaries companies, etc).

[View Submission report](#)

Submission status: Succeeded ▲

Dossier type: CLP Poison centres notification Submitted by: Tajana Lambert
 Submission number: UDM050591-33 HZJZ-sluzba za toksikologiju
 Validated IUCLID version: 6_5 ECHA-e5d8c072-115b-4e6f-8a8a-0ee3f5e33e2e

Level	Rule	Document name Section number and name	Message
ⓘ	QLT510	pH.001, pH	Mixture information should be improved. The range of the pH value given in the 'pH' record must not be wider than three pH units.
ⓘ	BR571		The UFI has been notified by another legal entity. Ensure that there is a valid reason for re-using this UFI in this submission (e.g. you are a successor of that legal entity, you are a toll formulator's customer and you act with an agreement on the re-use of the UFI, same UFI is used by different subsidiaries companies, etc).
ⓘ	QLT618		The UFI provided may relate to different mixture composition already notified (UFI corresponds to different PCN number). In case this mixture composition is different provide a new UFI.

Slika 9. Primjeri razloga neuspješne predaje podneska i uspješne predaje podneska s upozorenjima

Na drugoj poveznici *Search for PCN notifications* (Slika 4., označeno zeleno) moguće je vidjeti sve pokušaje predaje podnesaka, jesu li uspješno predani ili ne te otkriti zašto nešto nije uspješno predano, odnosno kakva se upozorenja javljaju (Slika 10.).

Search criteria ▼[Export to Excel](#)

Submission number	<input type="text" value="Please enter a Submission number"/>	Submission status	<input type="text" value="All submission status"/>
Dossier type	<input type="text" value="CLP Poison centres notification"/>	Submission date	from <input type="text" value="dd/mm/yyyy"/> to <input type="text" value="dd/mm/yyyy"/>
PCN number	<input type="text" value="Please enter a PCN number"/>	Submission reason	<input type="text" value="All submission reasons"/>
UFI	<input type="text" value="Please enter a UFI"/>		
Names	<input type="text" value="Please enter a dossier, mixture or trade name"/>		

[Search](#)[Clear](#)

Page 1 of 6 results

Sort by

UDM613157-25 ▲	18/02/2021 11:55			
PCN number	9757ff4d-b93e-49dd-aaa4-17c66dde033b	UFI(s)	YY1S-86JT-D00D-9HMP	PCN
Names	WC gel - PROBA HZJZ, WC gel	Dossier type	CLP Poison centres notification	
UDM050591-33 ▲	18/02/2021 11:44			
PCN number	ac6395b2-ca50-4795-aa93-edc981627558	UFI(s)	YY1S-86JT-D00D-9HMP	PCN
Names	WC gel - PROBA HZJZ, WC gel	Dossier type	CLP Poison centres notification	
UDM678779-97 ✕	18/02/2021 11:42			
PCN number	1ac5fa75-1195-45c0-b8d1-25b4bd4b94d2	UFI(s)	YY1S-86JT-D00D-9HMP	PCN
Names	WC gel - PROBA HZJZ, WC gel	Dossier type	CLP Poison centres notification	
UDM276814-25 ✕	18/02/2021 11:00			
PCN number	1ac5fa75-1195-45c0-b8d1-25b4bd4b94d2	UFI(s)	YY1S-86JT-D00D-9HMP	PCN
Names	WC gel - PROBA HZJZ, WC gel	Dossier type	CLP Poison centres notification	
UDM331063-36 ✕	18/02/2021 10:52			
PCN number	1ac5fa75-1195-45c0-b8d1-25b4bd4b94d2	UFI(s)	YY1S-86JT-D00D-9HMP	PCN
Names	WC gel - PROBA HZJZ, WC gel	Dossier type	CLP Poison centres notification	
UDM514901-33 ✕	18/02/2021 10:23			
PCN number	1ac5fa75-1195-45c0-b8d1-25b4bd4b94d2	UFI(s)	YY1S-86JT-D00D-9HMP	PCN
Names	WC gel - PROBA HZJZ, WC gel	Dossier type	CLP Poison centres notification	

< **1** > Items/page

Slika

Slika 10. Svi pokušaji predaje podnesaka