

*Informatieblad
productnotificatie
bij het NVIC*

Versie 21-01-2015



UMC Utrecht
Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum

Productnotificatie bij het NVIC

Het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) informeert (dieren-)artsen, apothekers en andere professionele hulpverleners over de mogelijke gezondheidseffecten en behandeling bij acute vergiftigingen. Voor het geven van deze informatie aan medici is het NVIC 24 uur per dag, alle dagen van het jaar, telefonisch bereikbaar via het spoednummer 030-274 8888. Meer informatie over het NVIC vindt u op: www.umcutrecht.nl/nvic

Om onze taak zo goed mogelijk te kunnen uitvoeren is kennis nodig van de complete samenstelling en de toxicologische eigenschappen van producten waarmee gebruikers in contact kunnen komen. Dit informatieblad legt u uit hoe de notificatie van productinformatie bij het NVIC geregeld is.

Europese wetgeving

Artikel 45 van CLP Verordening (EG) nr. 1272/2008 (vervangt de Preparatenrichtlijn 1999/45/EG op 1 juni 2015) bepaalt dat elke EU lidstaat een instantie moet aanwijzen waar informatie over gevaarlijke mengsels genotificeerd kan worden. De aangewezen instantie is verantwoordelijk voor het verstrekken van informatie die uitsluitend voor geneeskundige doeleinden van zowel curatieve als preventieve aard bestemd is.

De wettelijke verplichting tot aanlevering van productinformatie geldt eveneens voor biociden (Biociden Verordening (EG) nr. 528/2012, artikel 73) en gewasbeschermingsmiddelen.

Nederlandse wetgeving

In het Warenwetbesluit 'Deponering informatie preparaten' (*Staatsblad 1996, nr. 38*) is het NVIC aangewezen als instituut waar informatie over gevaarlijke producten genotificeerd moet worden. Indien u gevaarlijke producten in de handel brengt of heeft gebracht bent u verplicht om informatie over deze producten bij het NVIC aan te leveren. Ook wijzigingen in de benaming en de samenstelling moet u melden. Een melding na het uit de handel nemen van een gevaarlijk product is gewenst maar niet verplicht. In de 'Warenwetregeling elektronische productnotificatie' (*Staatscourant Nr. 15507 van 15 oktober 2009*) is de procedure van aanlevering wettelijk vastgelegd.

De verplichting om informatie van gevaarlijke producten bij het NVIC te notificeren wordt bij bedrijven gecontroleerd door de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA) en de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT).

Wij willen u vragen om gegevens van producten die niet als gevaarlijk zijn geclassificeerd op vrijwillige basis te notificeren. Het NVIC stelt dit met name op prijs voor niet geclassificeerde huishoud- en doe-het-zelf producten, biociden en gewasbeschermingsmiddelen.

De aangeleverde productinformatie zal strikt vertrouwelijk worden behandeld en niet aan derden ter inzage worden gegeven of medegedeeld. Aanlevering van de productinformatie is (nog) kosteloos.

Vereisten aan productinformatie

Als formaat van de productinformatie accepteert het NVIC:

- een veiligheidsinformatieblad (VIB) met
- additionele informatie over de samenstelling van het product (zie onder).

Het VIB en de additionele informatie kunnen worden aangeleverd als twee aparte documenten of gecombineerd in één verbeterd VIB. Alle documenten moet u aanleveren als pdf-bestanden.

De complete samenstelling (geen ondergrenzen) van een product moet worden aangeleverd. Voor het opgeven van de concentraties van de bestanddelen zijn drie mogelijkheden:

- *Optimale opgave*
 - Exacte concentraties voor alle bestanddelen.U moet zich ervan bewust zijn dat gedetailleerde informatie over de samenstelling



essentieel is voor het uitvoeren van een nauwkeurige inschatting van de ernst van een vergiftiging met een product.

- *Alternatieve opgave*
 - Exacte concentratie voor bestanddelen geclassificeerd voor gezondheidsgevaar volgens de CLP Verordening (EG) nr. 1272/2008. Dit komt ongeveer overeen met de classificaties T⁺, T, C, Xi, Xn volgens de Preparatenrichtlijn 1999/45/EG.
 - Gedefinieerde concentratieranges (zie onder) voor de overige bestanddelen.
- *Minimum opgave*
 - Gedefinieerde concentratieranges:
<0,1%, 0,1-1%, 1-5%, 5-10%, 10-20%, 20-30%, 30-50%, 50-75%, 75-100%
 - Alternatief: <0,1%, 0,1-1%, 1-5%, 5-10%, 10-15%, 15-30%, 30-60%, 60-100%

De algemeen geldende chemische naamgeving van de bestanddelen moet worden opgegeven met de corresponderende CAS-nummers. Het vermelden van EINECS-nummers en een opgave van de gevaarsclassificatie per bestanddeel is optioneel, maar gewenst.

In uitzonderlijke gevallen kunnen producten als groep worden aangeleverd. Bijvoorbeeld in geval van verf in veel verschillende kleuren met praktisch dezelfde samenstelling. Neemt u daarvoor eerst even contact met ons op.

Procedure van aanleveren

Voor de notificatie van productinformatie heeft het NVIC een beveiligde website ontwikkeld: www.productnotificatie.nl

Met deze website kunt u eenvoudig een lijst van aan te leveren producten aanmaken door een productnaam en reden van aanmelding (nieuw, mutatie, uit de handel) in te voeren en één of twee pdf-bestanden op uw computer te selecteren door middel van browsen. Meer uitleg vindt u op de website onder het FAQ gedeelte na inloggen.

Aanvragen van een user account

Om een user account te ontvangen kunt u contact opnemen met het NVIC: productnotificatie@umcutrecht.nl

Hiervoor is het nodig dat u de volgende informatie doorgeeft:

Contactgegevens (post- en bezoekadres, telefoonnummer, faxnummer, contactpersoon) van:

- Het bedrijf dat de producten op de markt brengt (zoals gemeld op het etiket).
- Het bedrijf dat de productinformatie notificeert (dit zal vaak één en hetzelfde bedrijf zijn).
- E-mail adres waarnaar de inloggegevens kunnen worden gestuurd.

U zal een login naam en eenmalig wachtwoord ontvangen. Na het inloggen met dit eenmalig wachtwoord wordt u gevraagd een eigen wachtwoord te kiezen. U kunt nu starten met de notificatie.

Indien een bedrijf voor meerdere bedrijven aanlevert (bijv. private-label klanten) dan is het nodig om meerdere user accounts aan te maken voor elke combinatie.

Notificatie van een groot aantal producten

Voor de (eerste) notificatie van een groot aantal producten, accepteert het NVIC de productinformatie als pdf-bestanden op een CD-ROM/DVD of per e-mail. Er moet dan wel een overzicht in een speciaal formaat (csv-bestand of txt-bestand) worden meegestuurd met informatie over de productnamen, reden van aanmelding en de bijbehorende pdf-bestanden.

Voor de eisen aan een dergelijk overzicht kunt u contact opnemen met het NVIC.

Na deze eenmalige aanlevering dient u de productinformatie via de website te onderhouden.



Ontvangstbevestiging

Na notificatie ontvangt u per e-mail een bevestiging met een overzicht van aangeleverde productinformatie. Dit overzicht kunt u bij controle door NVWA of ILT overleggen als bewijs van notificatie.

Aandachtspunten bij het aanleveren van productinformatie

Productnaam

Het is belangrijk dat u de complete productnaam opgeeft zoals vermeld op het etiket, zonder afkortingen en indien van toepassing inclusief aanduiding van productlijn en variant.

Het gebruik van te algemene, niet onderscheidende namen zoals 'ruitenwisservloeistof' of 'allesreiniger' moet worden vermeden.

Na blootstelling wordt door een arts namelijk de productnaam doorgegeven zoals op het etiket te lezen is en moet hiermee de productinformatie bij het NVIC kunnen worden gevonden.

Wijziging van productinformatie

Via de website kunt u een wijziging in de productinformatie (bijv. een nieuwe samenstelling van een product) doorgeven (vink aan 'mutation'). Hierbij is het belangrijk om:

- exact dezelfde productnaam op te geven als bij eerdere notificatie(s) van het product zodat de wijziging gekoppeld wordt aan het juiste product (als hulpmiddel verschijnt bij invoer de volledige productnaam in een 'auto-complete list' waaruit u deze vervolgens kunt kiezen).
- zowel het veiligheidsinformatieblad als de additionele informatie opnieuw aan te leveren.

Indien foutieve productinformatie is genotificeerd kunt u contact opnemen met het NVIC om dit in overleg te herstellen.



Overige vragen

Aanlevering van productinformatie van cosmetica

Voor aanlevering van productinformatie van cosmetica kunt u gebruik maken van het Cosmetic Products Notification Portal (CPNP). Het CPNP is door de Europese Commissie ontwikkeld in het kader van de Cosmetica Verordening (EG) nr. 1223/2009.

Zie voor meer informatie: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cpnp/index_en.htm

Gebruik van het NVIC telefoonnummer op etiketten

Het is *niet* toegestaan het nummer van het NVIC te gebruiken op etiketten van producten aangezien het NVIC alleen informatie geeft aan professionele hulpverleners in geval van acute vergiftigingen en niet aan consumenten.

Gebruik van het NVIC telefoonnummer op een veiligheidsinformatieblad

Volgens Verordening (EG) nr. 453/2010 (wijziging van REACH Verordening (EG) nr. 1907/2006) is het verplicht om het noodnummer van het NVIC (030-2748888), als officieel adviesorgaan dat verantwoordelijk is voor het ontvangen van productinformatie, op een veiligheidsinformatieblad (VIB) te vermelden. Aangezien het NVIC alleen beschikbaar is voor professionele hulpverleners dient u hierbij te vermelden:

‘Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen’, of in het Engels: ‘Only for the purpose of informing medical personnel in case of acute intoxications’.

Echter, dit is alleen zinvol indien het NVIC beschikt over de informatie van het gevaarlijke product zoals beschreven in dit informatieblad.

Productnotificatie en gebruik van noodnummer op VIB in EU lidstaten

Voor de procedure van aanlevering en vereisten aan productinformatie in andere landen kunt u contact opnemen met de ‘aangewezen instanties’ in die landen.

Voor EU lidstaten vindt u een overzicht op (zie link ‘appointed bodies’):

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/poison-centres/index_en.htm

Voor informatie over het gebruik van het noodnummer op het VIB in andere EU landen zie:

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

Het in de handel brengen van producten

Voor specifieke vragen met betrekking tot het in de handel brengen van producten in Nederland kunt u contact opnemen met de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA), www.nvwa.nl of uw eigen branche organisatie.

Opstellen van het VIB

Voor vragen over het opstellen van een VIB kunt u contact opnemen met de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA), www.nvwa.nl of uw eigen branche organisatie.

Contact

Voor nadere informatie kunt u contact opnemen met het NVIC, telefonisch (088-755 8561), schriftelijk (NVIC, Huispostnummer B.00.118, Postbus 85500, 3508 GA Utrecht) of per e-mail (productnotificatie@umcutrecht.nl).

