

Seminář

Oznamování chemických směsí do PCN v praxi + UFI kódy

11.11.2024 Praha



ekohelp.cz
envigroup.cz
regartis.com

Ing. Hana Krejsová



NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/542 ze dne 22. března 2017, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí doplněním nové přílohy **upravující harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví**

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2020/11 ze dne 29. října 2019 kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o informace týkající se reakce na ohrožení zdraví



**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU)
2020/1677** ze dne 31. srpna 2020 kterým se mění nařízení
Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o
klasifikaci, označování a balení látek a směsí, **v zájmu
zlepšení praktického provádění požadavků na informace
týkající se reakce na ohrožení zdraví**

Článek 1

Příloha VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.



Základní definice dle nařízení 2020/1677

„**barva namíchaná na přání zákazníka**“ je barva, která je namíchána v omezených množstvích na míru pro jednotlivého spotřebitele nebo profesionálního uživatele v místě prodeje prostřednictvím tónování nebo míchání barev

Předkladatel – je dovozce nebo následný uživatel

Určený subjekt – subjekt určený v členském státě, kde je směs uváděna na trh, podle článku 45 odst. 1, k přijetí informací o směsích nebezpečných fyzikálně chemicky a pro zdraví.

MIM – (Mixture in Mixture) – směs ve směsi



Základní definice dle nařízení REACH, které platí i pro CLP

Dovozce je fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která odpovídá za dovoz

Uvedení na trh je dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu či zdarma.
Za uvedení na trh se považuje také dovoz.

Následný uživatel je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství jiná než výrobce nebo dovozce, která **používá látku** samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Následným uživatelem **není distributor ani spotřebitel.**



Základní definice dle nařízení REACH, které platí i pro CLP

Distributor je fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi pro třetí osoby.

Spotřebitel (široká veřejnost), myšlen je uživatel – fyzická osoba, který ale nemá v nařízeních přesnou definici.



Účelem Nařízení EK 2017/542 včetně novely, je harmonizovat požadavky informace ke směsím přijímané od dovozců a následných uživatelů, kteří tyto směsi uvádějí na trh.

Týká se směsí nebezpečných pro zdraví a fyzikálně chemicky a povinnost je dána dovozcům a následným uživatelům (formulátorům směsí).

Nařízení doplňuje do CLP přílohu VIII, která

- definuje termíny, kdy se dovozců a následných uživatelů bude týkat povinnost plnit požadavky přílohy,
- stanovuje jaké požadavky na informace musí následní uživatelé a dovozci předkládat, aby členské státy mohly plnit článek 45 CLP
- stanovuje výjimky, kdy se směsí povinnosti netýkají,
- Umožňuje pro směsi, které jsou určeny pouze pro průmyslové použití, zvolit omezené podání informací (musí být ale zajištěn rychlý přístup k doplňujícím informacím) (Telefon dostupný 24 hodin, 7 dní v týdnu)



Oznamování informací o chemických směsích.

Chemické výrobky (směsi) např. detergenty, barvy, lepidla, biocidy, jsou používány v každodenním životě podnikajícími subjekty, odborníky v pracovním prostředí a stejně tak širokou veřejností v každodenním životě.

Chemické výrobky, i když jsou klasifikovány, jsou pro nakládání obecně považovány za bezpečné, pokud jsou dodržovány všechny bezpečnostní pokyny a návod k použití.

I přesto se může stát, že dojde k neúmyslné expozici chemickým látkám, například při nehodě nebo v případě chyby při použití.

V takovém případě je nutný okamžitý přístup zdravotníků k informacím o chemických výrobcích, které mají zásadní význam pro zdraví a pro první pomoc při expozici.



Oznamování informací o chemických směsích.

Výsledkem přezkumu oznamování informací a plnění článku 45 nařízení CLP je nařízení 2017/542 (ve znění nařízení 2020/11) a **doplnění přílohy VIII do nařízení 1272/2008 (CLP)**.

Příloha VIII obsahuje **ustanovení o harmonizaci formátu** a obsahu informací týkajících se reakcí na ohrožení zdraví, které jsou společnosti uvádějící na trh EU nebezpečné směsi uvedené v příloze, povinny předkládat subjektům určeným každým členským státem (tj. „určeným subjektům“).

Požadované informace zahrnují mimo jiné

- jednoznačnou identifikaci směsi
- identifikaci hospodářského subjektu odpovědného za uvádění směsi na trh,
- informace o složení,
- Informace o obsažených nebezpečných látkách
- Informace o zamýšleném použití prostřednictvím systému harmonizovaných kategorií.



Oznamování informací o chemických směsích

Informace musí být předkládány **elektronicky ve stanoveném formátu**, který umožňuje určeným subjektům (národní toxikologická střediska) příslušné informace snadno nalézt.

Jednoznačný identifikátor složení (**UFI**) umožní toxikologickým střediskům jednoznačně identifikovat směs a v případě otravy navrhnout vhodné lékařské ošetření.

Informace požadované v příloze VIII jsou k dispozici toxikologickým střediskům, jejichž úkolem je poskytovat v případě naléhavé potřeby lékařské poradenství široké veřejnosti a lékařům.

Toxikologická střediska musí zajistit důvěrnost obdržených informací.



Obecné požadavky podle přílohy VIII CLP – termíny plnění

Po ukončení výjimky (UFI + PCN) pro směsi oznámené v národním registru.

Všechny směsi dodávané na trh po 1.1.2025 musí mít UFI a navazující zápis v PCN.

Směsi, které na trhu jsou podle výjimky a zůstaly „v regálech“, mohou být dle informací ministerstva zdravotnictví doprodány. (na doprodej není žádný termín)

(není je tedy nutné stahovat z trhu nebo přeznačovat)

Důvodem je, že povinnost označení UFI kódem je dána formulátorům směsí a dovozcům, nikoli dalšímu článku v řetězci, distributorům.



Časový harmonogram plnění

Nezávisle na jakékoli povinnosti podle přílohy VIII **mohou zůstat v platnosti povinnosti stanovené na vnitrostátní úrovni** (prostřednictvím různých právních rámců a pro jiné účely, než jsou účely stanovené v článku 45), které mohou být společnosti povinny plnit bez ohledu na to, zda bylo provedeno podání podle nového formátu.

V ČR je to povinnost distributora mít zajištěno, že směsi nebezpečné pro zdraví a fyzikálně chemicky jsou při uvedení na český trh z jiné členské země zapsány pro ČR v PCN.

Dále oznamovací povinnosti týkající se detergentů



OBLAST PŮSOBNOSTI NAŘÍZENÍ 2020/1677:

V případě směsí, jejichž konečné použití nepodléhá oznamování, nebo směsí uváděných na trh pouze pro průmyslové použití mohou předkladatelé jako alternativu k obecným požadavkům na podání zvolit omezené podání

Omezené podání:

Předloží se informace uvedené v bezpečnostním listu za předpokladu, že jsou v případě ohrožení na vyžádání rychle dostupné doplňující informace týkající se složení.

Bezpečnostní list, který se použije, pro účely předkládání informací, musí být podle přílohy II nařízení ES 1907/2006 (REACH).

Dle novel přílohy II podle nařízení 2020/878



POŽADAVKY NA PODÁNÍ

1. Požadované informace o směsích se předkládají určeným subjektům **před uvedením směsi na trh** v členském státě, v nichž je směs uváděna na trh.
2. Podání obsahuje informace stanovené v části B přílohy VIII CLP.
3. Podání musí být předloženo elektronicky ve formátu XML (formát poskytne Agentura).
4. Pokud určený subjekt požádá o doplnění informací musí se poskytnout bez zbytečného prodlení.
- 5. Podání se předkládá v úředním jazyku země členského státu v němž je směs uváděna na trh.**
6. Zamýšlené použití musí být v souladu s harmonizovaným systémem kategorizace výrobků poskytnutým agenturou
7. Pokud se naplní podmínky pro aktualizaci podání musí být provedeno bez zbytečného odkladu.



POŽADAVKY NA PODÁNÍ

Podání se předkládá v úředním jazyku země členského státu v němž je směs uváděna na trh.

V praxi je **hlavní podání na stránkách ECHA v angličtině**, systém přes který se podává je v anglickém prostředí.

(i když si můžete pomoci překladačem stránky, pokud je třeba nesrozumitelný požadavek nebo informace validátoru)

Požadavek na národní jazyk se **týká předložení pro příslušné trhy členských zemí, kam chcete dodávat**

V národním jazyce se do podání v této části uvádí:

Značení (H věty a P věty)

A oddíl 11 z BL (ten lze překopírovat z BL a vložit do podání v daném jazyce)



JEDNOZNAČNÝ IDENTIFIKÁTOR SLOŽENÍ (UFI)

- Předkladatel vytvoří jednoznačný identifikátor složení (dále jen „UFI“), elektronickými prostředky na stránkách ECHA. Přidělení UFI je bezplatné.
- Pokud nastane změna ve složení směsi, která splňuje stanovené podmínky, musí být vytvořen nový identifikátor UFI.
 - změna UFI se nevyžaduje u směsí ve skupinovém podání, které obsahují parfémy a změna složení s týká těchto parfémů.
 - nový identifikátor UFI se nevyžaduje pokud se změna (přidání, nahrazení nebo vypuštění jedné nebo více složek směsi) týká složek seskupených do skupiny zaměnitelných složek
- Před identifikátorem UFI musí být velkými písmeny uvedena zkratka „UFI“ následovaná dvojtečkou („UFI:“) a identifikátor musí být jasně viditelný, čitelný a nesmazatelný.



UMÍSTĚNÍ UFI

Předkladatel se může rozhodnout, že místo toho, aby identifikátor **UFI zahrnul do doplňujících informací na štítku**, natiskne nebo připevní identifikátor UFI na vnitřní obal umístěný u ostatních prvků označení.

Pokud má vnitřní obal takový tvar nebo je tak malý, že na něj identifikátor UFI nelze umístit, může předkladatel natisknout nebo připevnit **identifikátor UFI umístěný u ostatních prvků označení** na vnější obal.

V případě směsí, které **nejsou baleny**, se identifikátor UFI uvede v BL nebo se případně uvede v kopii prvků označení uvedených v čl. 29, odst. 3.

Článek 29 (výjimky z požadavků na označování a balení)

Odst.3:

Pokud je nebezpečná látka nebo směs (hotová cementová směs a beton v mokřém stavu) dodávána široké veřejnosti bez obalu, dodává se spolu s kopií prvků označení v souladu s článkem 17.



UMÍSTĚNÍ UFI

V případě balených směsí dodávaných k použití v průmyslových areálech může předkladatel místo toho, aby identifikátor UFI zahrnul do informací na štítku nebo na obalu, rozhodnout o jeho uvedení v bezpečnostním listu.

Požadavek na umístění UFI do bezpečnostního listu se tedy týká směsí,
které nejsou baleny
a jako alternativa u směsí, které jsou baleny, ale používají se
v průmyslových areálech



K oznámení je potřeba:

Klasifikace směsi, prvky označení a toxikologické informace

a další doplňující informace o směsi

- barva,
- pH (v příslušném případě),
- skupenství,
 - obal (typ a velikost),
- zamýšlené použití (kód kategorie výrobku),
- použití (spotřebitelské, profesionální, průmyslové nebo jejich kombinace).



INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE SLOŽEK SMĚSI – identifikace složek

Identifikaci složek za nás v mnoha případech (neplatí to vždy) vyřeší

Referenční látka

Tu si stáhneme na stránkách ECHA (IUCLID) před zápisem do PCN a poté nahrajeme (importujeme) do našeho účtu při předkládání informací.

Adresa pro referenční látky na ECHA:

<https://iuclid6.echa.europa.eu/cs/get-reference-substances>

Pokud složka referenční látku nemá vytvoříme ji přímo v systému podání PCN.

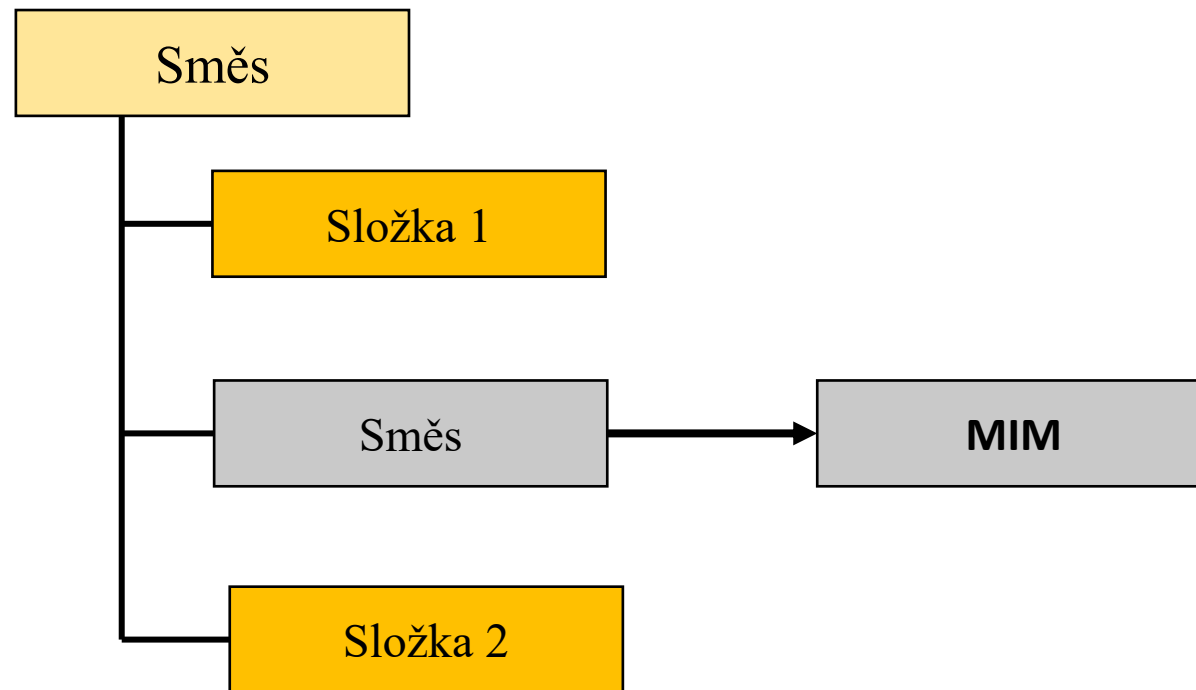


INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE SLOŽEK SMĚSI – identifikace složek

Složka směsi je buď látka nebo směs ve směsi

Směs ve směsi

Pokud je směs použita ve složení jiné směsi označuje se MIM



INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE SLOŽEK SMĚSI – identifikace složek

Složka směsi je buď látka nebo směs ve směsi

Předkladatel má kompletní složení MIM:

Informace o látkách (složkách) MIM se poskytují podle stejných kritérií jako u látek.

Předkladatel nezná kompletní složení MIM

1. **MIM má UFI** a určený subjekt informace o MIM z předchozího podání.
 - MIM se identifikuje obchodním názvem (nebo označením směsi)
 - koncentrací
 - UFI



INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE SLOŽEK SMĚSI – identifikace složek

Složka směsi je buď látka nebo směs ve směsi

Předkladatel nezná kompletní složení MIM

2. **MIM má UFI**, ale určený subjekt neobdržel informace o MIM z předchozího podání

- MIM se identifikuje obchodním názvem (nebo označením směsi)
- koncentrací
- UFI
- Informací o složení MIM podle bezpečnostního listu
- všemi dalšími známými složkami (v BL nemusí být kompletní složení)
- Název dodavatele MIM, jeho e-mailová adresa, telefonní číslo



INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE SLOŽEK SMĚSI – identifikace složek

Složka směsi je buď látka nebo směs ve směsi

Předkladatel nezná kompletní složení MIM

3. MIM nemá UFI

- MIM se identifikuje obchodním názvem (nebo označením směsi)
- koncentrací
- Informací o složení MIM podle bezpečnostního listu
- všemi dalšími známými složkami (v BL nemusí být kompletní složení)
- Název dodavatele MIM, jeho e-mailová adresa, telefonní číslo



Identifikace pomocí obecných identifikátorů složky

Obecným identifikátorem lze identifikovat složky přidávané výhradně jako parfémů nebo barviva.

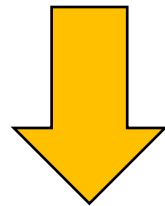
Obecným identifikátorem je pak slovo „parfém (parfémů)“ nebo „barvivo (barviva)“

- Obě složky nejsou klasifikovány jako nebezpečné pro zdraví
- Koncentrace složek nesmí přesáhnout
 - 5% celkového množství parfémů
 - 25% celkového množství barviv

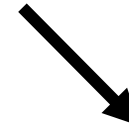


Složky směsi, na které se vztahují požadavky na předložení:

1. Všechny složky směsi klasifikované jako nebezpečné pro zdraví nebo fyzikálně chemicky v koncentraci vyšší než **0,1%**
2. Všechny identifikované složky i v koncentracích nižších než 0,1%, pokud předkladatel nemůže prokázat, že nejsou relevantní z hlediska ohrožení zdraví a preventivních opatření
3. Všechny složky směsi **neklasifikované** jako nebezpečné pro zdraví nebo fyzikálně chemicky v koncentraci vyšší než **1%**



Nutné znát kompletní složení směsi



Následný uživatel
- výrobce směsi

Dovozce

Klasifikace složek směsi

U Identifikovaných látek (složek) obsažených ve směsi se uvede klasifikace na základě zdravotních a fyzikálních účinků

- třídy nebezpečnosti,
- kategorie nebezpečnosti
- standardní věty o nebezpečnosti

To zahrnuje klasifikaci minimálně **všech látek** (složek) uvedených podle přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006 v bezpečnostním listu směsi a v bezpečnostním listu všech MIM obsažených ve směsi.

U **identifikovaných MIM**, u nichž předkladatel nemá přístup k úplnému složení MIM, se kromě toho uvede

klasifikace na základě zdravotních a fyzikálních účinků MIM.



Podmínky aktualizace podání

Pokud dojde u směsi v rámci jednotlivého nebo skupinového podání k jedné z následujících změn, poskytnou předkladatelé před uvedením dané směsi v pozměněné podobě na trh aktualizaci podání:

- v případě změny **identifikátoru výrobku** pro směs nebo **UFI**,
- v případě **změny klasifikace směsi** z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti,
- v případě, že jsou k dispozici **nové toxikologické informace** o nebezpečných vlastnostech dané **směsi nebo jejích složek**, které jsou požadovány v oddíle 11 bezpečnostního listu



**Doplňující
informace**



Kdo je povinen předkládat informace:

Je umožněno předkládat informace třetí stranou jménem odpovědného subjektu prostřednictvím externě zajištěné přípravy a předložení informací.

- mateřská společnost / hlavní pobočka předkládá informace jménem dceřiné společnosti/pobočky (a naopak),
- konzultant jedná jménem odpovědného subjektu.

Třetí strana připraví exportní soubor, který oznamovatel nahraje do svého REACH IT.



Předložení informací při dovozu:

Dovoz

Hospodářský subjekt, který dováží nebezpečnou směs do Evropského hospodářského prostoru (EHP), který zahrnuje členské státy EU a Island, Lichtenštejnsko a Norsko, je dovozcem.

Uvádí tudíž směs na trh a má povinnost předkládat informace požadované v příloze VIII.

Společnosti dovážející směsi ze zemí mimo EU/EHP musí zajistit, aby v případě, že je směs uváděna na trh, byly informace předkládány v úředním jazyce nebo v jiném povoleném jazyce členského státu.

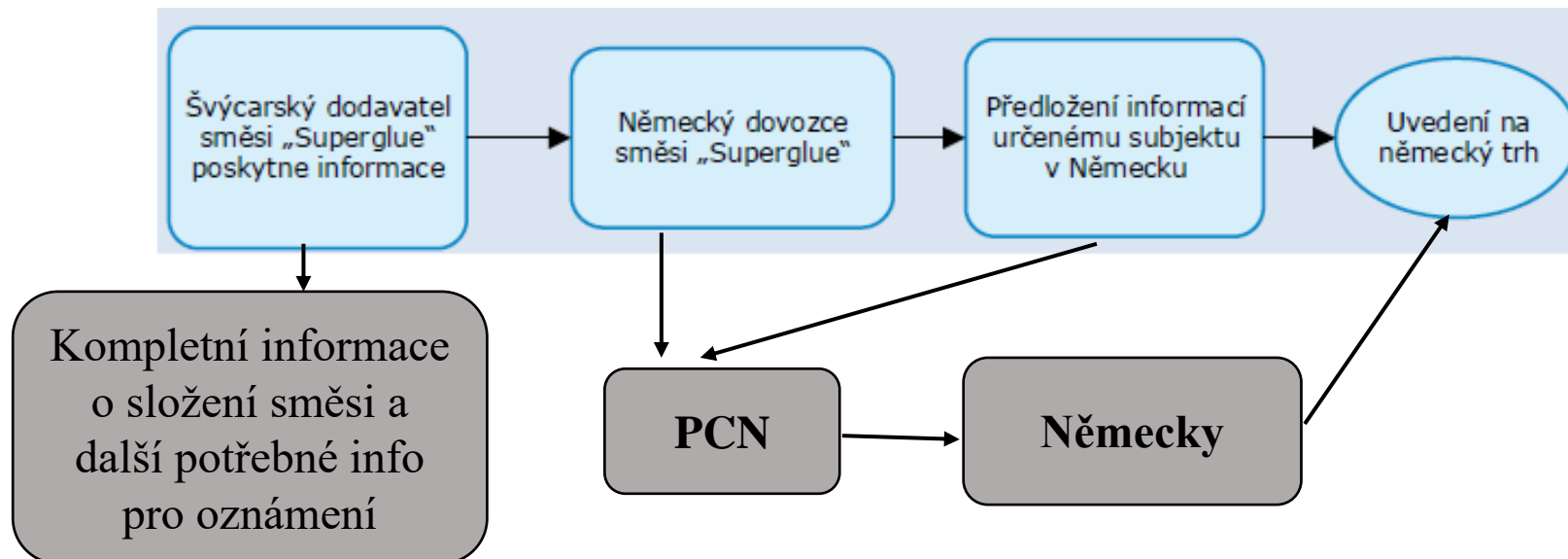


Předložení informací při dovozu:

Příklad 1:

Hospodářský subjekt EU, který dováží ze země mimo EU a uvádí na trh v jedné zemi EU

Německá společnost dováží ze Švýcarska (od dodavatele ze země mimo EU) směs s názvem Superglue a uvádí ji na německý trh. Tato směs je klasifikována jako nebezpečná na základě svých zdravotních účinků. Německá společnost musí od švýcarského dodavatele získat veškeré informace potřebné ke splnění požadavků přílohy VIII. Německý dovozce bude muset tyto informace předložit německému určenému subjektu

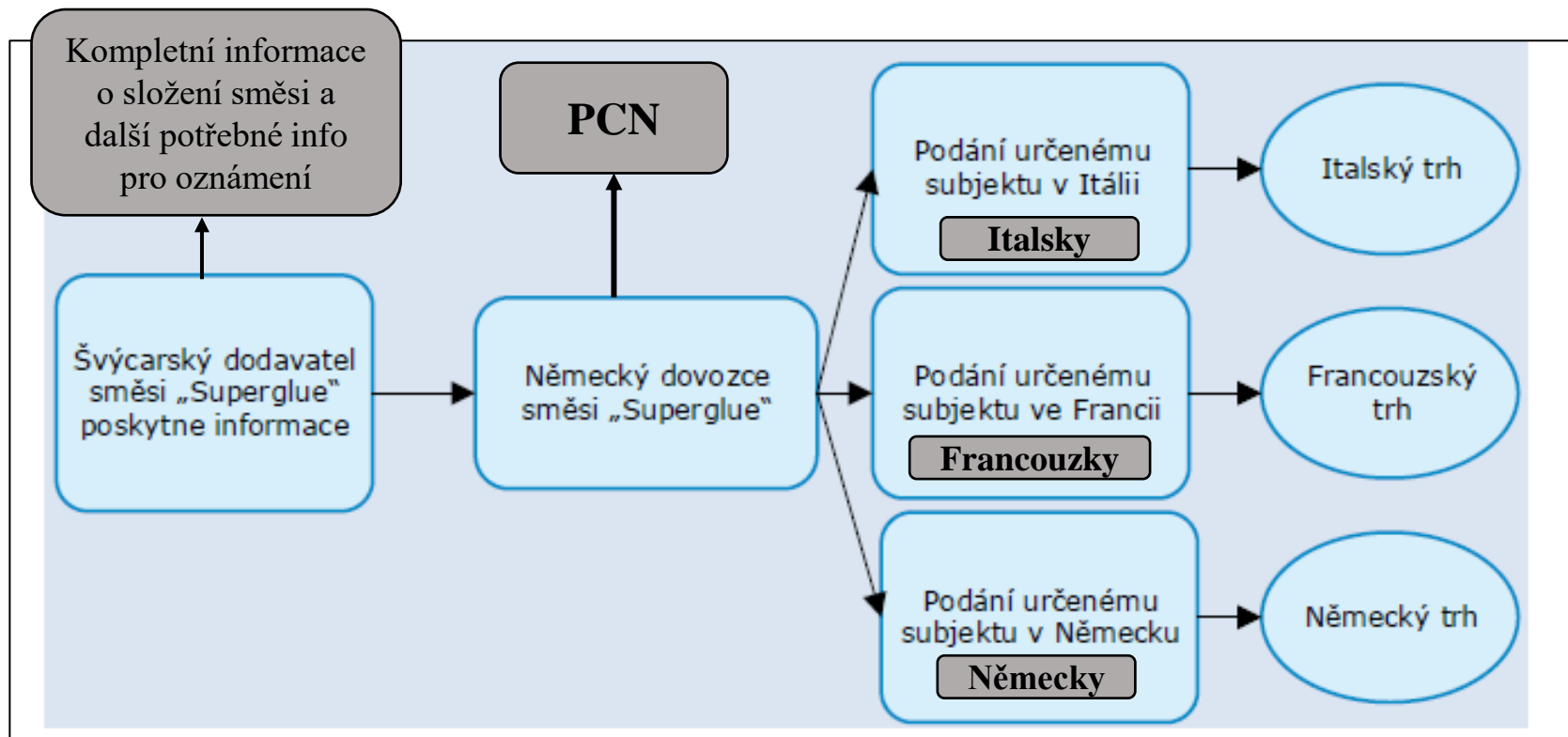


Předložení informací při dovozu:

Příklad 2:

Hospodářský subjekt EU, který dováží ze země mimo EU a uvádí na několik trhů v EU

Pokud hodlá tento německý dovozce (z příkladu 1) následně Superglue uvést na trh ve více zemích, bude tato společnost muset před uvedením směsi na trhy těchto zemí předložit informace určeným subjektům příslušných zemí EU.



Předložení informací při formulování („výrobě směsi“):

Společnost, která „vyrábí směs“, je formulátorem a vztahuje se na ni definice následného uživatele podle nařízení CLP.

Společnosti formulující směsi musí zajistit, aby v případě, že je směs uváděna na trh, byly informace předkládány v úředním jazyce nebo v jiném povoleném jazyce členského státu.

Společnost, která formuluje směs jménem jiné společnosti / obchodní značky (společnost vlastníci směs), je také formulátorem (tzv. **smluvní formulátor**), a tedy následným uživatelem.

Smluvní formulátor v EU je subjekt, který jako první dodává směs na trh a zpřístupňuje ji na trhu, ačkoli sám výrobek ani práva duševního vlastnictví nevlastní.

Pokud společnost, která je vlastníkem směsi, směs pouze skladuje a uvádí na trh, je distributorem. Pokud by však tato stejná společnost směs následně sama použila, například pro přípravu jiné směsi, stala by se následným uživatelem a vztahovala by se na ni povinnost předkládat informace o nově formulované směsi



Předložení informací při formulaci:

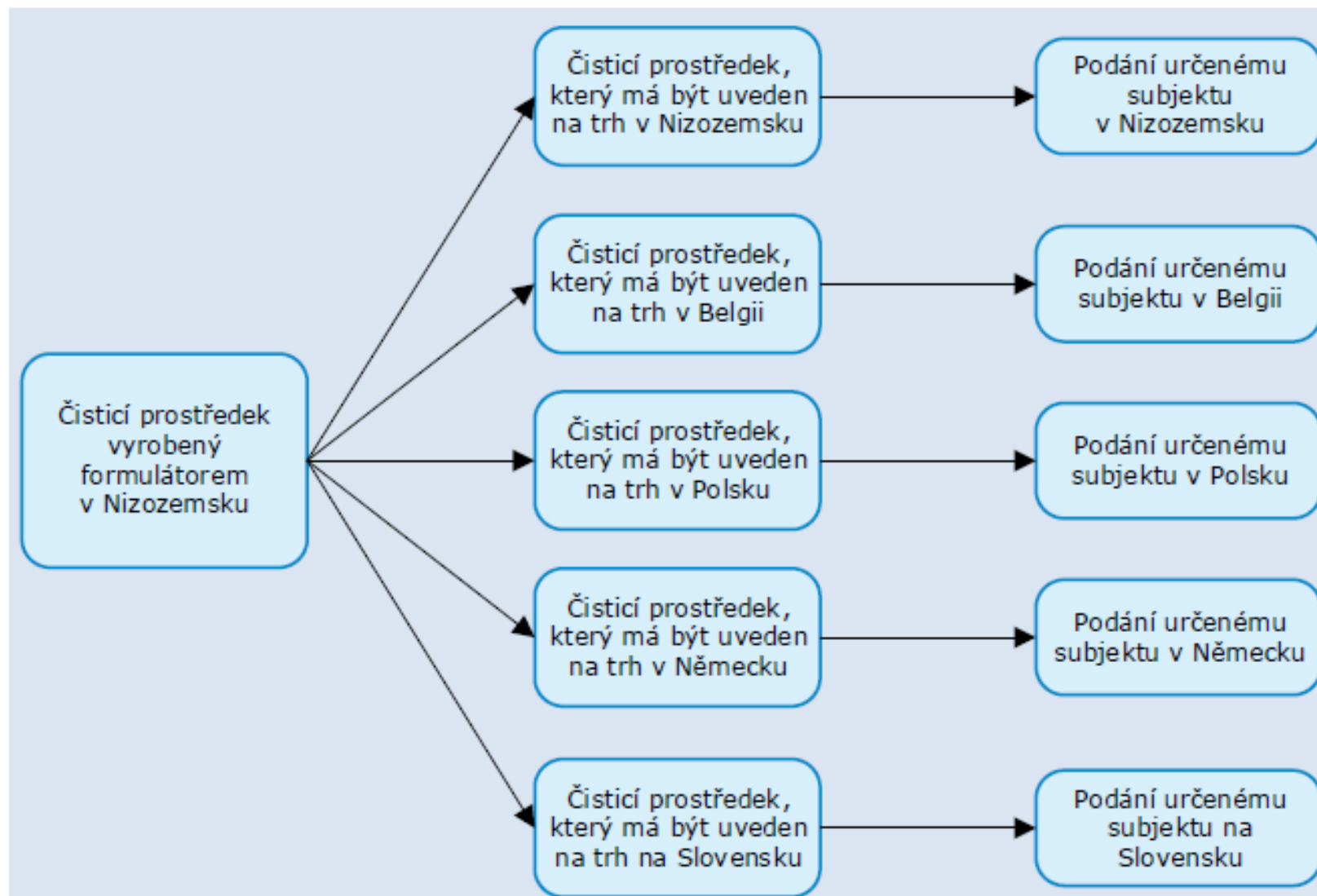
Příklad 3:

Společnost v Nizozemsku formuluje čisticí prostředek pod svou obchodní značkou. Čisticí prostředek je klasifikován a označen jako hořlavý a dráždivý pro kůži, prodává se v Nizozemsku a je dodáván distributorům v Belgii, Polsku, Německu a na Slovensku.

V případě, že tentýž nizozemský formulátor uvádí směs na trh v jednotlivých členských státech v odlišných obalech (např. obalech jiného tvaru a velikosti), musí podání obsahovat informace o baleních, jež jsou relevantní pro daný členský stát.



Příklad 3



Předložení informací při dovozu:

Společnost, která **formuluje směs, ale neuvádí ji na trh v Evropské unii** a formuluje ji pouze za účelem vývozu, **nemá povinnost předkládat informace.**

Pokud je výrobek před vývozem mimo EU skladován v dočasném skladu, lze to považovat za uvedení na trh, a proto se uplatní povinnosti podle přílohy VIII.

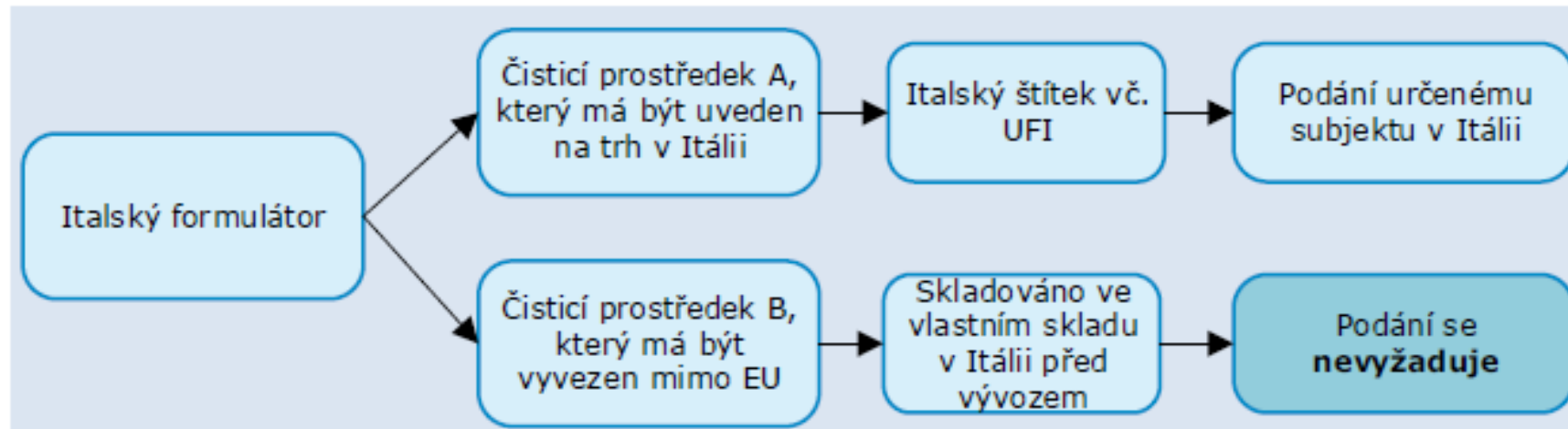
Takový případ by nastal, kdyby například formulátor poskytl směs, ať už za úplatu, nebo zdarma, třetí straně, která směs skladuje ve skladu před jejím dodáním společnosti se sídlem mimo EU.

Pokud jsou směsi uloženy ve skladu stejným následným uživatelem, který je formuluje, nevzniká povinnost předkládat informace

Viz příklad 4



Příklad 4



Předložení informací při přebalování:

Společnost, která směs přebaluje nebo plní tak, že ji přemísťuje z jednoho zásobníku do jiného (a buď zachová, nebo upravuje obsah původního značení), provádí činnosti, které se podle nařízení CLP považují **za činnost následného uživatele**. (přebalený výrobek pak dále uvádí na trh).

Je tedy subjektem, který má povinnost oznamování.

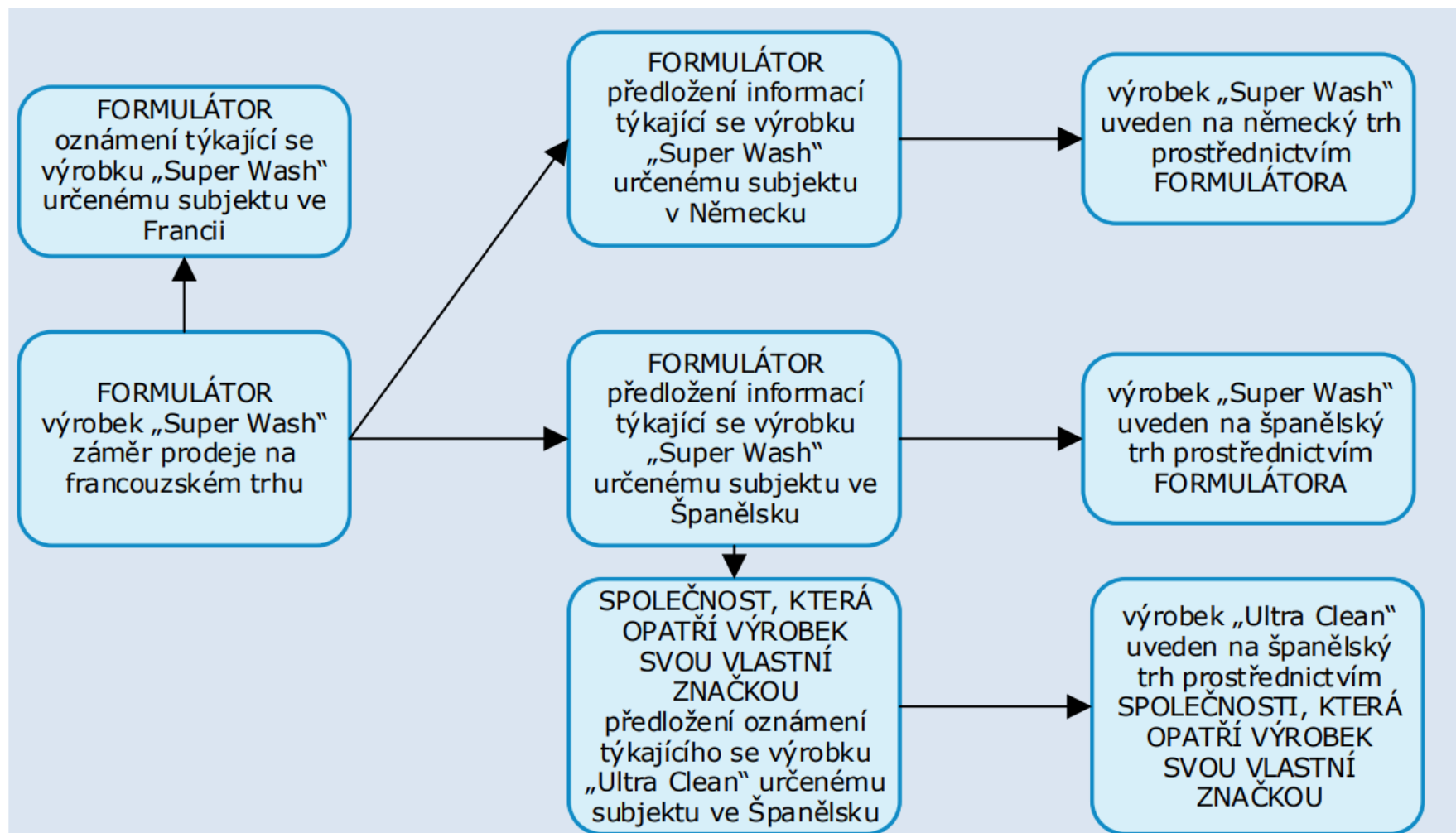
Vzhledem k tomu, že společnost uvádí na trh směs, která je chemicky totožná se směsí jejího dodavatele, může se rozhodnout požádat, aby předložení informací provedl jejím jménem dodavatel (vyžaduje se smluvní dohoda). Tím se vyřeší častý problém, kdy společnost nemá přístup k celému složení.

Pokud však její dodavatel ve svém oznámení neuvedl informace požadované od společnosti, která směs přebaluje, musí tato společnost požadované informace předložit samostatně

Společnost, která směs přebaluje, může použít stejný kód UFI jako dodavatel, nebo případně může vygenerovat svůj vlastní kód UFI. (V obou případech se uplatní pravidla UFI pro případ směs ve směsi MIM)



Formulace a prodej výrobku „Super Wash“ francouzským formulátorem.



Předložení informací při

Dovoz/výroba kombinace směsi a předmětu:

Společnost, která v rámci své činnosti začleňuje směs do předmětu, je následným uživatelem.

Věc, která odpovídá definici předmětu, nespadá do oblasti působnosti přílohy VIII, a proto se na ni nevztahují požadavky na oznámení ani zařazení kódu UFI na štítek, s výjimkou případů, kdy jsou směsi uváděné na trh (včetně dovozu) v kombinaci s předměty.

Látky v předmětech mohou být klasifikovány následovně

1. **látka/směs** (jako taková), např. voskový pastel, abrazivo (vztahuje se)
2. **kombinace předmětu** (který funguje jako nádoba nebo nosič) **a látky/směsi**, např. kazeta do inkoustové tiskárny, svíčky, vlhčené čisticí ubrousky, sáčky s pohlcovačem vlhkosti; (vztahuje se)
3. **předměty** (jako takové), (např. lžice z jednoho kusu plastu; (nevztahuje předmět)
4. **předmět s integrovanou látkou/směsí** (tj. látka/směs je nedílnou součástí předmětu), např. teploměr s kapalinou. (nevztahuje předmět)



Dobrovolné předkládání informací

U směsí, které nepodléhají povinnosti předkládat informace (nemají klasifikovány nebezpečné vlastnosti pro zdraví nebo fyzikální),

lze informace předložit dobrovolně.

Tak tomu může být například u

- směsí klasifikovaných pouze pro nebezpečnost pro životní prostředí,
- nebo směsí klasifikovaných pouze jako plyn pod tlakem (nebo kombinace obou),
- nebo neklasifikovaných směsí

Tyto informace mohou pomoci při podávání informací toxikologickými středisky, i neklasifikovaná směs může být škodlivá v určitých případech otravy.

Problematická může být i situace, kdy je oznámena směs, která obsahuje jinou směs, která není klasifikovaná, pokud nejsou poskytnuty informace o této vnitřní směsi, může nastat situace, že TIS neporadí správně.



EFI kódy



JEDNOZNAČNÝ IDENTIFIKÁTOR SLOŽENÍ (UFI)

- Předkladatel vytvoří jednoznačný identifikátor složení (dále jen „UFI“), elektronickými prostředky na stránkách ECHA. Přidělení UFI je bezplatné.
- Pokud nastane změna ve složení směsi, která splňuje stanovené podmínky, musí být vytvořen nový identifikátor UFI.
 - změna UFI se nevyžaduje u směsí ve skupinovém podání, které obsahují parfémy a změna složení s týká těchto parfémů.
 - nový identifikátor UFI se nevyžaduje pokud se změna (přidání, nahrazení nebo vypuštění jedné nebo více složek směsi) týká složek seskupených do skupiny zaměnitelných složek
- Před identifikátorem UFI musí být velkými písmeny uvedena zkratka „UFI“ následovaná dvojtečkou („UFI:“) a identifikátor musí být jasně viditelný, čitelný a nesmazatelný.



UMÍSTĚNÍ UFI

Předkladatel se může rozhodnout, že místo toho, aby identifikátor **UFI zahrnul do doplňujících informací na štítku**, natiskne nebo připevní identifikátor UFI na vnitřní obal umístěný u ostatních prvků označení.

Pokud má vnitřní obal takový tvar nebo je tak malý, že na něj identifikátor UFI nelze umístit, může předkladatel natisknout nebo připevnit **identifikátor UFI umístěný u ostatních prvků označení** na vnější obal.

V případě směsí, které **nejsou baleny**, se identifikátor UFI uvede v BL nebo se případně uvede v kopii prvků označení uvedených v čl. 29, odst. 3.

Článek 29 (výjimky z požadavků na označování a balení)

Odst.3:

Pokud je nebezpečná látka nebo směs (hotová cementová směs a beton v mokřém stavu) dodávána široké veřejnosti bez obalu, dodává se spolu s kopií prvků označení v souladu s článkem 17.



UMÍSTĚNÍ UFI

V případě balených směsí dodávaných k použití v průmyslových areálech může předkladatel místo toho, aby identifikátor UFI zahrnul do informací na štítku nebo na obalu, rozhodnout o jeho uvedení v bezpečnostním listu.

Požadavek na umístění UFI do bezpečnostního listu se tedy týká směsí,
které nejsou baleny
a jako alternativa u směsí, které jsou baleny, ale používají se
v průmyslových areálech



Generování UFI

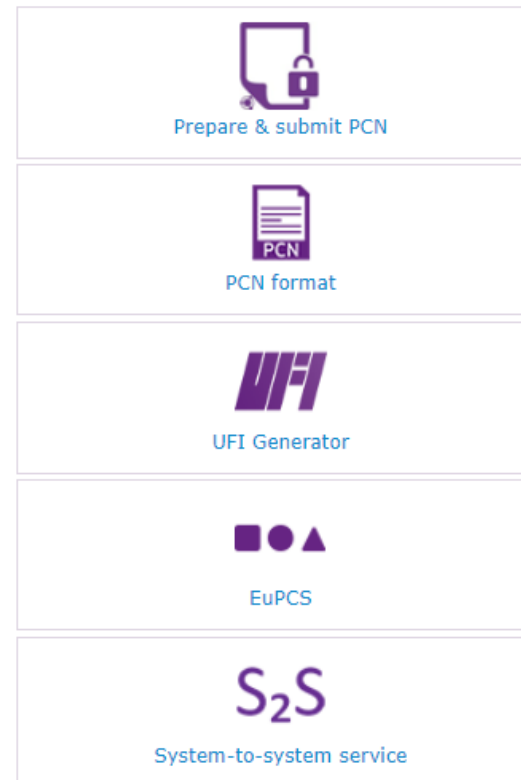
Používá se softwarová aplikace na stránkách ECHA (generátor kódu UFI)

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/ufi-generator>.

K tomu je potřeba:

DIČ firmy (zajistí jedinečnost kódu)

Číselný kód formulace (směsi)





> Domů

> O nás

> Úkoly pro průmyslové subjekty

▣ Nástroje

> Portál oznámení toxikologickým střediskům

> Tools for authorities

> Formát oznámení toxikologickým střediskům

> Jedinečný identifikátor složení

> Evropský systém kategorizace výrobků

> Služba system-to-system (S2S)

+ Podpora

Jedinečný identifikátor složení

Generating a Unique Formula Identifier (UFI) and printing or affixing it on the product label is an industry obligation. In order to create a UFI, you will need your company's VAT number (or company key in specific cases) and a mixture specific formulation number. Entering this information into the UFI Generator, will generate your unique UFI code. The tool allows singular or bulk generation of UFIs and is available in all EU languages.

- > [UFI Generator](#)
- > [User guide for the UFI Generator \[EN\] \[PDF\]](#)
- > [UFI In Brief](#)
- > [UFI animation](#)

For efficiency purposes, in particular if you are managing a large number of formulations, you may want to integrate the UFI Generator into your company's internal IT system. This would allow a more automated approach to the bulk creation of UFIs. The UFI Developers Manual below will guide you through this process.

- > [UFI Developers Manual \[EN\] \[PDF\]](#)

Webinar on the UFI

These webinar presentations explain what the unique formula identifier (UFI) is and how it can be used. They also describe available tools and support for generating and using the UFI for hazardous and non-hazardous mixtures. In addition, they give you practical examples of different ways for using the UFI.

- > [What is a UFI? \[PDF\] \[EN\]](#)
- > [Creating and using your UFI \[PDF\] \[EN\]](#)
- > [Managing your UFI \[PDF\] \[EN\]](#)





DIČ společnosti

CZ - Česká republika ▾

43873588

Příklady: [12345678](#), [123456789](#), [1234567890](#)

Zaškrtnutím tohoto políčka prohlašuji, že společnost nemá identifikační číslo pro účely DPH nebo se rozhodla k vygenerování identifikátoru UFI nepoužít.

Vytvořit jeden identifikátor UFI

Číselný kód formulace

879645

Číslo mezi 0 a 268 435 455

UFI

TF5K-2HJ8-020D-POW1



Vytvořit

Resetovat

Vytvořit více identifikátorů UFI

Ze sekvenčních číselných kódů formulace

První číselný kód formulace

Číslo mezi 0 a 268 435 455

Počet číselných kódů formulace

Číslo mezi 1 a 10 000

Ze souboru CSV (až 10 000 číselných kódů formulace)



Vytvořit

Resetovat





UFI

TF5K-2HJ8-020D-POW1

Ověřit

Resetovat

Identifikátor UFI je platný.



Tato funkce je určena pouze pro společnosti, které vyvinuly praktickou implementaci softwaru pro generování a ověřování identifikátorů UFI a které nemají identifikační číslo pro účely DPH nebo se rozhodly ho nepoužít.

Více informací o používání klíče společnosti v rámci lokální implementace generátoru UFI najdete na webových stránkách ECHA Poison Centres.

Zaškrtnutím tohoto políčka prohlašuji, že společnost nemá identifikační číslo pro účely DPH nebo se rozhodla k vygenerování identifikátoru UFI nepoužít.

Získat klíč společnosti

1000000056697



Správa kódů UFI

Společnost bude potřebovat inertní systém k udržení přehledu o tom, která směs odpovídá konkrétnímu kódu UFI, sledovat změny a aktualizace.

(aby se zabránilo použití stejného kódu UFI pro směsi s různým složením)

Doporučuje se, aby systém správy údajů umožňoval pro každou směs sledovat a pro interní účely zaznamenávat vztahy mezi těmito hodnotami:

- kód UFI,
- DIČ použité k vygenerování kódu UFI,
- interní číselný kód složení použitý k vygenerování kódu UFI,
- interní kód složení směsi, pokud se liší od číselného kódu složení.



Vzhled UFI kódu na štítku (obale)

UFI:VDU1-414F-1003-1862
(23 znaků)

UFI: VDU1-414F-1003-1862|
(24 znaků)

Případně jsou přípustné i následující číselné řady.

UFI: VDU1-414F
1003-1862
(23 znaků na dvou řádcích)

UFI:
VDU1-414F
1003-1862
(22 znaků na třech řádcích)



Formát UFI

DIČ: CZ00543143

Katalogové číslo směsi: 000224007

UFI: KRDX-B987-M00E-PV3E

(Fiktivní ukázka)

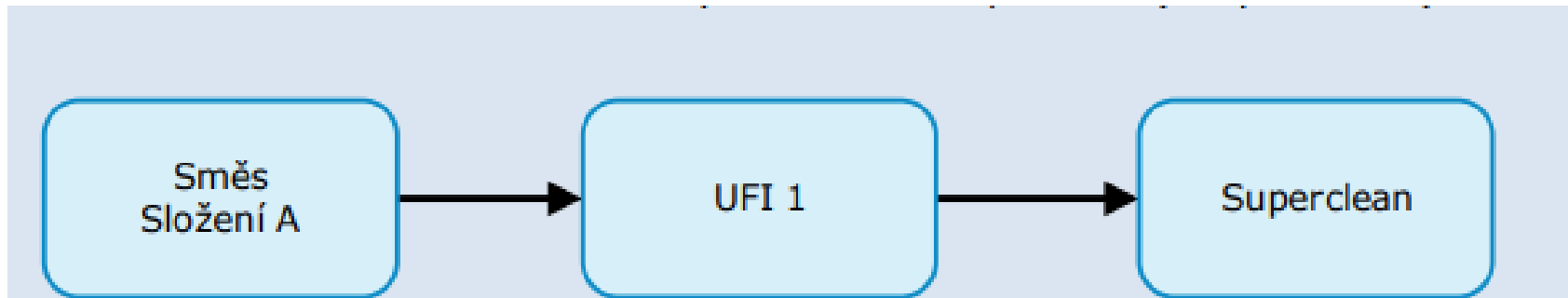


Jak používat kód UFI

Základní podmínky:

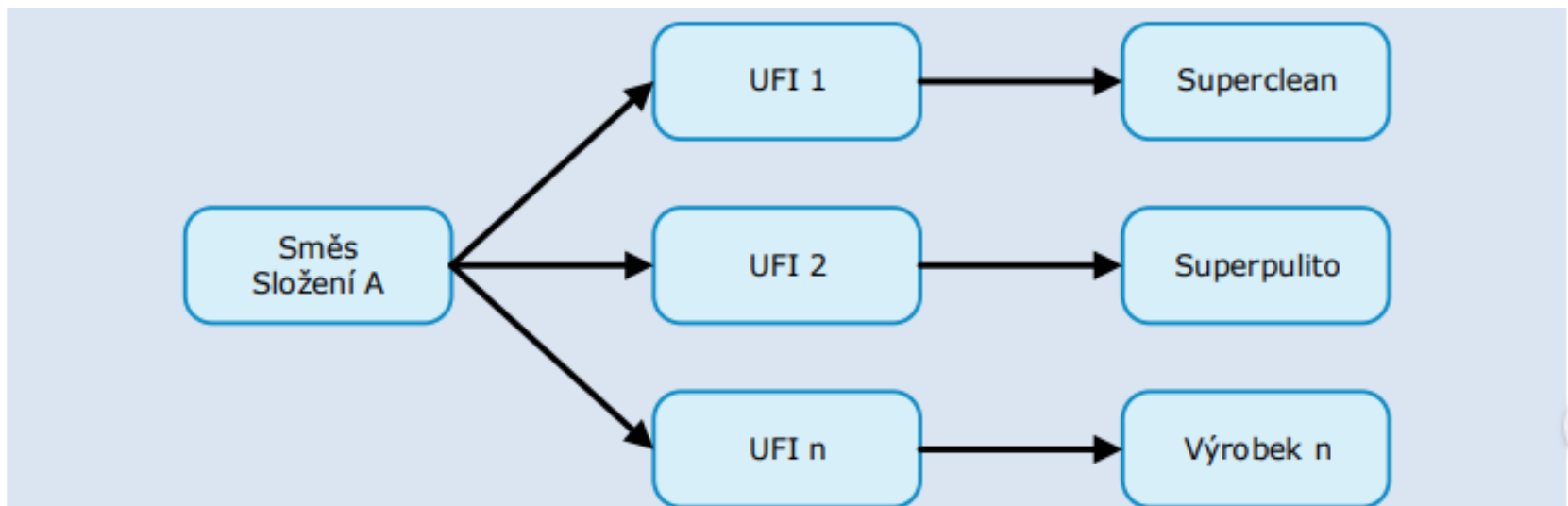
- stejný kód UFI lze použít pro několik výrobků, pouze pokud tyto výrobky mají stejné složení podle rozmezí koncentrace (viz příloha VIII)
- na trhu EU lze použít stejný kód UFI pro stejné směsi za předpokladu, že pro tyto směsi bylo dříve předloženo podání, včetně daného kódu UFI, u příslušných členských států.

Příklad 1: složení směsi – UFI – výrobek uvedený na trh



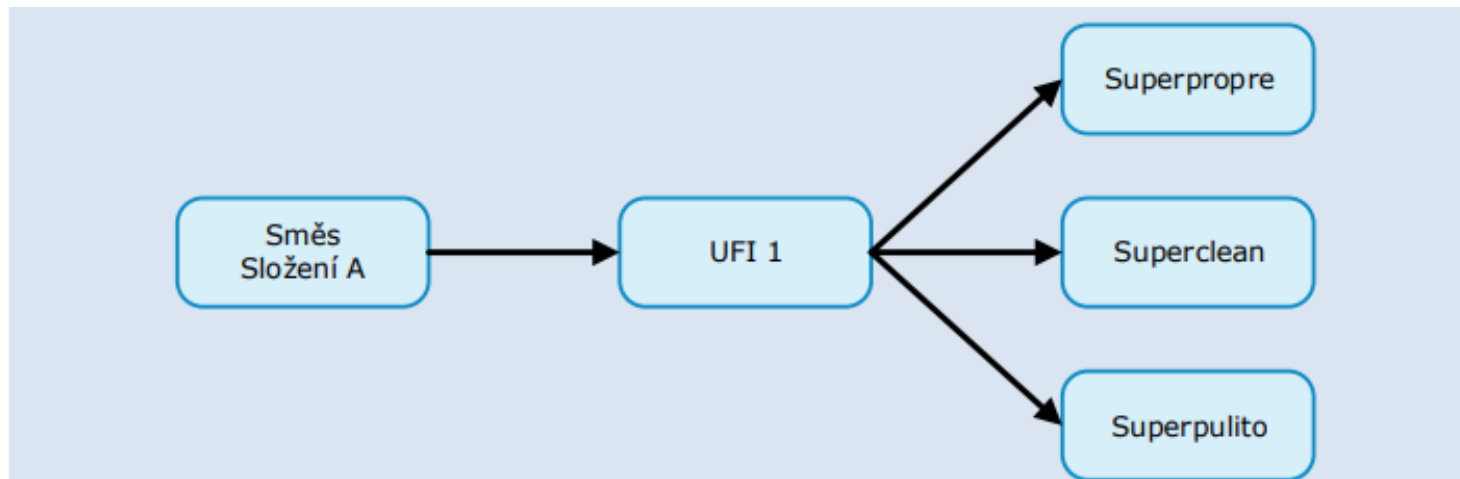
Jak používat kód UFI

Složení směsi – více kódů UFI- více výrobků uvedených na trh se stejným složením

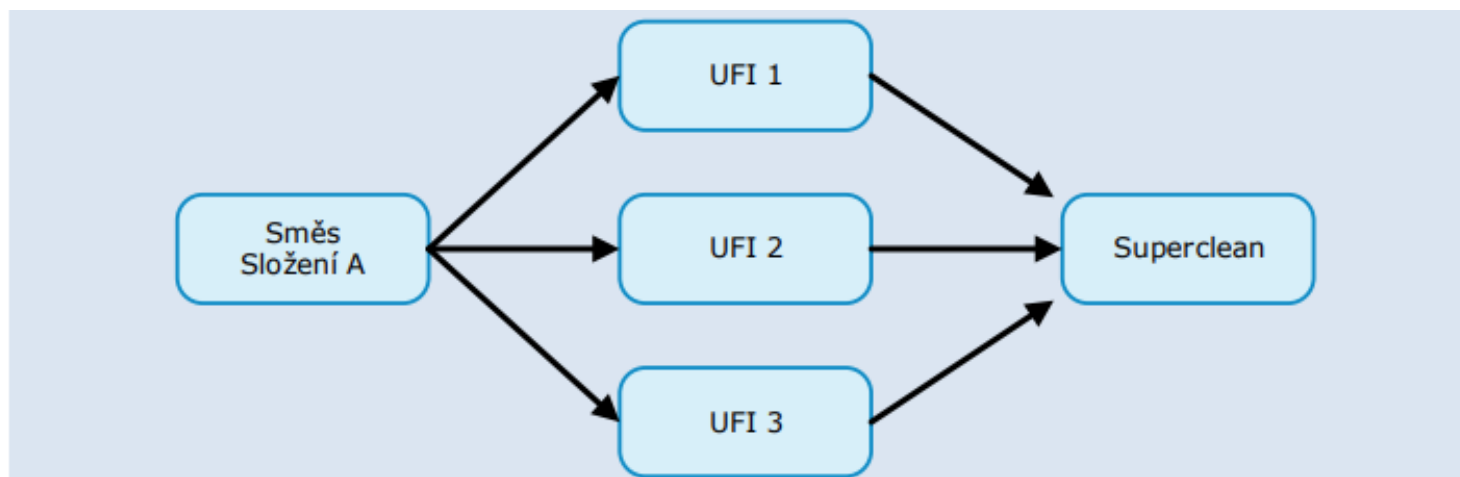


Jak používat kód UFI

Složení směsi – UFI – výrobky uvedené na trh

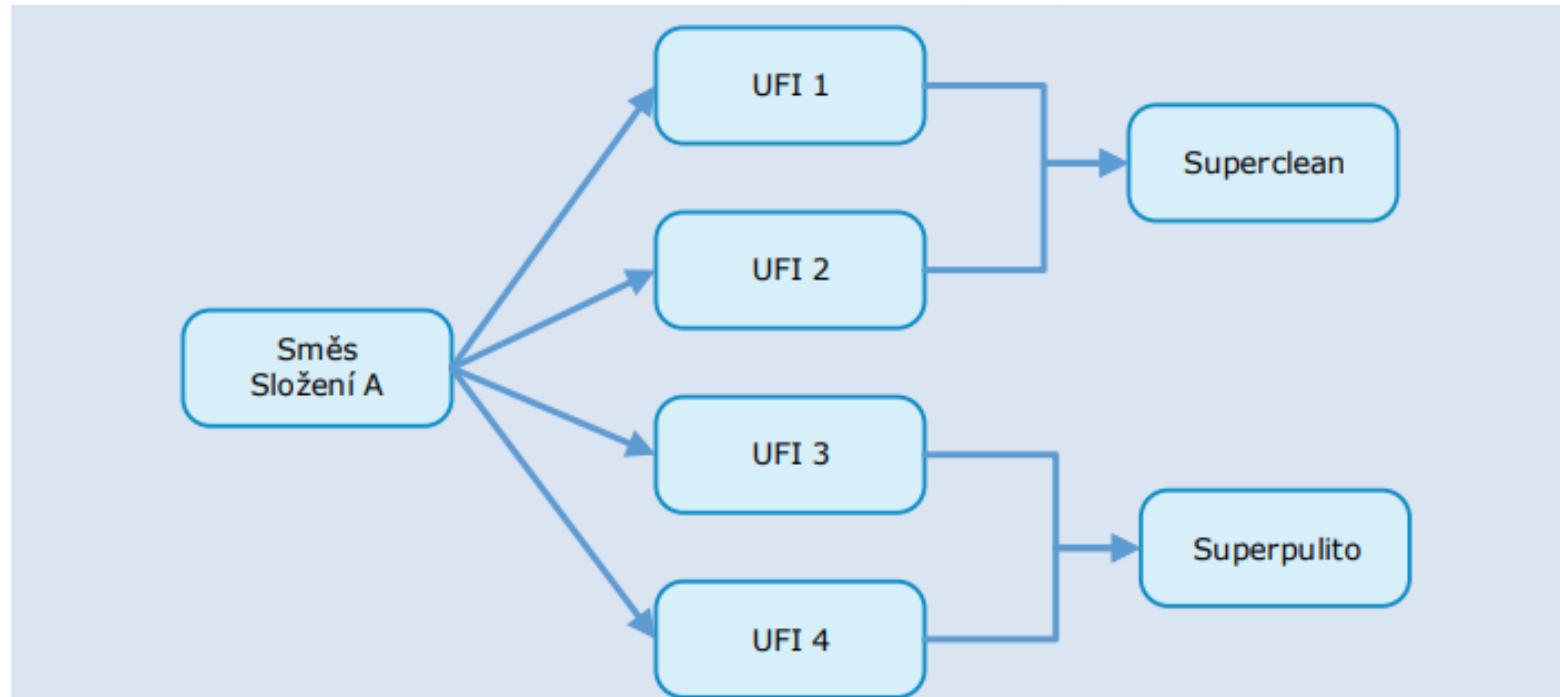


Složení směsi – více kódů UFI – jeden výrobek uvedený na trh



Jak používat kód UFI

Složení směsi – více kódů UFI – 2 výrobky uvedené na trh



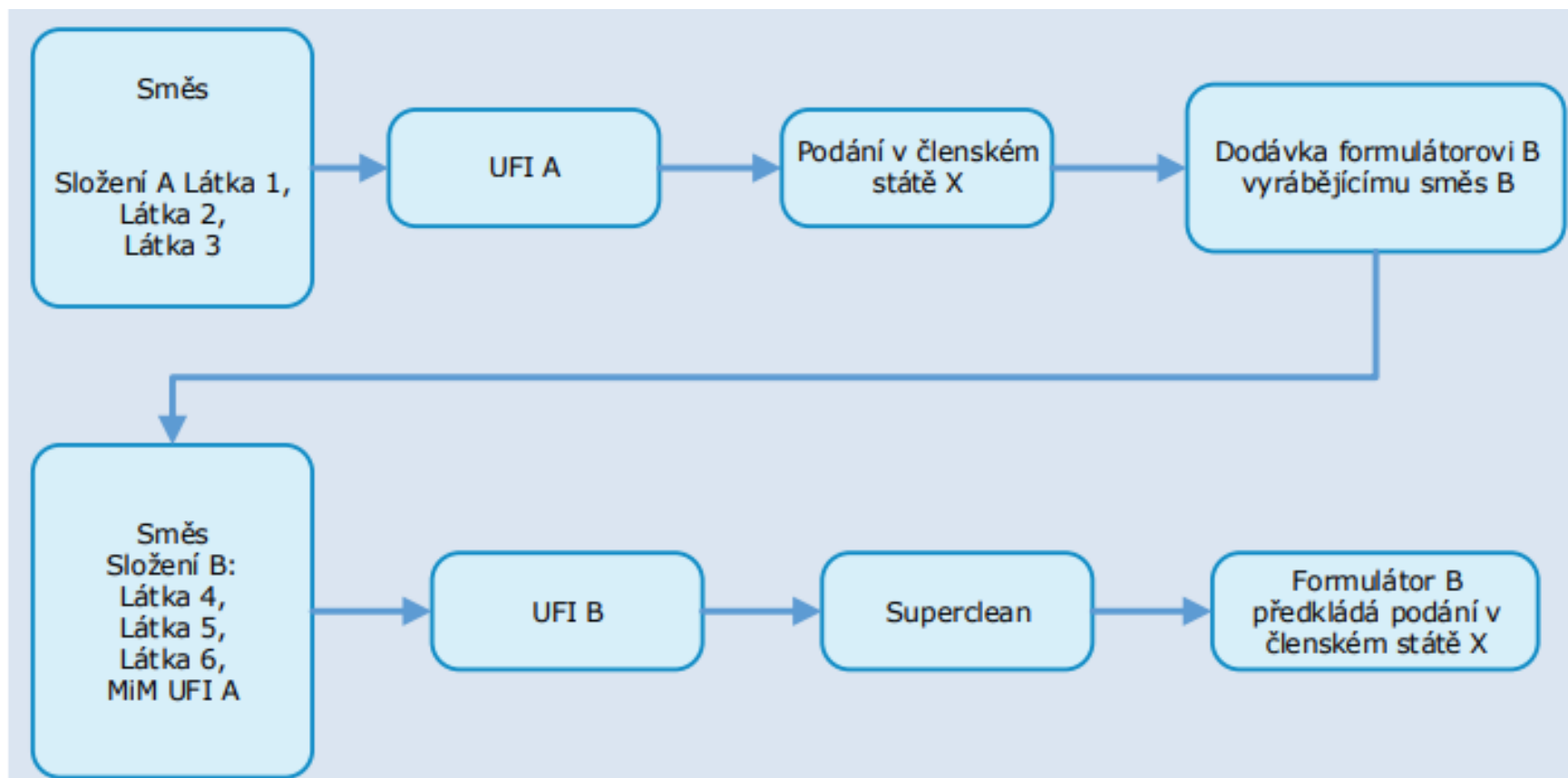
Pokud je více kódů UFI vygenerovaných k jedné směsi musí být všechny tyto kódy zahrnuty do příslušného podání členskému státu.

Pokud je stejnému výrobku přiřazeno více UFI na štítku se doporučuje uvést jen jeden kód.

Pro skupinové podání lze použít jeden kód pokrývající celou skupinu

Jak používat kód UFI

1 směs (s 1 směsí ve směsi identifikovanou prostřednictvím kódu UFI) – 1 kód UFI pro směs – 1 výrobek uvedený na trh



Co je potřeba k vytvoření UFI

Daňové identifikační číslo a vaše (firemní) katalogové číslo směsi.

V případě, že společnost nemá přidělené DIČ, lze si číslo potřebné pro vygenerování UFI v generátoru vytvořit.

ECHA vygeneruje pořadové číslo začínající znakem „1“, např.
1000000003458

Katalogové číslo směsi může nabývat hodnot od 0 do 268.435.455. Číslo si může dodavatel volit sám.

Jak se ochrání důvěrné informace o směsích

Není možné dekodovat informace o směsích z UFI kódu.

Pouze toxikologické středisko bude vědět, která směs k danému UFI patří.

Jak se UFI bude používat v dodavatelském řetězci

Poskytuje se na štítku (obalu) (distributoři mají směs s UFI a poskytují ji takto dále)



Jak se UFI bude používat v dodavatelském řetězci

Následný uživatel, míchá směs a používá k tomu jinou směs.

Tady to bude s UFI dost složité vzhledem k tomu, že do směsi se mohou dostávat složky z jiné směsi, která už má své UFI.

Nejjednodušší proto je, když výrobce směsi uvede v nové směsi jen její složky, Vyhne se tak řetězujícím manévřům s UFI a vyrobí novou směs, která bude mít své vlastní UFI.

Číslo UFI v původní směsi, kterou používá k vytvoření své směsi, je již zahrnuto v systému.



Kdy se mění UFI

Při změně složení směsi nad povolené odchylky .

Může se UFI poskytovat i na neklasifikované směsi nebo směsi nebezpečné jen pro životní prostředí ?

Ano dobrovolně lze, kódy napomáhají toxikologickým centrům, aby věděly o jaké výrobky se jedná.

Musí být UFI vždy na etiketě (obalu)?

Ano pokud je směs nebezpečná pro zdraví a fyzikálně chemicky.

Výjimkou jsou směsi, které jsou pro průmyslové použití. Tam se UFI může uvést do bezpečnostního listu.



Použití směsi

Kategorizace



Obecné požadavky na předkládání informací

Od odpovědných subjektů (Dovozce, následný uživatel) se požaduje, aby předkládaly informace **o hlavním zamýšleném použití směsi** (např. detergent, stavební výrobek, přípravky na ochranu rostlin atd.), které jsou důležité jak pro účely reakce na ohrožení zdraví, tak pro účely statistické analýzy.

Za účelem usnadnění předávání těchto informací a jejich použití přijímajícími subjekty (toxikologická střediska) byl vyvinut evropský systém kategorizace výrobků (EuPCS).

Kromě standardního podání umožňuje příloha VIII předkládat i omezené podání pro směsi určené pouze k průmyslovému použití.



Obecné požadavky na předkládání informací

Harmonizovaný evropský systém kategorizace výrobků (EuPCS) je určen k popisu zamýšleného použití směsi, pro kterou musí být předkládány informace podle přílohy VIII

Dovozce nebo následný uživatel musí při předkládání informací uvést kategorii výrobku, která nejlépe vymezuje zamýšlené použití výrobku.

V případě směsí, které mohou odpovídat více kategoriím výrobků oznamovatel je povinen určit hlavní zamýšlené použití

Např. prací prostředek, který rovněž obsahuje změkčující činidlo
hlavní zamýšlené použití je v tomto případě prací prostředek





 Interact Portal	 REACH-IT
 IUCLID 6	 CHESAR
 R4BP 3	 SPC Editor
 ePIC	 ECHA Cloud Services
 QSAR Toolbox	 Poison Centres
 EU Observatory for Nanomaterials	 EUSES

12 June 2023

Compliance date for industrial use only mixtures approaching - January 2024

Importers and downstream users of industrial use only mixtures need to be aware of the upcoming second poison centre compliance date. From 1 January 2024, all newly submitted poison centre notifications must comply with the harmonised information requirements outlined in Annex VIII to the CLP Regulation.

26 May 2023

Slovakia now accepts poison centre notifications through ECHA's submission portal

ECHA now welcomes Slovakia as the latest Member State to accept poison centre notifications through ECHA's submission portal.

26 April 2023

IUCLID format changes relevant for PCN coming on 22 May 2023

The date of the new IUCLID release is approaching. ECHA plans to release the new IUCLID format on 22 May. The changes are documented on the IUCLID website. Changes relevant for PCN are limited and are detailed in a draft documentation package available on notification format page of the ECHA's Poison Centres website.

21 February 2023

New product categories for notifying poison centres

ECHA has updated the European product categorisation system (EuPCS). The changes include new and expanded categories and improved product descriptions to help notifiers accurately describe the intended uses of their hazardous mixtures.

30 August 2022

Iceland now accepts poison centre notifications through ECHA's submission portal

Iceland has now joined the majority of EU and EEA Member States to accept poison centre notifications through ECHA's submission portal.

Quick links

- > [National appointed bodies](#)
- > [National helpdesks](#)
- > [Annex VIII to the CLP regulation](#)
- > [Regulation amending Annex VIII to CLP](#)
- > [ECHA-term](#)



Prepare & submit PCN



PCN format



UFI Generator



EuPCS



System-to-system service



› Domov

› O nás

› Kroky pro průmysl

▣ Nástroje

› Připravte a odešlete
oznámení o
toxikologickém centru

› Služba systém-systém

› Formát oznámení
toxikologických center

› Jedinečný identifikátor
vzorce

› Evropský systém
kategorizace výrobků

+ Podpěra, podpora

Evropský systém kategorizace výrobků

Evropský systém kategorizace přípravků (EuPCS) se používá k popisu „zamýšleného použití směsí“, pro které musí být předloženo předložení podle článku 45 a přílohy VIII nařízení CLP. Příklady zamýšlených použití zahrnují použití jako lepidlo, jako dekorativní nátěr nebo jako prostředek na mytí nádobí.

Verze 4 (únor 2023)

› [Evropský systém kategorizace produktů](#) [PDF]

[bg](#) [cs](#) [da](#) [de](#) [el](#) [en](#) [es](#) [et](#) [fi](#) [fr](#) [hu](#) [hr](#) [it](#) [lt](#) [lv](#) [mt](#) [nl](#) [pl](#) [pt](#) [ro](#) [sk](#) [sl](#) [sv](#)

› [Evropský systém kategorizace produktů](#) [XLSX]

[bg](#) [cs](#) [da](#) [de](#) [el](#) [en](#) [es](#) [et](#) [fi](#) [fr](#) [hu](#) [hr](#) [it](#) [lt](#) [lv](#) [mt](#) [nl](#) [pl](#) [pt](#) [ro](#) [sk](#) [sl](#) [sv](#)

Klíčová podpora pro EuPCS

Praktická příručka EuPCS je k dispozici pro další pomoc průmyslu s kategorizací směsí podle zamýšleného použití. Praktická příručka také obsahuje historii verzí EuPCS.

› [Praktická příručka EuPCS](#) [PDF] [EN]

[bg](#) [cs](#) [da](#) [de](#) [el](#) [en](#) [es](#) [et](#) [fi](#) [fr](#) [hu](#) [hr](#) [it](#) [lt](#) [lv](#) [mt](#) [nl](#) [pl](#) [pt](#) [ro](#) [sk](#) [sl](#) [sv](#)

Žádost o změnu EuPCS

EuPCS spravuje agentura ECHA a může se změnit. Žádosti o změnu musí být doprovázeny podpůrným odůvodněním od příslušného průmyslového nebo odvětvového sdružení a lze je podat pomocí kontaktního formuláře agentury ECHA.

Kontakt

› [Kontaktní formulář
agentury ECHA](#)

← Ukázka další obrazovka

pdf soubor



Evropský systém kategorizace výrobků:
Praktický průvodce

prosinec 2022

←



			lepidla na dřevo, kontaktní lepidla, lepidla ve spreji...
Lepidla a těsnicí materiály – stavebnictví a stavitelské práce (vyjma lepidel na bázi cementu)	Y	PC-ADH-2	Lepidla a těsnicí materiály (výplně mezer) pro stavitelské práce na místě a mimo místo, jako je nová práce, údržba a renovace, např. lepidla pro krytiny stěn (včetně tapet) a podlah (včetně koberce, PVS a linolea, parket) a rovněž pro inženýrské stavby (mosty, dálnice, železnice). Lepidla na bázi cementu viz „Malty“ v kategorii „Stavební produkty“.
Lepidla a těsnicí materiály – obuv a kožené zboží	Y	PC-ADH-3	Speciální lepidla a těsnicí materiály pro kožené zboží a obuv, např. pro podražení / připojení podešvi, napínání svršku na kopyto (cvikání), nárt, patku, poprodejní opravy atd.
Lepidla a těsnicí materiály – procesy týkající se papíru a lepenky	Y	PC-ADH-4	Speciální lepidla a těsnicí materiály určené ke zpracování papíru, lepenky a souvisejících produktů, jako je balení, označování, laminace papíru na lepenku, vázání knih atd. Nezahrnuje lepidla na papír určená primárně k domácímu použití, viz „Lepidla a těsnicí materiály – použití v domácnosti, kanceláři nebo ve škole“.
Lepidla a těsnicí materiály – dopravní průmysl	Y	PC-ADH-5	Produkty obsahující vysoce účinná strukturální lepidla a těsnicí materiály, např. pro motorová a kolejová vozidla, plavidla, letadla a kosmické lodě.
Lepidla a těsnicí materiály – zpracování dřeva a truhlářství (včetně tmele)	Y	PC-ADH-6	Speciální lepidla a těsnicí materiály pro truhlářství a výrobu nábytku, včetně tmele. Nezahrnuje lepidla na dřevo určená primárně k domácímu použití, viz „Lepidla a těsnicí materiály – použití v domácnosti, kanceláři nebo ve škole“.
Lepidla a těsnicí materiály – procesy montážních linek	Y	PC-ADH-7	Lepidla a těsnicí materiály používané v procesech montážních linek, například při montáži elektronických součástí, zdravotnických prostředků, hraček – kromě již pokrytých kategorií, např. pro procesy týkající se papíru a lepenky.
Vícesložková lepidla a těsnicí materiály	Y	PC-ADH-8	Produkty určené k mísení pro okamžité použití jako lepidlo nebo těsnicí materiál.

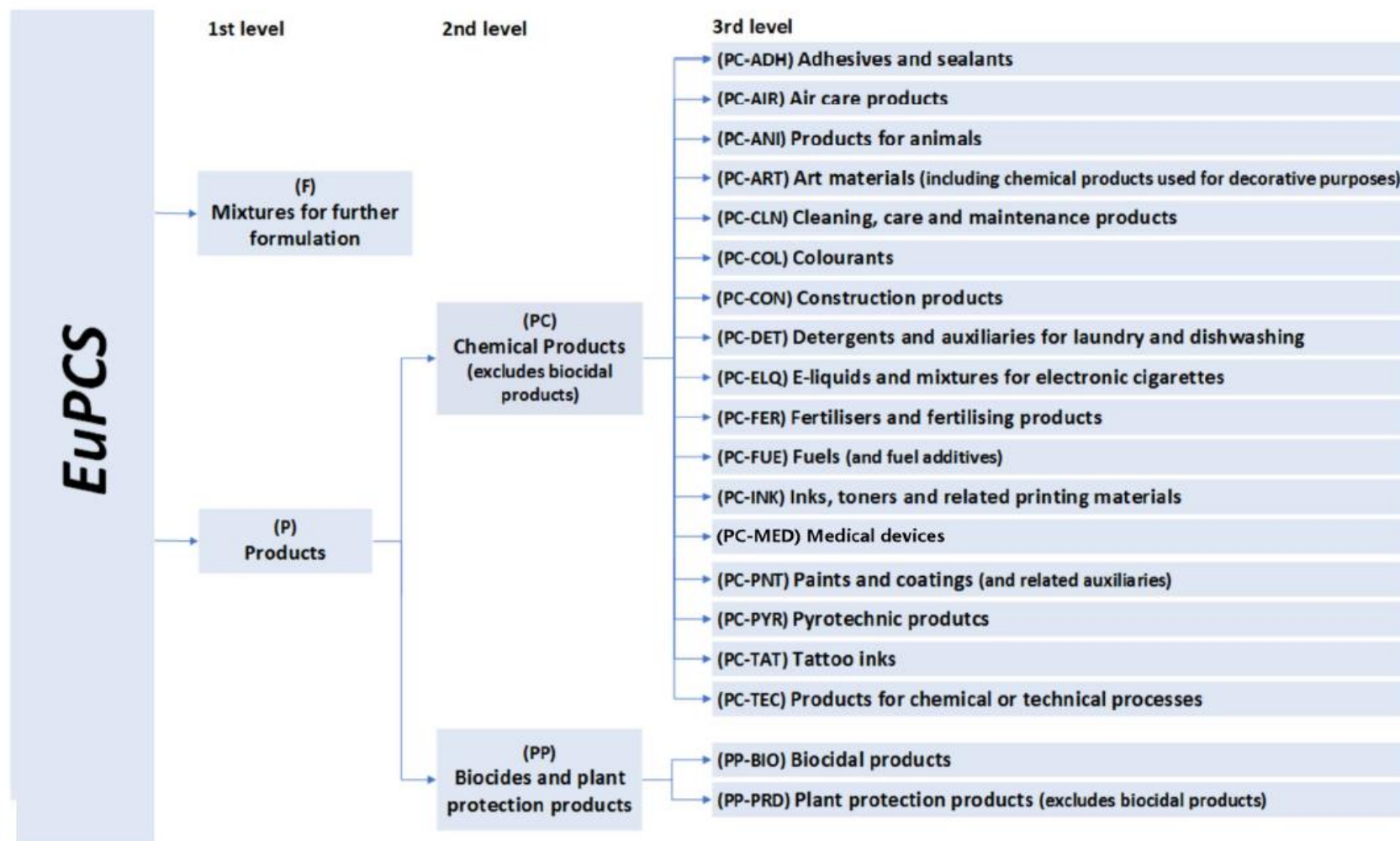
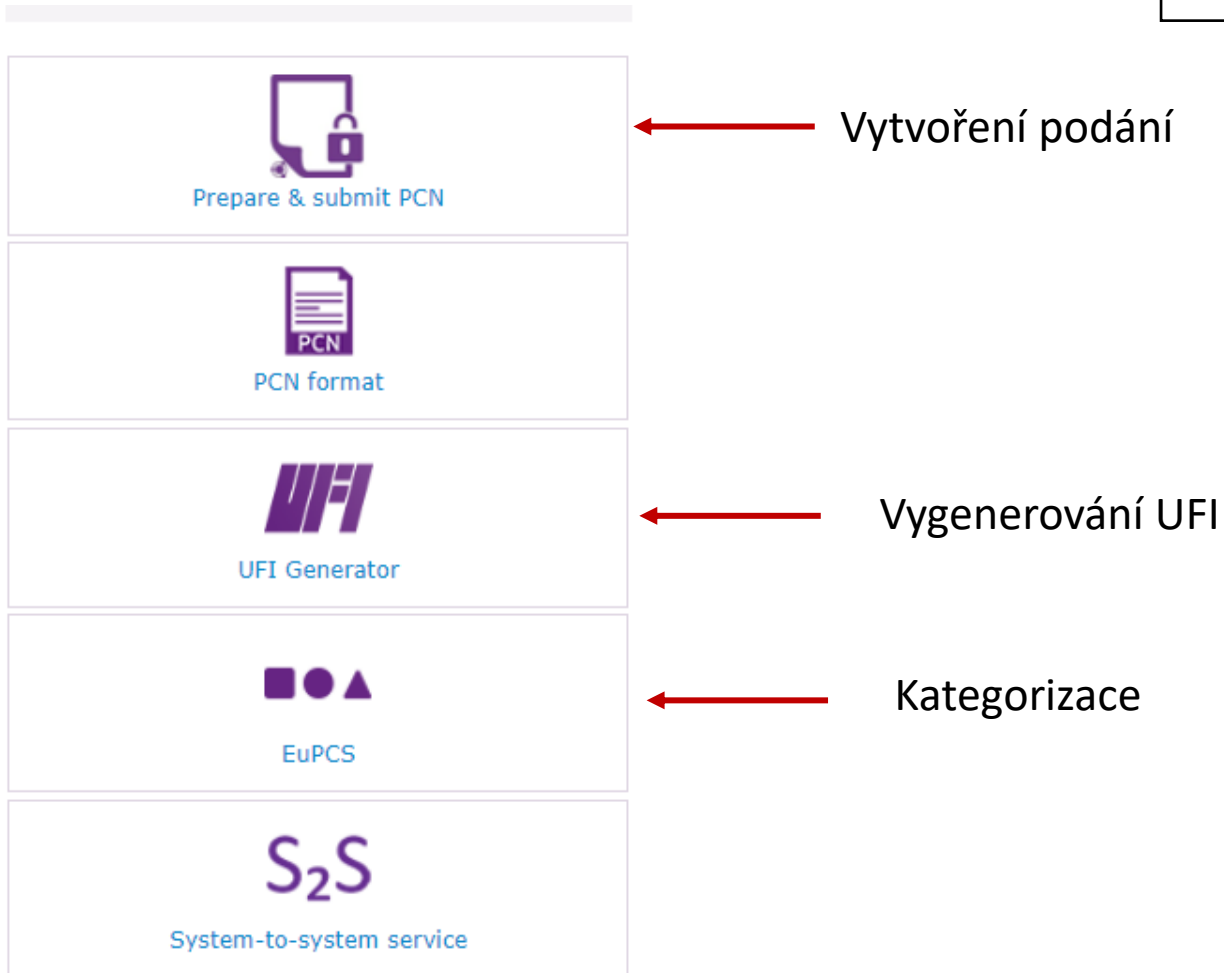


Figure 3: Categorisation of products in the EuPCS to the third level.

Předložení informací: dostupné nástroje

Účet na REACH IT



**Děkuji Vám
za pozornost**

Ing. Hana Krejsová

Tel.: 724278705

hana@regartis.com

