

**Centrum pro osvětu, vzdělání a informace
v ochraně prostředí a zdraví**



E~~M~~PLA spol. s r. o.

Hradec Králové

PCN – UFI
Oznamování chemických
směsí
Praktická ukázka

Mediální partner

Tretiruka  .cz

odborný seminář – praktické cvičení

25.11.2024

Přednáškový sál – EMPLA spol. s r.o. Hradec Králové

**PCN-UFÍ oznamování chemických směsí s praktickou
ukázkou**
**EMPLA spol. s r.o. Centrum pro osvětu, vzdělávání a
informace v ochraně prostředí a zdraví,**
Za Škodovkou 305, 503 11 Hradec Králové – přednáškový sál

PŘEDNÁŠEJÍCÍ:
ING. HANA KREJSOVÁ

- ✓ povinnosti dovozců a výrobců v souvislosti s informacemi, které se týkají reakce na ohrožení zdraví
- ✓ příprava podkladů pro oznámení – referenční látky, kódy EU pcs (EVROPSKÝ kategorizační systém), informace z bl potřebné pro oznámení
- ✓
- ✓ ukázkový zápis do pcn v režimu on-line + praktická ukázka oznáme s mim
- ✓
- ✓ **POSTUP, jak poznat, že je oznámení přijato, popřípadě jak opravit chyby v oznámení**

Všechny přednášky + praktická cvičení bude možné stáhnout na našich stránkách :

<https://embla.cz/pcn-ufi-oznamovani-chemickych-smesi-soubory-ke-stazeni>

UFI kódy a oznamování do PCN

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
doplňením nové přílohy upravující harmonizované informace
týkající se reakce na ohrožení zdraví

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (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



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 **doplňení 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 doprodaj není žádný termín)
(není 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



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 trhu.

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

(i když si můžete pomocí 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 mokrému stavu) dodávána široké veřejnosti bez obalu, dodává se spolu s kopíí 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 oznamení 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 stánkách 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.

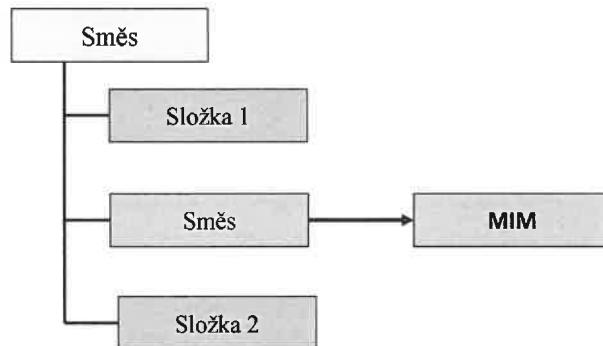


INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE SLOŽEK SMĚSI – identifikace složek

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 poskytuje 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

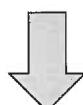
3. MIM nemá UFI

- 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



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 pozmněně 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.

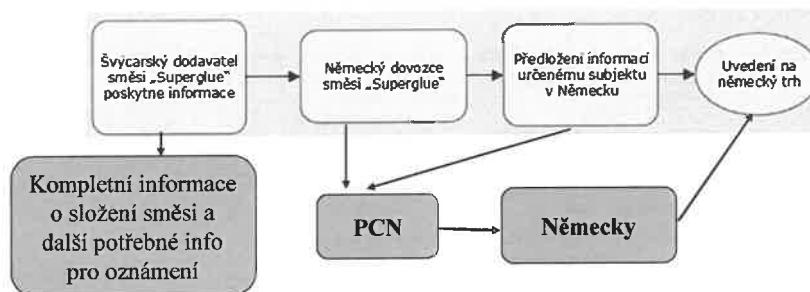


Předložení informací při dovozu:

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

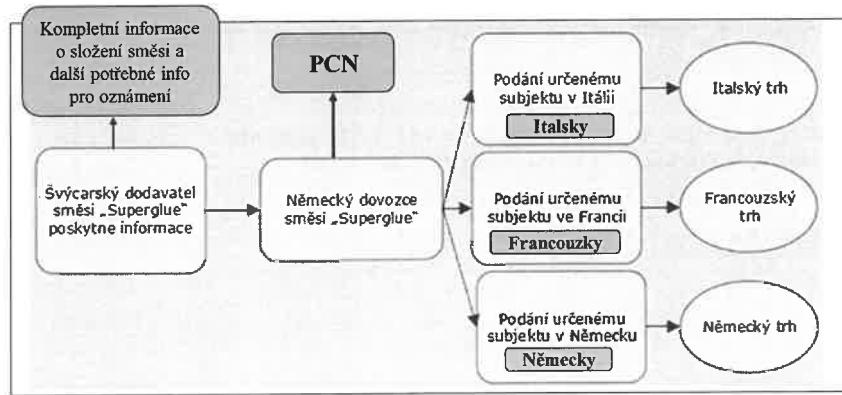


Předložení informací při dovozu:

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 vlastnící 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 distributorom. 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 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



Předložení informací při přebalování:

Společnost, která směs přebaluje nebo plní tak, že ji přemisťuje z jednoho zásobníku do jiného (a buď zachová, nebo upravuje obsah původního značení), provádí činnost, 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)



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 nevztahuji požadavky na oznámení ani zařazení kódu UFI na štítek, s výjimkou případů, kdy jsou směsi uváděny na trh (včetně dovozu) v kombinaci s předměty.

Látky v předmětech mohou být klasifikovány následovně

1. **látky/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 ubrousy, sáčky s pohlcovačem vlhkosti; (vztahuje se)
3. **předměty** (jako takové), (např. lžíce z jednoho kusu plastu; (nevztahuje předmět)
4. **předmět s integrovanou látkou/směsí** (tj. látky/směs je nedilnou součástí předmětu), např. teploměr s kapalinou. (nevztahuje předmět)



Dobrovolné předkládání informací

U směsi, které nepodléhají povinnosti předkládat informace (nemají klasifikovaný nebezpečné vlastnosti pro zdraví nebo fyzikální), lze informace předložit dobrovolně.

Tak tomu může být například u

- směsi klasifikovaných pouze pro nebezpečnost pro životní prostředí,
- nebo směsi 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 označena směs, která obsahuje jinou směs, která není klasifikovaná, pokud nejsou poskytnuty informace o této vnitřní směsi, může nastat situace, že TIS neporadí správně.



UFI 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 směsi 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 mokrém stavu) dodávána široké veřejnosti bez obalu, dodává se spolu s kopíí 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)



S₂S
Software for safety scenarios



Poison Centres

Úvodní Úkoly pro průmyslové zájemce Nastavení 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
- > UFI Developers Manual [EN] [PDF]
- > Webinar on the UFI
- > What is a UFI? [PDF] [EN]
- > Creating and using your UFI [PDF] [EN]
- > Managing your UFI [PDF] [EN]



Generátor identifikátorů UFI (Unique Formula Identifier)

VYTVOŘIT UFI OVĚŘIT UFI ZÍSKAT KLÍČ SPOLEČNOSTI

Podpořit Česky

DIČ společnosti

CZ - Česká republika 43873588 Přidat: 12345678, 123456789, 1234567800

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

Vytvořit jeden identifikátor UFI

Číselný kód formulace 879645 UFI TFSK-2HJ8-020D-POW1

Číslo mezi 0 a 265 435 455

Vytvořit více identifikátorů UFI

Ze sekvenčních číselných kódů formulace

První číselný kód formulace Počet číselných kódů formulace

Číslo mezi 0 a 265 435 455 Číslo mezi 1 a 10 000

Ze souboru CSV (až 10 000 číselných kódů formulace)

Návrat Konec



The screenshot shows the UFI Generator interface. At the top, there's a logo and the text "Generátor identifikátorů UFI (Unique Formula Identifier)". Below it are three buttons: "VYTVOŘIT UFI", "OVĚŘIT UFI" (which is highlighted in blue), and "ZÍSKAT KLÍČ SPOLEČNOSTI". To the right are "Poison Centres" and "Podpořit" buttons, and a language dropdown set to "Česky".

The main area displays the generated UFI: "TF5K-2H8-02D-P0W1". Below it are two buttons: "Ověřit" and "Resetovat". A note below says "Identifikátor UFI je platný".

At the bottom, there's a note about the service being used for companies that have not yet implemented software for generating and verifying UFI codes. It also mentions the ECNA Poison Centres.

Vzhled UFI kódu na štítku (obale)

**UPI: VDU1-414F-1003-1862
(23 znaků)**

**UPI: VDU1-414F-1003-1862|
(24 znaků)**

Případně jsou přípustné i následující číselné řady.

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

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

Formát UFI

DIČ: CZ00543143

Katalogové číslo směsi: 000224007

UFI: KRDX-B987-M00E-PV3E

(Fiktivní ukázka)



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 dekódovat 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 manévrům 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 ?

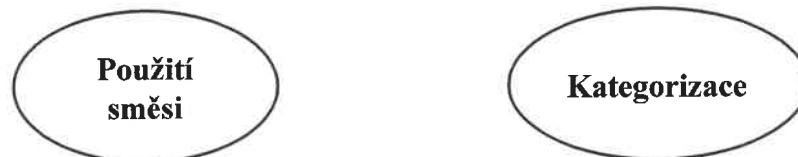
Ano dobrovolně lze, kdy napomáhají toxikologickým centrům, aby věděly o jaké výrobky se jedná.

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.





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



The screenshot shows the ECHA Poison Centres website. At the top, there's a navigation bar with links for 'About us', 'Industry', 'Tools', and 'Support'. The main content area has several news items:

- 12 June 2023**: Compliance date for industrial use only mixtures approaching - January 2024. It mentions that substances and mixtures with an industrial use only mixture need to be aware of the approaching compliance date from 1 January 2024, allowing a specified grace period until 31 July 2024, starting with the harmonized information requirement specified in Annex VIII to the CLP Regulation.
- 26 May 2023**: Slovakia now accepts poison centre notifications through ECHA's submission portal. It states that Slovakia is the latest Member State to accept poison centre notifications through ECHA's submission portal.
- 26 April 2023**: ICLUID format changes relevant for PCN coming on 22 May 2023. It informs about the changes in the ICLUID format coming on 22 May 2023, which will affect notifications sent to the ECHA Poison Centre website.
- 21 February 2023**: New product categories for notifying poison centres. It details the new product categories for notifying poison centres, including 'Detergent', 'Disinfectant', 'Food additive', 'Fertiliser', 'Insecticide', 'Pesticide', 'Soil improver', and 'Toxicological test substance'.
- 30 April 2022**: Iceland now accepts poison centre notifications through ECHA's submission portal. It states that Iceland is the latest Member State to accept poison centre notifications through ECHA's submission portal.

On the right side, there's a 'Quick links' section with icons for 'National appointed bodies', 'National Competence', 'Annex VIII to the CLP regulation', 'Regulation amending Annex VIII to CLP', 'ECHA term', 'Poison & S2S PCN', 'PoC services', 'EU Inventory', 'S2S', and 'System: PoC and S2S'.

Evropský systém kategorizace výrobků

Doklady

- Kroky pro průmysl
- Nástroje
- Připravte a odeslete oznámení o toxikologickém centru
- Europacký systém kategorizace výrobků

Verze 4 (únor 2023)

- Evropský systém kategorizace produktů (EuPCS)
- Evropský systém kategorizace produktů (VLSK)
- Praktická příručka EuPCS (EN)

Kontakt

- Kontaktní formulář agentury ECHA

Ukázka další obrazovka

pdf soubor

Žádost o změnu EuPCS

EUPCS spravuje agentura ECHA a může se změnit. Žádost o změnu musí být doprovázena podpisy od odpovědných od příslušného průmyslového nebo odvětvového sdružení a lze je podat pomocí kontaktního formuláře agentury ECHA.



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

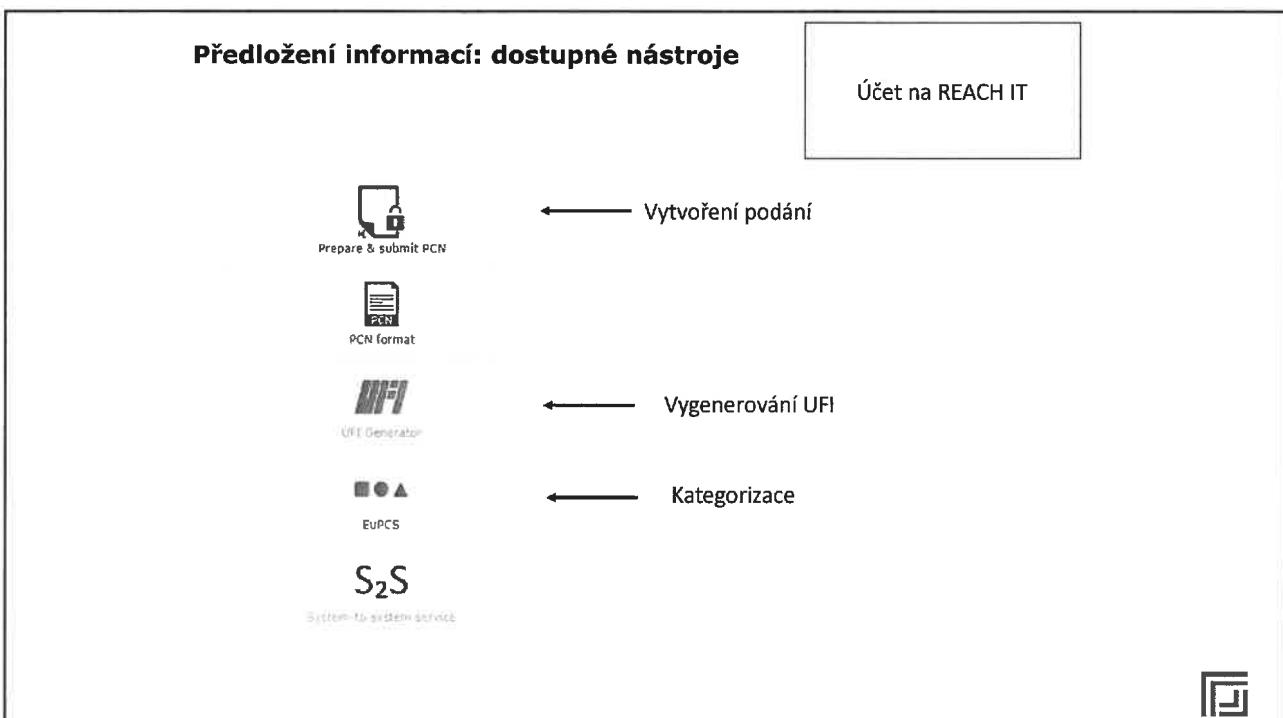
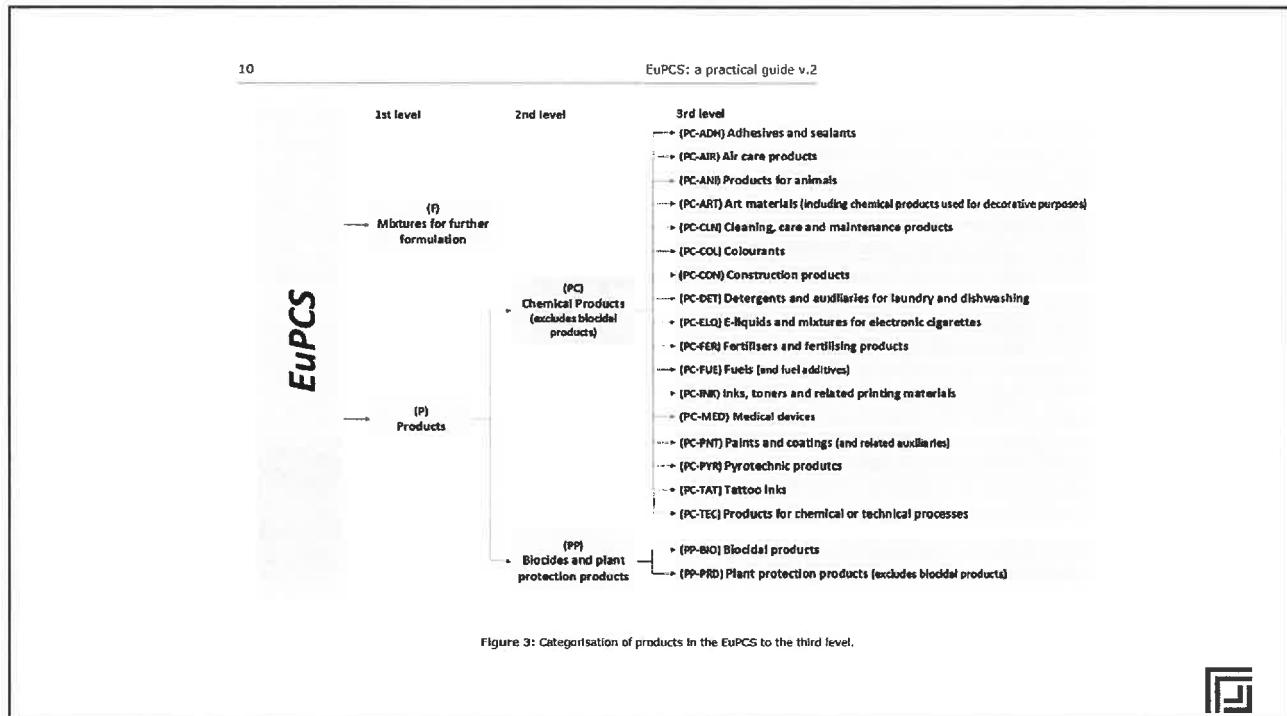
[EuPCS v.2.0_CS] July 2020

2 (21)

Lepidla a těsnící materiály - stavebnictví a stavitelské práce (vyjma lepidel na bázi cementu)	Y	PC-ADH-2	lepidla na dřevo, kontaktní lepidla, lepidla ve spreji...
Lepidla a těsnící materiály - obuv a kožené zboží	Y	PC-ADH-3	Lepidla a těsnící materiály pro kožené zboží a obuv, např. pro podrážení / připojení podešvi, napínání svršku na kotypu (cvikání), nárt, patku, poprodejní opravy atd.
Lepidla a těsnící materiály - procesy týkající se papíru a lepenky	Y	PC-ADH-4	Speciální lepidla a těsnící materiály pro zpracování papíru, lepenky a souvisejících produktů, jako je balení, označování a výroba papíru a lepenky, vásání kohoutek. Nezahrnuje lepidla na dřevo určená primárně k domácímu použití, viz „Lepidla a těsnící materiály - použití v domácnosti, kanceláři nebo ve škole“.
Lepidla a těsnící materiály - dopravní průmysl	Y	PC-ADH-5	Produkty obsahující vysoko učinnou strukturální lepidla a těsnící materiály, např. pro motorová a kolejová vozidla, plavidla, letadla a kosmické lodě.
Lepidla a těsnící materiály - zpracování dřeva a truhlářství (včetně tmele)	Y	PC-ADH-6	Speciální lepidla a těsnící materiály pro truhlářství a výrobu nábytku, včetně tmele. Nezahrnuje lepidla na dřevo určená primárně k domácímu použití, viz „Lepidla a těsnící materiály - použití v domácnosti, kanceláři nebo ve škole“.
Lepidla a těsnící materiály - procesy montážních linek	Y	PC-ADH-7	Lepidla a těsnící materiály používané v procesech montážních linek, například při montáži elektronických součástek, zdravotnických prostředků, hraček - kromě již pokrytých kategorií, např. pro procesy týkající se papíru a lepenky.
Vicesložková lepidla a těsnící materiály	Y	PC-ADH-8	Produkty určené k mísení pro okamžité použití jako lepidlo nebo těsnící materiál.

Tiskárenská 6, P.O. Box 400, FI-00150 Helsinki, Finland | Tel. +358 9 68618210 | Fax +358 9 68618210 | E-mail: info@echa.europa.eu





Souhrn k uvádění směsi společnosti XY na trh

Společnost XY je formulátor - vlastní formulace směsi a jejích následný prodej

- Prodej do zemí mimo EU (=vývoz) – UFI a oznámení PCN není nutné
- Prodej do zemí EU (uvedení na trh následným uživatelem) – musí být na štítku kód UFI a provedeno oznámení PCN do zemí, kam se směs bude uvádět na trh.

Společnost XY je dovozce - směsi dovezené ze třetích zemí a jejich následné uvedení na trh EU

- Dovoz do XY = uvedení na trh ČR, musí být UFI a oznámení
 - Následná distribuce do zemí EU – UFI již je a musí být aktualizováno oznámení do zemí, kam se směs bude uvádět na trh.
- Nejjednodušší varianta je při oznámení za XY rovnou oznámit i země kam se bude uvádět na trh.



Souhrn k uvádění směsi společnosti XY na trh

Společnost XY je distributor - následná distribuce směsi nakoupených v EU

- XY si musí ověřit zda původní dodavatel má zemi, do které chce XY směs uvádět na trh, ve svém oznámení:
 - *pokud ano*, XY použije UFI, které je již na obalu a výrobek může uvádět na trh
 - *pokud ne*
tak bud' vygeneruje vlastní UFI a umístí ho na obal směsi a s tímto UFI provede vlastní oznámení nebo požádá původního dodavatele o doplnění trhu, kam chce XY uvádět na trh, do jeho oznámení, pak může XY použít UFI dodavatele



Souhrn k uvádění směsi společnosti XY na trh

Přebalení do jiného obalu

Za předpokladu, že původní dodavatel má zemi, kam chce XY distribuovat ve svém oznámení a zůstane zachován původní název, změní se pouze velikost obalu – lze požádat dodavatele o aktualizaci podání PCN. Na obale zůstane zachován původní UFI. (Na obalu může být jako dodavatel uveden XY)

Pokud u přebalované směsi nemá dodavatel oznámenu zemi kam chce YX distribuovat lze požádat původního dodavatele o doplnění trhu spolu se změnou velikosti balení.

Další možností je vygenerovat vlastní UFI a umístit ho na obal směsi a s tímto UFI provést vlastní oznámení pro novou velikost obalu za použití původního UFI dodavatele, varianta 100% MIM (směs ve směsi).



Souhrn k uvádění směsi společnosti XY na trh

Přejmenování směsi

V případě, že je používán UFI dodavatele, požádat o aktualizaci podání a zařazení nového identifikátoru – názvu.

Další možností je vygenerovat vlastní UFI a umístit ho na obal směsi a s tímto UFI provést vlastní oznámení pro nový název. Pro identifikaci směsi se použije původní UFI dodavatele, varianta 100% MIM (směs ve směsi).

Odběratel směsi chce následně uvádět na trh země, kam XY neoznámilo

Požádá XY o rozšíření oznámení – aktualizaci oznámení o nový trh EU.

Pokud se jedná o placené oznámení musí proběhnou dohoda o refundaci platby.



Děkuji Vám za pozornost

Ing. Hana Krejsová

Tel.: 724278705

hana@regartis.com



