

UFI

Unique Formula Identifier
Jednoznačný identifikátor zmesi

Ing. Silvia Surová

Seminár Chemická legislatíva 2019
25. apríla 2019 v Šoporni

Legislatíva a príručky ECHA

- *NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/542 z 22. marca 2017, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí doplnením prílohy o harmonizovaných informáciách súvisiacich s reakciou na ohrozenie zdravia*
- *Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP*
- *Leták UFI*
- *Aplikácia generátora UFI*





Na štítkoch výrobkov sa od roku 2020 objaví nový prvok označenia - 16-znakový kód, ktorý sa nazýva jednoznačný identifikátor vzorca (UFI). Do roku 2025 bude UFI povinné na etiketách všetkých výrobkov klasifikovaných kvôli zdravotným alebo fyzickým rizikám. Dovozcovia a následní užívatelia, ktorí uvádzajú takéto výrobky na trh, budú musieť poskytovať konkrétne informácie o výrobkoch, vrátane UFI, centráм pre výskum jedov. Nástroje a podpora na vytvorenie UFI sú k dispozícii na webových stránkach centier pre výskum jedov agentúry ECHA.

Nepresnosti preklady

Nepresný preklad

- UFI -Jednotný identifikátor vzorca (formula)
- Zdravotné a fyzické riziká
- Centrá pre výskum jedov

Upresnenie

- UFI- Jednotný identifikátor receptúry zmesi (formulácie)
- Zdravotné riziká a riziká vyplývajúce z fyzikálnych vlastností
- Národné toxikologické centrum – u nás

AKÉ SÚ PRAVIDLÁ PRE KÓD UFI NA ŠTÍTKU?

Skratka UFI (rovnaká vo všetkých jazykoch a abecedách EÚ a nesmie sa prekladať) musí byť napísaná veľkými písmenami a musí byť nasledovaná 16-miestnym alfanumerickým kódom. Kód je rozdelený do štyroch skupín oddelených pomlčkou. Aj keď neboli stanovené žiadne špecifické požiadavky, napríklad typ písma alebo veľkosť písma, UFI musí byť na štítku výrobku jasne viditeľný a čitateľný. Vzhľadom na rozdiely vo veľkosti štítkov a iné požiadavky na označovanie, ktoré súťažia o priestor na štítkoch, by UFI mal byť umiestnený tak, aby sa dal ľahko nájsť (napr. v blízkosti čiarového kódu alebo výstražných piktogramov). V podstate musíte určiť, ako musí byť UFI vytlačený alebo pripojený čo najefektívnejšie, aby to pomohlo pri komunikácii s centrami pre výskum jedov.

UFI

UFI

UFI

CLEANING PRODUCT



WARNING

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Aliquam dapibus nisi interdum semper elementum. Etiam venenatis lacus at neque varius, vel varius arcu laoreet.

INSTRUCTIONS FOR USE

Integer tempus neque ac posuere tincidunt. Sed vehicula facilisis auctor. Suspendisse molestie nunc sit amet velit hendrerit scelerisque. Quisque volutpat euismod leo et feugiat. Quisque sagittis, lectus quis dictum gravida, mauris libero sollicitudin velit, eget elementum libero felis et velit. Duis fringilla aliquam varius. Donec faucibus et felis et tincidunt. Etiam eget felis porta est blandit fermentum in vel enim. Aliquam mattis magna mauris, sit amet mollis ipsum tincidunt sed. Ut sed libero mauris. Ut et urna tempus nisl laoreet fringilla.

COMPANY

P.O Box XXX
Street and number
Postal code, City
Country

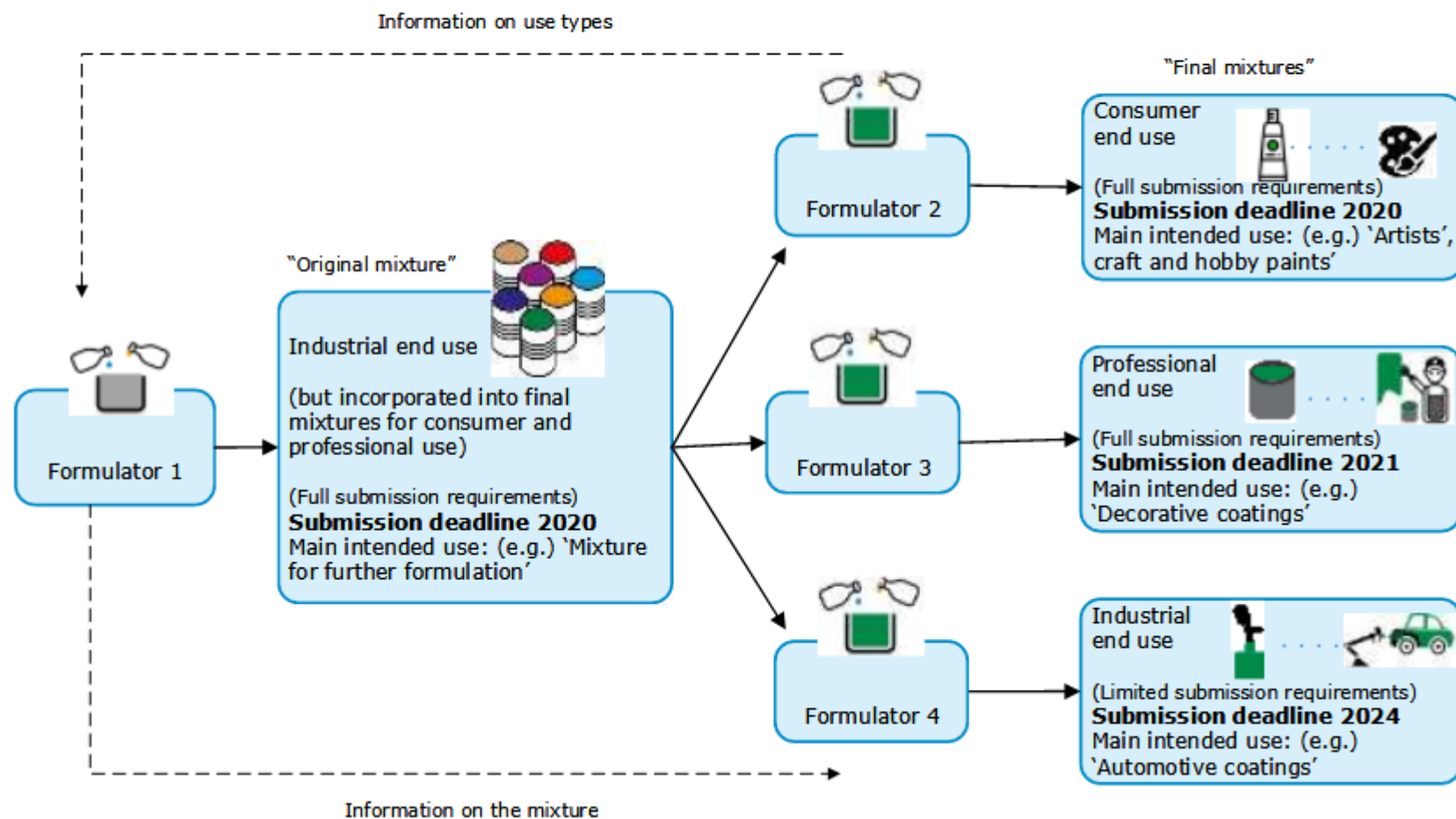
UFI: H563-L90S-R783-J823



Termíny umiestnenia na etikety

- Vaša spoločnosť bude povinná oznámiť UFI a ďalšie informácie o výrobkoch v novom harmonizovanom formáte
- do **1. januára 2020** pre zmesi určené na použitie u **spotrebiteľov**.
- Zmesi určené na **profesionálne použitie** budú musieť byť oznámené **do 1. januára 2021**
- a zmesi na **priemyselné použitie** až **do 1. januára 2024**.
- **Zmesi, ktoré sa už nachádzajú na trhu**, musia do konca prechodného obdobia byť v súlade, čo znamená,
- že do **1. januára 2025** budú všetky príslušné výrobky na trhu povinné mať uvedené na etikete UFI.

Figure 1: Identification of information requirements and deadline according to the use type





Generovanie UFI



Aplikácia generátora UFI

Používateľská príručka

júl 2018

1

Aplikáciu spustíte zadaním adresy <https://ufi.echa.europa.eu/#/create> do vášho internetového prehliadača.

Hlavná stránka aplikácie je rozdelená na tri karty, z ktorých každá je venovaná jednej funkcii nástroja:

- **Vytvoriť UFI**, táto karta sa otvorí po spustení aplikácie.
- **Overiť UFI**.
- **Získať kľúč firmy**.

Medzi týmito kartami sa môžete voľne pohybovať kliknutím na hlavičku karty. Prechodom na inú kartu sa vaše údaje ani nezmenia, ani nevymažú.

2

Aplikácia je dostupná vo všetkých úradných jazykoch Európskeho spoločenstva. Východiskovým jazykom je angličtina.

Ak chcete zmeniť jazyk aplikácie, preferovaný jazyk vyberte z políčka výberu v pravom hornom rohu.

Aplikácia sa vzápätí zobrazí vo vybranom jazyku.

Ak nastavenia vášho prehliadača umožňujú vytváranie súborov cookie (pozri dodatok A.1), aplikácia si zapamätá vami vybraný jazyk: keď aplikáciu znovu otvoríte, zobrazí sa v jazyku, ktorý bol vybraný pri jej zatvorení.

English ▾

English

Български

Česky

Dansk

Deutsch

Ελληνικά

Español

Eesti keel

Suomi

2.2 Generovať jeden UFI

Ako je znázornené na Obrázok 2-1, vytvorenie jedného identifikátora UFI je jednoduchá úloha v 4 krokoch.

[Create UFIs](#) [Validate UFI](#) [Get a company key](#)

Company VAT number

BE - Belgium ▼

0429124589

1 Enter VAT

The company does not have a VAT number.

☐ By ticking this box, I declare that the company does not have a VAT number.

Create single UFI

Formulation number

27782


2 Enter formulation number

Create Reset

3 Click "Create"

UFI

37XF-M2CU-2007-9JSP



4 Copy your UFI



•

- **NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/542 z 22. marca 2017,**
- **ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí doplnením prílohy o harmonizovaných informáciách súvisiacich s reakciou na ohrozenie zdravia**

Požadované informácie

Informácie, ktoré treba predložiť ustanovenému orgánu.

Patria sem informácie týkajúce sa

- **identifikácie zmesi a predkladateľa,**
- **identifikáciu nebezpečnosti a zložiek zmesi.**

Keďže zložky zmesí môžu podliehať častým miernym úpravám s malým vplyvom na reakciu na ohrozenie zdravia, ktorá sa má zabezpečiť, alebo bez vplyvu na ňu, bolo by neprimerané požadovať informácie o zložkách zmesi v presných percentuálnych podieloch.

Z toho dôvodu sa alternatívne môžu v prípade zložiek zmesí predkladať **rozsahy koncentrácie**. Šírka uvedených rozsahov sa má určiť na základe účinkov na zdravie a fyzikálnych účinkov zložiek zmesi a relevantnosti informácií pre reakciu na ohrozenie zdravia.

Z hľadiska toho, že zmesi klasifikované ako nebezpečné môžu obsahovať aj **neklasifikované zložky**, ktoré aj tak môžu mať nepriaznivé účinky po neúmyselnom použití (napr. po požití), ustanovené orgány majú mať k dispozícii informácie o takýchto zložkách, ak je to potrebné na navrhovanie preventívneho alebo liečebného opatrenia.

Formát predloženia informácií by sa mal **harmonizovať**, aby sa dovozcom a následným užívateľom pôsobiacim v rôznych členských štátoch umožnilo používať rovnaké predloženie alebo formát predloženia v rôznych členských štátoch.

Predloženia by sa mali **podávať elektronicky v harmonizovanom formáte XML** vedenom Európskou chemickou agentúrou a sprístupniť bezplatne.

Článok 1

- **Nariadenie (ES) č. 1272/2008 sa mení takto:**
- 1. Do článku 25 sa dopĺňa tento odsek 7:
 - „7.Ak podľa prílohy VIII predkladateľ vytvorí jednoznačný identifikátor **UFI**, musí byť uvedený na etikete v súlade s ustanoveniami oddielu 5 časti A uvedenej prílohy“;
- 2. Dopĺňa sa **príloha VIII** uvedená v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

- Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- ***Uplatňuje sa od 1. januára 2020.***

Príloha VIII nariadenia CLP

Harmonizované informácie súvisiace s reakciou na ohrozenie zdravia a preventívnymi opatreniami

ČASŤ A VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

1. Uplatňovanie

- 1.1. Dovozcovia a následní užívatelia **uvádzajúci na trh zmesi na spotrebiteľské použitie** v zmysle oddielu 2.4 časti A tejto prílohy sú povinní dodržiavať súlad s touto prílohou **od 1. januára 2020**.
- 1.2. Dovozcovia a následní užívatelia uvádzajúci na trh **zmesi na profesionálne použitie** v zmysle oddielu 2.4 časti A tejto prílohy sú povinní dodržiavať súlad s touto prílohou **od 1. januára 2021**.
- 1.3. Dovozcovia a následní užívatelia uvádzajúci na trh **zmesi na priemyselné použitie** v zmysle oddielu 2.4 časti A tejto prílohy sú povinní dodržiavať súlad s touto prílohou **od 1. januára 2024**.
- 1.4. Dovozcovia a následní užívatelia, ktorí predložili informácie o nebezpečných zmesiach orgánu ustanovenému v súlade s článkom 45 ods. 1 pred dátumami uplatniteľnosti uvedenými v oddieloch 1.1, 1.2 a 1.3, ktoré nie sú v súlade s touto prílohou, nie sú v prípade uvedených zmesí povinní dodržiavať súlad s touto prílohou **do 1. januára 2025**.
- 1.5. Odchylne od oddielu 1.4, ak k jednej zo zmien opísaných v oddiele 4.1 časti B tejto prílohy dôjde pred 1. januárom 2025, dovozcovia a následní užívatelia musia dodržať súlad s touto prílohou pred uvedením tejto zmenenej zmesi na trh.

2. Účel, vymedzenie pojmov a rozsah pôsobnosti

- 2.1. V tejto prílohe sa **stanovujú požiadavky**, ktoré musia splniť dovozcovia a následní užívatelia uvádzajúci zmesi na trh (ďalej len „predkladatelia“), pokiaľ ide o predkladanie informácií tak, aby ustanovené orgány mali k dispozícii informácie na vykonávanie úloh, za ktoré sú zodpovedné podľa článku 45.
- 2.2. Táto príloha **sa neuplatňuje na zmesi na vedecký výskum a vývoj** a na zmesi na technologicky orientovaný výskum a vývoj podľa vymedzenia v článku 3 ods. 22 nariadenia (ES) č. 1907/2006. Táto príloha sa neuplatňuje na zmesi klasifikované len na základe jednej alebo viacerých nasledujúcich nebezpečností: 1. plyny pod tlakom, 2. výbušniny (nestabilné výbušniny a podtriedy 1.1 až 1.6)
- 2.3. V prípade **zmiesí uvádzaných na trh len na priemyselné použitie si predkladatelia môžu zvoliť len požiadavky obmedzeného rozsahu** ako alternatívu k všeobecným požiadavkám týkajúcim sa predkladania v súlade s oddielom 5.3 tejto časti a oddielom 3.1.1 časti B za predpokladu, že je dostupný rýchly prístup k ďalším podrobným informáciám o výrobku v súlade s oddielom 1.3 časti B.
- 2.4. Na účely tejto prílohy sa uplatňuje toto **vymedzenie pojmov**:
 1. „**zmes na spotrebiteľské použitie**“ je zmes určená na používanie spotrebiteľmi,
 2. „**zmes na profesionálne použitie**“ je zmes určená na používanie profesionálnymi užívateľmi, nie však na priemyselných miestach,
 3. „**zmes na priemyselné použitie**“ je zmes určená len na používanie na priemyselných miestach.

Ak majú zmesi viac ako jedno použitie, musia byť splnené požiadavky pre všetky príslušné kategórie použitia.

3. Požiadavky týkajúce sa predkladania

- 3.1. Pred uvedením zmesí na trh predkladatelia poskytnú informácie týkajúce sa **zmesí klasifikovaných ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie alebo fyzikálnych účinkov** orgánom ustanoveným podľa článku 45 ods. 1 (ďalej len „ustanovené orgány“) v členskom štáte alebo členských štátoch, v ktorých sa zmes uvádza na trh. Predloženie obsahuje informácie stanovené v časti B. Predkladá sa elektronicky vo formáte XML, ktorý agentúra poskytne a bezplatne sprístupní.
- 3.3. Predloženie **je vyhotovené v úradnom jazyku alebo jazykoch členských štátov, v ktorých sa zmes uvádza na trh**, pokiaľ príslušné členské štáty nestanovia inak.
- 3.4. Stanovené použitie zmesi je opísané v súlade s **harmonizovaným systémom kategorizácie výrobkov poskytnutým agentúrou**.
- 3.5. **Aktualizácia predloženia** sa predloží bez zbytočného odkladu, keď sú splnené podmienky stanovené v oddiele 4.1 časti B.

4. Skupinové predloženie

- 4.1. **Pre viac ako jednu zmes sa môže predložiť spoločné predloženie, ďalej ako „skupinové predloženie“**, ak všetky zmesi v skupine majú rovnakú klasifikáciu na základe nebezpečnosti pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti a patria do rovnakej kategórie výrobkov uvedenej v oddiele 3.4.
- 4.2. Skupinové predloženie je povolené, len ak všetky zmesi v skupine **obsahujú rovnaké zložky** (identifikované v oddiele 3.2 časti B) a v prípade **každej zo zložiek je oznámený rozsah koncentrácie rovnaký pre všetky zmesi** (ako sa stanovuje v oddiele 3.4 časti B).
- 4.3. Odchylné od oddielu 4.2 je skupinové predloženie takisto povolené, ak sa **rozdiel v zložení medzi rôznymi zmesami v skupine týka len parfumov** za predpokladu, že celková koncentrácia parfumov k obsiahnutých v každej **zmesi nepresiahne 5 %**.
- 4.4. V prípade skupinového predloženia sa informácie požadované v časti B poskytnú za každú zo zmesí obsiahnutých v skupine, ak je to vhodné.

5. Jednoznačný identifikátor (UFI)

- 5.1. **Predkladateľ vytvorí jednoznačný identifikátor (ďalej len „UFI“) elektronickými prostriedkami sprístupnenými agentúrou. UFI je jedinečný alfanumerický kód, ktorý nezameniteľne spája predložené informácie o zložení zmesi alebo skupiny zmesí s osobitnou zmesou alebo skupinou zmesí. Pridelenie UFI je bezplatné.** Nový UFI sa musí vytvoriť vtedy, keď zmena zloženia zmesi alebo skupiny zmesí spĺňa jednu alebo viac podmienok stanovených v písmenách a), b) a c) štvrtej zarážky oddielu 4.1 časti B. Odchylna od druhého pododseku sa nový UFI nevyžaduje pre zmesi v skupinovom predložení, ktoré obsahuje parfumy alebo vonné látky, za predpokladu, že zmena zloženia sa týka len uvedených parfumov alebo vonných látok, alebo pridania nových parfumov alebo vonných látok.
- 5.2. **Predkladateľ vytlačí alebo pripevní UFI na etiketu nebezpečnej zmesi.** Pred UFI musí byť uvedená skratka „UFI“ veľkými písmenami a musí byť jasne viditeľný, čitateľný a nezmazateľne označený.
- 5.3. Odchylna od oddielu 5.2 **môže byť UFI v prípade nebezpečných zmesí na priemyselné použitie a v prípade zmesí, ktoré nie sú zabalené, alternatívne uvedený na karte bezpečnostných údajov.**

6. Formáty a technická podpora pre predkladanie informácií

- 6.1. Agentúra stanovuje, udržiava a aktualizuje **generátor UFI**, formáty XML pre predloženia a **harmonizovaný systém kategorizácie výrobkov** a sprístupní ich bezplatne na svojom webovom sídle.
- 6.2. Agentúra poskytne technické a vedecké usmernenia, technickú podporu a nástroje na zjednodušenie predkladania informácií.

ČASŤ B

INFORMÁCIE UVEDENÉ V PREDLOŽENÍ

Identifikácia zmesi a predkladateľa

1.1. Identifikátor výrobku pre zmes

Identifikátor výrobku sa poskytuje v súlade s článkom 18 ods. 3 písm. a). Uvedie sa úplný obchodný názov alebo názvy zmesi, v prípade potreby vrátane ochrannej známky, názvu výrobku a názvov variant, ako sa objavujú na etikete, bez skratiek a umožňujúce jeho osobitnú identifikáciu. Okrem toho sa do predloženia zahrnie UFI.

1.2. Údaje o predkladateľovi

*Poskytuje sa názov,
úplná adresa,
telefónne číslo a e-mailová adresa predkladateľa.*

Tieto informácie musia byť v súlade s údajmi uvedenými na etikete podľa článku 17 ods. 1 písm. a).

1.3. Telefónne číslo a e-mailová adresa pre rýchly prístup k ďalším informáciám o výrobku

V prípade predloženia v obmedzenom rozsahu stanoveného v oddiele 2.3 časti A sa poskytne telefónne číslo a e-mailová adresa na účel rýchleho prístupu k službám poskytujúcim ďalšie podrobné informácie o výrobku, na ktorých je dostupný rýchly prístup k ďalším podrobným informáciám o výrobku v jazyku stanovenom v oddiele 3.3 časti A pre ustanovené orgány v núdzových prípadoch.

Telefónne číslo musí byť dostupné 24 hodín denne, 7 dní v týždni.

2. Identifikácia nebezpečnosti a ďalšie informácie

V tomto oddiele sa stanovujú požiadavky na informácie týkajúce sa nebezpečnosti zmesi pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti zmesi a vhodných výstražných informácií, ktoré s nimi súvisia, ako aj ďalšie informácie, ktoré musia byť zahrnuté v predložení.

2.1. *Klasifikácia zmesi*

Uvádza sa klasifikácia zmesi, pokiaľ ide o nebezpečnosť pre zdravie a fyzikálnu nebezpečnosť (trieda a kategória nebezpečnosti) v súlade s pravidlami klasifikácie uvedenými v prílohe I.

2.2. *Prvky označovania* Poskytnú sa nasledujúce prvky označovania požadované podľa článku 17, ak sa uplatňujú:

- *kódy výstražných piktogramov (príloha V),*
- *výstražné slovo,*
- *kódy výstražných upozornení (príloha III vrátane ďalších informácií o nebezpečnosti),*
- *kódy bezpečnostných upozornení.*

2. Identifikácia nebezpečnosti a ďalšie informácie - pokr.

2.3. Toxikologické informácie

Predloženie obsahuje informácie o toxikologických účinkoch zmesi alebo jej zložiek, ktoré sa požadujú v oddiele 11 karty bezpečnostných údajov zmesi v súlade s prílohou II k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

2.4. Ďalšie informácie

Poskytujú sa tieto ďalšie informácie:

- *typy a veľkosti balenia používaného na uvedenie zmesi na trh na spotrebiteľské alebo profesionálne použitie,*
- *farby a fyzikálne stavy dodávanej zmesi,*
- *pH, ak sa uplatňuje,*
- *kategorizácia výrobku (pozri oddiel 3.4 časti A),*
- *použitie (spotrebiteľské, profesionálne, priemyselné alebo kombinácia ktorýchkoľvek z týchto troch).*

3. Informácie o zložkách zmesi

3.1. Všeobecné požiadavky

- V predložení sa uvádza chemická identita a koncentrácie zložiek obsiahnutých v zmesi v súlade s oddielmi 3.2, 3.3 a 3.4. Zložky, ktoré nie sú obsiahnuté v zmesi, sa neoznamujú. Odchyľne od druhého pododseku musia byť v skupinovom predložení zložky parfumov alebo vonných látok prítomné aspoň v jednej zo zmesí. V prípade skupinových predložení, v ktorých sa parfumy alebo vonné látky medzi zmesami obsiahnutými v skupine líšia, sa poskytne zoznam zmesí a parfumov alebo vonných látok, ktoré tieto zmesi obsahujú, vrátane ich klasifikácie.

3.1.1. Požiadavky na zmesi na priemyselné použitie

- V prípade predloženia v obmedzenom rozsahu stanoveného v oddiele 2.3. časti A môžu byť informácie, ktoré sa poskytnú o zložení zmesi na priemyselné použitie, obmedzené na informácie obsiahnuté v karte bezpečnostných údajov v súlade s prílohou II k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 za predpokladu, že ďalšie informácie o zložkách sú rýchlo dostupné na požiadanie v núdzových prípadoch v súlade s oddielom 1.3.

3.2. Zložky zmesi

3.2.1. Látky

- Uvádza sa **identifikátor výrobku pre látky identifikované podľa oddielu 3.3 v súlade s článkom 18 ods. 2** Použiť sa však môže názov podľa **INCI**, názov podľa indexu farieb alebo iný medzinárodný chemický názov, a to za predpokladu, že chemický názov je dobre známy a jednoznačne vymedzuje identitu látky. Takisto sa **uvádza chemický názov látok**, pre ktorý bol povolený alternatívny chemický názov v súlade s článkom 24.

3.2.2. Zmes v zmesi

- Ak sa zmes použije v zložení druhej zmesi uvedenej na trh, prvá zmes sa označuje ako **zmes v zmesi (ďalej len „ZVZ“)**. Informácie o látkach obsiahnutých vo ZVZ sa uvádzajú v súlade s kritériami oddielu 3.2.1 s výnimkou prípadu, keď predkladateľ nemá prístup k informáciám o úplnom zložení ZVZ. Ak ich nemá, poskytnú sa informácie v súlade s oddielom 3 o známych zložkách zmesi a ZVZ sa identifikuje prostredníctvom svojho identifikátora výrobku v súlade s článkom 18 ods. 3 písm. a) spolu s jej koncentráciou a UFI, ak je k dispozícii. V prípade neexistencie UFI sa poskytne karta bezpečnostných údajov ZVZ, ako aj názov, e-mailová adresa a telefónne číslo dodávateľa ZVZ.

3.2.3. Generické identifikátory výrobkov

- Odchylne od oddielov 3.2.1 a 3.2.2 môžu byť generické identifikátory výrobkov „parfumy“, alebo „farbivá“ použité pre zložky zmesi používané výhradne na dodanie parfumu, alebo farby, ak sú splnené tieto podmienky:
 - zložky zmesi nie sú klasifikované na základe žiadnej nebezpečnosti pre zdravie,
 - koncentrácia zložiek zmesi identifikovaných pomocou generického identifikátora výrobku nepresahuje celkovo:
 - a) 5 % v prípade súčtu parfumov a
 - b) 25 % v prípade súčtu farbív.
- 3.3. *Zložky zmesi podliehajúce požiadavkám týkajúcim sa predkladania*

Uvádzajú sa tieto zložky zmesi (látky a ZVZ): 1. zložky zmesi klasifikované ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie alebo ich fyzikálnych účinkov, ktoré:

 - *sú prítomné v koncentráciách rovnajúcich sa alebo väčších ako 0,1 %,*
 - *sú identifikované, aj keď v koncentráciách nižších ako 0,1 %, ak predkladateľ nevie preukázať, že uvedené zložky sú irelevantné na účely reakcie na ohrozenie zdravia a preventívnych opatrení,*

2. zložky zmesi neklasifikované ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie alebo fyzikálnych účinkov, ktoré sú identifikované a prítomné v koncentráciách rovnajúcich sa alebo väčších ako 1 %.

3.4. Koncentrácia a rozsahy koncentrácie v zložkách zmesi

3.4.1.

Nebezpečné zložky so zásadným významom pre reakciu na ohrozenie zdravia a preventívne opatrenia

Ak sú zložky zmesi klasifikované v súlade s týmto nariadením aspoň na základe jednej z kategórií nebezpečnosti uvedených v nasledujúcom zozname, ich koncentrácia v zmesi sa vyjadrí v presných percentuálnych hmotnostných alebo objemových podieloch v zostupnom poradí podľa:

- akútnej toxicity, kategória 1, 2 alebo 3,
- toxicity pre špecifický cieľový orgán
- jednorazová expozícia, kategória 1 alebo 2,
- toxicity pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1 alebo 2,
- poleptania kože, kategória 1, 1A, 1B alebo 1C,
- vážneho poškodenia očí, kategória 1.

Tabuľka 1

Rozsahy koncentrácie uplatňujúce sa na nebezpečné zložky so zásadným významom pre reakciu na ohrozenie zdravia (látky alebo ZVZ)

Rozsah koncentrácie nebezpečnej zložky obsiahnutej v zmesi (v %)	Maximálna šírka rozsahu koncentrácie, ktorá sa použije v predložení
$\geq 25 - < 100$	5 % jednotiek
$\geq 10 - < 25$	3 % jednotiek
$\geq 1 - < 10$	1 % jednotiek
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % jednotiek
$> 0 - < 0,1$	0,1 % jednotiek

Tabuľka 2

Rozsahy koncentrácie uplatňujúce sa na iné nebezpečné zložky a zložky neklasifikované ako nebezpečné (látky alebo ZVZ)

Rozsah koncentrácie zložky obsiahnutej v zmesi (v %)	Maximálna šírka rozsahu koncentrácie, ktorá sa použije v predložení
$\geq 25 - < 100$	20 % jednotiek
$\geq 10 - < 25$	10 % jednotiek
$\geq 1 - < 10$	3 % jednotiek
$> 0 - < 1$	1 % jednotiek

Klasifikácia zložiek zmesi (látky a ZVZ)

- 3.5. *Klasifikácia zložiek zmesi (látky a ZVZ)*
- *Uvádza sa **klasifikácia zložiek zmesi** na základe nebezpečnosti pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti (triedy nebezpečnosti, kategórie nebezpečnosti a výstražné upozornenia). Patrí sem klasifikácia aspoň všetkých zmesí uvedených v bode 3.2.1 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 o požiadavkách na zostavenie kariet bezpečnostných údajov.*
- *Alternatívne sa v prípade **ZVZ môže uviesť len jej klasifikácia** na základe nebezpečnosti pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti.*

4. Aktualizácia predloženia

4.1. Ak sa na zmes v jednotlivom alebo skupinovom predložení vzťahuje jedna z nasledujúcich zmien, predkladatelia predkladajú aktualizáciu predloženia pred uvedením danej zmenenej zmesi na trh:

- ak sa **zmenil identifikátor výrobku pre zmes (vrátane UFI)**,
- ak sa **zmenila klasifikácia zmesi** na základe nebezpečnosti pre zdravie alebo fyzikálnej nebezpečnosti,
- ak sa **sprístupnia nové toxikologické informácie**, ktoré sa vyžadujú v oddiele 11 karty bezpečnostných údajov, o nebezpečných vlastnostiach zmesi alebo jej zložiek,
- ak **zmena v zložení zmesi** spĺňa jednu z týchto podmienok:
 - a) doplnenie, náhrada alebo zrušenie jednej alebo viacerých zložiek v zmesi, ktoré musia byť uvedené v súlade s oddielom 3.3,
 - b) zmena koncentrácie zložky v zmesi presahujúca rozsah koncentrácie uvedený v pôvodnom predložení,
 - c) presná koncentrácia zložky bola poskytnutá v súlade s oddielmi 3.4.1 alebo 3.4.2 a dôjde k zmene v uvedenej koncentrácii, ktorá presahuje limity stanovené v tabuľke 3.

Tabuľka 3

Odchýlky v koncentrácii zložiek, ktoré si vyžadujú aktualizáciu predloženia

Presná koncentrácia zložky obsiahnutej v zmesi (v %)	Odchýlky (\pm) od pôvodnej koncentrácie zložky, ktoré si vyžadujú aktualizáciu predloženia
$> 25 - \leq 100$	5 %
$> 10 - \leq 25$	10 %
$> 2,5 - \leq 10$	20 %
$\leq 2,5$	30 %

sa zmenia vonné látky alebo parfumy v skupinovom predložení, aktualizuje sa zoznam zmesí a vonných látok zo parfumov, ktoré obsahujú, v súlade s požiadavkami uvedenými v oddiele 3.1.

Formát oznámenia pre toxikologické centrá

- The **Poison Centres Notification (PCN)** format structures the information on hazardous mixtures classified for health or physical hazards. This information has to be submitted to the Member States appointed bodies. The format is XML based and defined by the requirements laid out in Annex VIII to the CLP Regulation.

The **PCN format is compatible with IUCLID**, a tool developed by ECHA in collaboration with the OECD, which promotes the harmonisation of chemicals data. You can find additional information about this tool on the [IUCLID website](#).

- Version 1 of the format was published in April 2018 and followed by a pilot project run by ECHA in conjunction with stakeholders. In April 2019, version 1.1 of the format is published and will be used for the submission of notifications via the [PCN portal](#) provided by ECHA.

Downloads

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/sk/poison-centres-notification-format>

- To help with the IT implementation of this format, the following is available:
- PCN format (version 1.1, published on 9 April 2019): the format is made available as a set of XML schema definition files (XSDs). There is also a data model that shows all relevant fields and their interconnections.
 - [Download the PCN format](#) (54 KB | .zip)
 - [Download the PCN data model](#) (401 KB | .pdf)

Part A - Preparing a PCN dossier: this document provides a technical background and offers a practical guide to the industry on how to encode, prepare and complete a dossier compliant with the PCN format. The XML content and the inner structure of the PCN format is explained in a simple manner avoiding technical details or jargons. The picklist elements used in the format are also provided as a separate annex.

- [Download Part A – Preparing a PCN dossier](#) (1,516 KB | .pdf)
- [PCN format annex - Picklists](#) (106 KB | .xlsx)

Part B - Developers' guide to the IUCLID format: in IUCLID, the exchange of chemical information is facilitated via a zip/archive file with the extension .i6z (IUCLID 6 zip). The information can be exported from one IUCLID 6 installation and imported into another. This file contains information concerning all (inter)related IUCLID 6 entities (documents and attachments), in a well-defined and structured format. This guide explains the structure of the IUCLID file in order for developers to build other systems than IUCLID 6 which can generate this format.

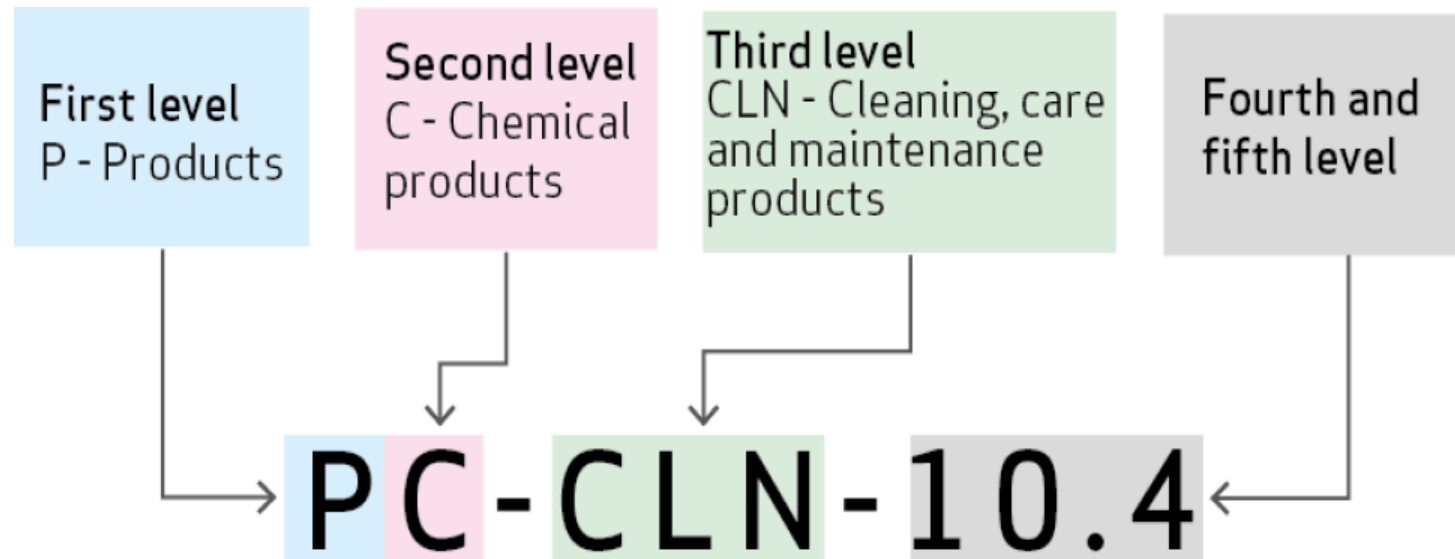
- [Download Part B – Developers' guide to the IUCLID format](#) (1,259 KB | .pdf)

An example Poison Centre Notification is also provided:

- [Notification example, IUCLID dossier](#) (114 KB | .i6z). This example is for an initial notification for a product containing a Mixture in Mixture (MiM), covering multiple markets and different languages.
- [Notification preview](#) (730 KB | .pdf), generated by the IUCLID PCN wizard to be made available as part of the PCN portal and the IUCLID version published at the end of April 2019.

- *Note: the PCN example, provided in i6z format is compatible with the release of IUCLID 6.3, available since October 2018, on the [IUCLID 6 website](#).*
-

EuPCS –kod kategorie



EuPCS –kod kategorie

- EuPCS jasne rozlišuje medzi prvými dvoma stupňami podľa toho, či zmes je určená ako konečný produkt uvedený na trh (final mixture) **alebo** či zmes je určená len pre formuláciu inej zmesi.
- " P – Produkt": Skratka znamená konečný produkt (produkt definitívne privedený na trh)
- "F – Zmes určená pre ďalšiu formuláciu" - pre nové zmesi na konečné použitie

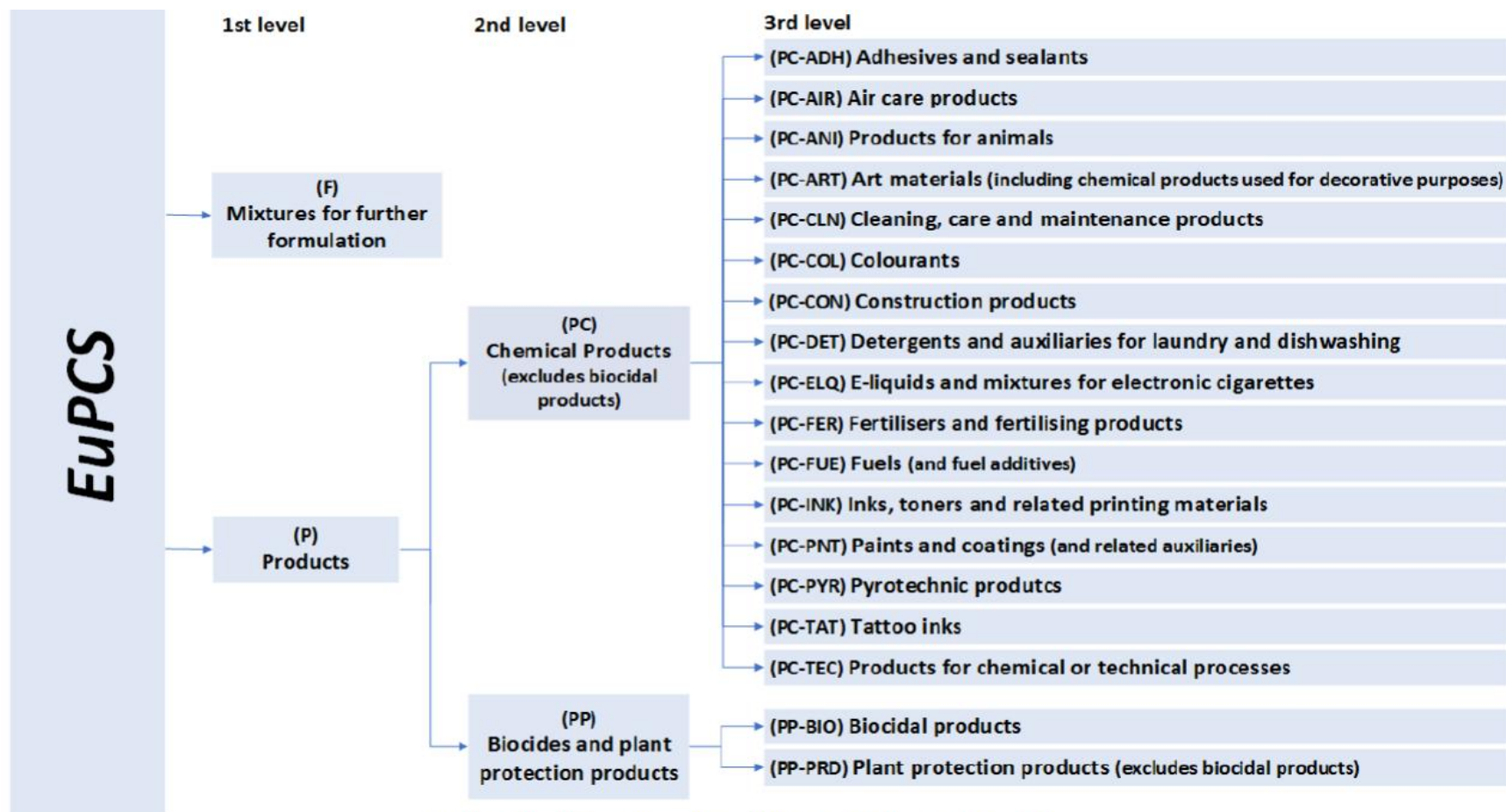


Figure 3: Categorisation of products in the EuPCS to the third level.

Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP

Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling
and packaging (CLP) of substances and mixtures

Version 1.0
February 2019

Activity	Operator	Legal obligation to submit information? (duty holder/submitter)?	Why?	Obligations along the supply chain	Options
Import	Importer	Yes	Legal text	<p>The mixture may be placed on the market in different Member States by distributors, who may possibly rebrand or relabel the product.</p> <p>[*]</p>	<p>A company may rely on their supplier (e.g. mother company) or other company to make the submission on their behalf - this submission would include their product details. They remain duty holder (if applicable, i.e. re-packager and re-filler) but they are not the legal entity submitting the information in the submission system. Contractual agreement may be needed between the duty holder and the company preparing the submission on its behalf. This should address all possible scenarios: update responsibilities, access to the file, etc...</p>
Formulation	DU	Yes	Legal text		
Re-packaging	DU	Yes	Activity is a use according to CLP and REACH (Transfer into new/different containers). See also ECHA <i>Guidance for downstream users</i> .		
Re-filling (see also above for re-packaging)	DU	Yes	Activity is a use according to CLP and REACH (Transfer into new/different containers). See also ECHA <i>Guidance for downstream users</i> .		

Toll formulation	DU	Yes	Toll formulators are downstream users. See ECHA <i>Guidance for downstream users</i> .		
Distribution	Distributors	No	Legal text	n/a	[*]
Retail	Distributor (retailer)	No	Storage/placing on the market of mixtures to consumers without performing any activity qualifying as DU activity. See also ECHA <i>Guidance for downstream users</i> . The distributor uses the same UFI as the supplier/duty holder.	n/a	
Re-branding	Distributor	[*]	Actor who applies his own brand to a product that somebody else has manufactured and places the product on the market. The activity is not considered as a DU activity. See also ECHA <i>Guidance for downstream users</i> .	n/a	

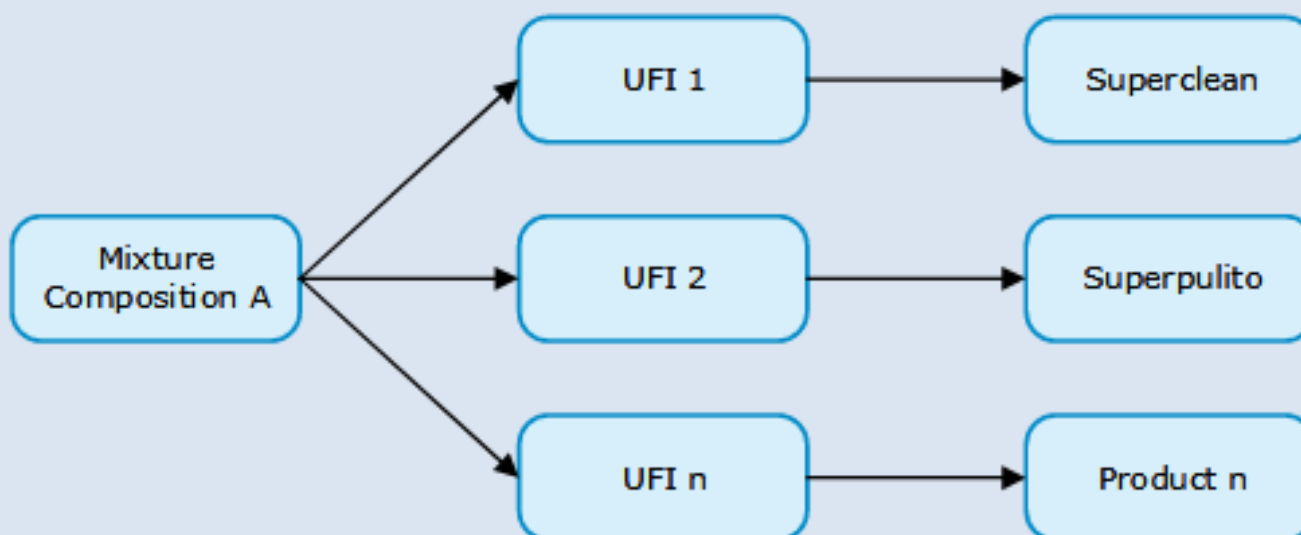
Re-labelling	Distributor	[*]	Actor that affixes the label to a mixture that somebody else has already labelled. The activity is not considered as a DU activity. See also ECHA <i>Guidance for downstream users</i> .	n/a	
Commercial representative (=consultant)	The commercial representative is assigned the task to submit in the name and on behalf of the duty holder (DU, importer).	No	Legal text	Need for a contractual agreement (mandate).	

[*] **N.B.:** The current version 1 of the guidance does not cover the obligations in relation to the distribution of the mixture downstream (e.g. re-labelling and re-branding). The Guidance will be updated as soon as the ongoing discussions are concluded.

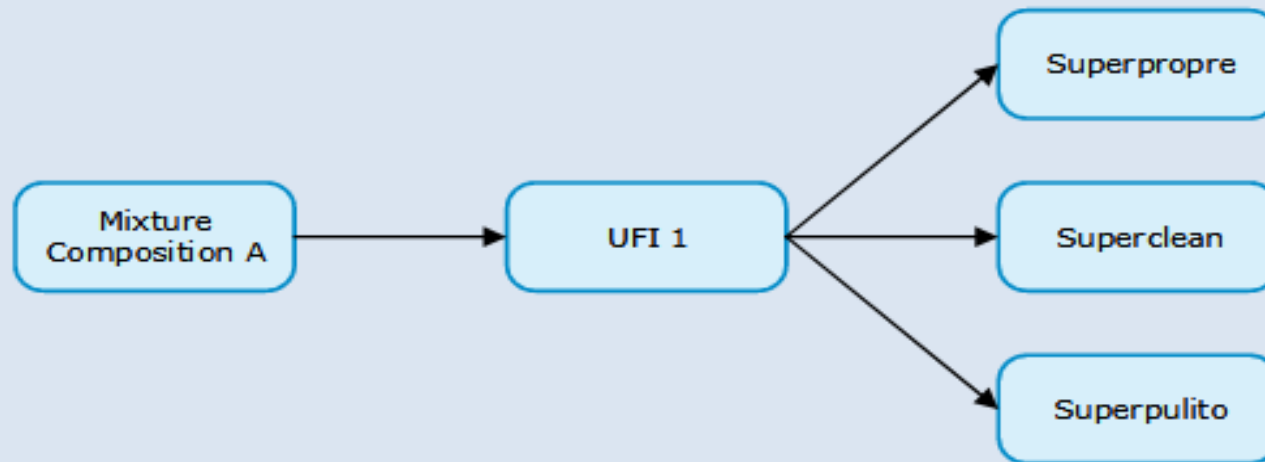
Example 6: 1 Mixture composition– 1 UFI – 1 product placed on the market ("Superclean")



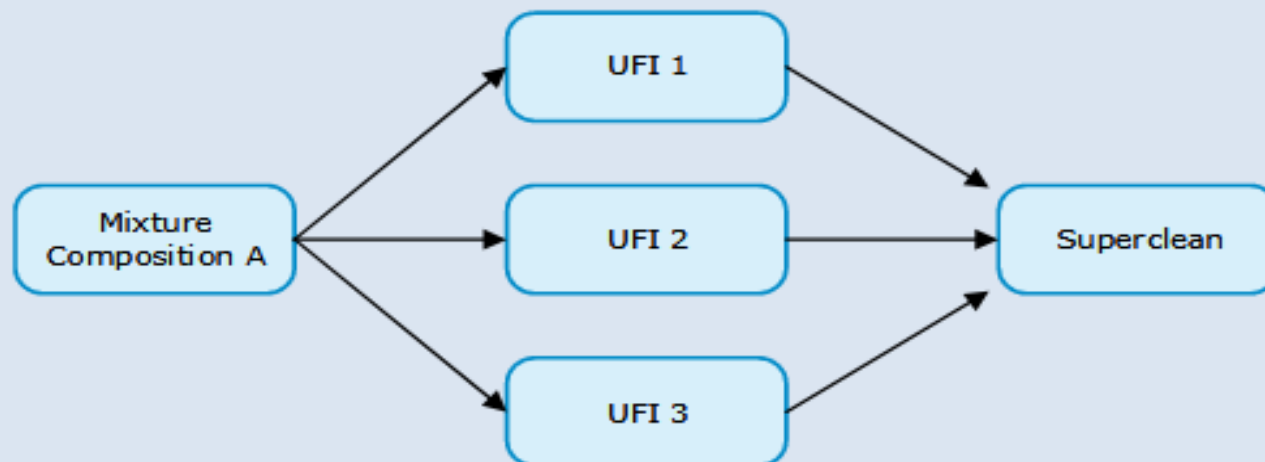
Example 7: 1 Mixture composition– 2 or more UFIs – 2 or more products placed on the market with same composition



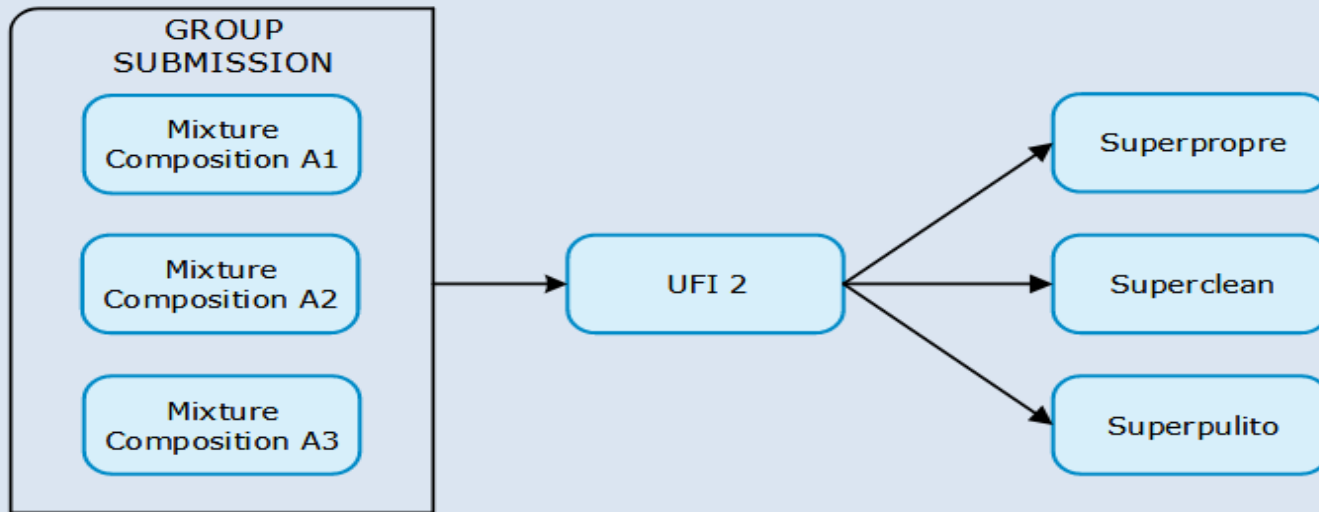
Example 8: 1 Mixture composition – 1 UFI – 3 products placed on the market



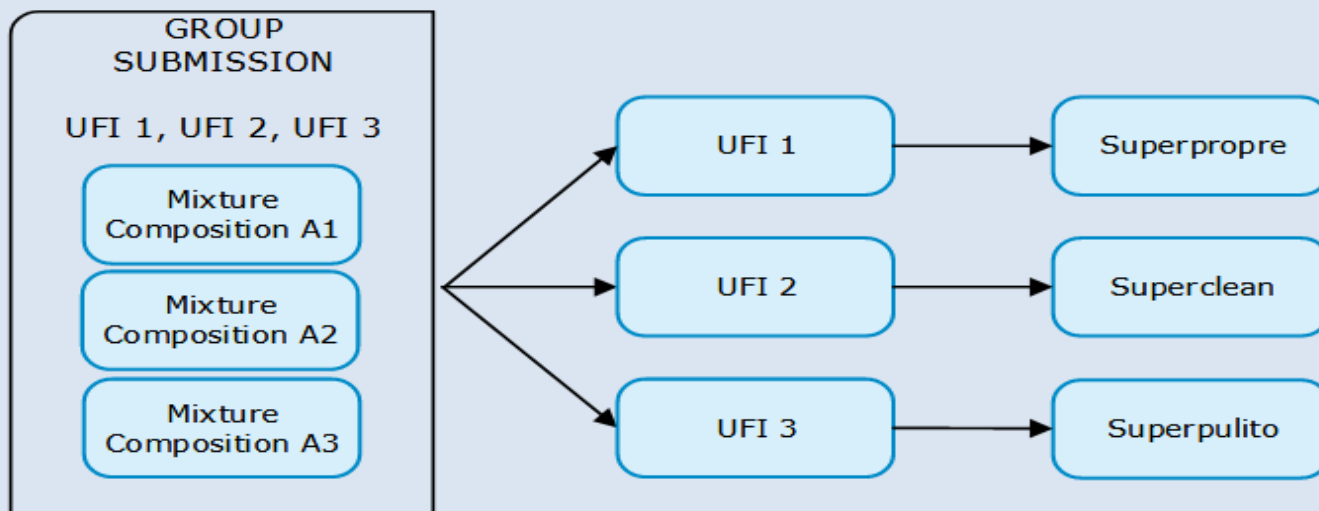
Example 9: 1 Mixture composition – 2 or more UFI – 1 product placed on the market



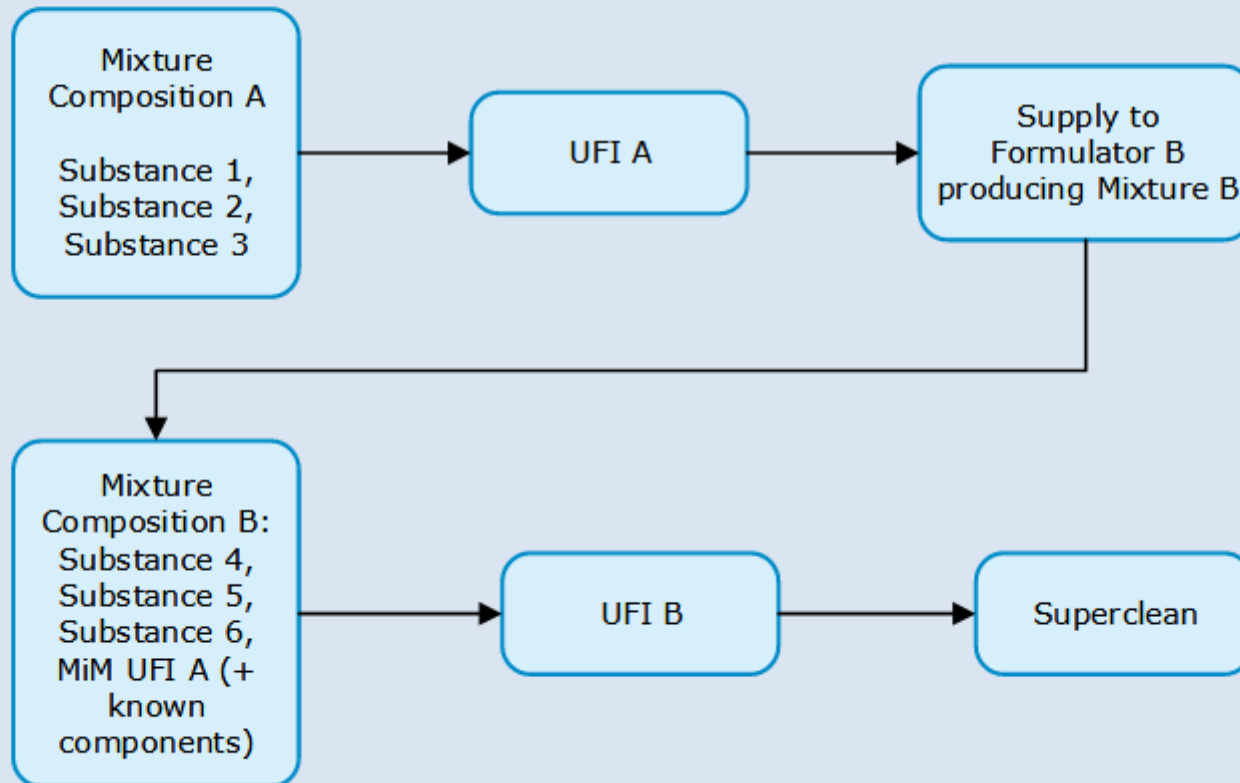
Example 10: Three similar mixtures (1 Group submission) - one UFI, one or more products placed on the market



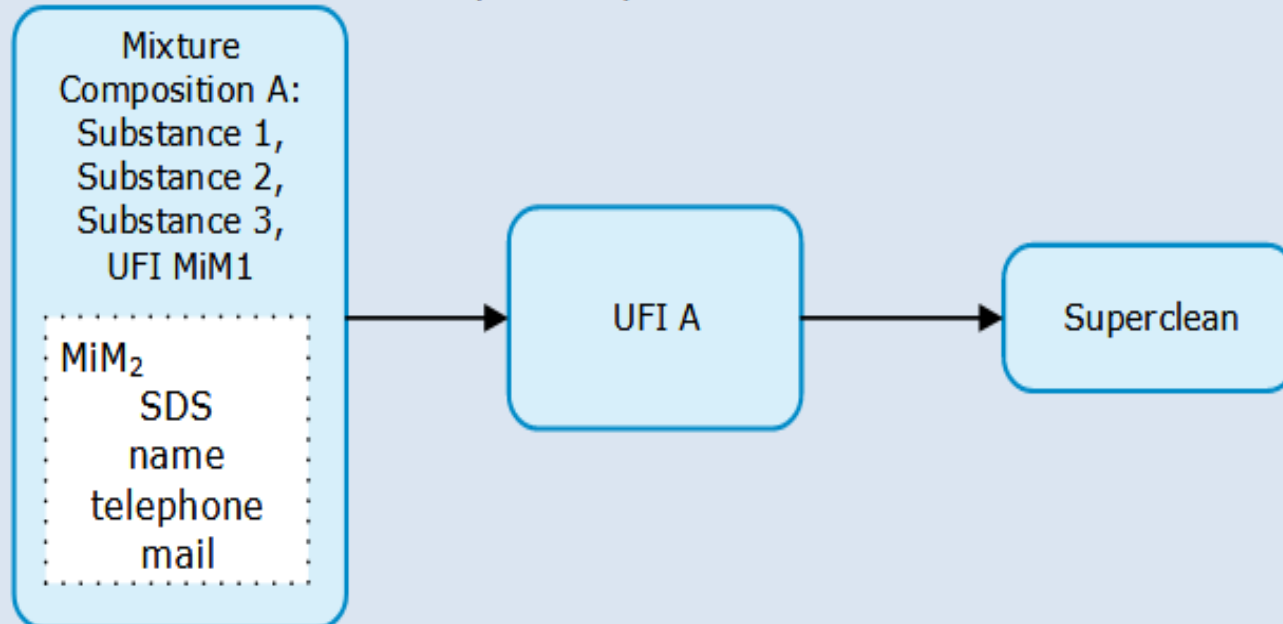
Example 11: Three similar mixtures (1 Group submission) - several UFIs, one or more products placed on the market.



Example 12: 1 Mixture (with 1 MiM identified via its UFI) - 1 UFI for the mixture- 1 product placed on the market

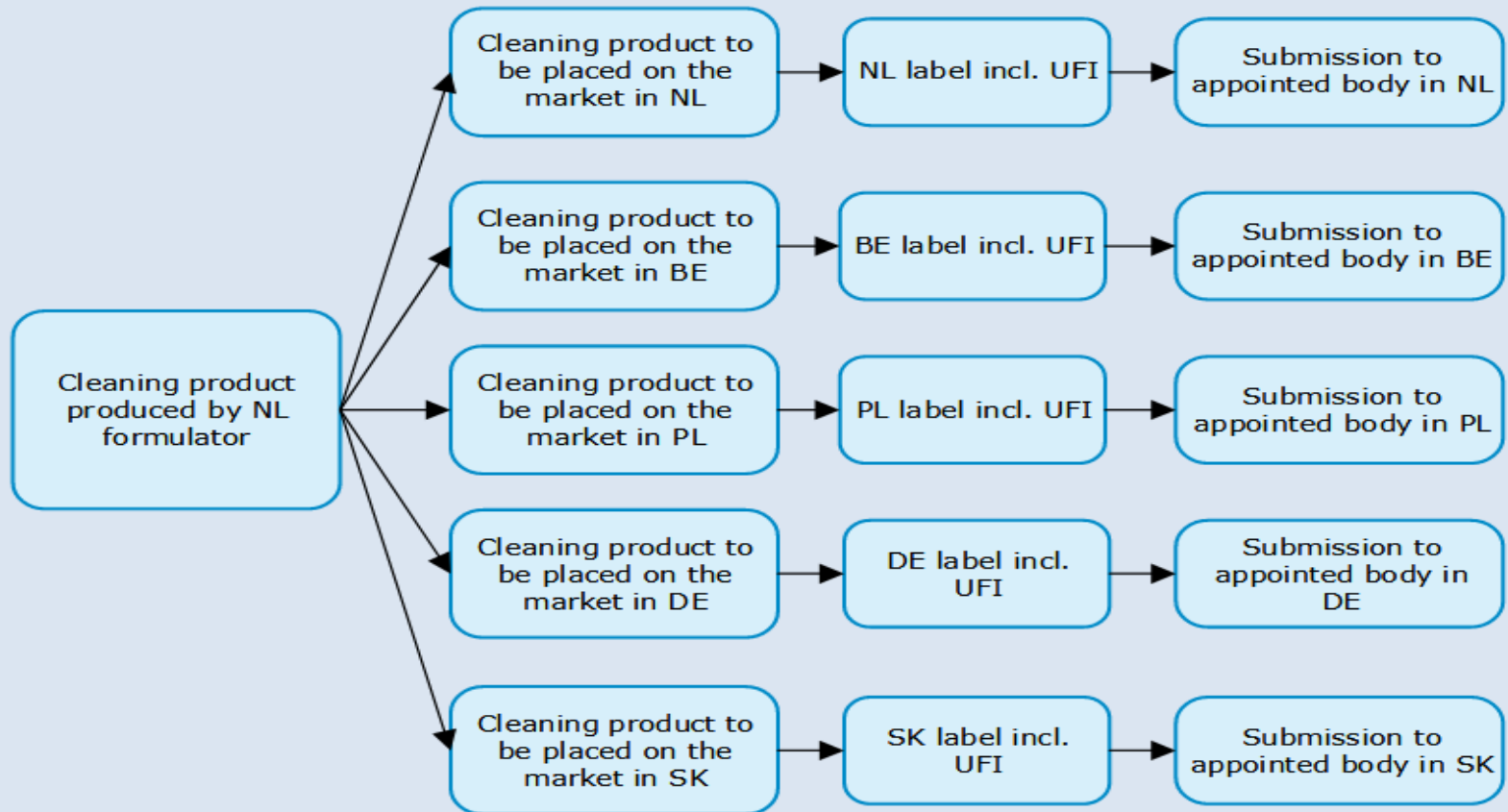


Example 13: 1 Mixture (with 2 MiMs, the first identified via its UFI, the second via its SDS) -
1 UFI for the mixture + SDS MiM – 1 product placed on the market



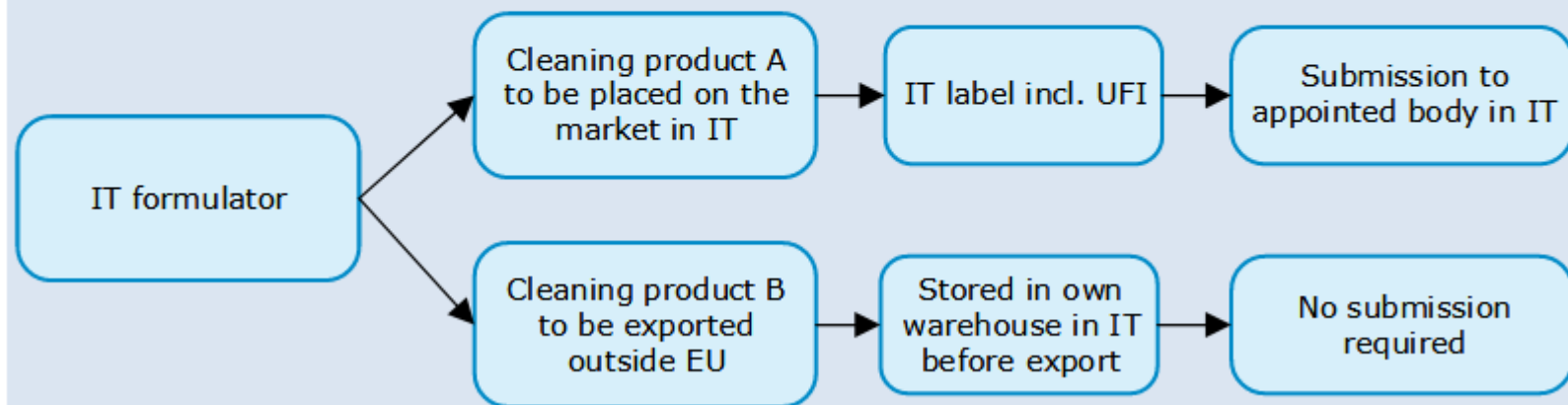
Example 3: Mixture placed on the market in several Member States

A company in the Netherlands formulates a cleaning product under the company brand name. The cleaning product is classified and labelled as flammable and irritating to the skin; it is sold in the Netherlands as well as to distributors in Belgium, Poland, Germany and Slovakia. The Dutch formulator must thus submit information in accordance with CLP Article 45 and Annex VIII to the appointed bodies in these five countries in their official language or in the language(s) as requested by the Member State in which the mixture is placed on the market. In case the mixture is placed on the market in different packaging in the different Member States, the information of the packaging relevant in each Member State must be given in the specific submissions.



Example 5: Formulation, mixture to be placed on the market outside EU

A formulator in Italy formulates two lubricant products (product A and product B) which are classified for aspiration toxicity. The lubricant B is exported to Turkey, i.e. out of the EU. As the data submission requirements under the scope of CLP Article 45/Annex VIII only applies in the EU Member States (and in countries under the EEA agreement) there are no obligations to submit data for product B.



8. Additional support

Below is a list of additional sources of information and support tools, which may be relevant and is currently available:

ECHA Poison Centres Website (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>)

- For 'News' updates on the ECHA poison centre project
- Frequently asked Q&As which are regularly updated on a range of Annex VIII related topics
- UFI generator and the user guide in all EU languages
- PCN format and support documentation (including data model)
- Tools for the preparation and submission of information
- European product categorisation system and manual
- Targeted support pages e.g. for industry ("Step for industry" which supports in fulfilling the obligations step by step).

ECHA Website, support section (<https://echa.europa.eu/support>), which contains a range of support material besides the Guidance, including:

- Webinars
- Animations
- Publications e.g. 'In brief' material
- Helpdesk support

National Helpdesks

National Helpdesks have been established as the first point of contact for questions on regulatory advice in your own language. You can find more details on your National Helpdesk here: <https://echa.europa.eu/support/helpdesks>

https://www.youtube.com/watch?v=BkhjqpTyc_w&feature=youtu.be

Ďakujem za pozornosť