

Naj bodo kemijske zakonodajne zahteve vaša konkurenčna prednost!



Tim Bencik, svetovalec za kemikalije

UFI in PCN ter izzivi v praksi

Pregled najpogostejših zapletov in težav na področju UFI kod
in PCN prijav

Ljubljana, november 2024

Razlaga kratic UFI in PCN

- UFI: enolični identifikator formule (Unique Formula Identifier)
 - 16-mestna alfanumerična koda
 - Centru za zastrupitev omogoča identifikacijo zmesi
 - Brez opravljene PCN prijave nima nobenega pomena
 - Je obvezen element pri PCN notifikaciji in na etiketi/varnostnem listu
- PCN: prijava centru za zastrupitve (Poison Centre Notification)
 - Proces posredovanja podatkov o zmesih centrom za zastrupitve v Evropi
 - Zahtevani so podatki o sestavi in nevarnosti zmesi
 - Prijavo se lahko izvede iz Chemiusa



Pregled zakonskih zahtev za PCN

- Zahteva za UFI in PCN izhaja iz 45. člena uredbe CLP, z namenom zagotavljanja nujne zdravstvene pomoči, zaradi dajanja nevarnih zmesi v promet
- Zahteve, pogoji in izjeme so natančno definirane v Prilogi VIII uredbe CLP in pripadajočih smernicah
- Smernice na 123-ih straneh zelo podrobno opisujejo postopek, zahtevano dokumentacijo in izjeme za predložitev PCN prijave
- V splošnem velja, da je potrebno opraviti PCN prijavo in na proizvod dodati UFI kodo za vse zmesi, ki so razvrščene na podlagi fizikalnih ali zdravstvenih učinkov, torej se označujejo s stavki **H2XX** in **H3XX**



Kdo in kdaj je zavezanec za PCN?

Kdo: Podjetje v **EU**, ki prvo daje nevarne zmesi na trg v posamezni državi v Evropski uniji

Kdaj: Pred prvim dajanjem na trg (uvoz, proizvodnja) posamezne zmesi in ob **spremembah**



Zapletenost dobavnih verig

Podjetja izven EU ne morejo urediti PCN prijav

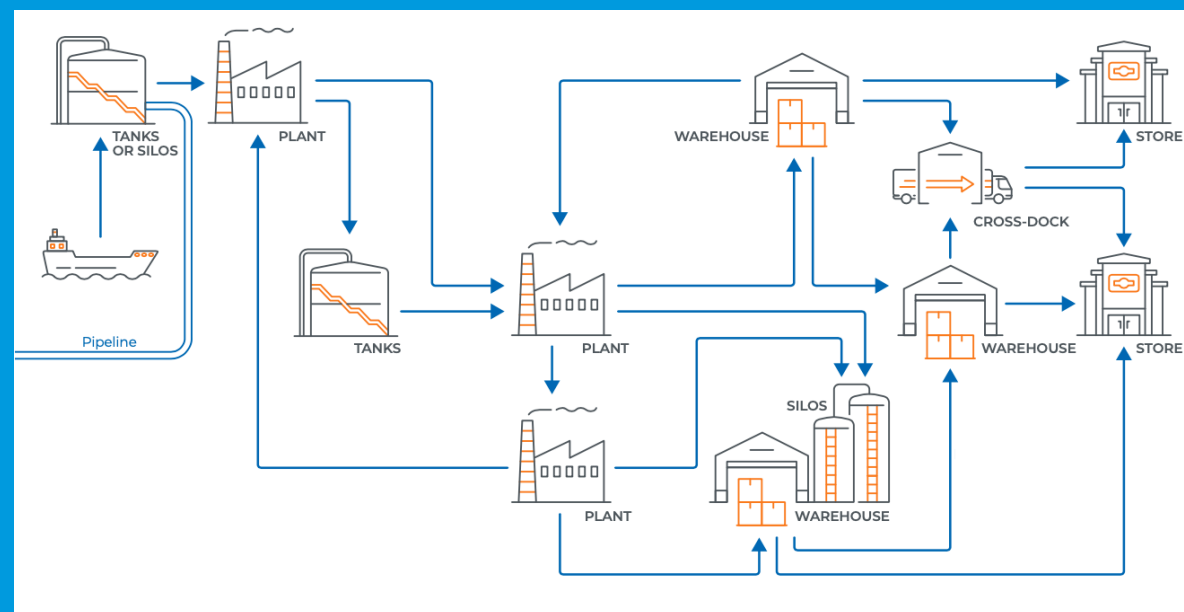
Centri za zastripitve v EU niso povezani in se vsaka država obravnava ločeno!

Nov trg pomeni novo zahtevo za PCN!

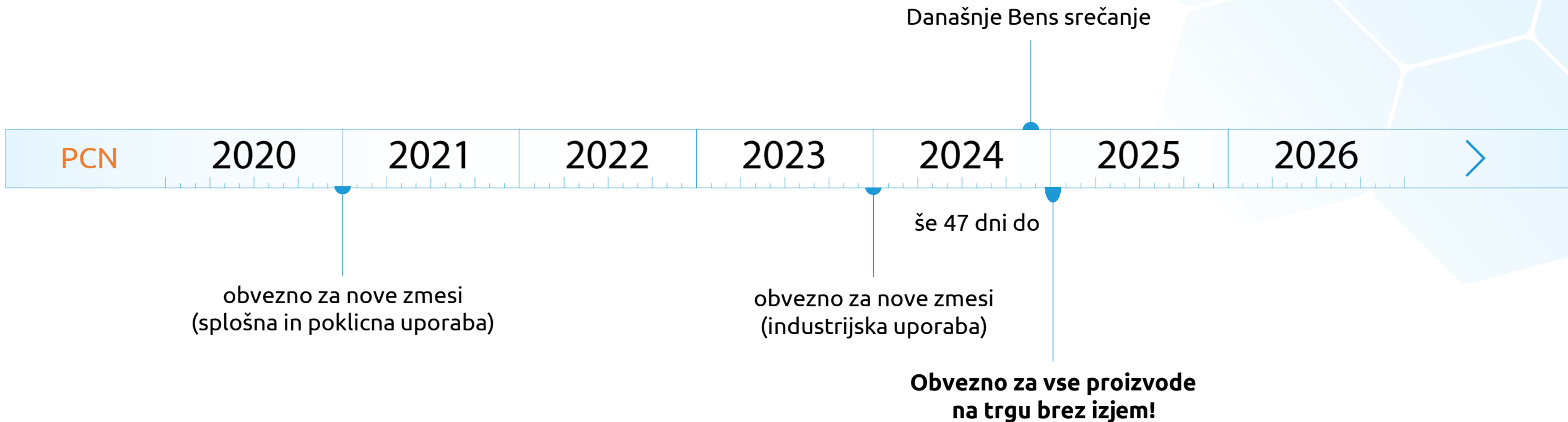
Teorija:



Praksa:



Časovnica in roki za obvezno PCN prijavo



Prehodno obdobje se izteče s 1.1.2025!

- **Prijava v ISK pred 1.1.2021 za splošno in profesionalno uporabo ali 1.1.2024 za industrijsko uporabo ne bo več zagotavljala prehodnega obdobja.**

Primerjava zahtev za ISK in PCN

	ISK	PCN
Tip kemikalije	snovi in zmesi	samo zmesi
Razvrstitev	vse nevarno razvrščene	razvrščene s H2XX in H3XX
Uporaba	izvzeti so določeni tipi izdelkov (biocidi, FFS-ji, sveče, ...)	za vse uporabe zmesi
Kdaj	prijava pred dajanjem na trg	prijava pred dajanjem na trg
Informacije	sestava, nevarnost in uporaba	sestava, nevarnost in uporaba
Zakonodaja	Slovenska nacionalna	EU CLP uredba
Sedež podjetja	v Sloveniji	znotraj EU
Strošek prijave	10 € (Chemius Expert ali svetovalec za kemikalije) / 20 €	88,56 € (Chemius Expert) / 230 €

Kako preveriti, če je bila PCN prijava opravljena?

Primer BENSANOL:

Flam. Liq. 2; H225 Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.
Eye Irrit. 2; H319 Povzročča hudo draženje oči.



NEVARNO



Go to search [View Validation report](#)

Submission status: Succeeded ✓

Dossier type:	CLP Poison centres notification	Submitted by:	Tim Bencik
Submission number:	SDE842118-37		BENS Consulting d.o.o.
Submitted IUCLID version:	6_6		

Submission information	Recipients (Member States - market placement)
PCN number	Slovenia
Mixture name	Razkužilo BENSANOL
Dossier name	Razkužilo BENSANOL
Dossier UUID	
File name	
Notification type	Initial notification
Type of submission	

Product information	Submission events
Use type	Consumer, Professional
Name(s)	Razkužilo BENSANOL
Identifier(s)	5FK4-C3AV-C00F-13Q4
	24/01/2024 10:06 Dossier submitted
	24/01/2024 10:07 Dossier passed validation checks

Širok nabor možnih pristopov

Enak UFI lahko razkrije, da gre za isto sestavo zmesi

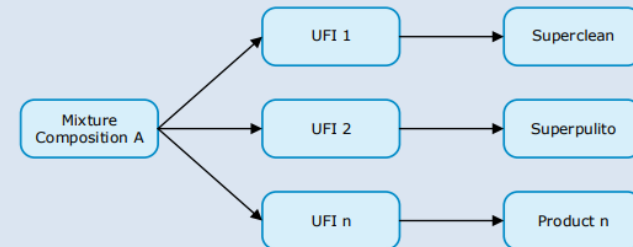
UFI lahko razkrije davčno številko podjetja, saj obstaja UFI decoder

Različna podjetja izbirajo različne pristope

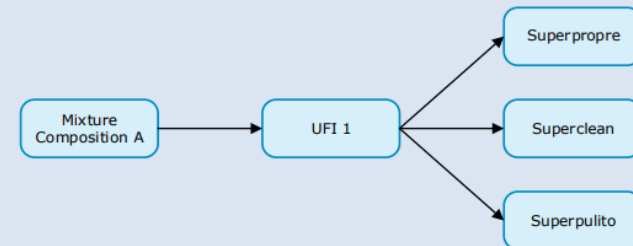
Doslednost lahko odpravi številne težave

Enostavna rešitev glede unikatnih UFI kod v Chemiusu

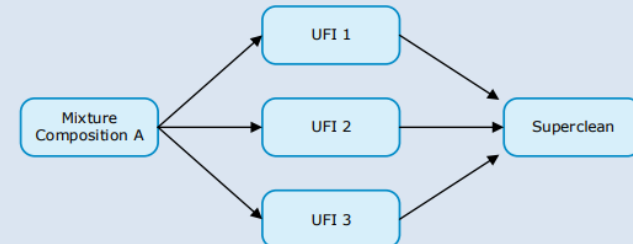
Example 8: 1 Mixture composition – 2 or more UFIs – 2 or more products placed on the market with same composition



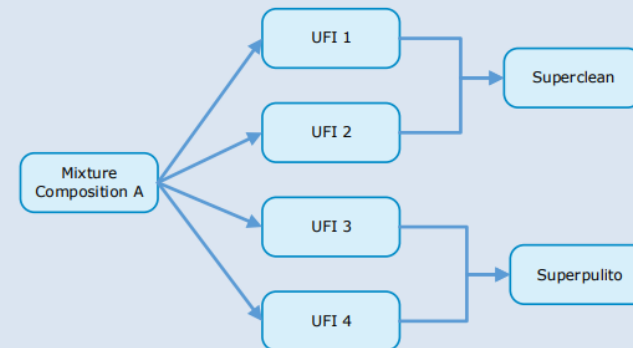
Example 9: 1 Mixture composition – 1 UFI – 3 products placed on the market



Example 10: 1 Mixture composition – 2 or more UFIs – 1 product placed on the market



Example 11: 1 Mixture composition – 2 or more UFIs – 2 products placed on the market



Priprava delovnih raztopin v proizvodnji

Zmesi, si so na voljo delavcem v proizvodnji morajo biti ustrezno označene, da omogočajo varno delo

Z vodo razredčena surovina predstavlja novo zmes

Delovna raztopina v proizvodnji ne potrebuje UFI/PCN

Skladiščenje kemikalije pomeni zahtevo po ustreznem CLP označevanju

Če se delovne raztopine predajo drugemu podjetju, pa to pomeni zahtevo po UFI /PCN



Težave z validacijskimi pravili

Pri oddaji dosjeja se preverja skladnost dosjeja z zakonskimi zahtevami preko avtomatskih validacijskih pravil

Določena pravila so obvezna (BR opozorila), druga pa kakovostna (QLT opozorila)

Pri kakovostnih validacijskih pravilih lahko prihaja do primerov, ko jih ni vedno možno odpraviti

Najpogostejši primer je pri uvozu surovine z neznan sestavo iz drugih držav v EU

TJX243212-20  S2S		29/05/2024 16:54	
PCN number	7dbd20ac-c473-4bef-b8f7-5cc2acc5ec	UFI(s)	040V-QW5A-4C0R-95TP
Names		Dossier UUID	ec714667-3346-4044-ab95-40a63bd3
		Market areas	DE,NO,BE,FI,PT,BG,DK,LT,LU,HR,LV,FR,HU,SE,SI,SK,IE,...
KVM258789-7  S2S		20/02/2024 09:24	
PCN number	b2a3176f-1596-40af-988a-0f5dda098a	UFI(s)	EA70-N05J-500A-29J4
Names		Dossier UUID	df1121a6-fb3e-4ee7-8e91-a2e209d2
		Market areas	IE
KVM253930-0  S2S		20/02/2024 09:12	
PCN number	7c5ab472-7757-4ac3-92b6-ff9a85539b	UFI(s)	WG70-N0JA-S009-DYQ8
Names		Dossier UUID	8c0fd8ac-3190-4925-99b6-b5922230
		Market areas	IE

BR556

Total concentration of the mixture is too low (below 70 %).
If the reported concentration is lower than 70 %, the dossier cannot be accepted.

QLT869

If the MiM does not have UFI and is instead identified with providing the available component(s) of the composition, then the legal entity in the 'Suppliers' record should be from EU country. Please note that the responsibility for mixtures imported into the EU remains on the importer.

QLT624

If the MiM does not have UFI and is instead identified with providing the available component(s) of the composition, then the legal entity in the 'Suppliers' record should be different than the Submitting Legal entity (Submitting legal entity is reported in 'Mixture identity and legal submitter' record in the field 'Legal entity owner'.)

Možnosti za proizvajalce izven EU

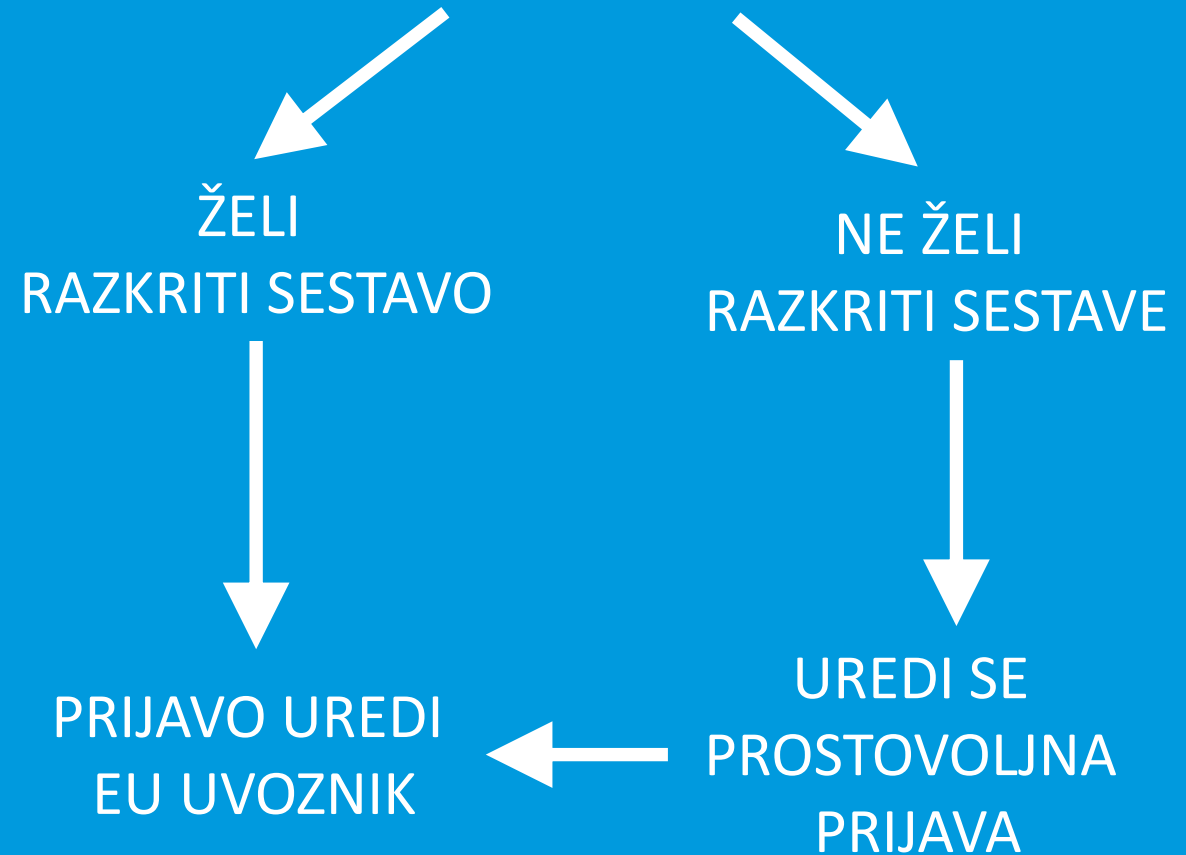
Podjetja izven EU ne morejo opraviti PCN prijav

V vsakem primeru je nosilec dolžnosti prvi uvoznik v EU

Možni različni pristopi zaradi zahteve po razkritju sestave uvozniku

Prostovoljno (Voluntary) prijavo lahko uredimo za proizvajalca izven EU na BENS Consulting-u

PROIZVAJALEC IZVEN EU

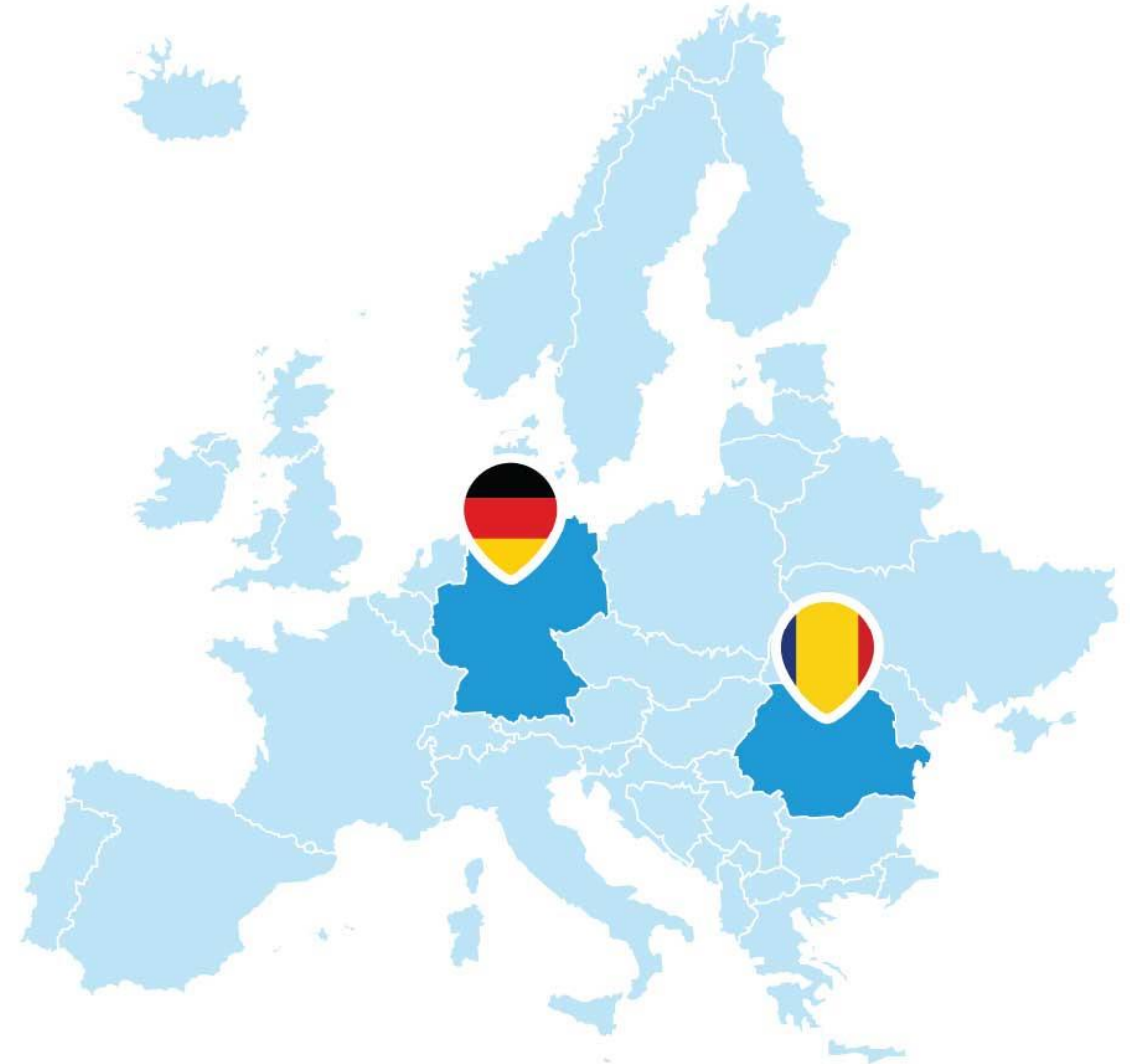


Povratne informacije s strani pristojnih organov

Določene države (Nemčija, Madžarska) aktivno preverjajo vsebino oddanih PCN prijav in zahtevajo popravke ali obrazložitve

Določena država nima še niti povezanega sistema z ECHO (Bolgarija)

Marsikatera država nima interesa izvajati pregleda oddanega dosjeja (Romunija) ali komunicirati v angleščini



Inšpekcijski nadzor

Ustreznost UFI in PCN preverja inšpektor za kemikalije

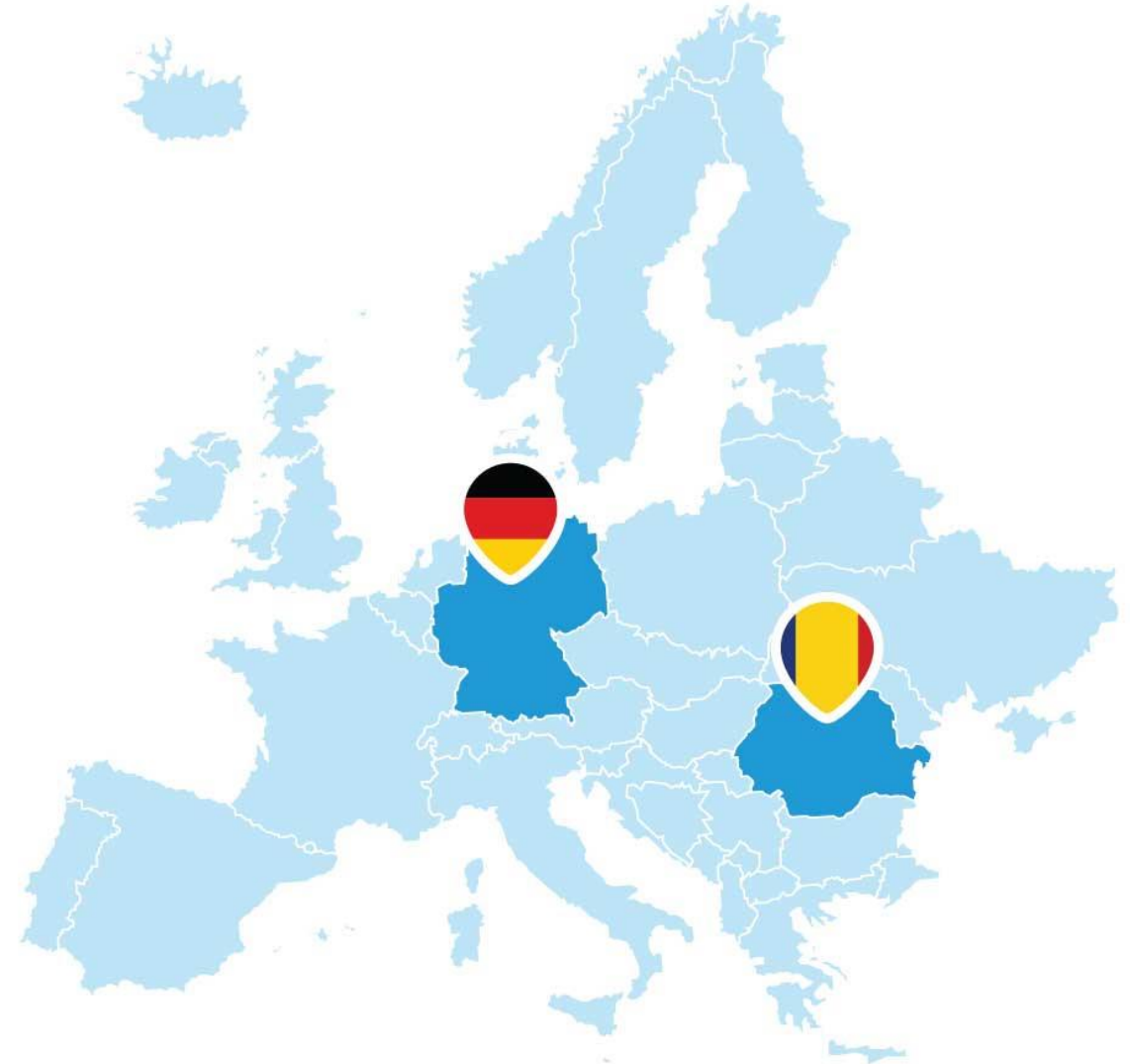
V 2025 bo poostren nadzor

Globa za [prekršek](#) znaša:

- med 1.000 € - 20.000 € za podjetje in 200 € - 1.000 € za odgovorno osebo če gre za d.o.o.
- med 500 € - 10.000 € če gre za s.p

Bistvene razlike v pristopih med posameznimi državami

Slovensko podjetje lahko obravnava le slovenska inšpekcija



Ne zamudite roka za PCN prijave!

