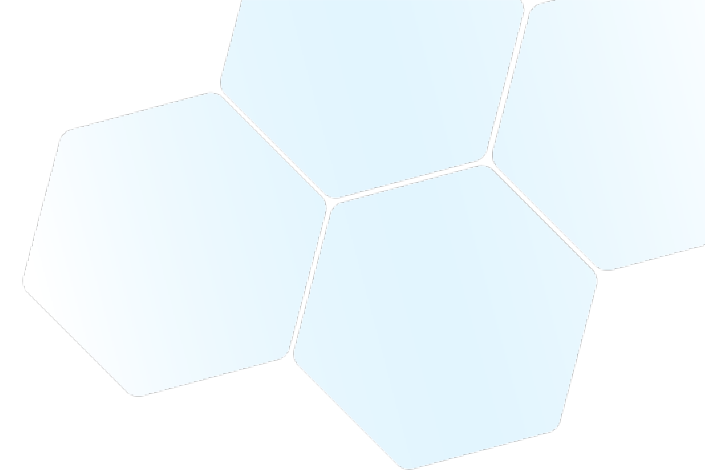


Naj bodo kemijske zakonodajne zahteve vaša konkurenčna prednost!

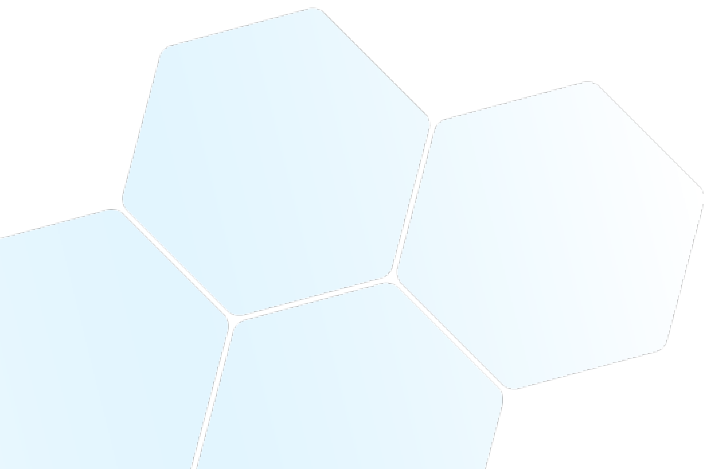


Tim Bencik, svetovalec za kemikalije



PCN in UFI v Chemiusu

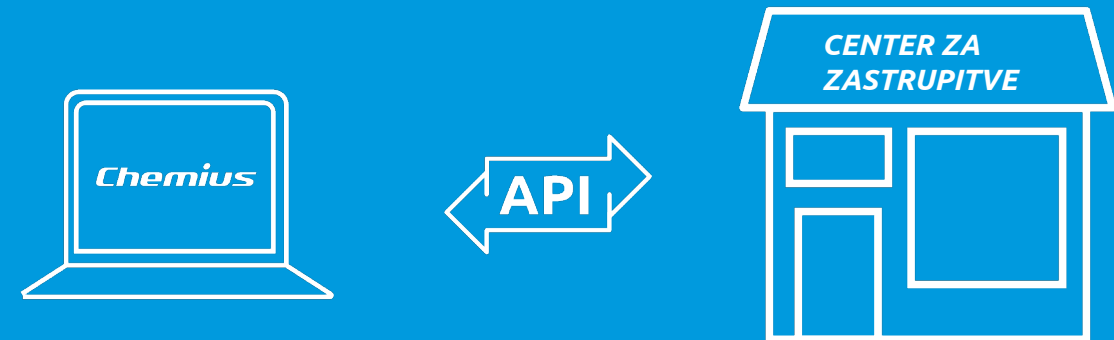
Pregled zakonskih zahtev
in prednost ureditev PCN notifikacij s Chemiusom



Razlaga kratic UFI in PCN

- UFI: enolični identifikator formule (Unique Formula Identifier)
 - 16-mestna alfanumerična koda
 - Vezana je na točno določeno formulacijo in jo povezuje s PCN prijavo
 - Brez opravljene PCN prijave nima nobene vrednosti
 - 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
 - Možna neposredna prijava iz aplikacije Chemius



Pregled zakonskih zahtev za PCN in UFI

- Zahteva za UFI in PCN izhajata 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 in zahtevane informacije za predložitev PCN notifikacije
- V splošnem velja, da je potrebno opraviti PCN notifikacijo in na etiketo dodati UFI kodo za vse zmesi, ki so razvrščene na podlagi fizikalnih ali zdravstvenih učinkov, torej se označujejo s stavki **H2XX** in **H3XX**



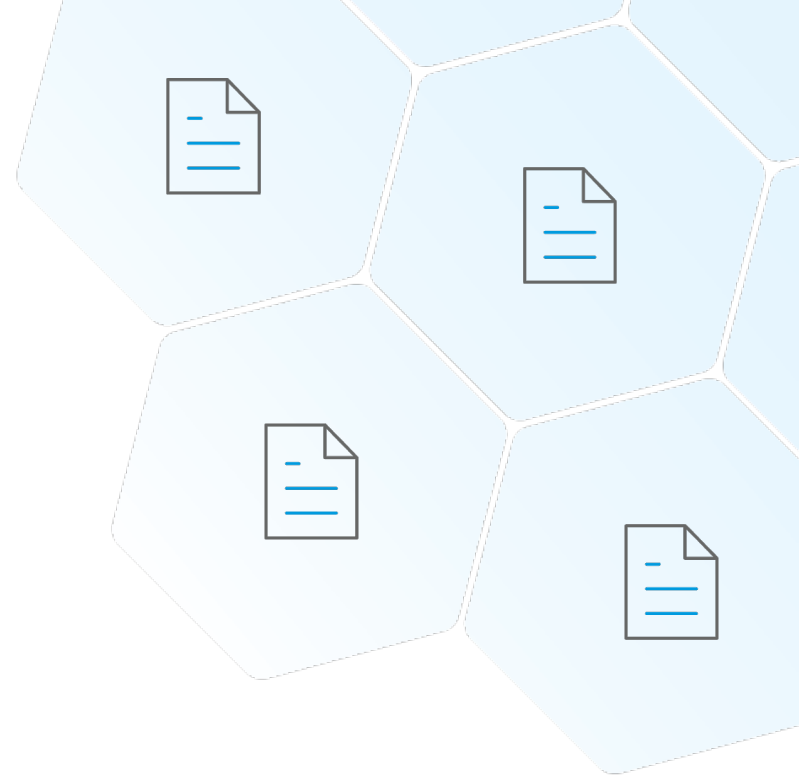
Kdo in kdaj je zavezanec za PCN in mora dodati UFI na etiketo?

Kdo: Podjetje, ki daje nevarne kemikalije na trg v posamezni državi v Evropski uniji

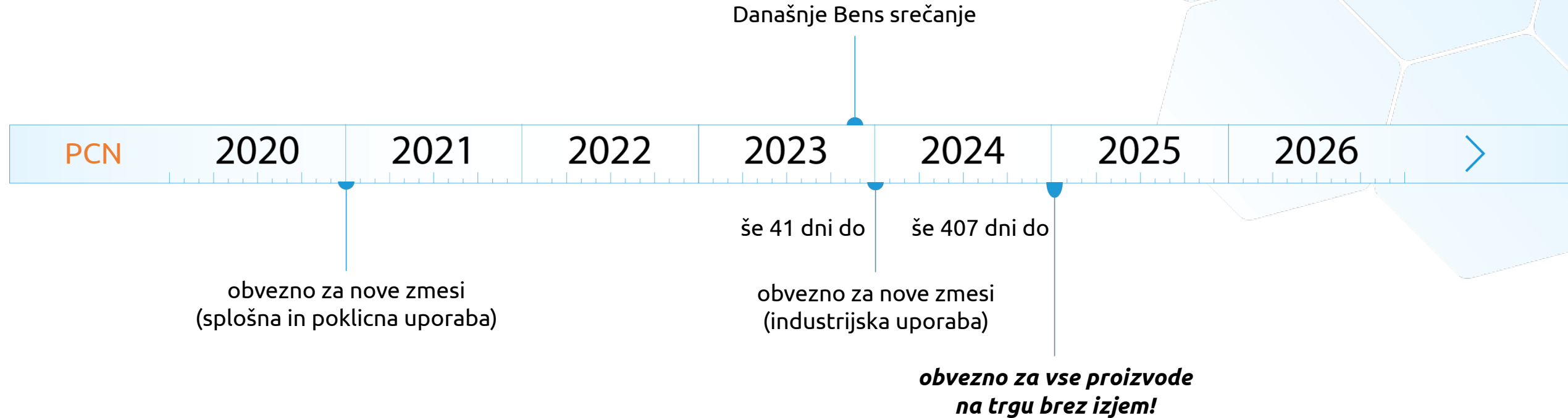
Kdaj: Pred prvim dajanjem na trg (uvoz, proizvodnja) posameznega proizvoda

Pozor: Centri za zastupitve v EU niso povezani in se vsaka država obravnava ločeno!

Nov trg pomeni novo zahtevo za PCN!



Časovnica in roki za obvezno PCN prijavo



Zmesi v prehodnem obdobju so tiste, ki izpolnjujejo vse spodnje pogoje:

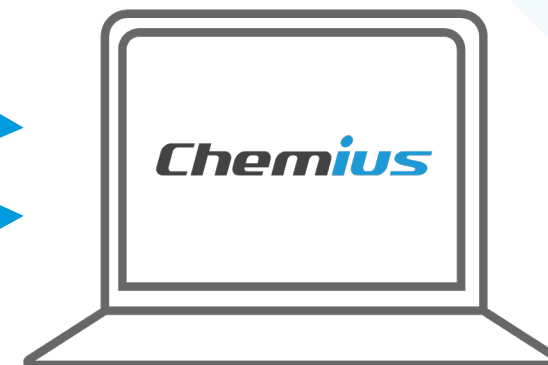
- **Prijava v ISK (oz. nacionalni sistem v drugih državah) pred 1.1.2021 za splošno in profesionalno uporabo ali 1.1.2024 za industrijsko uporabo**
- **Formulacija, trgovska imena in razvrstitev zmesi ostaja enaka**

Vzdrževanje PCN prijav

- Tako kot varnostne liste je potrebno tudi PCN prijave vzdrževati in posodabljati
- Vzroki za spremembe so lahko zakonske narave:
 - spremenjene razvrstitve snovi v novih ATP-jih
 - nove toksikološke informacije
- Spremembe so lahko tudi posledica internega poseganja v proizvoda:
 - sprememba formulacije
 - sprememba ali dodajanje trgovska imena
 - sprememba ali dodajanje embalaže
- Ker je PCN prijava specifična za določno državo, je prodaja proizvoda na novem trgu v EU tudi sprememba, ki zahteva posodobljeno PCN prijavo

Izvedba PCN notifikacije

1. Pridobivanje zahtevanih podatkov
2. Priprava dosjeja
3. Posredovanje dosjeja centrom za zastupitve



1. Pridobivanje zahtevanih podatkov

Skladno z zakonskimi zahtevami, je potrebno pridobiti celoten paket podatkov:

- sestava
- pH, topnost in barva
- toksikološki podatki
- pakiranje
- podatke o uporabi
- države za prijavo

Zahtevani podatki				Komentar
1. Sestava proizvoda				Podatki v oddelku 3 morajo biti pravilno navedeni: ES in/ali CAS in/ali REACH številka, točna koncentracija sestavine (% , ppm, g/L) ter razvrstitev in označitev sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008. Če ima sestavine mejne vrednosti, se pripišejo tudi te.
Ime sestavine	CAS/EC	Točna koncentracija sestavine [% m/m ali/vin g/l]	Razvrstitev in označitev sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP)	
1. ...				
2. ...				
2. Podatki v 9. oddelku varnostnega lista				Obvezne informacije v oddelku 9 so <u>vrednosti pH</u> , če je izdelek topen v vodi: <u>barva</u> , ki se izbere s priloženega seznama; <u>topnost / ne-topnost</u> proizvoda v vodi.
- pH vrednost				
- barva				
- topnost				
3. Uporaba izdelka				Uporaba izdelka je lahko <u>industrijska</u> , <u>splošna</u> ali <u>profesionalna</u> . Hkrati je mogoče naštetih dve ali več uporab.
4. Embalaža in embalažne enote				Za vsak izdelek posebej je potrebna embalaža (steklenica, plastična posoda, kartuša, ..) in embalažna enota (g, mL, ...)
5. Države za prijavo				V katere države želite prijaviti izdelek (EU, EEA, EU/EEA).

2. Priprava dosjeja za proizvod

Podatki o sestavi se enostavno vnesejo v Chemius

Prednost: Pri pripravi varnostnih listov so podatki o sestavi že vneseni in zahtevana območja za PCN izračuna Chemius avtomatsko

Home | Products | Product Overview | Edit Product
Razkužilo BENSANOL, BENS consulting d.o.o., ID: 35239

To apply changes [finalize the product](#)

Basic 2 Composer 3 Parameters 4 Health & Safety 5 Files 6 Preview

Material composer

<input type="checkbox"/>	Component	Include on SDS	Content %	Range %	PCN Range %	Hazards	
<input type="checkbox"/>	ethanol CAS: 64-17-5, EC: 200-578-6, Index: 603-002-00-5, REACH:	<input checked="" type="checkbox"/> YES	70.000	70	63.3-70	H225, H319	
<input type="checkbox"/>	Water CAS: 7732-18-5, EC: 231-791-2, Index: -, REACH:	<input type="checkbox"/> NO	19.990	15-20	16.5-19.		
<input type="checkbox"/>	isopropanol CAS: 67-63-0, EC: 200-661-7, Index: 603-117-00-0, REACH:	<input checked="" type="checkbox"/> YES	5.0000	2.5-5	4-5	H225, H319, H336	
<input type="checkbox"/>	glycerin CAS: 56-81-5, EC: 200-289-5, Index: -, REACH:	<input type="checkbox"/> NO	5.0000	2.5-5	4-5		
<input type="checkbox"/>	denatonium benzoate CAS: 3734-33-6, EC: 223-095-2, Index: -, REACH:	<input checked="" type="checkbox"/> YES	0.01000	<0.1	0-0.01	H302, H315, H318, H332, H412	

Search substances by name, CAS, EC, index, REACH or hazards ... 0.0000 Content % [+ Add to material](#)

2. Priprava dosjeja za proizvod

Podatki o pH, topnosti in barvi se vnesejo v Chemius

Prednost: Pri pripravi varnostnih listov so podatki o pH, topnosti in barvi že vneseni v Chemius

Home | Products | Product Overview
Razkužilo BENSANOL

Detail | **Safety Data Sheet** | Technical Data Sheet | Label

Preprečiti izpustitev v vodotoke, kanalizacijo ali podtalnico.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16.

ODDELEK 9: FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih
Podatki, pomembni za zdravje ljudi, varnost in okolje

| | |
|--|----------------|
| Agregatno stanje | tekoče |
| Barva | brezbarvna |
| Vonj | značilen |
| pH | 6, konc. 100 % |
| Tališče/ledišče | Ni podatkov. |
| Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti | Ni podatkov. |
| Plamenišče | < 60 °C |
| Temperatura samovžiga | Ni podatkov. |
| Temperatura razpadanja | Ni podatkov. |

2. Priprava dosjeja za proizvod

Toksikološki podatki se vnesejo v Chemius

Prednost: Pri pripravi varnostnih listov so toksikološki podatki že vneseni v Chemius

ODDELEK 11: TOKSIKOLOŠKI PODATKI

11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

(a) Akutna strupenost

Ni podatkov.

Dodatne informacije

Ni razvrščen kot akutno toksičen.

(b) Jedkost za kožo/draženje kože

Ni podatkov.

Dodatne informacije

Proizvod ni razvrščen kot dražilen za kožo.

(c) Resne okvare oči/draženje

Ni podatkov.

Dodatne informacije

Povzroča hudo draženje oči.

(d) Preobčutljivost pri vdihavanju ali preobčutljivost kože

Ni podatkov.

Dodatne informacije

Ni razvrščen kot kemikalija, ki povzroča preobčutljivost.

2. Priprava dosjeja za proizvod

a) Na podlagi davčne številke se generira UFI koda

b) Podatki o pakiranju se vnesejo v Chemius

Prednosti: Možno je generiranje UFI kod neposredno v Chemiusu

UFI koda se prikaže na varnostnem listu in etiketi

MAIN PRODUCT SYNONYM - 35239 Main synonym | Show all synonyms on SDS

Synonym name Supplier Type

Poison center notification for EU

Vat Number → Formula ID - or - UFI number →

1. Article

Product code Description Packaging Size unit

Articles (1) Show all product codes on SDS | + Article

2. Priprava dosjeja za proizvod

a) Vnesejo se podatki o uporabi

b) Določijo se države za notifikacijo

Prednost: Zahtevani podatki se shranijo v Chemiusu

RAZKUŽILO BENSANOL
ID: 35239

[PREVIEW REPORT](#) | [.J6Z](#) | [REPORT TO PCN](#)

UFI numbers:
5FK4-C3AV-C00F-13Q4

- Razkužilo BENSANOL, BENS consulting d.o.o.

Legal entity
Submitter *
BENS consulting d.o.o.

Voluntary submission

Emergency contact
First name *
Tim

Last name *
Bencik

Company *
BENS consulting d.o.o.

a) Additional parameters
Use type *
 Professional
 Consumer

Main intended use *
PP-BIO-1 Biocidal products for human hygiene

Other intended Use
select

b) Countries and settings
Select countries that you want to report to PCN *
 Slovenia

3. Posredovanje dosjeja centrom za zastupitve

Klikne se [REPORT TO PCN](#)

Prednost: Potreben je le en klik



15

RAZKUŽILO BENSANOL
ID: 35239

[PREVIEW REPORT](#) [.16Z](#) [REPORT TO PCN](#)

UFI numbers:
5FK4-C3AV-C00F-13Q4

- Razkužilo BENSANOL, BENS consulting d.o.o.

Legal entity
Submitter *
BENS consulting d.o.o. Voluntary submission

Emergency contact
First name * Tim Last name * Bencik
Company * BENS consulting d.o.o.

Additional parameters
Use type *
 Professional
 Consumer
Main intended use *
PP-BIO-1 Biocidal products for human hygiene
Other intended Use
select

Countries and settings
Select countries that you want to report to PCN *
 Slovenia



3. Posredovanje dosjeja centrom za zastupitve

Rezultat je opravljena PCN notifikacija

Prednost: Podatki o uspešno opravljeni PCN notifikaciji se prikažejo v Chemiusu



The screenshot shows the Chemius submission status page. At the top right, the status is 'Succeeded' with a checkmark icon, circled in red. Below this, submission details are listed: Dossier type (CLP Poison centres notification), Submission number (UHP821264-13), Submitted IUCLID version (6_6), Submitted by (Anže Križ), and the company name (BENS Consulting d.o.o.).

The page is divided into three main sections:

- Submission information:** Lists PCN number (4df55912-73a1-457d-ae39-4f4b1deca792), Mixture name (Razkužilo BENSANOL), Dossier name (Razkužilo BENSANOL), Dossier UUID (b1445a1f-56fa-455b-a914-2b27b2a33a39), File name (917D1B4A-26AD-4AC4-A8F5-804AA8530840.i6z), Notification type (Initial notification), and Type of submission.
- Product information:** Lists Use type (Consumer, Professional), Name(s) (Razkužilo BENSANOL), and Identifier(s) (5FK4-C3AV-C00F-13Q4).
- Recipients (Member States - market placement):** Lists Slovenia.

Submission events:

| | |
|------------------|----------------------------------|
| 30/10/2023 13:58 | Dossier submitted |
| 30/10/2023 13:58 | Dossier passed validation checks |

At the bottom, a table lists submission records. The first record is circled in red and has a tooltip that says 'PCN submission success'. The record details are:

| SUPPLIER | PRODUCT NAME | STATUS | MODIFIED BY | HAZARDS | LAST CHANGE |
|----------|------------------------------------|-------------|-------------|------------|------------------|
| | Razkužilo BENSANOL | Valid (2.0) | Tim Bencik | H226, H319 | 13.11.2023 07:46 |

Povzetek prednosti ureditve PCN s Chemiusom

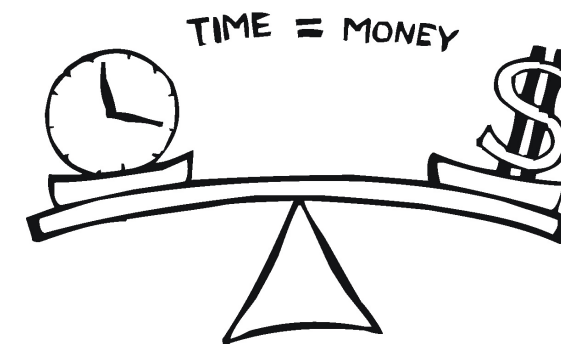
1. Vse zahtevane informacije so vnesene in shranjene v Chemiusu
2. UFI kode se prikažejo na varnostnem listu in etiketi
3. Izognemo se uporabi 3 ločenih aplikacij od ECHE (UFI generator, IUCLID, Submission Portal)



Primerjava porabe časa med ročnim ECHA PCN in PCN s Chemiusom



| | | |
|-----------------------------|--------------|-----------------------------------|
| Vnos sestave | 2 uri | 1 min – že zajeto pri pripravi VL |
| Vnos pH in barve | 10 min | 1 min – že zajeto pri pripravi VL |
| Vnos toksikoloških podatkov | 10 min | 1 min – že zajeto pri pripravi VL |
| Generacija UFI kode | 10 min | 5 min |
| Vnos pakiranja | 10 min | 10 min |
| Vnos uporabe | 10 min | 10 min |
| Posredovanje dosjeja | 10 min | 1 min |
| Skupen čas: | 3 ure | 30 min |
| Skupen strošek: | 540 € | 90€ |



1 svetovalna ura = 180 €



=

