

CLP reglamento VIII priedas - UFI ir pranešimo Apsinuodijimų biurui rengimas naudojant IUCLID programą

CLP reglamento 45 straipsnio įpareigojimai. CLP
reglamento VIII priedas

2020 spalį

Heidi Rasikari

Apsinuodijimų biuro komanda
Pateikimo ir apdorojimo skyrius
Europos cheminių medžiagų
agentūra

Turinys

1. Reglamentavimas
2. PCN formatas ir IT įrankiai
3. Pranešimo rengimas naudojant IUCLID programą
4. Dokumentacijos pateikimas
5. Rekomendacijos ir pagalba



Reglamentavimas





Suderintas informacijos teikimo formatas – PCN

- PCN įpareigojimas taikomas nuo 2009 metų: CLP reglamento 45 straipsnis
- Pareigos turėtojai – ES/EEE tolesni naudotojai ir importuotojai
- Taikymo sritis – rinkai tiekiami mišiniai, kurie dėl žmogaus sveikatai keliamų ir fizinių pavojų klasifikuojami kaip pavojingi
- 2017 m. įsigaliojo VIII priedas
 - Informacijos reikalavimas taikomas visose Valstybėse narėse (VN)
 - Suderintas informacijos teikimo formatas

Reikalavimų taikymo terminai

- Atsižvelgiant į mišinio naudojimo būdą, apibrėžiami informacijai keliami reikalavimai ir atitikties data, iki kurios turi būti įvykdytos VIII priedo prievolės



https://www.youtube.com/watch?time_continue=14&v=-7f88r6Dk0Y&feature=emb_logo

- Iki taikymo termino pradžios, informacija teikiama pagal VN nacionalinius reikalavimus
- 2025 m. sausio 1 d. – pereinamasis laikotarpis mišiniams, apie kuriuos buvo pranešta iki taikymo terminų pradžios (nebent tokiems mišiniams reikalingas informacijos atnaujinimas)

2-asis VIII priedo pakeitimas

- Pakeitimas atliktas identifikavus bendrines ir konkrečias problemas
- Sprendimais siekiama subalansuoti reikalaujamos informacijos poreikį ir administracinę naštą / sunkumus, kurių reikia laikytis
- Statybos produktai, užsakomieji dažai, degalai, viena kitą pakeičiančių sudedamųjų dalių grupavimas



PCN formatas ir IT įrankiai



ECHA IT įrankiai pramonei

- UFI generatorius
- Suderintas XML formatas
- Europos produktų skirstymo į kategorijas sistema
- Rekomendaciniai dokumentai ir techninė pagalba
- Pagalbinės pranešimo rengimo ir pateikimo priemonės

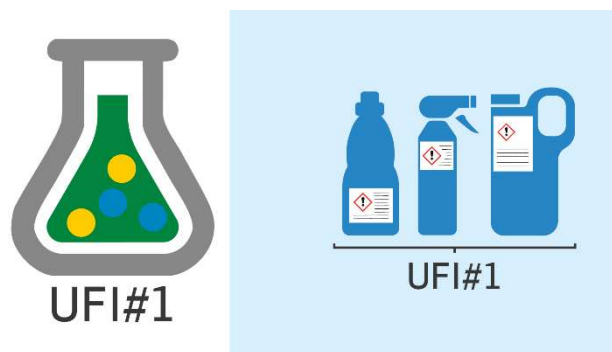


UFI



Trumpai apie UFI kodą

- Unikalus mišinio identifikatorius priskirtas mišinio kompozicijai
- Nurodomas teikiamoje informacijoje ir ant produkto etiketės: VDU1- 414F-1003-1862
- Atspausdintas ant mišinio etiketės arba prie jos pritvirtintas, pvz.: lipdukas
- Aiškiai matomas ir įskaitomas
- Nenutrinamas ir tvirtai priklijuotas (jei naudojamas lipdukas)



UFI kodo vieta etiketėje

- Nėra nustatyta specifinių reikalavimų UFI kodo pozicijai, jis gali būti:
 - a) skiltyje „Papildoma informacija“, arba ši informacija turi būti
 - b) šalia produkto arba prekinio pavadinimo
- UFI gali būti nurodomas ne etiketėje, o vidinėje pakuotėje, tačiau jis turi būti šalia privalomų CLP etiketės elementų, tokių kaip produkto identifikatoriai arba informacija apie pavojų



Leidžiančios nukrypti nuostatos

- Mišinys tiekiamas pramoniniam naudojimui. UFI kodo neprivaloma nurodyti etiketėje, jei jis pateikiamas SDL 1.1 skirsnyje
- Mišinys tiekiamas rinkai nesupakuotas. UFI kodą privaloma nurodyti SDL 1.1 skirsnyje
- Jei pakuotė daugiasluoksnė, UFI nurodomas tik ant vidinės pakuotės, pvz.: UFI nereikalaujama nurodyti nei ant išorinės, nei ant transportavimo pakuotės



Daugiakomponenčių produktų atvejis


- Kiekvienam mišiniui reikalingas atskiras pranešimas!
- Daugiakomponenčiai produktai turi atskiras etiketes kiekvienam komponentui - kiekvienas turi savo UFI



Etiketė keliomis kalbomis

- **Nerekomenduojama** naudoti kelių UFI kodų vienoje etiketėje
- Išskirtinėmis aplinkybėmis, kai ta pati etiketė naudojama skirtingose šalyse, kuriose naudojami skirtingi UFI, šalia UFI kodo turėtų būti naudojamas šalies kodas

PAINTCO SATIN WHITE Product code 123456
UFI: VDU1-414F-1003-1862
Krasvaste zijdeglanslack - Couche de finition satinée résistante à l'abrasion - Scratch-resistant satin finish




NL:	X Straat, 9999 YZ Stad, Tel. 49 (0) 0000 0000 00
BE:	Rue Y, B-9999 Ville, Tel. 49 (0) 0000 0000 00
GB:	Z Street, Town XY99 9YZ, Tel. 49 (0) 0000 0000 00

Waarschuwing. Ontvlambare vloeistof en damp.
Buiten het bereik van kinderen houden. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. Inhoud/verpakking afvoeren naar een inzamelpunt bij de gemeente. Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.

Attention. Liquide et vapeurs inflammables.
Tenir hors de portée des enfants. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Eliminer le contenu /récipient au point de collecte municipale. En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

Warning. Flammable liquid and vapour.
Keep out of reach of children. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Dispose the contents/container at the municipal collection point. If medical advice is needed, have product container or label at hand.

EU grenswaarde voor dit product (cat A/d): 300 g/l.
Dit product bevat maximaal 300 g/l VOS.
Valeur limite en UE pour ce produit (cat A/d): 300 g/l.
Ce produit contient au maximum 300 g/l COV.
EU limit for this product is (cat A/d): 300 g/l.
This product contains max 300 g/l VOC.

 **EWC: 080111**

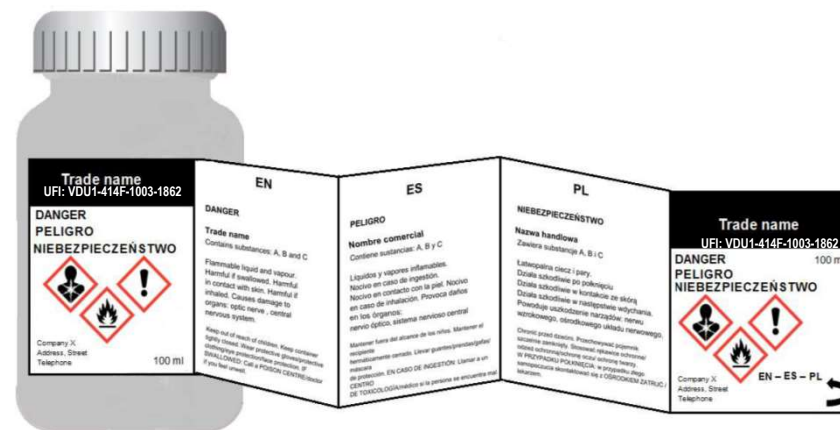
1L

Mažai pakuotei skirta etiketė

- Jei dėl vidinės pakuotės formos ir dydžio neįmanoma pateikti UFI kodo
- Jis gali būti pritvirtintas prie:
 - sulankstomos etiketės (UFI patariama nurodyti pirmame ir paskutiniame puslapyje)
 - priklijuojamos ar
 - išorinės etiketės

Klasifikavimo ir ženklinimo rekomendacijos

<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>

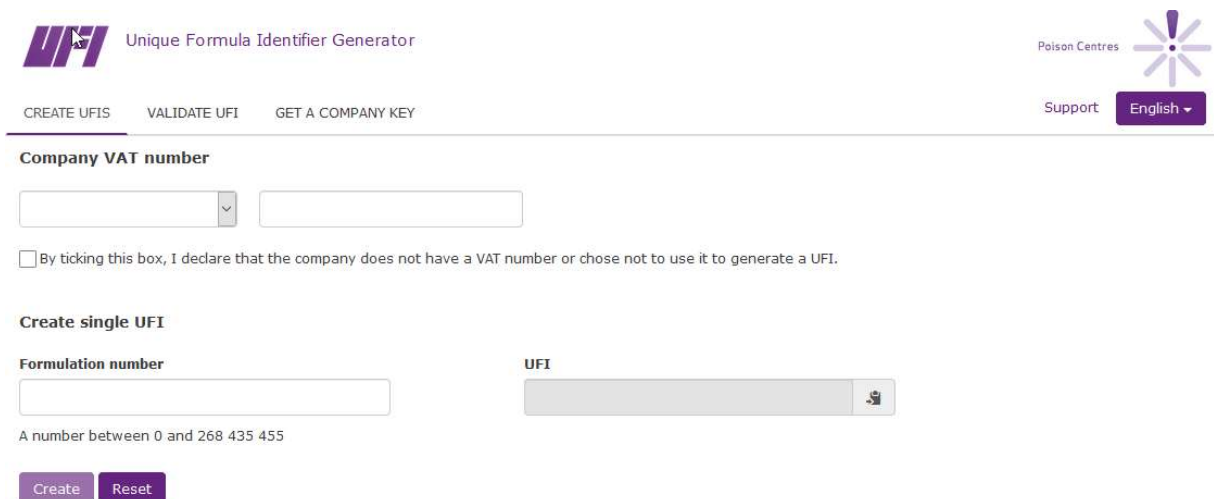


Informacijos teikimo formatas ir įrankiai



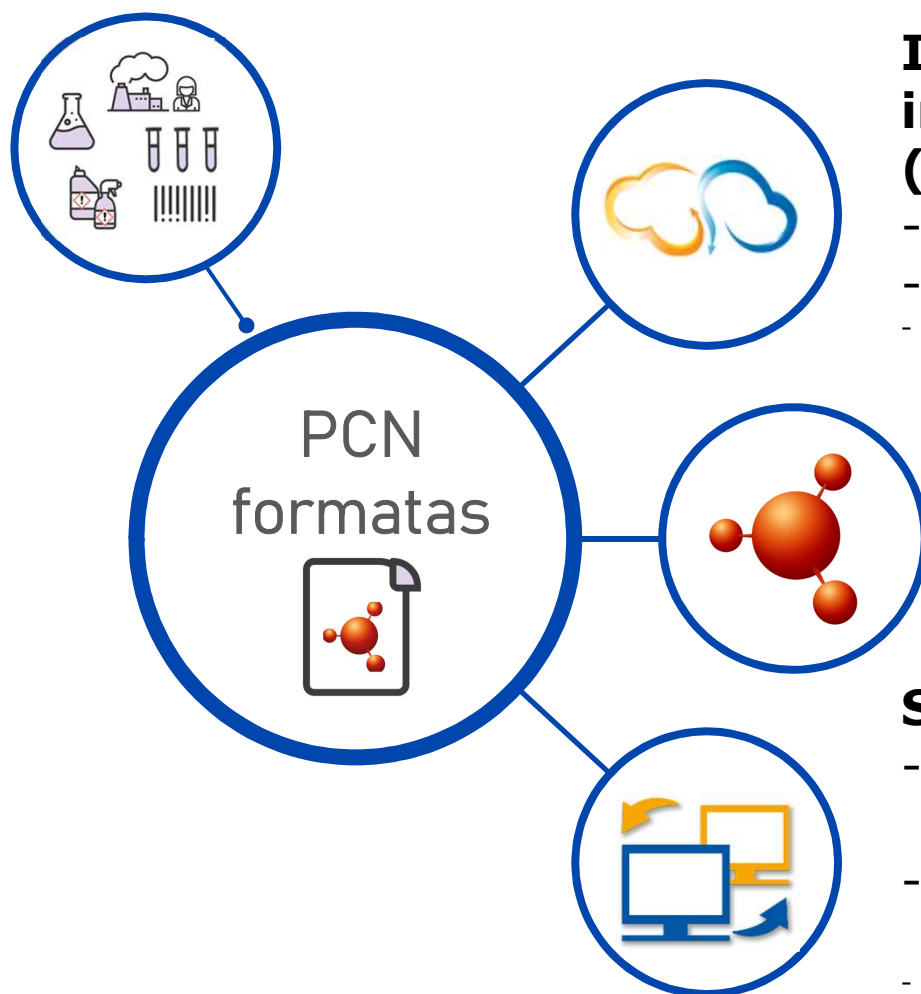
UFI kodo sukūrimas

- UFI kodų kūrimas – įsipareigojimas įmonėms
- UFI kodų kūrimas naudojant UFI kodų generatorių online arba įdiegiant UFI generavimo algoritmą (viešai prieinamas) į įmonės naudojamą sistemą
- Įvesties parametrai:
 - PVM mokėtojo kodas (neprivalomas, yra alternatyvų)
 - Identifikavimo numeris (skaičius nuo 0 iki 268,435,455)



The screenshot shows the UFI Unique Formula Identifier Generator web interface. At the top left is the UFI logo and the text 'Unique Formula Identifier Generator'. To the right are links for 'Poison Centres' and 'Support' with a language dropdown set to 'English'. Below the header are three navigation tabs: 'CREATE UFIS', 'VALIDATE UFI', and 'GET A COMPANY KEY'. The main section is titled 'Company VAT number' and contains a dropdown menu and a text input field. Below this is a checkbox with the text: 'By ticking this box, I declare that the company does not have a VAT number or chose not to use it to generate a UFI.' The next section is 'Create single UFI', which includes a 'Formulation number' text input field and a 'UFI' text input field with a copy icon. Below the 'Formulation number' field is the text: 'A number between 0 and 268 435 455'. At the bottom are 'Create' and 'Reset' buttons.

Teikiamos informacijos rengimo galimybės



Internetu per ECHA informacijos pateikimo portalą (IUCLID debesija)

- Prižiūri ECHA
- Saugi duomenų saugykla
- <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

Atjungties režimu IUCLID 6

- Parsisiūsta iš IUCLID 6 svetainės
- Darbalaukio ir serverio versijos
- <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

Sistemų integracijos sistema

- Parengta tiesiogiai įmonės sistemoje
- Labiau automatizuotas dokumentų parengimas ir pateikimas
- <https://poisoncentres.echa.europa.eu/system-to-system-service>

Teikiamos informacijos pateikimo galimybės



Pranešimų apsinuodijimų biurams portalas

- Pateikimo puslapis skirtas informacijos rengimui, pateikimui ir valdymui
- Portalas naudingas, kai produktas tiekiamas kelioms valstybėms narėms
- <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>

Europos produktų skirstymo į kategorijas sistema

- Automatinis ir grupinis informacijos pateikimas
- Būtinas prisijungimas prie sistemos
http://comments.echa.europa.eu/comments/cms/Contact_S2S.aspx

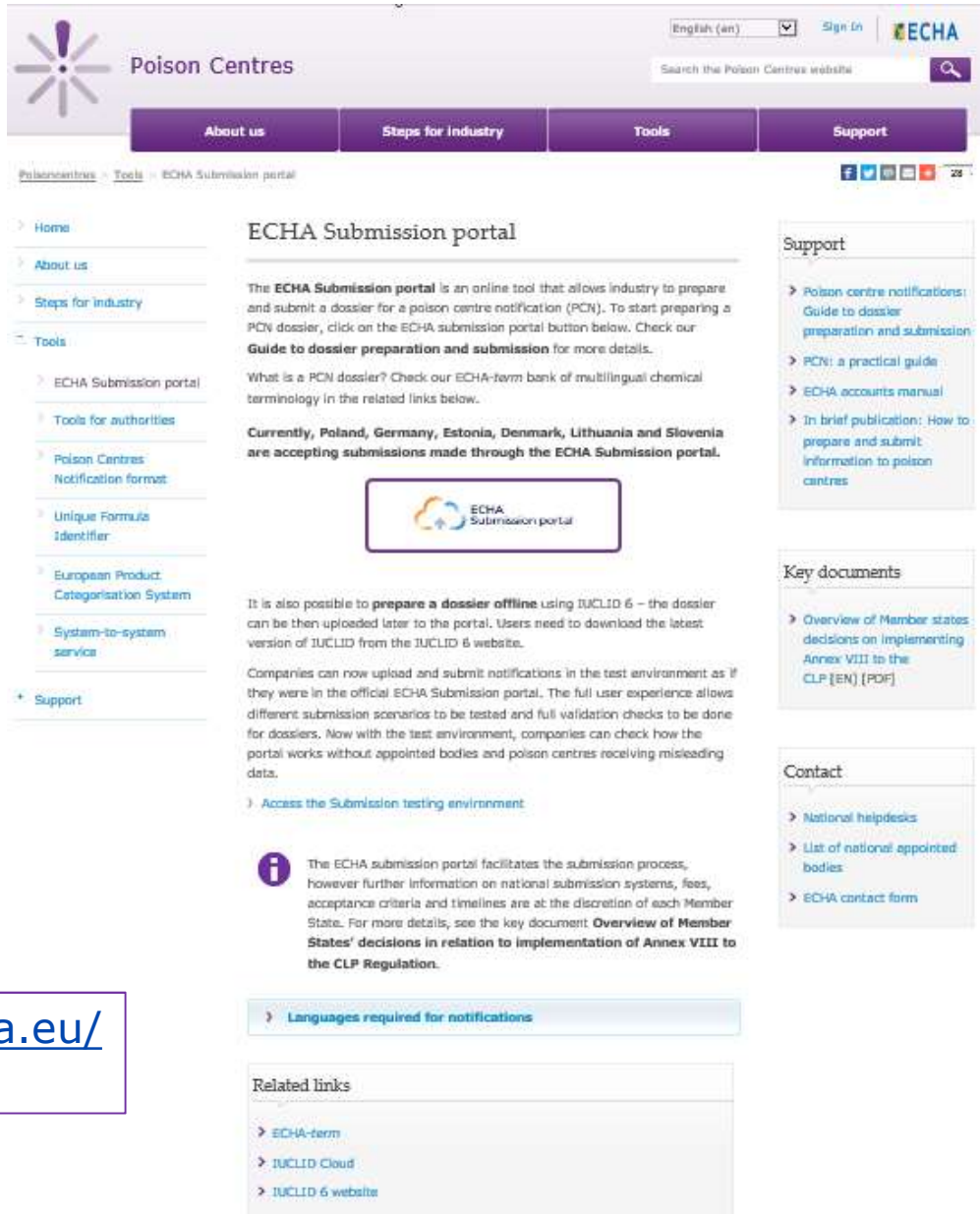
Valstybių narių nacionalinės sistemos

- Kai kuriose valstybėse narėse informacija teikiama pagal nacionalinius informacijos reikalavimus, dauguma valstybių narių naudojami Pranešimų apsinuodijimų biurams portalu
- CLP reglamento VIII priedo suderintas informacijos teikimo formatas
- <https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies>

Portalo puslapis

- Prisijungimas prie portalo
- Sąrašas valstybių narių, kurios naudojasi Pranešimų apsinuodijimų biurams portalu
- Nuoroda į pateiktos informacijos patvirtinimo patikros langą
- Išsami papildoma informacija!

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>



The screenshot shows the ECHA Submission portal website. The header includes the ECHA logo, a language dropdown set to English (en), a Sign In link, and a search bar. The main navigation menu has four items: About us, Steps for Industry, Tools, and Support. The page title is "Poison Centres" and the breadcrumb trail is "Poisoncentres > Tools > ECHA Submission portal".

The main content area is titled "ECHA Submission portal" and contains the following text:

The **ECHA Submission portal** is an online tool that allows industry to prepare and submit a dossier for a poison centre notification (PCN). To start preparing a PCN dossier, click on the ECHA submission portal button below. Check our **Guide to dossier preparation and submission** for more details.

What is a PCN dossier? Check our ECHA-term bank of multilingual chemical terminology in the related links below.

Currently, Poland, Germany, Estonia, Denmark, Lithuania and Slovenia are accepting submissions made through the ECHA Submission portal.

Below this text is a button labeled "ECHA Submission portal".

It is also possible to **prepare a dossier offline** using IUCLID 6 – the dossier can be then uploaded later to the portal. Users need to download the latest version of IUCLID from the IUCLID 6 website.

Companies can now upload and submit notifications in the test environment as if they were in the official ECHA Submission portal. The full user experience allows different submission scenarios to be tested and full validation checks to be done for dossiers. Now with the test environment, companies can check how the portal works without appointed bodies and poison centres receiving misleading data.

Below this text is a link: [Access the Submission testing environment](#).

There is an information icon (i) followed by text: "The ECHA submission portal facilitates the submission process, however further information on national submission systems, fees, acceptance criteria and timelines are at the discretion of each Member State. For more details, see the key document **Overview of Member States' decisions in relation to implementation of Annex VIII to the CLP Regulation**."

Below this text is a link: [Languages required for notifications](#).

The "Support" sidebar on the right contains the following links:

- Poison centre notifications: Guide to dossier preparation and submission
- PCN: a practical guide
- ECHA accounts manual
- In brief publication: How to prepare and submit information to poison centres

The "Key documents" sidebar contains the following link:

- Overview of Member states decisions on implementing Annex VIII to the CLP [EN] [PDF]

The "Contact" sidebar contains the following links:

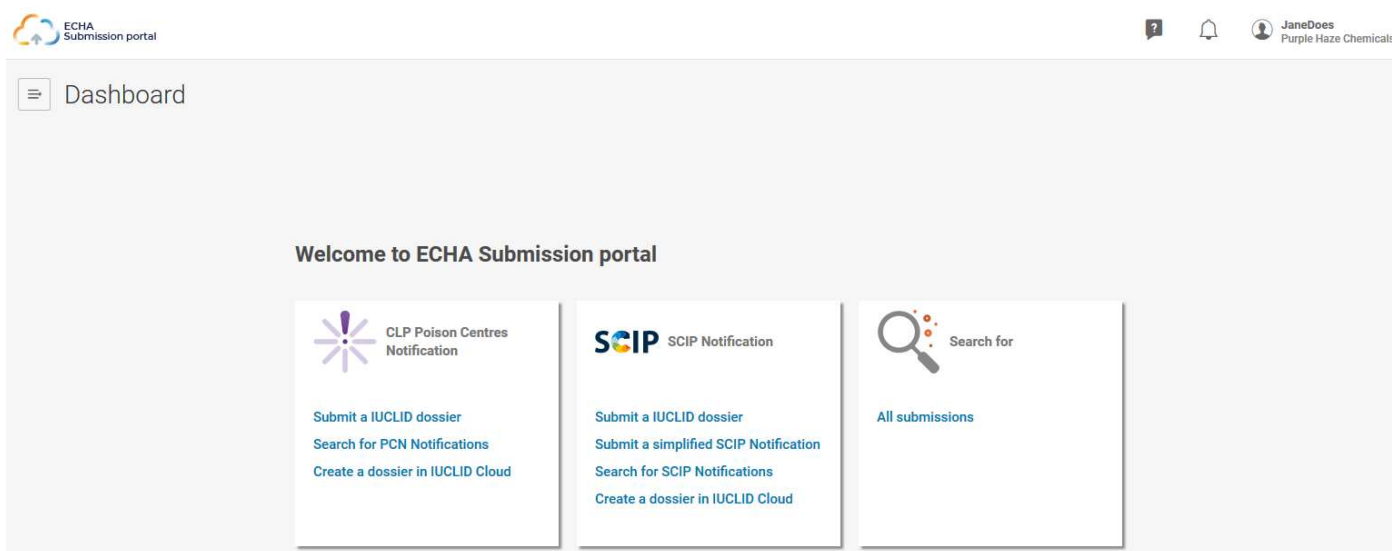
- National helpdesks
- List of national appointed bodies
- ECHA contact form

The "Related links" section at the bottom contains the following links:

- ECHA-term
- IUCLID Cloud
- IUCLID 6 website

Portalo valdymo sistema

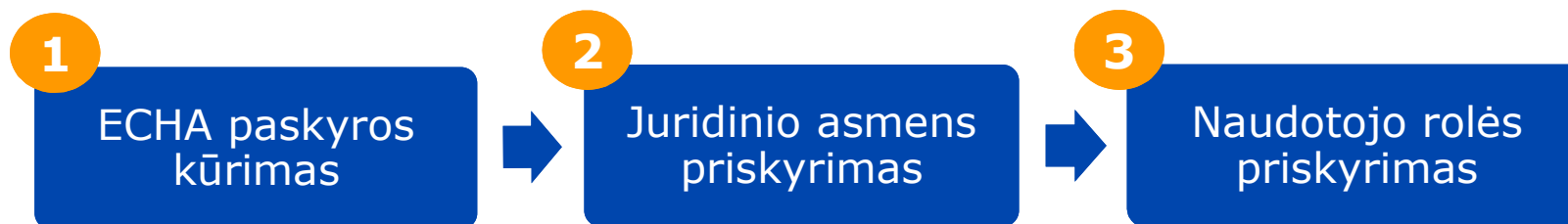
- PCN naudotojai ir SCIP duomenų bazės naudotojai
- Dokumentacijos kūrimas IUCLID debesyje
- Dokumentacijos pateikimas tiesiogiai internetu
- Pateiktų dokumentacijų paieška



Prisijungimas prie ECHA IT įrankių



Prisijungimas prie ECHA IT įrankių



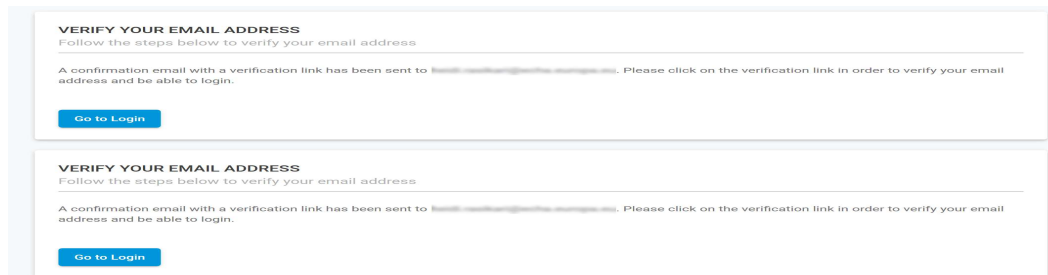
Detalesnė informacija ECHA paskyrų vadove:

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/21721613/echa_accounts_en.pdf/



ECHA paskyros kūrimas

- ECHA paskyra leidžia prisijungti prie visų ECHA IT įrankių
- Vienas vartotojo vardas/slaptažodis leidžia pasiekti REACH-IT, R4BP 3, ePIC, ECHA debesijos paslaugas ir ECHA pateikimo portalą
- ECHA paskyros sukūrimas naudojantis prisijungimo adresu: <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>
- Vardo/kontaktinės informacijos nurodymas, el. pašto patvirtinimas

A screenshot of a web page for email verification. It consists of two identical sections. Each section has the heading "VERIFY YOUR EMAIL ADDRESS" and the instruction "Follow the steps below to verify your email address". Below this, there is a line of text: "A confirmation email with a verification link has been sent to [redacted]. Please click on the verification link in order to verify your email address and be able to login." At the bottom of each section is a blue button with the text "Go to Login".



Juridinio asmens priskyrimas

- Juridinio asmens priskyrimas prie paskyros pridedant išsamią informaciją apie įmonę
- UUID numerio (kuris yra privalomas dokumentacijoje) priskyrimas kiekvienam juridiniam asmeniui
- UUID numerio nuoseklumo patikra atliekama tarp dokumentacijos ir Portale pateiktos informacijos

INDUSTRY LEGAL ENTITY CREATION

Do you need access to REACH-IT, R4BP 3, ePIC, ECHA Cloud Services, ECHA Submission Portal for Industry?

Please associate your account with a legal entity.

A Legal Entity (LE) may represent anything between a complex business structure and a simple organised business, for example, a corporation, a company, or a single person. By creating a LE the associated users will be able to access ECHA's IT tools.



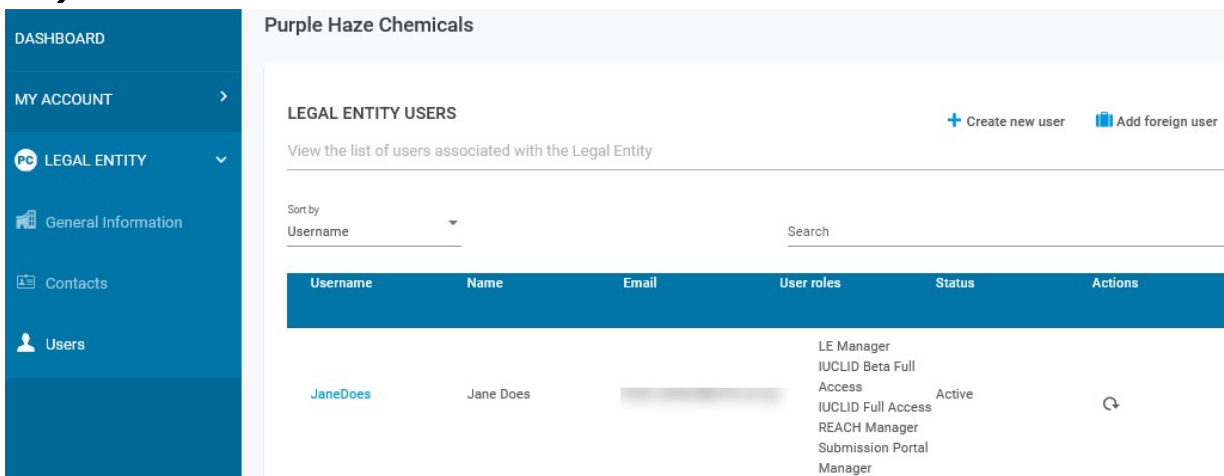
If your legal entity has already been registered, to associate this account with that legal entity, please communicate the username [redacted] and email address [redacted] to the legal entity manager

Create a New Legal Entity



Naudotojo rolės priskyrimas

- Naudotojai ir jų vaidmuo
 - „Juridinio subjekto vadovas“
 - Pateikimo portalo vadovas
 - IUCLID visateisė prieiga
- Konsultantai gali teikti informaciją pareigų turėtojo vardu, kai yra paskirti kaip „išorės vartotojai“ (reign user)



The screenshot displays the 'LEGAL ENTITY USERS' management interface. The left sidebar contains navigation options: DASHBOARD, MY ACCOUNT, LEGAL ENTITY (selected), General Information, Contacts, and Users. The main content area is titled 'Purple Haze Chemicals' and includes a '+ Create new user' and '+ Add foreign user' button. Below this is a table listing users associated with the legal entity. The table has columns for Username, Name, Email, User roles, Status, and Actions. One user is listed: JaneDoes, Jane Does, with roles including LE Manager, IUCLID Beta Full Access, IUCLID Full Access, REACH Manager, and Submission Portal Manager. The status is 'Active' and there is a refresh icon in the Actions column.

Username	Name	Email	User roles	Status	Actions
JaneDoes	Jane Does		LE Manager IUCLID Beta Full Access IUCLID Full Access REACH Manager Submission Portal Manager	Active	↻

Dokumentācijas kūrimas IUCLID sistemoje



Dokumentacijos kūrimas



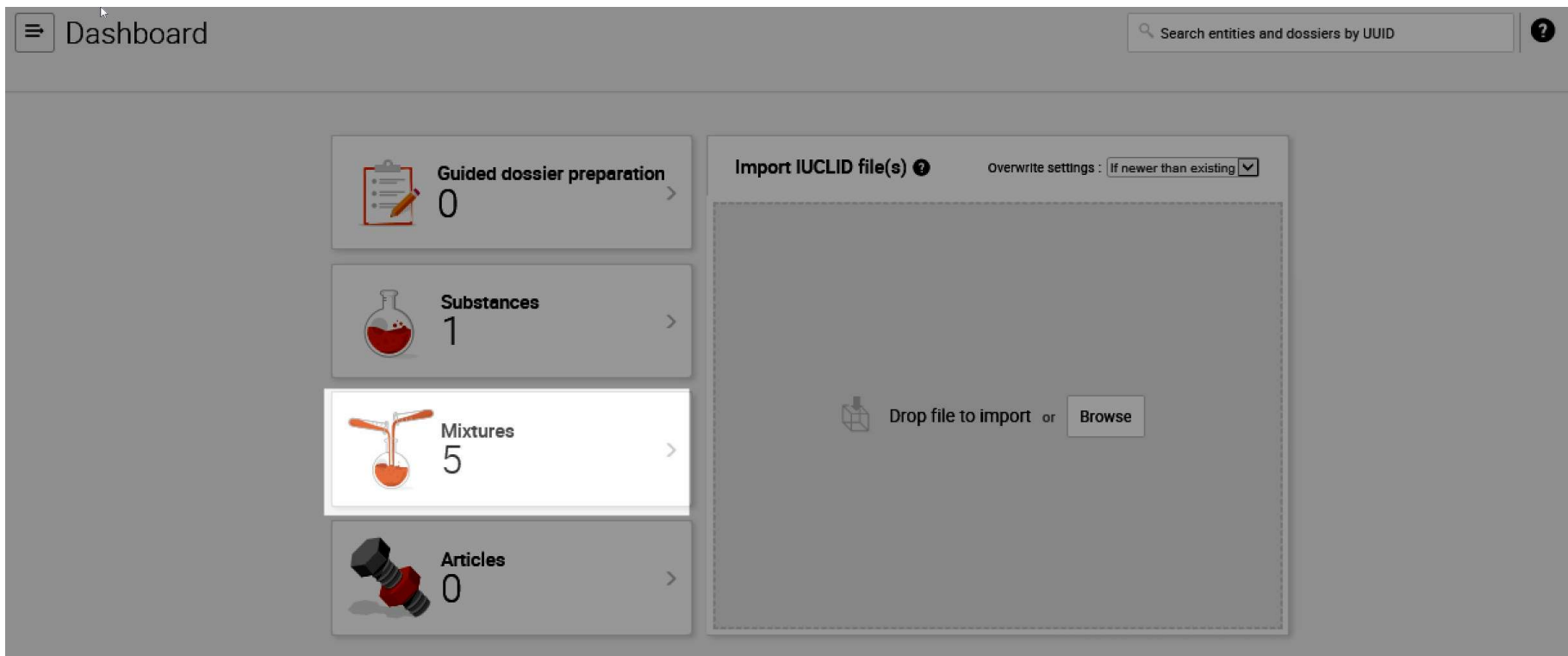
Nuoseklias instrukcijas PCN praktiniame vadove galite rasti adresu:

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/22295820/pcn_practical_guide_en.pdf/

Duomenų rinkinio kūrimas



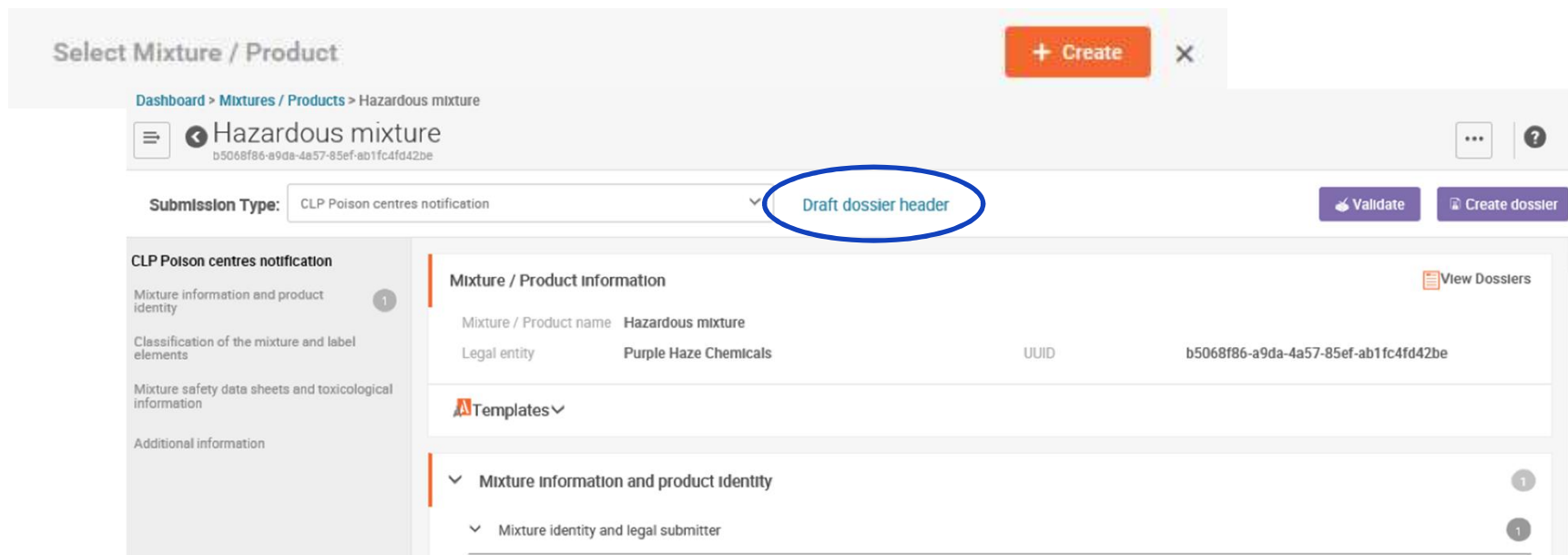
IUCLID valdymo sistema



The screenshot shows the IUCLID management system dashboard. At the top left, there is a "Dashboard" label with a hamburger menu icon. At the top right, there is a search bar with the text "Search entities and dossiers by UUID" and a help icon. The main content area is divided into two columns. The left column contains four summary cards: "Guided dossier preparation" with 0 items, "Substances" with 1 item, "Mixtures" with 5 items (highlighted in white), and "Articles" with 0 items. The right column features an "Import IUCLID file(s)" section with an "Overwrite settings" dropdown menu set to "If newer than existing". Below this is a large dashed box for file upload, containing a "Drop file to import" instruction and a "Browse" button.

Naujo mišinio duomenų rinkinio sukūrimas

- Mišinio duomenų rinkinio pavadinimo įvedimas
- Teikiamos informacijos tipo nurodymas
- Rengiamos dokumentacijos antraštės atidarymas



The screenshot shows the ECHA submission interface for creating a new mixture dossier. The main heading is "Select Mixture / Product" with a "+ Create" button. The breadcrumb trail is "Dashboard > Mixtures / Products > Hazardous mixture". The current page title is "Hazardous mixture" with the UUID "b5068f86-a9da-4a57-85ef-ab1fc4fd42be". The "Submission Type" dropdown is set to "CLP Poison centres notification", and a "Draft dossier header" option is highlighted with a blue circle. The "Validate" and "Create dossier" buttons are visible. The left sidebar contains sections for "Mixture information and product identity", "Classification of the mixture and label elements", "Mixture safety data sheets and toxicological information", and "Additional information". The main content area shows "Mixture / Product information" with fields for "Mixture / Product name" (Hazardous mixture), "Legal entity" (Purple Haze Chemicals), and "UUID" (b5068f86-a9da-4a57-85ef-ab1fc4fd42be). Below this is a "Templates" section with a dropdown arrow. The bottom section shows a list of sections to be created, including "Mixture information and product identity" and "Mixture identity and legal submitter", each with a "1" icon indicating a single document to be generated.

Dokumentācijas antraštē



Dokumentacijos antraštė

- Pateikiama informacija, apibrėžianti patvirtinimo taisykles
- Turi turėti įvedimo laukelius, skirtus tam tikroms sekcijoms su galimybe įvesti tekstą pasirinkta kalba
- PASTABA – informacijos pateikimo tipo pasirinkimas tik tada, kai tai yra aktualu:
 - [Grupinis](#) (nepalaikomas)
 - [Ribotas](#) (tik pramoniniam naudojimui)
 - [Savanoriškas](#) (skirta ne pareigos turėtojams ar mišiniams, nepatenkantiems į taikymo sritį)

CLP Poison centres notification

Dossier name (given by user)

None

Dossier submission remark

None

Specific submissions

PCN number*

None

✘ PCN number field is mandatory.

Country (market placement)*

None

✘ Country (market placement) field is mandatory.

Language*

None

✘ Language field is mandatory.

Submission type

- Limited submission (industrial use only)
- Group submission
- Voluntary submission

Notification type

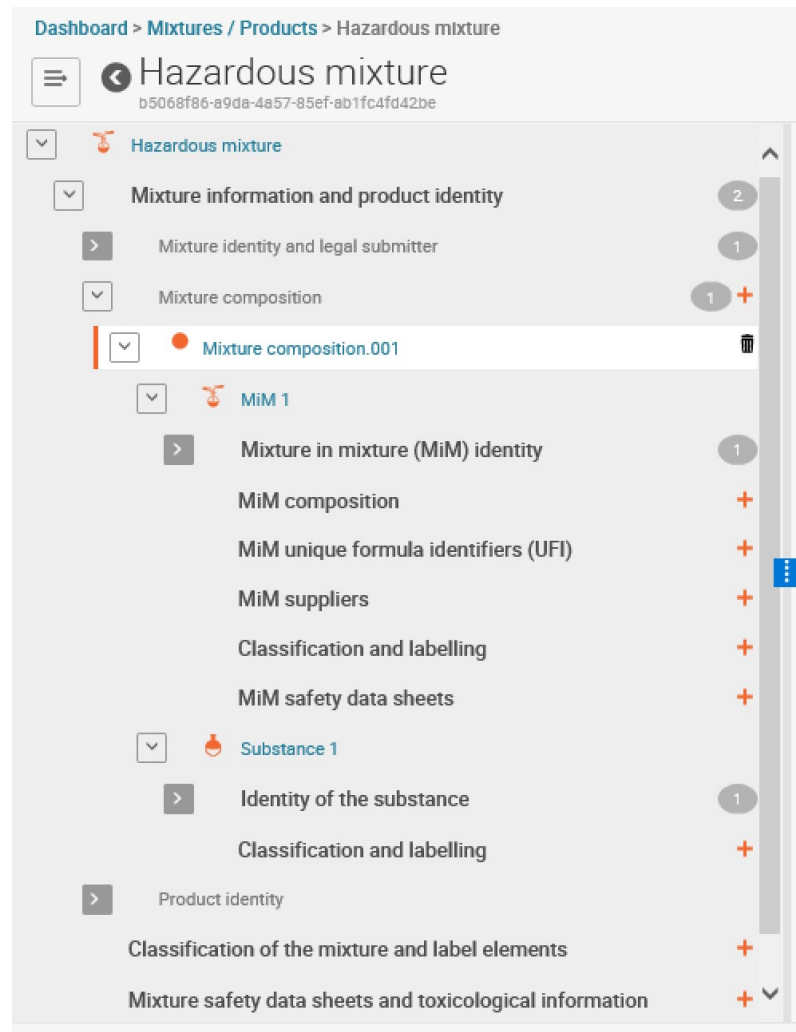
- Initial notification
- New notification after a significant change of composition
- The submission is an update

Reikalingos informacijos įvedimas



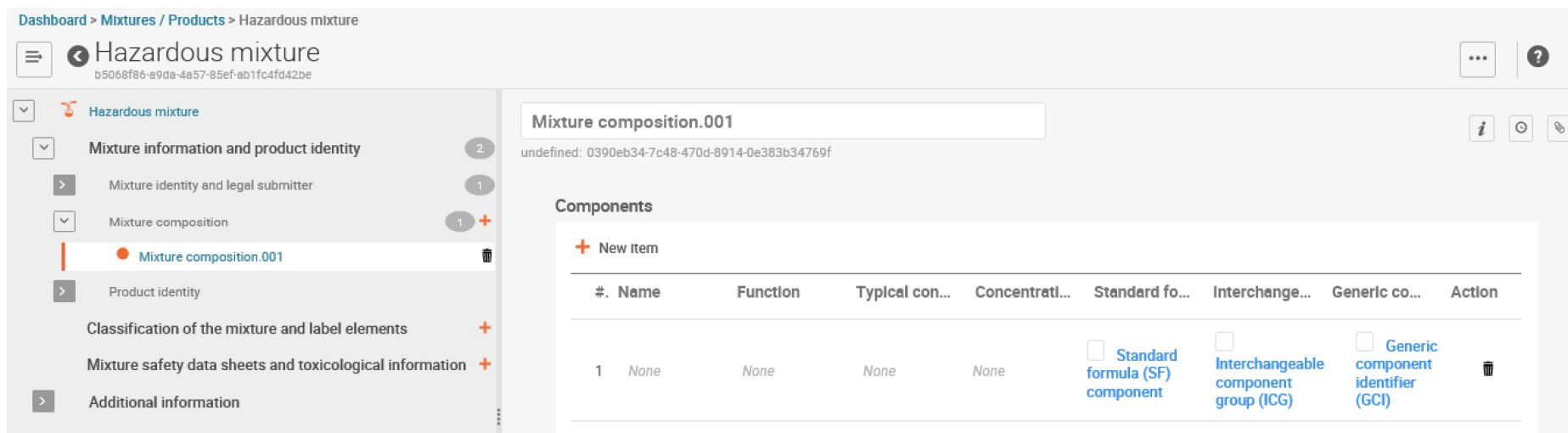
Informacijos įvedimas

- Navigavimo meniu, skirtas pereiti iš dokumentacijos antraštės į kitas sekcijas
- Išskleidžiamų ir išplečiamų „langelių“ naudojimas
- Naujo dokumento sukūrimas „+“ informacijos įvedimas
- Nuoseklios instrukcijos „PCN praktinis vadovas“ ir video medžiaga



Informacija apie mišinio sudėtį(i)

- Visi komponentai (medžiagos, mišinys mišinyje) pridedami prie dokumento apie mišinio sudėtį
- Pažymimas komponento langelis:
 - Bendrinis komponento identifikatorius
 - Viena kitą pakeičiančių komponentų grupė
 - Standantinę formulę atitinkantis identifikatorius



Dashboard > Mixtures / Products > Hazardous mixture

Hazardous mixture
b5068f86-a9da-4a57-85ef-ab1fc4fd42be

Hazardous mixture

Mixture information and product identity 2

- Mixture identity and legal submitter 1
- Mixture composition 1 +
 - Mixture composition.001
- Product identity

Classification of the mixture and label elements +


Mixture safety data sheets and toxicological information +

Additional information

Mixture composition.001
undefined: 0390eb34-7c48-470d-8914-0e383b34769f

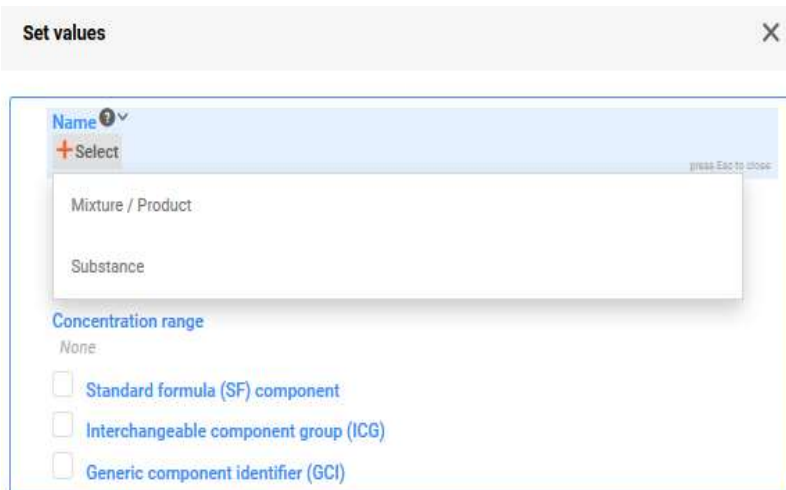
Components

+ New Item



#	Name	Function	Typical con...	Concentrati...	Standard fo...	Interchange...	Generic co...	Action
1	None	None	None	None	<input type="checkbox"/> Standard formula (SF) component	<input type="checkbox"/> Interchangeable component group (ICG)	<input type="checkbox"/> Generic component identifier (GCI)	

Bendrinis komponento identifikatorius

- Neseniai pervadinta iš „Bendrinis produkto identifikatorius“
- Galima naudoti kvapiosioms medžiagoms ar dažikliams, kai nėra neklasifikuojami kaip pavojingi sveikatai
- Galima naudoti medžiagoms arba mišiniams mišiniuose
- Vardas ir funkcija
- Koncentracija
- GCI žymės langelis



Set values X

Name   Select press Esc to close

Mixture / Product

Substance

Concentration range

None

Standard formula (SF) component

Interchangeable component group (ICG)

Generic component identifier (GCI)

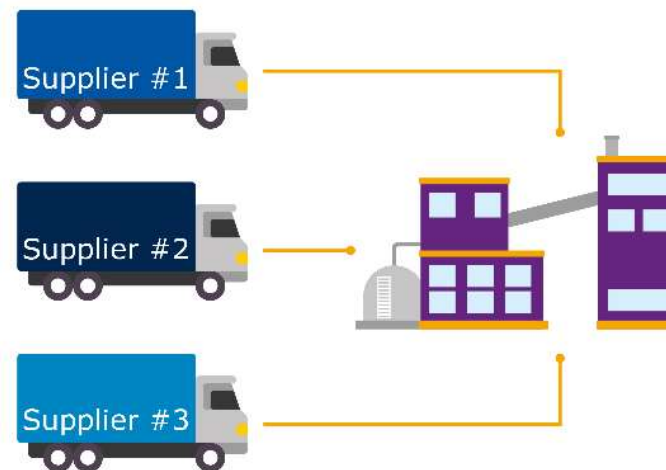
Standartinė formulė



- Apie tam tikrus **statybos produktus**, kurie atitinka specifinių standartinių formulių (D dalies VIII priedas) sudėtį, galima pranešti pagal tos formulės komponentus ir koncentraciją
- **Degalai**, išvardyti VIII priedo 3 lentelėje, identifikuojami pagal saugos duomenų lapą. Jie atitinka ES techninius standartus
- **PCN** standartinė formulė, pasirinkta iš parinkčių sąrašo, ir pažymėti komponentai pranešime įspėja sistemą taikyti skirtingus patvirtinimo taisyklių rinkinius. Degalų patvirtinimo taisyklės skiriasi nuo statybos produktams taikomų taisyklių

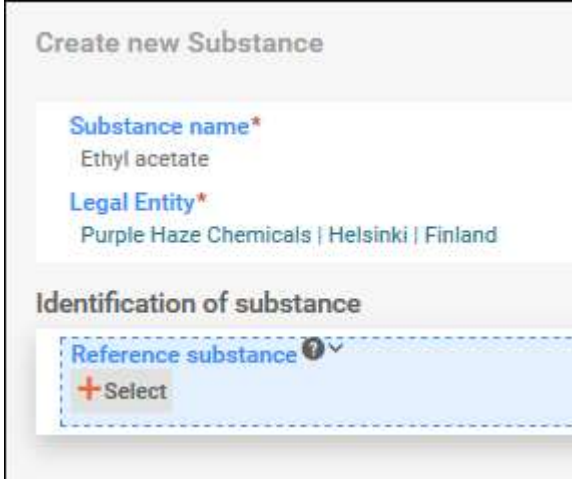
ICG komponentų grupavimas

- **Tarpsektorinis** sprendimas dėl nežinomo komponento (-ų) pasikeitimo mišinyje, pvz. „tas pats“ komponentas, skirtingi tiekėjai
- Sudarytas iš **keičiamų komponentų** (atitinka tam tikrus kriterijus), kai kiekvieną iš jų galima naudoti pakaitomis mišinyje, nekeičiant jo bendros klasifikacijos, pavojaus ar atsako ekstremaliose sveikatai situacijose atvejais
- **PCN** ICG sukuriamas kaip mišinys, o keičiami komponentai (medžiagos ar mišiniai) pridedami ir pažymimi. Koncentracija nurodoma grupei, o ne atskiriems komponentams



Etaloninė medžiaga

- Kiekvienas medžiagos komponentas turi būti susietas su etaloninės medžiagos dokumentu
- Apibrėžia medžiagos tapatumą
- Galima sukurti pažymint arba atsisiučiant iš IUCLID svetainės
- Etaloninės medžiagos dokumentus galima pasirinkti pakartotinai naudoti, kai jie patenka į darbo aplinką



Create new Substance

Substance name*
Ethyl acetate

Legal Entity*
Purple Haze Chemicals | Helsinki | Finland

Identification of substance

Reference substance ⓘ
+ Select

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

Toksikologinė informacija

- Laisvai įvedimas tekstas pagal SDL 11 skirsnio informaciją
- Privaloma pateikti visomis kalbomis, kaip nurodyta rengiamo dokumento antraštėje
- Svarbu patikrinti nurodytos informacijos kokybę (pateiktoje informacijoje neturėtų būti nuorodų į kitus SDL skirsnius)





Language*

✓ English

✓ Lithuanian

Mixture safet
UUID: fbd6e97-ba9

+ New item

#	Safety data sheet	Country	Language
	Toxicological information (section 11 of SDS)		
	en		
	Edit Format Table		
	B I U 		
	Paragraph A 		
	Irritancy of Product: Fumes evolved during soldering may be irritating to the skin, eyes and respiratory tract.		
	Target Organ Effect: Exposure to fluorides can affect the skin, bones, nervous system and teeth.		
	Suspected of damaging fertility or the unborn child.		
	P		
	it		
	Edit Format Table		
	B I U 		
	Paragraph A 		
	Omnia toksiskumas: Nenustatytas Mutageniskumas: Nenustatytas		
	Dirginimas: Nenustatytas Toksiškumas reprodukcijai: Nenustatytas		
	Ėsdinimas: Netaikoma Konkrečių duomenų nebuvimas: Nėra (neišbandyta)		
	Jautrinimas: Nėra		
	Pakartotinės dozės toksiškumas: Nenustatytas		
	Kancerogeniškumas: Nenustatytas		
	P		

Patvirtinimo taisyklės

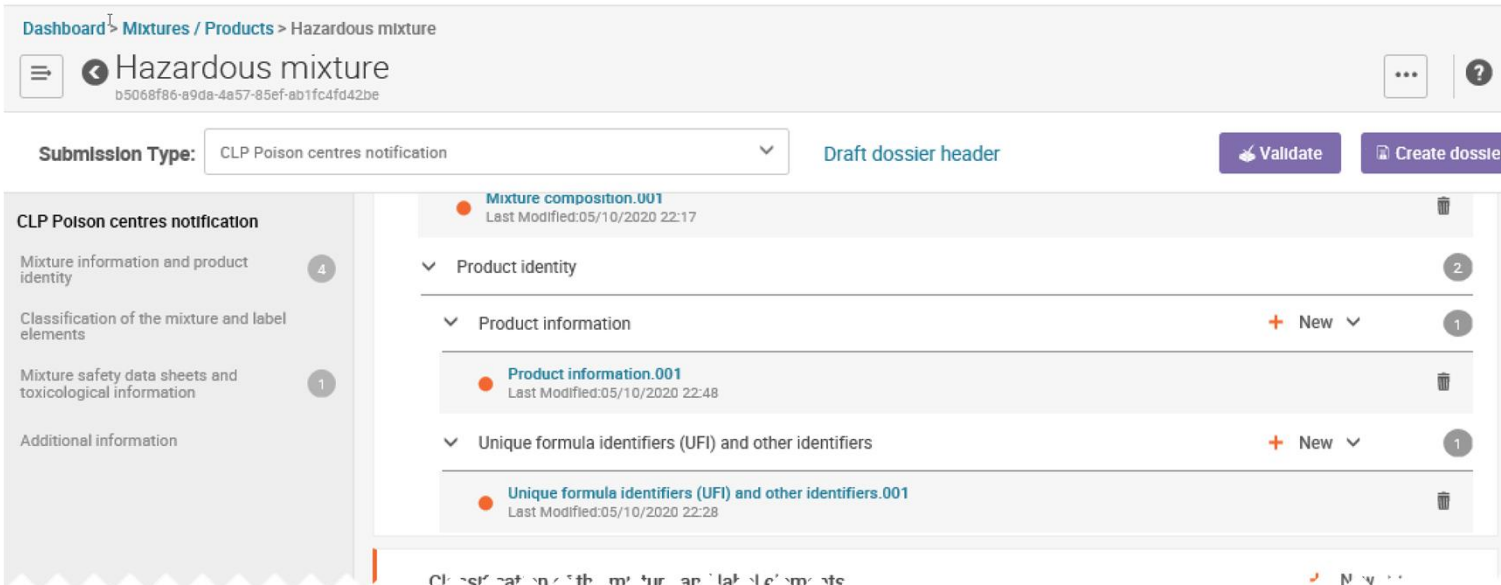
- Daugiau nei 120 taisyklių, kurias atlieka:
 - Patvirtinimo padėjėjas (prieš pateikiant informaciją)
 - Portalo padėjėjas (duomenų bazės patikrinimas informacijos teikimo metu)
- Patvirtinimo taisyklių sąrašas:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>





Patvirtinimo padėjėjas

- Integruotas į informacijos paruošimo įrankius. Patikrina įvestą informaciją prieš ją pateikiant.
- Tikrina informacijos buvimą ir kokybę bei pirminės dokumentacijos nuoseklumą.



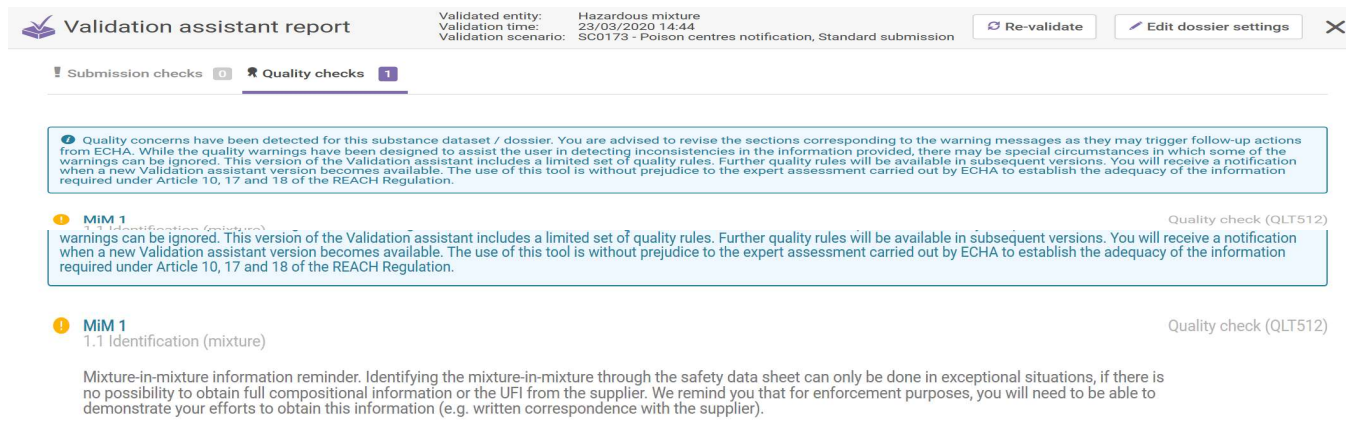
The screenshot shows the ECHA submission interface for a hazardous mixture dossier. The breadcrumb trail is "Dashboard > Mixtures / Products > Hazardous mixture". The page title is "Hazardous mixture" with a unique identifier "b5068f86-e9da-4a57-85ef-ab1fc4fd42be". The submission type is "CLP Poison centres notification". There are buttons for "Draft dossier header", "Validate", and "Create dossier". The main content area shows a list of sections with their respective counts and last modified dates:

- Mixture composition.001 (Last Modified: 05/10/2020 22:17)
- Product identity (2)
- Product information (+ New) (1)
- Product information.001 (Last Modified: 05/10/2020 22:48)
- Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers (+ New) (1)
- Unique formula identifiers (UFI) and other identifiers.001 (Last Modified: 05/10/2020 22:28)

The left sidebar shows the "CLP Poison centres notification" section with sub-sections: "Mixture information and product identity" (4), "Classification of the mixture and label elements", "Mixture safety data sheets and toxicological information" (1), and "Additional information".

Patvirtinimo ataskaita

- Patvirtinimo ataskaitoje pateikiami patikrinimų rezultatai:
 - ✓ Nėra klaidų (dokumentacija priimta ir perduota valdžios institucijoms)
 - ! Įspėjimas dėl kokybės taisyklių (dokumentacija priimta ir perduota valdžios institucijoms kartu su patvirtinimo ataskaita, kurioje nurodomi galimi informacijos trūkumai)
 - ✗ Klaidos (dokumentacija sistemos nėra priimta, reikalingas klaidų taisymas – dokumentacija kuriama ir teikiama iš naujo)



Validation assistant report

Validated entity: Hazardous mixture
Validation time: 23/03/2020 14:44
Validation scenario: SC0173 - Poison centres notification, Standard submission

Re-validate Edit dossier settings

Submission checks Quality checks 1

Quality concerns have been detected for this substance dataset / dossier. You are advised to revise the sections corresponding to the warning messages as they may trigger follow-up actions from ECHA. While the quality warnings have been designed to assist the user in detecting inconsistencies in the information provided, there may be special circumstances in which some of the warnings can be ignored. This version of the Validation assistant includes a limited set of quality rules. Further quality rules will be available in subsequent versions. You will receive a notification when a new Validation assistant version becomes available. The use of this tool is without prejudice to the expert assessment carried out by ECHA to establish the adequacy of the information required under Article 10, 17 and 18 of the REACH Regulation.

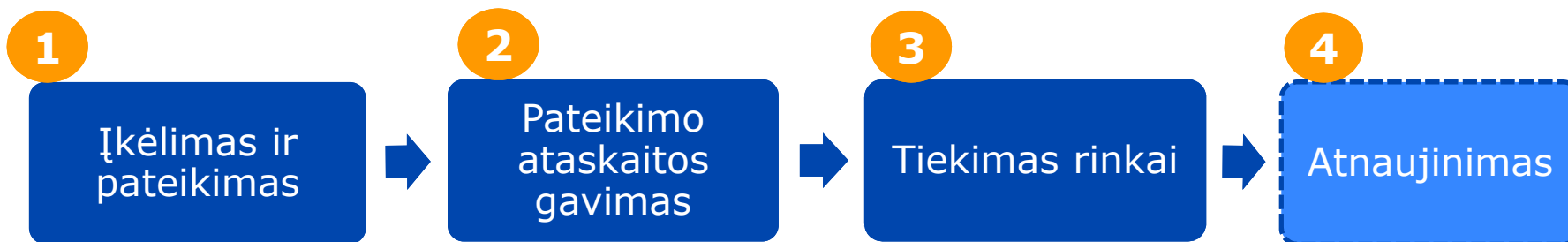
MIM 1 Quality check (QLT512)
warnings can be ignored. This version of the Validation assistant includes a limited set of quality rules. Further quality rules will be available in subsequent versions. You will receive a notification when a new Validation assistant version becomes available. The use of this tool is without prejudice to the expert assessment carried out by ECHA to establish the adequacy of the information required under Article 10, 17 and 18 of the REACH Regulation.

MIM 1 Quality check (QLT512)
1.1 Identification (mixture)
Mixture-in-mixture information reminder. Identifying the mixture-in-mixture through the safety data sheet can only be done in exceptional situations, if there is no possibility to obtain full compositional information or the UFI from the supplier. We remind you that for enforcement purposes, you will need to be able to demonstrate your efforts to obtain this information (e.g. written correspondence with the supplier).

Dokumentacijos pateikimas



Dokumentacijos pateikimo apžvalga

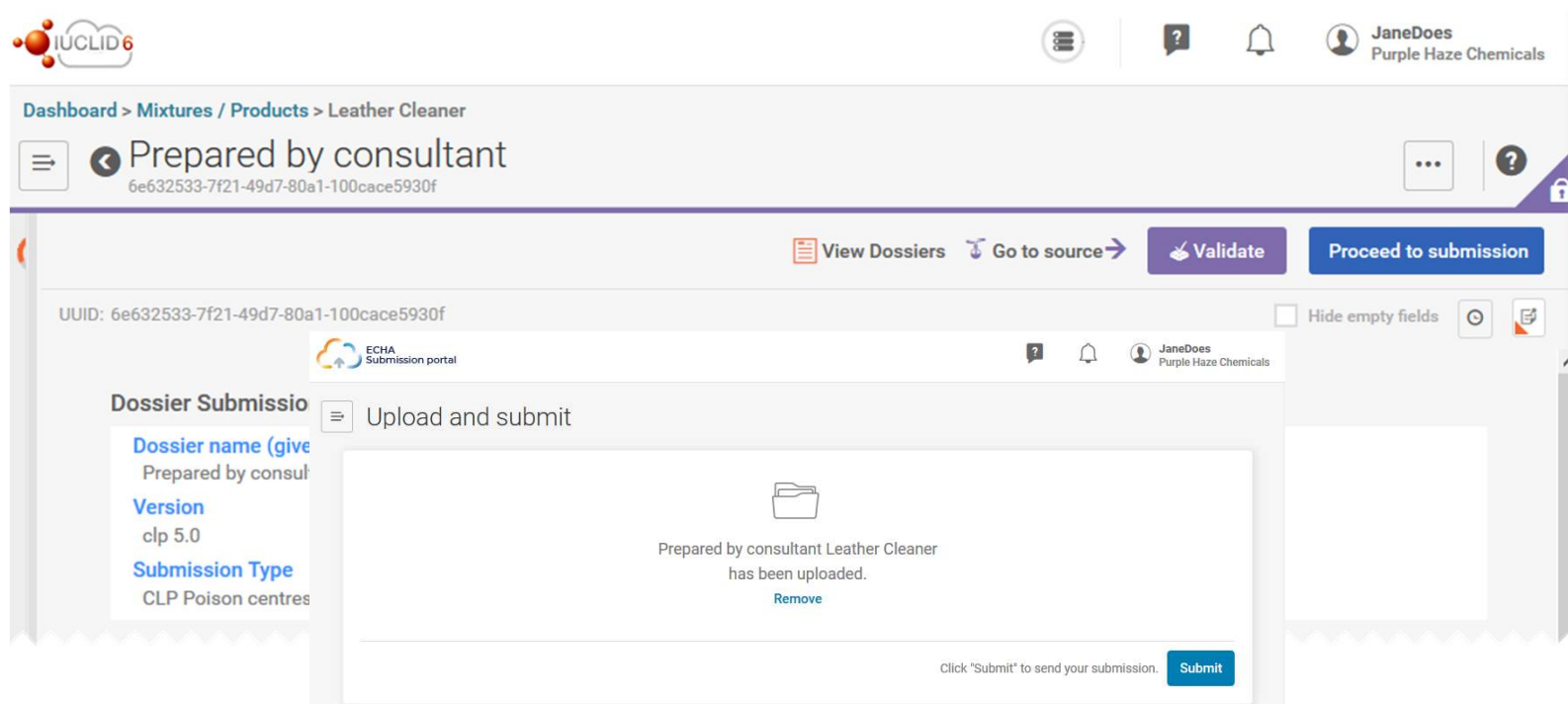


Įkėlimas ir pateikimas



Informacijos paruošimas ir pateikimas internetu

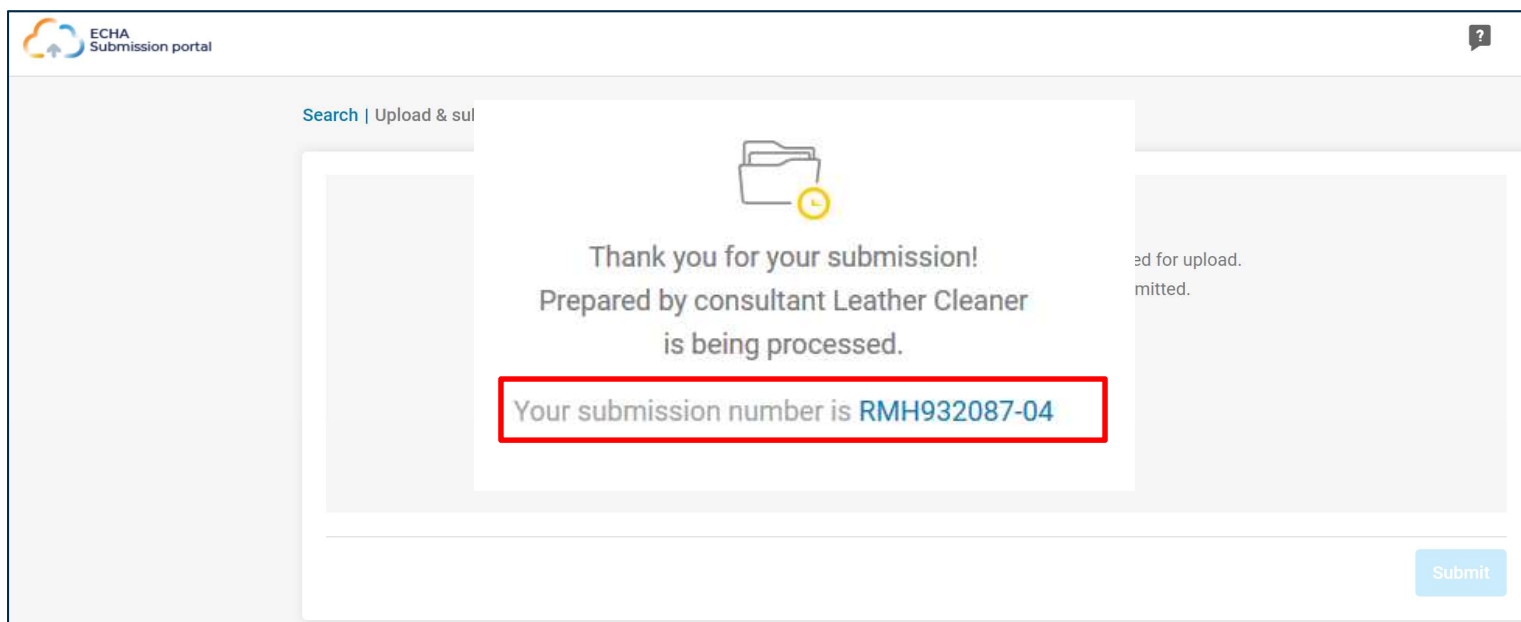
- Sukūrus dokumentaciją pereinama prie jos pateikimo.
- Failas automatiškai įkeliamas -> Pateikti!



The screenshot displays the ECHA Submission portal interface. At the top, there is a navigation bar with the IUCLID 6 logo on the left and user information (JaneDoes, Purple Haze Chemicals) on the right. Below the navigation bar, the breadcrumb trail reads "Dashboard > Mixtures / Products > Leather Cleaner". The main content area shows a dossier titled "Prepared by consultant" with the UUID "6e632533-7f21-49d7-80a1-100cace5930f". Action buttons include "View Dossiers", "Go to source", "Validate", and "Proceed to submission". A "Dossier Submission" panel is open, showing the dossier name "Prepared by consul", version "clp 5.0", and submission type "CLP Poison centres". A message indicates that the dossier has been uploaded, with a "Remove" link. A "Submit" button is visible at the bottom right of the submission panel.

Rankinis informacijos įkėlimas ir pateikimo puslapis

- Dokumentacija rankiniu būdu įkeliama į įkėlimo laukelį.
- Sėkmingai pateikus informaciją priskiriamas informacijos pateikimo numeris, kuris yra nuoroda į pateiktos informacijos ataskaitą.

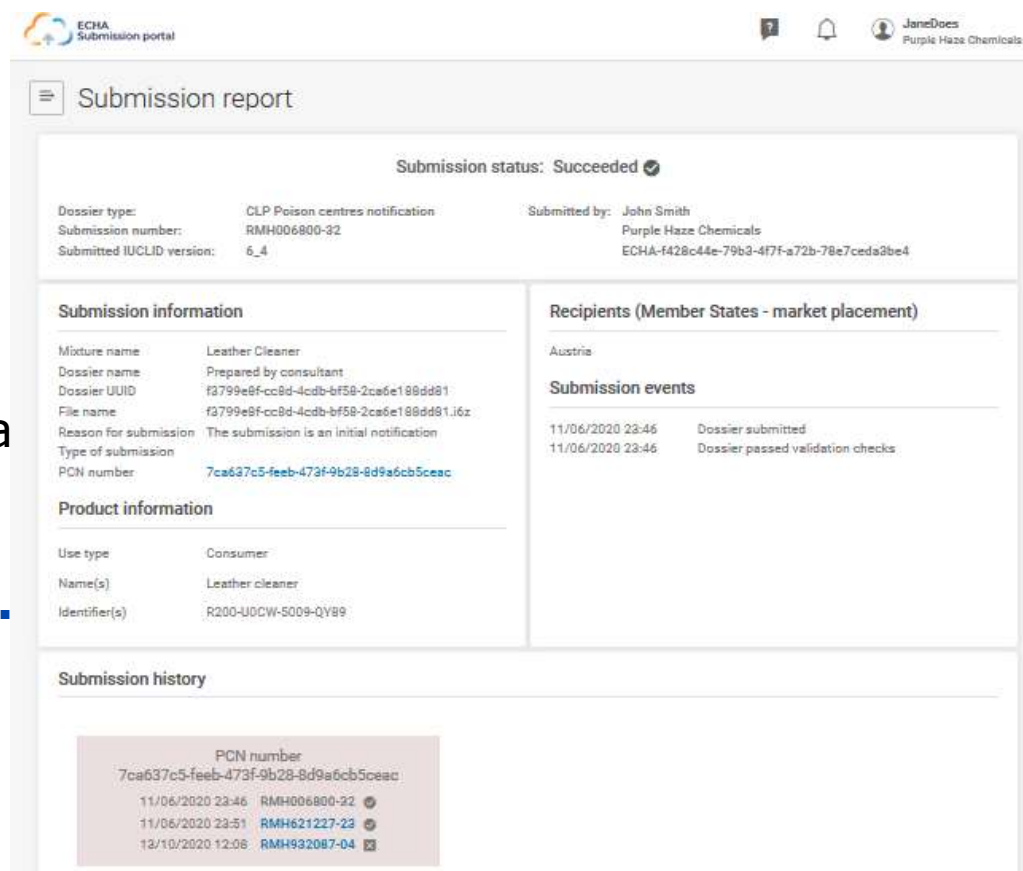


Pateiktos informacijos ataskaita



Pateiktos informacijos ataskaita

- Pateiktos informacijos santrauka.
- **Pateiktos informacijos būseną:** sėkmingai pateikta, sėkmingai pateikta su tam tikrais įspėjimais ar pateikimas nepavyko.
- **Informacija apie pateikimą ir produktą** – pirminė pateikta informacija, atnaujinimas, mišinio pavadinimas ir kt. bei išsamūs **istoriniai duomenys**.
- Valstybės narių sąrašas į kurių **rinkas galima tiekti**.
- **Pateiktos informacijos įvykiai** – svarbu nustatant kada galima tiekti rinkai.



ECHA Submission portal

Submission report

Submission status: Succeeded

Dossier type:	CLP Poison centres notification	Submitted by:	John Smith
Submission number:	RMH006800-32		Purple Haze Chemicals
Submitted IUCLID version:	6_4		ECHA-f428c44e-79b3-4f7f-a72b-78e7ceda3be4





Submission information	Recipients (Member States - market placement)
Mixture name: Leather Cleaner	Austria
Dossier name: Prepared by consultant	
Dossier UUID: f3799e8f-cc8d-4cdb-bf58-2ca6e189dd81	Submission events
File name: f3799e8f-cc8d-4cdb-bf58-2ca6e189dd81.i6z	11/06/2020 23:46 Dossier submitted
Reason for submission: The submission is an initial notification	11/06/2020 23:46 Dossier passed validation checks
Type of submission:	
PCN number: 7ca637c5-feeb-473f-9b28-8d9a6cb5ceac	

Product information
Use type: Consumer
Name(s): Leather cleaner
Identifier(s): R200-U0CW-5009-QY89

Submission history

PCN number		
7ca637c5-feeb-473f-9b28-8d9a6cb5ceac		
11/06/2020 23:46	RMH006800-32	
11/06/2020 23:51	RMH621227-23	
12/10/2020 12:08	RMH932087-04	

Pateiktos informacijos paieška

- Paieškos atlikimo galimybės:
 - Funkcionalumas „rūšiuoti pagal“ („Sort by“)
 - Paieška bendrame sąrašė, naudojant mygtukus „<“ arba „>“
 - Pasirinktų paieškos kriterijų įvedimas
- Paieškos rezultatai eksportuojami į Excel failą
- Informacijos pateikimo numeris – nuoroda į pateiktos informacijos ataskaitą
- Simboliai nurodantys pateiktos informacijos esamą būseną:
 -  Pirminis informacijos pateikimas
 -  Atnaujintos informacijos pateikimas
 -  Pavyko pateikti informaciją
 -  Nepavyko pateikti informacijos

Search

Search criteria Export to Excel

Submission number Submission status









Dossier type Submission date from to

PCN number Submission reason

UFI

Names

Page 1 of 7 results Sort by

 RMH269009-15 	19/10/2020 15:51
PCN number 9b489e1c-92b8-44e4-b5c3-d02737d22b4d	UFI(s) T200-U0CW-500A-Q671, F500-C029-F00T-DHT5
Names Dish washing liquid - initial, Dish washing liquid, Ultr...	Dossier type CLP Poison centres notification <input type="button" value="PCN"/>
 RMH932087-04 	13/10/2020 12:08
PCN number 7ca637c5-feeb-473f-9b28-8d9a6cb5ceac	UFI(s) R200-U0CW-5009-QY89
Names Prepared by consultant, Leather Cleaner, Leather cle...	Dossier type CLP Poison centres notification <input type="button" value="PCN"/>
 RMH621227-23 	11/06/2020 23:51
PCN number 7ca637c5-feeb-473f-9b28-8d9a6cb5ceac	UFI(s) R200-U0CW-5009-QY89
Names Prepared by consultant, Leather Cleaner, Leather cle...	Dossier type CLP Poison centres notification <input type="button" value="PCN"/>
 RMH006800-32 	11/06/2020 23:46
PCN number 7ca637c5-feeb-473f-9b28-8d9a6cb5ceac	UFI(s) R200-U0CW-5009-QY89
Names Prepared by consultant, Leather Cleaner, Leather cle...	Dossier type CLP Poison centres notification <input type="button" value="PCN"/>

< 1 > Items/page 10

Tiekimas rinkai



Valstybės narės – kaip jos pasiruošusios?

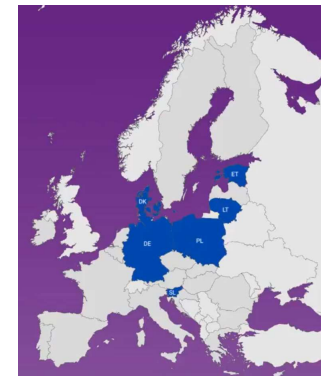
- Nuolat atnaujinama informacija apie Valstybės narių priimtus sprendimus, susijusius su:
 - Pasirengimu ir informacijos teikimo sistemos galimybėmis
 - Priimamomis kalbomis
 - Taikomais mokesčiais
 - Pateikimo į rinką laiku

Overview of Member States decisions in relation to implementation of Annex VIII to the CLP Regulation (Poison Centre Notifications) - version 3.6 (18.08.2023)

Disclaimer: The information is based on input from Member States. The decisions of Member States are indicative and subject to changes. ECHA aims at updating this document to reflect the latest status. For further information, please contact national CLP Helpdesk: clp.helpdesk@echa.europa.eu

Member State	Readiness of Member State to accept notifications via ECHA submission system	Submission portal	Notification language	Fees for notifications	Placing on the market mixtures notified via ECHA submission system	Member State
	Member State already connected to ECHA submission system and duty holders can start notifying their mixtures	Member State accepts notifications only via ECHA submission system	Duty holder may choose notification language between official language of the Member State or English (includes Member States where English is official language)	No fees	Duty holder can start placing mixture on the market immediately after confirmation of successful submission to the ECHA submission system (without awaiting approval from Member State)	
	Duty holders must continue to notify their mixtures according to national legislation and administrative procedures (including national professional assessment) in accordance with the national submission system or ECHA submission system (duty holder has discretion of choice)	Member State accepts notifications via national submission system or ECHA submission system	Duty holder must notify in one official language of the Member State (other than English)	Fees linked to Member State appointed body	Duty holder can start placing mixture on the market only after the Member State appointed body has downloaded the notification (information visible to duty holder in the submission report of ECHA system)	
			Duty holder must notify in multiple official languages of the Member State (other than English)	Fees under consideration		
		No information available		No information available	No information available	

Member State overview
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies>



Dėmesio atkreipimui...

- Šiuo metu ne visos šalys yra pasirengusios priimti suderintus pranešimus per ECHA portalą, todėl taiko esamus nacionalinius reikalavimus
- Informacijos pateikimas nepasirengusiai priimti Valstybės nariai
 - nėra laikomas atitinkančiu teisinius reikalavimus
 - lieka duomenų bazėje iki Valstybė narė prisijungs ir priims pateiktą informaciją
- Informacijos pateikimo ataskaitoje nurodoma „*Gauta [šalies pavadinimas]*“

TAČIAU

- > patikrinkite Valstybės narių priimtus sprendimus ar jos yra prisijungusios ir priima pateiktus pranešimus

Atnaujinimai





Reikia atsižvelgti į tai, kad

- Pranešimas turi būti aktyvus ir nuolat atnaujinamas.
- Atnaujintas pranešimas yra peržiūrėta versija esamo pranešimo.
- Pranešimo atnaujinimas turi būti atliekamas prieš pakeistą mišinį patiekiant rinkai, jei
 - Pasikeičia mišinio identifikaciniai duomenys (įskaitant UFI)
 - Pasikeičia mišinio klasifikavimas
 - Atsiranda naujos toksikologinės informacijos
 - Pasikeitus sudėčiai koncentracijų ribos neatitinka VIII priede nurodytų ribų.
- Pranešimas turi būti atnaujintas nedelsiant pvz. pasikeitė pakuotės tipas, pasikeitė kontaktai, reikalingas tam tikras klaidų ištaisymas...

Reikšmingi sudėties pasikeitimai

- Pasikeitus informacijai apie sudėtį taip, kad sudėtinės dalys nebeatitinka VIII priede nurodytų ribų = **reikalingas naujas UFI!**

Didelį susirūpinimą keliantys komponentai
Kiti pavojingi komponentai
Sudėties pakitimai ir UFI poveikis

Didelį susirūpinimą keliantys komponentai

Jeigu mišinių komponentai klasifikuojami bent pagal vieną iš toliau išvardytų pavojingumo kategorijų, reikėtų nurodyti tikslią jų koncentracijos mišinyje procentinę dalį mažėjančia tvarka pagal masę arba turį:

- › ūmus toksiškumas, 1, 2 arba 3 kategorija;
- › specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 1 arba 2 kategorija;
- › specifinis toksiškumas konkrečiam organui – pakartotinis poveikis, 1 arba 2 kategorija;
- › odos esdinimas, 1, 1A, 1B ar 1C kategorija;
- › smarkus akių pažeidimas, 1 kategorija.

Vietoj tikslios koncentracijos galima nurodyti koncentracijos intervalą pagal VIII priedo B dalies 1 lentelę (žr. 1 lentelę).

Jeif tiksli koncentracija didesnė kaip 1 %, viršutinės ir apatinės koncentracijos verčių intervalų ribos gali būti suapvalintos iki vienos dešimtosios; jei tiksli koncentracija mažesnė arba lygi 1 %, galima naudoti ne daugiau kaip dvi dešimtaines trupmenas.

1 lentelė. Pavojingiems didelį susirūpinimą keliantiems komponentams taikomi koncentracijos intervalai atsižvelgiant į neatidėliotinas priemones, kurių reikia imtis ekstremaliose sveikatai situacijose (cheminės medžiagos arba mišiniuose naudojami mišiniai)

Mišinyje naudojamo komponento koncentracijos intervalas (%)	Didžiausios koncentracijos intervalo ribos, kurios turi būti naudojamos teikiant informaciją
≥ 25 - < 100	5 % vienėtų
≥ 10 - < 25	3 % vienėtų
≥ 1 - < 10	1 % vienėtų
≥ 0,1 - < 1	0,3 % vienėtų
> 0 - < 0,1	0,1 % vienėtų

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/lt/components-of-major-concern>

Atnaujinimo nurodymas

- Dokumentacijos antraštėje pasirenkama tinkamas pranešimo tipas („*notification type*“)
- Atliekant atnaujinimą nurodomas jo pagrindimas

Notification type

Initial notification

New notification after a significant change of composition

The submission is an update

change in the mixture classification

change in the product identifier


correction of error

correction/deletion of trade name

expansion of market area

new toxicological information available

other:



Rekomendacijos ir pagalba



ECHA rekomendaciniai dokumentai



Leitlinien zu harmonisierten
Informationen für die gesundheitliche
Notversorgung – Anhang VIII der CLP-
Verordnung

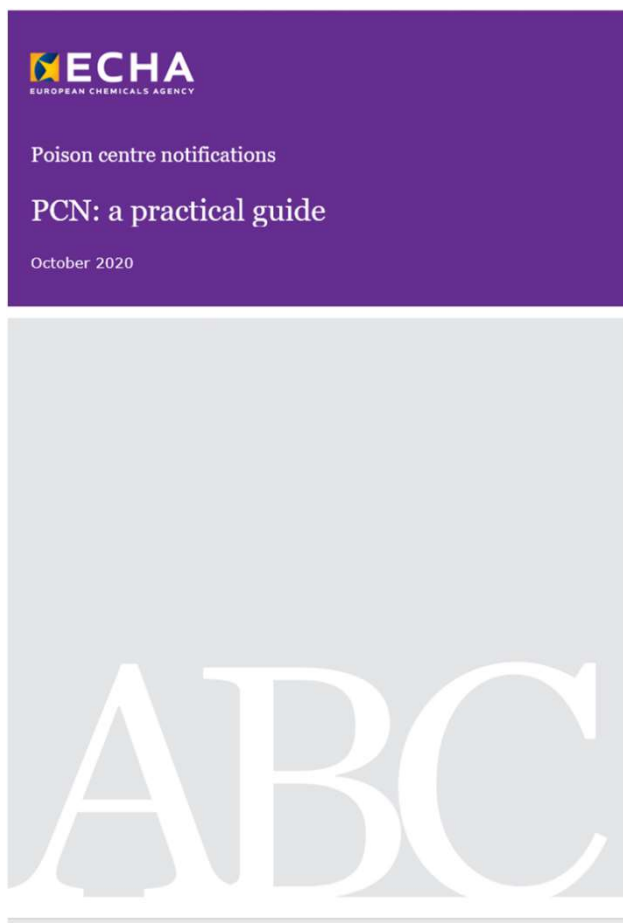
Leitlinien zur Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung,
Kennzeichnung und Verpackung (CLP) von Stoffen und Gemischen

Version 3.0
Mai 2020



- VIII priedas
 - V 3.0 - išverstas
 - V 4.0 - 2021
- Ženklinimas ir pakavimas
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>
- Cheminės medžiagos gaminiuose
- Saugos duomenų lapai
- Cheminių medžiagų identifikavimas ir įvardinimas
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

PCN praktinis gidas



- Neseniai atnaujinta
- Žingsnis po žingsnio kaip:
 - naudotis įrankiais
 - paruošti dokumentaciją
 - patvirtinti ir kurti
 - sugeneruoti peržiūros ataskaitą

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>

e-mokymosi puslapis

- Daugiau vizualios pagalbinės medžiagos:

- Animacijos
- Internetiniai seminarai
- Vaizdo įrašai

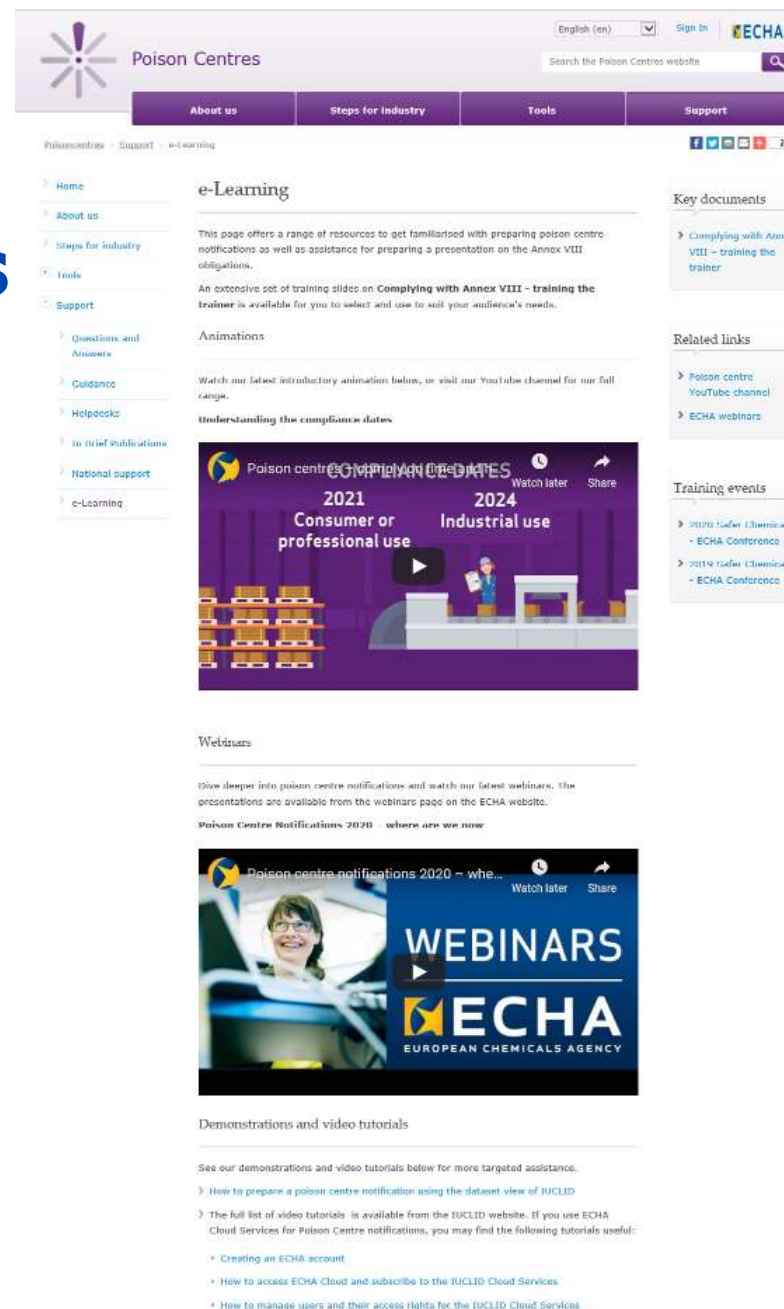
- Naujos vaizdo pamokos!

[Step 1 - Creating a mixture dataset & checking the legal entity](#)

[Step 2 - Entering information in the mixture composition](#)

[Step 3 - Entering product and additional information](#)

[Step 4 - Explaining toxicological information and classification and labelling](#)



The screenshot shows the ECHA Poison Centres website interface. At the top, there is a navigation bar with 'About us', 'Steps for industry', 'Tools', and 'Support'. The main content area is titled 'e-Learning' and includes sections for 'Key documents', 'Related links', and 'Training events'. A prominent video player is featured, titled 'Poison centre compliance updates' with a '2021 Consumer or professional use' and '2024 Industrial use' overlay. Below this, there is a 'Webinars' section with a video player titled 'Poison centre notifications 2020 - where are we now'. The bottom section is 'Demonstrations and video tutorials', listing various guides and tutorials available on the website.

English (en) Sign In ECHA

Poison Centres

Search the Poison Centres website

About us Steps for industry Tools Support

Poisoncentres > Home

Webinar

Poison centres webinar: closing in on the first compliance date

21 September 2020

This webinar on 4 November, 11:00-13:00 Helsinki time (EET) gives you the latest information and updates, helps troubleshoot common IT problems, and

Quick links

- > National appointed bodies
- > National helpdesks
- > Annex VIII to the CLP regulation

Guidance

In Brief Publications

Questions and answers

Contact ECHA

e-Learning

National support

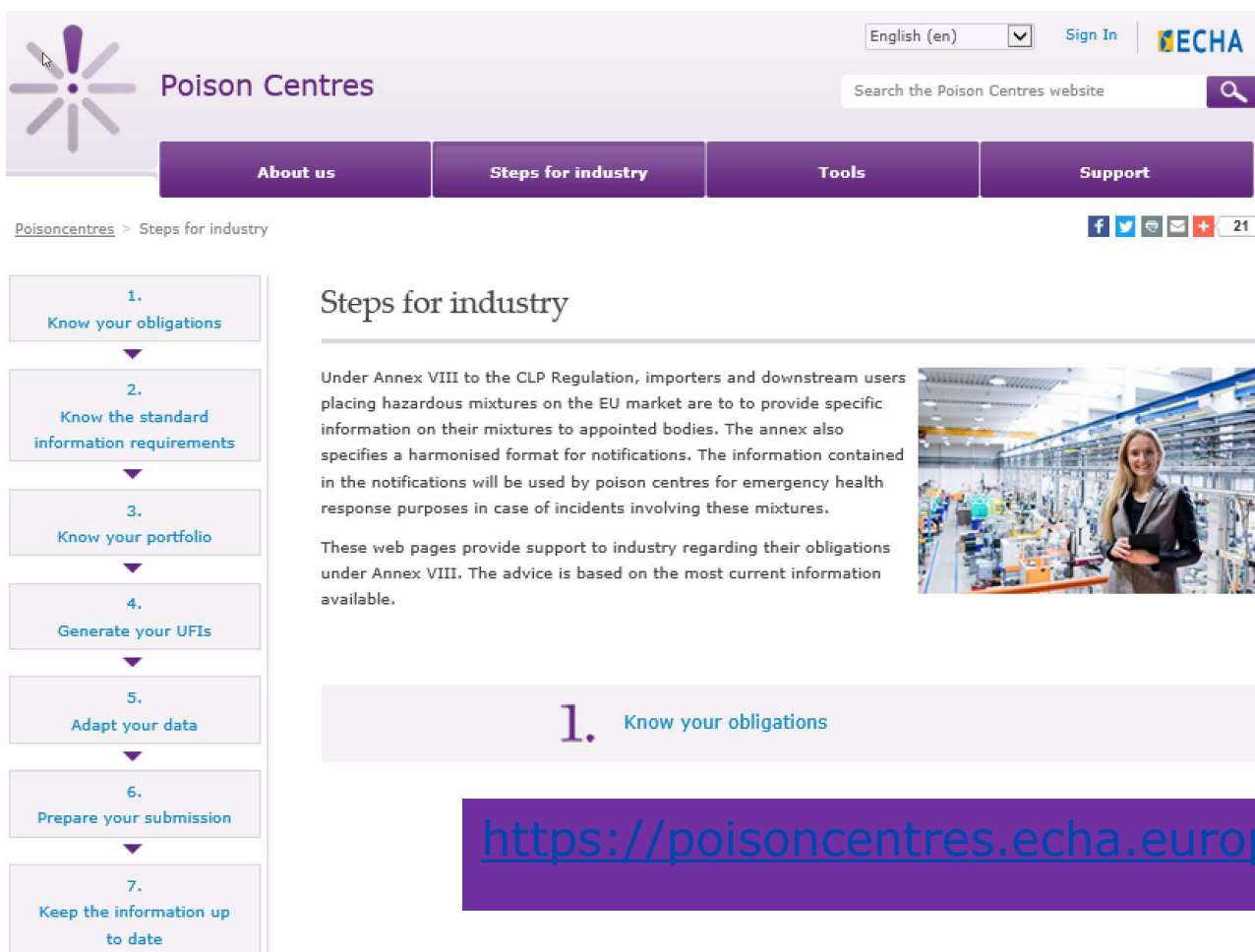
EuPCS UFI

PCN format System-to-system

<https://poisoncentres.echa.europa.eu>

echa.europa.eu

Žingsniai pramonei



The screenshot shows the ECHA Poison Centres website interface. At the top, there is a navigation bar with a language dropdown set to 'English (en)', a 'Sign In' link, and the ECHA logo. Below this is a search bar with the text 'Search the Poison Centres website'. A main navigation menu contains four items: 'About us', 'Steps for industry' (which is highlighted), 'Tools', and 'Support'. Below the navigation menu, there is a breadcrumb trail 'Poisoncentres > Steps for industry' and social media icons for Facebook, Twitter, LinkedIn, Email, and YouTube, with a '21' notification badge. On the left side, there is a vertical list of seven steps: 1. Know your obligations, 2. Know the standard information requirements, 3. Know your portfolio, 4. Generate your UFI's, 5. Adapt your data, 6. Prepare your submission, and 7. Keep the information up to date. The main content area is titled 'Steps for industry' and contains a paragraph explaining that under Annex VIII to the CLP Regulation, importers and downstream users must provide specific information on hazardous mixtures. It also mentions that the information in notifications will be used by poison centres for emergency health response. Below the text is a photograph of a woman in a laboratory setting. A large purple box at the bottom of the page contains the URL <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>.

Prisijunkite prie mūsų LinkedIn!

- Sekite Poison Centre komandos naujienas
- Užduokite klausimus ir prisijunkite prie bendruomenės diskusijų



<https://www.linkedin.com/groups/12364138/>

Reikia daugiau pagalbos?

- Nacionalinės pagalbos tarnybos echa.europa.eu/support/helpdesks

- ECHA susisieikimo forma echa.europa.eu/contact/clp


Nacionalinės pagalbos tarnybos

Nacionalinės pagalbos tarnybos buvo įsteigtos kaip ryšių punktai, į kuriuos kreipiamasi pirmiausiai turint klausimų dėl BPR, CLP ir REACH reglamentų. Pagalbos tarnybų darbuotojai gali jums patarti jūsų kalba ir žino vietos sąlygas, o tai gali praversti siekiant laikytis šių reglamentų reikalavimų. Toliau rasite jų kontaktinius duomenis.

Lithuania

BPR helpdesk	National Public Health Centre under the Ministry of Health, Vilnius Department Kalvariju st. 153, LT-08221 Vilnius Telephone: +370 5 264 9678 Fax: +370 5 264 9664 Email: vilnius (at) nvsc.lt BPR website
CLP and REACH helpdesk	Environmental Protection Agency A. Juozapaviciaus str. 9, LT-09311 Vilnius Telephone: +370 5212 6094; +370 5212 6091 Fax: +370 70 66 2000 Email: reachclp (at) aaa.am.lt REACH and CLP website

Contact - CLP

 Your request

Request type *

Annex VIII – Poison Centres

Topic *

Please select...

Ačiū!

poisoncentres@echa.europa.eu

Subscribe to our news at
echa.europa.eu/subscribe

Follow us on Twitter
[@EU_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Follow us on Facebook
[Facebook.com/EUECHA](https://www.facebook.com/EUECHA)