

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/542

z dne 22. marca 2017

o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, z dodajanjem priloge o usklajenih informacijah v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 ⁽¹⁾ in zlasti členov 45(4) in 53(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Da bi lahko organi, imenovani v skladu s členom 45(1) Uredbe (ES) št. 1272/2008, opravljali svoje obveznosti, potrebujejo informacije o zmeseh, ki so dane v promet in razvrščene kot nevarne na podlagi njihovih zdravstvenih in fizičnih učinkov. Te informacije pošljejo imenovanim organom na nacionalni ravni uvozniki in nadaljnji uporabniki, običajno pa vključujejo identifikacijo izdelka, identifikacijo nevarnosti, informacije o sestavi in toksikološke informacije. Centri za zastupitve se zanašajo na informacije, ki jih predložijo ti imenovani organi, in so včasih sami takšni organi.
- (2) Komisija je opravila pregled v skladu z zahtevo iz člena 45(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 in ugotovitve iz tega pregleda, ki so temeljile na temeljitem strokovnem posvetovanju, so bile objavljene januarja 2012. Komisija je v pregledu ugotovila, da obstajajo znatne razlike glede obstoječih sistemov obveščanja, oblik podatkov in zahtev po državah v zvezi z zahtevanimi informacijami v državah članicah. To pomeni, da morajo uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki dajejo zmesi v promet v različnih državah članicah, zagotoviti več predložitev v različnih oblikah glede informacij, ki so si pogosto podobne. Pregled je tudi pokazal, da ta različnost vodi v neskladja v informacijah, ki so na voljo zdravstvenemu osebju in splošni javnosti v primerih zastupitev v različnih državah članicah.
- (3) Ugotovitve iz pregleda podpira raziskava Komisije o stroških in prednostih, izvedena v marcu 2015 ⁽²⁾, ki je potrdila, da bi uskladitev informacij za predložitev imenovanim organom poleg boljšega zagotavljanja zdravstvene pomoči prinesla tudi pomembne prihranke pri stroških.
- (4) Komisija se je posvetovala z zadevnimi interesnimi skupinami, kot je Evropsko združenje centrov za zastupitve in kliničnih toksikologov (EAPCCT), zlasti glede stroškov in prednosti raziskave ter prek številnih delavnic.

⁽¹⁾ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

⁽²⁾ Raziskava, ki podpira uskladitev informacij za predložitev centrom za zastupitve v skladu s členom 45 Uredbe (ES) št. 1272/2008 (uredba CLP), 3.3.2015.

- (5) Zato je ustrezen ukrep uskladiti informacije, ki jih prejema imenovani organi od uvoznikov in nadaljnjih uporabnikov, kot tudi vzpostaviti obliko za predložitev informacij.
- (6) Treba je določiti, katere informacije se predložijo imenovanemu organu. To vključuje informacije v zvezi z identifikacijo zmesi in predlagatelja, identifikacijo nevarnosti in sestavinami zmesi. Ker se formulacije zmesi pogosto neznatno spremenijo, kar zelo malo ali sploh ne vpliva na nujno zdravstveno pomoč, ki jo je treba zagotoviti, bi bilo neprimerno zahtevati natančno navedbo sestavin zmesi v odstotkih. Zato so lahko za sestavine zmesi predložena območja koncentracije. Ta območja je treba določiti na podlagi zdravstvenih in fizičnih učinkov sestavin zmesi in pomena informacij za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči.
- (7) Glede na dejstvo, da lahko zmesi, razvrščene kot nevarne, vsebujejo tudi nerazvrščene sestavine, ki pa imajo lahko tudi škodljive učinke pri nenamerni uporabi (npr. po zaužitju), morajo imeti imenovani organi po potrebi tudi informacije o teh sestavinah, da lahko določijo preventivno ali kurativno ukrepanje.
- (8) Oblika predložitve informacij mora biti usklajena, da uvoznikom in nadaljnjim uporabnikom, ki delujejo v različnih državah članicah, omogoči uporabo iste predložitve ali oblike predložitve v različnih državah članicah. Predložitev je treba izvesti elektronsko v usklajenem formatu XML, ki ga uporablja Evropska agencija za kemikalije, in mora biti na voljo brezplačno.
- (9) Za lažji prenos informacij o namenu uporabe zmesi in za podporo statistične analize sorodnih primerov zastupitve mora Evropska agencija za kemikalije razviti sistem kategorizacije in ga uporabljati pri predložitvah informacij.
- (10) Kot navaja raziskava Komisije o stroških in prednostih, so centri za zastupitev in drugi imenovani organi poročali o težavah s pravilno identifikacijo zadevne zmesi pri več kot 40 odstotkih klicev, ki jih prejmejo. To lahko vodi v nepotrebno pretirano zdravljenje pacientov in hospitalizacijo zaradi previdnostnih razlogov. Zato je kot del usklajevanja informacij treba zahtevati identifikacijo zmesi z enolično alfanumerično kodo (enolični identifikator formule), ki mora biti dodana na etiketo.
- (11) Večina klicev v centre za zastupitve in druge imenovane organe se nanaša na naključno izpostavljenost nevarnim zmesem, ki jih uporabljajo potrošniki in v manjši meri strokovnjaki. Le manjše število klicev se nanaša na zmesi za industrijsko uporabo, ki se uporabljajo v industrijskih instalacijah. Poleg tega na industrijskih območjih navadno bolje poznajo zmesi, ki jih uporabljajo, in zdravstvena oskrba je na splošno na voljo. Zato je treba uvoznikom in nadaljnjim uporabnikom zmesi za industrijsko uporabo dovoliti, da izpolnjujejo omejene zahteve po informacijah.
- (12) Da bo delo v zvezi s sprejemom formata predložitve podatkov lažje potekalo in da bodo omogočene prednostne predložitve podatkov, kjer je to najbolj potrebno, je smiselno in primerno določiti stopenjsko veljavnost novih zahtev po informacijah, določenih s to uredbo, glede na uporabo zmesi.
- (13) Zaradi lažjega prehoda in preprečitve nesorazmernih stroškov bi morale predložitve imenovanim organom, vložene pred datumom začetka veljave te uredbe, veljati še določen čas po tem, ko se ta uredba začne uporabljati. Toda če med tem časom pride do bistvenih sprememb v formulaciji, identifikatorju izdelka ali toksikologiji zmesi, je posodobitve treba predložiti v skladu s to uredbo.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 54(1) Uredbe Sveta (ES) št. 1272/2008 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

1. v členu 25 se doda naslednji odstavek 7:

„7. V primerih, ko v skladu s Prilogo VIII predlagatelj ustvari edinstveni identifikator formule, se ta doda na etiketo v skladu z določili oddelka 5 dela A navedene priloge“;

2. doda se Priloga VIII, kot je določena v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2020.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. marca 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

„PRILOGA VIII

Usklajene informacije v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči in preventivnih ukrepov

DEL A

SPLOŠNE ZAHTEVE**1. Uporaba**

- 1.1 Uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki dajejo v promet zmesi za potrošniško uporabo v smislu oddelka 2.4 dela A te priloge, izpolnjujejo zahteve iz te priloge od 1. januarja 2020.
- 1.2 Uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki dajejo v promet zmesi za strokovno uporabo v smislu oddelka 2.4 dela A te priloge, izpolnjujejo zahteve iz te priloge od 1. januarja 2021.
- 1.3 Uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki dajejo v promet zmesi za industrijsko uporabo v smislu oddelka 2.4 dela A te priloge, izpolnjujejo zahteve iz te priloge od 1. januarja 2024.
- 1.4 Uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki so predložili informacije v zvezi z nevarnimi zmesmi organu, imenovanemu v skladu s členom 45(1), pred datumi veljavnosti, navedenimi v oddelkih 1.1, 1.2 in 1.3, ter ki niso v skladu s to prilogo, glede teh zmesi niso zavezani k izpolnjevanju zahtev iz te priloge do 1. januarja 2025.
- 1.5 Z odstopanjem od oddelka 1.4, če pride do katere od sprememb, opisanih v oddelku 4.1 dela B te priloge, pred 1. januarjem 2025, uvozniki in nadaljnji uporabniki upoštevajo zahteve iz te priloge, preden dajo to spremenjeno zmes v promet.

2. Namen, opredelitve in področje uporabe

- 2.1 Ta priloga določa zahteve, ki jih morajo uvozniki in nadaljnji uporabniki izpolnjevati, ko dajejo v promet zmesi (v nadaljnjem besedilu: ‚predlagatelji‘), v zvezi s predložitvijo informacij, tako da imenovani organi prejmejo informacije, ki jih potrebujejo za izvajanje nalog, za katere so pristojni v skladu s členom 45.
- 2.2 Ta priloga ne velja za zmesi za znanstvene raziskave in razvoj ter za zmesi za raziskave in razvoj v zvezi z izdelki in s procesi, kot je določeno v členu 3(22) Uredbe (ES) št. 1907/2006.

Ta priloga ne velja za zmesi, razvrščene samo za eno ali več naslednjih nevarnosti:

1. plini pod tlakom;
 2. eksplozivni (nestabilni eksplozivni in podrazredi od 1.1 do 1.6).
- 2.3 Pri zmesih, ki so dane v promet samo za industrijsko uporabo, lahko predlagatelji izberejo omejeno predložitev kot alternativo splošnim zahtevam za predložitev v skladu z oddelkom 5.3 tega dela in oddelkom 3.1.1 dela B, če omogočijo hiter dostop do dodatnih podrobnih informacij o izdelku v skladu z oddelkom 1.3 dela B.
 - 2.4 V tej prilogi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:
 1. ‚zmes za potrošniško uporabo‘ pomeni zmes, ki naj bi jo uporabljali potrošniki;
 2. ‚zmes za strokovno uporabo‘ pomeni zmes, ki naj bi jo uporabljali strokovni uporabniki, vendar ne na industrijskih območjih;
 3. ‚zmes za industrijsko uporabo‘ pomeni zmes, ki naj bi jo uporabljali samo na industrijskih območjih.

Kjer imajo zmesi več kot en namen uporabe, se upoštevajo zahteve za vse ustrezne kategorije uporabe.

3. Zahteve za predložitev

3.1 Preden je zmes dana v promet, predlagatelj predloži informacije v zvezi z zmesmi, razvrščenimi kot nevarne na podlagi njihovih zdravstvenih ali fizičnih učinkov, organom, imenovanim v členu 45(1) (v nadaljnjem besedilu: 'imenovani organi'), v državi članici ali državah članicah, kjer se zmes daje v promet.

Predložitev vsebuje informacije, določene v delu B. Predložitev se izvede elektronsko v formatu XML, ki ga uporablja Evropska agencija za kemikalije, in je na voljo brezplačno.

3.2 Če po prejemu potrdila o predložitvi v skladu z oddelkom 3.1 imenovani organ od predlagatelja utemeljeno zahteva dodatne informacije ali pojasnila, ki jih potrebuje za izvajanje nalog, za katere je pristojen na podlagi člena 45, predlagatelj brez nepotrebnega odlašanja predloži zahtevane informacije ali pojasnila.

3.3 Predložitev je v uradnem jeziku ali uradnih jezikih države članice ali držav članic, kjer se zmes daje v promet, razen če zadevne države članice ne odločijo drugače.

3.4 Namen uporabe zmesi je opisan v skladu z usklajenim sistemom razvrščanja izdelkov, ki ga zagotavlja Agencija.

3.5 Posodobitev predložitve se izvede brez nepotrebnega odlašanja, ko so izpolnjeni pogoji, določeni v oddelku 4.1 dela B.

4. Skupinske predložitve

4.1 Enotna predložitev (v nadaljnjem besedilu: 'skupinska predložitev') je lahko podana za več kot eno zmes, če imajo vse zmesi v skupini enako razvrstitev glede zdravstvenih in fizičnih nevarnosti in če pripadajo isti kategoriji izdelkov, kot jih navaja oddelek 3.4.

4.2 Skupinska predložitev je dovoljena samo, če vse zmesi v skupini vsebujejo iste sestavine (kot je določeno v oddelku 3.2 dela B) in če je za vsako od teh sestavin sporočeno območje koncentracije isto za vse zmesi (kot je navedeno v oddelku 3.4 dela B).

4.3 Z odstopanjem od oddelka 4.2 je skupinska predložitev dovoljena tudi, kadar se razlike v sestavi med različnimi zmesmi v skupini nanašajo samo na parfume ali dišave, pod pogojem, da skupna koncentracija parfumov in dišav, vsebovanih v vsakih zmesi, ne presega 5 %.

4.4 Pri skupinski predložitvi so informacije, zahtevane v delu B, predložene za vsako od zmesi v skupini, kjer je to ustrezno.

5. Enolični identifikator formule (UFI)

5.1 Predlagatelj ustvari enolični identifikator formule (v nadaljnjem besedilu: UFI) z elektronskimi sredstvi, ki jih da na voljo Agencija. UFI je edinstvena alfanumerična koda, ki nedvoumno povezuje predložene informacije o sestavi zmesi ali skupine zmesi z določeno zmesjo ali skupino zmesi. Dodelitev identifikatorja UFI je brezplačna.

Nov UFI se ustvari, kadar sprememba v sestavi zmesi ali skupine zmesi izpolnjuje enega ali več pogojev, navedenih v točkah (a), (b) in (c) četrte alineje oddelka 4.1 dela B.

Z odstopanjem od drugega pododstavka nov UFI ni zahtevan za zmesi v skupinski predložitvi, ki vsebujejo parfume ali dišave, kadar se sprememba v sestavi nanaša samo na te parfume ali dišave ali na dodatek novih parfumov ali dišav.

5.2 Predlagatelj natisne ali namesti UFI na etiketo nevarne zmesi. Pred enoličnim identifikatorjem formule je kratica 'UFI' z velikimi črkami, identifikator pa je jasno viden, berljiv in neizbrisno označen.

5.3 Z odstopanjem od oddelka 5.2 je lahko UFI pri nevarnih zmeseh za industrijsko uporabo in zmeseh, ki niso pakirane, nadomestno naveden v varnostnem listu.

6. Oblike in tehnična podpora za predložitev informacij

- 6.1 Agencija določi, vzdržuje in posodablja generator identifikatorjev UFI, formate XML za predložitve in usklajen sistem kategorizacije izdelkov ter omogoči brezplačen dostop do njih na svoji spletni strani.
- 6.2 Agencija zagotovi tehnične in znanstvene smernice, tehnično podporo in orodja za podporo pri predložitvi informacij.

DEL B

INFORMACIJE, KI JIH VSEBUJE PREDLOŽITEV

1. Identifikacija zmesi in predlagatelja

1.1 Identifikator izdelka za zmes

Identifikator izdelka se zagotovi v skladu s členom 18(3)(a).

Navede se celotno trgovsko ime oziroma imena zmesi, vključno po potrebi ime blagovne znamke, ime izdelka in različice imena, kot so prikazane na etiketi, brez okrajšav in tako, da omogočajo identifikacijo izdelka.

Poleg tega je UFI (ali UFI-ji) vključen v predložitev.

1.2 Podrobnosti o predlagatelju

Predložijo se ime, polni naslov, telefonska številka in e-naslov predlagatelja. Te informacije so skladne s podatki, navedenimi na etiketi v skladu s členom 17(1)(a).

1.3 Telefonska številka in e-naslov za hiter dostop do dodatnih informacij o izdelku

Pri omejeni predložitvi, kot je določeno v oddelku 2.3 dela A, se navedeta telefonska številka in e-naslov za hiter dostop do storitev dodatnih podrobnih informacij o izdelku, na katerih je za imenovane organe v nujnih primerih na voljo hiter dostop do podrobnih dodatnih informacij o izdelku v jeziku, določenem v oddelku 3.3 dela A. Telefonska številka mora biti dostopna 24 ur na dan, 7 dni v tednu.

2. Identifikacija nevarnosti in dodatne informacije

Ta oddelek določa zahteve glede informacij v zvezi z zdravstvenimi in fizičnimi nevarnostmi zmesi ter ustreznih opozorilnih informacij v zvezi s temi nevarnostmi kot tudi dodatnih informacij, ki jih je treba vključiti v predložitev.

2.1 Razvrstitev zmesi

Razvrstitev zmesi glede zdravstvenih in fizičnih nevarnosti (razred in kategorija nevarnosti) se izvede v skladu s pravili za razvrstitev v Prilogi I.

2.2 Elementi etikete

Po potrebi se predložijo naslednji elementi etikete v skladu s členom 17:

— oznake za piktograme za nevarnost (Priloga V),

- opozorilna beseda,
- oznake za stavke o nevarnosti (Priloga III, vključno z dopolnilnimi informacijami o nevarnosti),
- oznake za previdnostne stavke.

2.3 Toksikološke informacije

Predložitev vključuje informacije o toksikoloških učinkih zmesi ali njenih sestavin, kot to zahteva oddelek 11 varnostnega lista za zmes, v skladu s Prilogo II Uredbe (ES) št. 1907/2006.

2.4 Dodatne informacije

Zagotovijo se naslednje dodatne informacije:

- vrste in velikosti embalaže, uporabljene za dajanje zmesi v promet za potrošniško ali strokovno uporabo,
- barve in fizična stanja zmesi ob dobavi,
- vrednost pH, če je potrebno,
- kategorizacija izdelka (glej oddelek 3.4 dela A),
- uporaba (potrošniška, strokovna, industrijska ali kombinacija katerih od teh treh).

3. Informacije o sestavinah zmesi

3.1 Splošne zahteve

Kemična identiteta in koncentracije sestavin v zmesi se navedejo v predložitvi v skladu z oddelki 3.2, 3.3 in 3.4.

Sestavine, ki niso prisotne v zmesi, se ne navedejo.

Z odstopanjem od drugega pododstavka se parfumi in dišave v zmesih v skupinski predložitvi navedejo za vsaj eno od zmesi.

Za skupinske predložitve, kjer se vsebnost parfumov ali dišav razlikuje v zmesih v skupini, se navede seznam zmesi ter parfumov ali dišav, ki jih vsebujejo, vključno z njihovo razvrstitvijo.

3.1.1 Zahteve za zmesi za industrijsko uporabo

Pri omejeni predložitvi, kot je določeno v oddelku 2.3 dela A, so lahko predložene informacije o sestavi zmesi za industrijsko uporabo omejene na informacije, ki jih vsebuje varnostni list, v skladu s Prilogo II Uredbe (ES) št. 1907/2006, pod pogojem, da so dodatne informacije o teh sestavinah hitro dostopne na zahtevo v nujnih primerih v skladu z oddelkom 1.3.

3.2 Sestavine zmesi

3.2.1 Snovi

Identifikator izdelka za snovi, opredeljene v skladu z oddelkom 3.3, se navede v skladu s členom 18(2). Uporabi pa se lahko tudi ime INCI, ime iz nomenklature Colour Index ali drugo mednarodno kemijsko ime, pod pogojem, da je to kemijsko ime dobro znano in da nedvoumno opredeljuje identiteto snovi. Navede se tudi kemijsko ime snovi, za katere je dovoljeno tudi alternativno kemijsko ime, v skladu s členom 24.

3.2.2 Zmes v zmesi

Če se zmes uporablja v sestavku z drugo zmesjo, ki je dana v promet, se prva zmes navede kot zmes v zmesi (v nadaljnjem besedilu: ZVZ).

Informacije o snoveh, ki jih vsebuje ZVZ, se predložijo v skladu z merili oddelka 3.2.1, razen če predlagatelj nima dostopa do informacij o polni sestavi ZVZ. V slednjem primeru se v skladu z oddelkom 3 predložijo informacije o znanih sestavinah zmesi, ZVZ pa se opredeli z identifikatorjem izdelka v skladu s členom 18(3)(a), skupaj s koncentracijo in identifikatorjem UFI, če je na voljo. Če UFI ni na voljo, se predloži varnostni list za ZVZ kot tudi ime, e-naslov in telefonska številka dobavitelja ZVZ.

3.2.3 Identifikator generičnega izdelka

Z odstopanjem od oddelkov 3.2.1 in 3.2.2 se lahko identifikatorji generičnega izdelka ‚parfumi‘, ‚dišave‘ ali ‚barvilna sredstva‘ uporabljajo za sestavine zmesi, ki se uporabljajo samo za dodajanje parfuma, dišave ali barve, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- sestavine zmesi niso razvrščene kot nevarne za zdravje,
- koncentracija sestavin zmesi, kot je opredeljena z danim identifikatorjem generičnega izdelka, skupaj ne presega:
 - (a) 5 % za skupno količino parfumov in dišav ter
 - (b) 25 % za skupno količino barvilnih sredstev.

3.3 Sestavine zmesi, za katere veljajo zahteve za predložitev

Navedejo se naslednje sestavine zmesi (snovi in ZVZ):

1. Sestavine zmesi, razvrščene kot nevarne na podlagi njihovega zdravstvenega ali fizičnega učinka, ki:
 - so prisotne v koncentracijah, enakih ali višjih od 0,1 %,
 - se opredelijo, tudi če so v koncentracijah, nižjih od 0,1 %, razen če lahko predlagatelj izkaže, da te sestavine niso pomembne za namene zagotavljanja nujne zdravstvene pomoči in za preventivne ukrepe;
2. Sestavine zmesi, ki niso razvrščene kot nevarne na podlagi njihovih zdravstvenih ali fizičnih učinkov, ki so opredeljeni in prisotni v koncentracijah, enakih ali višjih od 1 %.

3.4 Koncentracije in območja koncentracije sestavin zmesi

Predlagatelji zagotovijo informacije, določene v oddelkih 3.4.1 in 3.4.2, v zvezi s koncentracijo sestavin zmesi (snovi in ZVZ), opredeljenih v skladu z oddelkom 3.3.

3.4.1 Nevarne sestavine posebnega pomena za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči in preventivne ukrepe

Če so sestavine zmesi razvrščene v skladu s to uredbo v vsaj eno od kategorij nevarnosti, navedenih spodaj, se koncentracija v zmesi izrazi kot natančen odstotek, in sicer v padajočem vrstnem redu po masi ali volumskem deležu:

- akutna strupenost, kategorija 1, 2 ali 3,
- specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 1 ali 2,
- specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 1 ali 2,
- jedkost za kožo, kategorija 1, 1A, 1B ali 1C,
- hude poškodbe oči, kategorija 1.

Namesto koncentracij v natančnih odstotkih je lahko kot alternativa predložen razpon odstotkov v skladu s tabelo 1.

Tabela 1

Območja koncentracije nevarnih sestavin, ki so posebnega pomena za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči (snovi ali ZVZ)

Območje koncentracije nevarne sestavine v zmesi (v %)	Največji obseg območja koncentracije, ki se lahko uporabi v predložitvi
$\geq 25 - < 100$	5 % enot
$\geq 10 - < 25$	3 % enot
$\geq 1 - < 10$	1 % enot
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % enot
$> 0 - < 0,1$	0,1 % enot

3.4.2 Druge nevarne sestavine in sestavine, ki niso razvrščene kot nevarne

Koncentracija nevarnih sestavin v zmesi, ki ni razvrščena v nobeno od kategorij nevarnosti, navedenih v oddelku 3.4.1, ter opredeljenih sestavin, ki niso razvrščene kot nevarne, se v skladu s tabelo 2 izrazi kot območja odstotkov v padajočem vrstnem redu po masi ali volumskem deležu. Kot alternativo je mogoče navesti natančne odstotke.

Z odstopanjem od prvega pododstavka za parfumske ali dišavne sestavine, ki niso razvrščene ali so razvrščene samo glede na preobčutljivost kože v kategoriji 1, 1A ali 1B ali strupenost pri vdihavanju, predložitev informacij o koncentraciji ni potrebna, če skupna koncentracija ne presega 5 %.

Tabela 2

Območja koncentracije, ki veljajo za druge nevarne sestavine in sestavine, ki niso razvrščene kot nevarne (snovi ali ZVZ)

Območje koncentracije sestavine v zmesi (v %)	Največji obseg območja koncentracije, ki se lahko uporabi v predložitvi
$\geq 25 - < 100$	20 % enot
$\geq 10 - < 25$	10 % enot
$\geq 1 - < 10$	3 % enot
$> 0 - < 1$	1 % enot

3.5 Razvrstitev sestavin zmesi (snovi in ZVZ)

Predloži se razvrstitev sestavin zmesi glede na zdravstvene in fizične nevarnosti (razredi nevarnosti, kategorije nevarnosti in stavki o nevarnosti). To vključuje razvrstitev za vsaj vse snovi, navedene v točki 3.2.1 Priloge II Uredbe (ES) št. 1907/2006 v zvezi z zahtevami za izpolnitev varnostnih listov. Če gre za ZVZ, je mogoče predložiti samo razvrstitev glede zdravstvenih in fizičnih nevarnosti.

4. Posodobitev predložitve

- 4.1 Če pri zmesi v posamezni ali skupinski predložitvi pride do ene izmed spodaj navedenih sprememb, predlagatelj predloži posodobitev predložitve, še preden da to spremenjeno zmes v promet:
- če se je spremenil identifikator izdelka za zmes (vključno z identifikatorjem UFI),
 - če se je spremenila razvrstitev zmesi glede zdravstvene ali fizične nevarnosti,
 - če so glede nevarnih lastnosti zmesi ali njenih sestavin na voljo ustrezne nove toksikološke informacije, kot so zahtevane v oddelku 11 varnostnega lista,
 - če sprememba sestave zmesi izpolnjuje enega od naslednjih pogojev:
 - (a) dodatek, nadomestitev ali odstranitev ene ali več sestavin mešanice, kar se navede v skladu z oddelkom 3.3;
 - (b) sprememba koncentracije sestavine v mešanici, ki presega območje koncentracije, navedeno v prvotni predložitvi;
 - (c) predložena je bila natančna koncentracija sestavine v skladu z oddelkom 3.4.1 ali 3.4.2., prišlo pa je do spremembe koncentracije, ki presega območja, navedena v tabeli 3.

Tabela 3

Spremembe koncentracije sestavin zahtevajo posodobitev predložitve

Natančna koncentracija sestavine v zmesi (v %)	Pri spremembah (\pm) začetne koncentracije sestavine je potrebna posodobitev predložitve
> 25 – \leq 100	5 %
> 10 – \leq 25	10 %
> 2,5 – \leq 10	20 %
\leq 2,5	30 %

Če se dišave ali parfumi v skupinski predložitvi spremenijo, se posodobi seznam zmesi in dišav ali parfumov, ki jih vsebujejo v skladu z oddelkom 3.1.

4.2 Vsebina posodobitve predložitve

Posodobitev predložitve sestavlja posodobljena različica prejšnje predložitve z novimi informacijami, ki so na voljo, kot je opisano v oddelku 4.1.

DEL C

OBLIKA ZA PREDLOŽITEV

1.1 Oblika za predložitev

Predložitev informacij imenovanim organom v skladu s členom 45 je v obliki, ki jo določi Agencija. Oblika predložitve vključuje naslednje elemente:

1.2 Identifikacija zmesi in predlagatelja

Identifikator izdelka

- Celotno trgovsko ime izdelka (pri skupinski predložitvi so navedeni vsi identifikatorji izdelka)
- Druga imena, sinonimi
- Enolični identifikator (ali identifikatorji) formule (UFI)
- Drugi identifikatorji (številka avtorizacije, oznake izdelka podjetja)

Kontaktne podatke predlagatelja

- Ime
- Polni naslov
- Telefonska številka
- E-naslov

Kontaktne podatke za hiter dostop do dodatnih informacij o izdelku (dostopni 24 ur/7 dni). Samo za omejeno predložitev.

- Ime
- Telefonska številka (dostopna 24 ur na dan, 7 dni v tednu)
- E-naslov

1.3 Razvrstitev zmesi, elementi etikete in toksikološke informacije

Razvrstitev zmesi in elementi etikete

- Razred in kategorija nevarnosti
- Oznake za piktograme (Priloga V)
- Opozorilna beseda
- Oznake za stavke o nevarnosti, vključno z dopolnilnimi informacijami o nevarnosti (Priloga III)
- Oznake za previdnostne stavke (Priloga IV)

Toksikološke informacije

- Opis strupenosti zmesi ali njenih sestavin (kot to zahteva oddelek 11 varnostnega lista za zmes, v skladu s Prilogo II Uredbe (ES) št. 1907/2006)

Dodatne informacije o zmesi

- Barva
- pH (po potrebi)
- Agregatno stanje
- Embalaža (vrsta in velikost)
- Namen uporabe (oznaka kategorizacije izdelka)
- Uporaba (potrošniška, strokovna, industrijska)

1.4 Identifikatorji izdelka za sestavine zmesi

Identifikatorji izdelka za sestavine zmesi (snovi in zmesi v zmesi, če je potrebno)

- Kemijsko/trgovsko ime sestavin
- Številka CAS (po potrebi)
- Številka ES (po potrebi)
- UFI (po potrebi)

Koncentracije in območja koncentracije sestavin zmesi

- Natančna navedba koncentracije ali območja koncentracije

Razvrstitev sestavin zmesi (snovi in ZVZ)

- Razvrstitev nevarnosti (po potrebi)
- Dodatni identifikatorji (po potrebi in če so pomembni za zdravstveno pomoč)

Seznam v skladu z delom B, oddelek 3.1, četrti odstavek (po potrebi)
