

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2017/542

z dnia 22 marca 2017 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin poprzez dodanie załącznika w sprawie zharmonizowanych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006⁽¹⁾, w szczególności jego art. 45 ust. 4 i art. 53 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Aby wykonywać swoje obowiązki, jednostki wyznaczone zgodnie z art. 45 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 potrzebują informacji na temat mieszanin wprowadzanych do obrotu i sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie. Informacje te są przekazywane wyznaczonym jednostkom na szczeblu krajowym przez importerów i dalszych użytkowników i zwykle obejmują identyfikację produktu, identyfikację zagrożeń, informacje dotyczące składu i informacje toksykologiczne. Ośrodki toksykologiczne opierają się na informacjach dostarczonych przez wyznaczone jednostki, a niekiedy same stanowią takie jednostki.
- (2) Komisja przeprowadziła przegląd, o którym mowa w art. 45 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, a jego wyniki, oparte na szczegółowych konsultacjach eksperckich, opublikowano w styczniu 2012 r. W wyniku przeglądu stwierdzono, że istnieją znaczne różnice w obecnym systemie powiadamiania, formatach danych i krajowych wymogach dotyczących wymaganych informacji w państwach członkowskich. Oznacza to, że importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu w różnych państwach członkowskich muszą wielokrotnie przekazywać informacje, które często są podobne, w różnych formatach. W przeglądzie wykazano również, że takie niejednolite wymogi prowadzą do niespójności informacji dostępnych dla personelu medycznego i ogółu społeczeństwa w przypadkach zatruc w różnych państwach członkowskich.
- (3) Wyniki przeglądu zostały poparte zakończoną w marcu 2015 r. przeprowadzoną przez Komisję analizą kosztów i korzyści⁽²⁾, która potwierdziła, że – oprócz lepszego reagowania na zagrożenia zdrowotne – harmonizacja informacji przekazywanych wyznaczonym jednostkom doprowadziłaby do znacznych oszczędności.
- (4) Przeprowadzono konsultacje z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, takimi jak Europejskie Stowarzyszenie Ośrodków Toksykologicznych i Toksykologów Klinicznych (EAPCCT), w szczególności w ramach analizy kosztów i korzyści oraz poprzez szereg warsztatów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Badanie w celu wsparcia harmonizacji informacji przekazywanych do ośrodków zatruc, zgodnie z art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (rozporządzenie CLP), 3.3.2015 r.

- (5) Należy zatem ujednoczyć informacje, które wyznaczone jednostki mają otrzymywać od importerów i dalszych użytkowników, jak również ustanowić format przekazywania informacji.
- (6) Niezbędne jest określenie, które informacje należy przekazywać wyznaczonym jednostkom. Obejmują one informacje dotyczące identyfikacji mieszaniny i podmiotu przekazującego dane, identyfikację zagrożeń oraz składników mieszaniny. Z uwagi na fakt, że postacie użytkowe mieszanin mogą często ulegać nieznacznym zmianom mającym niewielki lub żaden wpływ na pomoc w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, której należy udzielić, wymóg przekazywania informacji na temat składników mieszaniny z dokładnymi wartościami procentowymi byłby nieproporcjonalny. W związku z tym jako rozwiązanie alternatywne można przekazać informacje na temat zakresów stężeń składników mieszaniny. Szerokość tych zakresów należy określić w oparciu o wywierane skutki fizyczne lub działanie na zdrowie składników mieszaniny oraz znaczenie informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia.
- (7) Z uwagi na fakt, że mieszaniny sklasyfikowane jako niebezpieczne mogą również zawierać niesklasyfikowane składniki, które mimo to mogą mieć niezamierzone niekorzystne skutki (np. po połknięciu), wyznaczone jednostki powinny dysponować informacjami na temat tych składników w celu opracowania działań profilaktycznych oraz leczniczych.
- (8) Format przekazywanych informacji powinien zostać zharmonizowany w celu umożliwienia importerom i dalszym użytkownikom działającym w różnych państwach członkowskich wykorzystywania tego samego przekazania informacji lub formatu przekazywanych informacji w różnych państwach członkowskich. Przekazywanie informacji powinno odbywać się drogą elektroniczną w zharmonizowanym formacie XML utrzymywanym przez Europejską Agencję Chemikaliów i udostępnianym nieodpłatnie.
- (9) W celu ułatwienia przekazywania informacji na temat zamierzonego zastosowania mieszaniny i ułatwienia analizy statystycznej powiązanych przypadków zatrucia Europejska Agencja Chemikaliów powinna opracować system klasyfikacji produktów, który powinien być wykorzystywany na potrzeby przekazywania informacji.
- (10) Według przeprowadzonej przez Komisję analizy kosztów i korzyści ośrodki toksykologiczne i inne wyznaczone jednostki zgłaszały problemy z prawidłową identyfikacją danej mieszaniny w przypadku aż 40 % zgłoszeń. Może to prowadzić do zbędnego leczenia i hospitalizacji pacjentów ze względów ostrożności. W związku z tym w ramach harmonizacji informacji należy wprowadzić wymóg identyfikacji mieszaniny przy pomocy niepowtarzalnego kodu alfanumerycznego (niepowtarzalnego identyfikatora postaci użytkowej), który ma być umieszczany na etykiecie.
- (11) Większość zgłoszeń do ośrodków zatruc i innych wyznaczonych jednostek dotyczy przypadkowego narażenia na działanie niebezpiecznych mieszanin stosowanych przez konsumentów, a w mniejszym stopniu przez profesjonalistów. Jedynie niewielka liczba zgłoszeń dotyczy mieszanin przeznaczonych do zastosowania przemysłowego wykorzystywanych w instalacjach przemysłowych. Ponadto w obiektach przemysłowych znajomość stosowanych mieszanin jest zwykle większa, a leczenie ogólnie dostępne. W związku z tym importerzy i dalsi użytkownicy mieszanin do celów przemysłowych powinni mieć możliwość spełniania tylko ograniczonych wymogów informacyjnych.
- (12) Aby rozłożyć niezbędne prace związane z dostosowywaniem formatu przekazywanych danych oraz traktować priorytetowo przekazywanie informacji tam, gdzie jest ono najbardziej potrzebne, uważa się za uzasadnione i proporcjonalne wprowadzenie stopniowego stosowania nowych wymogów w zakresie informacji określonych w niniejszym rozporządzeniu zgodnie z zastosowaniem mieszaniny.
- (13) W celu zapewnienia płynnego przejścia oraz uniknięcia nieproporcjonalnych kosztów informacje przekazane wyznaczonym jednostkom przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia powinny być nadal ważne w określonym czasie po rozpoczęciu stosowania niniejszego rozporządzenia. Jeżeli jednak w międzyczasie wystąpią znaczące zmiany w postaci użytkowej, identyfikatorze produktu lub toksykologii mieszaniny, powinna być wymagana aktualizacja przekazanych informacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 54 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 25 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Jeżeli na mocy załącznika VIII podmiot przekazujący dane ustanawia niepowtarzalny identyfikator postaci użytkowej, musi on być umieszczony na etykiecie zgodnie z przepisami części A sekcja 5 tego załącznika.”;

2) dodaje się załącznik VIII w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2020 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 marca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK VIII

Zharmonizowane informacje związane z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia i środki profilaktyczne

CZĘŚĆ A

WYMOGI OGÓLNE**1. Stosowanie**

- 1.1. Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu do stosowania przez konsumentów, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, muszą przestrzegać przepisów niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2020 r.
- 1.2. Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu do zastosowania profesjonalnego, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, muszą zachować zgodność z przepisami niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2021 r.
- 1.3. Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu do zastosowania przemysłowego, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, muszą zachować zgodność z przepisami niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2024 r.
- 1.4. Importerzy i dalsi użytkownicy, którzy przekazali informacje dotyczące niebezpiecznych mieszanin jednostce wyznaczonej zgodnie z art. 45 ust. 1 przed datami stosowania wymienionymi w sekcjach 1.1, 1.2 i 1.3, a informacje te nie są zgodne z przepisami niniejszego załącznika, w odniesieniu do tych mieszanin nie muszą zachowywać zgodności z przepisami niniejszego załącznika do dnia 1 stycznia 2025 r.
- 1.5. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 1.4, jeżeli jedna ze zmian opisanych w części B sekcja 4.1 niniejszego załącznika ma miejsce przed dniem 1 stycznia 2025 r., importerzy i dalsi użytkownicy zachowują zgodność z przepisami niniejszego załącznika przed wprowadzeniem tej zmienionej mieszaniny do obrotu.

2. Cel, definicje i zakres

- 2.1. Niniejszy załącznik określa wymogi, które importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu, zwani dalej »dostawcami«, muszą spełniać w odniesieniu do przekazywania informacji, aby wyznaczone jednostki dysponowały informacjami na potrzeby wykonywania zadań, za które są odpowiedzialne na mocy art. 45.
- 2.2. Niniejszy załącznik nie ma zastosowania do mieszanin na potrzeby badań naukowych i rozwojowych oraz do mieszanin na potrzeby działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji, jak określono w art. 3 pkt 22 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Niniejszy załącznik nie ma zastosowania do mieszanin zaklasyfikowanych wyłącznie do jednego lub kilku z następujących zagrożeń:

- 1) gazy pod ciśnieniem;
 - 2) materiały wybuchowe (materiały wybuchowe niestabilne i podklasy od 1.1 do 1.6).
- 2.3. W przypadku mieszanin wprowadzanych do obrotu jedynie do zastosowania przemysłowego zainteresowani mogą wybrać ograniczone przekazywanie informacji jako alternatywę dla ogólnych wymogów w zakresie przekazywania informacji zgodnie z sekcją 5.3 niniejszej części i części B sekcja 3.1.1, pod warunkiem że możliwy jest szybki dostęp do dodatkowych szczegółowych informacji o produkcie zgodnie z częścią B sekcja 1.3.
 - 2.4. Na potrzeby niniejszego załącznika stosuje się następujące definicje:
 - 1) »mieszanina do stosowania przez konsumentów« oznacza mieszaninę przeznaczoną do stosowania przez konsumentów;
 - 2) »mieszanina do zastosowania profesjonalnego« oznacza mieszaninę przeznaczoną do stosowania przez użytkowników profesjonalnych, ale nie w obiektach przemysłowych;
 - 3) »mieszanina do zastosowania przemysłowego« oznacza mieszaninę przeznaczoną do stosowania wyłącznie w obiektach przemysłowych.

W przypadku mieszanin mających więcej niż jedno zastosowanie spełnione muszą być wymogi dla wszystkich odpowiednich kategorii zastosowania.

3. Wymogi dotyczące przekazywania informacji

- 3.1. Przed wprowadzeniem do obrotu mieszanin podmiot przekazujący dane przekazuje informacje dotyczące mieszanin zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie jednostkom wyznaczonym na mocy art. 45 ust. 1 (zwanym dalej »wyznaczonymi jednostkami«), w państwie lub państwach członkowskich, w których mieszanina jest wprowadzana do obrotu.

Przekazywane informacje są wyszczególnione w części B. Przekazuje się je drogą elektroniczną w formacie XML dostarczonym przez Agencję i udostępnianym nieodpłatnie.

- 3.2. Jeżeli po otrzymaniu informacji przekazanych na podstawie sekcji 3.1 wyznaczona jednostka wystąpi do podmiotu przekazującego dane z uzasadnionym żądaniem dodatkowych informacji lub wyjaśnień niezbędnych dla wyznaczonej jednostki do wykonania zadań, za które jest odpowiedzialna na mocy art. 45, podmiot przekazujący dane przekazuje niezbędne informacje lub wyjaśnienia bez zbędnej zwłoki.
- 3.3. Informacje przekazuje się w języku(-ach) urzędowym(-ych) państwa (państw) członkowskiego(-ich), w którym(-ych) mieszanina wprowadzana jest do obrotu, chyba że dane państwo(-a) członkowskie postanowi(-ą) inaczej.
- 3.4. Zamierzone zastosowanie mieszaniny opisuje się zgodnie ze zharmonizowanym systemem kategoryzacji produktów dostarczonym przez Agencję.
- 3.5. Uaktualnienie przekazanych informacji odbywa się bez zbędnej zwłoki, gdy spełnione są warunki określone w części B pkt 4.1.

4. Grupowe przekazanie informacji

- 4.1. Można przekazać informacje łącznie, co zwane jest dalej »grupowym przekazaniem informacji«, na temat więcej niż jednej mieszaniny, jeżeli wszystkie mieszaniny w grupie są zaklasyfikowane tak samo pod względem zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń fizycznych oraz należą do tej samej kategorii produktów, o której mowa w sekcji 3.4.
- 4.2. Grupowe przekazanie informacji jest dozwolone wyłącznie wtedy, gdy wszystkie mieszaniny w grupie zawierają te same składniki (zidentyfikowane w części B sekcja 3.2), oraz dla każdego ze składników zgłoszony zakres stężeń jest taki sam dla wszystkich mieszanin (jak określono w części B sekcja 3.4).
- 4.3. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 4.2 grupowe przekazanie informacji jest również dozwolone, gdy różnice w składzie różnych mieszanin w danej grupie dotyczą wyłącznie substancji zapachowych lub aromatów, pod warunkiem że całkowite stężenie substancji zapachowych lub aromatów zawartych w każdej mieszaninie nie przekracza 5 %.
- 4.4. W przypadku grupowego przekazania informacji, w stosownych przypadkach, informacje wymagane w części B przekazuje się dla każdej z mieszanin wchodzących w skład grupy.

5. Niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej (Unique Formula Identifier – UFI)

- 5.1. Podmiot przekazujący dane tworzy niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej za pomocą środków elektronicznych udostępnionych przez Agencję. Niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej to niepowtarzalny kod alfanumeryczny, który jednoznacznie łączy przekazane informacje dotyczące składu mieszaniny lub grupy mieszanin z konkretną mieszaniną lub grupą mieszanin. Przypisanie UFI jest bezpłatne.

Nowy UFI tworzy się, gdy zmiana składu mieszaniny lub grupy mieszanin spełnia co najmniej jeden z warunków przewidzianych w części B sekcja 4.1 tiret czwarte lit. a), b) i c).

Na zasadzie odstępstwa od akapitu drugiego nowy UFI nie jest wymagany dla mieszanin objętych grupowym przekazywaniem informacji i zawierających substancje zapachowe i aromaty, pod warunkiem że zmiana składu dotyczy jedynie tych substancji zapachowych i aromatów lub dodania nowych substancji zapachowych lub aromatów.

- 5.2. Podmiot przekazujący dane drukuje lub umieszcza UFI na etykiecie niebezpiecznej mieszaniny. UFI poprzedzony jest skrótownicem »UFI« napisanym drukowanymi literami i musi być wyraźnie widoczny, czytelny i naniesiony w sposób trwały.

5.3. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 5.2 w przypadku niebezpiecznych mieszanin do zastosowania przemysłowego i mieszanin, które nie są pakowane, UFI może być alternatywnie wskazany w karcie charakterystyki.

6. **Formaty i wsparcie techniczne dotyczące przekazywania informacji**

6.1. Agencja określa, prowadzi i aktualizuje generator UFI, formaty XML do przekazywania informacji i zharmonizowany system klasyfikacji produktów oraz udostępnia je nieodpłatnie na swej stronie internetowej.

6.2. Agencja dostarcza wytyczne techniczne i naukowe, wsparcie techniczne i narzędzia ułatwiające przekazywanie informacji.

CZĘŚĆ B

DANE ZAWARTE W PRZEKAZYWANYCH INFORMACJACH

1. **Identyfikacja mieszaniny i podmiotu przekazującego dane**

1.1. *Identyfikator produktu dla mieszaniny*

Identyfikator produktu przekazuje się zgodnie z art. 18 ust. 3 lit. a).

Przekazuje się pełną nazwę handlową lub nazwy handlowe mieszaniny, w tym, w stosownych przypadkach, znak towarowy, nazwę produktu i warianty nazwy zamieszczone na etykiecie, bez skrótów i umożliwiające jednoznaczną identyfikację mieszaniny.

Ponadto w przekazywanych informacjach podaje się UFI.

1.2. *Dane podmiotu przekazującego dane*

Podaje się nazwę/imię i nazwisko, pełny adres, numer telefonu i adres e-mail podmiotu przekazującego dane. Informacje te są zgodne z danymi podanymi na etykiecie zgodnie z art. 17 ust. 1 lit. a).

1.3. *Numer telefonu i adres e-mail na potrzeby szybkiego dostępu do dodatkowych informacji o produkcie*

W przypadku ograniczonego przekazywania informacji, jak określono w części A sekcja 2.3, podaje się numer telefonu i adres e-mail na potrzeby szybkiego dostępu do dodatkowych usług szczegółowych informacji o produkcie, pod którymi możliwy jest szybki dostęp wyznaczonych jednostek do dodatkowych szczegółowych informacji o produkcie w języku określonym w części A sekcja 3.3 w sytuacjach nadzwyczajnych. Numer telefonu musi być dostępny 24 godziny na dobę 7 dni w tygodniu.

2. **Identyfikacja zagrożeń i dodatkowe informacje**

W niniejszej sekcji określono wymogi informacyjne dotyczące zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń fizycznych stwarzanych przez mieszaninę oraz odpowiednie informacje ostrzegające związane z tymi zagrożeniami, jak również dodatkowe informacje, które należy włączyć do przekazywanych informacji.

2.1. *Klasyfikacja mieszaniny*

Klasyfikację mieszaniny pod względem zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń fizycznych (klasę i kategorię zagrożenia) podaje się zgodnie z zasadami klasyfikacji w załączniku I.

2.2. *Elementy etykiety*

W stosownych przypadkach zamieszcza się następujące elementy etykiety wymagane zgodnie z art. 17:

— kody piktogramów wskazujących rodzaj zagrożenia (załącznik V),

- hasło ostrzegawcze,
- kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia (załącznik III, w tym dodatkowe informacje dotyczące zagrożenia),
- kody zwrotów wskazujących środki profilaktyczne.

2.3. *Informacje toksykologiczne*

Przekazywane informacje obejmują informacje dotyczące skutków toksykologicznych mieszaniny lub jej składników, które są wymagane w sekcji 11 karty charakterystyki mieszaniny zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

2.4. *Dodatkowe informacje*

Przekazuje się następujące dodatkowe informacje:

- rodzaj(-e) i wielkość(-i) opakowania wykorzystywanego do wprowadzania mieszaniny do obrotu do stosowania przez konsumentów lub do zastosowania profesjonalnego,
- kolor(-y) i stan(-y) fizyczny(-e) mieszaniny w formie, w jakiej jest dostarczana,
- pH, w stosownych przypadkach,
- kategoryzację produktu (zob. część A sekcja 3.4),
- zastosowanie (przez konsumentów, zawodowe, przemysłowe lub połączenie dowolnych spośród tych trzech).

3. **Informacje dotyczące składników mieszaniny**

3.1. *Wymogi ogólne*

Tożsamość chemiczną i stężenia składników zawartych w mieszaninie wskazuje się we wniosku zgodnie z sekcjami 3.2, 3.3 i 3.4.

Składników, które nie występują w mieszaninie, nie zgłasza się.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu drugiego przy grupowym przekazywaniu informacji substancje zapachowe lub aromaty zawarte w mieszaninach są obecne w co najmniej jednej z mieszanin.

Przy grupowym przekazywaniu informacji, gdy substancje zapachowe lub aromaty różnią się w przypadku mieszanin wchodzących w skład danej grupy, sporządza się wykaz mieszanin oraz substancji zapachowych lub aromatów, które zawierają, wraz z ich klasyfikacją.

3.1.1. *Wymogi dotyczące mieszanin do zastosowania przemysłowego*

W przypadku ograniczonego przekazywania informacji, określonego w części A sekcja 2.3, informacje, które mają zostać przekazane na temat składu mieszaniny do zastosowania przemysłowego, mogą być ograniczone do informacji zawartych w karcie charakterystyki zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, pod warunkiem że dodatkowe informacje na temat składników są szybko dostępne na żądanie w sytuacjach nadzwyczajnych zgodnie z sekcją 1.3.

3.2. *Składniki mieszaniny*

3.2.1. *Substancje*

Identyfikator produktu dla substancji zidentyfikowanych zgodnie z sekcją 3.3 przekazuje się zgodnie z art. 18 ust. 2. Można jednak użyć nazwy wg Międzynarodowego nazewnictwa składników kosmetycznych, nazwy wg indeksu barw lub innej międzynarodowej nazwy chemicznej, pod warunkiem że ta nazwa chemiczna jest dobrze znana i jednoznacznie określa tożsamość substancji. Podaje się także nazwę systematyczną substancji, dla których zezwolono na alternatywną nazwę systematyczną zgodnie z art. 24.

3.2.2. Mieszanina w mieszaninie

Gdy mieszanina jest stosowana w składzie drugiej mieszaniny wprowadzanej do obrotu, pierwszą mieszaninę określa się jako mieszaninę w mieszaninie (dalej MwM).

Informacje na temat substancji zawartych w MwM przekazuje się zgodnie z kryteriami określonymi w sekcji 3.2.1, chyba że podmiot przekazujący dane nie ma dostępu do informacji o pełnym składzie MwM. W tym ostatnim przypadku przekazuje się informacje zgodnie z sekcją 3 na temat składników mieszaniny, a MwM identyfikuje się za pomocą identyfikatora produktu zgodnie z art. 18 ust. 3 lit. a) wraz z jej stężeniem i UFI, jeśli są dostępne. W przypadku braku UFI przekazuje się kartę charakterystyki MwM, a także nazwę/imię i nazwisko, adres e-mail i numer telefonu dostawcy MwM.

3.2.3. Generyczne identyfikatory produktów

Na zasadzie odstępstwa od sekcji 3.2.1 i 3.2.2 generyczne identyfikatory produktów »substancje zapachowe«, »aromaty« lub »barwniki« mogą być stosowane w odniesieniu do składników mieszaniny wykorzystywanych wyłącznie w celu dodania zapachu, aromatu lub barwy, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- składniki mieszaniny nie są zaklasyfikowane pod względem zagrożenia dla zdrowia,
- stężenie składników mieszaniny oznaczonych danym generycznym identyfikatorem produktu nie przekracza ogółem:
 - a) 5 % dla sumy substancji zapachowych i aromatów; oraz
 - b) 25 % dla sumy środków barwiących.

3.3. Składniki mieszanin podlegające wymogom w zakresie przekazywania informacji

Wskazuje się następujące składniki mieszanin (substancje i MwM):

- 1) składniki mieszanin zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie, które:
 - są obecne w stężeniach równych lub wyższych niż 0,1 %,
 - są zidentyfikowane, nawet w stężeniach niższych niż 0,1 %, chyba że podmiot przekazujący dane jest w stanie wykazać, że składniki te nie są istotne do celów związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia i ze środkami profilaktycznymi;
- 2) składniki mieszanin niezaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie, które są zidentyfikowane i obecne w stężeniu równym lub większym niż 1 %.

3.4. Stężenie i zakresy stężeń składników mieszanin

Podmioty przekazujące dane przekazują informacje określone w sekcjach 3.4.1 i 3.4.2 w odniesieniu do stężeń składników mieszanin (substancje i MwM) zidentyfikowanych zgodnie z sekcją 3.3.

3.4.1. Niebezpieczne składniki budzące poważne obawy związane z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia i środki profilaktyczne

Jeżeli składniki mieszaniny są zaklasyfikowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do co najmniej jednej z wymienionych poniżej kategorii zagrożeń, ich stężenie w mieszaninie jest wyrażone jako dokładne wartości procentowe w porządku malejącym według masy lub objętości:

- ostra toksyczność, kategoria 1, 2 lub 3,
- działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 1 lub 2,
- działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie, kategoria 1 lub 2,
- działanie żrące na skórę, kategoria 1, 1 A, 1B lub 1C,
- poważne uszkodzenie oczu, kategoria 1.

Jako rozwiązanie alternatywne dla podawania stężeń w dokładnych wartościach procentowych można podać zakres procentowy zgodnie z tabelą 1.

Tabela 1

Zakresy stężeń stosowane do niebezpiecznych składników budzących poważne obawy związane z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia (substancje lub MwM)

Zakres stężenia niebezpiecznego składnika zawartego w mieszaninie (%)	Maksymalna szerokość zakresu stężenia, którą należy stosować przy przekazywaniu informacji
$\geq 25 - < 100$	5 % jednostek
$\geq 10 - < 25$	3 % jednostek
$\geq 1 - < 10$	1 % jednostek
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % jednostek
$> 0 - < 0,1$	0,1 % jednostek

3.4.2. Inne niebezpieczne składniki i składniki niezaklasyfikowane jako niebezpieczne

Stężenie niebezpiecznych składników mieszaniny niezaklasyfikowanych do żadnej z kategorii zagrożeń wymienionych w sekcji 3.4.1 oraz zidentyfikowanych składników niezaklasyfikowanych jako niebezpieczne wyraża się zgodnie z tabelą 2 jako zakresy procentowe w porządku malejącym według masy lub objętości. Jako rozwiązanie alternatywne można podać dokładne wartości procentowe.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego w przypadku składników będących substancjami zapachowymi lub aromatami, które nie są zaklasyfikowane lub są zaklasyfikowane wyłącznie w odniesieniu do działania uczulającego na skórę kategorii 1, 1 A lub 1B lub toksyczności przy aspiracji, podmioty przekazujące dane nie są zobowiązane do przekazywania informacji na temat ich stężeń, pod warunkiem że całkowite stężenie nie przekracza 5 %.

Tabela 2

Zakresy stężeń mające zastosowanie do innych niebezpiecznych składników oraz składników niezaklasyfikowanych jako niebezpieczne (substancje lub MwM)

Zakres stężenia składnika mieszaniny (%)	Maksymalna szerokość zakresu stężenia, którą należy stosować przy przekazywaniu informacji
$\geq 25 - < 100$	20 % jednostek
$\geq 10 - < 25$	10 % jednostek
$\geq 1 - < 10$	3 % jednostek
$> 0 - < 1$	1 % jednostek

3.5. Klasyfikacja składników mieszanin (substancje i MwM)

Przekazuje się klasyfikację składników mieszanin pod względem zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń fizycznych (klasy zagrożenia, kategorie zagrożenia i zwroty określające zagrożenie). Obejmuje to klasyfikację przynajmniej wszystkich substancji, o których mowa w pkt 3.2.1 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w odniesieniu do wymogów dotyczących sporządzania kart charakterystyki. Jako rozwiązanie alternatywne w przypadku MwM można przedstawić tylko ich klasyfikację ze względu na zagrożenie dla zdrowia i zagrożenie fizyczne.

4. Aktualizacja przekazanych informacji

4.1. Jeżeli zachodzi jedna z następujących zmian w odniesieniu do mieszaniny objętej indywidualnym lub grupowym przekazaniem informacji, podmioty przekazujące dane dokonują aktualizacji przekazanych informacji przed wprowadzeniem tej zmienionej mieszaniny do obrotu:

- gdy uległ zmianie identyfikator produktu mieszaniny (w tym UFI),
- gdy uległa zmianie klasyfikacja mieszaniny ze względu na zagrożenie dla zdrowia i zagrożenie fizyczne,
- gdy dostępne stały się nowe informacje toksykologiczne, które są wymagane w sekcji 11 karty charakterystyki, na temat niebezpiecznych właściwości mieszaniny lub jej składników,
- gdy zmiana składu mieszaniny spełnia jeden z następujących warunków:
 - a) dodanie, zastąpienie lub usunięcie przynajmniej jednego składnika mieszaniny, który wskazuje się zgodnie z sekcją 3.3;
 - b) zmiana stężenia składnika mieszaniny wykraczająca poza zakres stężeń określony przy pierwotnym przekazaniu informacji;
 - c) podano dokładne stężenie składnika zgodnie z sekcjami 3.4.1 lub 3.4.2, a zmiana tego stężenia wykracza poza limity określone w tabeli 3.

Tabela 3

Zmiany stężenia składników wymagające aktualizacji przekazanych informacji

Dokładne stężenie składnika mieszaniny (%)	Różnice (\pm) w porównaniu do początkowego stężenia składnika wymagające aktualizacji przekazanych informacji
> 25 – \leq 100	5 %
> 10 – \leq 25	10 %
> 2,5 – \leq 10	20 %
\leq 2,5	30 %

W przypadku zmiany aromatów lub substancji zapachowych w grupowym przekazaniu informacji aktualizuje się wykaz mieszanin i aromatów lub substancji zapachowych, które zawierają, wymagany w sekcji 3.1.

4.2. Treść aktualizacji przekazanych informacji

Aktualizacja przekazanych informacji obejmuje zmienioną wersję poprzednio przekazanych informacji zawierającą nowe dostępne informacje opisane w sekcji 4.1.

CZĘŚĆ C

FORMAT PRZEKAZYWANYCH INFORMACJI

1.1. Format przekazywanych informacji

Przekazywanie informacji jednostkom wyznaczonym zgodnie z art. 45 odbywa się w formacie, który ma zostać dostarczony przez Agencję. Format przekazywanych informacji musi obejmować następujące elementy:

1.2. Identyfikacja mieszaniny i podmiotu przekazującego dane

Identyfikator produktu

- Pełna nazwa handlowa produktu (w przypadku grupowego przekazywania informacji należy wymienić identyfikatory wszystkich produktów)
- Inne nazwy, synonimy
- Niepowtarzalny(-e) identyfikator(-y) postaci czynnej (UFI)
- Inne identyfikatory (numer pozwolenia, kody produktów przedsiębiorstwa)

Dane kontaktowe podmiotu przekazującego dane

- Nazwa/imię i nazwisko
- Pełny adres
- Numer telefonu
- E-mail

Dane kontaktowe na potrzeby szybkiego dostępu do dodatkowych informacji o produkcie (24 godziny/7 dni). Tylko w przypadku ograniczonego przekazywania informacji.

- Nazwa/imię i nazwisko
- Numer telefonu (24 godziny na dobę 7 dni w tygodniu)
- E-mail

1.3. Klasyfikacja mieszaniny, elementy etykiety i toksykologia

Klasyfikacja mieszaniny i elementy etykiety

- Klasa i kategoria zagrożenia
- Kody piktogramów wskazujących rodzaj zagrożenia (załącznik V)
- Hasło ostrzegawcze
- Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia, w tym kody dodatkowych informacji dotyczących zagrożenia (załącznik III)
- Kody zwrotów wskazujących środki ostrożności (załącznik IV)

Informacje toksykologiczne

- Opis toksyczności mieszaniny lub jej składników (wymagany w sekcji 11 karty charakterystyki mieszaniny zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006)

Dodatkowe informacje o mieszaninie

- Kolor
- pH (jeżeli dotyczy)
- Stan fizyczny
- Opakowanie (rodzaj i wielkość)
- Zamierzone zastosowanie (kod kategorii produktu)
- Zastosowania (przez konsumentów, profesjonalne i przemysłowe)

1.4. Identyfikatory produktu dla składników mieszaniny

Identyfikatory produktu dla składników mieszaniny (substancje i mieszaniny w mieszaninach, w stosownych przypadkach)

- Nazwa chemiczna/handlowa składników
- Numer CAS (w stosownych przypadkach)
- Numer WE (w stosownych przypadkach)
- UFI (w stosownych przypadkach)

Stężenie i zakresy stężeń składników mieszanin

- Dokładne stężenie lub zakres stężeń

Klasyfikacja składników mieszanin (substancje i MwM)

- Klasyfikacja pod względem zagrożeń (w stosownych przypadkach)
- Dodatkowe identyfikatory (jeśli mają zastosowanie i są istotne dla pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia).

Wykaz zgodny z częścią B sekcja 3.1 akapit czwarty (w stosownych przypadkach)."
