

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2017/542

af 22. marts 2017

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ved tilføjelse af et bilag om harmoniserede oplysninger til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, særlig artikel 45, stk. 4, og artikel 53, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De organer, der er udpeget i henhold til artikel 45, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal for at kunne udføre de opgaver, der er pålagt dem, disponere over oplysninger om markedsførte blanding, der klassificeres som farlige på grund af deres sundhedsvirkninger eller fysiske virkninger. Disse oplysninger indberettes til de udpegede organer på nationalt plan af importører og downstreambrugere og omfatter almindeligvis produktidentifikation, fareidentifikation, sammensætning og toksikologiske oplysninger. Giftinformationscentraler baserer sig på oplysninger fra de udpegede organer og er i visse tilfælde selv disse organer.
- (2) Kommissionen har foretaget den evaluering, der er omhandlet i artikel 45, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008, og konklusionerne heraf, som var baseret på en grundig høring af eksperter, blev offentliggjort i januar 2012. Evalueringen konkluderede, at der er betydelige forskelle i de nuværende indberetningssystemer, dataformater og landespecifikke krav vedrørende de ønskede oplysninger i medlemsstaterne. Dette indebærer, at importører og downstreambrugere, som markedsfører blandinger i forskellige medlemsstater, skal indberette oplysninger, der ofte er ens, flere gange og i forskellige formater. Evalueringen viste også, at denne forskellighed fører til uoverensstemmelser i de oplysninger, der er tilgængelige for sundhedspersonale og offentligheden i tilfælde af forgiftning i forskellige medlemsstater.
- (3) Resultaterne af evalueringen blev støttet af Kommissionens cost-benefit-analyse, som blev afsluttet i marts 2015 ⁽²⁾, og som bekræftede, at en harmonisering af de oplysninger, der skal indberettes til de udpegede organer, samlet set vil føre til et bedre sundhedsberedskab og betydelige omkostningsbesparelser.
- (4) De relevante interessenter, f.eks. den europæiske sammenslutning af giftkontrolcentre og kliniske toksikologer (European Association of Poison Control Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT)) er blevet hørt, navnlig inden for rammerne af cost-benefit-analysen og gennem en række workshopper.

⁽¹⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Undersøgelse til støtte for harmonisering af de oplysninger, der skal indberettes til giftinformationscentraler i henhold til artikel 45 i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), 3.3.2015.

- (5) Det er derfor hensigtsmæssigt at harmonisere de oplysninger, som modtages af udpegede organer fra importører og downstreambrugere, og fastlægge et standardformat for indberetning af oplysningerne.
- (6) Det skal præciseres, hvilke oplysninger der skal indsendes til et udpeget organ. Dette omfatter oplysninger om identifikation af blandingen og om indberetter, fareidentificering og blandingens komponenter. Da blandingers formuleringer kan være underlagt hyppige mindre ændringer med ringe eller ingen indvirkning på det fornødne beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, ville det være uforholdsmæssigt at anmode om oplysninger om blandingens forskellige komponenter i nøjagtige procentsatser. Derfor kan der som et alternativ indberettes koncentrationsintervaller for blandingens komponenter. Bredden af disse niveauer bør fastsættes ud fra sundhedsvirkningerne og de fysiske virkninger af blandingens komponenter og relevansen af oplysningerne for beredskabet i sundhedsmæssige nødsituationer.
- (7) I betragtning af, at blandinger, der er klassificeret som farlige, også kan indeholde ikke-klassificerede komponenter, som imidlertid kan have negative virkninger efter utilsigtet brug (f.eks. efter indtagelse), bør udpegede organer disponere over oplysninger om sidstnævnte komponenter, hvor det er nødvendigt at udforme forebyggende og kurative foranstaltninger.
- (8) Formatet for indberetning af oplysningerne skal harmoniseres for at give importører og downstreambrugere, der opererer i forskellige medlemsstater, mulighed for at anvende samme oplysninger eller indberetningsformat i forskellige medlemsstater. Oplysningerne bør indberettes elektronisk i et harmoniseret XML-format, som vedligeholdes af Det Europæiske Kemikalieagentur og stilles gratis til rådighed.
- (9) For at fremme udvekslingen af oplysninger om den påtænkte anvendelse af en blanding og til støtte for den statistiske analyse af relaterede forgiftningstilfælde, bør Det Europæiske Kemikalieagentur udvikle et europæisk produktkategoriseringssystem, som kan anvendes til indberetning af oplysninger.
- (10) Ifølge Kommissionens cost-benefit-analyse har giftinformationscentraler og andre udpegede organer rapporteret om problemer med korrekt identifikation af den pågældende blanding i op til 40 % af de modtagne opkald. Det kan føre til unødigt overbehandling af patienter og hospitalsindlæggelse af forsigtighedshensyn. Som led i harmoniseringen af oplysningerne er det nødvendigt at kræve identifikation af en blanding ved hjælp af en entydig alfanumerisk kode (unik formelidentifikator), som påføres etiketten.
- (11) De fleste opkald til giftinformationscentraler og andre udpegede organer vedrører utilsigtet eksponering for farlige blandinger, der anvendes af forbrugere, og i mindre omfang af fagfolk. Kun et mindre antal opkald vedrører blandinger til industriel brug, der anvendes i industrianlæg. På industrianlæg er der normalt en større viden om de anvendte blandinger, og der er generelt adgang til lægebehandling. Derfor bør importører og downstreambrugere af blandinger til industriel brug kunne opfylde begrænsede oplysningskrav.
- (12) For at fordele det nødvendige arbejde med at tilpasse formatet for indberetning af oplysninger og prioritere, hvor der er mest brug for oplysningerne, forekommer det berettiget og forholdsmæssigt at fastsætte en trinvis anvendelse af de nye informationskrav, der er fastsat i denne forordning, afhængigt af anvendelsen af blandingen.
- (13) For at sikre en smidig overgang og undgå uforholdsmæssigt store udgifter, bør indberetninger, der blev indsendt til udpegede organer inden denne forordnings anvendelsesdato, være gyldige i en vis tid, efter denne forordning finder anvendelse. Opstår der væsentlige ændringer i blandingens formulering, produktidentifikator eller toksikologi i mellemtiden, indsendes der en ajourført indberetning i henhold til denne forordning.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 54, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1272/2008 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 25 tilføjes følgende stykke 7:

»7. Når indberetter i henhold til bilag VIII genererer en entydig formelidentifikation, anføres denne på etiketten i henhold til bestemmelserne i del A, punkt 5 i dette bilag«.

2) Bilag VIII tilføjes som fastsat i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2020.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. marts 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNKER

Formand

BILAG

»BILAG VIII

Harmoniserede oplysninger til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og forebyggende foranstaltninger

DEL A

GENERELLE KRAV**1. Anvendelse**

- 1.1. Importører og downstreambrugere, der markedsfører blandinger til forbrugeranvendelse, som defineret i del A, punkt 2.4, i dette bilag, skal overholde bestemmelserne i dette bilag fra den 1. januar 2020.
- 1.2. Importører og downstreambrugere, der markedsfører blandinger til professionel brug, som defineret i del A, punkt 2.4, i dette bilag, skal overholde bestemmelserne i dette bilag fra den 1. januar 2021.
- 1.3. Importører og downstreambrugere, der markedsfører blandinger til industriel brug, som defineret i del A, punkt 2.4, i dette bilag, skal overholde bestemmelserne i dette bilag fra den 1. januar 2024.
- 1.4. Importører og downstreambrugere, der har indsendt oplysninger om farlige blandinger til et organ, der er udpeget i henhold til artikel 45, stk. 1, inden de anvendelsesdatoer, der er nævnt i punkt 1.1, 1.2 og 1.3, og som ikke er i overensstemmelse med dette bilag, er for disse blandinger ikke forpligtede til at efterleve dette bilag indtil den 1. januar 2025.
- 1.5. Uanset punkt 1.4 skal importører og downstreambrugere, hvis en af de ændringer, der er beskrevet i del B, punkt 4.1 i dette bilag, finder sted før 1. januar 2025, overholde bestemmelserne i dette bilag før markedsføringen af den pågældende blanding, som ændret.

2. Formål, definitioner og anvendelsesområde

- 2.1. I dette bilag beskrives de krav, som importører og downstreambrugere, der markedsfører blandinger, herefter »indberettere«, skal opfylde i forbindelse med indberetning af oplysninger, således at udpegede organer kan disponere over denne viden til at udføre de opgaver, der er pålagt dem i henhold til artikel 45.
- 2.2. Dette bilag finder ikke anvendelse på blandinger til videnskabelig forskning og udvikling og på blandinger til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling som defineret i artikel 3, stk. 22, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Dette bilag finder ikke anvendelse på blandinger, der er klassificeret udelukkende for en eller flere af følgende risici:

- 1) Gasser under tryk
 - 2) Eksplosiver (ustabile eksplosiver og gruppe 1.1-1.6)
- 2.3. I tilfælde af blandinger, der udelukkende markedsføres til industriel brug, kan indberettere vælge en begrænset indberetning som et alternativ til de generelle krav, jf. del A, punkt 5.3 og del B, punkt 3.1.1, forudsat at der hurtigt kan gives adgang til yderligere detaljerede oplysninger, jf. del B, punkt 1.3.
 - 2.4. I dette bilag forstås ved:
 - 1) »blanding til privat brug«: en blanding, der er bestemt til at blive anvendt af forbrugere
 - 2) »blanding til professionel brug«: en blanding, der er bestemt til at blive anvendt af professionelle brugere, men ikke i industrianlæg
 - 3) »blanding til industriel brug«: en blanding, der kun er bestemt til at blive anvendt i industrianlæg.

Hvis blandinger har mere end én anvendelse, skal kravene for alle relevante kategorier være opfyldt.

3. Krav til indberetning

- 3.1. Før blandingerne markedsføres, skal indberettere fremlægge oplysninger om blandinger, der er klassificeret som farlige på grund af deres sundhedsvirkninger eller fysiske virkninger, for de organer, der er udpeget i henhold til artikel 45, stk. 1 (i det følgende benævnt »udpegede organer«) i den eller de medlemsstater, hvor blandingen markedsføres.

Indberetningen skal indeholde de oplysninger, der er fastsat i del B. Indberetningen indsendes elektronisk i et XML-format, som agenturet har udarbejdet og stiller gratis til rådighed.

- 3.2. Hvis et udpeget organ efter modtagelsen af en indberetning i henhold til punkt 3.1 fremsætter en begrundet anmodning til indberetteren om at fremlægge supplerende oplysninger eller præciseringer, som er nødvendige, for at det udpegede organ kan udføre de opgaver, der påhviler det i henhold til artikel 45, skal indberetter fremlægge de fornødne oplysninger eller præciseringer uden unødigt forsinkelse.
- 3.3. Indberetningen skal være skrevet på det eller de officielle sprog i den eller de medlemsstater, hvor blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater.
- 3.4. Den påtænkte anvendelse af blandingen skal beskrives i overensstemmelse med agenturets harmoniserede kategoriseringssystem.
- 3.5. Der foretages en ajourføring af indberetningen uden unødigt forsinkelse, når de betingelser, der er fastsat i del B, punkt 4.1, er opfyldt.

4. Gruppeindberetning

- 4.1. Der kan indsendes én enkelt indberetning, herefter »gruppeindberetning«, for mere end én blanding, hvis alle blandinger i en gruppe har samme klassificering efter fysiske farer og sundhedsfarer og tilhører samme produktkategori, jf. punkt 3.4.
- 4.2. Gruppeindberetning er kun tilladt, hvis alle blandinger i gruppe indeholder de samme komponenter (som defineret i del B, punkt 3.2), og det indberettede koncentrationsinterval for hver af komponenterne er det samme for samtlige blandinger (som fastsat i del B, punkt 3.4).
- 4.3. Uanset punkt 4.2 kan en gruppeindberetning også tillades, hvis forskellen i sammensætningen mellem forskellige blandinger i gruppen kun vedrører parfume eller duftstoffer, forudsat at den samlede koncentration af parfume og duftstoffer, der er indeholdt i hver blanding, ikke overstiger 5 %.
- 4.4. I tilfælde af en gruppeindberetning fremlægges de i del B krævede oplysninger for hver af de blandinger, der indgår i gruppen, hvor det er relevant.

5. Unik formelidentifikator (UFI)

- 5.1. Indberetter skal generere en unik formelidentifikator, i det følgende benævnt UFI, ved hjælp af elektroniske midler, der stilles til rådighed af agenturet. UFI er en entydig alfanumerisk kode, der utvetydigt kæder de indberettede oplysninger om sammensætningen af en blanding eller en gruppe af blandinger sammen med en bestemt blanding eller gruppe af blandinger. Det er vederlagsfrit at generere en UFI.

Der skal genereres en ny UFI, når en ændring i sammensætningen af blandingen eller gruppen af blandinger opfylder en eller flere af de betingelser, der er fastsat i del B, punkt 4.1, fjerde led, litra a), b) og c).

Uanset andet afsnit er en ny UFI ikke påkrævet for blandinger i en gruppeindberetning, der indeholder parfume eller duftstoffer, forudsat at ændringen i sammensætningen kun vedrører de pågældende parfumer eller duftstoffer eller tilføring af ny parfume eller nye duftstoffer.

- 5.2. Indberetter skriver eller anbringer UFI på etiketten for en farlig blanding. UFI-koden indledes med forkortelsen »UFI« med store bogstaver og skal være tydelig, let læselig og uudslettelig.

- 5.3. Uanset punkt 5.2., kan UFI for farlige blandinger til industriel brug og for blandinger, der ikke er emballeret, alternativt angives i sikkerhedsdatabladet.

6. **Formater og teknisk støtte til indberetning af oplysninger**

- 6.1. Agenturet fastlægger, vedligeholder og opdaterer UFI-generatoren, XML-formaterne til brug ved indberetninger og et harmoniseret produktkategoriseringssystem og stiller dem gratis til rådighed på sit websted.
- 6.2. Agenturet tilvejebringer teknisk og videnskabelig vejledning, teknisk støtte og værktøjer, der skal lette indberetningen af oplysninger.

DEL B

OPLYSNINGER I EN INDBERETNING

1. **Identifikation af blandingen og af indberetter**

1.1. *Blandingens produktidentifikator*

Produktidentifikatoren skal anføres i overensstemmelse med artikel 18, stk. 3, litra a).

Blandingens fuldstændige handelsnavn eller -navne skal anføres, herunder, hvis det er relevant, varenavn, produktets betegnelser og alternative betegnelser som anført på etiketten uden forkortelser og således at det specifikt kan identificeres.

Desuden skal UFI anføres i indberetningen.

1.2. *Oplysninger om indberetter*

Indberetter skal anføre navn, fuldstændig adresse, telefonnummer og e-mailadresse. Disse oplysninger skal være i overensstemmelse med oplysningerne på etiketten, jf. artikel 17, stk. 1, litra a).

1.3. *Telefonnummer og e-mailadresse for hurtig adgang til yderligere produktoplysninger*

En begrænset indberetning, som fastsat i del A, punkt 2.3, skal indeholde et telefonnummer og en e-mailadresse med henblik på hurtig adgang til yderligere detaljerede informationstjenester, hvor de udpegede organer kan få hurtig adgang til yderligere detaljerede produktoplysninger på det sprog, der er fastsat i del A, punkt 3.3, i nødsituationer. Telefonnummeret skal være tilgængeligt 24 timer i døgnet, 7 dage om ugen.

2. **Fareidentifikation og supplerende oplysninger**

Dette punkt indeholder informationskrav vedrørende sundhedsfarer og fysiske farer ved blandingen, de nødvendige advarsler forbundet med disse farer samt de supplerende oplysninger, der skal indgå i en indberetning.

2.1. *Klassificering af blandingen*

Klassificering af blandingen efter sundhedsfarer og fysiske farer (fareklasse og -kategori) fremlægges i overensstemmelse med klassificeringsreglerne i bilag I.

2.2. *Mærkningselementer*

Følgende påkrævede mærkningselementer, jf. artikel 17, skal angives, hvis det er relevant:

— piktogramkoder (bilag V)

- signalord
- koder for faresætninger (bilag III, herunder supplerende fareoplysninger)
- koder for sikkerhedssætninger.

2.3. Toksikologiske oplysninger

Indberetningen skal indeholde oplysninger om de toksikologiske virkninger af blandingen eller dens komponenter, jf. punkt 11 i sikkerhedsdatabladet for blandingen, i overensstemmelse med bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006.

2.4. Yderligere oplysninger

Følgende yderligere oplysninger skal medtages:

- Type (r) og størrelse (r) for den emballage, der anvendes til markedsføring af blandingen til privat eller erhvervsmæssig brug
- blandingens farve(r) og fysiske tilstand, som leveret
- pH, hvor det er relevant
- varekategorisering (jf. del A, punkt 3.4)
- anvendelse (private, professionelle, industri eller en kombination af de tre).

3. Oplysninger om blandingens komponenter

3.1. Generelle krav

Den kemiske identitet og koncentration af komponenterne i blandingen angives i indberetningen i overensstemmelse med punkt 3.2, 3.3 og 3.4.

Komponenter, som ikke er til stede i en blanding, skal ikke medtages.

Uanset andet afsnit skal parfume eller duftstoffer i blandinger være til stede i mindst én af blandingerne i en gruppeindberetning.

For gruppeindberetninger, hvori parfume eller duftstoffer varierer mellem de blandinger, der er indeholdt i gruppen, skal der forelægges en liste over blandingerne og de parfumer eller duftstoffer, de indeholder, herunder deres klassificering.

3.1.1. Krav til blandinger til industriel brug

I tilfælde af en begrænset indberetning, jf. del A, punkt 2.3, kan de oplysninger, der skal anføres om en blandingssammensætning til industriel brug, være begrænset til oplysningerne i sikkerhedsdatabladet i overensstemmelse med bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006, forudsat at der efter anmodning er hurtig adgang til visse supplerende oplysninger om komponenterne i nødsituationer, jf. punkt 1.3.

3.2. Blandingers komponenter

3.2.1. Stoffer

I overensstemmelse med artikel 18, stk. 2, fremlægges der en produktidentifikator for de stoffer, der er identificeret i overensstemmelse med punkt 3.3. En INCI-betegnelse, en Colour Index-betegnelse eller et andet internationalt kemisk navn kan imidlertid anvendes, forudsat at den kemiske betegnelse er velkendt og utvetydigt definerer stoffets identitet. Den kemiske betegnelse for stoffer, for hvilke et alternativt kemisk navn er blevet tilladt i henhold til artikel 24, skal ligeledes anføres.

3.2.2. Blanding i blanding

Når en blanding anvendes i sammensætningen af en anden blanding, der markedsføres, benævnes den første blanding »blanding i blanding« (i det følgende benævnt MIM — (eng. mixture in mixture)).

Oplysninger om stoffer i en MIM skal overholde kriterierne i punkt 3.2.1, medmindre indberetter ikke har adgang til oplysninger om hele sammensætningen af den pågældende MIM. I sidstnævnte tilfælde skal oplysningerne i henhold til punkt 3 om kendte komponenter i blandinger angives, og MIM identificeres ved hjælp af en produktidentifikator i overensstemmelse med artikel 18, stk. 3, litra a), sammen med dens koncentration og UFI, hvor denne foreligger. Foreligger UFI ikke, fremlægges sikkerhedsdatabladet for MIM tillige med navn, e-mailadresse og telefonnummer på MIM-leverandøren.

3.2.3. Generiske produktidentifikatorer

Uanset punkt 3.2.1 og 3.2.2 kan generiske produktidentifikatorer »parfume«, »duftstoffer« eller »farvestoffer« anvendes for blandingers komponenter, som udelukkende anvendes til at tilføje parfume, duft eller farve, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- blandingens komponenter er ikke fareklassificeret
- koncentrationen af blandingens komponenter er identificeret ved hjælp af en bestemt generisk produktidentifikator, som ikke overstiger i alt:
 - a) 5 % for mængden af parfume og duftstoffer, og
 - b) 25 % for mængden af farvestoffer.

3.3. Komponenter i blandingen, som er underlagt indberetningskrav

Følgende komponenter i en blanding (stoffer og MIM) skal angives:

- 1) Komponenter i en blanding klassificeret som farlige på grund af deres sundhedsvirkninger eller fysiske virkninger, som:
 - er til stede i koncentrationer, der er lig med eller højere end 0,1 %
 - er identificeret, selv i koncentrationer, der er lavere end 0,1 %, medmindre indberetter kan dokumentere, at disse elementer er irrelevante med henblik på beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og forebyggende foranstaltninger
- 2) Komponenter i blandinger, der ikke er klassificeret som farlige på grund af deres sundhedsvirkninger eller fysiske virkninger, som er identificeret og forekommer i koncentrationer, der er lig med eller større end 1 %.

3.4. Koncentration og koncentrationsintervaller for blandingens komponenter

Indberettere skal medtage de oplysninger, der kræves i punkt 3.4.1 og 3.4.2, for så vidt angår koncentrationen af blandingens komponenter (stoffer og MIM), som er identificeret i henhold til punkt 3.3.

3.4.1. Farlige komponenter af stor betydning i forbindelse med beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og forebyggende foranstaltninger

Når blandingens komponenter klassificeres i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning for så vidt angår mindst en af farekategorierne nedenfor, skal deres koncentration i en blanding udtrykkes som nøjagtige procentdele i aftagende orden efter masse eller volumen:

- akut toksicitet, kategori 1, 2 eller 3
- specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering, kategori 1 eller 2
- specifik målorgantoksicitet efter gentagen eksponering, kategori 1 eller 2
- hudætsning, kategori 1, 1A, 1B eller 1C
- alvorlig øjenskade, kategori 1.

Som et alternativ til at anføre koncentrationerne som nøjagtige procentdele kan der anvendes intervaller, jf. tabel 1.

Tabel 1

Koncentrationsintervaller vedrørende farlige komponenter af stor betydning for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer (stoffer eller MIM)

Koncentrationsinterval for farlige komponenter, som indgår i blandingen (%)	Maksimal bredde på det koncentrationsinterval, der skal anvendes ved indberetning
$\geq 25 - < 100$	5 procentpoint
$\geq 10 - < 25$	3 procentpoint
$\geq 1 - < 10$	1 procentpoint
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 procentpoint
$> 0 - < 0,1$	0,1 procentpoint

3.4.2. Andre farlige komponenter og komponenter, der ikke er klassificeret som farlige

Koncentrationen af farlige komponenter i en blanding, der ikke er klassificeret i en af de farekategorier, der er anført i punkt 3.4.1, og af identificerede komponenter, der ikke er klassificeret som farlige, skal i henhold til tabel 2 være udtrykt som intervaller af procentangivelser i aftagende orden efter masse eller volumen. Alternativt kan der anføres nøjagtige procentangivelser.

Uanset første afsnit er indberettere for så vidt angår parfume eller duftstoffer, der ikke er klassificeret, eller som kun er klassificeret for hudsensibilisering, kategori 1, 1A eller 1B, eller aspirationstoksicitet ikke forpligtet til at afgive oplysninger om deres koncentration, forudsat at den samlede koncentration ikke overstiger 5 %.

Tabel 2

Koncentrationsintervaller, der gælder for andre farlige komponenter, og komponenter, der ikke er klassificeret som farlige (stoffer eller MIM)

Koncentrationsinterval for så vidt angår den komponent, der indgår i blandingen (%)	Maksimal bredde på det koncentrationsinterval, der skal anvendes ved indberetning
$\geq 25 - < 100$	20 procentpoint
$\geq 10 - < 25$	10 procentpoint
$\geq 1 - < 10$	3 procentpoint
$> 0 - < 1$	1 procentpoint

3.5. Klassificering af blandingers komponenter (stoffer og MIM)

Klassificering af blandingers komponenter for sundhedsfarer og fysiske farer (fareklasser og -kategorier og faresætninger) skal forelægges. Dette omfatter klassificering for mindst alle de stoffer, der er omhandlet i punkt 3.2.1 i bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006 om krav til udarbejdelse af sikkerhedsdatablade. Når det drejer sig om en MIM, kan indberetter nøjes med at anføre klassificeringen for sundhedsfarer og fysiske farer.

4. Ajourføring af indberetning

- 4.1. Hvis en af følgende ændringer gælder for en blanding i en individuel indberetning eller gruppeindberetning, skal indberettere indsende en ajourføring inden markedsføringen af denne blanding, som ændret:
- når blandingens produktidentifikator (herunder UFI) er forandret
 - når blandingens klassificering for sundhedsfarer og fysiske farer er forandret
 - når relevante nye toksikologiske oplysninger vedrørende blandingens farlige egenskaber eller komponenter, jf. punkt 11 i sikkerhedsdatabladet, bliver tilgængelige
 - hvis en ændring i sammensætningen af blandingen opfylder en af følgende betingelser:
 - a) tilføjelse, udskiftning eller fjernelse af én eller flere komponenter i blandingen, der angives i overensstemmelse med punkt 3.3.
 - b) ændring i koncentrationen af en komponent i blandingen udover det koncentrationsområde, der blev fremlagt i den oprindelige indberetning
 - c) den nøjagtige koncentration af en komponent blev fremlagt i overensstemmelse med punkt 3.4.1. eller 3.4.2., og der forekommer en ændring af den pågældende koncentration udover de grænser, der er angivet i tabel 3.

Tabel 3

Ændringer i koncentrationen af komponenter, der kræver en ajourført indberetning

Nøjagtigt koncentrationsinterval for så vidt angår den komponent, der indgår i blandingen (%)	Variationer (±) i koncentrationen af komponenter, der kræver en ajourført indberetning
> 25 — ≤ 100	5 %
> 10 — ≤ 25	10 %
> 2,5 — ≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

Når der forekommer ændringer i duftstoffer eller parfumer i en gruppeindberetning, skal listen over blandinger og de duftstoffer eller parfumer, de indeholder som påkrævet i punkt 3.1., ajourføres.

4.2. En ajourført indberetnings indhold

En ajourført indberetning skal omfatte en ny udgave af den tidligere indberetning indeholdende de nye oplysninger som beskrevet i punkt 4.1.

DEL C

INDBERETNINGSFORMAT

1.1. Indberetningsformat

Indberetning af oplysninger til organer udpeget i overensstemmelse med artikel 45 skal foreligge i et format, som stilles til rådighed af agenturet. Indberetningsformatet skal omfatte følgende elementer:

1.2. Identifikation af blandingen og af indberetter

Produktidentifikator

- produktets fuldstændige handelsnavn (i tilfælde af en gruppeindberetning anføres alle produktidentifikatorer)
- andre navne, synonymer
- unik formelidentifikator (UFI)
- andre identifikatorer (godkendelsesnummer, virksomhedens produktkoder)

Kontaktoplysninger om indberetter

- Navn
- Fuldstændig adresse
- Telefonnummer
- E-mailadresse

Kontaktoplysninger for hurtig adgang til supplerende produktoplysninger (24 timer/7 dage). Kun for begrænsede indberetninger

- Navn
- Telefonnummeret (24 timer i døgnet, 7 dage om ugen)
- E-mailadresse

1.3. Klassificering af blandingen, mærkningselementer og toksikologi

Klassificering af blandingen og mærkningselementer

- Fareklasse og -kategori
- Piktogramkoder (bilag V)
- Signalord
- Koder for faresætninger, herunder supplerende fareoplysninger (bilag III)
- Koder for sikkerhedssætninger (bilag IV)

Toksikologiske oplysninger

- Beskrivelse af blandingens eller dens komponenters toksicitet (jf. punkt 11 i sikkerhedsdatabladet i overensstemmelse med bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006)

Yderligere oplysninger om blandingen

- Farve
- pH (hvis relevant)
- Fysisk form
- Emballage (type og størrelse)
- Tilsigtet anvendelse (produktkategoriseringskode)
- Anvendelser (forbrugere, erhvervsmæssige, industrielle)

1.4. Produktidentifikatorer for blandingens komponenter

Produktidentifikatorer for blandingens komponenter (stoffer og evt. blandinger i blandinger)

- Komponenternes kemiske navn/handelsnavn
- CAS-nr. (hvis relevant)
- EC-nr. (hvis relevant)
- UFI (hvor det er relevant)

Koncentration og koncentrationsintervaller for blandingens komponenter

- Nøjagtig koncentration eller koncentrationsinterval

Klassificering af blandingers komponenter (stoffer og MIM)

- Fareklasse (hvis relevant)
- Yderligere identifikatorer (hvis relevant for sundhedsindsatsen)

Liste i henhold til del B, punkt 3.1, fjerde afsnit (hvis relevant)«
