

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## VERORDNUNG (EU) 2017/542 DER KOMMISSION

vom 22. März 2017

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen durch Hinzufügung eines Anhangs über die harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 45 Absatz 4 und Artikel 53 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um ihre Aufgaben wahrnehmen zu können, benötigen die in Übereinstimmung mit Artikel 45 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 benannten Stellen Informationen zu den in Verkehr gebrachten Gemischen, die aufgrund ihrer Wirkungen auf die Gesundheit und aufgrund ihrer physikalischen Wirkungen als gefährlich eingestuft sind. Diese Informationen werden auf nationaler Ebene von Importeuren und nachgeschalteten Anwendern bei den benannten Stellen eingereicht und enthalten üblicherweise die Produktkennung, die Gefahrenkennzeichnung, Informationen zur Zusammensetzung sowie toxikologische Informationen. Die Giftnotrufzentralen stützen sich auf die von diesen benannten Stellen zur Verfügung gestellten Informationen und übernehmen in einigen Fällen selbst die Funktion dieser Stellen.
- (2) Die Kommission führte die Überprüfung nach Artikel 45 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 durch, und die entsprechenden Feststellungen — die auf einer eingehenden Konsultation von Sachverständigen basierten — wurden im Januar 2012 veröffentlicht. Die Überprüfung führte zu dem Schluss, dass es im Hinblick auf die geforderten Informationen in den Mitgliedstaaten bedeutende Unterschiede bei den derzeit verwendeten Meldesystemen, Datenformaten und länderspezifischen Anforderungen gibt. Dies führt dazu, dass Importeure und nachgeschaltete Anwender, die in verschiedenen Mitgliedstaaten Gemische in Verkehr bringen, für Informationen, die sich häufig ähneln, mehrere Mitteilungen in verschiedenen Formaten einreichen müssen. Die Überprüfung zeigte zudem, dass diese Vielfalt zu Inkonsistenzen bei den Informationen führte, die dem medizinischen Fachpersonal und der Öffentlichkeit bei Vergiftungsfällen in den verschiedenen Mitgliedstaaten zur Verfügung stehen.
- (3) Die Feststellungen der Überprüfung wurden von einer im März 2015 abgeschlossenen, von der Kommission in Auftrag gegebenen Studie über Kosten und Nutzen untermauert <sup>(2)</sup>, die bestätigte, dass — zusätzlich zu einer Verbesserung der gesundheitlichen Notversorgung — die Harmonisierung der bei den benannten Stellen einzureichenden Informationen insgesamt zu bedeutenden Kostensenkungen führen würde.
- (4) Die relevanten Interessenträger, etwa die European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT — Europäische Vereinigung der Giftnotrufzentralen und klinischen Toxikologen), wurden insbesondere im Rahmen der Studie über Kosten und Nutzen und in einer Reihe von Workshops konsultiert.

<sup>(1)</sup> ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>(2)</sup> „Study to support the harmonisation of the information to be submitted to poison centres, according to article 45 of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)“ (Studie zur Unterstützung der Harmonisierung der bei den Giftnotrufzentralen nach Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) einzureichenden Informationen), 3.3.2015.

- (5) Demzufolge ist es sinnvoll, die Informationen zu harmonisieren, die die benannten Stellen von den Importeuren und nachgeschalteten Anwendern erhalten, sowie ein Format für die Einreichung der Informationen festzulegen.
- (6) Dabei muss festgelegt werden, welche Informationen bei der benannten Stelle einzureichen sind. Dazu zählen Informationen zur Bezeichnung des Gemischs und zur Identifizierung des Übermittlers, zur Gefahrenkennzeichnung sowie zu den Bestandteilen des Gemischs. Aufgrund der Tatsache, dass die Formulierungen häufig geringfügig verändert werden können, ohne dass sich die gesundheitliche Notversorgung nennenswert ändert, wäre es unverhältnismäßig, Informationen zu den genauen Prozentsätzen der Bestandteile im Gemisch zu fordern. Daher können für Gemisch-Bestandteile alternativ Konzentrationsbereiche angegeben werden. Die Spanne dieser Bereiche sollte anhand der gesundheitlichen und physikalischen Wirkungen der Gemisch-Bestandteile und der Relevanz dieser Informationen für die gesundheitliche Notversorgung festgelegt werden.
- (7) Angesichts der Tatsache, dass Gemische, die als gefährlich eingestuft sind, auch nicht eingestufte Bestandteile enthalten können, die bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (z. B. Verschlucken) dennoch schädliche Wirkungen haben können, sollten den benannten Stellen die Informationen über diese Bestandteile vorliegen, die sie benötigen, um vorbeugende und heilende Maßnahmen zu benennen.
- (8) Das Format für die Mitteilung der Informationen sollte harmonisiert werden, um es Importeuren und nachgeschalteten Anwendern, die in verschiedenen Mitgliedstaaten tätig sind, zu ermöglichen, dieselbe Mitteilung oder dasselbe Mitteilungsformat in verschiedenen Mitgliedstaaten zu verwenden. Die Mitteilungen sollten elektronisch in einem harmonisierten XML-Format erfolgen, das von der Europäischen Chemikalienagentur erstellt und kostenlos zur Verfügung gestellt wird.
- (9) Um die Übermittlung der Informationen zur bestimmungsgemäßen Verwendung eines Gemischs zu ermöglichen und um die statistische Analyse der zugehörigen Vergiftungsfälle zu unterstützen, sollte die Europäische Chemikalienagentur ein europaweites Produktkategorisierungssystem entwickeln, das bei der Mitteilung der Informationen zu verwenden ist.
- (10) Laut einer von der Kommission in Auftrag gegebenen Studie zu Kosten und Nutzen gaben die Giftnotrufzentralen und andere beauftragte Stellen an, in 40 % der eingehenden Notrufe Probleme mit der korrekten Identifizierung des jeweiligen Gemischs zu haben. Dies könnte zu einer unnötigen Übertherapie der Patienten und zu vorsorglichen stationären Klinikaufenthalten führen. Daher muss im Rahmen der Harmonisierung der Informationen vorgeschrieben werden, dass ein Gemisch durch einen eindeutigen alphanumerischen Code (Eindeutige Formelkennung, Unique Formula Identifier), der auf der Kennzeichnung anzubringen ist, zu identifizieren ist.
- (11) Die meisten Anfragen bei den Giftnotrufzentralen und anderen benannten Stellen betreffen die versehentliche Exposition gegenüber gefährlichen Gemischen, die von Verbrauchern und — in einem geringeren Maße — von gewerblichen Anwendern eingesetzt werden. Nur eine geringe Anzahl der Anfragen betrifft Gemische für die industrielle Verwendung, die in industriellen Anlagen zum Einsatz kommen. Darüber hinaus ist in industriellen Einrichtungen in der Regel ein breiteres Wissen zu den verwendeten Gemischen vorhanden und im Allgemeinen ist auch eine medizinische Behandlung verfügbar. Daher sollte es Importeuren und nachgeschalteten Anwendern von Gemischen für die industrielle Verwendung gestattet sein, weniger umfangreiche Informationsauflagen zu erfüllen.
- (12) Um die erforderliche Arbeit zur Anpassung des Formats für die Datenübermittlung zeitlich zu strecken und um die Bereitstellung der Informationen dort, wo sie am dringendsten benötigt werden, zu priorisieren, wird es als sinnvoll und verhältnismäßig erachtet, die Anwendbarkeit der neuen Informationsanforderungen dieser Verordnung je nach Verwendung des Gemischs zeitlich zu staffeln.
- (13) Um einen reibungslosen Übergang zu gewährleisten und um unverhältnismäßige Kosten zu vermeiden, sollten die Mitteilungen an die benannten Stellen, die vor dem Datum der Anwendung dieser Verordnung übermittelt wurden, noch für einen bestimmten Zeitraum gültig bleiben, nachdem diese Verordnung anwendbar wurde. Wenn jedoch in der Zwischenzeit signifikante Änderungen bei der Formulierung, dem Produktidentifikator oder der Toxikologie des Gemischs auftreten, sollte eine Aktualisierung der Mitteilung nach Maßgabe dieser Verordnung verpflichtend sein.
- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des durch Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

- (1) In Artikel 25 wird folgender Absatz 7 hinzugefügt:

„(7) Erstellt der Mitteilungspflichtige einen eindeutigen Rezepturidentifikator gemäß Anhang VIII, ist dieser nach Maßgabe von Teil A Abschnitt 5 dieses Anhangs auf dem Kennzeichnungsetikett aufzuführen.“

- (2) Anhang VIII wird, wie im Anhang dieser Verordnung dargelegt, hinzugefügt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2020.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. März 2017

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANHANG

## „ANHANG VIII

**Harmonisierte Informationen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen**

## TEIL A

**ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN****1. Anwendung**

- 1.1. Importeure und nachgeschaltete Anwender, die Gemische zur Verwendung durch Verbraucher im Sinne des Teils A Abschnitt 2.4 dieses Anhangs in Verkehr bringen, sind ab dem 1. Januar 2020 zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.
- 1.2. Importeure und nachgeschaltete Anwender, die Gemische zur gewerblichen Verwendung im Sinne des Teils A Abschnitt 2.4 dieses Anhangs in Verkehr bringen, sind ab dem 1. Januar 2021 zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.
- 1.3. Importeure und nachgeschaltete Anwender, die Gemische zur industriellen Verwendung im Sinne des Teils A Abschnitt 2.4 dieses Anhangs in Verkehr bringen, sind ab dem 1. Januar 2024 zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.
- 1.4. Importeure und nachgeschaltete Anwender, die vor den in den Abschnitten 1.1, 1.2 und 1.3 genannten Anwendbarkeitsdaten bei einer nach Artikel 45 Absatz 1 benannten Stelle Informationen über gefährliche Gemische eingereicht haben, welche diesem Anhang nicht entsprechen, sind für diese Gemische bis zum 1. Januar 2025 nicht zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.
- 1.5. Abweichend von Abschnitt 1.4 müssen Importeure und nachgeschaltete Anwender diesen Anhang einhalten, falls vor dem 1. Januar 2025 eine der in Teil B Abschnitt 4.1 dieses Anhangs beschriebenen Veränderungen eintritt, bevor sie dieses veränderte Gemisch in Verkehr bringen.

**2. Zweck, Begriffsbestimmungen und Geltungsbereich**

- 2.1. Dieser Anhang umfasst die Anforderungen, die Importeure und nachgeschaltete Anwender, die Gemische in Verkehr bringen (im Folgenden ‚Mitteilungspflichtiger‘) in Bezug auf die Übermittlung von Informationen erfüllen müssen, sodass den benannten Stellen sämtliche Informationen vorliegen, die sie zur Erfüllung der Aufgaben benötigen, für die sie gemäß Artikel 45 zuständig sind.
- 2.2. Dieser Anhang gilt nicht für Gemische für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung und für Gemische für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung im Sinne des Artikels 3 Absatz 22 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Dieser Anhang gilt nicht für Gemische, die nur in eine oder mehrere der folgenden Gefahrenkategorien eingestuft sind:

- (1) Gase unter Druck;
  - (2) Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff (instabile explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff und Unterklassen 1.1 bis 1.6).
- 2.3. Im Fall von Gemischen, die nur zur industriellen Verwendung in Verkehr gebracht werden, können sich die Mitteilungspflichtigen — als Alternative zu den allgemeinen Anforderungen an eine Mitteilung — gemäß Abschnitt 5.3 dieses Teils und Teil B Abschnitt 3.1.1 für eine verkürzte Mitteilung entscheiden, sofern ein schneller Zugriff auf zusätzliche detaillierte Produktinformationen gemäß Teil B Abschnitt 1.3 gewährleistet ist.
  - 2.4. Für die Zwecke dieses Anhangs bezeichnet der Begriff
    - (1) ‚Gemisch für die Verwendung durch Verbraucher‘ ein Gemisch, das für die Verwendung durch Verbraucher bestimmt ist;
    - (2) ‚Gemisch für die gewerbliche Verwendung‘ ein Gemisch, das für die Verwendung von gewerblichen Nutzern, nicht jedoch in industriellen Anlagen bestimmt ist;
    - (3) ‚Gemisch für die industrielle Verwendung‘ ein Gemisch, das ausschließlich zur Verwendung in industriellen Anlagen bestimmt ist.

Haben Gemische mehr als einen Verwendungszweck, sind die Anforderungen aller betroffenen Verwendungskategorien einzuhalten.

### 3. Anforderungen an die Mitteilung

- 3.1. Vor dem Inverkehrbringen legen die Mitteilungspflichtigen den Stellen, die gemäß Artikel 45 Absatz 1 in dem Mitgliedstaat oder den Mitgliedstaaten benannt wurden (im Folgenden ‚benannte Stellen‘), in denen das Gemisch in Verkehr gebracht wird, Informationen zu jenen Gemischen vor, die aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Wirkungen als gefährlich eingestuft wurden.

Die Mitteilung enthält die nach Teil B verlangten Informationen. Sie wird elektronisch in dem von der Agentur kostenlos bereitgestellten XML-Format übermittelt.

- 3.2. Fordert nach Eingang einer Mitteilung gemäß Abschnitt 3.1 eine benannte Stelle den Mitteilungspflichtigen unter Angabe der Gründe zur Übermittlung zusätzlicher Informationen oder zur Klärung auf, damit die benannte Stelle die Aufgaben wahrnehmen kann, für die sie gemäß Artikel 45 zuständig ist, hat der Mitteilungspflichtige diese angeforderten erforderlichen Informationen oder Klärungen unverzüglich zu liefern.
- 3.3. Die Mitteilung erfolgt in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten, in denen das Gemisch in Verkehr gebracht wird, sofern die betroffenen Mitgliedstaaten nicht etwas anderes bestimmen.
- 3.4. Die bestimmungsgemäße Verwendung des Gemischs wird gemäß einem von der Agentur zur Verfügung gestellten einheitlichen Produktkategorisierungssystem beschrieben.
- 3.5. Treten die Bedingungen nach Teil B Abschnitt 4.1 ein, ist unverzüglich eine Aktualisierung der Mitteilung einzureichen.

### 4. Gruppenmitteilung

- 4.1. Für mehr als ein Gemisch kann eine einzige Mitteilung (im Folgenden ‚Gruppenmitteilung‘) eingereicht werden, wenn alle Gemische einer Gruppe im Hinblick auf Gesundheitsgefahren und physikalische Gefahren dieselbe Einstufung aufweisen und zu derselben Produktkategorie nach Abschnitt 3.4 gehören.
- 4.2. Eine Gruppenmitteilung ist nur unter den folgenden Voraussetzungen zulässig: Alle Gemische der Gruppe enthalten die gleichen (nach Teil B Abschnitt 3.2 identifizierten) Bestandteile, und der mitgeteilte Konzentrationsbereich (nach Teil B Abschnitt 3.4) jedes Bestandteils ist für alle Gemische gleich.
- 4.3. Abweichend von Abschnitt 4.2 ist eine Gruppenmitteilung auch dann zulässig, wenn die Unterschiede in der Zusammensetzung zwischen den verschiedenen Gemischen in der Gruppe nur Parfüm- oder Duftstoffe betreffen, wobei jedoch der Gesamtanteil der Parfüm- und Duftstoffe in jedem Gemisch nicht mehr als 5 % betragen darf.
- 4.4. Im Falle einer Gruppenmitteilung müssen die in Teil B verlangten Informationen gegebenenfalls für jedes in der Gruppenmitteilung enthaltene Gemisch vorgelegt werden.

### 5. Eindeutiger Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier — UFI)

- 5.1. Der Mitteilungspflichtige erstellt mit den von der Agentur zur Verfügung gestellten elektronischen Mitteln einen eindeutigen Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier, im Folgenden ‚UFI‘). Bei dem UFI handelt es sich um einen eindeutigen alphanumerischen Code, der die eingereichten Informationen über die Zusammensetzung des Gemischs oder einer Gruppe von Gemischen zweifelsfrei einem spezifischen Gemisch oder einer spezifischen Gruppe von Gemischen zuordnet. Die Zuteilung eines UFI ist unentgeltlich.

Erfüllt eine Veränderung der Zusammensetzung des Gemischs oder der Gruppe von Gemischen eine oder mehrere der Bedingungen nach Teil B Abschnitt 4.1 vierter Gedankenstrich Buchstaben a, b und c, muss eine neuer UFI erstellt werden.

Abweichend von Unterabsatz 2 ist für Gemische in einer Gruppenmitteilung, die Parfüm- oder Duftstoffe enthalten, kein neuer UFI erforderlich, sofern die Veränderung der Zusammensetzung lediglich diese Parfüm- oder Duftstoffe oder die Zugabe neuer Parfüm- oder Duftstoffe betrifft.

- 5.2. Der Mitteilungspflichtige druckt den UFI auf das Kennzeichnungsetikett des gefährlichen Gemischs oder bringt ihn darauf an. Dem UFI geht das Akronym ‚UFI‘ in Großbuchstaben voraus, und er ist deutlich sichtbar, lesbar und unverwischbar angebracht.

5.3. Abweichend von Abschnitt 5.2. kann der UFI bei gefährlichen Gemischen für die industrielle Verwendung und bei Gemischen, die nicht verpackt werden, alternativ im Sicherheitsdatenblatt angegeben werden.

## 6. **Formate und technische Unterstützung für die Übermittlung der Informationen**

6.1. Die Agentur spezifiziert, pflegt und aktualisiert den UFI-Generator, die XML-Formate für die Mitteilungen und ein einheitliches Produktkategorisierungssystem und stellt diese auf ihrer Website unentgeltlich zur Verfügung.

6.2. Die Agentur stellt technische und wissenschaftliche Anleitung, technische Unterstützung und Instrumente zur Verfügung, um die Übermittlung der Informationen zu ermöglichen.

### TEIL B

#### IN EINER MITTEILUNG ENTHALTENE INFORMATIONEN

## 1. **Identifizierung des Gemischs und des Mitteilungspflichtigen**

### 1.1. *Produktidentifikator des Gemischs*

Der Produktidentifikator wird gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a angegeben.

Der vollständige Handelsname bzw. die vollständigen Handelsnamen des Gemischs werden angegeben, einschließlich — falls relevant — Markennamen, Namen des Produkts und abweichende Namen, die auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen, ohne Abkürzungen und in einer Form, die eine konkrete Identifizierung ermöglicht.

Des Weiteren enthält die Mitteilung die UFI(s).

### 1.2. *Angaben zum Mitteilungspflichtigen*

Name, vollständige Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse des Mitteilungspflichtigen werden angegeben. Diese Informationen stimmen mit den gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a auf dem Kennzeichnungsetikett genannten Angaben überein.

### 1.3. *Telefonnummer und E-Mail-Adresse für schnellen Zugriff auf zusätzliche Produktinformationen*

Im Falle einer verkürzten Mitteilung gemäß Teil A Abschnitt 2.3 werden eine Telefonnummer und eine E-Mail-Adresse für einen schnellen Zugriff auf zusätzliche detaillierte Produktinformationen angegeben, unter denen die benannten Stellen bei Notfällen schnell auf detaillierte zusätzliche Produktinformationen in der in Teil A Abschnitt 3.3 genannten Sprache zugreifen können. Die Telefonnummer muss 24 Stunden täglich und sieben Tage in der Woche erreichbar sein.

## 2. **Gefahrenbezeichnung und zusätzliche Informationen**

Dieser Abschnitt enthält die Informationsanforderungen zu den Gesundheitsgefahren und physikalischen Gefahren des Gemischs sowie die geeigneten Warninformationen für diese Gefahren sowie die zusätzlichen Informationen, die in der Mitteilung enthalten sein müssen.

### 2.1. *Einstufung des Gemischs*

Die Einstufung des Gemischs aufgrund der Gesundheitsgefahren und der physikalischen Gefahren (Gefahrenklasse und -kategorie) wird gemäß den Einstufungsvorschriften in Anhang I angegeben.

### 2.2. *Kennzeichnungselemente*

Gegebenenfalls sind die folgenden die nach Artikel 17 vorgeschriebenen Kennzeichnungselemente anzugeben:

— Gefahrenpiktogramm-Codes (Anhang V);

- Signalwort;
- Gefahrenhinweis-Codes (Anhang III, einschließlich ergänzender Gefahrenmerkmale);
- Sicherheitshinweis-Codes.

### 2.3. *Toxikologische Angaben*

Die Mitteilung umfasst jene Informationen zu den toxikologischen Wirkungen des Gemischs oder seiner Bestandteile, die in Abschnitt 11 des Sicherheitsdatenblatts des Gemischs im Einklang mit Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgeschrieben sind.

### 2.4. *Zusätzliche Informationen*

Die folgenden zusätzlichen Informationen werden angegeben:

- Arte(n) und Größe(n) der Verpackung, in der das Gemisch für die Verwendung durch Verbraucher oder die gewerbliche Verwendung in Verkehr gebracht wird;
- Farbe(n) und physikalische Beschaffenheit(en) des Gemischs in der gelieferten Form;
- gegebenenfalls pH-Wert;
- Produktkategorisierung (siehe Teil A Abschnitt 3.4);
- Verwendung (Verwendung durch Verbraucher, gewerbliche Verwendung, industrielle Verwendung oder eine beliebige Kombination dieser drei Verwendungsformen).

## 3. **Informationen zu den Gemisch-Bestandteilen**

### 3.1. *Allgemeine Anforderungen*

Gemäß den Abschnitten 3.2, 3.3 und 3.4 werden die chemische Identität und die Konzentrationen der Gemisch-Bestandteile in der Mitteilung angegeben.

Bestandteile, die nicht im Gemisch vorkommen, werden nicht angegeben.

Abweichend von Unterabsatz 2 kommen bei einer Gruppenmitteilung Parfüm- oder Duftstoffbestandteile in den Gemischen mindestens in einem der Gemische vor.

Wenn bei einer Gruppenmitteilung die Parfüm- oder Duftstoffe zwischen den in der Gruppe enthaltenen Gemischen variieren, wird eine Liste der Gemische und der darin enthaltenen Parfüm- oder Duftstoffe, einschließlich ihrer Einstufung, vorgelegt.

#### 3.1.1. Anforderungen für Gemische für die industrielle Verwendung

Im Fall einer verkürzten Mitteilung gemäß Teil A Abschnitt 2.3 dürfen sich die einzureichenden Informationen zur Zusammensetzung eines Gemischs für die industrielle Verwendung auf die gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen beschränken, sofern gemäß Abschnitt 1.3 bei Notfällen ein schneller Zugriff auf zusätzliche Informationen zu den Bestandteilen gewährleistet ist.

### 3.2. *Gemisch-Bestandteile*

#### 3.2.1. Stoffe

Der Produktidentifikator für die nach Abschnitt 3.3 identifizierten Stoffe wird gemäß Artikel 18 Absatz 2 angegeben. Allerdings darf auch eine INCI-Bezeichnung, eine Colour-Index-Bezeichnung oder eine andere internationale chemische Bezeichnung verwendet werden, sofern die chemische Bezeichnung bekannt ist und die Identität des Stoffs eindeutig definiert. Die chemische Bezeichnung der Stoffe, für die gemäß Artikel 24 eine alternative chemische Bezeichnung genehmigt wurde, muss ebenfalls angegeben werden.

### 3.2.2. Gemisch im Gemisch

Wenn ein Gemisch in der Zusammensetzung eines zweiten Gemischs, das in Verkehr gebracht wird, verwendet wird, dann wird das erste Gemisch als ‚Gemisch im Gemisch‘ (im Folgenden ‚MIM‘) bezeichnet.

Informationen zu den in einem MIM enthaltenen Stoffen werden gemäß den Kriterien in Abschnitt 3.2.1 angegeben, es sei denn, der Mitteilungspflichtige hat keinen Zugriff auf die Informationen über die vollständige Zusammensetzung des MIM. Ist Letzteres der Fall, so werden die Informationen gemäß Abschnitt 3 zu den bekannten Bestandteilen angegeben und das MIM wird durch seinen Produktidentifikator nach Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a, zusammen mit seiner Konzentration und dem UFI (falls verfügbar), identifiziert. Falls kein UFI vorliegt, werden das Sicherheitsdatenblatt des MIM sowie der Name, die E-Mail-Adresse und die Telefonnummer des MIM-Lieferanten übermittelt.

### 3.2.3. Generische Produktidentifikatoren

Abweichend von den Abschnitten 3.2.1 und 3.2.2 dürfen die generischen Produktidentifikatoren ‚Parfüm‘, ‚Duftstoff‘ oder ‚Farbstoff‘ für Gemisch-Bestandteile, die ausschließlich dazu verwendet werden, dem Gemisch ein Parfüm, einen Duft oder eine Farbe hinzuzufügen, verwendet werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- die Gemisch-Bestandteile sind nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft;
- die Konzentration der Gemisch-Bestandteile, die mit einem generischen Produktidentifikator gekennzeichnet sind, überschreitet folgende Konzentrationen nicht:
  - a) 5 % für die Summe der Parfüm- und Duftstoffe und
  - b) 25 % für die Summe der Farbstoffe.

### 3.3. *Mitteilungsanforderungen unterliegende Gemisch-Bestandteile*

Die folgenden Gemisch-Bestandteile (Stoffe und MIM) sind anzugeben:

- (1) Gemisch-Bestandteile, die aufgrund ihrer Wirkungen auf die Gesundheit oder aufgrund ihrer physikalischen Wirkungen als ‚gefährlich‘ eingestuft sind und die
  - in einer Konzentration von 0,1 % oder höher vorkommen,
  - identifiziert sind — selbst wenn ihre Konzentration unter 0,1 % liegt —, es sei denn, der Mitteilungspflichtige kann nachweisen, dass diese Bestandteile im Hinblick auf die gesundheitliche Notversorgung und die vorbeugenden Maßnahmen irrelevant sind, sowie
- (2) Gemisch-Bestandteile, die aufgrund ihrer Wirkungen auf die Gesundheit oder aufgrund ihrer physikalischen Wirkungen nicht als ‚gefährlich‘ eingestuft sind, die identifiziert sind und die in einer Konzentration von 1 % oder höher vorkommen.

### 3.4. *Konzentration und Konzentrationsbereiche der Gemisch-Bestandteile*

Die Mitteilungspflichtigen stellen die Informationen zur Verfügung, die in den Abschnitten 3.4.1 und 3.4.2 in Bezug auf die Konzentration der gemäß Abschnitt 3.3 identifizierten Gemisch-Bestandteile (Stoffe und MIM) festgelegt sind.

#### 3.4.1. Gefährliche Bestandteile, die für die gesundheitliche Notversorgung und vorbeugende Maßnahmen von besonderer Bedeutung sind

Wenn Gemisch-Bestandteile gemäß dieser Verordnung in mindestens eine der nachfolgend aufgeführten Gefahrenkategorien eingestuft sind, ist ihre Konzentration in einem Gemisch als genauer Prozentsatz auszudrücken, und zwar absteigend nach Masse oder Volumen:

- akute Toxizität, Kategorie 1, 2 oder 3;
- spezifische Zielorgan-Toxizität — einmalige Exposition, Kategorie 1 oder 2;
- spezifische Zielorgan-Toxizität — wiederholte Exposition, Kategorie 1 oder 2;
- Ätzwirkung auf die Haut, Kategorie 1, 1A, 1B oder 1C;
- schwere Augenschädigung, Kategorie 1.

Alternativ zur Angabe der Konzentration in Form genauer Prozentsätze kann ein Konzentrationsbereich gemäß Tabelle 1 angegeben werden.

Tabelle 1

**Konzentrationsbereiche der gefährlichen Bestandteile, die für die gesundheitliche Notversorgung von besonderer Bedeutung sind (Stoffe oder MIM)**

Konzentrationsbereich des im Gemisch enthaltenen gefährlichen Bestandteils (%)	Maximale Breite des Konzentrationsbereichs, der in der Mitteilung zu verwenden ist
$\geq 25 - < 100$	5 % (Prozentpunkte)
$\geq 10 - < 25$	3 % (Prozentpunkte)
$\geq 1 - < 10$	1 % (Prozentpunkte)
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % (Prozentpunkte)
$> 0 - < 0,1$	0,1 % (Prozentpunkte)

3.4.2. Andere gefährliche Bestandteile und Bestandteile, die nicht als gefährlich eingestuft sind

Die Konzentrationen der gefährlichen Bestandteile in einem Gemisch, die nicht in einer der Gefahrenkategorien gemäß Abschnitt 3.4.1 aufgeführt sind, und der identifizierten Bestandteile, die nicht als gefährlich eingestuft sind, werden gemäß Tabelle 2 als Prozentbereiche ausgedrückt, und zwar absteigend nach Masse oder Volumen. Alternativ können auch genaue Prozentsätze angegeben werden.

Abweichend von Unterabsatz 1 sind die Mitteilungspflichtigen bei Parfüm- oder Duftstoffbestandteilen, die keine Einstufung aufweisen oder die lediglich aufgrund ihrer Sensibilisierung der Haut (Kategorie 1, 1A oder 1B) oder aufgrund ihrer Aspirationsgefahr als gefährlich eingestuft sind, nicht verpflichtet Informationen zur Konzentration anzugeben, sofern die Gesamtkonzentration 5 % nicht übersteigt.

Tabelle 2

**Konzentrationsbereiche für andere gefährliche Bestandteile und für Bestandteile, die nicht als gefährlich eingestuft sind (Stoffe oder MIM)**

Konzentrationsbereich des im Gemisch enthaltenen Bestandteils (%)	Maximale Spanne des Konzentrationsbereichs, der in der Mitteilung zu verwenden ist
$\geq 25 - < 100$	20 % (Prozentpunkte)
$\geq 10 - < 25$	10 % (Prozentpunkte)
$\geq 1 - < 10$	3 % (Prozentpunkte)
$> 0 - < 1$	1 % (Prozentpunkte)

3.5. Einstufung der Gemisch-Bestandteile (Stoffe und MIM)

Die Einstufung der Gemisch-Bestandteile in Bezug auf Gesundheitsgefahren und physikalische Gefahren (Gefahrenklassen, Gefahrenkategorien und Gefahrenhinweise) wird angegeben. Dies beinhaltet die Einstufung mindestens aller Stoffe, auf die in Anhang II Nummer 3.2.1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über die Anforderungen für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern verwiesen wird. Alternativ kann im Falle eines MIM nur dessen Einstufung im Hinblick auf Gesundheitsgefahren und physikalische Gefahren angegeben werden.

#### 4. Aktualisierung der Mitteilung

4.1. In Fällen, in denen eine der folgenden Änderungen auf ein Gemisch in einer einzelnen oder einer Gruppenmitteilung zutrifft, reichen die Mitteilungspflichtigen eine aktualisierte Mitteilung ein, bevor sie dieses veränderte Gemisch in Verkehr bringen, und zwar:

- wenn sich der Produktidentifikator (einschließlich des UFI) des Gemischs ändert;
- wenn sich die Einstufung des Gemischs im Hinblick auf Gesundheitsgefahren oder physikalische Gefahren ändert;
- wenn für die gefährlichen Eigenschaften des Gemischs oder seiner Bestandteile relevante neue toxikologische Informationen bekannt werden, die in Abschnitt 11 des Sicherheitsdatenblatts verlangt werden;
- wenn eine Änderung in der Zusammensetzung des Gemischs eine der folgenden Bedingungen erfüllt:
  - a) Hinzufügung, Ersatz oder Entfernung eines oder mehrerer Bestandteile des Gemischs, die gemäß Abschnitt 3.3 anzugeben sind;
  - b) Änderungen der Konzentration eines Bestandteils im Gemisch über den in der ursprünglichen Mitteilung angegebenen Konzentrationsbereich hinaus;
  - c) die genaue Konzentration eines Bestandteils wurde gemäß den Abschnitten 3.4.1 oder 3.4.2 angegeben, und es kommt zu einer über die in Tabelle 3 festgelegten Grenzen hinausgehenden Veränderung dieser Konzentration.

Tabelle 3

#### Abweichungen bei der Bestandteil-Konzentration, die eine Aktualisierung der Mitteilung erfordern

Genauere Konzentration des im Gemisch enthaltenen Bestandteils (%)	Abweichungen (±) von der ursprünglichen Bestandteil-Konzentration, die eine Aktualisierung der Mitteilung erfordern
> 25 - ≤ 100	5 %
> 10 - ≤ 25	10 %
> 2,5 - ≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

Wenn sich die Duft- oder Parfümstoffe in einer Gruppenmitteilung ändern, wird die Liste der Gemische und der darin enthaltenen Duft- oder Parfümstoffe gemäß Abschnitt 3.1 aktualisiert.

#### 4.2. Inhalt der Aktualisierung der Mitteilung

Die Aktualisierung der Mitteilung umfasst eine überarbeitete Version der vorhergehenden Mitteilung, die die neu verfügbaren Informationen gemäß Abschnitt 4.1 enthält.

#### TEIL C

#### FORMAT DER MITTEILUNG

##### 1.1. Format der Mitteilung

Die Mitteilung der Informationen bei nach Artikel 45 benannten Stellen erfolgt in dem von der Agentur zur Verfügung gestellten Format. Das Mitteilungsformat enthält die folgenden Elemente:

## 1.2. Bezeichnung des Gemischs und des Mitteilungspflichtigen

### *Produktidentifikator*

- Vollständiger Handelsname des Produkts (im Falle einer Gruppenmitteilung sind alle Produktidentifikatoren aufzuführen)
- Andere Namen, Synonyme
- Eindeutige(r) Rezepturidentifikator(en) (Unique Formula Identifier — UFI)
- Andere Identifikatoren (Zulassungsnummer, Produktcodes der Unternehmen)

### *Kontaktinformationen des Mitteilungspflichtigen*

- Name
- Vollständige Anschrift
- Telefonnummer
- E-Mail-Adresse

### *Kontaktinformationen für schnellen Zugriff auf zusätzliche Produktinformationen (24 Stunden/sieben Tage). Nur für verkürzte Mitteilung.*

- Name
- Telefonnummer (24 Stunden täglich, sieben Tage pro Woche)
- E-Mail-Adresse

## 1.3. Einstufung des Gemischs, Kennzeichnungselemente und Toxikologie

### *Einstufung des Gemischs und Kennzeichnungselemente*

- Gefahrenklasse und -kategorie
- Gefahrenpiktogramm-Codes (Anhang V)
- Signalwort
- Gefahrenhinweis-Codes, einschließlich ergänzender Gefahrenmerkmale (Anhang III)
- Sicherheitshinweis-Codes (Anhang IV)

### *Toxikologische Informationen*

- Beschreibung der Toxizität des Gemischs oder seiner Bestandteile (gemäß den Anforderungen in Abschnitt 11 des Sicherheitsdatenblatts im Einklang mit Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006)

### *Zusätzliche Informationen zum Gemisch*

- Farbe
- pH-Wert (falls zutreffend)
- physikalische Beschaffenheit(en)
- Verpackung (Art und Größe)
- Beabsichtigte Verwendung (Produktkategorisierungscode)
- Verwendungen (Verbraucher, gewerblich, industriell)

#### 1.4. Produktidentifikatoren der Gemisch-Bestandteile

*Produktidentifikatoren der Gemisch-Bestandteile (Stoffe und gegebenenfalls Gemische im Gemisch)*

- Chemische Bezeichnung/Handelsname der Bestandteile
- CAS-Nummer (falls zutreffend)
- EG-Nummer (falls zutreffend)
- UFI (falls zutreffend)

*Konzentration und Konzentrationsbereiche der Gemisch-Bestandteile*

- Genaue Konzentration oder Konzentrationsbereich

*Einstufung der Gemisch-Bestandteile (Stoffe und MIM)*

- Gefahreneinstufung (falls zutreffend)
- Zusätzliche Identifikatoren (falls zutreffend und falls relevant für gesundheitliche Notversorgung)

*Liste gemäß Teil B Abschnitt 3.1 Absatz 4 (falls zutreffend)“*

---