

## II.

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/542

od 22. ožujka 2017.

**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa dodavanjem Priloga o usklađenim informacijama povezanim s hitnim zdravstvenim intervencijama**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 45. stavak 4. i članak 53. stavak 1.,

budući da:

- (1) Kako bi izvršila svoje zadaće, tijela imenovana u skladu s člankom 45. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 trebaju informacije o smjesama koje se stavljaju na tržište i koje su razvrstane kao opasne na temelju njihovih učinaka na zdravlje ljudi i fizikalnih učinaka. Te informacije uvoznici i daljnji korisnici podnose imenovanim tijelima na nacionalnoj razini, a njima su obično obuhvaćeni podaci o identifikaciji proizvoda i opasnosti te sastavu i toksinima. Centri za otrovanja pouzdaju se u informacije koje im dostave ta imenovana tijela, a ponekad i sami djeluju kao takva tijela.
- (2) Komisija je provela preispitivanje iz članka 45. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 te je, nakon detaljnog savjetovanja sa stručnjacima, objavila rezultate tog preispitivanja u siječnju 2012. Zaključeno je da u državama članicama postoje znatne razlike u važećim sustavima obavješćivanja, obrascima za dostavljanje podataka i zahtjevima za pojedine zemlje u pogledu traženih informacija. To znači da uvoznici i daljnji korisnici koji stavljaju smjese na tržište u različitim državama članicama trebaju podnijeti višestruke podneske o informacijama koje su često slične, i to na različitim obrascima. Preispitivanjem je isto tako utvrđeno da ta neujednačenost dovodi do nedosljednosti informacija dostupnih medicinskom osoblju i široj javnosti u slučajevima otrovanja u različitim državama članicama.
- (3) Rezultati tog preispitivanja potkrijepljeni su studijom troškova i koristi koju je Komisija dovršila u ožujku 2015. <sup>(2)</sup> a kojom je potvrđeno da bi, uz poboljšane zdravstvene intervencije, usklađivanje informacija koje je potrebno dostaviti imenovanim tijelima općenito dovelo do znatnih ušteda troškova.
- (4) Provedeno je savjetovanje s relevantnim dionicima kao što je Europska udruga centara za otrovanja i kliničkih toksikologa, posebno u okviru studije troškova i koristi te organiziranjem nekoliko radionica.

<sup>(1)</sup> SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

<sup>(2)</sup> Studija za potporu usklađivanju informacija koje je potrebno dostaviti centrima za otrovanja u skladu s člankom 45. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, 3.3.2015.

- (5) Stoga je primjereno uskladiti informacije koje uvoznici i daljnji korisnici trebaju dostaviti imenovanim tijelima, kao i utvrditi obrazac za dostavljanje tih informacija.
- (6) Potrebno je odrediti koje informacije trebaju biti dostavljene imenovanom tijelu. To uključuje informacije koje se odnose na identifikaciju smjese i njezinih sastojaka, kao i na identifikaciju opasnosti i samog podnositelja. Zbog toga što formulacije smjesa mogu biti podložne čestim neznatnim izmjenama s malim ili nikakvim utjecajem na hitne zdravstvene intervencije koje je potrebno pružiti, ne bi bilo razmjerno zahtijevati da se dostave informacije o sastojcima smjese u točnim postocima. Stoga bi se, kad je riječ o sastojcima smjese, alternativno mogli dostaviti rasponi koncentracije. Širinu tih raspona trebalo bi odrediti na temelju fizikalnih učinaka sastojaka smjese i njihovih učinaka na zdravlje ljudi te na temelju važnosti koju te informacije imaju za hitne zdravstvene intervencije.
- (7) S obzirom na činjenicu da smjese koje su razvrstane kao opasne isto tako mogu sadržavati sastojke koji nisu razvrstani, a koji ipak mogu imati štetne učinke nakon upotrebe za koju nisu namijenjeni (npr. nakon gutanja), imenovana bi tijela na svojem raspolaganju trebala imati informacije o tim sastojcima kako bi mogla formulirati preventivne odnosno kurativne mjere kad je to potrebno.
- (8) Potrebno je uskladiti obrazac za dostavljanje informacija kako bi se uvoznicima i daljnjim korisnicima koji posluju u više država članica omogućilo korištenje istim podneskom ili obrascem, bez obzira na to o kojoj je državi članici riječ. Informacije bi trebalo dostaviti u elektroničkom obliku na usklađenom XML obrascu koji bi sastavila Europska agencija za kemikalije i koji bi se mogao besplatno preuzeti.
- (9) Radi lakšeg prijenosa informacija o namjeni smjese i podupiranja statističke analize povezanih slučajeva otrovanja Europska agencija za kemikalije treba razviti europski sustav kategorizacije proizvoda koji će se koristiti pri dostavljanju informacija.
- (10) Prema studiji troškova i koristi koju je provela Komisija, centri za otrovanja i druga imenovana tijela naveli su da se susreću s poteškoćama pri ispravnoj identifikaciji smjese u najviše 40 % poziva koje zaprimaju. To bi moglo dovesti do nepotrebnog prekomjernog liječenja pacijenata, kao i hospitalizacije radi predostrožnosti. Stoga je, kao dio usklađivanja informacija, potrebno zahtijevati identifikaciju smjese jedinstvenim alfanumeričkim kodom (jedinstveni identifikator formule) koji bi bio naveden na naljepnici.
- (11) Većina poziva centrima za otrovanja i drugim imenovanim tijelima odnose se na nehotično izlaganje opasnim smjesama kojima se koriste potrošači i, u rjeđim slučajevima, stručnjaci. Samo se malen broj poziva odnosi na smjese namijenjene industrijskoj upotrebi koje se koriste u industrijskim postrojenjima. Usto, osobe koje su zaposlene u industrijskim postrojenjima obično su bolje upoznate sa smjesama koje se tamo koriste, a isto je tako uglavnom dostupna medicinska skrb. Stoga bi se uvoznicima i daljnjim korisnicima smjesa za industrijsku upotrebu trebalo omogućiti ispunjavanje ograničenih zahtjeva za informacije.
- (12) Kako bi se razradili koraci koje je potrebno poduzeti radi prilagodbe obrasca za dostavu podataka i kako bi se informacije prije svega pružale u situacijama u kojima su najpotrebnije, razumnim i razmjernim smatra se utvrđivanje postupne primjenjivosti novih zahtjeva za informacije utvrđenih ovom Uredbom prema upotrebi smjese.
- (13) Radi osiguravanja neometanog prijelaza i izbjegavanja nerazmjernih troškova podnesci dostavljeni imenovanim tijelima prije datuma primjene ove Uredbe trebali bi ostati valjani određeno vrijeme nakon početka primjene ove Uredbe. Međutim, ako se u međuvremenu znatno izmijene formulacija, identifikacijska oznaka proizvoda ili toksikološka svojstva smjese, potrebno je zahtijevati da se, u skladu s ovom Uredbom, podnesak ažurira.
- (14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem odbora osnovanog člankom 54. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Uredba (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. U članku 25. dodaje se sljedeći stavak 7.:

„7. Ako, u skladu s Prilogom VIII., podnositelj odredi jedinstveni identifikator formule, taj se identifikator navodi na naljepnici u skladu s odredbama odjeljka 5. dijela A tog Priloga.”.

2. Dodaje se Prilog VIII. kako je utvrđen u Prilogu ovoj Uredbi.

---

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2020.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. ožujka 2017.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNKER

---

## PRILOG

## „PRILOG VIII.

**Usklađene informacije povezane s hitnim zdravstvenim intervencijama i preventivnim mjerama**

## DIO A

**OPĆI ZAHTEJEVI****1. Primjena**

- 1.1. Uvoznici i daljnji korisnici koji na tržište stavljaju smjese za široku potrošnju u smislu odjeljka 2.4. dijela A ovog Priloga postupat će u skladu s ovim Prilogom od 1. siječnja 2020.
- 1.2. Uvoznici i daljnji korisnici koji na tržište stavljaju smjese za profesionalnu upotrebu u smislu odjeljka 2.4. dijela A ovog Priloga postupat će u skladu s ovim Prilogom od 1. siječnja 2021.
- 1.3. Uvoznici i daljnji korisnici koji na tržište stavljaju smjese za industrijsku upotrebu u smislu odjeljka 2.4. dijela A ovog Priloga postupat će u skladu s ovim Prilogom od 1. siječnja 2024.
- 1.4. Uvoznici i daljnji korisnici koji su tijelu imenovanom u skladu s člankom 45. stavkom 1. dostavili informacije povezane s opasnim smjesama prije datuma primjenjivosti navedenih u odjeljcima 1.1., 1.2. i 1.3. i koje nisu u skladu s ovim Prilogom, kad je riječ o tim smjesama neće se morati uskladiti s ovim Prilogom do 1. siječnja 2025.
- 1.5. Odstupajući od odjeljka 1.4., ako se prije 1. siječnja 2025. izmijeni jedna od stavaka navedenih u odjeljku 4.1. dijela B ovog Priloga, uvoznici i daljnji korisnici postupat će u skladu s ovim Prilogom prije stavljanja na tržište te smjese, kako je izmijenjena.

**2. Cilj, definicije i područje primjene**

- 2.1. U ovom se Prilogu utvrđuju zahtjevi koje su uvoznici i daljnji korisnici koji stavljaju smjese na tržište (dalje u tekstu: podnositelji) dužni ispuniti u pogledu dostavljanja informacija kako bi imenovana tijela na svojem raspolaganju imala informacije potrebne za obavljanje zadaća za koje su odgovorna prema članku 45.
- 2.2. Ovaj se Prilog ne primjenjuje na smjese za znanstveno istraživanje i razvoj te na smjese za istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu, kako je definirano u članku 3. stavku 22. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Ovaj se Prilog ne primjenjuje na smjese razvrstane u jednu od sljedećih kategorija opasnosti ili više njih:

1. plinovi pod tlakom;
  2. eksplozivni (nestabilni eksplozivni i odjeljci od 1.1. do 1.6.).
- 2.3. U slučaju smjesa stavljenih na tržište samo za industrijsku upotrebu, podnositelji mogu, umjesto ispunjavanja općih zahtjeva za dostavljanje, dostaviti samo ograničene informacije u skladu s odjeljkom 5.3. ovog dijela i odjeljkom 3.1.1. dijela B, uz uvjet da je moguće brzo pristupiti dodatnim detaljnim informacijama o proizvodu u skladu s odjeljkom 1.3. dijela B.
  - 2.4. Za potrebe ovog Priloga, primjenjuju se sljedeće definicije:
    1. „smjesa kojom se koriste potrošači” znači smjesa koja je namijenjena da se njome koriste potrošači;
    2. „smjesa za profesionalnu upotrebu” znači smjesa koja je namijenjena da se njome koriste stručnjaci, ali ne u industrijskim postrojenjima;
    3. „smjesa za industrijsku upotrebu” znači smjesa isključivo namijenjena upotrebi u industrijskim postrojenjima.

Ako smjese imaju više namjena, potrebno je ispuniti zahtjeve za sve relevantne kategorije upotrebe.

### 3. Zahtjevi za dostavljanje

- 3.1. Prije stavljanja smjesa na tržište podnositelji su dužni dostaviti informacije koje se odnose na smjese razvrstane kao opasne na temelju njihovih učinaka na zdravlje ljudi ili fizikalnih učinaka tijelima imenovanim u skladu s člankom 45. stavkom 1. (dalje u tekstu: imenovana tijela) u onim državama članicama u kojima se smjesa stavlja na tržište.

Podnesak sadržava informacije navedene u dijelu B. Podnesak se dostavlja u elektroničkom obliku na XML obrascu koji se može besplatno preuzeti od Agencije.

- 3.2. Ako nakon primitka podneska u skladu s odjeljkom 3.1. imenovano tijelo podnositelju uputi obrazloženi zahtjev za dodatne informacije ili pojašnjenje koji su potrebni za obavljanje zadaća za koje je ono odgovorno prema članku 45., podnositelj je bez nepotrebnog odlaganja dužan dostaviti potrebne informacije ili traženo pojašnjenje.
- 3.3. Podnesak mora biti na službenom jeziku ili jezicima države članice odnosno država članica gdje se smjesa stavlja na tržište, osim ako predmetna država članica ili predmetne države članice propišu drukčije.
- 3.4. Namjena smjese opisuje se u skladu s usklađenim sustavom kategorizacije proizvoda koji utvrđuje Agencija.
- 3.5. Podnesak se ažurira bez nepotrebnog odlaganja kad su uvjeti iz odjeljka 4.1. dijela B ispunjeni.

### 4. Grupni podnesak

- 4.1. Za više je smjesa, pri čemu su sve smjese u skupini jednako razvrstane s obzirom na opasnosti za zdravlje i fizikalne opasnosti te pripadaju istoj kategoriji proizvoda iz odjeljka 3.4., moguće dostaviti jedinstveni podnesak (dalje u tekstu: grupni podnesak).
- 4.2. Grupni je podnesak dopušten samo ako sve smjese u skupini sadržavaju iste sastojke (kao što je utvrđeno u odjeljku 3.2. dijela B) i ako je, za svaki od sastojaka, prijavljeni raspon koncentracije jednak za sve smjese (kao što je navedeno u odjeljku 3.4. dijela B).
- 4.3. Odstupajući od odjeljka 4.2., grupni je podnesak dopušten i ako se razlika u sastavu između različitih smjesa u skupini odnosi samo na parfeme ili mirise, uz uvjet da ukupna koncentracija parfema ili mirisa sadržanih u svakoj smjesi ne premašuje 5 %.
- 4.4. U slučaju grupnog podneska informacije koje se zahtijevaju u dijelu B dostavljaju se za svaku od smjesa u skupini, ako je primjenjivo.

### 5. Jedinstveni identifikator formule (UFI)

- 5.1. Podnositelj dodjeljuje jedinstveni identifikator formule (dalje u tekstu: 'UFI') s pomoću elektroničkih sredstava koja na raspolaganje stavlja Agencija. UFI je jedinstveni alfanumerički kod kojim se nedvosmisleno povezuju dostavljene informacije o sastavu smjese ili skupine smjesa s određenom smjesom ili skupinom smjesa. Dodjela UFI-ja je besplatna.

Novi se UFI dodjeljuje ako promjena u sastavu smjese ili skupine smjesa ispunjuje najmanje jedan od uvjeta predviđenih točkama (a), (b) i (c) četvrte alineje odjeljka 4.1. dijela B.

Odstupajući od drugog podstavka, novi se UFI neće zahtijevati za smjese obuhvaćene grupnim podneskom koje sadržavaju parfeme ili mirise, uz uvjet da se promjena u sastavu odnosi samo na te parfeme ili mirise ili dodavanje novih parfema ili mirisa.

- 5.2. Podnositelj je dužan otisnuti ili pričvrstiti UFI na naljepnicu opasne smjese. UFI-ju prethodi kratica 'UFI' ispisana tiskanim slovima koja je jasno vidljiva, čitljiva i neizbrisivo označena.

- 5.3. Odstupajući od odjeljka 5.2., u slučaju opasnih smjesa za industrijsku upotrebu i smjesa za koje ne postoje alternativna pakiranja, UFI se može navesti na sigurnosno-tehničkom listu.

## 6. **Obrasci i tehnička podrška za dostavu informacija**

- 6.1. Agencija utvrđuje, održava i ažurira generator UFI-ja, XML obrasce za dostavljanje informacija i usklađeni sustav kategorizacije proizvoda te ih bez naknade stavlja na raspolaganje na svojim internetskim stranicama.
- 6.2. Agencija pruža tehničke i znanstvene smjernice, tehničku podršku i alate kojima se olakšava dostavljanje informacija.

### DIO B

#### INFORMACIJE SADRŽANE U PODNESKU

## 1. **Identifikacija smjese i podnositelja**

### 1.1. *Identifikacijska oznaka proizvoda za smjesu*

Identifikacijska oznaka proizvoda mora biti u skladu s člankom 18. stavkom 3. točkom (a).

Ona mora sadržavati najmanje jedan puni trgovački naziv smjese, uključujući, prema potrebi, naziv robne marke, naziv proizvoda i varijante naziva kako se pojavljuju na naljepnici, bez kratica i omogućujući njegovu identifikaciju.

Usto, u podnesku se navodi najmanje jedan UFI.

### 1.2. *Pojedinosti o podnositelju*

Navode se ime, puna adresa, broj telefona te adresa e-pošte podnositelja. Te se informacije moraju podudarati s podacima navedenima na naljepnici u skladu s člankom 17. stavkom 1. točkom (a).

### 1.3. *Broj telefona i adresa e-pošte za brz pristup dodatnim informacijama o proizvodu*

Ako se dostavljaju samo ograničene informacije, kako je utvrđeno u odjeljku 2.3. dijela A, navodi se broj telefona i adresa e-pošte službe za brz pristup dodatnim informacijama o proizvodu na kojima su imenovanim tijelima tijekom izvanrednih situacija brzo dostupne dodatne informacije o proizvodu na jeziku navedenom u odjeljku 3.3. dijela A. Telefonski broj dostupan je 24 sata dnevno 7 dana u tjednu.

## 2. **Utvrđivanje opasnosti i dodatne informacije**

U ovom se odjeljku utvrđuju zahtjevi za informacije povezani s opasnostima za zdravlje i fizikalnim opasnostima smjese i odgovarajućim upozorenjima povezanim s tim opasnostima, kao i dodatne informacije koje je potrebno navesti u podnesku.

### 2.1. *Razvrstavanje smjese*

Razvrstavanje smjese s obzirom na opasnosti za zdravlje i fizikalne opasnosti (razred i kategorija opasnosti) provodi se u skladu s pravilima razvrstavanja iz Priloga I.

### 2.2. *Elementi označivanja*

Sljedeći se potrebni elementi označivanja navode u skladu s člankom 17., ako je primjenjivo:

— šifre piktograma opasnosti (Prilog V.),

- oznaka opasnosti,
- šifre oznaka upozorenja (Prilog III., uključujući dodatne oznake upozorenja),
- šifre oznaka obavijesti.

### 2.3. Toksikološke informacije

Podnesak uključuje informacije o toksikološkim učincima smjese ili njezinih sastojaka koje se zahtijevaju u odjeljku 11. sigurnosno-tehničkog lista smjese u skladu s Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

### 2.4. Dodatne informacije

Navode se sljedeće dodatne informacije koje se odnose na:

- vrstu i veličinu ambalaže u kojoj se proizvod stavlja na tržište za potrošačku ili profesionalnu upotrebu,
- boje ili agregatna stanja smjese, tako kako se dostavlja,
- pH, ako je primjenjivo,
- kategorizaciju proizvoda (vidjeti odjeljak 3.4. dijela A),
- upotrebu (potrošačku, profesionalnu, industrijsku ili kombinaciju bilo koje od te tri).

## 3. Informacije o sastojcima smjese

### 3.1. Opći zahtjevi

Kemijski identitet i koncentracije sastojaka smjese navode se u podnesku u skladu s odjeljcima 3.2., 3.3. i 3.4.

Sastojke koji se ne nalaze u smjesi nije potrebno prijavljivati.

Odstupajući od drugog podstavka, kad je riječ o grupnom podnesku, parfemi ili mirisi dio su barem jedne smjese.

Za grupne podneske u kojima se parfemi ili mirisi razlikuju među smjesama u skupini, navodi se popis smjesa i parfema ili mirisa koje te smjese sadržavaju, uključujući njihovo razvrstavanje.

#### 3.1.1. Zahtjevi za smjese za industrijsku upotrebu

Ako se dostavljaju samo ograničene informacije, kako je utvrđeno u odjeljku 2.3. dijela A, informacije o sastavu smjese za industrijsku upotrebu koje je potrebno dostaviti mogu se ograničiti na informacije sadržane u sigurnosno-tehničkom listu u skladu s Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, uz uvjet da su, u skladu s odjeljkom 1.3., u izvanrednim situacijama na zahtjev brzo dostupne dodatne informacije o sastojcima.

### 3.2. Sastojci smjese

#### 3.2.1. Tvari

Identifikacijska oznaka proizvoda za tvari identificirane u skladu s odjeljkom 3.3. navodi se u skladu s člankom 18. stavkom 2. Međutim, može se upotrebljavati naziv prema INCI-ju, CI-ju ili drugi međunarodni kemijski naziv, uz uvjet da je taj kemijski naziv dobro poznat i da se njime nedvosmisleno utvrđuje identitet tvari. Isto se tako navodi i kemijski naziv tvari za koje je dopuštena upotreba alternativnog kemijskog naziva u skladu s člankom 24.

### 3.2.2. Smjesa u smjesi

Ako se jedna smjesa upotrebljava u sastavu druge smjese stavljene na tržište, prva se smjesa naziva smjesom u smjesi.

Informacije o tvarima koje sadržava smjesa u smjesi navode se u skladu s kriterijima iz odjeljka 3.2.1., osim ako podnositelj ima pristup informacijama o punom sastavu smjese u smjesi. U potonjem se slučaju navode informacije u skladu s odjeljkom 3. o poznatim sastojcima smjese, a smjesa u smjesi identificira se svojom identifikacijskom oznakom proizvoda u skladu s člankom 18. stavkom 3. točkom (a) te se navodi i njezina koncentracija i UFI, ako su dostupni. Ako UFI ne postoji, dostavlja se sigurnosno-tehnički list smjese u smjesi, kao i ime, adresa e-pošte i telefonski broj dobavljača smjese u smjesi.

### 3.2.3. Generičke identifikacijske oznake proizvoda

Odstupajući od odjeljaka 3.2.1. i 3.2.2., generičke identifikacijske oznake proizvoda kao što su 'parfemi', 'mirisi' ili 'bojila' mogu se upotrebljavati za sastojke smjese koji se koriste isključivo radi dodavanja parfema, mirisa ili boje ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- sastojci smjese nisu razvrstani s obzirom na ni jednu opasnost za zdravlje,
- koncentracija sastojaka smjese identificiranih određenom generičkom identifikacijskom oznakom proizvoda ne premašuje ukupno:
  - (a) 5 % količine parfema i mirisa; te
  - (b) 25 % količine bojila.

### 3.3. Sastojci smjese podložni zahtjevima za dostavljanje

Navode se sljedeći sastojci smjese (tvari ili smjese u smjesi):

1. sastojci smjese razvrstani kao opasni na temelju njihovih učinaka na zdravlje ljudi ili fizikalnih učinaka koji su:
  - prisutni u koncentracijama od najmanje 0,1 %,
  - identificirani, čak i u koncentracijama manjima od 0,1 %, osim ako podnositelj može dokazati da ti sastojci nisu važni za provođenje hitnih zdravstvenih intervencija i preventivnih mjera;
2. sastojci smjese koji nisu razvrstani kao opasni na temelju njihovih učinaka na zdravlje ljudi ili fizikalnih učinaka i koji su identificirani i prisutni u koncentracijama od najmanje 1 %.

### 3.4. Koncentracija i rasponi koncentracije sastojaka smjese

Podnositelji dostavljaju informacije utvrđene u odjeljcima 3.4.1. i 3.4.2. u pogledu koncentracije sastojaka smjese (tvari ili smjese u smjesi) identificiranih u skladu s odjeljkom 3.3.

#### 3.4.1. Opasni sastojci od velike važnosti za hitne zdravstvene intervencije i preventivne mjere

Ako su sastojci smjese razvrstani u skladu s ovom Uredbom s obzirom na barem jednu od kategorija opasnosti navedenih u nastavku, njihove se koncentracije u smjesi izražavaju u točnim masenim ili volumnim postocima, od najvećega prema najmanjemu:

- akutna toksičnost, 1., 2. ili 3. kategorija,
- toksično za ciljani organ – jednokratno izlaganje, 1. ili 2. kategorija,
- toksično za ciljani organ – ponavljano izlaganje, 1. ili 2. kategorija,
- nagrizanje kože, kategorija 1., 1.A, 1.B ili 1.C,
- teška ozljeda oka, 1. kategorija.

Umjesto navođenja koncentracija u točnim postocima moguće je navesti raspon postotaka u skladu s tablicom 1.

Tablica 1.

**Rasponi koncentracije primjenjivi na opasne sastojke koji su od velike važnosti za hitne zdravstvene intervencije (tvari ili smjese u smjesi)**

| Raspon koncentracije opasnih sastojaka sadržanih u smjesi (%) | Najveća širina raspona koncentracije koja se koristi u podnesku |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| $\geq 25 - < 100$                                             | 5 % jedinica                                                    |
| $\geq 10 - < 25$                                              | 3 % jedinica                                                    |
| $\geq 1 - < 10$                                               | 1 % jedinica                                                    |
| $\geq 0,1 - < 1$                                              | 0,3 % jedinica                                                  |
| $\geq 0 - < 0,1$                                              | 0,1 % jedinica                                                  |

3.4.2. Drugi opasni sastojci i sastojci koji nisu razvrstani kao opasni

Koncentracija opasnih sastojaka smjese koji nisu razvrstani s obzirom na ni jednu od kategorija opasnosti navedenih u odjeljku 3.4.1., kao i koncentracija identificiranih sastojaka koji nisu razvrstani kao opasni izražava se, u skladu s tablicom 2., kao raspon masenih ili volumnih postotaka, od najvećega prema najmanjemu. Umjesto toga moguće je navesti točne postotke.

Odstupajući od prvog podstavka, kad je riječ o parfemima ili mirisima koji nisu razvrstani ili su razvrstani samo s obzirom na preosjetljivost kože kategorije 1., 1.A ili 1.B, ili s obzirom na aspiracijsku toksičnost, podnositelji ne trebaju navoditi informacije o njihovoj koncentraciji, uz uvjet da ukupna koncentracija ne premašuje 5 %.

Tablica 2.

**Rasponi koncentracije primjenjivi na druge opasne sastojke i sastojke koji nisu razvrstani kao opasni (tvari ili smjese u smjesi)**

| Raspon koncentracije sastojaka sadržanih u smjesi (%) | Najveća širina raspona koncentracije koja se koristi u podnesku |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| $\geq 25 - < 100$                                     | 20 % jedinica                                                   |
| $\geq 10 - < 25$                                      | 10 % jedinica                                                   |
| $\geq 1 - < 10$                                       | 3 % jedinica                                                    |
| $\geq 0 - < 1$                                        | 1 % jedinica                                                    |

3.5. Razvrstavanje sastojaka smjese (tvari ili smjese u smjesi)

Navodi se razvrstavanje sastojaka smjese s obzirom na opasnosti za zdravlje i fizikalne opasnosti (razredi i kategorije opasnosti te oznake upozorenja). To uključuje razvrstavanje barem svih sastojaka navedenih u točki 3.2.1. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 koja se odnosi na zahtjeve za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova. Kad je riječ o smjesi u smjesi, isto je tako moguće navesti samo njezino razvrstavanje s obzirom na opasnosti za zdravlje i fizikalne opasnosti.

#### 4. Ažuriranje podneska

4.1. Ako se jedna od sljedećih promjena primjenjuje samo na smjesu iz pojedinačnog ili grupnog podneska, podnositelji dostavljaju ažurirani podnesak prije stavljanja te smjese na tržište, kako je izmijenjena:

- promijenjena identifikacijska oznaka proizvoda smjese (uključujući UFI),
- promijenjeno razvrstavanje smjese s obzirom na opasnosti za zdravlje ili fizikalne opasnosti,
- dostupnost novih važnih toksikoloških informacija o opasnim svojstvima smjese ili njezinih sastojaka, a koje je potrebno navesti u odjeljku 11. sigurnosno-tehničkog lista,
- ako promjena sastava smjese ispunjava jedan od sljedećih uvjeta:
  - (a) dodavanje, zamjena ili izuzimanje najmanje jednog sastojka smjese koje se navodi u skladu s odjeljkom 3.3.;
  - (b) promjena koncentracije sastojka smjese izvan raspona koncentracije navedenog u izvornom podnesku;
  - (c) točna koncentracija sastojka navedena je u skladu s odjeljkom 3.4.1. ili 3.4.2., a promjena koncentracije je izvan graničnih vrijednosti utvrđenih u tablici 3.

Tablica 3.

#### Promjene koncentracije ili sastojaka zbog kojih je potrebno ažuriranje podneska

| Točna koncentracija sastojka sadržanog u smjesi (%) | Promjene (±) početne koncentracije sastojka zbog kojih je potrebno ažuriranje podneska |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| > 25 – ≤ 100                                        | 5 %                                                                                    |
| > 10 – ≤ 25                                         | 10 %                                                                                   |
| > 2,5 – ≤ 10                                        | 20 %                                                                                   |
| ≤ 2,5                                               | 30 %                                                                                   |

Ako se promijene mirisi ili parfemi u grupnom podnesku, ažurira se popis smjesa i mirisa ili parfema koje one sadržavaju, kako se zahtijeva u odjeljku 3.1.

#### 4.2. Sadržaj ažuriranog podneska

Ažurirani se podnesak sastoji od revidirane verzije prethodnog podneska koji sadržava nove dostupne informacije, kako je opisano u odjeljku 4.1.

DIO C

#### OBRAZAC ZA DOSTAVLJANJE INFORMACIJA

##### 1.1. Obrazac za dostavljanje informacija

U skladu s člankom 45., informacije se imenovanim tijelima dostavljaju na obrascu koji na raspolaganje stavlja Agencija. Obrascem za dostavljanje informacija obuhvaćeni su sljedeći elementi:

**1.2. Identifikacija smjese i podnositelja***Identifikacijska oznaka proizvoda*

- Puni trgovački naziv proizvoda (u slučaju grupnog podneska navode se sve identifikacijske oznake proizvoda)
- Ostali nazivi, sinonimi
- Jedinstveni identifikator formule (UFI) ili više njih
- Druge identifikacijske oznake (broj odobrenja, šifre proizvoda koje određuje samo poduzeće)

*Podnositeljevi podaci za kontakt*

- Ime
- Puna adresa
- Telefonski broj
- Adresa e-pošte

*Podaci za kontakt radi brzog pristupa dodatnim informacijama o proizvodu (24 sata dnevno 7 dana u tjednu). Samo za ograničene podneske*

- Ime
- Telefonski broj (24 sata dnevno 7 dana u tjednu)
- Adresa e-pošte

**1.3. Razvrstavanje smjese, elemenata označivanja i toksikoloških informacija***Razvrstavanje smjese i elemenata označivanja*

- Razred i kategorija opasnosti
- Šifre piktograma opasnosti (Prilog V.)
- Oznaka opasnosti
- Šifre oznaka upozorenja, uključujući dodatne oznake upozorenja (Prilog III.)
- Šifre oznaka obavijesti (Prilog IV.)

*Toksikološke informacije*

- Opis toksičnosti smjese ili njezinih sastojaka (kako se zahtijeva u odjeljku 11. sigurnosno-tehničkog lista u skladu s Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1907/2006)

*Dodatne informacije o smjesi*

- Boja
- pH (ako je primjenjivo)
- Agregatno stanje
- Ambalaža (vrsta i veličina)
- Namjena (šifra kategorizacije proizvoda)
- Upotrebe (potrošačka, profesionalna, industrijska)

**1.4. Identifikacijske oznake proizvoda za sastojke smjese**

*Identifikacijske oznake proizvoda za sastojke smjese (tvari ili smjese u smjesi, ako je primjenjivo)*

- Kemijski/trgovački naziv sastojaka
- CAS broj (ako je primjenjivo)
- EZ broj (ako je primjenjivo)
- UFI (ako je primjenjivo)

*Koncentracija i rasponi koncentracije sastojaka smjese*

- Točna koncentracija ili njezin raspon

*Razvrstavanje sastojaka smjese (tvari ili smjese u smjesi)*

- Razvrstavanje prema opasnosti (ako je primjenjivo)
- Dodatne identifikacijske oznake (ako je primjenjivo i bitno za zdravstvene intervencije)

*Popis u skladu s četvrtim stavkom odjeljka 3.1. dijela B (ako je primjenjivo)”*

---