

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2017/542

av den 22 mars 2017

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar genom tillägg av en bilaga om harmoniserade uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 45.4 och 53.1, och

av följande skäl:

- (1) För att kunna utföra sina arbetsuppgifter behöver organ utsedda i enlighet med artikel 45.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 uppgifter om de blandningar som släppts ut på marknaden och klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter. Dessa uppgifter lämnas till de utsedda organen på nationell nivå av importörer och nedströmsanvändare, och de omfattar vanligtvis produktidentifiering, faroidentifiering, uppgifter om sammansättning och toxikologiska data. Giftinformationscentralerna förlitar sig på uppgifter från de utsedda organen och är ibland själva sådana organ.
- (2) Kommissionen har gjort den översyn som föreskrivs i artikel 45.4 i förordning (EG) nr 1272/2008, och resultatet som baserades på grundligt samråd med experter offentliggjordes i januari 2012. Översynen ledde till slutsatsen att det finns stora olikheter mellan nuvarande anmälningssystem, uppgiftsformat och landspecifika krav på efterfrågade uppgifter i medlemsstaterna. Detta innebär att importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden i olika medlemsstater måste lämna in uppgifter, som ofta är likartade, flera gånger i olika format. Översynen visade också att olikheterna leder till bristande överensstämmelse i de uppgifter som finns tillgängliga för vårdpersonal och för allmänheten vid förgiftningstillbud i olika medlemsstater.
- (3) Resultaten av översynen stöttades av en nyttokostnadsanalys som kommissionen slutförde i mars 2015 ⁽²⁾, där det bekräftades att harmonisering av uppgifter till de utsedda organen inte bara skulle leda till bättre insatser för människors hälsa, utan också generellt till väsentliga besparingar.
- (4) Samråd genomfördes med de berörda parterna, t.ex. Europeiska sammanslutningen av giftinformationscentraler och kliniska toxikologer (EAPCCT), särskilt inom ramen för nyttokostnadsanalysen och under ett antal workshoppar.

⁽¹⁾ EUTL 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Studie till stöd för harmonisering av uppgifter till giftinformationscentraler i enlighet med artikel 45 i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP-förordningen), 3.3.2015.

- (5) Det är därför lämpligt att harmonisera de uppgifter som de utsedda organen tar emot från importörer och nedströmsanvändare, liksom att fastställa ett format för inlämning av uppgifterna.
- (6) Det är nödvändigt att närmare ange vilka uppgifter som måste lämnas till ett utsett organ. Detta omfattar även uppgifter om identifiering av blandningen och av uppgiftslämnaren, faroidentifiering och blandningens beståndsdelar. Eftersom blandningars formuleringar ofta undergår smärre ändringar med liten eller ingen inverkan på de akuta hälsoinsatser som krävs, står det inte i proportion till syftet att begära uppgift på beståndsdelarnas exakta procentsatser i blandningen. Beståndsdelarnas andel i blandningar får därför anges som koncentrationsintervall. Intervallens storlek bör fastställas dels utifrån beståndsdelarnas hälsoeffekter och fysikaliska effekter, dels utifrån uppgifternas relevans för de akuta hälsoinsatserna.
- (7) Eftersom blandningar som klassificerats som farliga också kan innehålla oklassificerade beståndsdelar, vilka ändå kan ha negativa effekter efter oavsiktlig användning (t.ex. efter förtäring), bör de utsedda organen ha tillgång till uppgifter om dessa sistnämnda beståndsdelar, om det behövs för att vidta förebyggande eller terapeutiska åtgärder.
- (8) Inlämningsformatet bör vara harmoniserat för att importörer och nedströmsanvändare som är verksamma i olika medlemsstater ska kunna använda samma uppgiftsinlämning eller samma inlämningsformat i olika medlemsstater. Uppgiftsinlämningarna bör göras elektroniskt i ett harmoniserat xml-format som Europeiska kemikaliemyndigheten upprätthåller och tillhandahåller kostnadsfritt.
- (9) För att göra det enklare att översända uppgifter om den avsedda användningen av en blandning och att ge underlag för en statistisk analys av likartade förgiftningsfall, bör ett europeiskt produktkategoriseringssystem utvecklas av Europeiska kemikaliemyndigheten och användas vid uppgiftsinlämningen.
- (10) Enligt kommissionens nyttokostnadsanalys uppgav giftinformationscentraler och andra utsedda organ att de har svårt att korrekt identifiera den aktuella blandningen i upp till 40 procent av de samtal de tar emot. Detta kan leda till onödigt överbehandling av patienter och till sjukhusinläggning av försiktighetsskäl. Som ett led i harmoniseringen av uppgifterna är det därför nödvändigt att kräva identifiering av en blandning med en unik alfanumerisk kod (nedan kallad *unik formuleringsidentifierare*) som anges på etiketten.
- (11) De flesta samtal till giftinformationscentraler och andra utsedda organ rör oavsiktlig exponering för farliga blandningar använda av konsumenter och mera sällan om yrkesmässig användning. Endast ett litet antal samtal rör blandningar för industriell användning, vilka används på industrianläggningar. Dessutom har man på industrianläggningar vanligtvis större kunskap om de blandningar som används och medicinsk behandling brukar finnas tillgänglig. Därför bör importörer och nedströmsanvändare av blandningar för industriell användning medges begränsade krav på uppgifter.
- (12) För att sprida det nödvändiga arbetet med att anpassa formatet för datainlämning och prioritera tillhandahållande av de uppgifter som behövs mest, anses det rimligt och proportionerligt att föreskriva en stegvis tillämpning av de nya krav på uppgifter som fastställs i denna förordning med hänsyn tagen till hur blandningen ska användas.
- (13) För att säkerställa en smidig övergång och undvika orimliga kostnader bör de uppgiftsinlämningar till de utsedda organen som skett före tillämpningsdagen för denna förordning fortfarande äga giltighet under en viss tid efter det att denna förordning börjar tillämpas. Om väsentliga förändringar i blandningens formulering, produktbe-teckning eller toxicitet inträder däremellan bör det dock krävas en uppdatering av inlämningen så att den följer denna förordning.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 54.1 i förordning (EG) nr 1272/2008.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 25 ska följande punkt 7 läggas till:

”7. När uppgiftslämnaren i enlighet med bilaga VIII skapar en unik formuleringsidentifierare ska den finnas på etiketten i enlighet med bestämmelserna i del A avsnitt 5 i den bilagan.”

2. Bilaga VIII ska läggas till i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2020.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 mars 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

”BILAGA VIII

Harmoniserade uppgifter vid insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas och vid förebyggande åtgärder

DEL A

ALLMÄNNA KRAV

1. Tillämpning

- 1.1 Importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden för konsumentanvändning i den mening som avses i del A punkt 2.4 i denna bilaga ska uppfylla kraven i denna bilaga från och med den 1 januari 2020.
- 1.2 Importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden för yrkesmässig användning i den mening som avses i del A punkt 2.4 i denna bilaga ska uppfylla kraven i denna bilaga från och med den 1 januari 2021.
- 1.3 Importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden för industriell användning i den mening som avses i del A punkt 2.4 i denna bilaga ska uppfylla kraven i denna bilaga från och med den 1 januari 2024.
- 1.4 Om importörer och nedströmsanvändare har lämnat uppgifter om farliga blandningar till ett organ som utsetts i enlighet med artikel 45.1 före de tillämpningsdatum som anges i punkterna 1.1, 1.2 och 1.3, och om de uppgifterna inte är förenliga med denna bilaga, ska de inte behöva uppfylla kraven i denna bilaga för de blandningarna förrän den 1 januari 2025.
- 1.5 Om en av de ändringar som beskrivs i del B punkt 4.1 i denna bilaga inträder före den 1 januari 2025 ska, genom undantag från punkt 1.4, importörer och nedströmsanvändare uppfylla kraven i denna bilaga innan den ändrade blandningen släpps ut på marknaden.

2. Syfte, definitioner och tillämpningsområde

- 2.1 I denna bilaga fastställs de krav som importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden (nedan kallade *uppgiftslämnare*) ska uppfylla vid uppgiftsinlämningen, så att de utsedda organen får tillgång till uppgifterna och kan utföra sina arbetsuppgifter enligt artikel 45.
- 2.2 Denna bilaga ska inte tillämpas på blandningar för vetenskaplig forskning och utveckling eller på blandningar för produkt- och processinriktad forskning och utveckling såsom definierat i artikel 3.22 i förordning (EG) nr 1907/2006.

Denna bilaga ska inte tillämpas på blandningar som endast har klassificerats för en eller flera av följande faror:

1. Gaser under tryck.
2. Explosiva ämnen, blandningar och föremål (Instabila explosiva ämnen, blandningar och föremål samt riskgrupp 1.1–1.6).
- 2.3 Om blandningar släpps ut på marknaden enbart för industriell användning får uppgiftslämnarna, såsom alternativ till de generella kraven på uppgiftsinlämningen, välja att begränsa uppgiftsinlämningen i enlighet med punkt 5.3 i denna del och punkt 3.1.1 i del B på villkor att snabb åtkomst till kompletterande utförlig produktinformation finns i enlighet med del B punkt 1.3.
- 2.4 I denna bilaga gäller följande definitioner:

1. *blandning för konsumentanvändning*: blandning som är avsedd att användas av konsumenter.
2. *blandning för yrkesmässig användning*: blandning som är avsedd att användas av yrkesfolk men inte i industrianläggningar.
3. *blandning för industriell användning*: blandning som är avsedd att användas endast i industrianläggningar.

Om en blandning har mer än ett användningsområde ska kraven för alla relevanta kategorier uppfyllas.

3. Krav på uppgiftsinlämningen

- 3.1 Innan uppgiftslämnarna släpper ut blandningar på marknaden ska de lämna uppgifter om blandningar som klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter till de organ som utsetts i enlighet med artikel 45.1 (nedan kallade *utsedda organ*) i den eller de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden.

Uppgiftsinlämningen ska innehålla de uppgifter som fastställs i del B. Den ska göras elektroniskt i ett xml-format som ska tillhandahållas av kemikaliemyndigheten kostnadsfritt.

- 3.2 När ett utsett organ efter att ha tagit emot uppgiftsinlämningen enligt punkt 3.1 gör en motiverad begäran ställd till uppgiftslämnaren om att ytterligare uppgifter eller klagöranden behövs för att det utsedda organet ska kunna utföra sina arbetsuppgifter enligt artikel 45, ska uppgiftslämnaren tillhandahålla de nödvändiga uppgifterna eller klagörandena utan onödigt dröjsmål.
- 3.3 Uppgiftsinlämningen ska vara på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden, om inte den eller de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat.
- 3.4 Blandningens avsedda användning ska beskrivas i enlighet med ett harmoniserat produktkategoriseringssystem som ska tillhandahållas av kemikaliemyndigheten.
- 3.5 Uppgiftsinlämningen ska uppdateras utan onödigt dröjsmål när villkoren i del B punkt 4.1 är uppfyllda.

4. Gruppindelning

- 4.1 En enda uppgiftsinlämning (nedan kallad *gruppindelning*) får göras för fler än en blandning, om alla blandningarna i en grupp har samma klassificering av hälsofaror och fysikaliska faror och tillhör samma produktkategori enligt vad som avses i punkt 3.4.
- 4.2 En gruppindelning är endast tillåten om alla blandningar i gruppen innehåller samma beståndsdelar (enligt vad som anges i del B punkt 3.2), och varje beståndsdel uppges ligga inom samma koncentrationsintervall i alla blandningarna (enligt vad som fastställs i del B punkt 3.4).
- 4.3 Genom undantag från punkt 4.2 är en gruppindelning också tillåten om skillnaden i sammansättning mellan de olika blandningarna i gruppen endast gäller parfymer eller doftämnen, på villkor att den totala koncentrationen av parfymer och doftämnen inte utgör mer än 5 % av någon av blandningarna.
- 4.4 Vid gruppindelning ska, i förekommande fall, de uppgifter som krävs enligt del B tillhandahållas för varje blandning i gruppen.

5. Unik formuleringsidentifierare (UFI)

- 5.1 Uppgiftslämnaren ska skapa en unik formuleringsidentifierare (nedan kallad *UFI*) med hjälp av elektroniska verktyg som ska göras tillgängliga av kemikaliemyndigheten. UFI-koden är en unik alfanumerisk kod som entydigt kopplar de inlämnade uppgifterna om sammansättningen av en blandning eller en grupp blandningar till en specifik blandning eller grupp av blandningar. UFI-koden ska tilldelas kostnadsfritt.

En ny UFI-kod ska skapas när en ändring i sammansättningen av en blandning eller en grupp blandningar uppfyller ett eller flera av villkoren i del B punkt 4.1 fjärde strecksatsen leden a, b och c.

Genom undantag från det andra stycket ska det inte krävas någon ny UFI-kod för sådana blandningar i en gruppindelning som innehåller parfymer eller doftämnen, förutsatt att ändringen i sammansättningen endast gäller parfymerna eller doftämnena eller en tillsats av nya parfymer eller doftämnen.

- 5.2 Uppgiftslämnaren ska trycka eller anbringa UFI-koden på etiketten till en farlig blandning. UFI-koden ska föregås av förkortningen UFI angiven med versaler, klart synlig, tydlig och outplånlig.

5.3 Genom undantag från punkt 5.2 får UFI-koden när det gäller farliga blandningar avsedda för industriell användning och blandningar som inte är förpackade, alternativt anges i säkerhetsdatabladet.

6. Format och tekniskt stöd vid uppgiftsinlämning

6.1 Kemikaliemyndigheten ska fastställa, upprätthålla och uppdatera UFI-generatorn, xml-formaten för uppgiftsinlämning och ett harmoniserat produktkategoriseringssystem, samt göra dem tillgängliga kostnadsfritt på sin webbplats.

6.2 Kemikaliemyndigheten ska tillhandahålla teknisk och vetenskaplig vägledning, tekniskt stöd och verktyg som underlättar uppgiftsinlämningen.

DEL B

UPPGIFTER SOM SKA LÄMNAS IN

1. Identifiering av blandningen och av uppgiftslämnaren

1.1 Blandningens produktbeteckning

Produktbeteckningen ska anges i enlighet med artikel 18.3 a.

Fullständigt handelsnamn eller fullständiga handelsnamn på blandningen ska lämnas, inklusive, om det är relevant, varumärke, produktnamn eller namn på varianter enligt etiketten, utan någon användning av förkortningar och så att en specifik identifiering är möjlig.

Dessutom ska UFI-koden eller UFI-koderna ingå i uppgiftsinlämningen.

1.2 Uppgifter om uppgiftslämnaren

Uppgiftslämnarens namn, fullständiga adress, telefonnummer och e-postadress ska tillhandahållas. Uppgifterna ska överensstämma med uppgifterna på etiketten i enlighet med artikel 17.1 a.

1.3 Telefonnummer och e-postadress för snabb åtkomst till kompletterande produktinformation

Om uppgiftsinlämningen är begränsad enligt vad som fastställs i del A punkt 2.3, ska ett telefonnummer och en e-postadress tillhandahållas för snabb åtkomst till kompletterande utförlig produktinformation, så att utsedda organ i nödsituationer snabbt kan erhålla kompletterande utförlig produktinformation på det språk som anges i del A punkt 3.3. Telefonnumret ska vara bemannat dygnet runt, alla dagar.

2. Faroidentifiering och kompletterande uppgifter

I detta avsnitt anges kraven på uppgifter om blandningens hälsofaror och fysikaliska faror och den varningsinformation som är lämplig i samband med de farorna, liksom kompletterande uppgifter som ska ingå i uppgiftsinlämningen.

2.1 Klassificering av blandningen

Klassificeringen av blandningen avseende hälsofaror och fysikaliska faror (faroklass och farokategori) ska göras enligt reglerna i bilaga I.

2.2 Märkningsuppgifter

Följande obligatoriska märkningsuppgifter i enlighet med artikel 17 ska i förekommande fall tillhandahållas:

— Faropiktogramkoder (bilaga V).

- Signalord.
- Faroangivelsekoder (bilaga III, inklusive kompletterande faroinformationskoder).
- Skyddsangivelsekoder.

2.3 *Toxikologisk information*

Uppgiftsinlämningen ska omfatta de uppgifter om blandningens eller dess beståndsdelars toxikologiska effekt som krävs i avsnitt 11 i säkerhetsdatabladet för blandningen i enlighet med bilaga II till förordning (EG) nr 1907/2006.

2.4 *Kompletterande uppgifter*

Följande kompletterande uppgifter ska tillhandahållas:

- Typ(er) och storlek(ar) på den förpackning som används för att saluföra blandningen till konsumentanvändning eller yrkesmässig användning.
- Blandningens färg(er) och fysikaliska tillstånd vid leverans.
- pH, i förekommande fall.
- Produktkategorisering (se del A punkt 3.4).
- Användning (konsument-, yrkesmässig, industriell eller en kombination av några av dessa tre).

3. **Uppgifter om blandningens beståndsdelar**

3.1 *Allmänna krav*

Beståndsdelarnas kemiska identitet och koncentration i blandningen ska anges i uppgiftsinlämningen i enlighet med punkterna 3.2, 3.3 och 3.4.

Beståndsdelar som inte förekommer i en blandning ska inte anmälas.

Genom undantag från det andra stycket ska, vid en gruppnlämning, parfym- eller doftämnesbeståndsdelar i blandningar förekomma i minst en av blandningarna.

Om, vid gruppnlämning, andelen parfymer eller doftämnen varierar mellan de blandningar som ingår i gruppen, ska en förteckning tillhandahållas över blandningarna och de parfymer eller doftämnen de innehåller, inklusive deras klassificering.

3.1.1 *Krav på blandningar för industriell användning*

Om uppgiftsinlämningen är begränsad enligt vad som anges i del A punkt 2.3 får uppgifterna om sammansättningen av en blandning för industriell användning begränsas till vad som står i säkerhetsdatabladet i enlighet med bilaga II i förordning (EG) nr 1907/2006, förutsatt att kompletterande uppgifter om beståndsdelarna i nödsituationer snabbt kan erhållas på begäran i enlighet med punkt 1.3.

3.2 *Blandningens beståndsdelar*

3.2.1 *Ämne*

Produktbeteckningen för de ämnen som anges i enlighet med punkt 3.3 ska tillhandahållas i enlighet med artikel 18.2. Ett INCI-namn, färgindexbeteckning eller annat internationellt kemiskt namn får emellertid användas, förutsatt att det kemiska namnet är välkänt och tydligt anger ämnets identitet. Det kemiska namnet på ämnen för vilka ett alternativt kemiskt namn har tillåtits i enlighet med artikel 24 ska också anges.

3.2.2 Blandning i blandning

När en blandning ingår i sammansättningen av en annan blandning som har släppts ut på marknaden, kallas den första blandningen för en blandning i blandning (nedan kallad *BIB*).

Uppgifter om de ämnen som ingår i en *BIB* ska lämnas i enlighet med kriterierna i punkt 3.2.1, utom när uppgiftslämnaren inte har tillgång till uppgifter om den fullständiga sammansättningen av *BIB*. I det senare fallet ska uppgifter enligt punkt 3 om de kända beståndsdelarna i blandningen lämnas in och *BIB* ska identifieras med hjälp av produktbeteckningen i enlighet med artikel 18.3 a och i kombination med dess koncentration och UFI-kod, om sådan finns. Om det inte finns någon UFI-kod, ska säkerhetsdatabladet för *BIB* tillhandahållas, liksom även namn, e-postadress och telefonnummer till *BIB*-leverantören.

3.2.3 Generiska produktbeteckningar

Genom undantag från punkterna 3.2.1 och 3.2.2 får de generiska produktbeteckningarna "parfym", "doftämne" eller "färgämne" användas för beståndsdelar i blandningar som används endast för att tillsätta parfym, doft eller färg, på följande villkor:

- Blandningens beståndsdelar har inte klassificerats som hälsofarliga.
- Koncentrationen av de beståndsdelar som angetts med hjälp av en generisk produktbeteckning är totalt inte större än
 - a) 5 % sammantaget för parfymer och doftämnen, och
 - b) 25 % sammantaget för färgämnen.

3.3 Beståndsdelar som omfattas av krav på uppgiftsinlämning

Följande beståndsdelar (ämnen och *BIB*) ska anges:

1. Beståndsdelar som har klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter och som
 - förekommer i koncentrationer som är lika med eller större än 0,1 %,
 - har identifierats, även i koncentrationer under 0,1 %, om inte uppgiftslämnaren kan visa att dessa beståndsdelar saknar relevans för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas och för förebyggande åtgärder.
2. Beståndsdelar som inte har klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter och som har identifierats och som förekommer i koncentrationer som är lika med eller större än 1 %.

3.4 Beståndsdelarnas koncentration och koncentrationsintervall

Uppgiftslämnarna ska tillhandahålla de uppgifter som fastställs i punkterna 3.4.1 och 3.4.2 med hänsyn till koncentrationen av de beståndsdelar (ämnen och *BIB*) som har identifierats i enlighet med punkt 3.3.

3.4.1 Farliga beståndsdelar som har stor betydelse för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas och för förebyggande åtgärder

Om beståndsdelar klassificeras i enlighet med denna förordning i minst en av de nedan förtecknade farokategorierna, ska deras koncentration i en blandning uttryckas som exakta procentsatser i fallande ordning efter vikt eller volym:

- Akut toxicitet, kategori 1, 2 eller 3
- Specifik organotoxicitet – enstaka exponering, kategori 1 eller 2
- Specifik organotoxicitet – upprepad exponering, kategori 1 eller 2
- Frätande på huden, kategori 1, 1A, 1B eller 1C
- Allvarlig ögonskada, kategori 1

Som alternativ till exakta procentsatser får intervall enligt tabell 1 användas.

Tabell 1

Koncentrationsintervall tillämpliga på farliga beståndsdelar som har stor betydelse för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas (ämnen eller BIB)

Koncentrationsintervall för den farliga beståndsdel i blandningen (%)	Maximal bredd på det koncentrationsintervall som används i uppgiftsinlämningen
$\geq 25 - < 100$	5 %-enheter
$\geq 10 - < 25$	3 %-enheter
$\geq 1 - < 10$	1 %-enheter
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 %-enheter
$> 0 - < 0,1$	0,1 %-enheter

3.4.2 Andra farliga beståndsdelar och beståndsdelar som inte har klassificerats som farliga

Koncentrationen av de farliga beståndsdelar i en blandning som inte klassificerats i någon av de kategorier som förtecknas i punkt 3.4.1 och av de identifierade beståndsdelar som inte klassificerats som farliga ska, i enlighet med tabell 2, uttryckas som procentintervall i fallande ordning efter vikt eller volym. Som alternativ får exakta procentsatser användas.

Genom undantag från första stycket ska uppgiftslämnarna inte åläggas att lämna in några uppgifter för parfym- eller doftämnesbeståndsdelar som inte har klassificerats eller endast har klassificerats för hudsensibilisering i kategori 1, 1A eller 1B eller aspirationstoxicitet, på villkor att koncentrationen sammantaget inte överstiger 5 %.

Tabell 2

Koncentrationsintervall tillämpliga på andra farliga beståndsdelar och på beståndsdelar som inte har klassificerats som farliga (ämnen eller BIB)

Koncentrationsintervall för beståndsdel i blandningen (%)	Maximal bredd på det koncentrationsintervall som används i uppgiftsinlämningen
$\geq 25 - < 100$	20 %-enheter
$\geq 10 - < 25$	10 %-enheter
$\geq 1 - < 10$	3 %-enheter
$> 0 - < 1$	1 %-enheter

3.5 Klassificering av beståndsdelar (ämnen och BIB)

Klassificering av beståndsdelarna avseende hälsofaror och fysikaliska faror (faroklasser, farokategorier och faroangivelser) ska tillhandahållas. Häri ingår klassificering av åtminstone alla ämnen som avses i punkt 3.2.1 i bilaga II till förordning (EG) nr 1907/2006 om krav avseende sammanställningen av säkerhetsdatablad. Alternativt, när det är en BIB, krävs endast klassificering av beståndsdelarna avseende hälsofaror och fysikaliska faror.

4. Uppdatering av uppgiftsinlämningen

4.1 Om en blandning i en uppgiftsinlämning eller i en gruppindelning ändras på något av följande sätt ska uppgiftsinlämnarna tillhandahålla en uppdatering av uppgiftsinlämningen innan de släpper ut den ändrade blandningen på marknaden:

- Produktbeteckningen (inklusive UFI-koden) ändras.
- Klassificeringen avseende hälsofaror eller fysikaliska faror ändras.
- Relevant ny toxikologisk information som krävs i avsnitt 11 i säkerhetsdatabladet blir tillgänglig om blandningens eller dess beståndsdelars farliga egenskaper.
- En ändring i blandningens sammansättning uppfyller något av följande villkor:
 - a) En eller flera av de beståndsdelar som ska anges i enlighet med punkt 3.3 sätts till blandningen, byts ut i blandningen eller avlägsnas från blandningen.
 - b) Koncentrationen av en beståndsdel ändras så att den inte längre ligger inom intervallet i den ursprungliga uppgiftsinlämningen.
 - c) Uppgift om exakt koncentration av en beståndsdel var angiven i enlighet med punkt 3.4.1 eller 3.4.2 och en ändring leder till att koncentrationen ligger utanför gränserna i tabell 3.

Tabell 3

De variationer i koncentration på beståndsdelarna som kräver en uppdatering

Exakt koncentration på beståndsdelarna i blandningen (%)	De variationer (±) i beståndsdelarnas koncentration som kräver en uppdatering
> 25 – ≤ 100	5 %
> 10 – ≤ 25	10 %
> 2,5 – ≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

Om doftämnen eller parfymer i en gruppindelning ändras ska förteckningen över blandningar och ingående doftämnen eller parfymer uppdateras enligt kraven i punkt 3.1.

4.2 Uppdateringens innehåll

Uppdateringen ska innehålla en reviderad version av den tidigare uppgiftsinlämningen med de nya uppgifterna enligt vad som beskrivs i punkt 4.1.

DEL C

INLÄMNINGSFORMAT

1.1 Inlämningsformat

Uppgiftsinlämningen till utsedda organ i enlighet med artikel 45 ska vara i ett format tillhandahållt av kemikaliemyndigheten. Inlämningsformatet ska omfatta följande:

1.2 Identifiering av blandningen och av uppgiftslämnaren

Produktbeteckning

- Produktens fullständiga handelsnamn (vid gruppinlämning, förteckning över alla produktbeteckningar)
- Andra namn, synonymer
- Unik formuleringsidentifierare (UFI)
- Andra beteckningar (tillståndsnummer, företagets produktkoder)

Kontaktuppgifter om uppgiftslämnaren

- Namn
- Fullständig adress
- Telefonnummer
- E-postadress

Kontaktuppgifter för snabb åtkomst till kompletterande uppgifter (dygnet runt, alla dagar) Endast för begränsad uppgiftsinlämning

- Namn
- Telefonnummer (dygnet runt, alla dagar)
- E-postadress

1.3 Klassificering av blandningen, märkning och toxikologi

Klassificering av blandningen och märkning

- Faroklass och farokategori
- Faropiktogramkoder (bilaga V)
- Signalord
- Faroangivelsekoder, inklusive kompletterande faroinformationskoder (bilaga III)
- Skyddsangivelsekoder (bilaga IV)

Toxikologisk information

- Beskrivning av blandningens eller dess beståndsdelars toxicitet (enligt vad som krävs i avsnitt 11 i säkerhetsdatabladet i enlighet med bilaga II till förordning (EG) nr 1907/2006)

Kompletterande uppgifter om blandningen

- Färg
- pH (i förekommande fall)
- Fysikaliskt tillstånd
- Förpackning (typ och storlek)
- Avsedd användning (produktkategoriseringskod)
- Användning (konsument-, yrkesmässig, industriell)

1.4 Beståndsdelarnas produktbeteckning

Beståndsdelarnas produktbeteckning (ämnen och blandningar i blandningar, i förekommande fall)

- Beståndsdelarnas kemiska namn/handelsnamn
- CAS-nummer (i förekommande fall)
- EG-nummer (i förekommande fall)
- UFI-kod (i förekommande fall)

Beståndsdelarnas koncentration och koncentrationsintervall

- Exakt koncentration eller koncentrationsintervall

Klassificering av beståndsdelar (ämnen och BIB)

- Faroklassificering (i förekommande fall)
- Kompletterande uppgifter (om tillämpliga och relevanta för insatser i situationer där människors hälsa hotas)

Förteckning enligt del B punkt 3.1 fjärde stycket (i förekommande fall)”
