

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1677 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Αυγούστου 2020

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, με σκοπό τη βελτίωση της λειτουργικότητας των απαιτήσεων πληροφοριών που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 45 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/542 της Επιτροπής ⁽²⁾ ώστε να προστεθούν ορισμένες απαιτήσεις για την υποβολή πληροφοριών σχετικά με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία και να συμπεριληφθεί ένας «μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης τύπου» στις συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέχονται στην ετικέτα ενός επικίνδυνου μείγματος. Οι απαιτήσεις τροποποιήθηκαν με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/11 της Επιτροπής ⁽³⁾. Οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να αρχίσουν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σταδιακά, σύμφωνα με μια σειρά ημερομηνιών συμμόρφωσης ανάλογα με τη χρήση για την οποία ένα μείγμα διατίθεται στην αγορά.
- (2) Διάφοροι βιομηχανικοί κλάδοι εξέφρασαν ανησυχίες αναφορικά με τη λειτουργικότητα, σε ορισμένες περιπτώσεις, των απαιτήσεων πληροφοριών σχετικά με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, ιδίως όσον αφορά τη δυσκολία γνώσης της ακριβούς σύστασης των μειγμάτων σε περιπτώσεις που κατά την παρασκευή του μείγματος χρησιμοποιούνται πρώτες ύλες με ιδιαίτερα μεταβλητή ή άγνωστη σύσταση, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες συστατικά παρεχόμενα από περισσότερους του ενός προμηθευτές τα οποία παρουσιάζουν πολύ μεγάλη ομοιότητα από τοξικολογική άποψη χρησιμοποιούνται μαζί στην ίδια γραμμή παραγωγής, ή σε περιπτώσεις όπου εμπλέκονται περίπλοκες αλυσίδες εφοδιασμού. Ανησυχίες εκφράστηκαν επίσης για την περίπτωση των κατά παραγγελία μειγμάτων, όσον αφορά την αδυναμία εκ των προτέρων γνώσης του ποια ακριβώς κατά παραγγελία μείγματα πρόκειται να διατεθούν στην αγορά.
- (3) Είναι αναγκαίο να αντιμετωπιστεί η κατάσταση κατά την οποία σε ένα μείγμα χρησιμοποιούνται διαφορετικά συστατικά τα οποία, εντούτοις, παρουσιάζουν πολύ μεγάλη ομοιότητα από τοξικολογική άποψη, καθώς και η περίπτωση κατά την οποία δεν είναι γνωστό ποιο συστατικό είναι παρόν σε ένα συγκεκριμένο μείγμα που διατίθεται στην αγορά σε δεδομένη χρονική στιγμή. Για να διασφαλιστεί στην πράξη η δυνατότητα της δέουσας συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις σχετικά με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, θα πρέπει να επιτρέπεται στους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες να ομαδοποιούν τα παρόμοια από τοξικολογική άποψη συστατικά ενός μείγματος σε μια ομάδα εναλλάξιμων συστατικών και να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη συνολική συγκέντρωση των εν λόγω συστατικών που είναι παρόντα στο μείγμα, χωρίς να υποχρεούνται να προσδιορίζουν τις επιμέρους συγκεντρώσεις τους. Προκειμένου να μπορούν τα κέντρα δηλητηριάσεων να διαμορφώνουν την κατάλληλη ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, τα συστατικά θα πρέπει να ομαδοποιούνται σε ομάδα εναλλάξιμων συστατικών μόνον εάν η ταξινόμησή τους ως προς τις επιπτώσεις στην υγεία ή τις φυσικές επιπτώσεις είναι πανομοιότυπη, και εάν ο προσδιορισμός των κινδύνων και οι πρόσθετες πληροφορίες κινδύνων είναι πανομοιότυπα για όλους τους πιθανούς συνδυασμούς του παραγόμενου τελικού μείγματος στο οποίο έχουν ενσωματωθεί τα εν λόγω συστατικά. Όσον αφορά συστατικά που ταξινομούνται για ορισμένες τάξεις κινδύνου, θα πρέπει και αυτά να έχουν απαραίτητα την ίδια λειτουργία και τις ίδιες τοξικολογικές ιδιότητες προκειμένου να μπορούν να ομαδοποιηθούν.

⁽¹⁾ ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/542 της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2017, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων με την προσθήκη ενός παραρτήματος σχετικά με την παροχή εναρμονισμένων πληροφοριών που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία (ΕΕ L 78 της 23.3.2017, σ. 1).

⁽³⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/11 της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2019, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων σχετικά με την παροχή εναρμονισμένων πληροφοριών που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία (ΕΕ L 6 της 10.1.2020, σ. 8).

- (4) Προκειμένου να καλυφθούν οι ιδιαίτερες δυσκολίες που αντιμετωπίζουν οι κλάδοι του γύψου, του έτοιμου σκυροδέματος και του τσιμέντου και να μπορούν αυτοί να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σχετικά με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την υγεία χωρίς υποβάθμιση του επιπέδου ασφαλείας, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα οι πληροφορίες που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, που σχετίζονται με ορισμένα τυποποιημένα μείγματα στους εν λόγω τρεις κλάδους, να υποβάλλονται μέσω παραπομπής σε τυποποιημένη σύσταση. Ωστόσο, προκειμένου να μπορούν τα κέντρα δηλητηριάσεων να διαμορφώνουν την κατάλληλη ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, η εν λόγω επιλογή θα πρέπει να είναι διαθέσιμη μόνο σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η ταξινόμηση του μείγματος δεν μεταβάλλεται ανάλογα με τη σύστασή του εντός του εύρους συγκεντρώσεων που καθορίζεται στην τυποποιημένη σύνθεση, καθώς και σε περιπτώσεις κατά τις οποίες οι πληροφορίες σχετικά με τη σύσταση είναι τουλάχιστον εξίσου λεπτομερείς με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας του μείγματος, το οποίο συντάσσεται σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) (στο εξής: δελτίο δεδομένων ασφαλείας). Στην περίπτωση που οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι πιο λεπτομερείς από τις πληροφορίες σχετικά με τη σύσταση που περιλαμβάνονται στην τυποποιημένη σύνθεση, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να υποχρεούνται να κοινοποιούν, αντ' αυτών, τις πληροφορίες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.
- (5) Προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι ιδιαίτερες δυσκολίες που αναμένεται να προκύψουν σε σχέση με ορισμένα καύσιμα, και λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι τα καύσιμα που διατίθενται στην αγορά συνήθως συμμορφώνονται με ένα τεχνικό πρότυπο και ότι τα κέντρα δηλητηριάσεων έχουν ανακοινώσει μικρό αριθμό περιστατικών δηλητηρίασης από καύσιμα, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα, μέχρι να βρεθεί καταλληλότερη λύση, οι πληροφορίες σχετικά με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία να υποβάλλονται μέσω παραπομπής στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας και σε οποιοδήποτε άλλες γνωστές πληροφορίες σχετικά με τη χημική σύσταση των προϊόντων.
- (6) Προκειμένου να ικανοποιηθεί η ζήτηση των πελατών για πολύ συγκεκριμένες χρωματικές αποχρώσεις, ζητείται ενίοτε από τους τυποποιητές να παρασκευάσουν και να προμηθεύσουν χρώματα κατά παραγγελία στο σημείο πώλησης. Τα εν λόγω κατά παραγγελία χρώματα μπορούν να έχουν σχεδόν απεριόριστο αριθμό διαφορετικών συστάσεων. Ως εκ τούτου, χωρίς τη λήψη μέτρων μετριασμού, προκειμένου να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σχετικά με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, στο παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι τυποποιητές χρωμάτων κατά παραγγελία θα έπρεπε είτε να υποβάλλουν εκ των προτέρων πληροφορίες και να δημιουργούν μοναδικούς κωδικούς ταυτοποίησης τύπου (UFI) για εξαιρετικά μεγάλο αριθμό χρωμάτων όλων των πιθανών χρωματικών συνδυασμών, πολλά εκ των οποίων μπορεί να μην πωληθούν ποτέ στην πραγματικότητα, είτε να αναβάλλουν οποιαδήποτε προμήθεια μέχρις ότου υποβληθούν οι πληροφορίες και δημιουργηθεί ο UFI. Και οι δύο προσεγγίσεις θα συνεπάγονταν δυσανάλογη επιβάρυνση για τον κλάδο των κατά παραγγελία χρωμάτων, ιδίως για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, χωρίς σημαντική βελτίωση του επιπέδου ασφαλείας.
- (7) Τα κέντρα δηλητηριάσεων δεν έχουν ανακοινώσει σημαντικό αριθμό ατυχημάτων που συνδέονται με τα χρώματα. Δεδομένων των κατά τα φαινόμενα χαμηλότερων κινδύνων σε σύγκριση με άλλα μείγματα, η υιοθέτηση μιας πιο ευέλικτης προσέγγισης είναι αιτιολογημένη, καθώς δεν θα μειώσει το υφιστάμενο επίπεδο ασφαλείας.
- (8) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η δυνατότητα εξαίρεσης των κατά παραγγελία χρωμάτων από τις υποχρεώσεις κοινοποίησης του παραρτήματος VIII και από την απαίτηση δημιουργίας UFI. Ωστόσο, σε αυτή την περίπτωση, προκειμένου να μπορούν τα κέντρα δηλητηριάσεων να διαμορφώνουν μια κατάλληλη ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, τα επιμέρους μείγματα που περιέχονται σε κατά παραγγελία χρώματα θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υπόκεινται σε όλες τις απαιτήσεις του εν λόγω παραρτήματος. Παράλληλα με τον παρόντα κανονισμό, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/1676 της Επιτροπής (†) τροποποιεί το άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 με την προσθήκη νέου κανόνα, για την περίπτωση των κατά παραγγελία χρωμάτων για τα οποία δεν έχει πραγματοποιηθεί υποβολή σύμφωνα με το παράρτημα VIII ούτε έχει δημιουργηθεί αντίστοιχος UFI, βάσει του οποίου απαιτείται η αναγραφή των UFI όλων των επιμέρους μειγμάτων που περιέχονται στο κατά παραγγελία χρώμα στην ετικέτα του χρώματος, μαζί με την ειδική συγκέντρωση κάθε τέτοιου μείγματος με UFI το οποίο είναι παρόν σε συγκέντρωση που υπερβαίνει το 5 %.
- (9) Δεδομένου του αριθμού των τροποποιήσεων στο παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, είναι σκόπιμο να αντικατασταθεί ολόκληρο το παράρτημα, για λόγους νομικής σαφήνειας.
- (10) Δεδομένου ότι πλησιάζει η ημερομηνία συμμόρφωσης για τα μείγματα που προορίζονται για χρήση από καταναλωτές και για επαγγελματική χρήση, ήτοι η 1η Ιανουαρίου 2021, όπως καθορίζεται στο παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, και ότι ο παρών κανονισμός επιτρέπει σε όλους τους τομείς να συμμορφωθούν με το εν λόγω παράρτημα, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει το συντομότερο δυνατόν.
- (11) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

(†) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/1676 της Επιτροπής, της 31ης Αυγούστου 2020, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, με σκοπό τη βελτίωση της λειτουργικότητας των απαιτήσεων πληροφοριών που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία (βλ. σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 31 Αυγούστου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

**ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΣΗ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ**

ΜΕΡΟΣ Α

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- 1.1. Οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες που διαθέτουν μείγματα στην αγορά για χρήση από τους καταναλωτές, κατά την έννοια του μέρους Α τμήμα 2.4 του παρόντος παραρτήματος, πρέπει να συμμορφώνονται με το παρόν παράρτημα από την 1η Ιανουαρίου 2021.
- 1.2. Οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες που διαθέτουν μείγματα στην αγορά για επαγγελματική χρήση, κατά την έννοια του μέρους Α τμήμα 2.4 του παρόντος παραρτήματος, πρέπει να συμμορφώνονται με το παρόν παράρτημα από την 1η Ιανουαρίου 2021.
- 1.3. Οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες που διαθέτουν μείγματα στην αγορά για βιομηχανική χρήση ή μείγματα με τελική χρήση που δεν υπόκειται σε υποχρέωση κοινοποίησης κατά την έννοια του μέρους Α τμήμα 2.4 του παρόντος παραρτήματος, πρέπει να συμμορφώνονται με το παρόν παράρτημα από την 1η Ιανουαρίου 2024.
- 1.4. Οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες που έχουν υποβάλει πληροφορίες σχετικά με επικίνδυνα μείγματα σε φορέα που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 πριν από τις ημερομηνίες εφαρμογής που αναφέρονται στα τμήματα 1.1, 1.2 και 1.3, οι οποίες πληροφορίες δεν είναι σύμφωνες με το παρόν παράρτημα, δεν υποχρεούνται να συμμορφώνονται με το παρόν παράρτημα για τα εν λόγω μείγματα έως την 1η Ιανουαρίου 2025.
- 1.5. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 1.4, εάν κάποια από τις αλλαγές που περιγράφονται στο μέρος Β τμήμα 4.1 του παρόντος παραρτήματος έχει επέλθει πριν από την 1η Ιανουαρίου 2025, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες πρέπει να έχουν συμμορφωθεί με το παρόν παράρτημα πριν από τη διάθεση του εν λόγω αλλαγμένου μείγματος στην αγορά.

2. ΣΚΟΠΟΣ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

- 2.1. Το παρόν παράρτημα ορίζει τις απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες οι οποίοι διαθέτουν μείγματα στην αγορά, αναφερόμενοι στο εξής ως «υποβάλλοντες», όσον αφορά την υποβολή πληροφοριών, ούτως ώστε οι οριζόμενοι φορείς να έχουν στη διάθεσή τους όλες τις πληροφορίες για την εκτέλεση των καθηκόντων για τα οποία είναι αρμόδιοι βάσει του άρθρου 45.
- 2.2. Το παρόν παράρτημα δεν εφαρμόζεται σε μείγματα που προορίζονται για επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη και σε μείγματα που προορίζονται για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παραγωγής, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Το παρόν παράρτημα δεν εφαρμόζεται σε μείγματα που ταξινομούνται μόνο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους κινδύνους:

- 1) Αέρια υπό πίεση
- 2) Εκρηκτικά (ασταθή εκρηκτικά και υποδιαρέσεις 1.1 έως 1.6).

- 2.2α. Στην περίπτωση χρωμάτων κατά παραγγελία, οι υποβάλλοντες δύνανται, με την επιφύλαξη του άρθρου 25 παράγραφος 8, να επιλέξουν να μην υποβάλουν πληροφορίες και να μη δημιουργήσουν έναν μοναδικό κωδικό ταυτοποίησης τύπου σύμφωνα με το παρόν παράρτημα.

- 2.3. Στην περίπτωση μειγμάτων με τελική χρήση που δεν υπόκειται σε κοινοποίηση ή μειγμάτων που διατίθενται στην αγορά αποκλειστικά για βιομηχανική χρήση, οι υποβάλλοντες δύνανται να επιλέξουν περιορισμένη υποβολή ως εναλλακτική λύση στις γενικές απαιτήσεις υποβολής, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του μέρους Β τμήμα 3.1, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχει δυνατότητα ταχείας πρόσβασης σε πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες, σύμφωνα με το μέρος Β τμήμα 1.3.

- 2.4. Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) “μείγμα για χρήση από τους καταναλωτές” είναι το μείγμα που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από καταναλωτές, είτε υπό καθαρή μορφή είτε ενσωματωμένο σε άλλο μείγμα που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από καταναλωτές και υπόκειται στις απαιτήσεις πληροφοριών του άρθρου 45.

- 2) “μείγμα για επαγγελματική χρήση” είναι το μείγμα που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από επαγγελματίες χρήστες αλλά όχι σε βιομηχανικούς χώρους, είτε υπό καθαρή μορφή είτε ενσωματωμένο σε άλλο μείγμα που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από επαγγελματίες χρήστες αλλά όχι σε βιομηχανικούς χώρους και υπόκειται στις απαιτήσεις πληροφοριών του άρθρου 45·
- 3) “μείγμα για βιομηχανική χρήση” είναι το μείγμα που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο σε βιομηχανικούς χώρους·
- 4) “μείγμα με τελική χρήση που δεν υπόκειται σε κοινοποίηση” είναι μείγμα, ενσωματωμένο σε άλλο μείγμα που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από καταναλωτές ή επαγγελματίες χρήστες, αλλά το οποίο δεν υπόκειται στις απαιτήσεις πληροφοριών του άρθρου 45·
- 5) “κατά παραγγελία χρώμα” είναι χρώμα που παρασκευάζεται σε περιορισμένες ποσότητες κατόπιν ειδικής παραγγελίας για μεμονωμένο καταναλωτή ή επαγγελματία χρήστη, στο σημείο πώλησης, μέσω της δημιουργίας απόχρωσης ή της ανάμειξης χρωμάτων.

Όταν τα μείγματα έχουν περισσότερες της μιας χρήσεις, πρέπει να πληρούνται οι απαιτήσεις για όλες τις σχετικές κατηγορίες χρήσης.

3. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

- 3.1. Πριν από τη διάθεση μειγμάτων στην αγορά, οι υποβάλλοντες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα μείγματα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα, βάσει των επιπτώσεών τους στην υγεία ή των φυσικών τους επιπτώσεων, στους φορείς που ορίζονται βάσει του άρθρου 45 παράγραφος 1 (στο εξής: οριζόμενοι φορείς), στο κράτος μέλος ή στα κράτη μέλη όπου το μείγμα διατίθεται στην αγορά.

Η υποβολή στοιχείων περιλαμβάνει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο μέρος Β. Υποβάλλεται με ηλεκτρονικά μέσα, σε μορφότυπο XML που παρέχει ο οργανισμός και διατίθεται ατελώς.

- 3.2. Όταν, μετά την παραλαβή των πληροφοριών που προβλέπονται στο τμήμα 3.1, ένας οριζόμενος φορέας αποστέλλει αιτιολογημένο αίτημα στον υποβάλλοντα ζητώντας του συμπληρωματικές πληροφορίες ή διευκρινίσεις που είναι αναγκαίες ώστε ο εν λόγω φορέας να εκτελέσει τα καθήκοντα για τα οποία είναι αρμόδιος βάσει του άρθρου 45, ο υποβάλλων παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες ή διευκρινίσεις που ζητούνται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
- 3.3. Οι πληροφορίες υποβάλλονται στην/στις επίσημη/-ες γλώσσα/-ες του/των κρατους/-ών μέλους/-ών όπου η ουσία ή το μείγμα διατίθεται στην αγορά εκτός εάν το/τα οικείο/-α κράτος/-η μέλος/-η προβλέπει/-ουν διαφορετικά.
- 3.4. Η προβλεπόμενη χρήση του μείγματος πρέπει να περιγράφεται σύμφωνα με ένα εναρμονισμένο σύστημα κατηγοριοποίησης προϊόντων που διατίθεται από τον Οργανισμό.
- 3.5. Η επικαιροποίηση των υποβληθεισών πληροφοριών πραγματοποιείται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο μέρος Β τμήμα 4.1.

4. ΟΜΑΔΙΚΗ ΥΠΟΒΟΛΗ

- 4.1. Μπορεί να παρέχεται ενιαία υποβολή για περισσότερα από ένα μείγματα όταν όλα τα μείγματα μιας ομάδας έχουν την ίδια ταξινόμηση ως προς τους κινδύνους για την υγεία και τους φυσικούς κινδύνους. Αυτού του είδους η υποβολή ονομάζεται “ομαδική υποβολή”.
- 4.2. Ομαδική υποβολή επιτρέπεται μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες όλα τα μείγματα της ομάδας περιέχουν τα ίδια συστατικά (όπως προσδιορίζονται στο μέρος Β τμήμα 3.2) και για καθένα από τα συστατικά το αναφερόμενο εύρος συγκέντρωσης είναι το ίδιο για όλα τα μείγματα (όπως προβλέπεται στο μέρος Β τμήμα 3.4).
- 4.3. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 4.2, ομαδική υποβολή επιτρέπεται επίσης στις περιπτώσεις όπου η διαφορά στη σύσταση μεταξύ των διάφορων μειγμάτων της ομάδας αφορά μόνο αρώματα, υπό την προϋπόθεση ότι η ολική συγκέντρωση των διαφορετικών αρωμάτων που περιέχονται σε κάθε μείγμα δεν υπερβαίνει το 5 %.
- 4.4. Σε περίπτωση ομαδικής υποβολής, οι πληροφορίες που απαιτούνται στο μέρος Β παρέχονται για καθένα από τα μείγματα που περιλαμβάνονται στην ομάδα, ανάλογα με την περίπτωση.

5. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΥΠΟΥ (UNIQUE FORMULA IDENTIFIER – UFI)

- 5.1. Ο υποβάλλων πρέπει να δημιουργήσει έναν μοναδικό κωδικό ταυτοποίησης τύπου (UFI), με ηλεκτρονικά μέσα που διατίθενται από τον Οργανισμό. Ο UFI είναι ένας μοναδικός αλφαριθμητικός κωδικός που συνδέει μονοσήμαντα τις υποβληθείσες πληροφορίες σχετικά με τη σύσταση ενός μείγματος ή μιας ομάδας μειγμάτων με ένα συγκεκριμένο μείγμα ή ομάδα μειγμάτων. Η χορήγηση κωδικών UFI γίνεται δωρεάν.

Νέος UFI δημιουργείται όταν μια αλλαγή στη σύσταση του μείγματος ή της ομάδας μειγμάτων πληροί μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο μέρος Β τμήμα 4.1 πρώτο εδάφιο τέταρτη περίπτωση στοιχεία α), β) και γ) ή, ανάλογα με την περίπτωση, κάποια από τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο δεύτερο εδάφιο του εν λόγω τμήματος.

Κατά παρέκκλιση από το δεύτερο εδάφιο του παρόντος τμήματος, δεν απαιτείται νέος UFI για μείγματα ομαδικής υποβολής που περιέχουν αρώματα, υπό την προϋπόθεση ότι η αλλαγή της σύστασης αφορά μόνο τα εν λόγω αρώματα ή την προσθήκη νέων αρωμάτων.

Κατά παρέκκλιση από το δεύτερο εδάφιο του παρόντος τμήματος, δεν απαιτείται νέος UFI σε περίπτωση που μια αλλαγή που πληροί την προϋπόθεση που προβλέπεται στο μέρος Β τμήμα 4.1 πρώτο εδάφιο τέταρτη περίπτωση στοιχείο α) αφορά αποκλειστικά ένα ή περισσότερα συστατικά που έχουν ομαδοποιηθεί σε μια ομάδα εναλλάξιμων συστατικών η οποία περιλαμβάνεται ήδη στην υποβολή σύμφωνα με το μέρος Β τμήμα 3.5.

- 5.2. Ο κωδικός UFI ξεκινά με το ακρωνύμιο “UFI”, με κεφαλαία γράμματα, ακολουθούμενο από άνω-κάτω τελεία (“UFI:”), και αναγράφεται ευδιάκριτα, ευανάγνωστα και ανεξίτηλα.
- 5.3. Αντί να συμπεριλάβει τον UFI στις συμπληρωματικές πληροφορίες στην ετικέτα, ο υποβάλλων μπορεί να επιλέξει να τον εκτυπώσει ή να τον επικολλήσει στην εσωτερική συσκευασία μαζί με τα άλλα στοιχεία επισήμανσης.

Όταν η εσωτερική συσκευασία έχει είτε τέτοιο σχήμα είτε τόσο μικρό μέγεθος ώστε να είναι αδύνατη η επικόλληση του UFI σε αυτήν, ο υποβάλλων μπορεί να εκτυπώσει ή να επικολλήσει τον UFI μαζί με τα άλλα στοιχεία επισήμανσης σε εξωτερική συσκευασία.

Στην περίπτωση μειγμάτων που δεν είναι συσκευασμένα, ο UFI αναγράφεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή περιλαμβάνεται στο αντίγραφο των στοιχείων επισήμανσης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 3, κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση συσκευασμένων μειγμάτων που διατίθενται για χρήση σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις, ο υποβάλλων δύναται, αντί να συμπεριλάβει τον UFI στην ετικέτα ή στη συσκευασία, να επιλέξει να τον αναφέρει στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

6. Μορφότυποι και τεχνική υποστήριξη για την υποβολή πληροφοριών
- 6.1. Ο Οργανισμός ορίζει, διατηρεί και επικαιροποιεί το πρόγραμμα δημιουργίας των κωδικών UFI, τους μορφότυπους XML για την υποβολή στοιχείων και ένα εναρμονισμένο σύστημα κατηγοριοποίησης προϊόντων, τα οποία διαθέτει δωρεάν μέσω του οικείου δικτυακού τόπου.
- 6.2. Ο Οργανισμός παρέχει τεχνική και επιστημονική καθοδήγηση, τεχνική υποστήριξη και τα εργαλεία που διευκολύνουν την υποβολή πληροφοριών.

ΜΕΡΟΣ Β

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

1. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος του μείγματος

Ο αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος παρέχεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο α).

Παρέχεται η πλήρης εμπορική ονομασία ή ονομασίες του μείγματος, συμπεριλαμβανομένων, ανάλογα με την περίπτωση, της εμπορικής ονομασίας ή ονομασιών, της ονομασίας του προϊόντος και εναλλακτικών ονομασιών όπως εμφανίζονται στην ετικέτα, χωρίς συντμήσεις και με τρόπο που καθιστά δυνατή την ακριβή ταυτοποίησή του.

Επιπλέον, ο/οι UFI πρέπει να περιλαμβάνονται στην υποβολή των στοιχείων.

1.2. Στοιχεία του υποβάλλοντος και του σημείου επαφής

Παρέχονται το όνομα, η πλήρης διεύθυνση, ο αριθμός τηλεφώνου και η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του υποβάλλοντος και, εάν διαφέρουν, το όνομα, η πλήρης διεύθυνση, ο αριθμός τηλεφώνου και η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του σημείου επαφής που πρέπει να χρησιμοποιείται για τη λήψη περαιτέρω πληροφοριών, για σκοπούς ανταπόκρισης σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία.

1.3. Όνομα, αριθμός τηλεφώνου και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου για την ταχεία πρόσβαση σε πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν

Σε περίπτωση περιορισμένης υποβολής, όπως προβλέπεται στο μέρος Α τμήμα 2.3, παρέχεται όνομα, αριθμός τηλεφώνου και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου για την ταχεία πρόσβαση σε λεπτομερείς πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν για σκοπούς ανταπόκρισης σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, στη γλώσσα που προβλέπεται στο μέρος Α τμήμα 3.3. Ο αριθμός τηλεφώνου λειτουργεί 24 ώρες το 24ωρο, 7 ημέρες την εβδομάδα.

2. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το παρόν τμήμα καθορίζει τις απαιτήσεις πληροφοριών που σχετίζονται με τους κινδύνους για την υγεία και τους φυσικούς κινδύνους του μείγματος και τις κατάλληλες πληροφορίες προειδοποίησης που σχετίζονται με τους κινδύνους αυτούς, καθώς και τις πρόσθετες πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην υποβολή στοιχείων.

2.1. Ταξινόμηση του μείγματος

Η ταξινόμηση του μείγματος ως προς τους κινδύνους για την υγεία και τους φυσικούς κινδύνους (τάξη κινδύνου, κατηγορία κινδύνου και δήλωση επικινδυνότητας) παρέχονται σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης του παραρτήματος I.

2.2. Στοιχεία επισήμανσης

Παρέχονται, κατά περίπτωση, τα ακόλουθα στοιχεία επισήμανσης που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 17:

- κωδικοί των εικονογραμμάτων κινδύνου (παράρτημα V),
- προειδοποιητική λέξη,
- κωδικοί δηλώσεων επικινδυνότητας (παράρτημα III, καθώς και συμπληρωματικές πληροφορίες κινδύνου),
- κωδικοί δηλώσεων προφύλαξης (παράρτημα IV).

2.3. Τοξικολογικές πληροφορίες

Στην υποβολή στοιχείων πρέπει να περιλαμβάνονται οι πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις του μείγματος ή των συστατικών του που απαιτούνται στο τμήμα 11 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας του μείγματος, σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

2.4. Πρόσθετες πληροφορίες

Παρέχονται οι ακόλουθες πρόσθετες πληροφορίες:

- οι τύποι και οι διαστάσεις της συσκευασίας που χρησιμοποιείται για τη διάθεση του μείγματος στην αγορά για χρήση από καταναλωτές ή επαγγελματική χρήση,
- τα χρώματα και οι φυσικές καταστάσεις του μείγματος, όπως παρέχεται,
- εάν διατίθεται, το pH του μείγματος, όπως παρέχεται, ή, όταν το μείγμα είναι στερεό, το pH υδατικού υγρού ή διαλύματος σε μια δεδομένη συγκέντρωση. Αναφέρεται η συγκέντρωση του μείγματος δοκιμής στο νερό. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο pH, αναφέρονται οι λόγοι,
- η κατηγορία του προϊόντος (βλέπε τμήμα 3.4 του μέρους A),
- η χρήση (από καταναλωτές, επαγγελματική, βιομηχανική ή συνδυασμός οποιωνδήποτε από τις τρεις).

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ

3.1. Γενικές απαιτήσεις

Η χημική ταυτότητα και οι συγκεντρώσεις των συστατικών που περιέχονται στο μείγμα πρέπει να αναφέρονται στην υποβολή στοιχείων σύμφωνα με τα τμήματα 3.2, 3.3 και 3.4.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, στην περίπτωση περιορισμένης υποβολής, όπως ορίζεται στο μέρος A τμήμα 2.3, οι πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται σχετικά με τη σύσταση μείγματος για βιομηχανική χρήση ή μείγματος με τελική χρήση που δεν υπόκειται σε κοινοποίηση δύνανται να περιορίζονται στις πληροφορίες που περιέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, με την προϋπόθεση ότι επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη σύσταση είναι άμεσα διαθέσιμες, εφόσον ζητηθούν σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με το τμήμα 1.3.

Συστατικά που δεν είναι παρόντα σε ένα μείγμα δεν πρέπει να κοινοποιηθούν. Ωστόσο, σε περίπτωση που κοινοποιούνται ως μέρος ομάδας εναλλάξιμων συστατικών σύμφωνα με το τμήμα 3.5 ή σε περίπτωση που η συγκέντρωσή τους έχει υποβληθεί υπό μορφή εύρους ποσοστών σύμφωνα με τα τμήματα 3.6 ή 3.7, δύνανται να κοινοποιηθούν εφόσον είναι βέβαιο ότι θα είναι παρόντα στο μείγμα σε κάποια χρονική στιγμή.

Κατά παρέκκλιση από το τρίτο εδάφιο, σε μια ομαδική υποβολή, συστατικά αρώματος σε μείγματα θα πρέπει να είναι παρόντα σε τουλάχιστον ένα από τα μείγματα.

Σε περίπτωση ομαδικής υποβολής, όταν τα μείγματα που περιλαμβάνονται στην ομάδα ποικίλλουν ως προς τα αρώματα που περιέχουν, πρέπει να παρέχεται κατάλογος των μειγμάτων και των αρωμάτων που αυτά περιέχουν, συμπεριλαμβανομένης της ταξινόμησής τους.

3.2. Ταυτοποίηση των συστατικών του μείγματος

Ένα συστατικό του μείγματος είναι είτε ουσία είτε μείγμα εντός μείγματος.

3.2.1. Ουσίες

Ο αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος για τις ουσίες που προσδιορίζονται σύμφωνα με το τμήμα 3.3 πρέπει να παρέχεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2. Ωστόσο δύναται να χρησιμοποιείται μια ονομασία INCI, μια ονομασία χρωματικού δείκτη ή άλλη διεθνής χημική ονομασία, υπό την προϋπόθεση ότι η χημική ονομασία είναι γνωστή και δηλώνει σαφώς την ταυτότητα της ουσίας. Παρέχεται επίσης η χημική ονομασία των ουσιών για τις οποίες έχει επιτραπεί εναλλακτική χημική ονομασία, σύμφωνα με το άρθρο 24.

3.2.2. Μείγμα εντός μείγματος

Όταν ένα μείγμα χρησιμοποιείται στη σύσταση ενός δεύτερου μείγματος που διατίθεται στην αγορά, το πρώτο μείγμα αναφέρεται ως μείγμα εντός μείγματος (στο εξής: MIM, “mixture in mixture”).

Πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που περιέχονται σε ένα MIM παρέχονται σύμφωνα με τα κριτήρια του τμήματος 3.2.1, εκτός εάν ο υποβάλλων δεν έχει πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με την πλήρη σύσταση του MIM. Στην τελευταία περίπτωση,

- α) εάν έχει δημιουργηθεί UFI για το MIM και ο ορισθείς φορέας έχει λάβει τις πληροφορίες σχετικά με το MIM στο πλαίσιο προηγούμενης υποβολής, το MIM ταυτοποιείται με τον αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος του σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο α), μαζί με τη συγκέντρωσή του και τον UFI·
- β) εάν έχει δημιουργηθεί UFI για το MIM, αλλά ο ορισθείς φορέας δεν έχει λάβει τις πληροφορίες σχετικά με το MIM στο πλαίσιο προηγούμενης υποβολής, το MIM ταυτοποιείται με τον αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος του σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο α), μαζί με τη συγκέντρωσή του και τον UFI καθώς και τις πληροφορίες σχετικά με τη σύσταση που περιέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, του MIM και τυχόν άλλων γνωστών συστατικών, καθώς και το όνομα, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και τον αριθμό τηλεφώνου του προμηθευτή του MIM·
- γ) ελλείψει UFI, το MIM ταυτοποιείται με τον αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος του σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο α), μαζί με τη συγκέντρωσή του και τις πληροφορίες σχετικά με τη σύσταση που περιέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, του MIM και τυχόν άλλων γνωστών συστατικών, καθώς και το όνομα, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και τον αριθμό τηλεφώνου του προμηθευτή του MIM.

3.2.3. Ταυτοποίηση με γενικούς αναγνωριστικούς κωδικούς συστατικών

Κατά παρέκκλιση από τα τμήματα 3.2.1 και 3.2.2, οι γενικοί αναγνωριστικοί κωδικοί συστατικών “αρώματα” ή “χρωστικές ουσίες” επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για συστατικά μειγμάτων τα οποία χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την προσθήκη αρώματος ή χρώματος, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- τα συστατικά του μείγματος δεν ταξινομούνται για κανέναν κίνδυνο για την υγεία,
- η συγκέντρωση των συστατικών του μείγματος που προσδιορίζονται με έναν ορισμένο γενικό αναγνωριστικό κωδικό συστατικού δεν υπερβαίνει συνολικά:
 - α) το 5 % για το σύνολο των αρωμάτων, και
 - β) το 25 % για το σύνολο των χρωστικών ουσιών.

3.3. Συστατικά μείγματος που υπόκεινται σε απαιτήσεις για την υποβολή στοιχείων

Τα ακόλουθα συστατικά μείγματος πρέπει να αναφέρονται:

- 1) συστατικά μείγματος που ταξινομούνται ως επικίνδυνα βάσει των επιπτώσεών τους στην υγεία ή των φυσικών τους επιπτώσεων, και τα οποία:
 - περιέχονται σε συγκεντρώσεις ίσες ή μεγαλύτερες του 0,1 %,
 - προσδιορίζονται ακόμη και σε συγκεντρώσεις μικρότερες του 0,1 %, εκτός εάν ο υποβάλλων μπορεί να αποδείξει ότι τα εν λόγω συστατικά δεν έχουν σημασία για τους σκοπούς της ανταπόκρισης σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία και της λήψης προληπτικών μέτρων·
- 2) συστατικά μείγματος που δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα βάσει των επιπτώσεών τους στην υγεία ή των φυσικών τους επιπτώσεων, τα οποία προσδιορίζονται και περιέχονται σε συγκεντρώσεις ίσες ή μεγαλύτερες του 1 %.

3.4. Συγκέντρωση και εύρος συγκεντρώσεων των συστατικών του μείγματος

Οι υποβάλλοντες παρέχουν τις πληροφορίες που ορίζονται στα τμήματα 3.4.1 και 3.4.2 όσον αφορά τη συγκέντρωση των συστατικών του μείγματος σύμφωνα με το τμήμα 3.3.

3.4.1. Επικίνδυνα συστατικά μείζονος ανησυχίας για καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία και προληπτικά μέτρα

Όταν συστατικά μείγματος ταξινομούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό σε τουλάχιστον μία από τις κατηγορίες κινδύνου οι οποίες απαριθμούνται πιο κάτω, η συγκέντρωσή τους στο μείγμα εκφράζεται ως ακριβή ποσοστά κατά φθίνουσα τάξη κατά βάρος ή όγκο:

- Οξεία τοξικότητα, κατηγορία 1, 2 ή 3
- Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους – εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 1 ή 2
- Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους – επαναλαμβανόμενη έκθεση, κατηγορία 1 ή 2
- Διάβρωση του δέρματος, κατηγορία 1, 1A, 1B ή 1Γ
- Σοβαρή οφθαλμική βλάβη, κατηγορία 1.

Ως εναλλακτική δυνατότητα, αντί της υποβολής συγκεντρώσεων σε ακριβή ποσοστά, μπορεί να υποβληθεί εύρος ποσοστών σύμφωνα με τον πίνακα 1.

Πίνακας 1

Εύρος συγκεντρώσεων που εφαρμόζεται για τα επικίνδυνα συστατικά μείζονος ανησυχίας για την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία

Εύρος συγκέντρωσης του επικίνδυνου συστατικού που περιέχεται στο μείγμα (%)	Μέγιστη έκταση του εύρους συγκεντρώσεων που πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την υποβολή
$\geq 25 - < 100$	5 εκατοστιαίες μονάδες
$\geq 10 - < 25$	3 εκατοστιαίες μονάδες
$\geq 1 - < 10$	1 εκατοστιαία μονάδα
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 εκατοστιαίες μονάδες
$> 0 - < 0,1$	0,1 εκατοστιαίες μονάδες

3.4.2. Άλλα επικίνδυνα συστατικά και συστατικά που δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα

Η συγκέντρωση επικίνδυνων συστατικών στο μείγμα, τα οποία δεν ταξινομούνται σε καμία από τις κατηγορίες κινδύνου που αναφέρονται στο τμήμα 3.4.1, και των προσδιοριζόμενων συστατικών τα οποία δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα εκφράζεται, σύμφωνα με τον πίνακα 2, ως εύρος ποσοστών κατά φθίνουσα τάξη κατά βάρος ή όγκο. Εναλλακτικά, μπορούν να παρέχονται ακριβή ποσοστά.

Πίνακας 2

Εύρος συγκεντρώσεων που εφαρμόζεται για άλλα επικίνδυνα συστατικά και συστατικά που δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα

Εύρος συγκέντρωσης του συστατικού που περιέχεται στο μείγμα (%)	Μέγιστη έκταση του εύρους συγκεντρώσεων που πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την υποβολή
$\geq 25 - < 100$	20 εκατοστιαίες μονάδες
$\geq 10 - < 25$	10 εκατοστιαίες μονάδες
$\geq 1 - < 10$	3 εκατοστιαίες μονάδες
$> 0 - < 1$	1 εκατοστιαία μονάδα

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, για τα συστατικά αρωμάτων στο πλαίσιο ομαδικής υποβολής που δεν ταξινομούνται ή ταξινομούνται μόνο για ευαισθητοποίηση του δέρματος κατηγορίας 1, 1A ή 1B ή για τοξικότητα από αναρρόφηση, οι υποβάλλοντες δεν υποχρεούνται να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη συγκέντρωσή τους.

3.5. Ομαδοποίηση συστατικών σε ομάδα εναλλάξιμων συστατικών

Κατά την υποβολή στοιχείων, τα συστατικά μπορούν να ομαδοποιούνται σε ομάδα εναλλάξιμων συστατικών υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) όσον αφορά όλα τα συστατικά στην ομάδα εναλλάξιμων συστατικών,
 - οι τεχνικές λειτουργίες για τις οποίες χρησιμοποιούνται τα συστατικά στο μείγμα σε σχέση με το οποίο πραγματοποιείται η υποβολή είναι πανομοιότυπες, και
 - η ταξινόμηση ως προς τους κινδύνους για την υγεία και τους φυσικούς κινδύνους είναι πανομοιότυπη (τάξη και κατηγορία κινδύνου), και
 - οι τοξικολογικές ιδιότητες, περιλαμβανομένου τουλάχιστον του είδους των τοξικολογικών επιπτώσεων και των οργάνων στόχων, είναι το ίδιο, και
- β) για όλους τους πιθανούς συνδυασμούς του τελικού μείγματος που προκύπτει βάσει των συστατικών που περιλαμβάνονται στην ομάδα εναλλάξιμων συστατικών, ο προσδιορισμός των κινδύνων και οι πρόσθετες πληροφορίες που αναφέρονται στο μέρος Β τμήμα 2 είναι πανομοιότυπα.

Εναλλακτικά, τα συστατικά που ταξινομούνται μόνο για διάβρωση του δέρματος, ερεθισμό του δέρματος, οφθαλμική βλάβη, ερεθισμό των οφθαλμών, τοξικότητα από αναρρόφηση ή ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή του δέρματος, ή συνδυασμό αυτών, μπορούν να ομαδοποιούνται σε ομάδα εναλλάξιμων συστατικών, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η ταξινόμηση ως προς τους κινδύνους για την υγεία και τους φυσικούς κινδύνους (τάξη και κατηγορία κινδύνου) είναι πανομοιότυπη για όλα τα συστατικά, και
- β) το pH, κατά περίπτωση, όλων των συστατικών που ταξινομούνται για διάβρωση του δέρματος, ερεθισμό του δέρματος, οφθαλμική βλάβη ή ερεθισμό των οφθαλμών είναι όξινο, ουδέτερο ή αλκαλικό, και
- γ) η ομάδα εναλλάξιμων συστατικών δεν περιλαμβάνει περισσότερα από πέντε συστατικά, και
- δ) για όλους τους πιθανούς συνδυασμούς του τελικού μείγματος που προκύπτει βάσει των συστατικών που περιλαμβάνονται στην ομάδα εναλλάξιμων συστατικών, ο προσδιορισμός των κινδύνων και οι πρόσθετες πληροφορίες που αναφέρονται στο μέρος Β τμήμα 2 είναι πανομοιότυπα.

3.5.1. Ονομασία ομάδας εναλλάξιμων συστατικών και προσδιορισμός ομαδοποιημένων συστατικών

Στις ομάδες εναλλάξιμων συστατικών δίνεται ονομασία που αντιστοιχεί στις τεχνικές λειτουργίες των ομαδοποιημένων συστατικών, για την επιτέλεση των οποίων προστίθενται τα συστατικά αυτά στο μείγμα.

Κάθε συστατικό σε μια ομάδα εναλλάξιμων συστατικών προσδιορίζεται σύμφωνα με το τμήμα 3.2.1 ή το τμήμα 3.2.2, κατά περίπτωση.

3.5.2. Συγκέντρωση και εύρος συγκεντρώσεων των συστατικών της ομάδας

Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 3.4 πρώτο εδάφιο, για τα συστατικά που ομαδοποιούνται σε ομάδα εναλλάξιμων συστατικών, οι υποβάλλοντες πρέπει να παρέχουν τις πληροφορίες που προβλέπονται στα τμήματα 3.4.1 και 3.4.2 σχετικά με τη συνολική συγκέντρωση όλων των συστατικών που είναι παρόντα στο μείγμα και είναι ομαδοποιημένα στην ομάδα εναλλάξιμων συστατικών.

Όταν συστατικά μείγματος που είναι ομαδοποιημένα σε ομάδα εναλλάξιμων συστατικών ταξινομούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό σε τουλάχιστον μία από τις κατηγορίες κινδύνου που απαριθμούνται στο τμήμα 3.4.1, η συνολική συγκέντρωση των συστατικών που είναι παρόντα στο μείγμα και έχουν ομαδοποιηθεί στην ομάδα εναλλάξιμων συστατικών εκφράζεται ως ακριβή ποσοστά κατά φθίνουσα τάξη κατά βάρος ή όγκο. Εναλλακτικά, μπορεί να υποβληθεί εύρος ποσοστών σύμφωνα με τον πίνακα 1 του εν λόγω τμήματος.

Η συνολική συγκέντρωση των επικίνδυνων συστατικών που είναι παρόντα στο μείγμα, έχουν ομαδοποιηθεί σε ομάδα εναλλάξιμων συστατικών και δεν ταξινομούνται σε καμία από τις κατηγορίες κινδύνου που απαριθμούνται στο τμήμα 3.4.1, και η συνολική συγκέντρωση των προσδιοριζόμενων συστατικών τα οποία είναι παρόντα στο μείγμα, έχουν ομαδοποιηθεί σε ομάδα εναλλάξιμων συστατικών και δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα θα εκφράζεται, σύμφωνα με τον πίνακα 2 του τμήματος 3.4.2, ως εύρος ποσοστών κατά φθίνουσα τάξη κατά βάρος ή όγκο. Εναλλακτικά, μπορούν να παρέχονται ακριβή ποσοστά.

3.6. Μείγματα που συμμορφώνονται με τυποποιημένες συνθέσεις

Κατά παρέκκλιση από τα τμήματα 3.2, 3.3 και 3.4, για μείγμα με σύσταση που συμμορφώνεται με τυποποιημένη σύνθεση όπως καθορίζεται στο μέρος Δ και του οποίου η ταξινόμηση δεν μεταβάλλεται ανάλογα με τη συγκέντρωση των συστατικών εντός του εύρους ποσοστών που καθορίζεται στην αντίστοιχη τυποποιημένη σύνθεση:

- εάν οι πληροφορίες σχετικά με τη σύσταση που παρέχονται στην τυποποιημένη σύνθεση, μαζί με τις πληροφορίες που καθορίζονται στα τμήματα 3.2 έως 3.4 σχετικά με την ταυτότητα και τη συγκέντρωση των συστατικών που δεν καθορίζονται στην τυποποιημένη σύνθεση, δεν είναι λιγότερο λεπτομερείς από τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, μπορούν να υποβληθούν η ταυτότητα και η συγκέντρωση ενός ή περισσότερων συστατικών του μείγματος όπως καθορίζονται στην τυποποιημένη σύνθεση για τα συστατικά που αναφέρονται στον εν λόγω τύπο και σύμφωνα με τα οριζόμενα στα τμήματα 3.2 έως 3.4 για τα υπόλοιπα συστατικά,
- εάν οι πληροφορίες που αναφέρονται στην προηγούμενη περίπτωση είναι λιγότερο λεπτομερείς από εκείνες που περιλαμβάνονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, υποβάλλονται οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα και τη συγκέντρωση όλων των συστατικών του μείγματος που περιλαμβάνονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

3.7. Καύσιμα

Κατά παρέκκλιση από τα τμήματα 3.2, 3.3 και 3.4, για τα καύσιμα που απαριθμούνται στον πίνακα 3, μπορούν να υποβληθούν η ταυτότητα και η συγκέντρωση των συστατικών του μείγματος που περιλαμβάνονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Υποβάλλεται επίσης η ταυτότητα και η συγκέντρωση οποιουδήποτε άλλου γνωστού συστατικού.

Πίνακας 3

Κατάλογος καυσίμων

Καύσιμο	Περιγραφή προϊόντος
Βενζίνη EN228	Καύσιμα αυτοκινήτων – αμόλυβδη βενζίνη
Βενζίνη E85	Καύσιμα αυτοκινήτων – καύσιμο αυτοκινήτων με αιθανόλη (E85)
Βενζίνη αλκυλίου	Καύσιμα για κινητήρες – ειδική βενζίνη για μηχανοκίνητα εργαλεία
LPG	Υγραέριο που χρησιμοποιείται ως καύσιμο
LNG	Υγροποιημένο φυσικό αέριο που χρησιμοποιείται ως καύσιμο
Καύσιμο ντίζελ	Καύσιμα αυτοκινήτων – καύσιμα πετρελαιοκινητήρων με/χωρίς βιοκαύσιμο
Παραφινικά καύσιμα ντίζελ (π.χ. GTL, BTL ή HVO)	Καύσιμα αυτοκινήτων – παραφινικό καύσιμο ντίζελ από σύνθεση ή υδρογονοκατεργασία
Πετρέλαιο θέρμανσης	Υγρά ορυκτά καύσιμα με τα χαρακτηριστικά του πετρελαίου οικιακής θέρμανσης
Ντίζελ MK 1	Καύσιμα για αυτοκίνητα – καύσιμο ντίζελ περιβαλλοντικής κατηγορίας 1 και 2 πετρελαιοκινητήρες υψηλών ταχυτήτων
Αεροπορικά καύσιμα	Αεροπορικά καύσιμα στροβιλοκινητήρων και εμβολοφόρων κινητήρων
Κηροζίνη – Φωτιστική παραφίνη	Πετρέλαιο λάμπας πετρελαίου φωτιστικής παραφίνης τύπου B και C
Βαρύ μαζούτ	Όλες οι ποιότητες βαρέος μαζούτ
Καύσιμο πλοίων	Καύσιμα πλοίων, με ή χωρίς βιοντίζελ
Μεθυλεστέρες λιπαρών οξέων (FAME) – ντίζελ B100	Μεθυλεστέρες λιπαρών οξέων (FAME) για χρήση σε πετρελαιοκινητήρες και εφαρμογές θέρμανσης

3.8. Ταξινόμηση των συστατικών του μείγματος

Παρέχεται η ταξινόμηση ως προς τις επιδράσεις στην υγεία και τις φυσικές επιδράσεις (τάξεις κινδύνου, κατηγορίες κινδύνου και δηλώσεις επικινδυνότητας) των ουσιών που προσδιορίζονται σύμφωνα με το τμήμα 3.3 και περιέχονται στο μείγμα. Σε αυτήν περιλαμβάνεται η ταξινόμηση τουλάχιστον όλων των ουσιών που αναφέρονται, δυνάμει του παραρτήματος II σημείο 3.2.1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας του μείγματος και στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας όλων των ΜΙΜ που περιέχονται στο μείγμα. Όσον αφορά τα ΜΙΜ τα οποία προσδιορίζονται σύμφωνα με το τμήμα 3.3 και στην πλήρη σύσταση των οποίων δεν έχει πρόσβαση ο υποβάλλων, παρέχεται επιπροσθέτως η ταξινόμηση ως προς τις επιπτώσεις τους στην υγεία ή τις φυσικές επιπτώσεις τους.

4. ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ

4.1. Προϋποθέσεις για την επικαιροποίηση της υποβολής

Όταν συμβαίνει κάποια από τις ακόλουθες αλλαγές σε ένα μείγμα για το οποίο έχει γίνει ατομική ή ομαδική υποβολή, οι υποβάλλοντες παρέχουν επικαιροποίηση της υποβολής προτού διαθέσουν το εν λόγω αλλαγμένο μείγμα στην αγορά:

- όταν έχει αλλάξει ο αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος ή ο UFI του μείγματος,
- όταν έχει αλλάξει η ταξινόμηση του μείγματος ως προς τους κινδύνους για την υγεία ή τους φυσικούς κινδύνους,
- όταν λαμβάνονται νέες σχετικές τοξικολογικές πληροφορίες, που απαιτούνται στο τμήμα 11 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας, ως προς τις επικίνδυνες ιδιότητες του μείγματος ή των συστατικών του,
- εάν μια αλλαγή στη σύσταση του μείγματος πληροί μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) προσθήκη, υποκατάσταση ή κατάργηση ενός ή περισσότερων συστατικών του μείγματος που δηλώνονται σύμφωνα με το τμήμα 3.3·
 - β) μεταβολή στη συγκέντρωση ενός συστατικού του μείγματος που υπερβαίνει το εύρος συγκεντρώσεων που παρασχέθηκαν στο πλαίσιο της αρχικής υποβολής·
 - γ) η ακριβής συγκέντρωση ενός συστατικού είχε παρασχεθεί σύμφωνα με τα τμήματα 3.4.1 ή 3.4.2, και επέρχεται αλλαγή της εν λόγω συγκέντρωσης πέρα από τα όρια που αναφέρονται στον πίνακα 4.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο τέταρτη περίπτωση, ισχύουν τα ακόλουθα:

- α) υποβολή επικαιροποίησης για μείγματα με σύσταση που συμμορφώνεται με οποιαδήποτε από τις τυποποιημένες συνθέσεις που ορίζονται στο μέρος Δ απαιτείται μόνον όταν η σύσταση του μείγματος αλλάξει κατά τρόπον ώστε να μη συμμορφώνεται πλέον με την τυποποιημένη σύνθεση·
- β) όσον αφορά μείγματα για τα οποία οι πληροφορίες σχετικά με τη σύσταση παρέχονται με βάση το δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το τμήμα 3.6 ή 3.7, απαιτείται επικαιροποίηση της υποβολής σε περίπτωση επικαιροποίησης του τμήματος 3 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

Πίνακας 4

Διακυμάνσεις της συγκέντρωσης των συστατικών για τις οποίες απαιτείται επικαιροποίηση υποβολής

Ακριβής συγκέντρωση του συστατικού που περιέχεται στο μείγμα (%)	Διακυμάνσεις (±) της αρχικής συγκέντρωσης συστατικού για τις οποίες απαιτείται επικαιροποίηση υποβολής
> 25 – ≤ 100	5 %
> 10 – ≤ 25	10 %
> 2,5 – ≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

Όταν τα αρώματα σε μια ομαδική υποβολή αλλάζουν, επικαιροποιείται ο κατάλογος των μειγμάτων και των αρωμάτων που αυτά περιέχουν, όπως απαιτείται σύμφωνα με το τμήμα 3.1.

4.2. Περιεχόμενο της επικαιροποίησης υποβολής

Η επικαιροποίηση υποβολής περιλαμβάνει αναθεωρημένη έκδοση της προηγούμενης υποβολής με τις νέες διαθέσιμες πληροφορίες, όπως περιγράφεται στο τμήμα 4.1.

ΜΕΡΟΣ Γ

ΜΟΡΦΟΤΥΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ

1. ΜΟΡΦΟΤΥΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ

1.1. Μορφότυπος υποβολής

Η υποβολή πληροφοριών στους οριζόμενους φορείς σύμφωνα με το άρθρο 45 γίνεται σε μορφότυπο που παρέχεται από τον Οργανισμό. Ο μορφότυπος για την υποβολή των πληροφοριών περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

1.2. Ταυτοποίηση του μείγματος, του υποβάλλοντος και του σημείου επαφής

Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

— Πλήρης εμπορική ονομασία ή ονομασίες του προϊόντος (σε περίπτωση ομαδικής υποβολής, αναφέρονται όλοι οι αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντος)

— Άλλες ονομασίες, συνώνυμα

— Μοναδικοί κωδικοί ταυτοποίησης τύπου (UFI)

— Άλλα αναγνωριστικά στοιχεία (αριθμός άδειας, εταιρικοί κωδικοί προϊόντος)

Στοιχεία επικοινωνίας του υποβάλλοντος και του σημείου επαφής

— Όνομα

— Πλήρης διεύθυνση

— Αριθμός τηλεφώνου

— Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

Στοιχεία επικοινωνίας για ταχεία πρόσβαση σε επιπρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν (όλο το 24ωρο, 7 ημέρες την εβδομάδα). Μόνο για περιορισμένη υποβολή.

— Όνομα

— Αριθμός τηλεφώνου (όλο το 24ωρο, 7 ημέρες την εβδομάδα)

— Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

1.3. Ταξινόμηση του μείγματος, στοιχεία επισήμανσης και τοξικολογία

Ταξινόμηση του μείγματος και στοιχεία επισήμανσης

— Τάξη και κατηγορία κινδύνου

— Κωδικοί των εικονογραμμάτων κινδύνου (παράρτημα V)

— Προειδοποιητική λέξη

— Κωδικοί δηλώσεων επικινδυνότητας, συμπεριλαμβανομένων και των κωδικών των συμπληρωματικών πληροφοριών κινδύνου (παράρτημα III)

— Κωδικοί δηλώσεων προφύλαξης (παράρτημα IV)

Τοξικολογικές πληροφορίες

— Περιγραφή της τοξικότητας του μείγματος ή των συστατικών του [όπως απαιτείται στο τμήμα 11 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006]

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το μείγμα

— Χρώματα

— Εάν διατίθεται, το pH του μείγματος, όπως παρέχεται, ή, όταν το μείγμα είναι στερεό, το pH υδατικού υγρού ή διαλύματος σε μια δεδομένη συγκέντρωση. Αναφέρεται η συγκέντρωση του μείγματος δοκιμής στο νερό. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο pH, αναφέρονται οι λόγοι.

— Φυσική κατάσταση ή καταστάσεις

- Συσκευασία (τύποι και μεγέθη)
- Προβλεπόμενη χρήση (κατηγορία προϊόντος)
- Χρήσεις (από καταναλωτές, επαγγελματική, βιομηχανική)

1.4. Πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά του μείγματος και τις ομάδες εναλλάξιμων συστατικών

Ταυτοποίηση των συστατικών του μείγματος

- Χημική/εμπορική ονομασία των συστατικών
- Αριθμός CAS (κατά περίπτωση)
- Αριθμός ΕΚ (κατά περίπτωση)
- UFI (κατά περίπτωση)

Ονομασία της ομάδας εναλλάξιμων συστατικών (κατά περίπτωση)

Συγκέντρωση και εύρος συγκεντρώσεων των συστατικών του μείγματος

- Ακριβής συγκέντρωση ή εύρος συγκεντρώσεων

Ταξινόμηση των συστατικών του μείγματος

- Ταξινόμηση κινδύνου (κατά περίπτωση)
- Επιπλέον αναγνωριστικά στοιχεία (κατά περίπτωση και σχετικά με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία)

Κατάλογος σύμφωνα με το μέρος Β τμήμα 3.1 πέμπτο εδάφιο (κατά περίπτωση)

ΜΕΡΟΣ Δ:

ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΕΣΕΙΣ

Για τις τυποποιημένες συνθέσεις 1–17 ισχύουν οι ακόλουθοι όροι:

- Βαρέα μέταλλα, ιχνοστοιχεία: τα As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V περιέχονται σε ποσοστό κάτω του 0,1 % κ.β. και τα Mn, Sr, Zn σε ποσοστό κάτω του 1 % κ.β.
- Δεν υπάρχουν πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες (ΠΑΥ)

Σημείωση για τις τυποποιημένες συνθέσεις 1–17:

- ⁽¹⁾ Μια ουσία UVCB αποτελείται από μεταβαλλόμενες ποσότητες ασβεστίτη, πυριτικού τριασβεστίου, πυριτικού διασβεστίου, οξειδίου του ασβεστίου, χαλαζία, χλωριούχου καλίου, θεικού καλίου, θεικού ασβεστίου, πυριτικού αργλιονατρίου, πυριτικού αργλιομαγνησίου, μοσχοβίτη,...

1. ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 1		
Περιγραφή προϊόντος	Τσιμέντο Portland με ένα κύριο συστατικό: κλίνκερ	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	86,5 - 100
Θειικό ασβέστιο	231-900-3	0 - 8
Κόνεις καπναγωγού ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Ανόργανα φυσικά ορυκτά υλικά	310-127-6	
Θειικός σίδηρος (II)	231-753-5	0 - 1
Θειικός κασσίτερος (II)	231-302-2	0 - 0,1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 2

Περιγραφή προϊόντος	Τσιμέντο Portland-σκωρίας και τσιμέντο υψικαμίνου με δύο κύρια συστατικά: κλίνκερ και σκωρία	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	4,6 - 94
Κοκκοποιημένη σκωρία υψικαμίνου	266-002-0	5,5 - 95
Θεικό ασβέστιο	231-900-3	0 - 8
Κόνεις καπναγωγού ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Ανόργανα φυσικά ορυκτά υλικά	310-127-6	
Θεικός σίδηρος (II)	231-753-5	0 - 1
Θεικός κασσίτερος (II)	231-302-2	0 - 0,1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 3

Περιγραφή προϊόντος	Τσιμέντο Portland-σιδηροπυρίτιο Τσιμέντα Portland με δύο κύρια συστατικά: κλίνκερ και σιδηροπυρίτιο	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	82 - 94
Σιδηροπυρίτιο	273-761-1	5,5 - 10
Θεικό ασβέστιο	231-900-3	0 - 8
Κόνεις καπναγωγού ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Ανόργανα φυσικά ορυκτά υλικά	310-127-6	
Θεικός σίδηρος (II)	231-753-5	0 - 1
Θεικός κασσίτερος (II)	231-302-2	0 - 0,1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 4

Περιγραφή προϊόντος	Τσιμέντο Portland-ποζολάνης, ποζολανικό τσιμέντο Τσιμέντα Portland με δύο κύρια συστατικά: κλίνκερ και ποζολάνη (φυσική ή φυσική φρυγμένη ποζολάνη)	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	41 - 94
Φυσική (φρυγμένη) ποζολάνη	310-127-6	5,5 - 55
Θεικό ασβέστιο	231-900-3	0 - 8
Κόνεις καπναγωγού ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Ανόργανα φυσικά ορυκτά υλικά	310-127-6	
Θεικός σίδηρος (II)	231-753-5	0 - 1
Θεικός κασσίτερος (II)	231-303-2	0 - 0,1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 5

Περιγραφή προϊόντος	Τσιμέντο Portland-ιπτάμενης τέφρας, ποζολανικό τσιμέντο Τσιμέντα Portland με δύο κύρια συστατικά: κλίνκερ και ιπτάμενη τέφρα (πυριτιούχο και ασβεστώδη ιπτάμενη τέφρα)	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	41 - 94
Ιπτάμενη τέφρα	931-322-8	5,5 - 55
Θειικό ασβέστιο	231-900-3	0 - 8
Κόνεις καπναγωγού ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Ανόργανα φυσικά ορυκτά υλικά	310-127-6	
Θειικός σίδηρος (II)	231-753-5	0 - 1
Θειικός κασσίτερος (II)	231-302-2	0 - 0,1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 6

Περιγραφή προϊόντος	Τσιμέντο Portland-πυροσχιστόλιθου Τσιμέντα Portland με δύο κύρια συστατικά: κλίνκερ και πυροσχιστόλιθο	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	59 - 94
Πυροσχιστόλιθος	297-648-1	5,5 - 35
Θειικό ασβέστιο	231-900-3	0 - 8
Κόνεις καπναγωγού ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Ανόργανα φυσικά ορυκτά υλικά	310-127-6	
Θειικός σίδηρος (II)	231-753-5	0 - 1
Θειικός κασσίτερος (II)	231-302-2	0 - 0,1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 7

Περιγραφή προϊόντος	Τσιμέντο Portland-ασβεστόλιθου Τσιμέντα Portland με δύο κύρια συστατικά: κλίνκερ και ασβεστόλιθο	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	59 - 94
Ασβεστόλιθος	215-279-6	5,5 - 35
Θειικό ασβέστιο	231-900-3	0 - 8
Κόνεις καπναγωγού ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Ανόργανα φυσικά ορυκτά υλικά	310-127-6	
Θειικός σίδηρος (II)	231-753-5	0 - 1
Θειικός κασσίτερος (II)	231-302-2	0 - 0,1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 8

Περιγραφή προϊόντος	Τσιμέντο Portland-σύνθετο, σύνθετο τσιμέντο (σκωρία/ασβεστόλιθος) Τσιμέντα Portland με τρία κύρια συστατικά: κλίνκερ, σκωρία και ασβεστόλιθο	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	31,9 - 88
Κοκκοποιημένη σκωρία υψικαμίνου	266-002-0	5,5 - 59
Ασβεστόλιθος	215-279-6	5,5 - 29
Θεικό ασβέστιο	231-900-3	0 - 8
Κόνεις καπναγωγού ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Ανόργανα φυσικά ορυκτά υλικά	310-127-6	
Θεικός σίδηρος (II)	231-753-5	0 - 1
Θεικός κασσίτερος (II)	231-302-2	0 - 0,1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 9

Περιγραφή προϊόντος	Τσιμέντο Portland-σύνθετο, σύνθετο τσιμέντο (σκωρία/ιπτάμενη τέφρα) Τσιμέντα Portland με τρία κύρια συστατικά: κλίνκερ, σκωρία υψικαμίνου, πυριτιούχο και ασβεστοώδη ιπτάμενη τέφρα	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	18,2 - 88
Κοκκοποιημένη σκωρία υψικαμίνου	266-002-0	5,5 - 59
Ιπτάμενη τέφρα	931-322-8	5,5 - 49
Θεικό ασβέστιο	231-900-3	0 - 8
Κόνεις καπναγωγού ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Ανόργανα φυσικά ορυκτά υλικά	310-127-6	
Θεικός σίδηρος (II)	231-753-5	0 - 1
Θεικός κασσίτερος (II)	231-302-2	0 - 0,1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 10

Περιγραφή προϊόντος	Τσιμέντο Portland-σύνθετο, σύνθετο τσιμέντο (σκωρία/ποζολάνη) Τσιμέντα Portland με τρία κύρια συστατικά: κλίνκερ, σκωρία υψικαμίνου, φυσική ή φυσική φρυγμένη ποζολάνη	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	18,2 - 88
Κοκκοποιημένη σκωρία υψικαμίνου	266-002-0	5,5 - 49
Φυσική (φρυγμένη) ποζολάνη	310-127-6	5,5 - 49
Θεικό ασβέστιο	231-900-3	0 - 8
Κόνεις καπναγωγού ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Ανόργανα φυσικά ορυκτά υλικά	310-127-6	
Θεικός σίδηρος (II)	231-753-5	0 - 1
Θεικός κασσίτερος (II)	231-302-2	0 - 0,1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 11

Περιγραφή προϊόντος	Τσιμέντο Portland-σύνθετο (σκωρία/πυροσχιστόλιθος) Τσιμέντα Portland με τρία κύρια συστατικά: κλίνκερ, σκωρία υψικαμίνου, πυροσχιστόλιθος	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	59 - 94
Κοκκοποιημένη σκωρία υψικαμίνου	266-002-0	5,5 - 29
Πυροσχιστόλιθος	297-648-1	5,5 - 29
Θεικό ασβέστιο	231-900-3	0 - 8
Κόνεις καπναγωγού ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Ανόργανα φυσικά ορυκτά υλικά	310-127-6	
Θεικός σίδηρος (II)	231-753-5	0 - 1
Θεικός κασσίτερος (II)	231-302-2	0 - 0,1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 12

Περιγραφή προϊόντος	Τσιμέντο Portland-σύνθετο (ασβεστόλιθος/ιπτάμενη τέφρα) Τσιμέντα Portland με τρία κύρια συστατικά: κλίνκερ, ασβεστόλιθο, πυριτιούχο και ασβεστόδη ιπτάμενη τέφρα	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	46 - 94
Ασβεστόλιθος	215-279-6	5,5 - 29
Ιπτάμενη τέφρα	931-322-8	5,5 - 44
Θεικό ασβέστιο	231-900-3	0 - 8
Κόνεις καπναγωγού ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Ανόργανα φυσικά ορυκτά υλικά	310-127-6	
Θεικός σίδηρος (II)	231-753-5	0 - 1
Θεικός κασσίτερος (II)	231-302-2	0 - 0,1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 13

Περιγραφή προϊόντος	Τσιμέντο Portland-σύνθετο (ασβεστόλιθος/ποζολάνη) Τσιμέντα Portland με τρία κύρια συστατικά: κλίνκερ, ασβεστόλιθο, φυσική ή φυσική φρυγμένη ποζολάνη	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	46 - 94
Ασβεστόλιθος	215-279-6	5,5 - 29
Φυσική (φρυγμένη) ποζολάνη	310-127-6	5,5 - 44
Θεικό ασβέστιο	231-900-3	0 - 8
Κόνεις καπναγωγού ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Ανόργανα φυσικά ορυκτά υλικά	310-127-6	
Θεικός σίδηρος (II)	231-753-5	0 - 1
Θεικός κασσίτερος (II)	231-302-2	0 - 0,1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 14

Περιγραφή προϊόντος	Τσιμέντο Portland-σύνθετο (ασβεστόλιθος/πυροσχιστόλιθος) Τσιμέντα Portland με τρία κύρια συστατικά: κλίνκερ, ασβεστόλιθο και πυροσχιστόλιθο	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	59 - 94
Ασβεστόλιθος	215-279-6	5,5 - 29
Πυροσχιστόλιθος	297-648-1	5,5 - 29
Θεικό ασβέστιο	231-900-3	0 - 8
Κόνεις καπναγωγού ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Ανόργανα φυσικά ορυκτά υλικά	310-127-6	
Θεικός σίδηρος (II)	231-753-5	0 - 1
Θεικός κασσίτερος (II)	231-302-2	0 - 0,1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 15

Περιγραφή προϊόντος	Τσιμέντο Portland-σύνθετο, ποζολανικό τσιμέντο (ιπτάμενη τέφρα/ποζολάνη) Τσιμέντα Portland με τρία κύρια συστατικά: κλίνκερ, πυριτιούχο και ασβεστώδη ιπτάμενη τέφρα, φυσική ή φυσική φρυγμένη ποζολάνη	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	41 - 94
Φυσική (φρυγμένη) ποζολάνη	310-127-6	5,5 - 55
Ιπτάμενη τέφρα	931-322-8	5,5 - 55
Θεικό ασβέστιο	231-900-3	0 - 8
Κόνεις καπναγωγού ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Ανόργανα φυσικά ορυκτά υλικά	310-127-6	
Θεικός σίδηρος (II)	231-753-5	0 - 1
Θεικός κασσίτερος (II)	231-302-2	0 - 0,1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 16

Περιγραφή προϊόντος	Portland-σύνθετο Τσιμέντα Portland με τέσσερα κύρια συστατικά: κλίνκερ και τρία από τα παρακάτω συστατικά: σκωρία υψικαμίνου, σιδηροπυρίτιο, ιπτάμενη τέφρα, ποζολάνη, πυροσχιστόλιθο, ασβεστόλιθο	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	59 - 94
Κοκκοποιημένη σκωρία υψικαμίνου	266-002-0	5,5 - 23
Φυσική (φρυγμένη) ποζολάνη	310-127-6	
Ιπτάμενες τέφρες	931-322-8	
Πυροσχιστόλιθος	297-648-1	
Ασβεστόλιθος	215-279-6	
Σιδηροπυρίτιο	273-761-1	
Θεικό ασβέστιο	231-900-3	0 - 8
Κόνεις καπναγωγού ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Ανόργανα φυσικά ορυκτά υλικά	310-127-6	
Θεικός σίδηρος (II)	231-753-5	0 - 1
Θεικός κασσίτερος (II)	231-302-2	0 - 0,1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 17

Περιγραφή προϊόντος	Σύνθετο τσιμέντο Τσιμέντα Portland με τέσσερα κύρια συστατικά: κλίνκερ, σκωρία, πυριτιούχο ιπτάμενη τέφρα και φυσική ή φυσική φρυγμένη ποζολάνη	
Συστατικό	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	18,3 - 64
Κοκκοποιημένη σκωρία υψικαμίνου	266-002-0	16,5 - 49
Φυσική (φρυγμένη) ποζολάνη	310-127-6	5,5 - 43
Ιπτάμενη τέφρα	931-322-8	5,5 - 43
Θεικό ασβέστιο	231-900-3	0 - 8
Κόνεις καπναγωγού ⁽¹⁾	270-659-9	0 - 5
Ανόργανα φυσικά ορυκτά υλικά	310-127-6	
Θεικός σίδηρος (II)	231-753-5	0 - 1
Θεικός κασσίτερος (II)	231-302-2	0 - 0,1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 18

Περιγραφή προϊόντος	Ασβεσταργλικό τσιμέντο	
Συστατικό	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ ασβεσταργλικού τσιμέντου	266-045-5	86,5 - 100
Μέσο κονιοποίησης	-	0 - 0,2

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 19

Περιγραφή προϊόντος	Τσιμέντα τοιχοποιίας – με κλίνκερ και ασβεστόλιθο – MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	25 - 60
Κονίαμα δομικών κατασκευών κατά EN 459	215-138-9	1 - 75
Υδράσβεστος κατά EN 459	215-137-3	
Άλλο, μη επικίνδυνο ανόργανο συστατικό	310-127-6	0 - 74
Ανόργανες χρωστικές κατά EN 12878	-	0 - 1

Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου - 20

Περιγραφή προϊόντος	Τσιμέντα τοιχοποιίας – με κλίνκερ, χωρίς ασβεστόλιθο – MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Κλίνκερ τσιμέντου Portland	266-043-4	25 - 60
Άλλο, μη επικίνδυνο ανόργανο συστατικό	310-127-6	40 - 75
Ανόργανες χρωστικές κατά EN 12878		0 - 1

2. ΓΥΨΙΝΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

Τυποποιημένη σύνθεση γύψινου συνδετικού υλικού		
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Θειικό ασβέστιο	231-900-3	≥ 50 και < 100
Διυδροξείδιο του ασβεστίου	215-137-3	> 0 και ≤ 5

3. ΕΤΟΙΜΟ ΣΚΥΡΟΔΕΜΑ

Τυποποιημένη σύνθεση έτοιμου σκυροδέματος 1 Κατηγορίες αντοχής σκυροδέματος C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60 LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60		
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Τσιμέντο	270-659-9	3 - 18
Νερό	231-791-2	5 - 8
Αδρανή υλικά	273-727-6	70 - 80
Αερακτικά πρόσδετα (πρόσμιγμα)	—	0 - 0,08
Πλαστικοποιητές/υπερπλαστικοποιητές (πρόσμιγμα)	—	0 - 0,15
Επιβραδυντές (πρόσμιγμα)	—	0 - 0,4
Επιταχυντές (πρόσμιγμα)	—	0 - 0,2
Αντοχή στο νερό (πρόσμιγμα)	—	0 - 0,25
Ιπτάμενη τέφρα	931-322-8	0 - 8
Σιδηροπυρίτιο	273-761-1	0 - 3
GGBS	266-002-0	0 - 6

Τυποποιημένη σύνθεση έτοιμου σκυροδέματος 2 Κατηγορίες αντοχής σκυροδέματος C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88		
Ονομασία συστατικού	Αριθ. ΕΚ	Συγκέντρωση (% κ.β.)
Τσιμέντο	270-659-9	12 - 25
Νερό	231-791-2	5 - 8
Αδρανή	273-727-6	70 - 80
Αερακτικά πρόσδετα (πρόσμιγμα)	—	0,04 - 0,08
Πλαστικοποιητές/υπερπλαστικοποιητές (πρόσμιγμα)	—	0 - 0,15
Επιβραδυντές (πρόσμιγμα)	—	0 - 0,4
Επιταχυντές (πρόσμιγμα)	—	0 - 0,2
Αντοχή στο νερό (πρόσμιγμα)	—	0 - 0,25
Ιπτάμενη τέφρα	931-322-8	0 - 8
Σιδηροπυρίτιο	273-761-1	0 - 3
GGBS	266-002-0	0 - 6»