

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2017/542,

22. märts 2017,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist, lisades sellele lisa, mis sisaldab ühtlustatud teavet tervisealases hädaolukorras tegutsemise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006, ⁽¹⁾ eelkõige selle artikli 45 lõiget 4 ja artikli 53 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Selleks et täita oma kohustusi, vajavad vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 45 lõikele 1 määratud organid teavet selliste turule viidud segude kohta, mis on klassifitseeritud ohtlikuks nende tervise- või füüsilise mõju tõttu. Kõnealust teavet edastavad riiklikul tasandil määratud organitele importijad ja allkasutajad ning tavaliselt sisaldab see andmeid toote ja ohu identifitseerimiseks, teavet koostise kohta ja toksikoloogilist teavet. Mürgistusteabekeskused tuginevad määratud organite edastatud teabele ja tegutsevad mõnikord ise kõnealuste organitena.
- (2) Komisjon korraldas määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 45 lõikes 4 ette nähtud läbivaatamise ja selle järeldused, mille aluseks oli põhjalik konsulteerimine ekspertidega, avaldati 2012. aasta jaanuaris. Läbivaatamise tulemusel järeldati, et praegu esineb suuri erinevusi teavitussüsteemides, andmete vormides ja riikide nõuetes liikmesriigis nõutavale teabele. Sellest tuleneb, et mitmes liikmesriigis segusid turule viivad importijad ja allkasutajad peavad sageli esitama sarnase teabe kohta mitu teavitust, kasutades erinevaid vorme. Samuti selgus läbivaatamise tulemusel, et kõnealuste erinevuste tõttu on meditsiinitöötajatele ja avalikkusele kättesaadav teave mürgistusjuhtude korral eri liikmesriikides vastuoluline.
- (3) Läbivaatamise järeldusi toetas komisjoni kulude ja tulude uuring, mis valmis 2015. aasta märtsis ⁽²⁾ ja milles kinnitati, et lisaks paremale reageerimisele tervisealases hädaolukorras aitaks määratud organitele edastatava teabe ühtlustamine üldiselt märkimisväärselt vähendada kulusid.
- (4) Eelkõige kulude ja tulude uuringu raames ning mitme töörühma tegevuse käigus konsulteeriti asjaomaste sidusrühmadega, nagu Euroopa mürgistusteabekeskuste ja kliiniliste toksikoloogide liit (EAPCCT).

⁽¹⁾ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

⁽²⁾ Uuring, mille eesmärk on ühtlustada mürgistusteabekeskustele edastatavat teavet, mis esitatakse kooskõlas määruse (EÜ) nr 1272/2008 („CLP-määrus“) artikliga 45, 3.3.2015.

- (5) Seetõttu on asjakohane ühtlustada teavet, mida määratud organid saavad importijatelt ja allkasutajatelt, ning näha ette teabe esitamise vorm.
- (6) Tuleb täpsustada, millist teavet peab määratud organile esitama. See hõlmab teavet segu ja teavitaja identifitseerimiseks, ohu kindlakstegemiseks ning andmeid segu koostisosade kohta. Kuna segude koostises võidakse sageli teha väikeseid muudatusi, mis mõjutavad vähe või ei mõjuta üldse tervisealases hädaolukorras tegutsemist, oleks teabe nõudmine segu koostisosade täpsete protsendimäärade kohta ebaproportsionaalne. Seetõttu võib segu koostisosade kohta esitada kontsentratsioonivahemikud. Kõnealuste vahemike ulatus tuleks kindlaks määrata segu koostisosade tervisemõju või füüsilise mõju alusel ja arvestades teabe olulisust tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks.
- (7) Arvestades asjaolu, et segud, mis on klassifitseeritud ohtlikuks, võivad sisaldada ka klassifitseerimata koostisosi, millel mittesihipärase kasutamise korral (nt pärast allaneelamist) võib olla kahjulik toime, peaks määratud organitel olema teave kõnealuste koostisosade kohta, kui on vaja kehtestada ennetus- ja ravimeetmed.
- (8) Teabe esitamise vorm tuleks ühtlustada, et võimaldada mitmes liikmesriigis tegutsevatel importijatelt ja allkasutajatelt kasutada eri liikmesriikides sama teavitust või teavitusvormi. Teavitused tuleks esitada elektrooniliselt ühtlustatud XML-vormil, mida haldab Euroopa Kemikaaliamet ja mille ta teeb tasuta kättesaadavaks.
- (9) Selleks et lihtsustada teabe edastamist segu kavandatava kasutusala kohta ja toetada asjaomaste mürgistusjuhtude statistilist analüüsimist, peaks Euroopa Kemikaaliamet töötama välja Euroopa toodete kategoriseerimise süsteemi ja seda teabe esitamisel kasutama.
- (10) Komisjoni kulude ja tulude uuringu kohaselt on mürgistusteabekeskused ja muud määratud organid teavitanud probleemidest asjaomase segu õige identifitseerimisega kuni 40 % juhtudest, millega nad tegelevad. Selle tulemuseks võib olla patsientide tarbetu ja ülemäärane ravi ning haiglaravile paigutamine ettevaatusabinõuna. Seetõttu on teabe ühtlustamise osana vaja nõuda segu identifitseerimist kordumatu tähtnumbrilise koodi abil (unikaalne koostise tähis, UFI), mis lisatakse märgistusele.
- (11) Enamik telefonikõnesid mürgistusteabekeskustele ja muudele määratud organitele on seotud tarbijate ja vähemal määral professionaalsete kasutajate juhusliku kokkupuutega ohtliku seguga. Ainult üksikud kõned on seotud tööstuslikuks kasutuseks mõeldud segudega, mida kasutatakse tööstusettevõtetes. Lisaks tuntakse tööstusettevõtetes kasutatavaid segusid tavaliselt paremini ja üldiselt osutatakse kohapeal arstiabi. Seetõttu peaks tööstuslikuks kasutuseks mõeldud segude importijatelt ja allkasutajatelt olema lubatud täita piiratud nõudeid teabe esitamisel.
- (12) Selleks et hajutada töökoormust andmete edastamise vormi kohandamisel ja seada prioriteediks teabe esitamine siis, kui seda on kõige rohkem vaja, peetakse mõistlikuks ja proportsionaalseks näha ette käesolevas määruses sätestatud uute teabe esitamise nõuete järkjärguline kohaldamine sõltuvalt segu kasutusala.
- (13) Selleks et tagada sujuv üleminek ja vältida ebaproportsionaalseid kulutusi, peaksid määratud organitele enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva esitatud teavitused kehtima teatava aja jooksul pärast käesoleva määruse kohaldamise algust. Kui siiski vahepeal ilmnevad koostises, tootetähisel või segu toksilisuses olulised muudatused, tuleks nõuda teavituse uuendamist vastavalt käesolevale määrusele.
- (14) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 54 lõike 1 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 1272/2008 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 25 lisatakse järgmine lõige 7:

„7. Kui teavitaja moodustab VIII lisa kohaselt unikaalse koostise tähise, tuleb see märkida märgistusele kooskõlas kõnealuse lisa A osa punktiga 5.“

2) Lisatakse VIII lisa, nii nagu on sätestatud käesoleva määruse lisas.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2020.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. märts 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

„VIII LISA

Ühtlustatud teave tervisealases hädaolukorras tegutsemise ja ennetusmeetmete kohta

A OSA

ÜLDNÕUDED

1. Kohaldamine

- 1.1. Importijad ja allkasutajad, kes viivad turule tarbijakasutuseks mõeldud segusid käesoleva lisa A osa punkti 2.4 tähenduses, peavad järgima käesoleva lisa nõudeid 1. jaanuariks 2020.
- 1.2. Importijad ja allkasutajad, kes viivad turule kutsealaseks kasutuseks mõeldud segusid käesoleva lisa A osa punkti 2.4 tähenduses, peavad järgima käesoleva lisa nõudeid 1. jaanuariks 2021.
- 1.3. Importijad ja allkasutajad, kes viivad turule tööstuslikuks kasutuseks mõeldud segusid käesoleva lisa A osa punkti 2.4 tähenduses, peavad järgima käesoleva lisa nõudeid 1. jaanuariks 2024.
- 1.4. Kui importijad ja allkasutajad on esitanud ohtlikke segusid käsitleva teabe vastavalt artikli 45 lõikele 1 määratud organile enne punktides 1.1, 1.2 ja 1.3 nimetatud kohaldamise kuupäeva ja see ei ole kooskõlas käesoleva lisaga, ei nõuta, et kõnealused segud vastaksid käesoleva lisa nõuetele enne 1. jaanuari 2025.
- 1.5. Kui erandina punktist 1.4 ilmneb üks käesoleva lisa B osa punktis 4.1 kirjeldatud muudatus enne 1. jaanuari 2025, siis peavad importijad ja allkasutajad järgima käesoleva lisa nõudeid, enne kui nad viivad muudetud segu turule.

2. Eesmärk, mõisted ja kohaldamisala

- 2.1. Käesolevas lisas sätestatakse nõuded, mida peavad teabe esitamisel järgima segusid turule viivad importijad ja allkasutajad, edaspidi „teavitajad“, et määratud organitel oleks vajalik teave täitmaks ülesandeid, mis on neile artikliga 45 ette nähtud.
- 2.2. Käesolevat lisa ei kohaldata teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatavate segude ning määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 3 lõike 22 kohaselt määratletud toote- ja tehnoloogiaalases uurimis- ja arendustegevuses kasutatavate segude suhtes.

Käesolevat lisa ei kohaldata segude suhtes, mis on klassifitseeritud ainult ühe või mitme järgmise ohu põhjal:

- 1) rõhu all olevad gaasid;
- 2) lõhkeained (mittepüüvaid lõhkeained ja alamklassid 1.1–1.6).
- 2.3. Ainult tööstuslikuks kasutuseks turule viidud segude korral võib teavitaja üldiste teavituse nõuete järgimise asemel valida kooskõlas käesoleva lisa punktiga 5.3 ja B osa punktiga 3.1.1 piiratud teavituse, tingimusel et vastavalt B osa punktile 1.3 on tagatud kiire juurdepääs täiendavale üksikasjalikule teabele toote kohta.
- 2.4. Käesolevas lisas kasutatakse järgmisi mõisteid:
 - 1) „tarbijakasutuseks mõeldud segu“ – segu, mis on mõeldud kasutamiseks tarbijatele;
 - 2) „kutsealaseks kasutuseks mõeldud segu“ – segu, mis on mõeldud kasutamiseks kutselistele kasutajatele, kuid mitte tööstusettevõtetes;
 - 3) „tööstuslikuks kasutuseks mõeldud segu“ – segu, mis on mõeldud kasutamiseks ainult tööstusettevõtetes.

Kui segul on mitu kasutuseesmärki, peab segu vastama kõikide asjaomaste kasutuskategooriate nõuetele.

3. Nõuded teavitusele

- 3.1. Enne segu turule viimist peab teavitaja esitama liikmesriigis või liikmesriikides, kus segu turule viiakse, artikli 45 lõike 1 kohaselt määratud organitele (edaspidi „määratud organid“) andmed segude kohta, mis on klassifitseeritud ohtlikuks, lähtudes nende mõjust tervisele või füüsilistest mõjudest.

Teavitus peab sisaldama B osas ette nähtud teavet. See tuleb esitada elektrooniliselt XML-vormil, mille amet teeb tasuta kättesaadavaks.

- 3.2. Kui määratud organ esitab teavitajale pärast punkti 3.1 kohase teavituse kättesaamist põhjendatud taotluse, mille kohaselt on vaja lisateavet või selgitust, et määratud asutus saaks täita ülesandeid, mis on talle ette nähtud artikli 45 kohaselt, peab teavitaja esitama ilma põhjendamatu viivitusega vajaliku teabe või selgituse.
- 3.3. Teavitus koostatakse selle liikmesriigi ametlikus keeles (nende liikmesriikide ametlikes keeltes), kus segu turule viiakse, kui asjaomane liikmesriik (asjaomased liikmesriigid) ei näe ette teisiti.
- 3.4. Segu kavandavat kasutusala kirjeldatakse vastavalt ameti esitatud toodete kategoriseerimise harmoneeritud süsteemile.
- 3.5. Kui on täidetud B osa punktis 4.1 ette nähtud tingimused, tuleb ilma põhjendamatu viivitusega teavitust uuendada.

4. Rühmateavitus

- 4.1. Rohkem kui ühe segu kohta võib esitada ühise teavituse, edaspidi „rühmateavitus“, kui kõikidel rühma kuuluvatel segudel on sama klassifikatsioon seoses tervise- ja füüsilise ohuga ning need kuuluvad samasse, punktis 3.4 viidatud tootekategooriasse.
- 4.2. Rühmateavitus on lubatud esitada ainult juhul, kui kõik rühma kuuluvad segud sisaldavad samu koostisosasid (nagu kindlaks määratud B osa punktis 3.2) ja iga koostisosa teatud kontsentratsioonivahemik on kõikides segudes sama (nagu esitatud B osa punktis 3.4).
- 4.3. Erandina punktist 4.2 on rühmateavitus lubatud ka juhul, kui rühma segude koostised erinevad ainult parfüümi või lõhnaaine poolest, tingimusel et iga segu parfüümide ja lõhnaainete kogusisaldus ei ületa 5 %.
- 4.4. Kui tegemist on rühmateavitusega, esitatakse vajaduse korral B osas nõutud teave iga rühma kuuluva segu kohta.

5. Unikaalne koostise tähis (*Unique Formula Identifier* (UFI))

- 5.1. Teavitaja moodustab ameti poolt kättesaadavaks tehtud elektrooniliste vahendite abil unikaalse koostise tähise (*Unique Formula Identifier*, edaspidi „UFI“). UFI on kordumatu tähtnumbriline kood, mis võimaldab üheselt siduda segu või segude rühma koostise kohta esitatud teabe konkreetse segu või segude rühmaga. UFI määramine on tasuta.

Uus UFI moodustatakse siis, kui segu või segude rühma koostise muudatus vastab ühele või mitmele B osa punkti 4.1 neljanda taande alapunktis a, b või c sätestatud tingimusele.

Erandina teisest lõigust ei ole uut UFIt vaja rühmateavitusse kuuluvatele segudele, mis sisaldavad parfüüme või lõhnaaineid, tingimusel et koostise muudatus on seotud ainult nende parfüümide või lõhnaainetega või uute parfüümide või lõhnaainete lisamisega.

- 5.2. Teavitaja trükitab või kinnitab UFI ohtliku segu märgistusele. UFI ette lisatakse suurtähtedega akronüüm „UFI“ ning see peab olema selgesti nähtav, loetav ja kustutamatu märgitud.

5.3. Erandina punktist 5.2 võib tööstuslikuks kasutuseks mõeldud ohtlike segude ja muude kui alternatiivselt pakendatud segude UFI märkida ohutuskaardile.

6. Teabe edastamise vormid ja tehniline tugi

6.1. Amet määrab kindlaks UFI generaatori, XML-vormid teavituste jaoks ja toodete kategoriseerimise harmoneeritud süsteemi, haldab ja ajakohastab neid ning teeb need oma veebisaidil tasuta kättesaadavaks.

6.2. Amet annab tehnilised ja teaduslikud suunised, pakub tehnilist tuge ja vahendeid, et lihtsustada teabe edastamist.

B OSA

TEAVITUSES SISALDUV TEAVE

1. Segu ja teavitaja identifitseerimine

1.1. Segu tootetähis

Segu tootetähis esitatakse vastavalt artikli 18 lõike 3 punktile a.

Esitatakse segu täielik kaubanimi või -nimed, sealhulgas vajaduse korral kaubamärk, toote nimi ja nimeversioonid, nagu need on märgistusel esitatud, ilma lühenditeta ja võimaldades toote täpselt identifitseerida.

Samuti tuleb teavitusse lisada UFI(d).

1.2. Teavitaja andmed

Esitatakse teavitaja nimi, täielik aadress, telefoninumber ja e-posti aadress. Kõnealune teave peab vastama artikli 17 lõike 1 punkti a kohaselt märgistusel esitatud teabele.

1.3. Telefoninumber ja e-posti aadress, et saada toote kohta kiiresti lisateavet

A osa punktis 2.3 ette nähtud piiratud teavituse korral esitatakse toote kohta kiiresti üksikasjaliku lisateabe saamiseks telefoninumber ja e-posti aadress, mis võimaldavad määratud organil hädaolukorras saada toote kohta A osa punktis 3.3 osutatud keeles üksikasjalikku lisateavet. Telefoninumbriil vastatakse esmaspäevast pühapäevani ööpäev läbi.

2. Ohu kindlakstegemine ja lisateave

Selles punktis nähakse ette teabele esitatavad nõuded, mis on seotud segu tervise- ja füüsiliste ohtudega ning nõuetekohase hoiatusteabega nende ohtude kohta, aga ka lisateabega, mis tuleb teavitusele lisada.

2.1. Segu klassifitseerimine

Teave segu klassifitseerimise kohta seoses selle tervise- ja füüsiliste ohtudega (ohuklass ja -kategooria) tuleb esitada I lisas kirjeldatud klassifitseerimiseeskirjade kohaselt.

2.2. Märgistuselemendid

Vajaduse korral tuleb esitada vastavalt artiklile 17 järgmised märgistuselemendid:

— ohupiktogrammi koodid (V lisa);

- tunnussõna;
- ohulausete koodid (III lisa, sealhulgas täiendav ohuteave);
- hoiatuslausete koodid.

2.3. Toksikoloogiline teave

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 II lisa kohaselt peab teavituse sisaldama segu või selle koostisosade toksikoloogilise mõju kohta teavet, mida nõutakse segu ohutuskaardi punktis 11.

2.4. Lisateave

Tuleb esitada järgmine lisateave:

- tarbijakasutuseks või kutsealaseks kasutuseks mõeldud segu turuleviimiseks kasutatavate pakendite liik (liigid) ja suurus(ed);
- tarnitud segu värvus(ed) ja füüsikaline olek (füüsikalised olekud);
- vajaduse korral pH väärtus;
- tootekategooria (vt A osa punkt 3.4);
- kasutus (tarbija-, kutsealane, tööstuslik kasutus või nende kombinatsioon).

3. Teave segu koostisosade kohta

3.1. Üldised nõuded

Vastavalt punktidele 3.2, 3.3 ja 3.4 tuleb teavituses märkida segus sisalduvate koostisosade keemiline määratlus ja sisaldus.

Märkida ei tule koostisosi, mida segu ei sisalda.

Erandina teisest lõigust peavad rühmateavituse korral parfüümid või lõhnaained sisalduma vähemalt ühes segus.

Kui rühma kuuluvates segudes sisalduvad parfüümid või lõhnaained on segudes erinevad, tuleb rühmateavituse korral esitada segude ning neis sisalduvate parfüümide või lõhnaainete loetelu, sealhulgas nende klassifikatsioon.

3.1.1. Nõuded tööstuslikuks kasutuseks mõeldud segudele

A osa punktis 2.3 ette nähtud piiratud teavituse korral võib tööstuslikuks kasutuseks mõeldud segu kohta esitatav teave piirduda määruse (EÜ) nr 1907/2006 II lisa kohaselt ohutuskaardil esitatud teabega, tingimusel et koostisosade kohta on vastavalt punktile 1.3 hädaolukorras taotluse alusel kiiresti võimalik saada lisateavet.

3.2. Segu koostisosad

3.2.1. Ained

Punkti 3.3 kohaselt kindlaks määratud ainete tootetähised tuleb esitada vastavalt artikli 18 lõikele 2. INCI nimetust, värvindeksit või muud rahvusvahelist keemilist nimetust võib kasutada juhul, kui keemiline nimetus on tuntud ja määrab üheselt kindlaks aine määratluse. Kui aine keemilise nimetuse asemel on vastavalt artiklile 24 lubatud kasutada alternatiivset nimetust, siis tuleb esitada ka see nimetus.

3.2.2. Segu koostisesse kuuluv segu

Kui segu on kasutatud turuleviidud teise segu koostises, siis nimetatakse esimest segu segu koostisesse kuuluvaks seguks.

Teave segu koostisesse kuuluvas segus sisalduvate ainete kohta tuleb esitada vastavalt punktile 3.2.1, välja arvatud juhul, kui teavitajal ei ole juurdepääsu segu koostisesse kuuluva segu täielikule koostisele. Viimasel juhul tuleb esitada punkti 3 kohaselt teave teadaolevate segu koostisosade kohta ja segu koostisesse kuuluv segu määratakse kindlaks artikli 18 lõike 3 punkti a kohaselt tema tootetähise abil, märkides vajaduse korral selle sisalduse ja UFI. Juhul kui UFI puudub, esitatakse segu koostisesse kuuluva segu ohutuskaart ning segu koostisesse kuuluva segu tarnija nimi, e-posti aadress ja telefoninumber.

3.2.3. Üldised tootetähised

Erandina punktides 3.2.1 ja 3.2.2 võib üldisi tootetähiseid „parfüüm“, „lõhnaaine“ või „värvaine“ kasutada segu koostisosade korral, mida on kasutatud ainult selleks, et lisada parfüümi, lõhnaainet või värvi, kui on täidetud järgmised tingimused:

- segu koostisosad ei ole klassifitseeritud ühegi terviseohu tõttu;
- asjaomase üldise tootetähisega määratletud segu koostisosa sisaldus ei ületa järgmist kogunäitajat:
 - a) 5 % parfüümide ja lõhnaainete summa korral ning
 - b) 25 % värvainete summa korral.

3.3. Segu koostisosad, mille kohta kehtib teavitusnõue

Järgmised segu koostisosad (ained ja segu koostisesse kuuluv segu) tuleb märkida:

- 1) segu koostisosad, mis on klassifitseeritud ohtlikuks nende mõju tõttu tervisele või füüsilise mõju tõttu ning:
 - mille sisaldus segus on 0,1 % või rohkem;
 - mis määratakse kindlaks isegi juhul, kui nende sisaldus segus on alla 0,1 %, välja arvatud juhul, kui teavitaja suudab tõendada, et need koostisosad on ebaolulised tervisealases hädaolukorras tegutsemise ja ennetusmeetmete seisukohast;
- 2) segu koostisosad, mis ei ole klassifitseeritud ohtlikuks nende mõju tõttu tervisele või füüsilise mõju tõttu ning mille kindlaks määratud sisaldus ja olemasolu segus on vähemalt 1 % või rohkem.

3.4. Segu koostisosade sisaldus ja kontsentratsioonivahemik

Teavitaja peab esitama punktides 3.4.1 ja 3.4.2 esitatud teabe segu selliste koostisosade sisalduse kohta (ained ja segu koostisesse kuuluv segu), mis on kindlaks määratud punkti 3.3 kohaselt.

3.4.1. Tervisealases hädaolukorras tegutsemise ja ennetusmeetmete seisukohast suuri probleeme põhjustavad ohtlikud koostisosad

Kui segu koostisosa on klassifitseeritud vastavalt käesolevale määrusele vähemalt ühte allpool loetletud ohukategooriasse, tuleb selle sisaldust segus väljendada täpse protsendimäärana aine massist või mahust, alanevas järjekorras:

- akuutne toksilisus, kategooriad 1, 2, 3;
- mürgisus teatavate sihtelundite suhtes – ühekordne kokkupuude, 1. või 2. kategooria;
- mürgisus teatavate sihtelundite suhtes – korduv kokkupuude, 1. või 2. kategooria;
- nahasöövitus, 1., 1A, 1B või 1C kategooria;
- raske silmakahjustus, 1. kategooria.

Alternatiivina võib selle asemel, et esitada sisaldus täpse protsendimäärana, esitada selle kontsentratsioonivahemikuna tabeli 1 kohaselt.

Tabel 1

Kontsentratsioonivahemikud, mida kohaldatakse tervisealases hädaolukorras tegutsemise seisukohast suuri probleeme põhjustavate ohtlike koostisosade suhtes (ained ja segu koostisesse kuuluv segu)

Segus sisalduva ohtliku koostisosa kontsentratsioonivahemik (%)	Teavituses kasutatav maksimaalne kontsentratsioonivahemiku ulatus
$\geq 25 - < 100$	5 protsendipunkti
$\geq 10 - < 25$	3 protsendipunkti
$\geq 1 - < 10$	1 protsendipunkt
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 protsendipunkti
$> 0 - < 0,1$	0,1 protsendipunkti

3.4.2. Muud ohtlikud koostisosad ja koostisosad, mida ei ole klassifitseeritud ohtlikuks

Segudes sisalduvad ohtlikud koostisosad, mida ei ole klassifitseeritud ühtegi punktis 3.4.1 loetletud ohukategooriasse, ja kindlaks määratud koostisosad, mida ei ole klassifitseeritud ohtlikuks, tuleb esitada vastavalt tabelile 2 protsendimäärana aine massist või mahust, alanevas järjekorras. Alternatiivina võib esitada täpse protsendimäära.

Erandina esimesest lõigust ei pea teavitaja esitama teavet segus sisalduvate selliste parfüümide või lõhnaainete sisalduse kohta, mida ei klassifitseerita või mida klassifitseeritakse naha sensibiliseerimise 1., 1A või 1B kategooriasse või kategooriasse toksilisus sissehingamisel, tingimusel et kogusisaldus ei ületa 5 %.

Tabel 2

Kontsentratsioonivahemikud, mida kohaldatakse muude ohtlike koostisosade ja selliste koostisosade suhtes, mida ei ole klassifitseeritud ohtlikuks (ained ja segu koostisesse kuuluv segu)

Segus sisalduva koostisosa kontsentratsioonivahemik (%)	Teavituses kasutatav maksimaalne kontsentratsioonivahemiku ulatus
$\geq 25 - < 100$	20 protsendipunkti
$\geq 10 - < 25$	10 protsendipunkti
$\geq 1 - < 10$	3 protsendipunkti
$> 0 - < 1$	1 protsendipunkt

3.5. Segu koostisosade klassifikatsioon (ained ja segu koostisesse kuuluv segu)

Tuleb esitada segu koostisosade klassifikatsioon seoses nende tervise- ja füüsiliste ohtudega (ohuklassid, ohukategooriad ja ohulauseid). See sisaldab vähemalt kõikide määruse (EÜ) nr 1907/2006 II lisa (ohutuskartide koostamise juhis) punktis 3.2.1 osutatud ainete klassifikatsiooni. Alternatiivina võib segu koostisesse kuuluva segu kohta esitada ainult selle klassifikatsiooni seoses tervise- ja füüsiliste ohtudega.

4. Teavituse uuendus

4.1. Teavitaja peab esitama enne muudetud segu turule viimist uuendatud teavituse juhul, kui üksik- või rühmateavitusega hõlmatud segu kohta kehtib üks järgmistest muudatustest:

- segu tootetähis (sealhulgas UFI) on muutunud;
- segu klassifikatsioon seoses tervise- ja füüsiliste ohtudega on muutunud;
- segu või selle koostisosade ohtlike omaduste kohta saab kättesaadavaks uut olulist toksikoloogilist teavet, mis tuleb esitada ohutuskaardi punktis 11;
- kui segu koostises tehtud muudatus vastab ühele järgmistest tingimustest:
 - a) segusse on lisatud, selles on asendatud või sellest on eemaldatud üks või mitu koostisosa, mis tuleb punkti 3.3 kohaselt teavituses märkida;
 - b) segu koostisosa sisaldus on muutunud ja ei jää enam algses teavituses esitatud kontsentratsioonivahemikku;
 - c) koostisosa täpne sisaldus esitati punktide 3.4.1 või 3.4.2 kohaselt ja ilmneb selle sisalduse muutus, mis ei jää tabelis 3 esitatud vahemikku.

Tabel 3

Koostisosade sisalduse muutumine, mille korral tuleb teavitust uuendada

Segu sisalduva koostisosa täpne sisaldus (%)	Koostisosa algse sisalduse muutumine (\pm), mille korral tuleb teavitust uuendada
> 25 – ≤ 100	5 %
> 10 – ≤ 25	10 %
> 2,5 – ≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

Kui muutub lõhnaainete või parfüümide sisaldus, mis on esitatud rühmateavituses, tuleb uuendada segude ning neis sisalduvate lõhnaainete või parfüümide loetelu, nagu nõutud punktis 3.1.

4.2. Teavituse uuenduse sisu

Uuendatud teavitus koosneb eelmise teavituse muudetud versioonist, mis sisaldab kättesaadavat uut teavet, nagu kirjeldatud punktis 4.1.

C OSA

TEAVITUSE VORM

1.1. Teavituse vorm

Teabe edastamine artikli 45 kohaselt määratud organitele toimub ameti ette nähtud vormil. Teavituse vorm sisaldab järgmisi elemente.

1.2. Segu ja teavitaja identifitseerimine

Tootetähis

- Toote täielik kaubanimi (rühmateavituse korral tuleb loetleda kõik tootetähised)
- Muud nimed, sünonüümid
- Unikaalne (unikaalsed) koostise tähis(ed) (UFI)
- Muud tunnused (loa number, äriühingu tootekoodid)

Teavitaja kontaktandmed

- Nimetus
- Täielik aadress
- Telefoninumber
- E-posti aadress

Kontaktandmed, et saada toote kohta kiiresti lisateavet (esmaspäevast pühapäevani ööpäev läbi). Ainult piiratud teavituse korral

- Nimetus
- Telefoninumber (esmaspäevast pühapäevani ööpäev läbi)
- E-posti aadress

1.3. Segu klassifikatsioon, märgistuselemendid ja toksilisus

Segu klassifikatsioon ja märgistuselemendid

- Ohuklass ja -kategooria
- Ohupiktogrammide koodid (V lisa)
- Tunnussõna
- Ohulausete koodid, sealhulgas täiendav ohuteave (III lisa)
- Hoiatuslausete koodid (IV lisa)

Teave toksilisuse kohta

- Segu või selle koostisosade toksilisuse kirjeldus (nagu nõutud määruse (EÜ) nr 1907/2006 II lisa kohaselt ohutuskaardi punktis 11)

Lisateave segu kohta

- Värvus
- pH (kui kohaldatav)
- Füüsikaline olek
- Pakend (liik ja suurus)
- Kavandatav kasutusala (tootekategooria kood)
- Kasutusala(d) (tarbija-, kutseline, tööstuslik kasutus)

1.4. Segu koostisosade tootetähised

Segu koostisosade tootetähised (ained ja vajaduse korral segu koostisesse kuuluvad segud)

- Koostisosa keemiline nimetus/kaubanimi
- CASi number (vajaduse korral)
- EÜ number (vajaduse korral)
- UFI (vajaduse korral)

Segu koostisosade sisaldus ja kontsentratsioonivahemik

- Täpne sisaldus või kontsentratsioonivahemik

Segu koostisosade klassifikatsioon (ained ja segu koostisesse kuuluv segu)

- Ohuklassifikatsioon (vajaduse korral)
- Lisatunnused (vajaduse korral ja kui need on tervisealases hädaolukorras tegutsemise seisukohast olulised)

Loetelu vastavalt B osa punkti 3.1 neljandale lõigule (vajaduse korral)
