

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2017/542 RENDELETE

(2017. március 22.)

**az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek egy, az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos harmonizált információkról szóló melléklet hozzáadásával történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup>, és különösen annak 45. cikke (4) bekezdésére és 53. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1272/2008/EK rendelet 45. cikkének (1) bekezdése szerint kijelölt szervezetek feladataik elvégzéséhez információkra van szükségük a forgalomba hozott, egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásaik alapján veszélyesként osztályozott keverékekről. Ezeket az információkat – amelyek általában a termék és a veszély azonosítására, az összetételre vonatkozó, valamint toxikológiai adatokat tartalmaznak – az importőrök és a továbbfelhasználók nyújtják be a kijelölt tagállami szervezeteknek. A toxikológiai központok a szóban forgó kijelölt szervezetek által rendelkezésre bocsátott információkra támaszkodnak, és néha ők maguk ezek a szervezetek.
- (2) A Bizottság elvégezte az 1272/2008/EK rendelet 45. cikkének (4) bekezdésében előírt felülvizsgálatot, és annak – alapos szakértői konzultáción alapuló – megállapításait 2012 januárjában közzétette. A felülvizsgálat következtetése szerint a tagállamokban lényeges eltérések mutatkoznak a jelenlegi bejelentési rendszerek, az adatformátumok és az adatszolgáltatásra vonatkozó országspecifikus követelmények terén. Ebből az következik, hogy a keverékeket több tagállamban is forgalomba hozó importőröknek és továbbfelhasználóknak a sokszor hasonló információk tekintetében több és különböző formátumú bejelentést kell tenniük. A felülvizsgálatból az is kiderült, hogy a szóban forgó eltérés következtében az egészségügyi személyzet és a nagyközönség rendelkezésére álló információk nem következetesek a különböző tagállamokban bekövetkezett mérgezési balesetek esetében.
- (3) A felülvizsgálat következtetéseit alátámasztotta a Bizottság által 2015 márciusában befejezett költség-haszon elemzés <sup>(2)</sup>, amely megerősítette, hogy a kijelölt szervezetek eljuttatandó információk harmonizációja az egészséget érintő vészhelyzetre történő reagálási képesség javulásán túl összességében jelentős költségmegtakarítást eredményezne.
- (4) Elsősorban a költség-haszon elemzés keretében, valamint több műhelytalálkozó révén konzultációra került sor az érdekeltekkel, például a Toxikológiai Központok és Klinikai Toxikológusok Európai Társulásával (EAPCCT).

<sup>(1)</sup> HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

<sup>(2)</sup> Study to support the harmonisation of the information to be submitted to poison centres, according to article 45 of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation) (A toxikológiai központoknak az 1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet) 45. cikke szerint eljuttatandó információk harmonizációját támogató tanulmány), 2015. március 3.

- (5) Mindezek alapján helyénvaló harmonizálni azokat az információkat, amelyeket az importőröknek és a továbbfelhasználóknak kell eljuttatniuk a kijelölt szervekhez, valamint meghatározni az információk benyújtásának formai követelményeit.
- (6) Meg kell határozni, hogy mely információkat kell benyújtani a kijelölt szervekhez. Ide tartoznak a keverék és a bejelentő azonosítására szolgáló adatok, továbbá a veszély azonosítására és a keverék összetevőire vonatkozó információk. Mivel a keverékek előállítása gyakran megy át olyan kisebb módosításokon, amelyek nincsenek vagy csak csekély hatással vannak az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálásra, ezért aránytalan terhet jelentene a keverék összetevőinek pontos százalékára vonatkozó adatszolgáltatás előírása. Ezért alternatív lehetőségként a keverék összetevőire vonatkozóan meg lehet adni koncentrációtartományokat is. E tartományok terjedelmét a keverék összetevőinek egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai, valamint az információk az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás szempontjából való jelentősége alapján kell meghatározni.
- (7) Tekintettel arra, hogy a veszélyesként osztályozott keverékek olyan összetevőket is tartalmazhatnak, amelyek ugyan nincsenek osztályozva, de nem rendeltetésszerű felhasználás (például szervezetbe jutás) esetén káros hatásuk lehet, a kijelölt szervek számára lehetővé kell tenni, hogy információkkal rendelkezzenek az utóbbi összetevőkről, hogy szükség esetén megelőző vagy gyógyászati célú intézkedéseket hozhassanak.
- (8) Az információk benyújtására vonatkozó formai követelményeket harmonizálni kell, hogy a különböző tagállamokban működő importőrök és továbbfelhasználók az egyes tagállamokban ugyanazokat az adatokat nyújthassák be, illetve ugyanazoknak a formai követelményeknek kelljen megfelelniük. Indokolt előírni, hogy az információk benyújtása elektronikus úton, egységes XML formátumban történjen, amelyet az Európai Vegyianyagügynökség kezel és díjmentesen bocsát rendelkezésre.
- (9) A keverék rendeltetésszerű felhasználására vonatkozó információk benyújtásának megkönnyítése, valamint a kapcsolódó mérgezési esetek statisztikai elemzésének elősegítése érdekében az Európai Vegyianyagügynökségnek célszerű kidolgoznia egy uniós termékbesorolási rendszert, és azt az információk benyújtásához használni.
- (10) A Bizottság költség-haszon elemzése szerint a toxikológiai központok és egyéb kijelölt szervek arról számoltak be, hogy a kapott hívások akár 40 %-a esetében nehézséget okozott számukra az érintett keverék helyes azonosítása. Ez a betegek szükségtelen túlkezeléséhez, valamint elővigyázatossági okokból történő kórházi ápoláshoz vezethet. Ezért az információk harmonizációja keretében elő kell írni, hogy a címkén a keverék azonosítására szolgáló egyedi alfanumerikus kódot (egyedi formulaazonosítót) kell feltüntetni.
- (11) A toxikológiai központokba és más kijelölt szervekhez túlnyomórészt a fogyasztók, és kisebb arányban szakemberek által használt veszélyes keverékekkel történő baleseti expozícióval kapcsolatos hívások érkeznek be. A hívásoknak csak csekély hányada érint ipari létesítményben használatos, ipari felhasználásra szánt keverékeket. Ráadásul az ipari létesítményekben többnyire jobban ismerik a felhasznált keverékeket, és általában rendelkezésre áll orvosi ellátás. Ezért az ipari felhasználásra szánt keverékek importőrei és továbbfelhasználói számára lehetővé kell tenni, hogy korlátozottabb információszolgáltatási követelményeknek kelljen megfelelniük.
- (12) Az adatszolgáltatásra vonatkozó formai követelményekkel kapcsolatos tennivalók elosztása, valamint annak érdekében, hogy az információszolgáltatással kapcsolatos előírások a legszükségesebb esetekre vonatkozóan elsőbbséget élvezzenek, indokolt és arányos, hogy az e rendelet által a keverékek felhasználása szerint meghatározott új információszolgáltatási követelmények fokozatosan kerüljenek alkalmazásra.
- (13) A zökkenőmentes átállás biztosítása és az aránytalan költségek elkerülése érdekében rendelkezni kell arról, hogy a kijelölt szervekhez az e rendelet alkalmazási időpontja előtt benyújtott információk az e rendelet alkalmazandóvá válását követően egy bizonyos ideig még érvényesek maradjanak. Ha azonban a keverék összetétele, termékazonosítója vagy toxikológiai jellemzője időközben jelentős mértékben megváltozik, elő kell írni az információk e rendelet alapján való naprakésszé tételét.
- (14) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak az 1272/2008/EK rendelet 54. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

Az 1272/2008/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 25. cikk a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Amennyiben a VIII. melléklet alapján a bejelentő egyedi formulaazonosítót hoz létre, annak az említett melléklet A. része 5. szakaszának rendelkezéseivel összhangban szerepelnie kell a címkén”;

2. A rendelet új VIII. melléklettel egészül ki, amelynek szövegét e rendelet melléklete tartalmazza.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2020. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. március 22-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## MELLÉKLET

## „VIII. MELLÉKLET

**A vészhelyzetre való reagálással és a megelőző intézkedésekkel kapcsolatos harmonizált információk**

## A. RÉSZ

**ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK****1. Kérelem**

- 1.1. Az e melléklet A. része 2.4. pontjának értelmében vett, fogyasztói felhasználásra szánt keverékeket forgalomba hozó importőröknek és továbbfelhasználóknak 2020. január 1-jétől meg kell felelniük e mellékletnek.
- 1.2. Az e melléklet A. része 2.4. pontjának értelmében vett, foglalkozásszerű felhasználásra szánt keverékeket forgalomba hozó importőröknek és továbbfelhasználóknak 2021. január 1-jétől meg kell felelniük e mellékletnek.
- 1.3. Az e melléklet A. része 2.4. pontjának értelmében vett, ipari felhasználásra szánt keverékeket forgalomba hozó importőröknek és továbbfelhasználóknak 2024. január 1-jétől meg kell felelniük e mellékletnek.
- 1.4. Azoknak az importőröknek és továbbfelhasználóknak, akik a 45. cikk (1) bekezdése szerint kijelölt szervhez a veszélyes keverékekre vonatkozó, nem e mellékletnek megfelelő információt nyújtottak be az 1.1., az 1.2. és az 1.3. pontban említett alkalmazási időpontok előtt, a szóban forgó keverékek tekintetében 2025. január 1-jéig nem kell megfelelniük e mellékletnek.
- 1.5. Az 1.4. ponttól eltérően, amennyiben valamely, az e melléklet B. részének 4.1. pontjában ismertetett változás 2025. január 1-je előtt következik be, az importőröknek és a továbbfelhasználóknak a keverék – megváltozott formában történő – forgalomba hozatalát megelőzően meg kell felelniük e mellékletnek.

**2. Cél, fogalom meghatározások és hatály**

- 2.1. E melléklet meghatározza azokat a követelményeket, amelyeknek a keverékeket forgalomba hozó importőröknek és továbbfelhasználóknak (a továbbiakban: bejelentők) meg kell felelniük az információk benyújtását illetően ahhoz, hogy a kijelölt szervek rendelkezzenek a 45. cikkben számukra előírt feladatok ellátásához szükséges információkkal.
- 2.2. Ez a melléklet nem alkalmazandó a tudományos kutatási és fejlesztési célú keverékekre, valamint az 1907/2006/EK rendelet 3. cikkének 22. pontjában meghatározott, termék- és folyamatorientált kutatási és fejlesztési célú keverékekre.

Ez a melléklet nem alkalmazandó a kizárólag a következő, egy vagy több veszély tekintetében osztályozott keverékekre:

- (1) Nyomás alatt lévő gázok;
- (2) Robbanóanyagok (Instabil robbanóanyagok és az 1.1–1.6. alosztály)

- 2.3. A kizárólag ipari felhasználásra szolgáló keverékek forgalomba hozatala esetében a bejelentők – az általános bejelentési követelményekhez képest alternatív megoldásként – választhatják az e rész 5.3. pontja és a B. rész 3.1.1. pontja szerinti korlátozott bejelentést, feltéve, hogy a B. rész 1.3. pontjának megfelelően gyorsan hozzáférhető a termékekre vonatkozó további részletes információk.

- 2.4. E melléklet alkalmazásában:

- (1) „Fogyasztói felhasználásra szánt keverék”: fogyasztók általi felhasználásra szánt keverék;
- (2) „Foglalkozásszerű felhasználásra szánt keverék”: a foglalkozásszerű felhasználók általi, de nem ipari létesítményben történő felhasználásra szánt keverék;
- (3) „Ipari felhasználásra szánt keverék”: kizárólag ipari létesítményekben történő felhasználásra szánt keverék.

Amennyiben valamely keverékre több felhasználás is vonatkozik, annak az összes érintett kategóriára vonatkozó követelménynek meg kell felelnie.

### 3. A bejelentésre vonatkozó követelmények

3.1. A forgalomba hozatalt megelőzően a bejelentő az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként osztályozott keverékekre vonatkozóan információkat nyújt be azon tagállam, illetve tagállamok 45. cikk (1) bekezdése alapján kijelölt szerveinek (a továbbiakban: „kijelölt szervek”), amely(ek)ben a keverék forgalomba hozatala történik.

A bejelentés tartalmazza a B. részben meghatározott információkat. Benyújtása elektronikus úton, az ügynökség által kezelt és díjmentesen rendelkezésre bocsátott XML formátumban történik.

3.2. Abban az esetben, ha a 3.1. pont alapján történt bejelentés beérkezését követően a kijelölt szerv indokolással ellátott megkeresést intéz a bejelentőhöz, amely szerint a 45. cikk alapján rá bízott feladatok ellátásához kiegészítő információkra vagy magyarázatokra van szüksége, a bejelentő indokolatlan késedelem nélkül megadja a szükséges információkat vagy magyarázatokat.

3.3. A bejelentést azon tagállam(ok) hivatalos nyelvén (nyelvein) kell megfogalmazni, amely(ek)ben a keveréket forgalomba hozzák, kivéve az érintett tagállam(ok) ettől eltérő rendelkezése esetén.

3.4. A keverék rendeltetésszerű felhasználását az ügynökség által rendelkezésre bocsátott, harmonizált termékbesorolási rendszernek megfelelően kell megadni.

3.5. Amennyiben a B. rész 4.1. pontjában meghatározott feltételek teljesülnek, a bejelentést indokolatlan késedelem nélkül naprakésszé kell tenni.

### 4. Csoportos bejelentés

4.1. Több keverékre vonatkozó információkat is be lehet jelenteni egyetlen bejelentés keretében (a továbbiakban: „csoportos bejelentés”) abban az esetben, ha egy csoporton belül valamennyi keverék az egészségi és a fizikai veszélyek tekintetében ugyanazon osztályba, valamint a 3.4. pontban említett ugyanazon termékkategóriába tartozik.

4.2. Csoportos bejelentés csak abban az esetben engedélyezhető, ha a csoporton belül minden keverék azonos összetevőket tartalmaz (a B. rész 3.2. pontjában meghatározottak szerint), valamint minden egyes összetevőre vonatkozóan a bejelentett koncentrációtartomány valamennyi keverék esetében megegyezik (a B. rész 3.4. pontjában meghatározottak szerint).

4.3. A 4.2. ponttól eltérően csoportos bejelentésre akkor is lehetőség van, ha egy csoporton belül a különböző keverékek összetétele közötti eltérés kizárólag illatszereket vagy illatanyagokat érint, feltéve, hogy az egyes keverékekben található illatszerek vagy illatanyagok együttes koncentrációja nem haladja meg az 5 %-ot.

4.4. Csoportos bejelentés esetében a B. részben előírt információkat, amennyiben szükséges, a csoporton belüli minden egyes keverékre vonatkozóan meg kell adni.

### 5. Egyedi formulaazonosító (UFI)

5.1. A bejelentő az ügynökség által rendelkezésre bocsátott elektronikus eszköz útján egyedi formulaazonosítót (a továbbiakban: UFI) hoz létre. Az UFI olyan egyedi alfanumerikus kód, amely egyértelmű kapcsolatot teremt egy keverék vagy keverékcsoport összetételére vonatkozóan benyújtott információk, valamint az adott keverék vagy keverékcsoport között. Az UFI kiadása díjmentes.

Új UFI-t kell létrehozni, ha egy keverék vagy keverékcsoport összetételében bekövetkezett változás megfelel a B. rész 4.1. pontja, negyedik franciabekezdésének a), b) és c) alpontjában előírt egy vagy több feltételnek.

A második albekezdéstől eltérve nincs szükség új UFI-ra az illatszereket vagy illatanyagokat tartalmazó keverékekre vonatkozó bejelentések esetében, ha az összetételben bekövetkezett változás csak az illatszereket vagy illatanyagokat érinti, illetve új illatszert vagy illatanyag hozzáadását jelenti.

5.2. A bejelentő az UFI-t – nyomtatva vagy másként elhelyezve – feltüntetni a veszélyes keverék címkéjén. Az UFI előtt nagybetűvel fel kell tüntetni az „UFI” rövidítést, és az UFI-nak tisztán láthatónak, olvashatónak és kitörölthetetlennek kell lennie.

5.3. Az 5.2. ponttól eltérően az UFI-t az ipari felhasználásra szánt veszélyes keverékek, valamint a csomagolással nem ellátott keverékek esetében – alternatív megoldásként – fel lehet tüntetni a biztonsági adatlapon is.

## 6. Az információk benyújtására vonatkozó formai követelmények és technikai segítségnyújtás

6.1. Az ügynökség meghatározza, karbantartja és naprakészen tartja az UFI előállítására szolgáló eszközt, a bejelentésekhez használandó XML formátumot, valamint a harmonizált termékbesorolási rendszert, továbbá azokat honlapján díjmentesen rendelkezésre bocsátja.

6.2. Az ügynökség technikai és tudományos iránymutatást, valamint technikai segítséget nyújt, és rendelkezésre bocsátja az információk bejelentését megkönnyítő eszközöket.

## B. RÉSZ

### A BEJELENTÉSBEN SZEREPLŐ INFORMÁCIÓK

#### 1. A keverék és a bejelentő azonosítása

##### 1.1. A keverék termékazonosítója

A termékazonosítót a 18. cikk (3) bekezdésének a) pontja szerint kell megadni.

Meg kell adni a keverék teljes kereskedelmi nevét, illetve neveit, mely tartalmazza – adott esetben – a márkanévet, a termék nevét és a változatok nevét a címkén feltüntetettek szerint, rövidítések nélkül és oly módon, hogy az adott keverék azonosítható legyen.

Ezenkívül a bejelentésnek tartalmaznia kell az UFI-t vagy UFI-kat.

##### 1.2. A bejelentőre vonatkozó adatok

Fel kell tüntetni a bejelentő nevét, teljes címét, telefonszámát és e-mail-címét. Ezeknek az információknak összhangban kell lenniük a címkén a 17. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint feltüntetett információkkal.

##### 1.3. Telefonszám és e-mail-cím a termékre vonatkozó további információkhoz való gyors hozzáférés céljából

Az A. rész 2.3. pontja szerinti korlátozott bejelentés esetében a termékre vonatkozó további információkhoz való gyors hozzáférés céljából fel kell tüntetni azt a telefonszámot és e-mail-címet, amelyen a kijelölt szervek vészhelyzetben gyorsan részletes további információkat tudnak beszerezni a termékről az A. rész 3.3. pontjában meghatározott nyelven. A megadott telefonszámon a hívásokat a hét minden napján, napi 24 órában kell fogadni.

#### 2. A veszély azonosítása és kiegészítő információk

Ez a pont meghatározza a keverék egészségi és fizikai veszélyeivel összefüggő információszolgáltatási követelményeket, valamint az e veszélyekhez kapcsolódó megfelelő figyelmeztetéseket, továbbá a bejelentésben feltüntetendő kiegészítő információkat.

##### 2.1. A keverék besorolása

A keverék egészségi és fizikai veszélyek tekintetében történő besorolását (veszélyességi osztály és kategória) az I. mellékletben szereplő besorolási szabályok szerint kell elvégezni.

##### 2.2. Címkézési elemek

A következő, 17. cikk által előírt címkeelemeket kell feltüntetni, amennyiben szükséges:

— veszélyt jelző piktogramok kódja (V. melléklet);

- figyelmeztetés;
- figyelmeztető mondatok (III. melléklet, beleértve a kiegészítő veszélyességi információt is) kódja;
- óvintézkedésre vonatkozó mondat kódja.

### 2.3. Toxikológiai adatok

A bejelentésnek tartalmaznia kell a keveréknek vagy összetevőinek toxikológiai hatásaira vonatkozó információkat a biztonsági adatlap 11. szakaszában előírtak szerint, az 1907/2006/EK rendelet II. mellékletének megfelelően.

### 2.4. Kiegészítő információk

A következő kiegészítő információkat kell megadni:

- a fogyasztói vagy foglalkozásszerű felhasználásra szánt keverék forgalomba hozatalához használt csomagolás típusa(i) és mérete(i);
- a forgalmazott keverék színe(i) és fizikai állapota(i);
- amennyiben szükséges, a pH-érték;
- termékbesorolás (lásd az A. rész 3.4. pontját);
- felhasználás (fogyasztói, foglalkozásszerű, ipari, vagy ezek bármely kombinációja).

## 3. A keverék összetevőire vonatkozó információk

### 3.1. Általános követelmények

A keverék összetevőinek kémiai azonosítóját és koncentrációját a 3.2., a 3.3. és a 3.4. pont szerint fel kell tüntetni a bejelentésben.

Egy adott keverékben jelen nem lévő összetevőket nem kell bejelenteni.

A második albekezdéstől eltérően a csoportos bejelentés esetén a keverékek illatszer- vagy illatanyag-összetevőinek legalább az egyik keverékben jelen kell lenniük.

Az olyan csoportos bejelentés esetében, amikor a csoporton belüli keverékek között eltérés van az illatszer vagy illatanyag tekintetében, csatolni kell egy listát, amely tartalmazza a keverékeket és az azokban található illatszereket vagy illatanyagokat, valamint az osztályozásukat.

#### 3.1.1. Az ipari felhasználásra szánt keverékekre vonatkozó követelmények

Az A. rész 2.3. pontja szerinti korlátozott bejelentés esetében az ipari felhasználásra szánt keverékek összetételére vonatkozóan benyújtandó információk a biztonsági adatlapban szereplő információkra korlátozódhatnak az 1907/2006/EK rendelet II. mellékletének megfelelően, feltéve, hogy az összetevőkre vonatkozó kiegészítő információkhoz vészhelyzetben kérésre gyorsan hozzá lehet férni az 1.3. pontnak megfelelően.

### 3.2. A keverék összetevői

#### 3.2.1. Anyagok

A 3.3. pont szerint azonosított anyagok termékazonosítóját a 18. cikk (2) bekezdése szerint kell megadni. Ugyanakkor használni lehet az INCI-nevet, színindex szerinti nevet vagy más nemzetközi kémiai nevet, feltéve, hogy a kémiai név közismert és egyértelműen lehetővé teszi az anyag azonosítását. Az olyan anyagok kémiai nevét, amelyek esetében alternatív kémiai név használata a 24. cikk alapján megengedett, szintén fel kell tüntetni.

### 3.2.2. Keverékben lévő keverék

Abban az esetben, ha egy keverék egy forgalomba hozott másik keverék összetevője, az első keverékre keverékben lévő keverékként (a továbbiakban: MIM) történik utalás.

A MIM-ben található anyagokra vonatkozó információkat a 3.2.1. pontban szereplő feltételek szerint kell megadni, kivéve, ha a bejelentőnek nincs hozzáférése a MIM teljes összetételére vonatkozó információkhoz. Az utóbbi esetben a 3. pont szerinti információkat a keverék ismert összetevőire vonatkozóan kell megadni, és a MIM azonosítása a 18. cikk (3) bekezdésének a) pontja szerinti termékazonosítóval, valamint a koncentrációval és – amennyiben rendelkezésre áll – az UFI-val történik. UFI hiányában a MIM biztonsági adatlapját kell megadni, valamint a MIM szállítójának nevét, e-mail-címét és telefonszámát.

### 3.2.3. Általános termékazonosító

A 3.2.1. és a 3.2.2. ponttól eltérően az „illatszer”, „illatanyag” vagy „színezőanyag” általános termékazonosítókat lehet használni a kizárólag a keverékek illatszer, illatanyag vagy szín hozzáadására használatos összetevői esetében, amennyiben az alábbi feltételek teljesülnek:

- a keverék összetevői nincsenek besorolva az egészségi veszélyek tekintetében;
- a keverék egy adott általános termékazonosítóval meghatározott összetevőinek teljes koncentrációja nem haladja meg:
  - a) az 5 %-ot az összes illatszer és illatanyag esetében, valamint
  - b) 25 %-ot az összes színezőanyag esetében.

### 3.3. A keverék azon összetevői, amelyekre bejelentési követelmények vonatkoznak

A keverék következő összetevőit (anyagok és MIM) kell feltüntetni:

- (1) +A keverékek egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként osztályozott azon összetevői, amelyek:
  - koncentrációja legalább 0,1 %;
  - azonosításra kerültek, még abban az esetben is, ha koncentrációjuk nem éri el a 0,1 %-ot, hacsak a bejelentő bizonyítani tudja, hogy a szóban forgó összetevőknek nincs jelentőségük a vészhelyzetre való reagálás és a megelőző intézkedések tekintetében;
- (2) A keverékek egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként nem osztályozott azon összetevői, amelyek azonosításra kerültek, és amelyek koncentrációja legalább 1 %.

### 3.4. A keverék összetevőinek koncentrációja és koncentrációtartománya

A bejelentő megadja a 3.4.1. és a 3.4.2. pontban meghatározott információkat a keverék 3.3. pont szerint azonosított összetevőinek (anyagok és MIM) koncentrációja tekintetében.

#### 3.4.1. A vészhelyzetre való reagálás és a megelőző intézkedések tekintetében komoly aggodalomra okot adó veszélyes összetevők

Abban az esetben, ha a keverék összetevői legalább az alább felsorolt veszélyességi kategóriák egyikébe be vannak sorolva e rendeletnek megfelelően, az összetevők keveréken belüli koncentrációját pontos százalékos értékben, tömeg- vagy térfogatszázalék szerint, csökkenő sorrendben kell feltüntetni:

- akut toxicitás, 1., 2. vagy 3. kategória,
- célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 1. vagy 2. kategória,
- célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. vagy 2. kategória,
- bőrrrás, 1., 1A., 1B. vagy 1C. kategória,
- súlyos szemkárosodás, 1. kategória.



Alternatív megoldásként a koncentráció pontos százalékos megadása helyett százaléktartományt is meg lehet adni az 1. táblázatnak megfelelően.

1. táblázat

**A vészhelyzetre való reagálás tekintetében komoly aggodalomra okot adó veszélyes összetevőkre (anyagok és MIM) alkalmazandó koncentrációtartományok**

A keverékben található veszélyes összetevő koncentrációtartománya (%)	A bejelentésben alkalmazandó koncentrációtartomány maximális mértéke
$\geq 25 - < 100$	5 %
$\geq 10 - < 25$	3 %
$\geq 1 - < 10$	1 %
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 %
$> 0 - < 0,1$	0,1 %

3.4.2. Más veszélyes összetevők és veszélyesként nem osztályozott összetevők

A 3.4.1. pontban felsorolt veszélyességi kategóriák egyike tekintetében sem osztályozott keverék veszélyes összetevőinek, valamint veszélyesként nem osztályozott azonosított összetevőinek koncentrációját a 2. táblázatnak megfelelően, tömeg- vagy térfogatszázalék-tartományban, csökkenő sorrendben kell feltüntetni. Alternatív megoldásként meg lehet adni pontos százalékos értéket.

Az első albekezdéstől eltérően a nem osztályozott vagy kizárólag a bőrszenzibilizáció 1., 1A. vagy 1B. kategóriák, illetve aspirációs toxicitás tekintetében osztályozott illatszert- vagy illatanyag-összetevők esetében a bejelentőknek nem kell információkat megadniuk azok koncentrációjára vonatkozóan, feltéve, hogy a teljes koncentráció nem haladja meg az 5 %-ot.

2. táblázat

**A más veszélyes összetevőkre és veszélyesként nem osztályozott összetevőkre (anyagok és MIM) alkalmazandó koncentrációtartományok**

A keverékben található összetevő koncentrációtartománya (%)	A bejelentésben alkalmazandó koncentrációtartomány maximális mértéke
$\geq 25 - < 100$	20 %
$\geq 10 - < 25$	10 %
$\geq 1 - < 10$	3 %
$> 0 - < 1$	1 %

3.5. A keverék összetevőinek (anyagok és MIM) osztályozása

Meg kell adni a keverék összetevőinek az egészségi és fizikai veszélyek tekintetében történő osztályozását (veszélyességi osztály, veszélyességi kategória és figyelmeztető mondatok). Ide tartozik legalább az 1907/2006/EK rendeletnek a biztonsági adatlapok elkészítésével kapcsolatos követelményekről szóló II. melléklete 3.2.1. pontjában említett valamennyi anyag besorolása. Alternatív megoldásként a MIM esetében csak a MIM-re vonatkozó egészségi és fizikai veszélyek tekintetében történő osztályozás is benyújtható.

#### 4. A bejelentés naprakésszé tétele

4.1. Amennyiben egy egyedi vagy csoportos bejelentésben szereplő keveréket érint a következő változások egyike, a bejelentőnek a keverék – megváltozott formában történő – forgalomba hozatalát megelőzően naprakésszé kell tennie a bejelentést:

- ha megváltozik a keverék termékazonosítója (ideértve az UFI-t);
- ha megváltozik a keverék egészségi és fizikai veszélyek tekintetében történő osztályozása;
- ha a biztonsági adatlap 11. szakaszában előírt új lényeges toxikológiai információ áll rendelkezésre a keverék vagy annak összetevőinek veszélyes tulajdonságait illetően;
- ha a keverék összetételének megváltozása megfelel a következő feltételek egyikének:
  - a) a keverék egy vagy több, a 3.3. pont alapján feltüntetendő összetevőjének hozzáadása, helyettesítése vagy elvétele;
  - b) a keverék valamely összetevőjének koncentrációjában bekövetkező olyan mértékű változás, amely kívül esik az eredeti bejelentésben feltüntetett koncentrációtartományon;
  - c) valamely összetevőnek a 3.4.1. vagy a 3.4.2. pont szerint a pontos koncentrációja került bejelentésre, és az abban bekövetkezett változás túllépi a 3. táblázatban meghatározott küszöbököt.

#### 3. táblázat

#### Az összetevők koncentrációjának olyan változása, amely a bejelentés naprakésszé tételét teszi szükségessé

A keverékben található összetevő pontos koncentrációja (%)	Az eredeti összetevő koncentrációjának olyan mértékű változása ( $\pm$ ), amely a bejelentés naprakésszé tételét teszi szükségessé
> 25 – $\leq$ 100	5 %
> 10 – $\leq$ 25	10 %
> 2,5 – $\leq$ 10	20 %
$\leq$ 2,5	30 %

Amennyiben egy csoportos bejelentésben szereplő illatszerek vagy illatanyagok megváltoznak, naprakésszé kell tenni a keverékeket és az azokban található illatszereket vagy illatanyagokat tartalmazó, 3.1. pontban előírt listát.

4.2. A bejelentés naprakésszé tételének tartalmi elemei

A bejelentés naprakésszé tétele az előző bejelentés 4.1. pontban ismertetett új információkat tartalmazó, felülvizsgált változatát tartalmazza.

#### C. RÉSZ

#### A BEJELENTÉSRE VONATKOZÓ FORMAI KÖVETELMÉNYEK

##### 1.1. A bejelentésre vonatkozó formai követelmények

Az információknak a 45. cikk szerint kijelölt szervezetnek történő benyújtására az ügynökség által megadott formátumban kerül sor. A bejelentés formailag a következő elemeket tartalmazza:

## 1.2. A keverék és a bejelentő azonosítása

### *Termékazonosító*

- A termék teljes kereskedelmi neve (csoportos bejelentés esetében az összes termékazonosítót fel kell sorolni)
- Egyéb nevek, szinonimák
- Egyedi formulaazonosító (UFI)
- Egyéb azonosítók (engedély száma, vállalati termékkódok)

### *A bejelentő elérhetősége*

- Név
- Teljes cím
- Telefonszám
- E-mail-cím

*Elérhetőség a termékre vonatkozó további információkhoz való gyors hozzáférés céljából (24 óra/7 nap) Csak korlátozott bejelentés esetében.*

- Név
- Telefonszám (a hét minden napján, napi 24 órában)
- E-mail-cím

## 1.3. A keverék osztályozása, címkézési elemek és toxikológia

### *A keverék osztályozása és címkézési elemek*

- Veszélyességi osztály és kategória
- Veszélyt jelző piktogramok kódjai (V. melléklet)
- Figyelmeztetés
- Figyelmeztető mondatok kódjai, beleértve a kiegészítő veszélyességi információt is (III. melléklet)
- Óvintézkedésre vonatkozó mondat kódjai (IV. melléklet)

### *Toxicológiai adatok*

- A keverék vagy az összetevők toxicitásának leírása (a biztonsági adatlap 11. szakaszában leírtak szerint, az 1907/2006/EK rendelet II. mellékletének megfelelően)

### *A keverékre vonatkozó kiegészítő információk*

- Szín
- pH (amennyiben alkalmazható)
- Halmazállapot
- Csomagolás (típus és méret)
- Rendeltetésszerű felhasználás (termékbesorolási kód)
- Felhasználások (fogyasztói, foglalkozásszerű, ipari)

**1.4. A keverék összetevőinek termékazonosítója**

*A keverék összetevőinek (anyagok és adott esetben MIM) termékazonosítója*

- Az összetevők kémiai elnevezése/kereskedelmi neve
- CAS-szám (amennyiben alkalmazható)
- EK-szám (amennyiben alkalmazható)
- UFI (amennyiben alkalmazható)

*A keverék összetevőinek koncentrációja és koncentrációtartománya*

- A pontos koncentráció vagy koncentrációtartomány

*A keverék összetevőinek (anyagok és MIM) osztályozása*

- Veszélyességi osztályozás (amennyiben alkalmazható)
- További azonosító (amennyiben alkalmazható, és ha az a vészhelyzetre való reagálás szempontjából releváns)

*A B. rész 3.1. pontjának negyedik bekezdése szerinti lista (amennyiben alkalmazható)”*

---