

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1677 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2020. augusztus 31.)****az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos információszolgáltatási követelmények megvalósíthatóságának javítása érdekében 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 ⁽¹⁾ és különösen annak 45. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1272/2008/EK rendeletet az (EU) 2017/542 bizottsági rendelet ⁽²⁾ módosította, kiegészítve azt néhány követelménnyel egyrészt az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálásra vonatkozó információk benyújtásával, másrészt az „egyedi formulaazonosítóknak” (UFI) a veszélyes keverékek címkéjén szereplő kiegészítő információk közé történő felvételével kapcsolatban. E követelményeket az (EU) 2020/11 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽³⁾ módosította. Az importőröknek és a továbbfelhasználóknak szakaszosan kell elkezdeniük a követelményeknek való megfelelést, különböző megfelelési időpontoktól kezdődően, attól függően, hogy egy adott keveréket milyen felhasználási célból hoznak forgalomba.
- (2) Bizonyos esetek vonatkozásában több iparág is aggályokat vetett fel az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos követelmények megvalósíthatóságát illetően, és konkrétan jelezték a keverékek pontos összetételének ismerete jelentette nehézségeket azokban az esetekben, amikor egy keverék előállításához rendkívül változatos vagy ismeretlen összetételű nyersanyagot használnak, vagy amikor a toxikológiailag nagyon hasonló, ám különböző szállítóktól beszerzett összetevőket egyazon gyártósoron egyidejűleg használnak, vagy amikor a folyamatok összetett szállítói láncokon keresztül zajlanak. Aggályok merültek fel azzal kapcsolatban is, hogy az egyedi keverékek esetében lehetetlen előre tudni, hogy pontosan mely egyedi keverékeket fogják forgalomba hozni.
- (3) Szükséges kezelni azt a helyzetet, amikor különböző, ám toxikológiailag mégis nagyon hasonló összetevőket használnak egy keverékben, illetve amikor nem ismert, hogy egy adott időpontban forgalomba hozott keverékben mely összetevő van jelen. Annak biztosítása érdekében, hogy az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos követelmények a gyakorlatban megfelelően teljesüljenek, az importőrök és a továbbfelhasználók számára lehetővé kell tenni, hogy a keverék toxikológiailag hasonló összetevőit egy helyettesítő összetevők csoportjába csoportosítsák, és a keverékben lévő ezen összetevők összkoncentrációjáról anélkül szolgáltatassanak információt, hogy az egyes összetevők koncentrációját külön-külön meg kellene határozniuk. Annak érdekében, hogy a toxikológiai központok az egészséget érintő vészhelyzetre megfelelően tudjanak reagálni, az összetevők csak akkor csoportosíthatók egy helyettesítő összetevők csoportjába, ha az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásuk alapján ugyanazon osztályba tartoznak, és ha a veszély azonosítása és a kiegészítő veszélyességi információk az adott összetevőket tartalmazó végső keverék valamennyi lehetséges kombinációja esetében megegyeznek. Bizonyos veszélyességi osztályokba tartozó összetevők csak akkor sorolhatók egy ICG-be, ha műszaki rendeltetésük megegyezik, és toxikológiai tulajdonságaik is azonosak.

⁽¹⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

⁽²⁾ 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 (HL L 78., 2017.3.23., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2020/11 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. október 29.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos információk tekintetében történő módosításáról (HL L 6., 2020.1.10., 8. o.).

- (4) A gipsz, a kész betonkeverék és a cement ágazatában jelentkező nehézségek kezelése, valamint annak biztosítása érdekében, hogy az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos követelményeknek a biztonsági szint csökkentése nélkül meg tudjanak felelni, lehetővé kell tenni, hogy az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos információkat az említett három ágazat egyes szabványos keverékek esetében a szabványos összetételre való hivatkozásként nyújtsa be. Annak érdekében azonban, hogy a toxikológiai központok az egészséget érintő vészhelyzetre megfelelően tudjanak reagálni, ez a lehetőség csak akkor alkalmazható, ha a keverék besorolása a keverék szabványos formulájában meghatározott koncentrációtartományokon belüli összetételétől függően nem változik, és ha az összetételre vonatkozó információk legalább annyira részletesek, mint az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 31. cikkével összhangban elkészített, a keverékre vonatkozó biztonsági adatlapon (a továbbiakban: biztonsági adatlap) szereplő információk. Ha a biztonsági adatlapon szereplő információk részletesebbek mint a szabványos formulában szereplő összetételre vonatkozó információk, az importőröknek és a továbbfelhasználóknak elő kell írni, hogy a szabvány helyett a biztonsági adatlapon szereplő információkat jelentsék be.
- (5) Az egyes üzemanyagok esetében várható sajátos nehézségek kezelése érdekében, továbbá figyelembe véve azt a tényt, hogy a forgalomba hozott üzemanyagok rendszerint megfelelnek valamely műszaki szabványnak, és hogy a toxikológiai központok ritkán számolnak be üzemanyaghoz köthető mérgezéses balesetről, amíg nem áll rendelkezésre megfelelőbb megoldás, lehetővé kell tenni, hogy az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos információkat a biztonsági adatlapon szereplő információkra, illetve a termék vegyi összetételével kapcsolatos egyéb ismert információkra való hivatkozásként is be lehessen nyújtani.
- (6) A különleges festékárnyalatok iránti fogyasztói kereslet kielégítése érdekében a készítmény előállítóját alkalmanként azzal bízzák meg, hogy az értékesítés helyszínén keverjen ki egyedi festékeket. Gyakorlatilag korlátlan számú, eltérő összetételű ilyen egyedi festék keverhető ki. Ezért enyhítő intézkedések hiányában az 1272/2008/EK rendelet VIII. melléklete szerinti, egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos követelmények teljesítése érdekében az egyedi festékek előállítóinak vagy a színskála összes lehetséges színkombinációját lefedő, rendkívül nagy számú festékre vonatkozóan kellene előre információkat benyújtaniuk és egyedi formulaazonosítókat (UFI-kat) létrehozniuk – olyan színkombinációkra is, amelyek közül sokat a valóságban soha nem állítanának elő –, vagy minden egyes esetben el kellene halasztaniuk az értékesítést a kérdéses információk benyújtásáig és az UFI létrehozásáig. Mindkét megközelítés anélkül róna aránytalan terhet az egyedi festékek ágazatára és különösen a kis- és középvállalkozásokra, hogy jelentősen javítaná a biztonság szintjét.
- (7) A toxikológiai központok ritkán számolnak be festékekhez köthető mérgezéses balesetről. A festékek esetében az egyéb keverékekhez képest nyilvánvalóan alacsonyabb kockázattal lehet számolni, ezért indokolt a rugalmasabb, ugyanakkor a biztonság jelenlegi szintjét megőrző megközelítést alkalmazni.
- (8) Ezért helyénvaló lehetőséget biztosítani arra, hogy az egyedi festékek mentesüljenek a VIII. mellékletben előírt bejelentési kötelezettségek és az UFI létrehozására vonatkozó kötelezettség alól. Annak érdekében azonban, hogy a toxikológiai központok az egészséget érintő vészhelyzetre megfelelően tudjanak reagálni, az egyedi festékekben található önálló keverékekre továbbra is alkalmazni kell a VIII. melléklet szerinti összes követelményt. E rendelet mellett az (EU) 2020/1676 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ egy új szabályt bevezetve módosítja az 1272/2008/EK rendelet 25. cikkét. Ennek értelmében az olyan egyedi festékek esetében, amelyekre vonatkozóan nem nyújtották be a VIII. melléklet szerinti információkat és nem hozták létre a megfelelő egyedi formulaazonosítót, az egyedi festékben található összes önálló keverék UFI-ját fel kell tüntetni az egyedi festék címkéjén, minden egyes, UFI-val rendelkező és 5 %-ot meghaladó koncentrációban jelen lévő önálló keverék koncentrációjának pontos értékével együtt.
- (9) Tekintettel arra, hogy az 1272/2008/EK rendelet VIII. melléklete jelentős mértékben módosul, a jogi egyértelműség érdekében helyénvaló az egész mellékletet új melléklettel felváltani.
- (10) Figyelembe véve, hogy közeledik az 1272/2008/EK rendelet VIII. mellékletében megállapított, a fogyasztói és foglalkozásszerű felhasználásra szánt keverékekre vonatkozó 2021. január 1-jei megfelelési időpont, továbbá hogy ez a rendelet valamennyi ágazat számára lehetővé teszi az említett mellékletnek való megfelelést, e rendeletnek a lehető leghamarabb hatályba kell lépnie.
- (11) Az 1272/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2020/1676 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. augusztus 31.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 25. cikkének az egyedi festékek tekintetében történő módosításáról (lásd e Hivatalos Lap 1. oldalát).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1272/2008/EK rendelet VIII. mellékletének helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2020. augusztus 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

„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 2021. 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 vagy bejelentési kötelezettség alá nem tartozó végfelhasználásra 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 eltérve, 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, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

- 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).

- 2.2a. Az egyedi festékek esetében a bejelentők – a 25. cikk (8) bekezdésének sérelme nélkül – dönthetnek úgy, hogy e melléklettel összhangban nem nyújtanak be információt, és nem hoznak létre egyedi formulaazonosítót.
- 2.3. A bejelentési kötelezettség alá nem tartozó végfelhasználásra szánt keverékek vagy a kizárólag ipari felhasználásra szolgáló keverékek forgalomba hozatala esetében a bejelentők – az általános bejelentési követelményekhez képest alternatív megoldásként – választhatják a B. rész 3.1. pontjának második albekezdése 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, vagy önmagában, vagy pedig olyan más, fogyasztók általi felhasználásra szánt keverék részeként, amelyre a 45. cikkben meghatározott információszolgáltatási követelmények vonatkoznak;

2. »foglalkozásszerű felhasználásra szánt keverék«: foglalkozásszerű felhasználók általi, de nem ipari létesítményben történő felhasználásra szánt keverék; vagy önállóan, vagy pedig olyan más, foglalkozásszerű felhasználók általi, de nem ipari létesítményben történő felhasználásra szánt keverék részeként, amelyre a 45. cikkben meghatározott információszolgáltatási követelmények vonatkoznak;
3. »ipari felhasználásra szánt keverék«: kizárólag ipari létesítményekben történő felhasználásra szánt keverék;
4. »bejelentési kötelezettség alá nem tartozó végfelhasználásra szánt keverék«: fogyasztók vagy foglalkozásszerű felhasználók általi felhasználásra szánt keverék részeit alkotó olyan keverék, amelyre nem vonatkoznak a 45. cikkben meghatározott információszolgáltatási követelmények;
5. »egyedi festék«: olyan festék, amelyet korlátozott mennyiségben, igényre szabottan, egyéni fogyasztó vagy foglalkozásszerű felhasználó számára állítanak elő színárnyalat-hangolással vagy színkeveréssel az értékesítés helyszínén.

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 hozatal 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 rendeltetészerű 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. Egyetlen bejelentéssel több keverékre vonatkozóan is jelenthető be információk abban az esetben, ha egy csoporton belül az egészségi és a fizikai veszélyek tekintetében az összes keverék ugyanazon osztályba tartozik. Az ilyen bejelentésekre »csoportos bejelentés«-ként kell hivatkozni.
- 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 eltérve akkor is lehetőség van csoportos bejelentésre, ha egy csoporton belül a különböző keverékek összetétele közötti eltérés kizárólag illatszereket érint, feltéve, hogy az egyes keverékekben található illatszerek 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 a keverék vagy keverékcsoport összetételében bekövetkezett változás megfelel a B. rész 4.1. pontja első albekezdése negyedik franciabekezdésének a), b) és c) alpontjában előírt egy vagy több feltételnek, vagy – az adott esettől függően – az említett pont második albekezdésében meghatározott valamelyik feltételnek.

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

A második albekezdéstől eltérve nincs szükség új UFI-ra, ha a B. rész 4.1. pontja első albekezdése negyedik francia bekezdésének a) alpontjában előírt feltételt teljesítő változás kizárólag a bejelentésben már szereplő, a B. rész 3.5. pontja szerinti helyettesítő összetevők csoportjába (a továbbiakban: ICG) sorolt egy vagy több összetevőt érint.

5.2. Az UFI előtt nagybetűkkel fel kell tüntetni az »UFI« rövidítést, kettősponttal a végén (»UFI:«), és az UFI-nak tisztán láthatónak, olvashatónak és letörölhetetlennek kell lennie.

5.3. A címkén szereplő kiegészítő információk közé történő felvétele helyett a bejelentőnek lehetősége van az UFI-t – nyomtatva vagy másként elhelyezve – a többi címkeelemmel együtt a belső csomagoláson feltüntetni.

Amennyiben a belső csomagolás vagy olyan alakú, vagy annyira kicsi, hogy lehetetlen elhelyezni rajta az UFI-t, a bejelentő – nyomtatva vagy másként elhelyezve – a többi címkeelemmel együtt a külső csomagoláson is feltüntetheti.

A csomagolás nélküli keverékek esetében az UFI-t a biztonsági adatlapon kell feltüntetni, vagy adott esetben fel kell vezetni a 29. cikk (3) bekezdésében említett címkeelemek másolatára.

Az ipari létesítményben történő felhasználásra szánt, csomagolt keverékek esetében a bejelentőnek lehetősége van az UFI-t a címke vagy a csomagolás helyett – alternatív megoldásként – a biztonsági adatlapon feltüntetni.

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, beleértve – adott esetben – a márkanéve(ke)t, 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 és a kapcsolattartó pontra vonatkozó adatok**

Fel kell tüntetni a bejelentő nevét, teljes címét, telefonszámát és e-mail-címét, illetve – amennyiben különbözik – azon kapcsolattartó pont nevét, teljes címét, telefonszámát és e-mail-címét, amelyek használatával további információkhoz lehet jutni egészséget érintő vészhelyzetre való reagáláshoz.

1.3. **Név, 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 nevet, telefonszámot és e-mail-címét, amelyek használatával egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás céljaira gyorsan részletes további információkhoz lehet jutni 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, kategória és figyelmeztető mondat) 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) kódjai,
- óvintézkedésre vonatkozó mondatok kódjai (IV. melléklet).

2.3. Toxikológiai információk

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),
- a forgalmazott keverék pH-értéke, amennyiben rendelkezésre áll, szilárd keverék esetén pedig vizes folyadék vagy oldat adott koncentráció melletti pH-értéke. A vizsgálati keverék vízben mért koncentrációját meg kell adni. Ha a pH-érték nem áll rendelkezésre, meg kell adni ennek okait,
- 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.

Az első albekezdéstől eltérve az A. rész 2.3. pontja szerinti korlátozott bejelentés esetében az ipari felhasználásra szánt keverékek vagy a bejelentési kötelezettség alá nem tartozó végfelhasználásra szánt keverék összetételére vonatkozóan benyújtandó információk az 1907/2006/EK rendelet II. mellékletének megfelelően összeállított biztonsági adatlapon szereplő információkra korlátozódhatnak, feltéve, hogy az összetevőkre vonatkozó kiegészítő információkhoz vészhelyzetben kérésre gyorsan hozzá lehet férni az 1.3. pontnak megfelelően.

Egy adott keverékben jelen nem lévő összetevőket nem kell bejelenteni. Azonban ha a 3.5. ponttal összhangban helyettesítő összetevők csoportjának részeként jelentik be őket, vagy ha koncentrációjukat a 3.6. vagy a 3.7. ponttal összhangban százaléktartomány megadásával jelentik be, ezek az összetevők is bejelenthetők, ha valamikor bizonyosan jelen lesznek a keverékben.

A harmadik albekezdéstől eltérve csoportos bejelentés esetén a keverékek illatszer-összetevőinek legalább az egyik keverékben jelen kell lenniük.

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

3.2. A keverék összetevőinek azonosítása

A keverék összetevői vagy anyagok, vagy keverékben lévő keverékek.

3.2.1. Anyagok

A 3.3. pont szerint azonosított anyagok termékazonosítóját a 18. cikk (2) bekezdése szerint kell megadni. Ugyanakkor használni lehet INCI-nevet, színindexszámot 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) ha a MIM rendelkezik UFI-val, és ha a kijelölt szerv egy korábbi bejelentésben már megkapta a MIM-re vonatkozó információkat, a MIM azonosítása a 18. cikk (3) bekezdésének a) pontja szerint megadott termékazonosítóval, valamint a koncentrációval és az UFI-val történik;
- b) ha a MIM rendelkezik UFI-val, ám a kijelölt szerv a korábbiakban nem kapott a MIM-re vonatkozó információkat tartalmazó bejelentést, a MIM azonosítása a 18. cikk (3) bekezdésének a) pontja szerint megadott termékazonosítóval, a koncentrációval és az UFI-val, valamint a MIM-nek vagy bármely egyéb ismert összetevőnek az 1907/2006/EK rendelet II. melléklete szerint összeállított biztonsági adatlapján az összetételre vonatkozóan szereplő információkkal, továbbá a MIM szállítójának nevével, e-mail-címével és telefonszámával történik;
- c) UFI hiányában a MIM azonosítása a 18. cikk (3) bekezdésének a) pontja szerint megadott termékazonosítóval és a koncentrációval, valamint a MIM-nek vagy bármely egyéb ismert összetevőnek az 1907/2006/EK rendelet II. melléklete szerint összeállított biztonsági adatlapján az összetételre vonatkozóan szereplő információkkal, továbbá a MIM szállítójának nevével, e-mail-címével és telefonszámával történik.

3.2.3. Azonosítás általános összetevő-azonosító alapján

A 3.2.1. és a 3.2.2. ponttól eltérve az »illatszer« vagy »színezőanyag« általános összetevő-azonosítókat lehet használni a keverékek kizárólag illat vagy szín hozzáadására használatos összetevői esetében, amennyiben teljesülnek az alábbi feltételek:

- a keverék összetevői nincsenek besorolva az egészségi veszélyek tekintetében,
- a keverék egy adott általános összetevő-azonosítóval jelölt összetevőinek együttes koncentrációja nem haladja meg:
 - a) az 5 %-ot az összes illatszer esetében, valamint
 - b) a 25 %-ot az összes színezőanyag esetében.

3.3. A keverék azon összetevői, amelyekre bejelentési követelmények vonatkoznak

A keverék következő összetevőit 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 nem 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 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,
- bőrrmarás, 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 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 pontos százalékos értéket is meg lehet adni.

2. táblázat

A más veszélyes összetevőkre és veszélyesként nem besorolt összetevőkre 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 %

Az első albekezdéstől eltérve a csoportos bejelentésben szereplő, nem besorolt, vagy kizárólag 1., 1A. vagy 1B. kategóriájú bórszenzibilizáció, illetve aspirációs toxicitás tekintetében besorolt illatszer-összetevők esetében a bejelentőknek nem kell információkat megadniuk azok koncentrációjára vonatkozóan.

3.5. Az összetevők helyettesítő összetevők csoportjába való csoportosítása

A bejelentésben az összetevők helyettesítő összetevők csoportjába is csoportosíthatók, amennyiben:

- a) a helyettesítő összetevők csoportjába tartozó összes összetevő
 - műszaki rendeltetése megegyezik azon keverék felhasználásában, amelyhez a bejelentést készítik,
 - egészségi és fizikai veszélyek tekintetében történő besorolása (veszélyességi osztály és kategória) megegyezik,
 - toxikológiai tulajdonsága – legalább a toxikológiai hatás(ok) és a célszerv(ek) tekintetében – megegyezik, valamint
- b) a veszély azonosítása és a B. rész 2. pontjában említett kiegészítő információk azonosak a helyettesítő összetevők adott csoportjába tartozó összetevőket tartalmazó végső keverék valamennyi lehetséges kombinációja esetében.

Alternatív megoldásként a kizárólag bőrrmarás, bőrirritáció, szemkárosodás, aspirációs toxicitás, légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció, illetve ezek kombinációja tekintetében besorolt összetevők egy ICG-be is csoportosíthatók, amennyiben:

- a) egészségi és fizikai veszélyek tekintetében történő besorolásuk (veszélyességi osztály és kategória) minden összetevőt illetően megegyezik,
- b) a bőrrmarás, bőrirritáció, szemkárosodás vagy szemirritáció tekintetében besorolt összes összetevő pH-értéke (adott esetben) savas, semleges vagy lúgos,
- c) a helyettesítő összetevők csoportja legfeljebb öt összetevőt tartalmaz, valamint
- d) a veszély azonosítása és a B. rész 2. pontjában említett kiegészítő információk a helyettesítő összetevők adott csoportjába tartozó összetevőket tartalmazó végső keverék valamennyi lehetséges kombinációja esetében azonosak.

3.5.1. A helyettesítő összetevők csoportjának elnevezése és a csoportba tartozó összetevők azonosítása

A helyettesítő összetevők csoportját olyan névvel kell ellátni, amely jól tükrözi a csoportosított összetevők azon műszaki rendeltetését, amely miatt bekerültek az adott keverékbe.

A helyettesítő összetevők csoportját alkotó minden egyes összetevőt a 3.2.1. vagy a 3.2.2. pontnak megfelelően kell azonosítani.

3.5.2. A csoportot alkotó összetevők koncentrációja és koncentrációtartománya

A 3.4. pont első albekezdésétől eltérve a helyettesítő összetevők csoportját alkotó összetevők esetében a bejelentő a keverékben megtalálható, a helyettesítő összetevők csoportjába tartozó összes összetevő együttes koncentrációja tekintetében megadja a 3.4.1. és a 3.4.2. pontban meghatározott információkat.

Abban az esetben, ha a keverék ICG-t alkotó összetevőit e rendeletnek megfelelően a 3.4.1. pontban felsorolt veszélyességi kategóriák közül legalább egybe besorolták, a keverékben megtalálható, a helyettesítő összetevők csoportjába tartozó összes összetevő együttes koncentrációját pontos százalékos értékben, tömeg- vagy térfogatszázalék szerint, csökkenő sorrendben kell feltüntetni. Alternatív megoldásként százaléktartományt is meg lehet adni az említett pont 1. táblázatnak megfelelően.

A keverékben megtalálható, a helyettesítő összetevők csoportjába tartozó, a 3.4.1. pontban felsorolt veszélyességi kategóriák egyike tekintetében sem osztályozott veszélyes összetevők együttes koncentrációját, valamint a keverékben megtalálható, a helyettesítő összetevők csoportjába tartozó, veszélyesként nem besorolt összetevők együttes koncentrációját a 3.4.2. pont 2. táblázatának megfelelően, tömeg- vagy térfogatszázalék-tartományban, csökkenő sorrendben kell feltüntetni. Alternatív megoldásként pontos százalékos értéket is meg lehet adni.

3.6. Szabványos formulának megfelelő összetételű keverékek

A 3.2., a 3.3. és a 3.4. ponttól eltérve a D. részben említett, szabványos formulának megfelelő összetételű keverékek esetében ha a keverék besorolása a keverék szabványos formulájában a koncentrációra vonatkozóan meghatározott százaléktartományokon belüli összetételétől függően nem változik:

- ha a szabványos formulában az összetételre vonatkozó információk a 3.2. – 3.4. pontban a szabványos formulában nem szereplő összetevők azonosítására és koncentrációjára vonatkozóan meghatározott információkkal együtt nem kevésbé részletesek mint az 1907/2006/EK rendelet II. melléklete szerinti biztonsági adatlapon szereplő információk, akkor a keverék egy vagy több összetevőjének azonosítását és koncentrációját a szabványos formulában az abban említett összetevők tekintetében meghatározottak szerint is meg lehet adni az egyéb összetevőkre vonatkozóan a 3.2. – 3.4. pontban meghatározottak szerint,
- ha az előző francia bekezdésben említett információk kevésbé részletesek mint az 1907/2006/EK rendelet II. melléklete szerinti biztonsági adatlapon szereplő információk, akkor a keverék összes, az 1907/2006/EK rendelet II. melléklete szerinti biztonsági adatlapon szereplő összetevőjének azonosítását és koncentrációját meg kell adni.

3.7. Üzemanyagok

A 3.2., a 3.3. és a 3.4. ponttól eltérve a 3. táblázatban felsorolt üzemanyagok esetében be lehet nyújtani a keverék 1907/2006/EK rendelet II. melléklete szerint összeállított biztonsági adatlapján felsorolt összetevőinek azonosítását és koncentrációját. Az összes egyéb ismert összetevő azonosítását és koncentrációját is be kell nyújtani.

3. táblázat

Üzemanyagok felsorolása

Üzemanyag	Termékleírás
EN228 motorbenzin	Gépjármű-üzemanyagok – Ólommentes benzin
E85 motorbenzin	Gépjármű-üzemanyagok – Etanol (E85) gépjármű-üzemanyag
Alkilát benzin	Üzemanyagok – speciális motorbenzin motorhajtású eszközökhöz
Cseppfolyósított szénhidrogéngáz (LPG)	Üzemanyagként használt cseppfolyósított szénhidrogéngáz
Cseppfolyósított földgáz (LNG)	Üzemanyagként használt cseppfolyósított földgáz
Dízelüzemanyag	Gépjármű-üzemanyagok – dízelmotor-hajtóanyagok bioüzemanyaggal vagy anélkül
Paraffinos dízelüzemanyagok (pl. gázból előállított folyékony üzemanyag (GTL), cseppfolyósított biomassza (BTL) vagy hidrogénezett növényi olaj (HVO))	Gépjármű-üzemanyagok – Szintézissel vagy hidrogénezéssel előállított paraffinos dízelüzemanyag
Fűtőolaj	A háztartási fűtőolaj jellemzőivel rendelkező folyékony ásványi üzemanyagok
MK 1 dízel	Gépjármű-üzemanyagok – 1. vagy 2. környezeti osztályba sorolt dízelüzemanyagok nagy sebességű dízelmotorokhoz
Repülőgép-üzemanyagok	Repülőgépek turbina- és dugattyúmotor-hajtóanyagai
Kerozin – Világításra szolgáló paraffin	Világításra szolgáló B. és C. típusú paraffin lámpaolaj
Nehéz fűtőolaj	Bármely osztályba tartozó nehéz fűtőolaj
Tengeri hajózásban használatos üzemanyag	Tengeri hajózásban használatos üzemanyagok, biodízel-tartalommal vagy anélkül
Zsírsvav-metil-észterek (FAME) – B100 dízel	Dízelmotorokban és fűtőberendezésekben használatos zsírsvav-metil-észterek (FAME)

3.8. A keverék összetevőinek osztályozása

A keverékben található, a 3.3. pontnak megfelelően azonosított anyagok egészségre gyakorolt és fizikai hatások tekintetében történő besorolását (veszélyességi osztály, veszélyességi kategória és figyelmeztető mondatok) meg kell adni. Ez magában foglalja legalább a keverék biztonsági adatlapján az 1907/2006/EK rendelet II. melléklete 3.2.1. pontjának megfelelően feltüntetett, valamint a keverékben található MIM biztonsági adatlapján feltüntetett valamennyi anyag besorolását. A 3.3. ponttal összhangban azonosított MIM-ek esetében, ha a bejelentőnek nincs hozzáférése a MIM teljes összetételére vonatkozó információkhoz, a MIM egészségre gyakorolt és fizikai hatásai szerinti osztályozását is meg kell adni.

4. A BEJELENTÉS NAPRAKÉSSZÉ TÉTELE

4.1. A bejelentés naprakésszé tételének feltételei

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 vagy az UFI,
- ha megváltozik a keverék egészségi vagy fizikai veszélyek tekintetében történő besorolása,
- 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 4. táblázatban meghatározott küszöböt.

Az első albekezdés negyedik francia bekezdésétől eltérve az alábbiak alkalmazandók:

- a) a D. részben meghatározott szabványos formulák bármelyikének megfelelő összetételű keverékek bejelentését csak akkor kell naprakésszé tenni, ha a keverék összetétele olyan mértékben megváltozik, hogy az már nem felel meg a szabványos formulának;
- b) az olyan keverékek esetében, amelyeknél a 3.6. vagy a 3.7. ponttal összhangban az összetételre vonatkozó információkat a biztonsági adatlap alapján bocsátják rendelkezésre, a bejelentést akkor kell naprakésszé tenni, amikor a biztonsági adatlap 3. szakasza is frissítésre szorul.

4. 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 megváltoznak, naprakésszé kell tenni a keverékeket és az azokban található illatszereket 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. 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, a bejelentő és a kapcsolattartó pont azonosítása

Termékazonosító

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

A bejelentő és a kapcsolattartó pont elérhetőségi adatai

- 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 mondatok kódjai (IV. melléklet)

Toxikológiai információk

- 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(ek)
- A forgalmazott keverék pH-értéke, amennyiben rendelkezésre áll, szilárd keverék esetén pedig vizes folyadék vagy oldat adott koncentráció melletti pH-értéke. A vizsgálati keverék vízben mért koncentrációját meg kell adni. Ha a pH-érték nem áll rendelkezésre, meg kell adni ennek okait.
- Halmazállapot(ok)

- Csomagolás (típus(ok) és méret(ek))
- Rendeltetésszerű felhasználás (termékbesorolás)
- Felhasználások (fogyasztói, foglalkozásszerű, ipari)

1.4. A keverék összetevőire és a helyettesítő összetevők csoportjaira vonatkozó információk

A keverék összetevőinek azonosítása

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

A helyettesítő összetevők csoportjainak neve (amennyiben alkalmazható)

A keverék összetevőinek koncentrációja és koncentrációtartománya

- A pontos koncentráció vagy koncentrációtartomány

A keverék összetevőinek osztályozása

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

A B. rész 3.1. pontjának ötödik albekezdése szerinti lista (amennyiben alkalmazható)

D. RÉSZ

SZABVÁNYOS FORMULÁK

Az 1–17. szabványos formulákra a következő feltételek vonatkoznak:

- nehézfémek, nyomelemek: az As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl és V 0,1 tömegszázalék alatt, a Mn, Sr és Zn 1 tömegszázalék alatt van,
- többgyűrűs aromás szénhidrogének (PAH) nincsenek jelen.

Az 1–17. szabványos formulákra vonatkozó megjegyzés:

- ⁽¹⁾ Az ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyag (UVCB) változó mennyiségben tartalmaz kalcitot, trikálcium-szilikátot, dikalcium-szilikátot, égetett meszet, kvarcot, kálium-kloridot, kalcium-szulfátot, kalcium-szulfátot, nátrium-alumínium-szilikátot, magnézium-alumínium-szilikátot, muszkovitot, ...

1. CEMENT

Cement szabványos formula – 1.		
Termékleírás	Portlandcement egyetlen fő összetevővel: klinker	
	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Összetevő elnevezése		
Portlandcement-klinker	266-043-4	86,5 – 100
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

Cement szabványos formula – 2.

Termékleírás	Portland-salackement és kohósalackement két fő összetevővel: klinker és salak	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klínker	266-043-4	4,6–94
Granulált kohósalak	266-002-0	5,5–95
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szeretlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

Cement szabványos formula – 3.

Termékleírás	Portland-szilikaporcement Portlandcementek két fő összetevővel: klinker és szilikapor	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klínker	266-043-4	82–94
Szilikapor	273-761-1	5,5–10
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szeretlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

Cement szabványos formula – 4.

Termékleírás	Portland-puzzoláncement, Puzzoláncement Portlandcementek két fő összetevővel: klinker és puzzolán (természetes vagy (kalcinált) természetes puzzolán)	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klínker	266-043-4	41–94
(Kalcinált) természetes puzzolán	310-127-6	5,5–55
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szeretlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-303-2	0–0,1

Cement szabványos formula – 5.

Termékleírás	Portland-hamucement, Puzzoláncement <i>Portlandcementek két fő összetevővel: klinker és szálló hamu (kovasavas és meszes szálló hamu)</i>	
	Összetevő elnevezése	EK-szám
Portlandcement-klínker	266-043-4	41–94
Szálló hamu	931-322-8	5,5–55
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szeretlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

Cement szabványos formula – 6.

Termékleírás	Portland-agyagpalacement <i>Portlandcementek két fő összetevővel: klinker és égetett agyagpala</i>	
	Összetevő elnevezése	EK-szám
Portlandcement-klínker	266-043-4	59–94
Égetett agyagpala	297-648-1	5,5–35
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szeretlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

Cement szabványos formula – 7.

Termékleírás	Portland-mészkeőcement <i>Portlandcementek két fő összetevővel: klinker és mészkeő</i>	
	Összetevő elnevezése	EK-szám
Portlandcement-klínker	266-043-4	59–94
Mészkeő	215-279-6	5,5–35
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szeretlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

Cement szabványos formula – 8.

Termékleírás	Összetett portlandcement, Kompozitcement (salak – mészkő) <i>Portlandcementek három fő összetevővel: klinker, salak és mészkő</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klínker	266-043-4	31,9–88
Granulált kohósalak	266-002-0	5,5–59
Mészkő	215-279-6	5,5–29
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szeretlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

Cement szabványos formula – 9.

Termékleírás	Összetett portlandcement, Kompozitcement (salak – szálló hamu) <i>Portlandcementek három fő összetevővel: klinker, kohósalak, kovasavas és meszes szálló hamu</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klínker	266-043-4	18,2–88
Granulált kohósalak	266-002-0	5,5–59
Szálló hamu	931-322-8	5,5–49
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szeretlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

Cement szabványos formula – 10.

Termékleírás	Összetett portlandcement, Kompozitcement (salak – puzzolán) <i>Portlandcementek három fő összetevővel: klinker, kohósalak, természetes vagy kalcinált természetes puzzolán</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klínker	266-043-4	18,2–88
Granulált kohósalak	266-002-0	5,5–49
(Kalcinált) természetes puzzolán	310-127-6	5,5–49
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szeretlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

Cement szabványos formula – 11.

Termékleírás	Összetett portlandcement (salak – égetett agyagpala) Portlandcementek három fő összetevővel: klinker, kohósalak, égetett agyagpala	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klínker	266-043-4	59–94
Granulált kohósalak	266-002-0	5,5–29
Égetett agyagpala	297-648-1	5,5–29
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szeretlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

Cement szabványos formula – 12.

Termékleírás	Összetett portlandcement (mészkeő – szálló hamu) Portlandcementek három fő összetevővel: klinker, mészkeő, kovasavas és meszes szálló hamu	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klínker	266-043-4	46–94
Mészkeő	215-279-6	5,5–29
Szálló hamu	931-322-8	5,5–44
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szeretlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

Cement szabványos formula – 13.

Termékleírás	Összetett portlandcement (mészkeő – puzzolán) Portlandcementek három fő összetevővel: klinker, mészkeő, természetes vagy kalcinált természetes puzzolán	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klínker	266-043-4	46–94
Mészkeő	215-279-6	5,5–29
(Kalcinált) természetes puzzolán	310-127-6	5,5–44
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szeretlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

Cement szabványos formula – 14.

Termékleírás	Összetett portlandcement (mészkeő – égetett agyagpala) <i>Portlandcementek három fő összetevővel: klinker, mészkeő és égetett agyagpala</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klínker	266-043-4	59–94
Mészkeő	215-279-6	5,5–29
Égetett agyagpala	297-648-1	5,5–29
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szeretlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

Cement szabványos formula – 15.

Termékleírás	Összetett portlandcement, Puzzoláncement (szálló hamu – puzzolán) <i>Portlandcementek három fő összetevővel: klinker, kovasavas és meszes szálló hamu, természetes vagy kalcinált természetes puzzolán</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klínker	266-043-4	41–94
(Kalcinált) természetes puzzolán	310-127-6	5,5–55
Szálló hamu	931-322-8	5,5–55
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szeretlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

Cement szabványos formula – 16.

Termékleírás	Összetett portlandcement <i>Portlandcementek négy fő összetevővel: klinker és az alábbiak közül három összetevő: kohósalak, szilikapor, szálló hamu, puzzolán, égetett agyagpala, mészkeő</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klínker	266-043-4	59–94
Granulált kohósalak	266-002-0	5,5–23
(Kalcinált) természetes puzzolán	310-127-6	
Szálló hamu	931-322-8	
Égetett agyagpala	297-648-1	
Mészkeő	215-279-6	0–8
Szilikapor	273-761-1	
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szeretlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

Cement szabványos formula – 17.

Termékleírás	Kompozitcement <i>Portlandcementek négy fő összetevővel: klinker, salak, kovasavas szálló hamu, természetes vagy kalcinált természetes puzzolán</i>	
	Összetevő	EK-szám
Portlandcement-klinker	266-043-4	18,3–64
Granulált kohósalak	266-002-0	16,5–49
(Kalcinált) természetes puzzolán	310-127-6	5,5–43
Szálló hamu	931-322-8	5,5–43
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szeretlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

Cement szabványos formula – 18.

Termékleírás	Kalcium-aluminát-cement	
	Összetevő	EK-szám
Kalcium-aluminát-cement klinker	266-045-5	86,5–100
Aprítóanyag	–	0–0,2

Cement szabványos formula – 19.

Termékleírás	Falazócementek – klinkerrel és mésszel – MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
	Összetevő elnevezése	EK-szám
Portlandcement-klinker	266-043-4	25–60
Építőipari mész/ hidratált mész az EN 459 szabvány szerint	215-138-9, 215-137-3	1–75
Egyéb nem veszélyes szeretlen összetevő	310-127-6	
Szeretlen pigmentek az EN 12878 szabvány szerint	–	0–1

Cement szabványos formula – 20.

Termékleírás	Falazócementek – klinkerrel, mész nélkül – MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
	Összetevő elnevezése	EK-szám
Portlandcement-klinker	266-043-4	25–60
Egyéb nem veszélyes szeretlen összetevő	310-127-6	40–75
Szeretlen pigmentek az EN 12878 szabvány szerint		0–1

2. GIPSZ KÖTŐANYAG

Gipsz kötőanyag szabványos formula		
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Kalcium-szulfát	231-900-3	≥ 50 és < 100
Kalcium-dihidroxid	215-137-3	> 0 és ≤ 5

3. KÉSZ BETONKEVERÉK

Kész betonkeverék szabványos formula – 1.
Betonok nyomószilárdsági osztályai: 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

Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Cement	270-659-9	3–18
Víz	231-791-2	5–8
Aggregátumok	273-727-6	70–80
Légbuborékképzők (adalékszer)	–	0–0,08
Képlékenyítők/szuperképlékenyítők (adalékszer)	–	0–0,15
Kötéskésleltetők (adalékszer)	–	0–0,4
Szilárdulásgyorsítók (adalékszer)	–	0–0,2
Vízzárók (adalékszer)	–	0–0,25
Szálló hamu	931-322-8	0–8
Szilikapor	273-761-1	0–3
Őrölt granulált kohósalak	266-002-0	0–6

Kész betonkeverék szabványos formula – 2.
Betonok nyomószilárdsági osztályai: C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88

Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Cement	270-659-9	12–25
Víz	231-791-2	5–8
Aggregátumok	273-727-6	70–80
Légbuborékképzők (adalékszer)	–	0,04–0,08
Képlékenyítők/szuperképlékenyítők (adalékszer)	–	0–0,15
Kötéskésleltetők (adalékszer)	–	0–0,4
Szilárdulásgyorsítók (adalékszer)	–	0–0,2
Vízzárók (adalékszer)	–	0–0,25
Szálló hamu	931-322-8	0–8
Szilikapor	273-761-1	0–3
Őrölt granulált kohósalak	266-002-0	0–6"