

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2017/542

2017 m. kovo 22 d.

kuriuo pridedant priedą dėl suderintos informacijos, susijusios su neatidėliotinomis priemonėmis ekstremaliose sveikatai situacijose, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantį ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, ypač į jo 45 straipsnio 4 dalį ir 53 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) tam, kad pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 45 straipsnio 1 dalį paskirtos įstaigos galėtų vykdyti savo pareigas, joms reikalinga informacija apie rinkai tiekiamus mišinius, kurie dėl jų poveikio sveikatai ir fizinio poveikio klasifikuojami kaip pavojingi. Tokią informaciją paskirtosioms nacionalinėms įstaigoms teikia importuotojai ir tolesni naudotojai ir paprastai ši informacija apima produkto identifikacinius ir pavojingumo duomenis, informaciją apie sudėtį ir toksikologinę informaciją. Apsinuodijimų centrai remiasi minėtų paskirtųjų įstaigų teikiama informacija ir kartais patys veikia kaip paskirtosios įstaigos;
- (2) Komisija atliko peržiūrą, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 45 straipsnio 4 dalyje, o jos išvados, pagrįstos išsamiomis konsultacijomis su ekspertais, buvo paskelbtos 2012 m. sausio mėn. Atlikus peržiūrą padaryta išvada, kad labai skiriasi šiuo metu naudojamos pranešimo sistemos, duomenų formatai ir konkretūs šalių reikalavimai, susiję su valstybių narių prašoma pateikti informacija. Tai reiškia, kad importuotojai ir tolesni naudotojai, tiekiantys mišinius skirtingų valstybių narių rinkoms, informaciją, kuri dažnai būna panaši, turi teikti kelis kartus ir skirtingais formatais. Atlikus peržiūrą taip pat nustatyta, kad dėl šių skirtumų informacija apie apsinuodijimo atvejus, kurią gauna skirtingų valstybių narių medicinos darbuotojai ir plačioji visuomenė, yra nenuosekli;
- (3) peržiūros išvados buvo paremtos 2015 m. kovo mėn. parengtu Komisijos sąnaudų ir naudos tyrimu ⁽²⁾, kuris patvirtino, kad suderinus paskirtosioms įstaigoms teiktiną informaciją ne tik būtų pagerintos neatidėliotinos priemonės ekstremaliose sveikatai situacijose, bet ir būtų galima iš viso sutaupyti nemažai išlaidų;
- (4) atliekant sąnaudų ir naudos tyrimą ir surengus keletą seminarų buvo konsultuojamasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, kaip antai Europos apsinuodijimų centrų ir klinikinių toksikologų asociacija (EAPCCT);

⁽¹⁾ OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

⁽²⁾ Tyrimas, kuriuo siekiama pagrįsti informacijos, kuri turi būti pateikiama apsinuodijimų centrams pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 (KŽP reglamentas) 45 straipsnį, suderinimą, 2015.3.3.

- (5) taigi tikslinga suderinti informaciją, kurią paskirtosios įstaigos turi gauti iš importuotojų ir tolesnių naudotojų, ir nustatyti informacijos teikimo formatą;
- (6) būtina apibrėžti, kokią informaciją reikia teikti paskirtajai įstaigai. Ši informacija apima mišiniui ir informacijos teikėjui identifikuoti būtinus duomenis, taip pat informaciją apie pavojingumą ir mišinio sudedamąsias dalis. Atsižvelgiant į tai, kad mišinių sudėtis dažnai gali būti šiek tiek keičiama, ir tokių pokyčių poveikis neatidėliotinoms priemonėms ekstremaliose sveikatai situacijose yra nedidelis arba jo iš viso nėra, būtų neproporcinga reikalauti teikti informaciją apie mišinio sudedamąsias dalis nurodant tikslas procentines dalis. Todėl vietoj to galima nurodyti mišinių sudedamųjų dalių koncentracijos intervalus. Šie intervalai turėtų būti nustatomi atsižvelgiant į mišinio sudedamųjų dalių poveikį sveikatai ir fizinį poveikį, taip pat į šios informacijos svarbą neatidėliotinoms priemonėms ekstremaliose sveikatai situacijose;
- (7) atsižvelgiant į tai, kad mišinių, kurie priskiriami pavojingumui, sudėtyje gali būti jokie klasifikacinei kategorijai nepriskiriamų sudedamųjų dalių, kurios, naudojamos ne pagal paskirtį (pvz., prarijus), vis dėlto gali turėti neigiamą poveikį, paskirtosios įstaigos turėtų turėti informacijos apie tokias sudedamąsias dalis, kad prirėkus galėtų parengti prevencinių arba gydomųjų priemonių;
- (8) turėtų būti suvienodintas informacijos teikimo formatas, kad skirtingose valstybėse narėse veiklą vykdančios importuotojos ir tolesni naudotojai turėtų galimybę skirtingose valstybėse narėse teikti tą pačią informaciją ar naudoti tą patį pateikimo formatą. Informacija turėtų būti teikiama elektroniniu būdu, naudojant suderintą XML formatą, kurį parengia Europos cheminių medžiagų agentūra ir leidžia jį naudoti nemokamai;
- (9) tam, kad būtų lengviau perduoti informaciją apie numatomą mišinio naudojimą ir siekiant pagrįsti susijusių apsinuodijimo atvejų statistinę analizę, Europos cheminių medžiagų agentūra turėtų sukurti Europos produktų kategorizavimo sistemą, kuri turėtų būti naudojama informacijai teikti;
- (10) remiantis Komisijos sąnaudų ir naudos tyrimu, apsinuodijimų centrai bei kitos paskirtosios įstaigos pranešė, kad iki 40 procentų skambinusiųjų į juos kreipėsi dėl problemų, kylančių norint tiksliai nustatyti mišinį. Dėl šios priežasties pacientai gali būti gydomi be reikalo ir guldomi į ligoninę dėl atsargumo. Todėl, siekiant suderinti informaciją, būtina reikalauti, kad mišinys būtų identifikuojamas etiketėje nurodant unikalų raidinį skaitmeninį kodą (unikalų mišinio identifikatorių, angl. *Unique Formula Identifier*);
- (11) apsinuodijimų centrų bei kitoms paskirtosioms įstaigoms dažniausiai skambinama dėl vartotojų ar (rečiau) profesionalių naudotojų naudojamų pavojingų mišinių poveikio. Skambučių dėl pramonei skirtų pramonės objektuose naudojamų mišinių sulaukiama visai nedaug. Be to, pramonės įmonėse paprastai turima daugiau informacijos apie naudojamus mišinius ir paprastai būna prieinamas medicininis gydymas. Todėl pramonei skirtų mišinių importuotojams ir tolesniems naudotojams turėtų būti leidžiama teikti mažiau išsamią informaciją;
- (12) siekiant paskirstyti darbą, kurio reikia duomenų teikimo formatui pritaikyti, ir suskirstyti informaciją taip, kad ji pirmiausia būtų teikiama ten, kur jos labiausiai reikia, pagrįsta ir proporcinga nustatyti, kad šiuo reglamentu nustatyti nauji informacijos pateikimo reikalavimai būtų taikomi laipsniškai, atsižvelgiant į mišinio naudojimą;
- (13) siekiant užtikrinti sklandų perėjimą ir išvengti neproporcingų sąnaudų, paskirtosioms įstaigoms prieš pradedant taikyti šį reglamentą pateikta informacija turėtų galioti tam tikrą laiką po šio reglamento taikymo pradžios. Tačiau jeigu per tą laiką labai pasikeičia mišinio sudėtis, produkto identifikatoriaus arba toksikologinė informacija, turi būti reikalaujama atnaujinti informaciją pagal šį reglamentą;
- (14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 54 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 iš dalies keičiamas taip:

1. 25 straipsnis papildomas šia 7 dalimi:

„7. Jeigu pagal VIII priedą informacijos teikėjas sukuria unikalų mišinio identifikatorių, jis nurodomas etiketėje pagal to priedo A dalies 5 skirsnio nuostatas“;

2. Pridedamas šio reglamento priede pateiktas VIII priedas.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2020 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. kovo 22 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNKER

PRIEDAS

„VIII PRIEDAS

Suderinta informacija, susijusi su neatidėliotinomis priemonėmis ekstremaliose sveikatai situacijose ir prevencinėmis priemonėmis

A DALIS

BENDRIEJI REIKALAVIMAI**1. Taikymas**

- 1.1. Importuotojai ir tolesni naudotojai, tiekiantys rinkai vartotojams skirtus mišinius, kaip apibrėžta šio priedo A dalies 2.4 skirsnyje, turi laikytis šio priedo nuostatų nuo 2020 m. sausio 1 d.
- 1.2. Importuotojai ir tolesni naudotojai, tiekiantys rinkai profesionaliam naudojimui skirtus mišinius, kaip apibrėžta šio priedo A dalies 2.4 skirsnyje, turi laikytis šio priedo nuostatų nuo 2021 m. sausio 1 d.
- 1.3. Importuotojai ir tolesni naudotojai, tiekiantys rinkai pramoniniam naudojimui skirtus mišinius, kaip apibrėžta šio priedo A dalies 2.4 skirsnyje, turi laikytis šio priedo nuostatų nuo 2024 m. sausio 1 d.
- 1.4. Importuotojai ir tolesni naudotojai, kurie pagal 45 straipsnio 1 dalį paskirtai įstaigai pateikė informaciją apie pavojingus mišinius, kuri neatitinka šio priedo reikalavimų, iki 1.1, 1.2 ir 1.3 skirsniuose nurodytų taikymo datų, tų mišinių atžvilgiu šio priedo nuostatų laikytis neprivalo iki 2025 m. sausio 1 d.
- 1.5. Nukrypstant nuo 1.4 skirsnio, jei vienas iš šio priedo B dalies 4.1 skirsnyje aprašytų pokyčių įvyksta iki 2025 m. sausio 1 d., importuotojai ir tolesni naudotojai šio priedo reikalavimų turi laikytis prieš pateikdami rinkai tokį pakeistą mišinį.

2. Tikslas, terminų apibrėžtis ir taikymo sritis

- 2.1. Šiame priede nustatomi informacijos teikimo reikalavimai, kurių turi laikytis importuotojai ir tolesni naudotojai, tiekiantys rinkai mišinius (toliau – informacijos teikėjai), kad paskirtosios įstaigos galėtų naudotis informacija vykdydamos užduotis, už kurias jos yra atsakingos pagal 45 straipsnį.
- 2.2. Šis priedas netaikomas moksliniams tyrimams ir plėtrai skirtiems mišiniams ir mišiniams, skirtiems produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 3 straipsnio 22 punkte.

Šis priedas netaikomas mišiniams, kurie priskiriami tik vienai ar kelioms iš šių pavojingumo kategorijų / klasių:

- 1) slėgio veikiamos dujos;
- 2) sprogiosios medžiagos (nestabilios sprogiosios medžiagos ir 1.1–1.6 poklasiai).
- 2.3. Jeigu tai mišiniai, tiekiami rinkai tik pramoniniam naudojimui, informacijos teikėjai gali pasirinkti nesilaikyti bendrųjų informacijos teikimo reikalavimų ir teikti mažiau išsamią informaciją pagal šios dalies 5.3 skirsnį ir B dalies 3.1.1 skirsnį, su sąlyga, kad yra galimybė greitai gauti papildomos išsamios informacijos apie produktą pagal B dalies 1.3 skirsnį.
- 2.4. Šiame priede vartojamų terminų apibrėžtis:
 - 1) vartotojams skirtas mišinys – mišinys, skirtas naudoti vartotojams;
 - 2) profesionaliam naudojimui skirtas mišinys – mišinys, skirtas naudoti profesionaliems naudotojams (ne pramonės objektuose);
 - 3) pramoniniam naudojimui skirtas mišinys – mišinys, skirtas naudoti tik pramonės objektuose.

Jei mišiniai skirti daugiau nei vienam naudojimui būdų, reikalavimų turi būti laikomasi dėl visų susijusių naudojimo kategorijų.

3. Informacijos teikimo reikalavimai

- 3.1. Prieš pateikdami mišinius rinkai, informacijos teikėjai turi pateikti informaciją apie mišinius, kurie klasifikuojami kaip pavojingi dėl jų poveikio sveikatai arba fizinio poveikio, valstybės narės arba valstybių narių, kuriose mišinys tiekiamas rinkai, įstaigoms, paskirtoms pagal 45 straipsnio 1 dalį (toliau – paskirtosios įstaigos).

Pateikiama B dalyje nurodyta informacija. Ji pateikiama elektroninėmis priemonėmis XML formatu, kurį parengia Agentūra ir leidžia juo naudotis nemokamai.

- 3.2. Jei, gavusi informaciją pagal 3.1 dalį, paskirtoji įstaiga pateikia informacijos teikėjui pagrįstą prašymą pateikti papildomos informacijos arba paaiškinimą, būtinus, kad ta paskirtoji įstaiga galėtų vykdyti užduotis, už kurias ji yra atsakinga pagal 45 straipsnį, informacijos teikėjas, nepagrįstai nedelsdamas, pateikia būtiną prašomą informaciją ar paaiškinimą.
- 3.3. Informacija pateikiama valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje mišinys tiekiamas rinkai, valstybine (-ėmis) kalba (-omis), jeigu atitinkama (-os) valstybė (-ės) narė (-ės) nenustato kitaip.
- 3.4. Numatoma mišinio paskirtis turi būti apibūdinta pagal Agentūros parengtą suderintą produktų skirstymo į kategorijas sistemą.
- 3.5. Kai galioja B dalies 4.1 skirsnio sąlygos, pateikta informacija turi būti atnaujinama nepagrįstai nedelsiant.

4. Informacija apie mišinių grupę

- 4.1. Informacija apie daugiau nei vieną mišinį gali būti teikiama vienu kartu (toliau – informacijos apie mišinių grupę teikimas), jeigu visi tos grupės mišiniai klasifikuojami pagal tas pačias pavojaus sveikatai ir fizinio pavojaus savybes ir priklauso tai pačiai produkto kategorijai, kaip nurodyta 3.4 skirsnyje.
- 4.2. Informaciją apie mišinių grupę galima teikti tik kai visų tos grupės mišinių sudedamosios dalys yra tokios pačios (kaip nurodyta B dalies 3.2 skirsnyje) ir nurodytas visų mišinių kiekvienos sudedamosios dalies koncentracijos intervalas yra toks pats (kaip nurodyta B dalies 3.4 skirsnyje).
- 4.3. Nukrypstant nuo 4.2 skirsnio, informaciją apie mišinių grupę leidžiama teikti ir kai skirtingų tos grupės mišinių sudėtis tesiskiria kvapiosiomis ar aromatinėmis medžiagomis, su sąlyga, kad kiekviename mišinyje esančios kvapiosios ir aromatinės medžiagos bendra koncentracija neviršija 5 %.
- 4.4. Teikiant informaciją apie mišinių grupę B dalyje nurodyta informacija, jei taikoma, pateikiama apie kiekvieną grupės mišinį.

5. Unikalus mišinio identifikatorius (UFI, angl. *Unique Formula Identifier*)

- 5.1. Informacijos teikėjas Agentūros parengtomis elektroninėmis priemonėmis sukuria unikalų mišinio identifikatorių (toliau – UFI). UFI – unikalus raidinis skaitmeninis kodas, kuriuo pateikta informacija apie mišinio sudėtį arba mišinių grupę vienareikšmiškai susiejama su konkrečiu mišiniu arba mišinių grupe. UFI priskyrimas yra nemokamas.

Jeigu mišinio ar mišinių grupės sudėties pasikeitimas tenkina vieną ar kelias sąlygas, numatytas B dalies 4.1 skirsnio ketvirtos įtraukos a, b ir c punktuose, sukuriamas naujas UFI.

Nukrypstant nuo antros pastraipos, naujo UFI nereikalaujama, kai teikiama informacija apie mišinių, kurių sudėtyje yra kvapiųjų arba aromatinių medžiagų, grupę, su sąlyga, kad sudėties pokytis susijęs tik su kvapiosiomis ar aromatinėmis medžiagomis arba su tuo, kad buvo pridėta naujų kvapiųjų ar aromatinių medžiagų.

- 5.2. Informacijos teikėjas UFI atspausdina pavojingo mišinio etiketėje arba jį prie jos pritvirtina. Prieš UFI turi būti nurodyta santrumpa „UFI“ didžiosiomis raidėmis ir jis turi būti aiškiai, įskaitomai ir nenutrinamai pažymėtas.

- 5.3. Nukrypstant nuo 5.2 skirsnio nuostatų, kai pavojingos medžiagos skirtos pramoniniam naudojimui arba kai mišiniai nėra supakuoti, UFI gali būti nurodomas saugos duomenų lape.

6. Formatai ir techninė parama teikiant informaciją

- 6.1. Agentūra nustato, prižiūri ir atnauja UFI generatorių, XML formatus informacijai teikti ir suderintą produktų skirstymo į kategorijas sistemą ir suteikia galimybę jais nemokamai naudotis savo svetainėje.
- 6.2. Agentūra teikia technines ir mokslines rekomendacijas, techninę paramą ir priemones, padedančias teikti informaciją.

B DALIS

TEIKIAMA INFORMACIJA

1. Mišinio ir informacijos teikėjo identifikavimo duomenys

1.1. Mišinio produkto identifikatorius

Produkto identifikatorius nurodomas pagal 18 straipsnio 3 dalies a punktą.

Nurodomas visas mišinio prekybinis pavadinimas (-ai), įskaitant, kai tinka, etiketėje matomą prekės ženklą, produkto pavadinimą ir pavadinimų variantus be santrumpų, leidžiančius produktą konkrečiai identifikuoti.

Be to, teikiamoje informacijoje turi būti nurodytas (-i) UFI.

1.2. Informacijos teikėjo duomenys

Nurodomas informacijos teikėjo vardas, pavardė arba pavadinimas, visas adresas, telefono numeris ir e. pašto adresas. Ši informacija turi sutapti su etiketėje nurodytais duomenimis pagal 17 straipsnio 1 dalies a punktą.

1.3. Telefono numeris ir e. pašto adresas, kuriais galima kreiptis norint greitai gauti papildomos informacijos apie produktą

Kai pateikiama mažiau išsami informacija, kaip nustatyta A dalies 2.3 skirsnyje, nurodomas telefono numeris ir e. pašto adresas, kuriais galima kreiptis norint greitai gauti papildomos išsamios informacijos apie produktą ir kuriais gali kreiptis paskirtosios įstaigos ekstremaliose situacijose norėdamos greitai gauti papildomos išsamios informacijos apie produktą A dalies 3.3 skirsnyje nurodyta kalba. Telefono numeriu turi būti galima skambinti 24 valandas per parą, 7 dienas per savaitę.

2. Pavojų nurodymas ir papildoma informacija

Šiame skirsnyje nustatomi informacijos reikalavimai, susiję su mišinio keliamais pavojais sveikatai ir fiziniams pavojais, tinkamais išpėjimais apie tuos pavojus, taip pat su papildoma teiktina informacija.

2.1. Mišinio klasifikavimas

Informacija apie mišinio klasifikavimą pagal pavojų sveikatai ir fizinį pavojų (pavojingumo klasė ir kategorija) teikiama pagal I priede nustatytas klasifikavimo taisykles.

2.2. Ženklavimo elementai

Jei taikoma, nurodomi šie pagal 17 straipsnį privalomi ženklavimo elementai:

— pavojaus piktogramų kodai (V priedas),

- signaliniai žodžiai,
- pavojingumo frazių kodai (III priedas, įskaitant papildomą informaciją apie pavojų),
- atsargumo frazių kodai.

2.3. Toksikologinė informacija

Pateikiama informacija apie mišinio arba jo sudedamųjų dalių toksikologinį poveikį, kaip nustatyta mišinio saugos duomenų lapo 11 skirsnyje pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 II priedą.

2.4. Papildoma informacija

Pateikiama ši papildoma informacija:

- pakuotės, naudojamos tiekti mišinį rinkai vartotojams arba profesionaliems naudotojams, rūšis (-ys) ir dydis (-iai),
- tiekiamo mišinio spalva (-os) ir agregatinė būseną (-os),
- pH vertė (jei taikoma),
- produkto kategorija (žr. A dalies 3.4 skirsnį),
- naudojimo būdas (skirtas vartotojams, profesionaliam arba pramoniniam naudojimui, ar keliems iš trijų minėtųjų).

3. Informacija apie mišinio sudedamąsias dalis

3.1. Bendrieji reikalavimai

Pateikiama informacija apie mišinyje esančių sudedamųjų dalių cheminę tapatybę ir koncentraciją, kaip nurodyta 3.2, 3.3 ir 3.4 skirsniuose.

Sudedamosios dalys, kurių mišinyje nėra, nenurodomos.

Nukrypstant nuo antros pastraipos, kai teikiama informacija apie mišinių grupę, kvapiųjų arba aromatinių sudedamųjų mišinio dalių turi būti bent viename iš mišinių.

Kai teikiama informacija apie mišinių grupę, kurios mišiniuose yra įvairių kvapiųjų arba aromatinių medžiagų, pateikiamas mišinių ir juose esančių kvapiųjų arba aromatinių medžiagų, įskaitant jų kategoriją, sąrašas.

3.1.1. Pramoniniam naudojimui skirtų mišinių reikalavimai

Kai pateikiama mažiau išsami informacija, kaip nustatyta A dalies 2.3 skirsnyje, teikiant informaciją apie pramoniniam naudojimui skirtą mišinio sudėtį galima pateikti tik saugos duomenų lape pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 II priedą nurodytą informaciją, su sąlyga, kad, kaip numatyta 1.3 skirsnyje, yra galimybė ekstremaliose situacijose greitai gauti papildomos informacijos apie sudedamąsias dalis.

3.2. Mišinio sudedamosios dalys

3.2.1. Cheminės medžiagos

Cheminių medžiagų, pažymėtų pagal 3.3 skirsnį, produkto identifikatorius nurodomas pagal 18 straipsnio 2 dalį. Tačiau galima naudoti INCI pavadinimą, spalvos indekso pavadinimą ar kitą tarptautinį cheminį pavadinimą, su sąlyga, kad cheminis pavadinimas yra gerai žinomas ir juo vienareikšmiškai apibrėžiama cheminės medžiagos tapatybė. Taip pat nurodomi cheminių medžiagų, kurioms pagal 24 straipsnį leidžiama naudoti alternatyvų cheminį pavadinimą, cheminiai pavadinimai.

3.2.2. Mišinys mišinyje

Kai mišinys naudojamas kito mišinio, kuris tiekiamas rinkai, sudėtyje, pirmasis mišinys vadinamas mišiniu mišinyje (toliau – MIM).

Informacija apie MIM sudėtyje esančias chemines medžiagas pateikiama pagal 3.2.1 skirsnio kriterijus, išskyrus atvejus, kai informacijos teikėjas neturi galimybės gauti informacijos apie visą MIM sudėtį. Pastaruoju atveju teikiama informacija apie žinomas mišinio sudedamąsias dalis pagal 3 skirsnį, o MIM žymimas nurodant jo produkto identifikatorių pagal 18 straipsnio 3 dalies a punktą, jo koncentraciją ir UFI (jei yra). Jei UFI nėra, pateikiamas MIM saugos duomenų lapas, taip pat MIM tiekėjo vardas, pavardė arba pavadinimas, e. pašto adresas ir telefono numeris.

3.2.3. Bendriniai produkto identifikatoriai

Nukrypstant nuo 3.2.1 ir 3.2.2 skirsnių, mišinių sudedamosioms dalims, kurios naudojamos išskirtinai siekiant pridėti kvapiųjų arba aromatinių medžiagų ar spalvos, žymėti gali būti naudojami bendriniai produkto identifikatoriai „kvapiosios medžiagos“, „aromatinės medžiagos“ arba „dažikliai“, jei tenkinamos šios sąlygos:

- mišinio sudedamosios dalys neklasifikuojamos kaip pavojingos sveikatai,
- mišinio sudedamųjų dalių, pažymėtų tam tikru bendriniu produkto identifikatoriumi, bendra koncentracija neviršija:
 - a) bendras kvapiųjų ir aromatinių medžiagų kiekis – 5 % ir
 - b) bendras dažiklių kiekis – 25 %.

3.3. Teikiant informaciją nurodytinoms mišinio sudedamosios dalys

Nurodomos šios mišinio sudedamosios dalys (cheminės medžiagos ir MIM):

- 1) mišinio sudedamosios dalys, kurios klasifikuojamos kaip pavojingos dėl jų poveikio sveikatai arba fizinio poveikio:
 - kurių koncentracija lygi 0,1 % ar didesnė,
 - kurios yra pažymėtos, net jei jų koncentracija yra mažesnė nei 0,1 %, išskyrus atvejus, kai informacijos teikėjas gali įrodyti, kad šios sudedamosios dalys yra nesvarbios neatidėliotinoms priemonėms ekstremaliose sveikatai situacijose ir prevencinėms priemonėms;
- 2) mišinio sudedamosios dalys, kurios neklasifikuojamos kaip pavojingos dėl jų poveikio sveikatai arba fizinio poveikio, kurios yra nurodytos ir kurių koncentracija yra lygi 1 % arba didesnė.

3.4. Mišinio sudedamųjų dalių koncentracija ir koncentracijos intervalai

Informacijos teikėjai pateikia 3.4.1 ir 3.4.2 skirsniuose nurodytą informaciją apie mišinio sudedamųjų dalių (cheminių medžiagų ir MIM), pažymėtų pagal 3.3 skirsnį, koncentraciją.

3.4.1. Pavojingos sudedamosios dalys, kurios yra labai svarbios neatidėliotinoms priemonėms ekstremaliose sveikatai situacijose ir prevencinėms priemonėms

Kai mišinio sudedamosios dalys pagal šį reglamentą priskiriamos bent vienai iš toliau išvardytų pavojingumo kategorijų, jų koncentracija mišinyje turi būti išreikšta tikslia procentine dalimi mažėjančia tvarka pagal masę arba tūrį:

- 1, 2 arba 3 ūmaus toksiškumo kategorijai,
- 1 arba 2 specifinio toksiškumo konkrečiam organui po vienkartinio poveikio kategorijai,
- 1 arba 2 specifinio toksiškumo konkrečiam organui po kartotinio poveikio kategorijai,
- 1, 1A, 1B arba 1C odos ėsdinimo kategorijai,
- 1 smarkaus akių pažeidimo kategorijai.

Vietoj tikslių procentinių dalių remiantis 1 lentele koncentraciją galima nurodyti procentų intervalu.

1 lentelė

Koncentracijos intervalai, taikomi pavojingoms sudedamosioms dalims (cheminėms medžiagoms ir MIM), kurios yra labai svarbios neatidėliotinoms priemonėms ekstremaliose sveikatai situacijose

Mišinyje esančios pavojingos sudedamosios dalies koncentracijos intervalas (%)	Didžiausias koncentracijos intervalas, naudotinas teikiant informaciją
$\geq 25 - < 100$	5 % vienetų
$\geq 10 - < 25$	3 % vienetų
$\geq 1 - < 10$	1 % vienetų
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % vienetų
$> 0 - < 0,1$	0,1 % vienetų

3.4.2. Kitos pavojingos sudedamosios dalys ir sudedamosios dalys, neklasifikuojamos kaip pavojingos

Mišinyje esančių pavojingų sudedamųjų dalių, kurios nepriskiriamos nė vienai iš 3.4.1 skirsnyje nurodytų pavojingumo kategorijų, ir pažymėtų sudedamųjų dalių, kurios neklasifikuojamos kaip pavojingos, koncentracija išreiškiama pagal 2 lentelę procentų intervalais mažėjančia tvarka pagal masę arba tūrį. Vietoj to galima nurodyti tiksliai procentines dalis.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, informacijos teikėjai neprivalo pateikti informacijos apie kvapiųjų arba aromatinių sudedamųjų dalių, kurios nėra priskiriamos jokiai kategorijai arba priskiriamos tik 1, 1A arba 1B kategorijos odą jautrinančioms medžiagoms arba toksiškoms įkvėpus medžiagoms, koncentraciją, jeigu bendra koncentracija neviršija 5 %.

2 lentelė

Koncentracijos intervalai, taikomi kitoms pavojingoms sudedamosioms dalims ir sudedamosioms dalims, kurios neklasifikuojamos kaip pavojingos (cheminėms medžiagoms arba MIM)

Mišinyje esančios sudedamosios dalies koncentracijos intervalas (%)	Didžiausias koncentracijos intervalas, naudotinas teikiant informaciją
$\geq 25 - < 100$	20 % vienetų
$\geq 10 - < 25$	10 % vienetų
$\geq 1 - < 10$	3 % vienetų
$> 0 - < 1$	1 % vienetų

3.5. Mišinio sudedamųjų dalių (cheminių medžiagų ir MIM) klasifikavimas

Nurodoma, kaip mišinio sudedamosios dalys klasifikuojamos pagal pavojų sveikatai ir fizinį pavojų (pavojingumo klasės, pavojingumo kategorijos ir pavojingumo frazės). Tai apima bent visų Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 II priedo dėl saugos duomenų lapo pildymo reikalavimų 3.2.1 punkte nurodytų cheminių medžiagų klasifikavimą. Kai tai MIM, vietoj to galima nurodyti tik jo klasifikavimą pagal pavojus sveikatai ir fizinius pavojus.

4. Pateiktos informacijos atnaujinimas

4.1. Jeigu mišinys, apie kurį teikiama atskira arba mišinių grupės informacija, pasikeičia vienu ar keliais iš toliau nurodytų būdų, informacijos teikėjai, prieš pateikdami rinkai pakeistą mišinį, atnaujiną pateiktą informaciją:

- kai pasikeičia mišinio produkto identifikatorius (įskaitant UFI),
- kai pasikeičia mišinio klasifikacija ir jis priskiriamas kitai klasifikacinei kategorijai pagal pavojus sveikatai ar fizinius pavojus,
- kai gaunama naujos saugos duomenų lapo 11 skirsnyje pateiktos toksikologinės informacijos apie mišinio arba jo sudedamųjų dalių pavojingas savybes,
- jeigu mišinio sudėties pokytis atitinka vieną iš šių sąlygų:
 - a) į mišinį įdedama, jame pakeičiama arba iš jo išimama viena ar daugiau sudedamųjų dalių, kurios turi būti nurodytos pagal 3.3 skirsnį;
 - b) mišinio sudedamosios dalies koncentracija pakinta taip, kad viršijamas pirminėje informacijoje nurodytas koncentracijos intervalas;
 - c) pagal 3.4.1 arba 3.4.2 skirsnį buvo nurodyta tiksli sudedamosios dalies koncentracija, o ta koncentracija pakinta taip, kad viršijamos 3 lentelėje nurodytos ribos.

3 lentelė

Sudedamųjų dalių koncentracijos pokyčiai, dėl kurių reikia atnaujinti pateiktą informaciją

Mišinyje esančios sudedamosios dalies tiksli koncentracija (%)	Sudedamosios dalies pradinės koncentracijos pokyčiai (±), dėl kurių reikia atnaujinti pateiktą informaciją
> 25 – ≤ 100	5 %
> 10 – ≤ 25	10 %
> 2,5 – ≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

Kai pasikeičia mišinių grupės kvapiosios arba aromatinės medžiagos, atnaujinamas pagal 3.1 skirsnį pateiktas mišinių ir juose esančių kvapiųjų arba aromatinių medžiagų sąrašas.

4.2. Atnaujintos informacijos turinys

Pateikiant atnaujintą informaciją patikslinama ankstesnė informacija ir pateikiama naujos informacijos, kaip aprašyta 4.1 skirsnyje.

C DALIS

INFORMACIJOS PATEIKIMO FORMATAS

1.1. Informacijos pateikimo formatas

Informacija pagal 45 straipsnį paskirtoms įstaigoms teikiama Agentūros parengtu formatu. Pateikimo formatą sudaro tokie elementai:

1.2. Mišinio ir informacijos teikėjo identifikavimo duomenys

Produkto identifikatorius

- Visas produkto prekybinis pavadinimas (kai teikiama informacija apie mišinių grupę, išvardijami visi produkto identifikatoriai)
- Kiti pavadinimai, sinonimai
- Unikalus mišinio identifikatorius (-iai) (UFI)
- Kiti identifikatoriai (leidimo numeris, bendrovės produkto kodai)

Informacijos teikėjo kontaktiniai duomenys

- Vardas, pavardė arba pavadinimas
- Visas adresas
- Telefono numeris
- E. pašto adresas

Kontaktinė informacija norint greitai gauti papildomos informacijos apie produktą (24 valandos / 7 dienos). Taikoma tik kai galima teikti mažiau išsamią informaciją

- Vardas, pavardė arba pavadinimas
- Telefono numeris (24 valandas per parą, 7 dienas per savaitę)
- E. pašto adresas

1.3. Mišinio klasifikavimas, etiketės elementai ir toksikologija

Mišinio klasifikavimas ir ženklinimo elementai

- Pavojingumo klasė ir kategorija
- Pavojaus piktogramų kodai (V priedas)
- Signalinis žodis
- Pavojingumo frazių kodai, įskaitant papildomą informaciją apie pavojų (III priedas)
- Atsargumo frazių kodai (IV priedas)

Toksikologinė informacija

- Mišinio arba jo sudedamųjų dalių toksiškumo aprašymas (kaip nustatyta saugos duomenų lapo 11 skirsnyje pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 II priedą)

Papildoma informacija apie mišinį

- Spalva
- pH vertė (jei taikoma)
- Agregatinė būsena
- Pakuotė (rūšis ir dydis)
- Numatoma paskirtis (produkto kategorizavimo kodas)
- Paskirtis (vartotojams, profesionaliam ar pramoniniam naudojimui)

1.4. Mišinio sudedamųjų dalių produkto identifikatoriai

Mišinio sudedamųjų dalių (cheminių medžiagų ir mišiniuose esančių mišinių, jei taikoma) produkto identifikatoriai

- Sudedamųjų dalių cheminis / prekybinis pavadinimas
- CAS Nr. (jei taikoma)
- EB Nr. (jei taikoma)
- UFI (jei taikoma)

Mišinio sudedamųjų dalių koncentracija ir koncentracijos intervalai

- Tikslė koncentracija arba koncentracijos intervalas

Mišinio sudedamųjų dalių (cheminių medžiagų ir MIM) klasifikavimas

- Pavojaus klasifikacija (jei taikoma)
- Papildomi identifikatoriai (jei taikoma, ir ar svarbūs neatidėliotinoms priemonėms ekstremaliose sveikatai situacijose)

Sąrašas pagal B dalies 3.1 skirsnio ketvirtą pastraipą (jei taikoma)“
