

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) 2017/542

(2017. gada 22. marts),

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, pievienojot tai pielikumu par saskaņotu informāciju, kura saistīta ar reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 45. panta 4. punktu un 53. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Lai veiktu savus pienākumus, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 45. panta 1. punktu pilnvarotajām iestādēm vajadzīga informācija par tirgū laistiem maisījumiem, kas, ņemot vērā to ietekmi uz veselību vai pamatojoties uz to fizikālo ietekmi, klasificēti kā bīstami. Minēto informāciju importētāji un pakārtotie lietotāji iesniedz pilnvarotajām iestādēm valsts līmenī, un tā parasti ietver produkta identifikāciju, bīstamības identifikāciju, informāciju par sastāvu un toksikoloģisko informāciju. Saindēšanās centri paļaujas uz informāciju, ko sniedz minētās pilnvarotās iestādes, un dažreiz paši pilda šādu iestāžu funkcijas.
- (2) Komisija veica Regulas (EK) Nr. 1272/2008 45. panta 4. punktā paredzēto pārskatu, un tās atzinumi, kas balstījās uz rūpīgu konsultēšanos ar ekspertiem, tika publicēti 2012. gada janvārī. Pārskatā tika konstatēts, ka attiecībā uz pieprasīto informāciju dalībvalstu starpā pastāv būtiskas atšķirības pašreiz izmantoto paziņošanas sistēmu, datu formātu un konkrētu valsts prasību ziņā. Tas nozīmē, ka importētājiem un pakārtotiem lietotājiem, kas maisījumus laiž tirgū dažādās dalībvalstīs, informācija, kura bieži vien ir līdzīga, jāiesniedz daudzas reizes un dažādos formātos. Pārskatā tika konstatēts arī tas, ka šī dažādība rada nekonsekveni informācijā, kas saindēšanās gadījumos dažādās dalībvalstīs pieejama medicīniskajam personālam un plašai sabiedrībai.
- (3) Pārskata atzinumus apstiprināja pētījums par izmaksām un ieguvumiem, kuru Komisija veica 2015. gada martā ⁽²⁾ un kura rezultāti apstiprināja, ka papildus uzlabotai reaģēšanai veselības jomā pilnvarotajām iestādēm sniedzamās informācijas saskaņošana kopumā radītu būtiskus izmaksu ietaupījumus.
- (4) Apspriešanās ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, piemēram, Eiropas Toksikoloģijas centru un klīnisko toksikologu apvienību (EAPCCT) jo īpaši notika pētījuma par izmaksām un ieguvumiem ietvaros un vairāku darbsemināru laikā.

⁽¹⁾ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.⁽²⁾ Pētījums, ar ko pamato tās informācijas saskaņošanu, kura saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (CLP regula) 45. pantu jāiesniedz saindēšanās centriem, 3.3.2015.

- (5) Tāpēc ir lietderīgi saskaņot informāciju, kas pilnvarotajām iestādēm jāsaņem no importētājiem un pakārtotiem lietotājiem, kā arī noteikt informācijas iesniegšanas formātu.
- (6) Nepieciešams precizēt, kāda informācija ir jāiesniedz pilnvarotajai iestādei. Tā ietver informāciju par maisījuma un iesniedzēja identifikāciju, bīstamības identifikāciju un informāciju par maisījuma komponentiem. Sakarā ar to, ka maisījumu sastāvā regulāri var tikt izdarītas nelielas izmaiņas, kam var būt neliela ietekme vai arī var nebūt ietekmes uz nepieciešamo reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā, prasīt informāciju par maisījuma komponentu precīzu procentuālo daudzumu būtu nesamērīgi. Tādēļ attiecībā uz maisījumu komponentiem kā alternatīvu varētu iesniegt koncentrācijas diapazonus. Minētie diapazoni būtu jānosaka, balstoties uz maisījuma komponentu ietekmi uz veselību un to fizikālo ietekmi un šādas informācijas būtiskumu reaģēšanai ārkārtas situācijās veselības jomā.
- (7) Ņemot vērā to, ka maisījumi, kas klasificēti kā bīstami, var saturēt arī neklasificētus komponentus, kuriem var būt kaitīga ietekme, ja tos lieto neparedzētiem mērķiem (piem., norij), pilnvaroto iestāžu rīcībā par minētajiem komponentiem vajadzētu būt informācijai, kas nepieciešama, lai izstrādātu piemērotus profilakses vai aprūpes pasākumus.
- (8) Lai importētāji un pakārtotie lietotāji, kas darbojas dažādās dalībvalstīs, tajās visās varētu izmantot vienu iesniegumu vai iesniegšanas formātu, būtu jānosaka informācijas iesniegšanas formāts. Informācija būtu jāiesniedz elektroniski, saskaņotā XML formātā, kuru uztur Eiropas Ķīmikāliju aģentūra un kurš ir pieejams bez maksas.
- (9) Lai sekmētu apmaiņu ar informāciju par maisījuma paredzēto izmantošanu un lai atbalstītu saistītu saindēšanās gadījumu statistisko analīzi, Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai būtu jāizstrādā Eiropas produktu kategoriju sistēma, un šī sistēma būtu jāizmanto, iesniedzot informāciju.
- (10) Saskaņā ar Komisijas pētījumu par izmaksām un ieguvumiem saindēšanās centri un citas pilnvarotās iestādes ir ziņojušas, ka tās 40 % gadījumu, kad ir nepieciešama to palīdzība, saskaras ar problēmām, kas saistītas ar attiecīgo maisījumu pareizu identificēšanu. Tā rezultātā pacienti var tikt pārlietu intensīvi ārstēti un piesardzības nolūkos hospitalizēti. Tāpēc kā daļa no informācijas saskaņošanas ir jāparedz maisījuma identificēšana ar individuālu burtciparu kodu (individuāls maisījuma identifikators), kas jānorāda marķējumā.
- (11) Lielākā daļa saindēšanās centriem un citām pilnvarotajām iestādēm adresēto pieprasījumu ir saistīti ar nejaušu eksponētību bīstamiem maisījumiem, ko izmanto patērētāji un – mazākā mērā – profesionāļi. Tikai neliela daļa pieprasījumu ir saistīti ar maisījumiem, kas paredzēti rūpnieciskai izmantošanai un ko izmanto rūpnieciskās iekārtās. Turklāt rūpniecības uzņēmumos parasti ir labākas zināšanas par izmantotajiem maisījumiem un parasti ir pieejama medicīniskā palīdzība. Tāpēc tādu maisījumu importētājiem un pakārtotajiem lietotājiem, kas paredzēti rūpnieciskai izmantošanai, būtu jāļauj izpildīt samazinātas prasības par informēšanu.
- (12) Lai sadalītu darbu, kas nepieciešams datu iesniegšanas formāta pielāgošanai, un lai prioritātes informācijas sniegšanā noteiktu tur, kur tā ir nepieciešama visvairāk, tiek uzskatīts, ka ir saprātīgi un samērīgi paredzēt pakāpenisku un maisījuma izmantošanai atbilstošu to jauno informēšanas prasību piemērošanu, kas noteiktas ar šo regulu.
- (13) Lai nodrošinātu raitu pāreju un izvairītos no nesamērīgām izmaksām, informācijai, kas pilnvarotajām iestādēm iesniegta pirms šīs regulas piemērošanas dienas, vajadzētu būt derīgai noteiktu laiku pēc šīs regulas piemērošanas sākšanas. Tomēr, ja pa to laiku notiek būtiskas izmaiņas maisījumā, produkta identifikatorā vai maisījuma toksiskumā, būtu nepieciešama iesniegtās informācijas atjaunināšana saskaņā ar šo regulu.
- (14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 54. panta 1. punktu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 1272/2008 groza šādi:

1) regulas 25. pantam pievieno šādu 7. punktu:

“7. Ja iesniedzējs saskaņā ar VIII pielikumu izstrādā individuālu maisījuma identifikatoru, to ietver marķējumā saskaņā ar minētā pielikuma A daļas 5. punktu.”;

2) regulai pievieno VIII pielikumu, kas noteikts šīs regulas pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2020. gada 1. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 22. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNKER

PIELIKUMS

"VIII PIELIKUMS

Saskaņota informācija, kura saistīta ar reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā un preventīviem pasākumiem

A DAĻA

VISPĀRĪGAS PRASĪBAS**1. Piemērošana**

- 1.1. Importētāji un pakārtotie lietotāji, kas laiž tirgū maisījumus privātai lietošanai šā pielikuma A daļas 2.4. punkta nozīmē, no 2020. gada 1. janvāra ievēro šā pielikuma noteikumus.
- 1.2. Importētāji un pakārtotie lietotāji, kas laiž tirgū maisījumus profesionālai lietošanai šā pielikuma A daļas 2.4. punkta nozīmē, no 2021. gada 1. janvāra ievēro šā pielikuma noteikumus.
- 1.3. Importētāji un pakārtotie lietotāji, kas laiž tirgū maisījumus rūpnieciskai izmantošanai šā pielikuma A daļas 2.4. punkta nozīmē, no 2024. gada 1. janvāra ievēro šā pielikuma noteikumus.
- 1.4. Importētājiem un pakārtotajiem lietotājiem, kas saskaņā ar 45. panta 1. punktu pilnvarotai iestādei informāciju par bīstamiem maisījumiem iesnieguši pirms piemērošanas datumiem, kuri minēti 1.1., 1.2. un 1.3. punktā, un kas neatbilst šā pielikuma noteikumiem, attiecībā uz minētajiem maisījumiem līdz 2025. gada 1. janvārim nav pienākuma ievērot šā pielikuma noteikumus.
- 1.5. Atkāpjoties no 1.4. punkta, ja viena no izmaiņām, kas aprakstītas šā pielikuma B daļas 4.1. punktā, notiek pirms 2025. gada 1. janvāra, importētāji un pakārtotie lietotāji pirms minētā izmaiņā maisījuma laišanas tirgū ievēro šā pielikuma noteikumus.

2. Mērķis, definīcijas un darbības joma

- 2.1. Šajā pielikumā ietvertas prasības, kuras importētāji un pakārtotie lietotāji, kas laiž tirgū maisījumus, turpmāk – "iesniedzēji", ievēro attiecībā uz informācijas iesniegšanu, lai pilnvaroto iestāžu rīcībā būtu informācija to uzdevumu veikšanai, par kuriem tās ir atbildīgas saskaņā ar 45. pantu.
- 2.2. Šo pielikumu nepiemēro maisījumiem, kas paredzēti zinātniskai pētniecībai un izstrādei, un maisījumiem, kas paredzēti uz ražojumiem un procesiem orientētai pētniecībai un tehnoloģiju izstrādei, kas definēta Regulas (EK) Nr. 1907/2006 3. panta 22. punktā.

Šo pielikumu nepiemēro maisījumiem, kas klasificēti tikai vienam vai vairākiem šādiem apdraudējumiem:

- 1) gāzes zem spiediena;
- 2) sprāgstvielas (nestabili sprādzienbīstami materiāli un 1.1. līdz 1.6. apakšgrupa).

- 2.3. Gadījumos, kad runa ir par maisījumiem, kas laisti tirgū tikai rūpnieciskai izmantošanai, iesniedzēji kā alternatīvu vispārīgajām iesniegšanas prasībām var izvēlēties saīsinātu iesniegumu saskaņā ar šīs daļas 5.3. punktu un B daļas 3.1.1. punktu, ar nosacījumu, ka papildu detalizēta informācija par produktu ir ātri pieejama saskaņā ar B daļas 1.3. punktu.

- 2.4. Šajā pielikumā piemēro šādas definīcijas:

- 1) "maisījums privātai lietošanai" ir maisījums, kas paredzēts lietošanai patērētājiem;
- 2) "maisījums profesionālai lietošanai" ir maisījums, kas paredzēts lietošanai profesionāliem lietotājiem, bet ne rūpniecības uzņēmumos;
- 3) "maisījums rūpnieciskai izmantošanai" ir maisījums, kas paredzēts lietošanai tikai rūpniecības uzņēmumos;

ja maisījums ir paredzēts vairāk nekā viena veida lietojumam, tas atbilst visu attiecīgo lietošanas kategoriju prasībām.

3. Iesniegšanas prasības

- 3.1. Pirms maisījumu laišanas tirgū iesniedzēji par maisījumiem, kas, ņemot vērā to ietekmi uz veselību vai to fizikālo ietekmi, klasificēti kā bīstami, sniedz informāciju iestādēm, kas pilnvarotas saskaņā ar 45. panta 1. punktu (turpmāk "pilnvarotās iestādes"), dalībvalstī vai dalībvalstīs, kurās maisījums ir laists tirgū.

Iesniegumā norāda informāciju, kas noteikta B daļā. To iesniedz elektroniski, izmantojot XML formātu, ko nodrošina Aģentūra un kas ir pieejams bez maksas.

- 3.2. Ja pēc iesnieguma saņemšanas saskaņā ar 3.1. punktu, pilnvarotā iestāde izsaka pamatotu pieprasījumu iesniedzējam par papildu informāciju vai precizējumu, kas ir nepieciešams, lai pilnvarotā iestāde varētu veikt uzdevumus, par kuriem tā ir atbildīga saskaņā ar 45. pantu, iesniedzējs bez liekas kavēšanās sniedz nepieciešamo pieprasīto informāciju vai precizējumu.
- 3.3. Iesniegums ir tās (to) dalībvalsts(-u) valodā, kurā(-ās) maisījumu laiž tirgū, ja vien attiecīgajā(-ās) dalībvalstī(-īs) nav noteikts citādi.
- 3.4. Maisījuma paredzēto izmantošanu apraksta saskaņā ar produktu saskaņotu kategoriju sistēmu, ko nodrošina Aģentūra.
- 3.5. Iesniegto informāciju atjaunina bez nepamatotas kavēšanās, ja tiek izpildīti B daļas 4.1. punktā paredzētie nosacījumi.

4. Grupveida iesniegums

- 4.1. Vienotu iesniegumu, turpmāk "grupveida iesniegums", var iesniegt par vairāk nekā vienu maisījumu, ja tiem visiem ir vienāda bīstamības klasifikācija attiecībā uz to ietekmi uz veselību un to fizikālo bīstamību un tie pieder pie vienas produktu kategorijas, kas minēta 3.4. punktā.
- 4.2. Grupveida iesniegumu ir atļauts izmantot tikai tad, ja visiem grupas maisījumiem ir tie paši komponenti (kas norādīti B daļas 3.2. punktā), un katra komponenta pazīgotais koncentrācijas diapazons ir vienāds visos maisījumos (kas noteikts B daļas 3.4. punktā).
- 4.3. Atkāpjoties no 4.2. punkta, grupveida iesniegumu ir atļauts izmantot arī tad, ja dažādu grupā iekļautu maisījumu sastāva atšķirība attiecas tikai uz smaržām vai smaržvielām, ar nosacījumu, ka kopējā smaržu un smaržvielu koncentrācija katrā maisījumā nepārsniedz 5 %.
- 4.4. Grupveida iesnieguma gadījumā, ja nepieciešams, B daļā prasīto informāciju sniedz par katru grupas maisījumu.

5. Individuāls maisījuma identifikators (UFI)

- 5.1. Iesniedzējs ar elektroniskajiem līdzekļiem, kurus dara pieejamus Aģentūra, izveido individuālu maisījuma identifikatoru, turpmāk *UFI*. *UFI* ir individuāls burtciparu kods, kas iesniegto informāciju par maisījuma vai maisījumu grupas sastāvu nepārprotami saista ar konkrētu maisījumu vai maisījumu grupu. *UFI* piešķir bez maksas.

Jaunu *UFI* izveido tad, ja izmaiņas maisījuma vai maisījumu grupas sastāvā atbilst vienam vai vairākiem nosacījumiem, kas paredzēti B daļas 4.1. punkta ceturgtā ievilkuma a), b) un c) apakšpunktā.

Atkāpjoties no otrās daļas, jauns *UFI* nav nepieciešams tādiem maisījumiem grupveida iesniegumā, kas satur smaržas vai smaržvielas, ar nosacījumu, ka sastāva izmaiņas skar tikai minētās smaržas vai smaržvielas vai jaunu smaržu vai smaržvielu pievienošanu.

- 5.2. Iesniedzējs *UFI* drukā uz bīstama maisījuma etiķetes vai piestiprina pie tās. Pirms *UFI* iekļauj akronīmu "UFI" ar lielajiem burtiem, un tas ir marķēts skaidri redzami, salasāmi un neizdzēšami.

- 5.3. Atkāpjoties no 5.2. punkta, bīstamiem maisījumiem rūpnieciskai izmantošanai un maisījumiem, kas nav iepakoti, UFI var norādīt arī drošības datu lapā.

6. Informācijas iesniegšanas formāti un tehniskais atbalsts

- 6.1. Aģentūra nosaka, uztur un atjaunina UFI ģeneratoru, XML formātus datu iesniegšanai un produktu saskaņotu kategoriju sistēmu, un dara tos bez maksas pieejamus savā tīmekļa vietnē.
- 6.2. Aģentūra sniedz tehniskas un zinātniskas pamatnostādnes, tehnisko atbalstu un rīkus, kas atvieglo informācijas iesniegšanu.

B DAĻA

IESNIEGUMĀ IETVERTĀ INFORMĀCIJA

1. Maisījuma un iesniedzēja identificēšana

1.1. Maisījuma produkta identifikators

Produkta identifikatoru norāda saskaņā ar 18. panta 3. punkta a) apakšpunktu.

Sniedz tādu pilnu maisījuma tirdzniecības nosaukumu vai nosaukumus, tostarp, attiecīgā gadījumā, zīmola nosaukumu, produkta nosaukumu un varianta nosaukumus, kas norādīti uz etiķetes, bez saīsinājumiem, ļaujot to identificēt.

Iesniegumā iekļauj arī UFI.

1.2. Informācija par iesniedzēju

Norāda iesniedzēja nosaukumu, pilnu adresi, tālruņa numuru un e-pasta adresi. Šī informācija atbilst datiem, kas norādīti uz etiķetes saskaņā ar 17. panta 1. punkta a) apakšpunktu.

1.3. Tālruņa numurs un e-pasta adrese ātrai piekļuvei papildu informācijai par produktu

Saīsināta iesnieguma gadījumā, kas noteikts A daļas 2.3. punktā, norāda tālruņa numuru un e-pasta adresi ātrai piekļuvei produkta informācijas pakalpojumiem, kuros pilnvarotajām iestādēm ārkārtas situācijās ir ātri pieejama detalizēta papildu informācija par produktu valodā, kas noteikta A daļas 3.3. punktā. Tālruņa numurs ir pieejams 24 stundas diennaktī, septiņas dienas nedēļā.

2. Bīstamības identificēšana un papildu informācija

Šajā iedaļā noteiktas prasības informācijai par maisījuma ietekmi uz veselību un tā fizikālo bīstamību un par atbilstošu ar šādu bīstamību saistītu brīdinājuma informāciju, kā arī papildu informācija, kas iekļaujama iesniegumā.

2.1. Maisījuma klasifikācija

Maisījuma klasifikāciju attiecībā uz ietekmi uz veselību un tā fizikālo bīstamību (bīstamības klase un kategorija) norāda saskaņā ar klasifikācijas noteikumiem, kas sniegti I pielikumā.

2.2. Marķējuma elementi

Attiecīgā gadījumā norāda šādus marķējuma elementus, kas prasīti saskaņā ar 17. pantu:

— bīstamības piktogrammas kodus (V pielikums),

- signālvārdu,
- bīstamības apzīmējuma kodus (III pielikums, tostarp papildu informācija par bīstamību),
- drošības prasību apzīmējuma kodus.

2.3. Toksikoloģiskā informācija

Iesniegumā norāda tādu informāciju par maisījuma vai tā komponentu toksikoloģisko ietekmi, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 II pielikumu ir prasīta maisījuma drošības datu lapas 11. iedaļā.

2.4. Papildu informācija

Sniedz šādu papildu informāciju:

- tā iepakojuma tips(-i) un izmērs(-i), ko izmanto maisījuma laišanai tirgū privātai vai profesionālai lietošanai,
- maisījuma krāsa(-as) un agregātstāvoklis(-i), to piegādājot,
- pH, attiecīgā gadījumā,
- produkta kategorija (sk. A daļas 3.4. punktu),
- lietošana (privāta, profesionāla, industriāla vai jebkura to kombinācija).

3. Informācija par maisījuma komponentiem

3.1. Vispārīgas prasības

Saskaņā ar 3.2., 3.3. un 3.4. punktu iesniegumā norāda maisījuma komponentu ķīmisko identitāti un to koncentrāciju.

Komponentus, kas nav maisījumā, nenorāda.

Atkāpjoties no otrās daļas, grupveida iesniegumā smaržu vai smaržvielas komponentus norāda vismaz vienam no maisījumiem.

Ja grupveida iesniegumos smaržas vai smaržvielas grupā iekļauto maisījumu starpā atšķiras, iesniedz sarakstu ar maisījumiem un to saturā esošām smaržvielām, tostarp to klasifikāciju.

3.1.1. Prasības maisījumiem rūpnieciskai izmantošanai

Saīsināta iesnieguma gadījumā, kas noteikts A daļas 2.3. punktā, informācijā, kas jāiesniedz par maisījumu rūpnieciskai izmantošanai, pietiek norādīt tikai informāciju, kas ietverta drošības datu lapā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 II pielikumu, ar nosacījumu, ka papildu informācija par komponentiem ārkārtas gadījumos ir ātri pieejama pēc pieprasījuma saskaņā ar 1.3. punktu.

3.2. Maisījumu komponenti

3.2.1. Vielas

Produkta identifikatoru vielām, kas identificētas saskaņā ar 3.3. punktu, sniedz saskaņā ar 18. panta 2. punktu. Tomēr var izmantot INCI nosaukumu, krāsu indeksa nosaukumu vai citu starptautisku ķīmisko nosaukumu, ar nosacījumu, ka ķīmiskais nosaukums ir labi zināms un nepārprotami definē vielas identitāti. Vielām, attiecībā uz kurām saskaņā ar 24. pantu ir atļauts izmantot alternatīvu ķīmisko nosaukumu, norāda arī ķīmisko nosaukumu.

3.2.2. Maisījums maisījumā

Ja maisījumu izmanto cita tāda maisījuma sastāvā, kuru laiž tirgū, pirmo maisījumu sauc par maisījumu maisījumā (turpmāk "MIM").

Informāciju par vielām, kas ir MIM sastāvā, sniedz saskaņā ar 3.2.1. punktā noteiktajiem kritērijiem, izņemot, ja iesniedzējam nav pieejama informācija par pilnu MIM sastāvu. Pēdējā minētajā gadījumā saskaņā ar 3. punktu sniedz informāciju par zināmajiem maisījuma komponentiem un MIM identificē, izmantojot produkta identifikatoru saskaņā ar 18. panta 3. punkta a) apakšpunktu, kā arī norāda tā koncentrāciju un UFI, ja šādi dati ir pieejami. Ja UFI nav pieejams, iesniedz MIM drošības datu lapu, kā arī MIM piegādātāja nosaukumu, e-pasta adresi un tālruna numuru.

3.2.3. Vispārīgi produkta identifikatori

Atkāpjoties no 3.2.1. un 3.2.2. punkta, vispārīgos produkta identifikatorus "smaržas", "smaržvielas" vai "krāsvielas" var izmantot maisījumu komponentiem, ko izmanto vienīgi, lai pievienotu smaržu, aromātu vai krāsu, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

- maisījuma komponenti nav klasificēti kā bīstami veselībai,
- to maisījuma komponentu koncentrācija, kas identificēti ar attiecīgo vispārīgo produkta identifikatoru, kopā nepārsniedz:
 - a) 5 % no smaržu un smaržvielu summas un
 - b) 25 % no krāsvielu summas.

3.3. Maisījuma komponenti, par kuriem jāsniedz informācija

Norāda šādus maisījuma komponentus (vielas un MIM):

- 1) maisījuma komponentus, kuri klasificēti kā bīstami, pamatojoties uz to ietekmi uz veselību vai fizikālo ietekmi un:
 - kuru koncentrācija ir vienāda ar vai lielāka nekā 0,1 %,
 - kuri ir identificēti – pat ja to koncentrācija ir mazāka par 0,1 % –, izņemot, ja iesniedzējs var pierādīt, ka minētie komponenti reaģēšanai ārkārtas situācijās veselības jomā un preventīviem pasākumiem ir nebūtiski;
- 2) maisījuma komponentus, kuri nav klasificēti kā bīstami, pamatojoties uz to ietekmi uz veselību vai fizikālo ietekmi, kuri ir identificēti un kuru koncentrācija līdzinās 1 % vai ir lielāka par to.

3.4. Maisījuma komponentu koncentrācija un koncentrācijas diapazoni

Iesniedzēji sniedz informāciju, kas noteikta 3.4.1. un 3.4.2. punktā, attiecībā uz to maisījuma komponentu (vielu un MIM) koncentrāciju, kas identificēti saskaņā ar 3.3. punktu.

3.4.1. Bīstami komponenti, kas rada lielas bažas par reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā un preventīviem pasākumiem

Ja maisījuma komponenti saskaņā ar šo regulu ir klasificēti vismaz vienā no turpmāk norādītajām bīstamības kategorijām, to koncentrāciju maisījumā izsaka precīzi procentuāli dilstošā kārtībā pēc masas vai tilpuma:

- akūts toksiskums, 1., 2. vai 3. kategorija,
- toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja eksponētība, 1. vai 2. kategorija,
- toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota eksponētība, 1. vai 2. kategorija,
- kodīgums ādai, 1, 1.A, 1.B vai 1.C kategorija,
- nopietni acu bojājumi, 1. kategorija.

Kā alternatīvu precīzas procentuālas koncentrācijas sniegšanai var iesniegt procentu diapazonu saskaņā ar 1. tabulu.

1. tabula

Koncentrācijas diapazoni, ko piemēro bīstamiem komponentiem, kuri rada lielas bažas par reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā (vielas vai MIM)

Maisījuma bīstamo komponentu koncentrācijas diapazons (%)	Maksimālais koncentrācijas diapazons, kas izmantojams iesniegumā
$\geq 25 - < 100$	5 % vienības
$\geq 10 - < 25$	3 % vienības
$\geq 1 - < 10$	1 % vienības
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % vienības
$> 0 - < 0,1$	0,1 % vienības

3.4.2. Citi bīstami komponenti un komponenti, kas nav klasificēti kā bīstami

Bīstamo komponentu koncentrāciju maisījumā, kas nav klasificēts kādā no bīstamības kategorijām, kuras uzskaitītas 3.4.1. punktā, un tādu identificēto komponentu koncentrāciju, kas nav klasificēti kā bīstami, saskaņā ar 2. tabulu izsaka kā procentu diapazonu dilstošā kārtībā pēc masas vai tilpuma. Alternatīvi var norādīt precīzu procentuālo vērtību.

Atkāpjoties no pirmās daļas, attiecībā uz smaržu un smaržvielu komponentiem, kas nav klasificēti vai ir klasificēti tikai kā ādu sensibilizējoši (1., 1.A vai 1.B kategorija) vai kā toksiski ieelpojot, iesniedzējiem nav jāsniedz informācija par to koncentrāciju, ar nosacījumu, ka kopējā koncentrācija nepārsniedz 5 %.

2. tabula

Koncentrācijas diapazoni, kas piemērojami citiem bīstamiem komponentiem un komponentiem, kuri nav klasificēti kā bīstami (vielas vai MIM)

Maisījuma komponentu koncentrācijas diapazons (%)	Maksimālais koncentrācijas diapazons, kas izmantojams iesniegumā
$\geq 25 - < 100$	20 % vienības
$\geq 10 - < 25$	10 % vienības
$\geq 1 - < 10$	3 % vienības
$> 0 - < 1$	1 % vienības

3.5. Maisījuma komponentu (vielu un MIM) klasifikācija

Nodrošina maisījuma komponentu klasifikāciju attiecībā uz ietekmi uz veselību un fizikālo bīstamību (bīstamības klases, bīstamības kategorijas un bīstamības paziņojumi). Tas ietver vismaz visu to vielu klasifikāciju, attiecībā uz kurām Regulas (EK) Nr. 1907/2006 II pielikuma 3.2.1. punktā minēta prasība par drošības datu lapas izveidi. MIM gadījumā alternatīvi var sniegt tikai tā klasifikāciju attiecībā uz ietekmi uz veselību un fizikālo bīstamību.

4. Iesniegtās informācijas atjaunināšana

4.1. Ja viena no turpmāk minētajām izmaiņām attiecas uz maisījumu, par kuru informācija iesniegta ar individuālu vai grupveida iesniegumu, iesniedzēji nodrošina iesniegtās informācijas atjaunināšanu pirms minētā mainītā maisījuma laišanas tirgū,

— ja ir mainījies maisījuma produkta identifikators (tostarp *UFI*),

— ja ir mainījusies maisījuma klasifikācija attiecībā uz ietekmi uz veselību vai fizikālo bīstamību,

— ja kļūst pieejama jauna būtiska toksikoloģiskā informācija, kas ir prasīta drošības datu lapas 11. iedaļā, par maisījuma vai tā komponentu bīstamām īpašībām,

— ja izmaiņas maisījuma sastāvā atbilst vienam no šiem nosacījumiem:

a) viena vai vairāku tādu maisījuma komponentu pievienošana, aizstāšana vai svītrosana, kurus norāda saskaņā ar 3.3. punktu;

b) maisījuma komponenta koncentrācijas izmaiņas, kas pārsniedz koncentrācijas diapazonu, kurš norādīts sākotnējā iesniegumā;

c) saskaņā ar 3.4.1. vai 3.4.2. punktu tika sniegta komponenta precīza koncentrācija, un minētajā koncentrācijā ir notikušas izmaiņas, kas pārsniedz 3. tabulā norādītās robežvērtības.

3. tabula

Komponentu koncentrācijas izmaiņas, saistībā ar kurām jāatjaunina iesniegtā informācija

Maisījuma komponenta precīza koncentrācija (%)	Komponenta sākotnējās koncentrācijas izmaiņas ($\pm$), saistībā ar kurām jāatjaunina iesniegtā informācija
> 25 – ≤ 100	5 %
> 10 – ≤ 25	10 %
> 2,5 – ≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

Ja mainās tādu smaržu vai smaržvielu koncentrācija, par kurām informācija iesniegta ar grupveida iesniegumu, atjaunina maisījumu un to sastāvā esošo smaržvielu un smaržu sarakstu, kā norādīts 3.1. punktā.

4.2. Iesniegtās informācijas atjauninājuma saturs

Iesniegtās informācijas atjauninājums iekļauj pārskatītu iepriekšējā iesnieguma redakciju, kurā ietverta jaunā pieejamā informācija, kā aprakstīts 4.1. punktā.

C DAĻA

IESNIEGUMA FORMĀTS

1.1. Iesnieguma formāts

Iestādēm, kas pilnvarotas saskaņā ar 45. pantu, informāciju iesniedz formātā, kuru jānodrošina Aģentūrai. Iesnieguma formāts ietver turpmāk norādītos elementus.

1.2. Maisījuma un iesniedzēja identificēšana

Produkta identifikators

- Pilns produkta tirdzniecības nosaukums (grupveida iesnieguma gadījumā uzskaita visu produktu identifikatorus)
- Citi nosaukumi, sinonīmi
- Individuāls maisījuma identifikators(-i) (UFI)
- Citi identifikatori (atļaujas numurs, uzņēmuma produkta kodi)

Iesniedzēja kontaktinformācija

- Nosaukums
- Pilna adrese
- Tālruņa numurs
- E-pasta adrese

Kontaktinformācija, lai varētu ātri piekļūt papildu informācijai par produktu (24/7). Tikai saīsinātam iesniegumam.

- Nosaukums
- Tālruņa numurs (24 stundas diennaktī, 7 dienas nedēļā)
- E-pasta adrese

1.3. Maisījuma klasifikācija, marķējuma elementi un toksikoloģija

Maisījuma un marķējuma elementu klasifikācija

- Bīstamības klase un kategorija
- Bīstamības piktogrammas kodi (V pielikums)
- Signālvārds
- Bīstamības apzīmējuma kodi, tostarp papildu bīstamības informācijas kodi (III pielikums)
- Drošības prasību apzīmējuma kodi (IV pielikums)

Toksikoloģiskā informācija

- Maisījuma vai tā komponentu toksiskuma apraksts (kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 II pielikumu ir prasīts maisījuma drošības datu lapas 11. iedaļā)

Papildu informācija par maisījumu

- Krāsa
- pH (attiecīgā gadījumā)
- Agregātstāvoklis
- Iepakojums (tips un izmērs)
- Paredzētā izmantošana (produkta kategorijas kods)
- Lietošana (privāta, profesionāla, industriāla)

1.4. Maisījuma komponentu produkta identifikatori

Maisījuma komponentu produkta identifikatori (vielas un maisījumi maisījumos, ja piemērojami)

- Komponenta ķīmiskais/tirdzniecības nosaukums
- CAS numurs (ja piemērojams)
- EK numurs (ja piemērojams)
- UFI (ja piemērojams)

Maisījuma komponentu koncentrācija un koncentrācijas diapazoni

- Precīza koncentrācija vai koncentrācijas diapazons

Maisījuma komponentu (vielu un MIM) klasifikācija

- Bīstamības klasifikācija (ja piemērojama)
- Papildu identifikatori (ja piemērojami un būtiski reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā)

Saraksts saskaņā ar B daļas 3.1. punkta ceturto daļu (attiecīgā gadījumā)."
