

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## VERORDENING (EU) 2017/542 VAN DE COMMISSIE

van 22 maart 2017

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels door toevoeging van een bijlage over geharmoniseerde informatie in verband met de gezondheid, met het oog op respons in noodgevallen**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 45, lid 4, en artikel 53, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Met het oog op de uitvoering van hun taken hebben de overeenkomstig artikel 45, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 aangewezen organen informatie nodig over de mengsels die in de handel worden gebracht en wegens hun gevolgen voor de gezondheid en hun fysische effecten als gevaarlijk zijn ingedeeld. Die informatie wordt door de importeurs en downstreamgebruikers bij aangewezen organen op nationaal niveau ingediend en omvat over het algemeen de product- en gevareidentificatie, informatie over de samenstelling en toxicologische informatie. Antigifcentra baseren zich op de informatie die door die aangewezen organen is verstrekt, en zijn soms deze organen zelf.
- (2) De Commissie heeft de in artikel 45, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 bedoelde evaluatie verricht en haar bevindingen, die op een grondige raadpleging van deskundigen gebaseerd zijn, in januari 2012 bekendgemaakt. Uit die evaluatie is gebleken dat er aanzienlijke verschillen bestaan tussen de huidige kennisgevings-systemen, gegevensformaten en landenspecifieke vereisten met betrekking tot de in de lidstaten gevraagde informatie. Dit betekent dat als importeurs en downstreamgebruikers in verschillende lidstaten mengsels in de handel brengen, zij informatie die vaak vergelijkbaar is, meerdere keren en in verschillende formaten moeten indienen. De evaluatie heeft ook aangetoond dat deze diversiteit leidt tot inconsistenties in de informatie waarover het medisch personeel en het grote publiek in verschillende lidstaten in het geval van accidentele vergiftigingen beschikken.
- (3) De bevindingen van de evaluatie worden bevestigd door een in maart 2015 afgeronde kosten-batenanalyse van de Commissie <sup>(2)</sup>, waaruit is gebleken dat de harmonisatie van de informatie die bij de aangewezen organen moet worden ingediend, niet alleen zou leiden tot een betere respons met betrekking tot de gezondheid, maar ook tot aanzienlijke besparingen in het algemeen.
- (4) De desbetreffende belanghebbenden zoals de Europese vereniging van antigifcentra en klinisch toxicologen (European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists — EAPCCT) zijn geraadpleegd, met name in het kader van de kosten-batenanalyse en via een aantal workshops.

<sup>(1)</sup> PBL 353 van 31.12.2008, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Onderzoek van 3 maart 2015 ter ondersteuning van de harmonisatie van de op grond van artikel 45 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP-verordening) aan antigifcentra te verstrekken informatie.

- (5) Het is derhalve passend de informatie die door de importeurs en downstreamgebruikers bij de aangewezen organen moet worden ingediend, te harmoniseren en een formaat hiervoor vast te stellen.
- (6) Het is noodzakelijk vast te stellen welke informatie bij een aangewezen orgaan moet worden ingediend. Hieronder valt informatie over de identificatie van het mengsel en van de indiener, de gevarenidentificatie en de bestanddelen van het mengsel. Omdat de samenstelling van mengsels het voorwerp kan zijn van regelmatige kleine wijzigingen die weinig of geen effect hebben op de respons in noodgevallen met betrekking tot de gezondheid, zou het onevenredig zijn informatie over de mengselbestanddelen in exacte percentages te vereisen. Als alternatief mogen daarom voor de bestanddelen van mengsels concentratiebereiken worden ingediend. De grootte van die bereiken moet worden vastgesteld op basis van de gevolgen voor de gezondheid en de fysische effecten van de mengselbestanddelen en hoe belangrijk de informatie is voor de respons in noodgevallen met betrekking tot de gezondheid.
- (7) Omdat als gevaarlijk ingedeelde mengsels ook niet-ingedeelde bestanddelen kunnen bevatten die als gevolg van onbedoeld gebruik (bv. na inname door de mond) echter wel nadelige gevolgen kunnen hebben, moeten de aangewezen organen waar nodig beschikken over informatie over die laatste bestanddelen om preventieve en curatieve maatregelen te kunnen opstellen.
- (8) Het formaat voor de indiening van de informatie moet worden geharmoniseerd om de importeurs en downstreamgebruikers die in verschillende lidstaten actief zijn, in staat te stellen dezelfde indiening of hetzelfde indieningsformaat in verschillende lidstaten te gebruiken. De indieningen moeten elektronisch geschieden in een geharmoniseerd XML-formaat dat door het Europees Agentschap voor chemische stoffen actueel wordt gehouden en kosteloos ter beschikking wordt gesteld.
- (9) Om de overdracht van informatie over het beoogde gebruik van een mengsel te vergemakkelijken en de statistische analyses van daarmee verband houdende gevallen van vergiftiging te ondersteunen, moet het Europees Agentschap voor chemische stoffen een Europees productindelingssysteem ontwikkelen dat voor de indiening van die informatie moet worden gebruikt.
- (10) Volgens een kosten-batenanalyse van de Commissie hebben antigifcentra en andere aangewezen organen aangegeven dat zij in tot 40 % van de ontvangen oproepen problemen met de correcte identificatie van het desbetreffende mengsel ondervinden. Dit zou kunnen leiden tot onnodige overbehandeling van patiënten en onnodige ziekenhuisopnamen uit voorzorg. In het kader van de harmonisatie van de informatie is het derhalve noodzakelijk te vereisen dat een mengsel met een unieke alfanumerieke code wordt geïdentificeerd (Unique Formula Identifier — unieke formule-identificatie) die op het etiket moet worden aangebracht.
- (11) Bij de meeste oproepen aan antigifcentra en andere aangewezen organen gaat het om accidentele blootstelling aan gevaarlijke mengsels die door consumenten, en in mindere mate door professionals, worden gebruikt. Bij slechts een klein aantal oproepen gaat het om mengsels voor industrieel gebruik die in industriële installaties worden gebruikt. Bovendien is op industrielocaties gewoonlijk meer kennis over de gebruikte mengsels en medische behandeling beschikbaar. Derhalve is het voor importeurs en downstreamgebruikers van mengsels voor industrieel gebruik toegestaan te voldoen aan beperkte informatievereisten.
- (12) Om het werk dat nodig is voor de aanpassing van het formaat voor de indiening van de gegevens, te spreiden en om prioriteit te geven aan de versterking van informatie waar deze het meest nodig is, is het redelijk en evenredig om de nieuwe informatievereisten van deze verordening geleidelijk toe te passen naargelang van het gebruik van het mengsel.
- (13) Om een soepele overgang te waarborgen en buitensporige kosten te vermijden, blijven de indieningen die vóór de datum van toepassing van deze verordening bij de aangewezen organen zijn ingediend, gedurende een bepaalde tijd na de datum waarop deze verordening van toepassing wordt, geldig. Indien zich in de tussentijd echter belangrijke wijzigingen voordoen in de samenstelling, de productidentificatie of toxicologische eigenschappen van het mengsel, is een geactualiseerde indiening overeenkomstig deze verordening vereist.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 54, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) Aan artikel 25 wordt het volgende lid 7 toegevoegd:

„7. Wanneer de indiener krachtens bijlage VIII een unieke formule-identificatie (Unique Formula Identifier) creëert, moet deze overeenkomstig de bepalingen van deel A, punt 5, van die bijlage op het etiket worden vermeld.”.

2) Bijlage VIII zoals vastgesteld in de bijlage bij deze verordening wordt toegevoegd.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2020.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 maart 2017.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Jean-Claude JUNCKER

---

## BIJLAGE

## „BIJLAGE VIII

**Geharmoniseerde informatie in verband met de gezondheid, met het oog op respons in noodgevallen en preventieve maatregelen**

## DEEL A

**ALGEMENE VOORSCHRIFTEN****1. Toepassing**

- 1.1. De importeurs en downstreamgebruikers die mengsels voor gebruik door consumenten in de zin van deel A, punt 2.4, van deze bijlage in de handel brengen, moeten met ingang van 1 januari 2020 aan deze bijlage voldoen.
- 1.2. De importeurs en downstreamgebruikers die mengsels voor beroepsmatig gebruik in de zin van deel A, punt 2.4, van deze bijlage in de handel brengen, moeten met ingang van 1 januari 2021 aan deze bijlage voldoen.
- 1.3. De importeurs en downstreamgebruikers die mengsels voor industrieel gebruik in de zin van deel A, punt 2.4, van deze bijlage in de handel brengen, moeten met ingang van 1 januari 2024 aan deze bijlage voldoen.
- 1.4. De importeurs en downstreamgebruikers die vóór de in de punten 1.1, 1.2 en 1.3 vermelde toepassingsdata aan een overeenkomstig artikel 45, lid 1, aangewezen orgaan informatie hebben verstrekt met betrekking tot gevaarlijke mengsels die niet in overeenstemming zijn met deze bijlage, hoeven voor die mengsels tot 1 januari 2025 niet aan deze bijlage te voldoen.
- 1.5. Als vóór 1 januari 2025 een van de in deel B, punt 4.1, van deze bijlage beschreven wijzigingen plaatsvindt, moeten de importeurs en downstreamgebruikers in afwijking van punt 1.4 voldoen aan deze bijlage vóór dat aldus gewijzigde mengsel in de handel wordt gebracht.

**2. Doel, definities en werkingssfeer**

- 2.1. Deze bijlage bevat de voorschriften waaraan de importeurs en downstreamgebruikers die mengsels in de handel brengen, hierna „indieners” genoemd, moeten voldoen met betrekking tot de indiening van informatie die de aangewezen organen in staat stelt de taken waarvoor zij op grond van artikel 45 verantwoordelijk zijn, uit te voeren.
- 2.2. Deze bijlage is niet van toepassing op mengsels voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling, noch op mengsels voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 22, van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Deze bijlage is niet van toepassing op mengsels die slechts voor een of meer van de volgende gevaren zijn ingedeeld:

- 1) gassen onder druk,
  - 2) ontplofbare stoffen (instabiele ontplofbare stoffen en subklassen 1.1 tot en met 1.6).
- 2.3. In het geval van mengsels die uitsluitend voor industrieel gebruik in de handel zijn gebracht, kunnen de indieners overeenkomstig punt 5.3 van dit deel en punt 3.1.1 van deel B kiezen voor een beperkte indiening als alternatief voor de algemene indieningsvoorschriften, op voorwaarde dat snelle toegang tot gedetailleerde aanvullende productinformatie zoals vastgesteld in deel B, punt 1.3, beschikbaar is.
  - 2.4. Voor de toepassing van deze bijlage wordt verstaan onder:
    - 1) „mengsel voor gebruik door consumenten”: een mengsel bedoeld om door consumenten te worden gebruikt;
    - 2) „mengsel voor beroepsmatig gebruik”: een mengsel bedoeld om door professionele gebruikers te worden gebruikt, maar niet op industrielocaties;
    - 3) „mengsel voor industrieel gebruik”: een mengsel uitsluitend bedoeld om op industrielocaties te worden gebruikt.

Indien mengsels meer dan één vorm van gebruik hebben, moet aan de voorschriften voor alle relevante categorieën van gebruik worden voldaan.

### 3. **Indieningsvoorschriften**

- 3.1. Vóór mengsels in de handel worden gebracht, moeten de indieners in de lidstaat of lidstaten waar een mengsel in de handel wordt gebracht, aan de krachtens artikel 45, lid 1, aangewezen organen (hierna „aangewezen organen” genoemd) informatie verstrekken met betrekking tot mengsels die wegens hun gevolgen voor de gezondheid of hun fysische effecten als gevaarlijk zijn ingedeeld.

De indiening moet de in deel B neergelegde informatie bevatten. Zij wordt elektronisch ingediend in het door het Agentschap kosteloos ter beschikking gestelde XML-formaat.

- 3.2. Indien een aangewezen orgaan na ontvangst van een indiening uit hoofde van punt 3.1 een met redenen omkleed verzoek aan de indiener richt waarin dat orgaan verzoekt om aanvullende informatie of verduidelijking die het nodig heeft voor het vervullen van de taken waarvoor het op grond van artikel 45 verantwoordelijk is, moet de indiener zonder onnodige vertraging de nodige informatie of verduidelijking verstrekken.
- 3.3. De indiening wordt opgesteld in de officiële taal of talen van de lidstaat (lidstaten) waar het mengsel in de handel wordt gebracht, tenzij door de betrokken lidstaat (lidstaten) anders is bepaald.
- 3.4. Het beoogde gebruik van het mengsel wordt omschreven in overeenstemming met een door het Agentschap verstrekt geharmoniseerd productindelingssysteem.
- 3.5. Als aan de in deel B, punt 4.1, neergelegde voorwaarden is voldaan, moet zonder onnodige vertraging een geactualiseerde indiening worden verstrekt.

### 4. **Gegroepeerde indiening**

- 4.1. Voor meer dan één mengsel kan één enkele indiening (hierna „gegroepeerde indiening” genoemd) volstaan indien alle mengsels in de groep op dezelfde wijze zijn ingedeeld voor gezondheids- en fysische gevaren en tot dezelfde in punt 3.4 bedoelde productcategorie behoren.
- 4.2. Een gegroepeerde indiening is alleen toegestaan als alle mengsels in de groep dezelfde bestanddelen bevatten (zoals vastgesteld in deel B, punt 3.2) en het gerapporteerde concentratiebereik voor elk van de bestanddelen hetzelfde is voor alle mengsels (zoals bedoeld in deel B, punt 3.4).
- 4.3. In afwijking van punt 4.2 is een gegroepeerde indiening ook toegestaan indien het verschil in samenstelling tussen verscheidene mengsels in de groep alleen betrekking heeft op geur- of reukstoffen, op voorwaarde dat de totale concentratie van geur- en reukstoffen in geen enkel mengsel meer dan 5 % bedraagt.
- 4.4. In het geval van een gegroepeerde indiening moet de in deel B vereiste informatie in voorkomend geval voor elk van de in de groep opgenomen mengsels worden verstrekt.

### 5. **Unieke formule-identificatie (Unique Formula Identifier — UFI)**

- 5.1. Aan de hand van een door het Agentschap ter beschikking gesteld elektronisch instrument creëert de indiener een unieke formule-identificatie (hierna „UFI” genoemd). De UFI is een unieke alfanumerieke code die de ingediende informatie over de samenstelling van een mengsel of een groep van mengsels onmiskenbaar koppelt aan een specifiek mengsel of een specifieke groep van mengsels. De toekenning van een UFI is gratis.

Wanneer een wijziging in de samenstelling van het mengsel of de groep van mengsels aan een of meer van de in deel B, punt 4.1, vierde streepje, onder a), b) en c), bedoelde voorwaarden voldoet, moet een nieuwe UFI worden gecreëerd.

In afwijking van de tweede alinea is geen nieuwe UFI vereist voor mengsels in een gegroepeerde indiening die geur- of reukstoffen bevatten, op voorwaarde dat de wijziging in samenstelling uitsluitend betrekking heeft op die geur- of reukstoffen of op de toevoeging van nieuwe geur- of reukstoffen.

- 5.2. De indiener drukt de UFI af op het etiket van een gevaarlijk mengsel of brengt deze hierop aan. De UFI wordt voorafgegaan door de afkorting „UFI” in hoofdletters en wordt duidelijk zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar aangebracht.

5.3. In het geval van gevaarlijke mengsels voor industrieel gebruik en mengsels die niet zijn verpakt, mag in afwijking van punt 5.2 de UFI op het veiligheidsinformatieblad worden vermeld.

## 6. **Formaten en technische ondersteuning voor de indiening van informatie**

6.1. Het Agentschap ontwerpt de specificaties voor het UFI-genereerprogramma, voor de XML-formaten voor de indieningen en voor een geharmoniseerd productindelingssysteem, onderhoudt en actualiseert deze en stelt ze kosteloos ter beschikking op zijn website.

6.2. Het Agentschap verleent technisch en wetenschappelijk advies, technische ondersteuning en levert instrumenten waarmee het indienen van informatie wordt vereenvoudigd.

### DEEL B

#### IN TE DIENEN INFORMATIE

## 1. **Identificatie van het mengsel en van de indiener**

### 1.1. *Productidentificatie van het mengsel*

De productidentificatie moet overeenkomstig artikel 18, lid 3, onder a), worden verstrekt.

De volledige handelsnaam of handelsnamen van het mengsel moet (moeten) worden verstrekt, met inbegrip van, in voorkomend geval, de merknaam, de naam van het product en varianten daarvan zoals vermeld op het etiket, zonder afkortingen, aan de hand waarvan de specifieke identificatie van het mengsel mogelijk is.

Bovendien moeten de UFI's in de indiening worden vermeld.

### 1.2. *Gegevens van de indiener*

De naam, het volledige adres, het telefoonnummer en het e-mailadres van de indiener moeten worden verstrekt. Deze informatie moet in overeenstemming zijn met de overeenkomstig artikel 17, lid 1, onder a), op het etiket vermelde gegevens.

### 1.3. *Telefoonnummer en e-mailadres voor snelle toegang tot aanvullende productinformatie*

In het geval van een beperkte indiening, zoals vastgesteld in deel A, punt 2.3, moeten een telefoonnummer en een e-mailadres worden verstrekt van een dienst die de aangewezen organen in noodgevallen snelle toegang tot gedetailleerde aanvullende productinformatie kan verstrekken in de in deel A, punt 3.3, bedoelde taal. Het telefoonnummer moet 24 uur per dag, 7 dagen per week bereikbaar zijn.

## 2. **Identificatie van de gevaren en aanvullende informatie**

Dit punt bevat de informatie die vereist is met betrekking tot de gezondheids- en fysieke gevaren van het mengsel en de passende waarschuwingen voor die gevaren, alsmede de aanvullende informatie die bij een indiening moet worden gevoegd.

### 2.1. *Indeling van het mengsel*

De indeling van het mengsel met betrekking tot de gezondheids- en fysieke gevaren (gevaarklasse en -categorie) wordt aangegeven overeenkomstig de indelingsregels van bijlage I.

### 2.2. *Etikettersingselementen*

De volgende krachtens artikel 17 vereiste etiketteringselementen moeten in voorkomend geval worden aangebracht:

— gevarenpictogramcodes (bijlage V),

- signaalwoord,
- gevarenaanduidingscodes (bijlage III, met inbegrip van aanvullende gevareninformatie),
- veiligheidsaanbevelingscodes.

### 2.3. Toxicologische informatie

De indiening moet de informatie over de toxicologische effecten van het mengsel of de bestanddelen daarvan bevatten die overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 vereist is in rubriek 11 van het veiligheidsinformatieblad van het mengsel.

### 2.4. Aanvullende informatie

De volgende aanvullende informatie moet worden verstrekt:

- het type en de grootte van de verpakking waarin het mengsel voor gebruik door consumenten of voor beroepsmatig gebruik in de handel wordt gebracht;
- de kleur(en) en de fysische toestand(en) van het mengsel zoals geleverd;
- de pH, indien van toepassing;
- de productindeling (zie deel A, punt 3.4);
- het gebruik (door de consument, beroepsmatig gebruik, industrieel gebruik of een combinatie daarvan).

## 3. Informatie over de bestanddelen van mengsels

### 3.1. Algemene voorschriften

De chemische identiteit en de concentraties van de bestanddelen van het mengsel moeten overeenkomstig de punten 3.2, 3.3 en 3.4 in de indiening worden vermeld.

Bestanddelen die niet in een mengsel aanwezig zijn, worden niet vermeld.

In afwijking van de tweede alinea moeten, in een gegroepeerde indiening, geur- of reukbestanddelen in ten minste één van de mengsels aanwezig zijn.

Voor gegroepeerde indieningen waarbij de geur- of reukstoffen tussen de mengsels in de groep verschillen, moet een lijst van de mengsels en de geur- of reukstoffen die zij bevatten, met inbegrip van hun indeling, worden verstrekt.

#### 3.1.1. Voorschriften voor mengsels voor industrieel gebruik

In het geval van een beperkte indiening zoals bedoeld in deel A, punt 2.3, kan de te verstrekken informatie over de samenstelling van een mengsel voor industrieel gebruik worden beperkt tot de informatie op het veiligheidsinformatieblad overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, op voorwaarde dat aanvullende informatie over de bestanddelen overeenkomstig punt 1.3 in noodgevallen op verzoek snel beschikbaar is.

### 3.2. Bestanddelen van mengsels

#### 3.2.1. Stoffen

De productidentificatie van de overeenkomstig punt 3.3 geïdentificeerde stoffen wordt overeenkomstig artikel 18, lid 2, verstrekt. Een INCI-naam, een Colour Index-naam of een andere internationale chemische naam mag evenwel worden gebruikt, op voorwaarde dat die chemische naam algemeen bekend is en de stof ondubbelzinnig identificeert. De chemische naam van stoffen waarvoor overeenkomstig artikel 24 een andere chemische naam is toegestaan, moet eveneens worden vermeld.

### 3.2.2. Mengsel in mengsel

Wanneer een mengsel wordt gebruikt bij de samenstelling van een ander mengsel dat in de handel wordt gebracht, wordt naar dat eerste mengsel verwezen als een mengsel in mengsel (hierna „MIM” genoemd).

Informatie over de stoffen in een MIM wordt verstrekt overeenkomstig het bepaalde in punt 3.2.1, tenzij de indiener geen toegang heeft tot informatie over de volledige samenstelling van het MIM. In het laatste geval moet informatie over de bekende mengselbestanddelen overeenkomstig punt 3 worden verstrekt en moet het MIM worden geïdentificeerd aan de hand van de productidentificatie overeenkomstig artikel 18, lid 3, onder a), samen met de concentratie en de UFI, indien beschikbaar. Bij gebrek aan een UFI wordt het veiligheidsinformatieblad van het MIM verstrekt, alsmede de naam, het e-mailadres en het telefoonnummer van de leverancier van het MIM.

### 3.2.3. Algemene productidentificatie

In afwijking van de punten 3.2.1 en 3.2.2 kunnen de algemene productidentificaties „geurstoffen”, „reukstoffen” of „kleurstoffen” worden gebruikt voor mengselbestanddelen die uitsluitend worden gebruikt om geur, reuk of kleur toe te voegen, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- de mengselbestanddelen zijn niet voor enig gezondheidsgevaar ingedeeld;
- de concentratie van de met een algemene productidentificatie aangeduide mengselbestanddelen bedraagt in totaal niet meer dan:
  - a) 5 % voor de som van de geur- en reukstoffen, en
  - b) 25 % voor de som van de kleurstoffen.

### 3.3. Mengselbestanddelen waarvoor indiening vereist is

De volgende mengselbestanddelen (stoffen en MIM) moeten worden vermeld:

- 1) op basis van hun gevolgen voor de gezondheid of hun fysische effecten als gevaarlijk ingedeelde mengselbestanddelen die:
  - aanwezig zijn in concentraties gelijk aan of hoger dan 0,1 %;
  - zijn geïdentificeerd, zelfs in concentraties lager dan 0,1 %, tenzij de indiener aantoont dat deze bestanddelen irrelevant zijn in verband met de respons in noodgevallen met betrekking tot de gezondheid en preventieve maatregelen;
- 2) op basis van hun gevolgen voor de gezondheid of hun fysische effecten niet als gevaarlijk ingedeelde mengselbestanddelen die zijn geïdentificeerd en aanwezig zijn in concentraties gelijk aan of hoger dan 1 %.

### 3.4. Concentratie en concentratiebereik van de mengselbestanddelen

Indieners moeten de in de punten 3.4.1 en 3.4.2 bedoelde informatie verstrekken met betrekking tot de concentratie van de mengselbestanddelen (stoffen en MIM), geïdentificeerd overeenkomstig punt 3.3.

#### 3.4.1. Gevaarlijke bestanddelen die van groot belang zijn in verband met de gezondheid, met het oog op respons in noodgevallen en preventieve maatregelen

Wanneer mengselbestanddelen overeenkomstig deze verordening in ten minste één van de volgende gevarencategorieën zijn ingedeeld, moet hun concentratie in een mengsel worden uitgedrukt in exacte percentages, in afnemende volgorde per massa of volume:

- acute toxiciteit, categorie 1, 2 of 3;
- specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 1 of 2;
- specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, categorie 1 of 2;
- huidcorrosie, categorie 1, 1A, 1B of 1C;
- ernstig oogletsel, categorie 1.



Als alternatief voor de indiening van concentraties in exacte percentages mag een percentagebereik in overeenstemming met tabel 1 worden ingediend.

Tabel 1

**Concentratiebereik voor gevaarlijke bestanddelen die van groot belang zijn in verband met de gezondheid, met het oog op respons in noodgevallen (stoffen of MIM)**

Concentratiebereik van het gevaarlijke bestanddeel in het mengsel (%)	Maximale reikwijdte van het concentratiebereik voor de indiening
$\geq 25$ -< 100	5 procentpunten
$\geq 10$ -< 25	3 procentpunten
$\geq 1$ -< 10	1 procentpunt
$\geq 0,1$ -< 1	0,3 procentpunten
$> 0$ -< 0,1	0,1 procentpunt

3.4.2. Andere gevaarlijke bestanddelen en niet als gevaarlijk ingedeelde bestanddelen

De concentratie van de gevaarlijke bestanddelen in een mengsel dat niet in een van de in punt 3.4.1 vermelde gevarencategorieën is ingedeeld, en de concentratie van de geïdentificeerde bestanddelen die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld, worden in overeenstemming met tabel 2 uitgedrukt als een percentagebereik in afnemende volgorde per massa of volume. Als alternatief mogen exacte percentages worden verstrekt.

In afwijking van de eerste alinea hoeven de indieners voor geur- of reukbestanddelen die niet zijn ingedeeld of alleen voor sensibilisatie van de huid categorie 1, 1A of 1B of aspiratietoxiciteit zijn ingedeeld, geen informatie te verstrekken over de concentratie, op voorwaarde dat de totale concentratie niet hoger is dan 5 %.

Tabel 2

**Concentratiebereik voor andere gevaarlijke bestanddelen en niet als gevaarlijk ingedeelde bestanddelen (stoffen of MIM)**

Concentratiebereik van het bestanddeel in het mengsel (%)	Maximale reikwijdte van het concentratiebereik voor de indiening
$\geq 25$ -< 100	20 procentpunten
$\geq 10$ -< 25	10 procentpunten
$\geq 1$ -< 10	3 procentpunten
$> 0$ -< 1	1 procentpunt

3.5. Indeling van mengselbestanddelen (stoffen en MIM)

De indeling van mengselbestanddelen met betrekking tot gezondheids- en fysische gevaren (gevarenklassen, gevarencategorieën en gevarenaanduidingen) moet worden verstrekt. Die omvat de indeling voor ten minste alle stoffen bedoeld in punt 3.2.1 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake voorschriften voor de samenstelling van veiligheidsinformatiebladen. Als alternatief is het in het geval van een MIM voldoende alleen de indeling voor gezondheids- en fysische gevaren te verstrekken.

#### 4. Indiening actualiseren

4.1. Wanneer een van de volgende wijzigingen van toepassing is op een mengsel in een individuele of gegroepede indiening, moeten de indieners een geactualiseerde indiening verstrekken vóór dat aldus gewijzigde mengsel in de handel wordt gebracht:

- wanneer de productidentificatie (inclusief de UFI) van het mengsel is gewijzigd;
- wanneer de indeling van het mengsel voor gezondheids- of fysische gevaren is gewijzigd;
- wanneer relevante nieuwe toxicologische informatie over de gevaarlijke eigenschappen van het mengsel of de bestanddelen daarvan beschikbaar wordt, die in rubriek 11 van het veiligheidsinformatieblad vereist is;
- indien een wijziging van de samenstelling van het mengsel voldoet aan een van de volgende voorwaarden:
  - a) toevoeging, vervanging of weglating van een of meer bestanddelen van het mengsel die overeenkomstig punt 3.3 moeten worden vermeld;
  - b) een wijziging in de concentratie van een bestanddeel van het mengsel die buiten het concentratiebereik van de oorspronkelijke indiening valt;
  - c) de exacte concentratie van een bestanddeel was overeenkomstig punt 3.4.1 of 3.4.2 verstrekt en een wijziging in die concentratie die buiten de grenswaarden in tabel 3 valt, doet zich voor.

Tabel 3

#### Variaties van de concentratie van bestanddelen waardoor een actualisering van de indiening vereist is

Exacte concentratie van het bestanddeel in het mengsel (%)	Variaties (±) ten opzichte van de oorspronkelijke concentratie van het bestanddeel waardoor een actualisering van de indiening vereist is
> 25-≤ 100	5 %
> 10-≤ 25	10 %
> 2,5-≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

Wanneer de geur- of reukstoffen uit een gegroepede indiening wijzigen, moet de in punt 3.1 vereiste lijst van mengsels en de geur- of reukstoffen die zij bevatten, worden bijgewerkt.

4.2. Inhoud van de geactualiseerde indiening

De geactualiseerde indiening moet een herziene versie van de vorige indiening bevatten met daarin de nieuwe beschikbare informatie zoals beschreven in punt 4.1.

### DEEL C

#### INDIENINGSFORMAAT

##### 1.1. Indieningsformaat

De informatie moet bij de overeenkomstig artikel 45 aangewezen organen worden ingediend in een formaat dat door het Agentschap ter beschikking wordt gesteld. Het indieningsformaat omvat de volgende elementen:

## 1.2. Identificatie van het mengsel en van de indiener

### *Productidentificatie:*

- volledige handelsnaam van het product (in het geval van een gegroepeerde indiening moeten alle productidentificaties worden vermeld),
- andere namen, synoniemen,
- unieke formule-identificatie(s) (UFI),
- andere identificatiegegevens (vergunningnummer, productcodes van het bedrijf).

### *Contactgegevens van de indiener:*

- naam,
- volledig adres,
- telefoonnummer,
- e-mailadres.

### *Contactgegevens voor snelle toegang tot aanvullende productinformatie (24 uur per dag, 7 dagen per week). Alleen voor beperkte indiening:*

- naam,
- telefoonnummer (24 uur per dag, 7 dagen per week),
- e-mailadres.

## 1.3. Indeling van het mengsel, etiketteringselementen en toxicologie

### *Indeling van het mengsel en etiketteringselementen:*

- gevarenklasse en -categorie,
- gevarenpictogramcodes (bijlage V),
- signaalwoord,
- gevarenaanduidingscodes, met inbegrip van aanvullende gevareninformatiecodes (bijlage III),
- veiligheidsaanbevelingscodes (bijlage IV).

### *Toxicologische informatie:*

- beschrijving van de toxiciteit van het mengsel of de bestanddelen daarvan (zoals overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 vereist in rubriek 11 van het veiligheidsinformatieblad).

### *Aanvullende informatie over het mengsel:*

- kleur,
- pH (indien van toepassing),
- fysische toestand,
- verpakking (type en grootte),
- beoogd gebruik (productindeligingscode),
- gebruik (door consumenten, beroepsmatig gebruik, industrieel gebruik).

#### 1.4. **Productidentificatie van de mengselbestanddelen**

*Productidentificatie van de mengselbestanddelen (stoffen en mengsels in mengsels, indien van toepassing):*

- chemische/handelsnaam van de bestanddelen,
- CAS-nummer (indien van toepassing),
- EC-nummer (indien van toepassing),
- UFI (indien van toepassing).

*Concentratie en concentratiebereik van de mengselbestanddelen:*

- exacte concentratie of concentratiebereik.

*Indeling van mengselbestanddelen (stoffen en MIM):*

- gevarenindeling (indien van toepassing),
- aanvullende identificatie (indien van toepassing en relevant voor de respons met betrekking tot de gezondheid).

*Lijst overeenkomstig deel B, punt 3.1, vierde alinea (indien van toepassing)."*

---