

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2017/542 AL COMISIEI

din 22 martie 2017

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, prin adăugarea unei anexe privind informațiile armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, în special articolul 45 alineatul (4) și articolul 53 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Pentru a-și îndeplini sarcinile, organismele desemnate în conformitate cu articolul 45 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 au nevoie de informații cu privire la amestecurile introduse pe piață și clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor pe care le produc din punct de vedere fizic și al sănătății. Aceste informații sunt transmise organismelor desemnate la nivel național de către importatori și de către utilizatorii din aval și includ de obicei identificarea produsului, identificarea pericolului, informații privind compoziția și informații toxicologice. Centrele toxicologice se bazează pe informațiile furnizate de respectivele organisme desemnate și, uneori, sunt ele însele astfel de organisme.
- (2) Comisia a efectuat revizuirea prevăzută la articolul 45 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, iar constatările sale, care s-au bazat pe consultări aprofundate cu experți, au fost publicate în ianuarie 2012. În urma revizuirii, s-a concluzionat că, în statele membre, există mari diferențe în ceea ce privește sistemele de notificare actuale, formatul datelor și cerințele specifice fiecărei țări privind informațiile solicitate. Aceasta implică faptul că importatorii și utilizatorii din aval care introduc amestecuri pe piață în diferite state membre trebuie să transmită de mai multe ori și în formate diferite informații care sunt deseori similare. De asemenea, revizuirea a arătat că această diversitate duce la neconcordanțe în ceea ce privește informațiile aflate la dispoziția personalului medical și a publicului larg în cazuri de otrăvire, în diferite state membre.
- (3) Concluziile acestei revizuii au fost sprijinite de un studiu al Comisiei privind costurile și beneficiile, finalizat în martie 2015 ⁽²⁾, care a confirmat că, pe lângă un mai bun răspuns privind sănătatea, armonizarea informațiilor care trebuie furnizate organismelor desemnate ar duce, în ansamblu, la reduceri semnificative ale costurilor.
- (4) Au fost consultate părțile interesate relevante, cum ar fi Asociația europeană a centrelor antitoxice și a toxicologilor clinicieni (EAPCCT), în special în cadrul studiului privind costurile și beneficiile, precum și printr-o serie de ateliere.

⁽¹⁾ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ Studiu în sprijinul armonizării informațiilor care trebuie transmise centrelor toxicologice, în conformitate cu articolul 45 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (Regulamentul CLP), 3.3.2015.

- (5) Prin urmare, este oportun să se armonizeze informațiile care trebuie primite de organismele desemnate de la importatori și de la utilizatorii din aval, precum și să se stabilească un format pentru transmiterea acestor informații.
- (6) Este necesar să se precizeze ce informații trebuie transmise unui organism desemnat. Printre acestea se numără informații cu privire la identificarea amestecului și a transmitătorului, identificarea pericolelor și a componentelor amestecului. Deoarece compozițiile amestecurilor pot face frecvent obiectul unor modificări minore cu un impact mic sau inexistent asupra răspunsului care trebuie acordat în situații de urgență privind sănătatea, ar fi disproporționat să se solicite informații cu privire la componenții amestecului în procente exacte. Prin urmare, ca alternativă, se pot transmite intervalele de concentrație pentru componenții amestecului. Plaja de valori a acestor intervale ar trebui stabilită pe baza efectelor fizice și de sănătate ale componenților amestecului și pe baza relevanței informațiilor pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea.
- (7) Având în vedere faptul că amestecurile clasificate ca periculoase pot, de asemenea, să conțină componenți neclasificați care pot avea totuși efecte adverse în urma folosirii neintenționate (de exemplu, în urma ingestiei), organismele desemnate ar trebui să dispună de informații cu privire la acești componenți în cazul în care sunt necesare pentru a formula acțiuni preventive sau curative.
- (8) Formatul de transmitere a informațiilor ar trebui să fie armonizat pentru a permite importatorilor și utilizatorilor din aval care își desfășoară activitatea în diferite state membre să utilizeze aceeași transmitere sau același format de transmitere în diferitele state membre. Transmiterile de informații ar trebui să fie prezentate pe cale electronică într-un format XML armonizat, administrat de Agenția Europeană pentru Produse Chimice și pus la dispoziție gratuit.
- (9) Pentru a facilita transmiterea de informații privind utilizarea preconizată a unui amestec și pentru a sprijini analiza statistică a cazurilor de intoxicație conexe, Agenția Europeană pentru Produse Chimice ar trebui să elaboreze un sistem european de clasificare a produselor care să fie utilizat la transmiterea informațiilor.
- (10) Conform unui studiu al Comisiei privind costurile și beneficiile, centrele toxicologice și alte organisme desemnate au raportat că se confruntă cu probleme legate de identificarea corectă a amestecului în cauză în cazul a până la 40 % dintre cererile pe care le primesc. Acest lucru ar putea duce, în mod inutil, la tratarea excesivă a pacienților și la spitalizarea din motive de precauție. Prin urmare, ca parte a armonizării informațiilor, este necesar să se impună identificarea unui amestec pe baza unui cod alfanumeric unic (identificator unic de formulă), care trebuie aplicat pe etichetă.
- (11) Majoritatea apelurilor către centrele toxicologice și către alte organisme desemnate se referă la expunerea accidentală la amestecuri periculoase utilizate de consumatori și, într-o mai mică măsură, de profesioniști. Doar un număr mic de apeluri se referă la amestecurile pentru uz industrial, care sunt utilizate în instalații industriale. În plus, în siturile industriale există de obicei o cunoaștere mai aprofundată a amestecurilor utilizate și sunt în general disponibile tratamente medicale. Prin urmare, importatorilor și utilizatorilor din aval ai amestecurilor pentru uz industrial ar trebui să li se permită să îndeplinească cerințe limitate în materie de informare.
- (12) Pentru a distribui eforturile necesare adaptării formatului de transmitere a datelor și pentru a acorda prioritate furnizării de informații în cazurile în care sunt cele mai necesare, se consideră că este rezonabil și proporțional să se prevadă aplicarea treptată a noilor cerințe în materie de informații prevăzute în prezentul regulament, în funcție de utilizarea amestecului.
- (13) Pentru a asigura o tranziție fără probleme și pentru a evita costurile disproporționate, informațiile transmise organismelor desemnate înainte de data aplicării prezentului regulament ar trebui să rămână valabile pentru o anumită perioadă de timp după ce prezentul regulament începe să se aplice. Cu toate acestea, în cazul în care, între timp, se produc schimbări semnificative în ceea ce privește compoziția, identificatorul de produs sau toxicologia amestecului, ar trebui să se impună transmiterea unor informații de actualizare în conformitate cu prezentul regulament.
- (14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 54 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 25, se adaugă următorul alineat (7):

„(7) În cazul în care, în conformitate cu anexa VIII, transmitătorul de date creează un identificator unic de formulă, acesta trebuie inclus pe etichetă în conformitate cu dispozițiile din secțiunea 5 a părții A din respectiva anexă”.

2. Se adaugă anexa VIII, conform anexei la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2020.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 martie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

„ANEXA VIII

Informații armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și măsuri preventive

PARTEA A

CERINȚE GENERALE**1. Aplicare**

- 1.1. Importatorii și utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri pentru uzul consumatorilor, în sensul secțiunii 2.4 din partea A a prezentei anexe, trebuie să respecte prezenta anexă începând de la 1 ianuarie 2020.
- 1.2. Importatorii și utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri pentru uz profesional, în sensul secțiunii 2.4 din partea A a prezentei anexe, trebuie să respecte prezenta anexă începând de la 1 ianuarie 2021.
- 1.3. Importatorii și utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri pentru uz industrial, în sensul secțiunii 2.4 din partea A a prezentei anexe, trebuie să respecte prezenta anexă începând de la 1 ianuarie 2024.
- 1.4. Importatorii și utilizatorii din aval care au transmis, înainte de datele de aplicare menționate în secțiunile 1.1, 1.2 și 1.3, informații referitoare la amestecuri periculoase unui organism desemnat în conformitate cu articolul 45 alineatul (1) care nu sunt în conformitate cu prezenta anexă nu vor fi obligați să se conformeze prezentei anexe în cazul acestor amestecuri, până la 1 ianuarie 2025.
- 1.5. Prin derogare de la secțiunea 1.4, în cazul în care una dintre modificările descrise în secțiunea 4.1 din partea B a prezentei anexe are loc înainte de 1 ianuarie 2025, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să se conformeze prezentei anexe înainte de introducerea pe piață a amestecului respectiv astfel cum a fost modificat.

2. Obiectiv, definiții și domeniu de aplicare

- 2.1. Prezenta anexă stabilește cerințele pe care importatorii și utilizatorii din aval care introduc amestecuri pe piață (denumiți în continuare «transmițători») trebuie să le îndeplinească în ceea ce privește transmiterea de informații astfel încât organismele desemnate să dispună de informațiile necesare pentru a îndeplini sarcinile care le revin în temeiul articolului 45.
- 2.2. Prezenta anexă nu se aplică amestecurilor destinate cercetării științifice și dezvoltării și amestecurilor destinate activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produs și proces, astfel cum sunt definite la articolul 3 punctul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Prezenta anexă nu se aplică amestecurilor clasificate numai pentru unul sau mai multe dintre următoarele riscuri:

1. gaze sub presiune;
 2. explozivi (explozivi instabili și diviziunile 1.1-1.6).
- 2.3. În cazul amestecurilor introduse pe piață numai pentru uz industrial, transmițătorii pot opta pentru o transmitere limitată, ca alternativă la cerințele generale privind transmiterea informațiilor, în conformitate cu secțiunea 5.3 din prezenta parte și cu secțiunea 3.1.1 din partea B, cu condiția să fie disponibil un acces rapid la informații detaliate suplimentare referitoare la produs, în conformitate cu secțiunea 1.3 din partea B.
 - 2.4. În sensul prezentei anexe se aplică următoarele definiții:
 1. «amestec pentru uzul consumatorilor» înseamnă un amestec destinat utilizării de către consumatori;
 2. «amestec pentru uz profesional» înseamnă un amestec destinat utilizării de către utilizatori profesioniști, dar nu în zone industriale;
 3. «amestec pentru uz industrial» înseamnă un amestec destinat utilizării exclusiv în zone industriale.În cazul în care amestecurile au mai mult de o utilizare, trebuie să fie îndeplinite cerințele pentru toate categoriile de utilizare relevante.

3. Cerințe privind transmiterea informațiilor

- 3.1. Înainte de a introduce amestecurile pe piață, transmitătorii furnizează informații referitoare la amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor fizice sau asupra sănătății organismelor desemnate în temeiul articolului 45 alineatul (1) (denumite în continuare «organismele desemnate») din statul membru sau statele membre în care amestecul este introdus pe piață.

Transmiterea trebuie să conțină informațiile prevăzute în partea B. Acestea se transmit pe cale electronică într-un format XML pus la dispoziție de agenție în mod gratuit.

- 3.2. În cazul în care, în urma primirii unor informații transmise în temeiul secțiunii 3.1, un organism desemnat înaintează transmitătorului de informații o cerere motivată prin care susține că sunt necesare informații suplimentare sau clarificări pentru ca un organism desemnat să poată îndeplini sarcinile care îi revin conform articolului 45, transmitătorul furnizează informațiile sau clarificările necesare solicitate, fără întârzieri nejustificate.
- 3.3. Transmiterea de date are loc în limba oficială a statului sau statelor membre în care amestecul se introduce pe piață, cu excepția cazului în care statul sau statele membre în cauză dispun altfel.
- 3.4. Utilizarea prevăzută pentru amestec este descrisă în conformitate cu un sistem armonizat de clasificare a produselor pus la dispoziție de agenție.
- 3.5. Actualizarea unei transmiteri de informații se face fără întârziere în cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute în secțiunea 4.1 din partea B.

4. Transmiterea de informații în grup

- 4.1. Se poate efectua o singură transmitere (denumită în continuare «transmiterea în grup») pentru mai mult de un amestec în cazul în care toate amestecurile dintr-un grup au aceeași clasificare în ceea ce privește pericolele fizice și pentru sănătate și aparțin aceleiași categorii de produse menționate în secțiunea 3.4.
- 4.2. O transmitere în grup este permisă numai în cazul în care toate amestecurile din grupul respectiv conțin aceiași componente (astfel cum sunt identificați în secțiunea 3.2 din partea B) și intervalul de concentrație raportat pentru fiecare dintre componente este același în toate amestecurile (astfel cum se prevede în secțiunea 3.4 partea B).
- 4.3. Prin derogare de la secțiunea 4.2, o transmitere în grup este, de asemenea, permisă atunci când diferența în ceea ce privește compoziția dintre diferitele amestecuri din grup se referă numai la parfumuri, cu condiția ca parfumurile conținute în fiecare amestec să aibă o concentrație totală de cel mult 5 %.
- 4.4. În cazul unei transmiteri în grup, informațiile impuse în partea B se furnizează pentru fiecare dintre amestecurile conținute în grup, dacă este cazul.

5. Identificator unic de formulă (IUF)

- 5.1. Transmitătorul de informații creează un identificator unic de formulă (denumit în continuare «IUF»), prin mijloace electronice puse la dispoziție de către agenție. IUF este un cod alfanumeric unic, care creează o legătură neechivocă între informațiile transmise privind compoziția unui amestec sau grup de amestecuri și un anumit amestec sau grup de amestecuri. Atribuirea unui IUF este gratuită.

Se creează un nou IUF atunci când o schimbare în compoziția amestecului sau a grupului de amestecuri îndeplinește una sau mai multe dintre condițiile prevăzute în secțiunea 4.1 a patra liniuță literele (a), (b) și (c) din partea B.

Prin derogare de la al doilea paragraf, nu se cere un nou IUF în cazul amestecurilor dintr-o transmitere în grup care conțin parfumuri, cu condiția ca schimbarea în ceea ce privește compoziția să se refere numai la respectivele parfumuri sau la adăugarea unor noi parfumuri.

- 5.2. Transmitătorul de informații imprimă sau aplică IUF pe eticheta unui amestec periculos. IUF este precedat de acronimul «IUF» cu majuscule și trebuie să fie marcat în mod vizibil, lizibil și fără posibilitate de ștergere.

5.3. Prin derogare de la secțiunea 5.2, IUF poate fi indicat în fișa cu date de securitate în cazul amestecurilor periculoase pentru uz industrial și al amestecurilor care nu sunt ambalate.

6. Formate și sprijin tehnic pentru transmiterea de informații

- 6.1. Agenția stabilește, menține și actualizează generatorul de IUF, formatele XML pentru transmițeri și un sistem armonizat de clasificare a produselor și le pune la dispoziție cu titlu gratuit pe site-ul său web.
- 6.2. Agenția acordă consiliere tehnică și științifică, precum și asistență tehnică și instrumente care să faciliteze transmiterea informațiilor.

PARTEA B

INFORMAȚIILE CUPRINSE ÎNTR-O TRANSMITERE

1. Identificarea amestecului și a transmițătorului de informații

1.1. Identificatorul de produs al amestecului

Identificatorul de produs se furnizează în conformitate cu articolul 18 alineatul (3) litera (a).

Se specifică denumirea comercială sau numele complet al amestecului, inclusiv, dacă este cazul, denumirea mărcii, denumirea produsului și variante de denumiri, astfel cum figurează pe etichetă, fără abrevieri, pentru a permite identificarea concretă a acestuia.

În plus, IUF(-urile) este (sunt) inclus(e) în transmiterea respectivă.

1.2. Detalii privind transmițătorul de informații

Se furnizează numele, adresa completă, numărul de telefon și adresa de e-mail ale transmițătorului de informații. Aceste informații sunt în concordanță cu datele furnizate pe etichetă, în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) litera (a).

1.3. Numărul de telefon și adresa de e-mail, pentru accesul rapid la informații suplimentare cu privire la produs

În cazul unei transmițeri limitate, astfel cum se prevede în secțiunea 2.3 din partea A, se pun la dispoziție un număr de telefon și o adresă de e-mail pentru accesul rapid la informații suplimentare detaliate cu privire la produs. Astfel, accesul rapid la informații suplimentare detaliate cu privire la produs în limba prevăzută în secțiunea 3.3 din partea A este disponibil pentru organismele desemnate în situații de urgență. Numărul de telefon este accesibil 24 de ore pe zi, șapte zile pe săptămână.

2. Identificarea pericolelor și informații suplimentare

Prezenta secțiune stabilește cerințele privind informațiile referitoare la pericolele fizice și pentru sănătate ale amestecului în cauză și informațiile de avertizare adecvate asociate pericolelor respective, precum și informațiile suplimentare care trebuie incluse într-o transmitere.

2.1. Clasificarea amestecului

Clasificarea amestecului din punct de vedere al pericolelor fizice și pentru sănătate (clasa și categoria de pericol) se acordă în conformitate cu regulile de clasificare din anexa I.

2.2. Elemente de etichetare

Se prevăd următoarele elemente de etichetare necesare în conformitate cu articolul 17, dacă este cazul:

— codurile pictogramelor de pericol (anexa V);

- cuvântul de avertizare;
- codurile frazelor de pericol (anexa III, inclusiv informații suplimentare privind pericolele);
- codurile frazelor de precauție.

2.3. Informații toxicologice

Transmiterea include informațiile privind efectele toxicologice ale amestecului sau ale componentelor acestuia care trebuie introduse în secțiunea 11 din fișa cu date de securitate a amestecului, în conformitate cu anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

2.4. Informații suplimentare

Se furnizează următoarele informații suplimentare:

- tipul (tipurile) de ambalaj și mărimea (mărimile) ambalajului care a fost utilizat pentru introducerea pe piață a amestecului pentru uzul consumatorilor sau pentru uz profesional;
- culoarea (culorile) și starea fizică (stările fizice) a (ale) amestecului, în forma în care este furnizat;
- pH-ul, dacă este cazul;
- clasificarea produsului (a se vedea secțiunea 3.4 din partea A);
- uzul (pentru consumatori, profesional, industrial sau o combinație a oricăroră dintre cele trei).

3. Informații privind componentii amestecului

3.1. Condiții generale

Identitatea chimică și concentrațiile componentelor conținute în amestec trebuie să fie indicate în transmitere în conformitate cu secțiunile 3.2, 3.3 și 3.4.

Componentii care nu sunt prezenți într-un amestec nu sunt notificați.

Prin derogare de la al doilea paragraf, într-o transmitere în grup, componentii de parfum din amestecuri trebuie să fie prezenți în cel puțin unul dintre amestecuri.

Pentru transmiterile în grup, în cazul în care parfumurile variază între amestecurile conținute de grup, se pune la dispoziție o listă a amestecurilor și a parfumurilor pe care le conțin, inclusiv clasificarea lor.

3.1.1. Cerințe aplicabile amestecurilor pentru uz industrial

În cazul unei transmiteri limitate, astfel cum se prevede în secțiunea 2.3 din partea A, informațiile care trebuie transmise cu privire la compoziția unui amestec pentru uz industrial se pot limita la informațiile conținute în fișa cu date de securitate, în conformitate cu anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, cu condiția ca informațiile suplimentare privind componentii să fie disponibile la cerere rapid în situații de urgență, în conformitate cu secțiunea 1.3.

3.2. Componentii amestecului

3.2.1. Substanțe

Identificatorul de produs pentru substanțele identificate în conformitate cu secțiunea 3.3 se acordă în conformitate cu articolul 18 alineatul (2). Cu toate acestea, se poate utiliza o denumire INCI, o denumire din indexul culorilor sau o altă denumire chimică internațională, cu condiția ca denumirea chimică să fie bine cunoscută și să definească fără echivoc identitatea substanței. Se menționează, de asemenea, denumirea chimică a substanțelor pentru care s-a permis o denumire chimică alternativă în conformitate cu articolul 24.

3.2.2. Amestec în amestec

Atunci când un amestec este utilizat în compoziția unui al doilea amestec introdus pe piață, primul amestec este numit «amestec în amestec» (denumit în continuare «AIA»).

Informațiile cu privire la substanțele conținute într-un AIA sunt transmise în conformitate cu criteriile din secțiunea 3.2.1, cu excepția cazului în care transmițătorul nu are acces la informațiile privind compoziția completă a AIA. În acest din urmă caz, se transmit informații în conformitate cu secțiunea 3 cu privire la componenții cunoscuți ai amestecului, iar AIA este identificat prin intermediul identificatorului său de produs, în conformitate cu articolul 18 alineatul (3) litera (a), împreună cu concentrația sa și cu IUF, atunci când sunt disponibile. În absența unui IUF, se pune la dispoziție fișa cu date de securitate pentru AIA, precum și numele, adresa de e-mail și numărul de telefon al furnizorului AIA.

3.2.3. Identificatorii de produs generic

Prin derogare de la secțiunile 3.2.1 și 3.2.2, identificatorii de produs generic «parfumuri» sau «coloranți» pot fi folosiți pentru componenții de amestec utilizați exclusiv pentru a adăuga parfum sau culoare, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

- componenții de amestec nu sunt clasificați ca prezentând vreun risc pentru sănătate;
- concentrația componenților de amestec identificați printr-un anumit identificator de produs generic nu depășește în total:
 - (a) 5 % pentru suma parfumurilor; și
 - (b) 25 % pentru suma coloranților.

3.3. Componenți de amestec care fac obiectul cerințelor privind transmiterea de informații

Se indică următorii componenți de amestec (substanțe și AIA):

1. componenți de amestec clasificați ca fiind periculoși în temeiul efectelor lor fizice sau asupra sănătății care:
 - sunt prezenți în concentrații mai mari sau egale cu 0,1 %;
 - sunt identificați, chiar și în concentrații mai mici de 0,1 %, cu excepția cazului în care transmițătorul poate demonstra că acești componenți sunt lipsiți de relevanță pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și pentru măsurile preventive;
2. componenți de amestec care nu sunt clasificați ca fiind periculoși în temeiul efectelor lor fizice sau asupra sănătății identificate și care sunt prezenți în concentrații mai mari sau egale cu 1 %.

3.4. Concentrația și intervalele de concentrație ale componenților de amestec

Transmițătorii furnizează informațiile prevăzute în secțiunile 3.4.1 și 3.4.2 în ceea ce privește concentrația componenților de amestec (substanțe și AIA), identificați în conformitate cu secțiunea 3.3.

3.4.1. Componenți periculoși de interes major pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și măsurile preventive

În cazul în care componenții de amestec sunt clasificați în conformitate cu prezentul regulament în cel puțin una dintre categoriile de pericol enumerate mai jos, concentrația lor într-un amestec se exprimă ca procente exacte, în ordinea descrescătoare a masei sau a volumului:

- toxicitate acută, categoria 1, 2 sau 3;
- toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 1 sau 2;
- toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată, categoria 1 sau 2;
- corodarea pielii, categoria 1, 1A, 1B sau 1C;
- lezarea gravă a ochilor (categoria 1).

Ca alternativă la specificarea concentrațiilor în procente exacte, se poate transmite un interval de procente în conformitate cu tabelul 1.

Tabelul 1

Intervale de concentrație aplicabile componentelor periculoși de interes major pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea (substanțe sau AIA)

Interval de concentrație pentru componentul periculos conținut în amestec (%)	Plaja maximă de valori a intervalului de concentrații care trebuie utilizată în transmiterea de informații
$\geq 25 - < 100$	5 % unități
$\geq 10 - < 25$	3 % unități
$\geq 1 - < 10$	1 % unități
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % unități
$> 0 - < 0,1$	0,1 % unități

3.4.2. Alți componenți periculoși și componenți care nu sunt clasificați ca fiind periculoși

Concentrația componentelor periculoși într-un amestec neclasificat în oricare dintre categoriile de pericol enumerate în secțiunea 3.4.1 și concentrația componentelor identificați neclasificați ca periculoși se exprimă, în conformitate cu tabelul 2, sub formă de intervale de procente, în ordinea descrescătoare a masei sau a volumului. Ca alternativă, se pot furniza procentele exacte.

Prin derogare de la primul paragraf, pentru componenții de parfum care nu sunt clasificați sau sunt clasificați doar ca provocând o sensibilizare a pielii, în categoria 1, 1A sau 1B, sau doar pentru toxicitate prin aspirare, transmitătorii nu trebuie să furnizeze informații privind concentrația acestora, în cazul în care concentrația totală nu depășește 5 %.

Tabelul 2

Intervale de concentrație aplicabile altor componenți periculoși și componentelor care nu sunt clasificați ca fiind periculoși (substanțe sau AIA)

Interval de concentrație pentru componentul conținut în amestec (%)	Plaja maximă de valori a intervalului de concentrații care trebuie utilizată în transmiterea de informații
$\geq 25 - < 100$	20 % unități
$\geq 10 - < 25$	10 % unități
$\geq 1 - < 10$	3 % unități
$> 0 - < 1$	1 % unități

3.5. Clasificarea componentelor de amestec (substanțe și AIA)

Trebuie să se furnizeze clasificarea componentelor de amestec în ceea ce privește pericolele fizice și pentru sănătate (clasele de pericol, categoriile de pericol și frazele de pericol). Aceasta include clasificarea cel puțin pentru toate substanțele menționate la punctul 3.2.1 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind cerințele pentru completarea fișelor cu date de securitate. Alternativ, în cazul unui AIA, se poate furniza numai clasificarea sa în ceea ce privește pericolele fizice și pentru sănătate.

4. Actualizarea transmiterii

4.1. În cazul în care una dintre următoarele modificări se aplică unui amestec individual sau în grup, transmițătorii furnizează o actualizare a transmiterii înainte de a introduce amestecul respectiv pe piață astfel cum a fost modificat:

- atunci când identificatorul de produs (inclusiv IUF) al amestecului s-a modificat;
- atunci când clasificarea amestecului în ceea ce privește pericolele fizice sau pentru sănătate s-a modificat;
- atunci când noi informații toxicologice relevante care trebuie introduse în secțiunea 11 din fișa cu date de securitate devin disponibile cu privire la proprietățile periculoase ale amestecului sau ale componentelor acestuia;
- atunci când o modificare în compoziția amestecului îndeplinește una dintre următoarele condiții:
 - (a) adăugarea, înlocuirea sau eliminarea unuia sau a mai multor componente din amestec care trebuie indicați în conformitate cu secțiunea 3.3;
 - (b) modificarea concentrației unui component din amestec dincolo de intervalul de concentrații prevăzut în transmiterea inițială;
 - (c) concentrația exactă a unui component a fost transmisă în conformitate cu secțiunile 3.4.1 sau 3.4.2 și are loc o modificare a acestei concentrații dincolo de limitele specificate în tabelul 3.

Tabelul 3

Variații ale concentrației componentelor care necesită o actualizare a transmiterii

Concentrația exactă pentru componentul conținut în amestec (%)	Variații (\pm) ale concentrației inițiale a componentului care necesită o actualizare a transmiterii
> 25 - ≤ 100	5 %
> 10 - ≤ 25	10 %
> 2,5 - ≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

Atunci când parfumurile dintr-o transmitere în grup se schimbă, se actualizează lista amestecurilor și a parfumurilor pe care le conțin care trebuie furnizată conform secțiunii 3.1.

4.2. Conținutul transmiterii actualizare

Transmiterea actualizată cuprinde o versiune revizuită a transmiterii anterioare care conține noile informații disponibile, astfel cum sunt descrise în secțiunea 4.1.

PARTEA C

FORMATUL TRANSMITERILOR

1.1. Formatul transmiterilor

Transmiterea informațiilor către organismele desemnate în conformitate cu articolul 45 se face într-un format care urmează să fie pus la dispoziție de agenție. Formatul transmiterii se referă la următoarele elemente:

1.2. Identificarea amestecului și a transmițătorului de informații

Identificator de produs

- denumirea comercială completă a produsului (în cazul transmiterii în grup, se enumeră toți identificatorii de produs);
- alte denumiri, sinonime;
- identificator unic (identificatori unici) de formulă (IUF);
- alți identificatori (numărul autorizației, codurile pentru produse ale întreprinderii).

Date de contact privind transmițătorul de informații

- numele;
- adresa completă;
- numărul de telefon;
- adresa de e-mail.

Datele de contact pentru accesul rapid la informații suplimentare cu privire la produs (24 ore/7 zile). Numai pentru transmiterea limitată.

- numele;
- numărul de telefon (24 de ore pe zi, șapte zile pe săptămână);
- adresa de e-mail.

1.3. Clasificarea amestecului, elementele de etichetare și toxicologia

Clasificarea amestecului și elementele de etichetare

- clasa și categoria de pericol;
- codurile pictogramelor de pericol (anexa V);
- cuvântul de avertizare;
- codurile frazelor de pericol, inclusiv codurile informațiilor suplimentare privind pericolele (anexa III);
- codurile frazelor de precauție (anexa IV).

Informații toxicologice

- descrierea toxicității amestecului sau a componentelor acestuia [astfel cum trebuie introdusă în secțiunea 11 din fișa cu date de securitate, în conformitate cu anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006]

Informații suplimentare privind amestecul

- culoare;
- pH (dacă este cazul);
- stare fizică;
- ambalaj (tip și dimensiune);
- utilizare preconizată (codul de clasificare a produsului);
- utilizări (consumator, profesional, industrial).

1.4. Identificatorii de produs pentru componenții de amestec

Identificatorii de produs pentru componenții de amestec (substanțe și amestecuri în amestecuri, dacă este cazul)

- numele substanței chimice/denumirea comercială a componenților;
- numărul CAS (dacă este cazul);
- numărul CE (dacă este cazul);
- IUF (dacă este cazul).

Concentrația și intervalele de concentrație ale componenților de amestec

- concentrația exactă sau intervalul de concentrație.

Clasificarea componenților de amestec (substanțe și AIA)

- clasificarea gradului de pericol (dacă este cazul);
- identificatori suplimentari (dacă este cazul și când este relevant pentru răspunsul privind sănătatea).

Lista în conformitate cu partea B, secțiunea 3.1, al patrulea paragraf (dacă este cazul)”
