

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/542

2017/EES/48/47

frá 22. mars 2017

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna með því að bæta við viðauka um samræmdar upplýsingar um viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 45. gr. og 1. mgr. 53. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að gegna skyldum sínum þurfa stofnanir, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr. 45. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, upplýsingar um blöndur sem settar eru á markað og flokkast sem hættulegar á grundvelli þeirra áhrifa sem þær hafa á heilbrigði og áhrifa þeirra af eðlisfræðilegum toga. Innflytjendur og eftirnotendur leggja þessar upplýsingar fyrir tilnefndu stofnanirnar á landsvísi og ná þær venjulega yfir auðkenni vöru, hættugreiningu, upplýsingar um samsetningu og eiturefnafræðilegar upplýsingar. Eitrunarmiðstöðvar reiða sig á upplýsingar sem þessar tilnefndu stofnanir veita og í sumum tilvikum eru þær sjálfar slíkar stofnanir.
- 2) Framkvæmdastjórnin framkvæmdi endurskoðunina sem kveðið er á um í 4. mgr. 45. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 og niðurstöður úr henni, sem grundvallast á ítarlegu samráði við sérfræðinga, voru birtar í janúar 2012. Í endurskoðuninni er komist að þeirri niðurstöðu að umtalsverður munur er í aðildarríkjunum á núverandi tilkynningarkerfum, gagnasniði og kröfum einstakra landa varðandi upplýsingarnar sem krafist er. Þetta felur í sér að innflytjendur og eftirnotendur, sem setja blöndur á markað í mismunandi aðildarríkjum, þurfa að veita upplýsingar, sem oft eru svipaðar, margsinnis og á mismunandi sniði. Endurskoðunin sýndi einnig að þessi munur leiðir til ósamræmis í fyrirbyggjandi upplýsingum fyrir heilbrigðisstarfsfólk og almenning varðandi eitrunartilvik í mismunandi aðildarríkjum.
- 3) Niðurstöðurnar úr endurskoðuninni voru studdar af rannsókn framkvæmdastjórnarinnar á kostnaði og ávinningi, sem lauk í mars 2015 ⁽²⁾, og staðfesti að auk betri viðbúnaðar á sviði lýðheilsu myndi samræming upplýsinga sem veita skal tilnefndum stofnunum í heild leiða til umtalsverðra kostnaðarlækkana.
- 4) Haft hefur verið samráð við viðkomandi hagsmunaaðila eins og samtök evrópskra eitrunarmiðstöðva og klíníska eiturefnafræðinga (e. *European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT)*), einkum innan ramma rannsóknarinnar á kostnaði og ávinningi og í gegnum fjölda vinnufunda.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 78, 23.3.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 131/2017 frá 7. júlí 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

⁽²⁾ Rannsókn til stuðnings samræmingar upplýsinganna sem leggja skal fyrir eitrunarmiðstöðvar í samræmi við 45. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 (um flokkun, merkingu og þökkun) (e. Study to support the harmonisation of the information to be submitted to poison centres, according to Article 45 of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)), 3.3.2015.

- 5) Því er rétt að samræma upplýsingarnar sem tilnefndu stofnanirnar taka við frá innflytjendum og eftirnotendum, sem og að ákveða snið fyrir framlagningu upplýsinganna.
- 6) Nauðsynlegt er að tilgreina hvaða upplýsingar þarf að leggja fyrir tilnefnda stofnun. Þar með taldar eru upplýsingar er varða auðkenningu blöndunnar og framleggjandans, hættugreininguna og efnispætti blöndunnar. Vegna þess að samsetning blandna getur orðið fyrir tíðum smávægilegum breytingum, sem hafa lítil eða engin áhrif á þann viðbúnað sem þarf að veita í neyðartilvikum, væri krafa um upplýsingar um efnispætti blöndunnar í nákvæmum hlutföllum óhófleg. Þess í stað má því leggja fram styrkbil fyrir efnispætti blöndu. Ákvarða ætti breidd þessara bila á grundvelli áhrifa efnispáttu blöndunnar á heilbrigði og áhrifa þeirra af eðlisfræðilegum toga og mikilvægis upplýsinganna fyrir viðbúnað í neyðartilvikum.
- 7) Í ljósi þess að blöndur, sem eru flokkaðar sem hættulegar, geta einnig innihaldið óflokkaða efnispætti sem geta engu að síður haft skaðleg áhrif eftir ótíðlaða notkun (t.d. í kjölfar inntöku), ættu tilnefndar stofnanir að hafa aðgang að upplýsingum um síðarnefndu efnispættina, þegar þess er þörf, til að móta ráðstafanir vegna forvarna og lækninga.
- 8) Sniðið fyrir framlagningu upplýsinga ætti að vera samræmt til að gera innflytjendum og eftirnotendum í mismunandi aðildarríkjum kleift að nota samskonar framlagningu eða sama framlagningarsnið í mismunandi aðildarríkjum. Framlagningar ættu að fara fram rafrænt á samræmdu XML-sniði sem Efnastofnun Evrópu viðheldur og gerir aðgengilegt án endurgjalds.
- 9) Til að auðvelda sendingu upplýsinga um fyrirhugaða notkun blöndu, og til að styðja tölfraðilega greiningu á tengdum eitrunartilvikum, ætti Efnastofnun Evrópu að þróa evrópskt vöruflokkunarkerfi til notkunar við framlagningu upplýsinganna.
- 10) Samkvæmt rannsókn framkvæmdastjórnarinnar á kostnaði og ávinningi hafa eitrunarmiðstöðvar og aðrar tilnefndar stofnanir tilkynnt vandamál við rétta auðkenningu blöndunnar sem um er að ræða í allt að 40% símtala sem þær fá. Þetta gæti leitt til ónauðsynlegrar ofmeðhöndlunar á sjúklingum og sjúkráhuáskilnaðar sem varúðarráðstöfun. Því er nauðsynlegt að krefjast auðkenningar blöndu með einkvæmum alstafakóða (einkvæmu formúluauðkenni), sem skal koma fyrir á merkimiðanum, sem hluta samræmingar á upplýsingum.
- 11) Flest símtöl til eitrunarmiðstöðva og annarra tilnefndra stofnana varða váhrif af völdum hættulegra blandna fyrir slysi á neytendur og í minna mæli á fagfólk. Einungis lítil fjöldi símtala varðar blöndur til notkunar í iðnaði sem notaðar eru í iðjuverum. Á iðnaðarstöðvum er auk þess yfirleitt meiri þekking á blöndunum sem notaðar eru og lækni meðferð almennt aðgengileg. Þess vegna ætti að leyfa innflytjendum og eftirnotendum blandna til notkunar í iðnaði að uppfylla lágmarkskröfur um upplýsingar.
- 12) Til að dreifa nauðsynlegri vinnu við aðlögun sniðsins fyrir framlagningu gagna, og til að setja veitingu upplýsinga í forgang þar sem hennar er mest þörf, er talið skynsamlegt og við hæfi að mæla fyrir um þrepskipta beitingu nýju krafanna um upplýsingar, sem settar eru með þessari reglugerð, samkvæmt notkun blöndunnar.
- 13) Til að tryggja snurðulausa umbreytingu og koma í veg fyrir óhóflegan kostnað skulu framlagningar til tilnefndu stofnananna fyrir daginn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda gilda áfram í tiltekinn tíma eftir að beiting þessarar reglugerðar hefst. Ef í millitíðinni verða umtalsverðar samsetningar- eða vörुकennisbreytingar eða eiturefnafræðilegar breytingar á blöndunni ætti að krefjast uppfærslu á framlagningu samkvæmt þessari reglugerð.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi 7. mgr. bætist við 25. gr.:

„7. Ef framleggjandi býr til einkvæmt formúluauðkenni skv. VIII. viðauka skal það koma fram á merkimiða í samræmi við ákvæði 5. liðar A-hluta þess viðauka“;

- 2) VIII. viðauki bætist við, eins og hann er settur fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2020.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. mars 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

„VIII. VIÐAUKI

Samræmdar upplýsingar að því er varðar viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu

A-HLUTI

ALMENNAR KRÖFUR**1. Beiting**

- 1.1 Innflytjendur og eftirnotendur sem setja á markað blöndur til nota fyrir neytendur, í skilningi liðar 2.4 í A-hluta þessa viðauka, skulu fara að ákvæðum þessa viðauka frá 1. janúar 2020.
- 1.2 Innflytjendur og eftirnotendur sem setja á markað blöndur til nota í atvinnuskyni, í skilningi liðar 2.4 í A-hluta þessa viðauka, skulu fara að ákvæðum þessa viðauka frá 1. janúar 2021.
- 1.3 Innflytjendur og eftirnotendur sem setja á markað blöndur til nota í iðnaði, í skilningi liðar 2.4 í A-hluta þessa viðauka, skulu fara að ákvæðum þessa viðauka frá 1. janúar 2024.
- 1.4 Ekki er gerð krafa um að innflytjendur og eftirnotendur, sem hafa lagt upplýsingar varðandi hættulegar blöndur fyrir stofnun sem var tilnefnd í samræmi við 1. mgr. 45. gr. fyrir þær dagsetningar beitingar sem nefndar eru í liðum 1.1, 1.2 og 1.3, sem eru ekki í samræmi við þennan viðauka, fari að ákvæðum þessa viðauka fyrir 1. janúar 2025 að því er varðar þær blöndur.
- 1.5 Ef ein af breytingunum sem lýst er í lið 4.1 í B-hluta þessa viðauka verður fyrir 1. janúar 2025 skulu innflytjendur og eftirnotendur fara að ákvæðum þessa viðauka, þrátt fyrir lið 1.4., áður en þeir setja þá blöndu, eins og henni var breytt, á markað.

2. Tilgangur, skilgreiningar og gildissvið

- 2.1 Í þessum viðauka eru settar fram þær kröfur sem innflytjendur og eftirnotendur sem setja blöndur á markað, hér á eftir „framleggjendur“, skulu uppfylla að því er varðar framlagningu upplýsinga til þess að tilnefndu stofnanirnar hafi aðgengi að upplýsingunum sem þær þurfa til að sinna verkefnum sem þær bera ábyrgð á skv. 45. gr.
- 2.2 Þessi viðauki gildir ekki um blöndur til vísindalegra rannsókna og þróunar og um blöndur til rannsókna og þróunar á vörum og vinnslu, eins og skilgreint er í 22. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Þessi viðauki gildir ekki um blöndur sem eru flokkaðar eingöngu með tilliti til einnar eða fleiri af eftirfarandi hættum:

- 1) lofttegundir undir þrýstingi,
 - 2) sprengifim efni (óstöðug, sprengifim efni og deiliflokkar 1.1 til 1.6)
- 2.3 Ef um er að ræða blöndur sem settar eru á markað eingöngu til nota í iðnaði geta framleggjendur kosið takmarkaða framlagningu í stað framlagningar samkvæmt almennum kröfum, í samræmi við lið 5.3 í þessum hluta og lið 3.1.1 í B-hluta, að því tilskildu að skjótt aðgengi að ítarlegum viðbótarupplýsingum um vöruna sé tryggt í samræmi við lið 1.3 í B-hluta.
 - 2.4 Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
 - 1) „Blanda til nota fyrir neytendur“: blanda sem er ætluð til notkunar fyrir neytendur,
 - 2) „Blanda til nota í atvinnuskyni“: blanda sem er ætluð til notkunar af fagfólki en ekki á iðnaðarstöðvum,
 - 3) „Blanda til nota í iðnaði“: blanda sem er eingöngu ætluð til notkunar á iðnaðarstöðvum.

Ef blöndur eru notaðar í fleiri en einum tilgangi skal uppfylla kröfur fyrir allar viðkomandi notkunarflokkka.

3. Framlagningarkröfur

- 3.1 Áður en framleggjendur setja blöndur á markað skulu þeir veita stofnunum sem tilnefndar eru skv. 1. mgr. 45. gr. (hér á eftir „tilnefndar stofnanir“) upplýsingar sem varða blöndur, sem eru flokkaðar sem hættulegar á grundvelli áhrifa þeirra á heilbrigði eða eðlisfræðilegra áhrifa þeirra, í aðildarríkinu eða aðildarríkjunum þar sem blandan er sett á markað.

Upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í B-hluta skulu felast í framlagningunni. Þær skulu lagðar fram með rafrænni aðferð á XML-sniði sem Efnastofnunin lætur í té og gerir aðgengilegt án endurgjalds.

- 3.2 Ef tilnefnd stofnun leggur fram rökstudda beiðni til framleggjandans, eftir viðtöku framlagningar samkvæmt lið 3.1, þess efnis að viðbótarupplýsinga eða nánari útlistunar sé þörf til að tilnefnda stofnunin geti sinnt verkefnunum sem hún ber ábyrgð á skv. 45. gr. skal framleggjandinn veita nauðsynlegu upplýsingarnar eða nánari útlistunina sem óskað er eftir án ótilhlýðilegrar tafar.
- 3.3 Framlagningin skal vera á opinberu tungumáli eða tungumálum þess aðildarríkis eða aðildarríkja þar sem blandan er sett á markað nema hlutaðeigandi aðildarríki kveði á um annað.
- 3.4 Fyrirhugaðri notkun blöndunar skal lýst í samræmi við samræmt vöruflokkunarkerfi sem Efnastofnunin lætur í té.
- 3.5 Ef skilyrðin sem mælt er fyrir um í lið 4.1 í B-hluta eru uppfyllt skal uppfærsla á framlagningu gerð án ótilhlýðilegrar tafar.

4. Hópframlagning

- 4.1 Heimilt er að leggja fram eina framlagningu, hér á eftir „hópframlagning“, fyrir fleiri en eina blöndu ef allar blöndur í hópnum hafa sömu flokkun varðandi heilbrigðishættur og eðlisrænar hættur og tilheyra sama vöruflokki og um getur í lið 3.4.
- 4.2 Hópframlagningu skal eingöngu heimila ef allar blöndur í hópnum innihalda sömu efnisþætti (eins og tilgreint er í lið 3.2 í B-hluta) og ef tilkynnt styrkbil fyrir hvern og einn efnisþátt er eins fyrir allar blöndur (eins og kveðið er á um í lið 3.4 í B-hluta).
- 4.3 Þrátt fyrir lið 4.2 skal einnig heimila hópframlagningu ef munurinn á samsetningu ólíkra blandna í hópnum varðar eingöngu ilmvatn eða ilmefni, að því tilskildu að heildarstyrkur ilmvatns eða ilmefna, sem hver blanda inniheldur, fari ekki yfir 5%.
- 4.4 Ef um er að ræða hópframlagningu skal veita upplýsingarnar sem krafist er í B-hluta fyrir hverja blöndu í hópnum, eftir atvikum.

5. Einkvæmt formúlauaðkenni (UFI-kóði)

- 5.1 Framleggjandinn skal búa til einkvæmt formúlauaðkenni, hér á eftir „UFI-kóði“, með rafrænni aðferð sem Efnastofnunin gerir aðgengilegt. UFI er einkvæmur alstafakóði sem tengir upplýsingarnar sem voru lagðar fram um samsetningu blöndu eða hóps blandna við ákveðna blöndu eða hóp blandna á ótvíræðan hátt. Úthlutun UFI-kóða er endurgjaldslaus.

Búinn skal til nýr UFI-kóði ef breyting í samsetningu blöndunnar, eða hóps blandna, uppfyllir eitt eða fleiri skilyrðanna sem mælt er fyrir um í a-, b- og c-lið fjórða undirliðar í lið 4.1 í B-hluta.

Þrátt fyrir annan undirlið skal ekki krafist nýs UFI-kóða fyrir blöndur í hópframlagningu sem innihalda ilmvatn eða ilmefni að því tilskildu að breytingin í samsetningunni varði eingöngu þau ilmvoðn eða ilmefni eða viðbót nýs ilmvatns eða nýrra ilmefna.

- 5.2 Framleggjandi skal prenta eða festa UFI-kóðann á merkimiða hættulegrar blöndu. Á undan kóðanum skal standa upphafsstafaorðið „UFI“ í hástöfum og það skal vera vel sýnilegt, læsilegt og óafmáanlega merkt.

5.3 Þess í stað og þrátt fyrir lið 5.2 má tilgreina UFI-kóðann á öryggisblaðinu ef um er að ræða hættulegar blöndur til notkunar í iðnaði og blöndur sem eru ekki í umbúðum.

6. Snið og tæknileg stoðþjónusta við framlagningu upplýsinga

6.1 Efnastofnunin skal tilgreina, viðhalda og uppfæra UFI-kóðasmíðinn, XML-sniðin fyrir framlagningu og samræmt vöruflokkunarkerfi og gera þau aðgengileg án endurgjalds á vefsetri sínu.

6.2 Efnastofnunin skal veita tæknilega og vísindalega leiðsögn, tæknilega stoðþjónustu og tæki sem auðvelda framlagningu upplýsinga.

B-HLUTI

UPPLÝSINGAR SEM FELAST Í FRAMLAGNINGU

1. Auðkenning blöndunnar og framleggjandans

1.1 Vörukenni blöndunnar

Vörukennið skal gefið upp í samræmi við a-lið 3. mgr. 18. gr.

Full/fullt viðskiptaheiti blöndunnar skulu gefin upp, þ.m.t. þar sem við á, sérheiti, vöruheiti og önnur heiti eins og þau koma fyrir á merkimiða, án skammstafana og þannig að sértækri sanngreiningu á henni verði komið við.

Auk þess skal UFI-kóðinn, eða UFI-kóðarnir, fylgja framlagningunni.

1.2 Upplýsingar um framleggjanda

Nafn, fullt heimilisfang, símanúmer og tölvupóstfang framleggjanda skulu veitt. Þessar upplýsingar skulu vera í samræmi við upplýsingarnar sem koma fram á merkimiða í samræmi við a-lið 1. mgr. 17. gr.

1.3 Símanúmer og tölvupóstfang fyrir skjótt aðgengi að viðbótarupplýsingum um vöruna

Ef um er að ræða takmarkaða framlagningu, eins og mælt er fyrir um í lið 2.3 í A-hluta, skal gefa upp símanúmer og tölvupóstfang fyrir skjótt aðgengi að ítarlegri viðbótarupplýsingaþjónustu um vöruna, þar sem tilnefndar stofnanir fá skjótt aðgengi að ítarlegum viðbótarupplýsingum um vöruna á tungumálinu sem kveðið er á um í lið 3.3 í A-hluta í neyðartilvikum. Símanúmerið skal vera aðgengilegt allan sólarhringinn, alla daga vikunnar.

2. Hættugreining og viðbótarupplýsingar

Í þessum lið eru settar fram kröfur um upplýsingar er varða heilbrigðishættur og eðlisrænar hættur vegna blöndunnar og viðeigandi viðvörunarupplýsingar í tengslum við hætturnar, sem og viðbótarupplýsingarnar sem fylgja skulu framlagningu.

2.1 Flokkun blöndu

Flokkun blöndunnar vegna heilbrigðishættu og eðlisrænnar hættu (hættuflokkur og hættuundirflokkur) skal gefin upp í samræmi við flokkunarreglur í I. viðauka.

2.2 Merkingaratriði

Eftirfarandi merkingaratriði, sem krafist er í samræmi við 17. gr., skulu koma fram, ef við á:

— kóðar fyrir hættumerki (V. viðauki),

- viðvörðunarorð,
- kóðar fyrir hættusetningar (III. viðauki, þ.m.t. viðbótarupplýsingar um hættu),
- kóðar fyrir varnarsetningar.

2.3 Eiturefnafræðilegar upplýsingar

Í framlagningunni skulu felast upplýsingar um eiturefnafræðileg áhrif blöndunnar, eða efnisþátta hennar, sem krafist er í 11. lið öryggisblaðs blöndunnar, í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

2.4 Viðbótarupplýsingar

Eftirfarandi viðbótarupplýsingar skulu veittar:

- gerð(ir) og stærð(ir) umbúða sem notaðar eru til að setja blönduna á markað fyrir notkun neytenda eða fagmanna,
- litur, eða litir, og eðlisástand blöndu, eins og hún er afhent,,
- sýrustig, eftir atvikum,
- flokkun vöru (sjá lið 3.4. í A-hluta)
- notkun (af neytendum, fagmönnum, í iðnaði eða samsetning einhverja þessara þriggja möguleika)

3. Upplýsingar um efnisþætti blöndu

3.1 Almennar kröfur

Efnakenni og styrkur efnisþáttanna sem blandan inniheldur skulu tilgreind í framlagningunni í samræmi við liði 3.2, 3.3 og 3.4.

Ekki skal tilkynna efnisþætti sem eru ekki til staðar í blöndunni.

Í hópframlagningu skulu efnisþættir úr ilmvatni eða ilmefni í blöndum vera til staðar í a.m.k. einni blöndu, þrátt fyrir annan undirlið.

Að því er varðar hópframlagningar, ef blöndurnar í hópnum innihalda mismunandi ilmvatn eða ilmefni, skal leggja fram skrá yfir blöndurnar og ilmvatnið eða ilmefnin sem þær innihalda, þ.m.t. flokkun þeirra.

3.1.1 Kröfur vegna blandna til notkunar í iðnaði

Ef um er að ræða takmarkaða framlagningu, eins og mælt er fyrir um í lið 2.3 í A-hluta, mega upplýsingarnar sem þarf að leggja fram um samsetningu blöndu til notkunar í iðnaði takmarkast við upplýsingarnar sem koma fram á öryggisblaði í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, að því tilskildu að viðbótarupplýsingar um efnisþætti séu aðgengilegar með litlum fyrirvara, sé þess óskað í neyðartilvikum í samræmi við lið 1.3.

3.2 Efnisþættir blöndu

3.2.1 Efni

Vörukenni fyrir efnin sem tilgreind eru skv. lið 3.3 skal gefið upp í samræmi við 2. mgr. 18. gr. Þó má nota INCI-heiti, litaskráheiti eða annað alþjóðlegt efnaheiti, að því tilskildu að efnaheitið sé vel þekkt og skilgreini ótvírætt auðkenningu efnisins. Efnaheiti efna, sem heimilt er að nota staðgönguefnaheiti fyrir í samræmi við 24. gr., skal einnig koma fram.

3.2.2 Blanda í blöndu

Þegar blanda er notuð í samsetningu við aðra blöndu, sem sett er á markað, er vísað í fyrstu blönduna sem blöndu í blöndu (BÍB) (e. *mixture in mixture (MIM)*).

Upplýsingar um efnin sem blanda í blöndu inniheldur skulu veittar í samræmi við viðmiðanirnar í lið 3.2.1, nema framleggjandi hafi ekki aðgang að upplýsingum um heildarsamsetningu blöndunnar í blöndunni. Í síðara tilviki skal veita upplýsingar í samræmi við 3. lið um þekkta efnisþætti blöndu, og blanda í blöndu skal auðkennd með vörukenninu sínu í samræmi við a-lið 3. mgr. 18. gr., ásamt styrk hennar og UFI-kóðanum, ef það liggur fyrir. Ef UFI-kóðinn liggur ekki fyrir skal leggja fram öryggisblað blöndunnar í blöndunni, sem og nafn, tölvupóstfang og símanúmer birgis blöndunnar í blöndu.

3.2.3 Almenn vörukenni

Þrátt fyrir liði 3.2.1 og 3.2.2 má nota almennu vörukennin „ilmvötn“, „ilmefni“ eða „litunarefni“ fyrir efnisþætti blöndu sem notaðir eru eingöngu til að bæta við ilmvatni, ilmefni eða lit ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- efnisþættir blöndunnar eru ekki flokkaðir með tilliti til heilbrigðishættu,
- styrkur efnisþátta blöndu sem eru tilgreindir með tilteknu almennu vörukenni fari í heild ekki yfir:
 - a) 5% fyrir summu ilmvatns og ilmefna og
 - b) 25% fyrir summu litunarefna.

3.3 Efnisþættir blöndu sem falla undir framlagningarkröfur

Tilgreina skal eftirfarandi efnisþætti blöndu (efni og BÍB):

- 1) efnisþættir blöndu sem flokkast sem hættulegir á grundvelli áhrifa þeirra á heilbrigði og eðlisrænna áhrifa þeirra sem:
 - eru til staðar í styrk sem er jafnt og eða meiri en 0,1%,
 - greinast, jafnvel í styrk undir 0,1%, nema framleggjandi geti sýnt fram á að þessir efnisþættir skipti engu máli að því er varðar viðbúnað í neyðartilvikum og forvarnarráðstafanir,
- 2) efnisþættir blöndu sem flokkast ekki sem hættulegir á grundvelli áhrifa þeirra á heilbrigði og eðlisrænna áhrifa þeirra og greinast og eru til staðar í styrk sem er jafn og eða meiri en 1%.

3.4 Styrkur og styrkbil efnisþátta blöndunnar

Framleggjendur skulu leggja fram upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.4.1 og 3.4.2 að því er varðar styrk efnisþátta blöndunnar (efni og BÍB) sem greinast í samræmi við lið 3.3.

3.4.1 Hættulegir efnisþættir sem hafa mikla þýðingu vegna viðbúnaðar í neyðartilvikum og forvarnarráðstafanir

Ef efnisþættir blöndu eru flokkaðir í samræmi við þessa reglugerð í a.m.k. einn af hættuundirflokkunum sem eru skráðir hér á eftir, skal styrkur þeirra í blöndu gefinn upp í nákvæmum hundradshlutum, í lakkandi röð eftir massa eða rúmmáli.

- bráð eiturrhif, 1. 2. eða 3. undirflokkur
- sértæk eiturrhif á marklíffæri — várhif í eitt skipti, 1. eða 2. undirflokkur,
- sértæk eiturrhif á marklíffæri — endurtekin várhif, 1. eða 2. undirflokkur,
- húðæting, undirflokkar 1, 1A, 1B eða 1C,
- alvarlegur augnskaði, 1. undirflokkur.

Í stað þess að tilgreina styrk í nákvæmum hundradshlutum má leggja fram hundradshlutableil í samræmi við töflu 1.

Tafla 1

Styrkbil sem gilda um hættulega efnispætti sem hafa mikla þýðingu vegna viðbúnaðar í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu (efni eða BÍB)

Styrkbil fyrir hættulegan efnispátt sem blandan inniheldur (%)	Hámarksbreidd styrkbils sem nota skal í framlagningunni
$\geq 25 - < 100$	5% einingar
$\geq 10 - < 25$	3% einingar
$\geq 1 - < 10$	1% einingar
$\geq 0,1 - < 1$	0,3% einingar
$> 0 - < 0,1$	0,1% einingar

3.4.2 Aðrir hættulegir efnispættir og efnispættir sem eru ekki flokkaðir sem hættulegir

Styrkur hættulegra efnispátta í blöndu sem eru ekki flokkaðir í neina af þeim hættuundirflokkum sem eru skráðir í lið 3.4.1 og styrkur greindra efnispátta sem eru ekki flokkaðir sem hættulegir skal gefinn upp sem hundradshlutableil í lækkandi röð eftir massa eða rúmmáli, í samræmi við töflu 2. Þess í stað má tilgreina nákvæma hundradshluta

Að því er varðar efnispætti í ilmvatni og ilmefnum sem fá enga flokkun eða fá eingöngu flokkun sem húðnæmandi í undirflokki 1, 1A eða 1B, eða sem eiturrif við ásvelgingu, er þess ekki krafist, þrátt fyrir fyrsta undirlið, að framleggjendur leggi fram upplýsingar um styrk þeirra að því tilskildu að heildarstyrkurinn fari ekki yfir 5%.

Tafla 2

Styrkbil sem gildir um aðra hættulega efnispætti og efnispætti sem eru ekki flokkaðir sem hættulegir (efni eða BÍB)

Styrkbil fyrir efnispátt sem blandan inniheldur (%)	Hámarksbreidd styrkbils sem nota skal í framlagningunni
$\geq 25 - < 100$	20% einingar
$\geq 10 - < 25$	10% einingar
$\geq 1 - < 10$	3 % einingar
$> 0 - < 1$	1% einingar

3.5 Flokkun efnispátta blöndu (efni og BÍB)

Flokkun efnispátta blöndu vegna heilbrigðishættu og eðlisrænnar hættu (hættuflokkar, hættuundirflokkar og hættusetningar), skal gefin upp. Það felur í sér flokkun a.m.k. allra efna sem um getur í lið 3.2.1 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 um kröfur um samantekt öryggisblaða. Ef um er að ræða blöndu í blöndu má þess í stað eingöngu gefa upp flokkun vegna heilbrigðishættu og eðlisrænnar hættu.

4. Uppfærsla framlagningar

4.1 Ef ein af eftirfarandi breytingum gildir um blöndu í stakri framlagningu eða hópframlagningu skulu framleggjendur leggja fram uppfærslu framlagningar áður en þessi blanda, eins og henni hefur verið breytt, er sett á markað:

- ef vörukenni blöndunnar (þ.m.t. UFI-kóðinn) hefur breyst
- ef flokkun blöndunnar vegna heilbrigðishættu eða eðlisrænnar hættu hefur breyst,
- ef mikilvægar nýjar eiturefnafræðilegar upplýsingar, sem er krafist í 11. lið öryggisblaðsins, koma fram varðandi hættulega eiginleika blöndunnar eða efnispátta hennar,
- ef breyting í samsetningu blöndunnar uppfyllir eitt af eftirfarandi skilyrðum:
 - a) viðbót, útskipting eða úrfelling eins eða fleiri efnispátta í blöndunni sem skal tilgreina í samræmi við lið 3.3,
 - b) breyting á styrk efnispátta í blöndunni umfram styrkbilið sem gefið var upp í upprunalegri framlagningu,
 - c) nákvæmur styrkur efnispátta var gefinn upp í samræmi við lið 3.4.1 eða 3.4.2 og breyting verður á þeim styrk umfram mörkin sem tilgreind eru í töflu 3.

Tafla 3

Breytingar á styrk efnispátta sem gera uppfærslu framlagningar nauðsynlega

Nákvæmur styrkur efnispátta sem blandan inniheldur (%)	Breytingar (\pm) á upprunalegum styrk efnispátta sem gerir uppfærslu framlagningar nauðsynlega
> 25 - \leq 100	5%
> 10 - \leq 25	10%
> 2,5 - \leq 10	20%
\geq 2,5	30%

Ef ilmefni eða ilmvatn í hópframlagningu breytast skal uppfæra skrána yfir blöndur og ilmefnin eða ilmvatnið sem þær innihalda, eins og krafist er í lið 3.1.

4.2 Efni uppfærslunnar á framlagningu

Uppfærsla framlagningarinnar skal fela í sér endurskoðaða útgáfu fyrri framlagningarinnar og innihalda nýju upplýsingarnar sem komu fram, eins og þeim er lýst í lið 4.1.

C-HLUTI

FRAMLAGNINGARSNIÐ

1.1 Framlagningarsnið

Framlagning upplýsinga til tilnefndra stofnana í samræmi við 45. gr. skal vera á sniði sem Efnastofnunin lætur í té. Í framlagningarsniði skal tekið til eftirfarandi atriða:

1.2 Auðkenning blöndunnar og framleggjandans

Vörukenni

- Fullt viðskiptaheiti vörunnar (ef um er að ræða hópframlagningu skal tilgreina öll vörukennin)
- Önnur heiti, samheiti
- Einkvæm(t) formúlauauðkenni (UFI-kóði)
- Önnur auðkenni (leyfisnúmer, vörukóðar fyrirtækis)

Samskiptaupplýsingar framleggjanda

- Heiti
- Fullt heimilisfang
- Símanúmer
- Tölvupóstfang

*Samskiptaupplýsingar fyrir skjótt aðgengi að viðbótarupplýsingum um vöruna (allan sólarhringinn, alla daga vikunnar).
Eingöngu fyrir takmarkaða framlagningu*

- Nafn
- Símanúmerið (allan sólarhringinn, alla daga vikunnar)
- Tölvupóstfang

1.3 Flokkun blöndunnar, merkingaratriði og eiturefnafræði

Flokkun blöndunnar og merkingaratriði

- Hættuflokkur og -undirflokkur
- Kóðar fyrir hættumerki (V. viðauki)
- Viðvörunarorð
- Kóðar fyrir hættusetningar, þ.m.t. kóðar fyrir viðbótarupplýsingar um hættu (III. viðauki)
- Kóðar fyrir varnaðarsetningar (IV. viðauki)

Eiturefnafræðilegar upplýsingar

- Lýsing á eiturhrifum blöndunnar eða efnisþáttum hennar (eins og krafist er í 11. lið öryggisblaðs blöndunnar í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006)

Viðbótarupplýsingar um blönduna

- Litur
- Sýrustig (eftir atvikum)
- Eðlisástand
- Umbúðir (gerð og stærð)
- Fyrirhuguð notkun (flokkunarkóði vörunnar)
- Notkun (af neytendum, af fagfólki, í iðnaði)

1.4 Vörukenni efnisþátta blöndunnar

Vörukenni efnisþátta blöndunnar (efni og blöndur í blöndum, eftir atvikum)

- Efnæheiti/viðskiptaheiti efnisþáttanna
- CAS-númer (eftir atvikum)
- EB-númer (eftir atvikum)
- UFI-kóði (eftir atvikum)

Styrkur og styrkbil efnisþátta blöndu

- Nákvæmur styrkur eða nákvæmt styrkbil

Flokkun efnisþátta blöndu (efni og BÍB)

- Hættuflokkun (eftir atvikum)
- Viðbótarauðkenni (eftir atvikum og þegar þau skipta máli fyrir viðbúnað varðandi lýðheilsu)

Skrá samkvæmt B-hluta, lið 3.1, fjórðu málsgrein (eftir atvikum)“
