

Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – załącznik VIII do CLP

Wytyczne do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin

Wersja 5.0
kwiecień 2022 r.



INFORMACJA PRAWNA

Celem niniejszego dokumentu jest wsparcie użytkowników w wypełnianiu ich obowiązków wynikających z rozporządzenia CLP. Jednakże należy pamiętać, że tekst rozporządzenia CLP jest jedyną autentyczną podstawą prawną oraz że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie tych informacji. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – załącznik VIII do CLP

Numer referencyjny: ECHA-22-H-13-PL
Numer katalogowy: ED-01-22-241-PL-N
ISBN: 978-92-9468-121-8
DOI: 10.2823/647205
Data publikacji: kwiecień 2022 r.
Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2022

Ewentualne pytania i uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy składać za pomocą formularza wniosku o udzielenie informacji (powołując się na powyższy numer referencyjny i datę wydania). Formularz wniosku o udzielenie informacji jest dostępny na stronie internetowej „Kontakt z ECHA” pod adresem: <http://echa.europa.eu/contact>

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres pocztowy: Skrytka pocztowa 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Adres siedziby: Telakkakatu 6, Helsinki, Finlandia

22 kwietnia 2022 r.

Uwaga dla czytelnika

Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – załącznik VIII do CLP

Podczas czytania niniejszych wytycznych ECHA należy mieć świadomość, że właściwe organy państw członkowskich UE/EOG, z którymi przeprowadzono konsultacje, nie były w stanie osiągnąć konsensusu w sprawie interpretacji podmiotów odpowiedzialnych na mocy art. 45 oraz zobowiązań prawnych wynikających z art. 4 ust. 10.

Organy krajowe następujących państw członkowskich nie zgadzają się z niniejszymi wytycznymi w kwestiach dotyczących traktowania niektórych podmiotów gospodarczych, czyli podmiotów zajmujących się zmianą marki i etykiety, jako dystrybutorów, a nie dalszych użytkowników (sekcja 3.1.2):

Belgia
Niemcy
Grecja
Francja

Organy krajowe Szwecji i Grecji nie uważają, że przepisy art. 4 ust. 10 nakładają na dystrybutorów zobowiązania prawne w związku z załącznikiem VIII, jak określono w niniejszych wytycznych ECHA.

Organy krajowe Danii nie są w stanie wydać opinii w tej kwestii.

Odzwierciedlono to w dokumencie CA/30/2019 (rev2), który jest dostępny na specjalnej stronie internetowej CIRCABC Komisji Europejskiej (o bezpośredni dostęp do tego dokumentu można ubiegać się, pisząc na adres GROW-CARACAL@ec.europa.eu lub ENV-CARACAL@ec.europa.eu).

W związku z tym, w celu uzyskania informacji na temat wdrażania aspektów art. 45 rozporządzenia CLP objętych zakresem niniejszej uwagi i dokumentu CA/30/2019 we wspomnianych państwach członkowskich, zachęca się czytelnika do nawiązania kontaktu z właściwymi organami tych państw członkowskich.

Shay O'Malley
p.o. dyrektora wykonawczego

HISTORIA DOKUMENTU

Wersja	Uwagi	Data
Wersja 1.0	Wydanie pierwsze	luty 2019 r.
Wersja 2.0	<p>Aktualizacja w drodze procedury przyspieszonej w celu uzupełnienia sekcji 3, dotyczącej podmiotów odpowiedzialnych. Dodano szczegóły dotyczące zobowiązań związanych z etapami dystrybucji. W szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zmodyfikowano sekcję wprowadzającą 3.1, aby wyjaśnić działania prowadzące do obowiązku przedłożenia informacji dalszym użytkownikom i importerom – zgodnie z art. 45 – i niektórym dystrybutorom – zgodnie z art. 4 ust. 10. - Zmieniono przykład 4 (sekcja 3.1.1), aby uwzględnić scenariusz, w ramach którego dystrybutor przedkłada informacje. - Zrestrukturyzowano sekcje 3.1.1 i 3.1.2, aby oddzielnie przedstawić działania prowadzące do zobowiązań na mocy art. 45 i art. 4 ust. 10. - Przeniesiono przykład 6 do sekcji 3.1.2 i dodano nowy rysunek. <p>- Zaktualizowano tabelę 1, aby uwzględnić zobowiązania dotyczące dystrybutorów. Usunięto kolumnę dotyczącą „Zobowiązań w łańcuchu dostaw”.</p> <p>Ponadto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zmieniono sekcję 6.3, aby odzwierciedlić uaktualnioną terminologię dotyczącą narzędzia do przedkładania informacji, udostępnioną przez ECHA. - Zmieniono sekcję 6.4, aby odzwierciedlić uaktualniony wykaz cech utworzony za pomocą narzędzia do przedkładania informacji ECHA. - Zmieniono „termin” na „data wejścia w życie” w odniesieniu do terminu wypełnienia zobowiązań. - Zaktualizowano sekcję dodatkowego wsparcia. - Wprowadzono zmiany redakcyjne i poprawiono błędy. 	lipiec 2019 r.
Wersja 3.0	Aktualizacja w celu wdrożenia zmiany tekstu prawnego w związku z rozporządzeniem delegowanym Komisji 2020/11 z 29 października 2019 r. W szczególności:	maj 2020 r.

Wersja	Uwagi	Data
	<ul style="list-style-type: none"> - Usunięto odniesienie do ogólnego identyfikatora produktu „Zapachy” w całym dokumencie. - Dodano w sekcji 3.1.1 nową podsekcję, dotyczącą importu/produkcji kombinacji mieszaniny i wyrobu. - Dodano przykład 11 w sekcji 4.2.3. Ponadto w uwagach do przykładów wyjaśniono wymogi dotyczące oznakowania i karty charakterystyki w przypadku wielu UFI. - Zmieniono sekcję 4.2.8 dotyczącą wymagań w zakresie etykietowania i umieszczania UFI oraz dostosowano ją do Wytycznych dotyczących etykietowania i pakowania. - Wyjaśniono w sekcji 4.2.8.2, że wymagania dotyczące etykietowania nie odnoszą się do mieszanin stosowanych w zakładach przemysłowych. - Dodano punkt kontaktowy w sekcji 5.1.2, oprócz danych osoby przesyłającej. - W sekcji 5.2.3 wyjaśniono i dalej rozwinęto wymagania dotyczące pH. - Zmieniono sekcję 5.3.3 w odniesieniu do wymagań dotyczących identyfikacji MwM, gdy skład nie jest w pełni znany. Wyjaśniono, że w przypadku MwM niewymagającej karty charakterystyki informacje dotyczące składu nie są obowiązkowe. - Wprowadzono zmiany redakcyjne i poprawiono błędy. <p>Ponadto usunięto Portugalię z listy krajów wymienionych w uwadze dla czytelnika.</p>	
Wersja 4.0	<p>Aktualizacja w celu wdrożenia zmiany tekstu prawnego wynikającej z rozporządzenia delegowanego Komisji 2020/1677 i rozporządzenia delegowanego Komisji 2020/1676 z 31 sierpnia 2020 r. („zmiany wykonalności”). W szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dodano w sekcji 3.1.1.4 odniesienie do wyrobów zawierających integralną substancję albo mieszaninę, która ma zostać uwolniona. - Dodano w sekcji 3.3 wyjaśnienie dotyczące granicy między mieszaniną a substancją. - Dodano nową sekcję 3.3.1.3.1, dotyczącą wyłączenia dotyczącego farb wykonywanych na zamówienie. 	marzec 2021 r.

Wersja	Uwagi	Data
	<ul style="list-style-type: none"> - Dodano w sekcji 3.4 wyjaśnienie dotyczące mieszaniny o końcowym zastosowaniu, które nie podlega wymogom zgłoszenia. - Dodano w sekcji 4.1 wprowadzenie do nowych rozwiązań wykonalności. - Dodano w sekcji 4.2.1 wyjaśnienie koncepcji UFI stosowanej do grup składników wymiennych, standardowych receptur i paliw. - Dodano w sekcji 4.2.7 wyjaśnienie o konieczności aktualizacji UFI w przypadku zgłoszeń dotyczących standardowych receptur, paliw albo zawierających grupy składników wymiennych. - Dodano nową sekcję 4.2.8.3, zawierającą szczegółowe informacje na temat wymagań dotyczących etykietowania farb wykonywanych na zamówienie. - Dodano w sekcji 5.3.1 wyjaśnienie dotyczące rozszerzonego zwolnienia z obowiązku niezgłaszania brakujących składników. - Dodano w sekcji 5.3.2 zalecenie zgłaszania obecności drobnoustrojów w mieszaninie, o ile ma to zastosowanie. - Wyjaśniono w sekcji 5.3.3 wymagania dotyczące identyfikacji mieszanin w mieszaninie. - Dodano nową sekcję 5.5 dotyczącą rozwiązania grup składników wymiennych. - Dodano nową sekcję 5.6 dotyczącą przepisów szczególnych odnośnie betonu towarowego, wyrobów gipsowych i cementowych (rozwiązanie standardowych receptur). - Dodano nową sekcję 5.7, dotyczącą przepisów szczególnych w zakresie niektórych paliw. - Dodano w sekcji 7.3.1 wyjaśnienie dotyczące bezpieczeństwa przekazywanych informacji. - Dodano nową sekcję 7.4.2.3, wyjaśniającą zasady aktualizowania zgłoszeń przy standardowych recepturach. - Dodano nową sekcję 7.4.2.4, dotyczącą aktualizacji zasad zgłaszania paliw w odniesieniu do karty charakterystyki. - Wprowadzono inne zmiany redakcyjne i poprawiono błędy. 	

Wersja	Uwagi	Data
Wersja 5.0	<p>Aktualizacja w drodze procedury przyspieszonej w celu dalszego doprecyzowania i uzupełnienia istniejących interpretacji lub dokonania korekt po praktycznym wdrożeniu i udostępnieniu nowych funkcji w portalu składania wniosków. W szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wyjaśniono w sekcjach 3.1.1.1 i 4.2.5 zobowiązania i opcje dla importerów i dostawców spoza UE. - Wyjaśniono w sekcjach 3.1.1.2 i 4.2.4 zobowiązania i opcje w przypadku opłacanej postaci użytkowej. - Zmieniono w sekcji 3.5.2 interpretację zobowiązań w trakcie okresu przejściowego w celu dostosowania do zmienionych Pytań i odpowiedzi ECHA; wyjaśniono zobowiązania w przypadku, gdy powiadomienia na mocy załącznika VIII dokonano przed odpowiednią datą osiągnięcia zgodności. - Usunięcie w sekcji 4.2.3.1 informacji na temat identyfikacji MwM, które należy podać w sekcji 5.3.3. Przykład przeniesiono do sekcji 5.3.3. - Wyjaśniono w sekcji 4.2.7 zobowiązania dotyczące zmiany UFI w przypadku GCI. - Wyjaśniono w sekcji 5.3.3 korzystanie z GCI; zmieniono przykład 21. - Dodano w sekcji 5.5 nowy przypis wyjaśniający grupowanie MwM, których skład jest w pełni znany, w GWS; dodano wyjaśnienie dotyczące maksymalnego stężenia GWS w mieszaninie końcowej. - Dodano w sekcji 7.4.2 odniesienie do zmian w mieszaninie, w wyniku których mieszanina staje się niesklasyfikowaną. - Wyjaśniono w sekcji 7.4.5 zobowiązania w przypadku podziału istniejących GCI. - Wyjaśniono w sekcji 7.4.6 zasady aktualizacji w przypadku grupowego przekazania informacji. - Inne drobne korekty i wyjaśnienia w treści całego dokumentu. 	kwiecień 2022 r.

PRZEDMOWA

Niniejszy dokument to *Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia*. Jest on kompleksowym dokumentem technicznym i naukowym dotyczącym wdrażania art. 45 i załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP¹). Rozporządzenie CLP opiera się na Globalnym Zharmonizowanym Systemie Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS), na jego podstawie wdrażane są przepisy GHS w UE. Rozporządzenie CLP ma obecnie znaczenie dla państw należących do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) (tj. stosuje się je w państwach UE oraz w Norwegii, Islandii i Liechtensteinie)².

Dokument ma dostarczyć szczegółowe wytyczne w zakresie obowiązku przedkładania istotnych informacji – na temat wprowadzanych do obrotu mieszanin stwarzających zagrożenie – organom odpowiedzialnym państw członkowskich, by mogły opracować środki zapobiegawcze i lecznicze w razie wypadków. Wytyczne te opracowano przede wszystkim, aby pomóc w wypełnianiu zobowiązań przedsiębiorstwom wprowadzającym do obrotu mieszaniny stwarzające zagrożenie. Mają one również stanowić narzędzie wspierające wyznaczone jednostki w państwach członkowskich.

Pierwsza wersja niniejszych wytycznych została opracowana przez ECHA, przy wsparciu specjalnej grupy roboczej, składającej się z ekspertów reprezentujących branżę, wyznaczonych jednostek państw członkowskich i ośrodków zatruc. Projekt rozpoczął się w kwietniu 2017 r., a posiedzenia i ciągłe dyskusje grupy roboczej służące opracowaniu tekstu wytycznych trwały do grudnia 2017 r. Wreszcie ECHA ujednoliciła i wydała wersję 1.0 tekstu, który poddano formalnym konsultacjom z partnerami ECHA w 2018 i na początku 2019 r. Dokument ten został następnie zaktualizowany i ponownie skonsultowany z tymi samymi partnerami ECHA w celu wdrożenia zmian w tekście prawnym w 2020 i 2021 r. W 2022 r. zmieniono go, aby dalej rozwijać poszczególne sekcje, głównie w celu odzwierciedlenia zmian w portalu składania wniosków i praktycznego doświadczenia.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 [Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1].

² Rozporządzenie CLP włączono do Porozumienia EOG decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr 106/2012 z 15 czerwca 2012 r. zmieniającą załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG (Dz.U. L 270 z 4. 10 2012, s. 6-28).

Spis treści

UWAGA DLA CZYTELNIKA WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZHARMONIZOWANYCH INFORMACJI NA TEMAT NAGŁYCH PRZYPADKÓW ZADROŻENIA ZDROWIA – ZAŁĄCZNIK VIII DO CLP	3
HISTORIA DOKUMENTU	4
PRZEDMOWA	8
1. WPROWADZENIE	14
1.1 Ogólne wprowadzenie	14
1.2 Podstawy prawne	14
1.3 Cel niniejszych wytycznych	16
1.4 Docelowi odbiorcy niniejszych wytycznych	16
1.5 Przegląd dokumentu	17
1.6 Powiązania z przepisami innymi niż rozporządzenie CLP	18
1.6.1 Rozporządzenie REACH	18
1.6.2 Pozostałe prawodawstwo	18
1.6.3 Prawodawstwo krajowe	19
2. SKRÓTY/DEFINICJE.....	20
3. ZOBOWIĄZANIA	22
3.1 Kto jest zobowiązany do przekazywania informacji?	22
3.1.1 Działania prowadzące do obowiązku przedłożenia informacji zgodnie z art. 45	24
3.1.2 Działania zobowiązujące do przedłożenia informacji zgodnie z art. 4 ust. 10	30
3.2 Kto otrzymuje informacje?	38
3.2.1 Wyznaczone organy państw członkowskich	38
3.3 Jaki jest zakres art. 45?	38
3.3.1 Które mieszaniny wymagają przedłożenia informacji?	39
3.4 Rodzaje zastosowań	42
3.5 Ramy czasowe	44
3.5.1 Daty osiągnięcia zgodności	44
3.5.2 Okres przejściowy dla mieszanin już zgłoszonych	46
4. WYMOGI OGÓLNE DOTYCZĄCE PRZEDKŁADANIA INFORMACJI.....	47
4.1 Informacje ogólne	47
4.2 Identyfikator UFI dla mieszanin i produktów	49
4.2.1 Czym jest UFI?.....	49
4.2.2 Generowanie identyfikatora UFI	51
4.2.3 Jak korzystać z identyfikatora UFI	51
4.2.4 Formulator działający na zlecenie i identyfikatory UFI	56
4.2.5 Identyfikator UFI i dostawcy spoza UE	57
4.2.6 Jak zarządzać identyfikatorami UFI.....	58
4.2.7 Nowy identyfikator UFI jako skutek zmian w składzie.....	59
4.2.8 Prezentacja, położenie i umiejscowienie identyfikatora UFI	62

4.3	EuPCS	66
4.4	Ograniczone przedłożenie informacji	67
4.4.1	Dane kontaktowe zapewniające szybki dostęp do „dodatkowych szczegółowych informacji o produkcie”	68
4.4.2	Dostępność i treść dodatkowych informacji oraz szybki dostęp	69
4.5	Grupowe przekazanie informacji	69
5.	DANE ZAWARTE W PRZEDKŁADANYCH INFORMACJACH	70
5.1	Identyfikacja mieszaniny i podmiotu przedkładającego informacje [część B.1]	70
5.1.1	Identyfikacja produktu [B.1.1]	70
5.1.2	Dane osoby zgłaszającej i punkt kontaktowy [B.1.2]	71
5.1.3	Dane na potrzeby szybkiego dostępu do dodatkowych informacji o produkcie [B.1.3]	71
5.2	Identyfikacja zagrożeń i dodatkowe informacje [część B.2]	71
5.2.1	Klasyfikacja mieszaniny i elementy etykiety [B.2.1 i B.2.2]	71
5.2.2	Informacje toksykologiczne [B.2.3]	72
5.2.3	Dodatkowe informacje [B.2.4]	73
5.3	Informacje dotyczące składników mieszaniny [część B.3]	74
5.3.1	Wymogi ogólne [B.3.1]	75
5.3.2	Składniki podlegające wymogom w zakresie przedkładania informacji [B.3.3]	75
5.3.3	Wymagane informacje dotyczące składników	77
5.3.4	Ograniczone przedkładanie informacji [B.3.1.1]	87
5.4	Grupowe przekazanie informacji [A.4]	88
5.4.1	Informacje, które należy dostarczyć w ramach grupowego przekazania	88
5.4.2	Składniki mieszaniny w grupowym przekazaniu informacji	89
5.5	Grupa wymiennych składników (GWS) [B.3.5]	95
5.5.1	Grupowanie składników	95
5.5.2	Warunki grupowania elementów w GWS	95
5.5.3	Wymagania w zakresie informacji	98
5.5.4	Przykłady	99
5.6	Przepisy szczególne dotyczące betonu towarowego, gipsu i wyrobów cementowych: Receptury standardowe [B.3.6]	105
5.6.1	Receptury standardowe	105
5.6.2	Korzystanie z receptur standardowych: cały skład mieszaniny kontra część składu mieszaniny (substancje lub MWM)	106
5.6.3	Receptury standardowe a informacje w karcie charakterystyki	107
5.6.4	Przykłady	108
5.7	Przepisy szczególne dotyczące paliw zgodnych z normami lub specyfikacjami technicznymi [B.3.7]	110
5.7.1	Definicja paliw	111
5.7.2	Wymogi informacyjne dotyczące składu	112
6.	OPRACOWANIE I PRZEDŁOŻENIE INFORMACJI: DOSTĘPNE NARZĘDZIA	117
6.1	Aplikacja do generowania UFI	117
6.2	Format XML	117
6.3	Narzędzie służące opracowywaniu plików XML IUCLID	117

6.4	Przedkładanie informacji.....	118
6.4.1	Sprawdzenie poprawności informacji.....	118
6.5	Opłaty	119
7.	PO PRZEDŁOŻENIU INFORMACJI	119
7.1	Ogólne wprowadzenie	119
7.2	Dodatkowe wymogi wyznaczonych jednostek	120
7.3	Zastosowanie przedkładanych informacji	120
7.3.1	Bezpieczeństwo i poufność przedkładanych informacji.....	121
7.4	Stałe aktualizowanie informacji	121
7.4.1	Wprowadzenie	121
7.4.2	Przepisy dotyczące aktualizacji zgodnie z załącznikiem VIII	122
7.4.3	Inne aktualizacje mające znaczenie dla pomocy w nagłych sytuacjach zagrożenia zdrowia	126
7.4.4	Techniczny sposób przetwarzania aktualizacji	126
7.4.5	Aktualizacje – szczególne przypadki dotyczące ogólnych identyfikatorów składników	131
7.4.6	Aktualizacje – szczególne przypadki dotyczące grupowego przekazania informacji	131
7.5	Ważność przedkładanych informacji.....	134
8.	DODATKOWE WSPARCIE	136

Spis rysunków

Rysunek 1: Określenie wymogów na temat informacji i daty osiągnięcia zgodności zależnie od rodzaju zastosowania	45
Rysunek 2: Identyfikacja wymagań informacyjnych i daty zgodności dla mieszaniny z zastosowaniem końcowym niepodlegającym wymogom art. 45	45

Spis tabel

Tabela 1: Przegląd podmiotów gospodarczych i działań pociągających (lub niepociągających) za sobą zobowiązania na mocy załącznika VIII	33
Tabela 2: Zakresy stężeń stosowane do niebezpiecznych składników, budzących poważne obawy związane z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia – tabela 1 w części B załącznika VIII ...	81
Tabela 3: Zakresy stężeń mające zastosowanie do innych niebezpiecznych składników i składników niesklasyfikowanych jako niebezpieczne – tabela 2 w części B załącznika VIII	82
Tabela 4: Wykaz paliw – tabela 3, część B załącznika VIII	111
Tabela 5: Zmiany w stężeniu składników wymagające aktualizacji przedłożonych danych (tabela 4 załącznika VIII)	124
Tabela 6: Przykłady ewentualnych zmian wymagających aktualizacji i związanych z nimi scenariuszy .	128

Spis przykładów

Przykład 1: Unijny podmiot gospodarczy prowadzący import spoza UE, wprowadzający do obrotu w jednym państwie UE	24
Przykład 2: Unijny podmiot gospodarczy prowadzący przywóz spoza UE, wprowadzający do obrotu na	

kilku rynkach UE.....	25
Przykład 3: Mieszanina wprowadzona do obrotu w kilku państwach członkowskich	26
Przykład 4: Postać użytkowa, mieszanina przeznaczona do wprowadzenia do obrotu poza UE.....	27
Przykład 5: Przekazywanie informacji przez wprowadzające produkt na nowy rynek przedsiębiorstwo zajmujące się zmianą etykiet	31
Przykład 6: Postać użytkowa, mieszanina wprowadzona do obrotu w kilku państwach członkowskich...	32
Przykład 7: Skład jednej mieszaniny – jeden identyfikator UFI – jeden produkt wprowadzony do obrotu („SuperClean”)	52
Przykład 8: Skład jednej mieszaniny – co najmniej dwa identyfikatory UFI – co najmniej dwa produkty o takim samym składzie wprowadzone do obrotu	52
Przykład 9: Skład jednej mieszaniny – jeden identyfikator UFI – trzy produkty wprowadzone do obrotu	52
Przykład 10: Skład jednej mieszaniny – co najmniej dwa identyfikatory UFI – jeden produkt wprowadzony do obrotu	53
Przykład 11: Skład jednej mieszaniny – co najmniej dwa identyfikatory UFI – dwa produkty wprowadzone do obrotu	53
Przykład 12: Trzy podobne mieszaniny (jedno grupowe przekazanie informacji) – jeden identyfikator UFI, co najmniej jeden produkt wprowadzony do obrotu	54
Przykład 13: Trzy podobne mieszaniny (jedno grupowe przekazanie informacji) – kilka identyfikatorów UFI, co najmniej jeden produkt wprowadzony do obrotu.....	54
Przykład 14: Jedna mieszanina (z jedną MWM zidentyfikowaną za pośrednictwem jej identyfikatora UFI) – jeden identyfikator UFI dotyczący mieszaniny – jeden produkt wprowadzony do obrotu	55
Przykład 15: jedna mieszanina od formulatora działającego na zlecenie– jeden albo więcej identyfikator UFI dla kompozycji – przedsiębiorstwo trzecie wprowadza do obrotu lub zmienia markę – pierwotny lub nowy identyfikator UFI	57
Przykład 16: Import do UE – dostawca spoza UE działający za pośrednictwem podmiotu prawnego z siedzibą w UE w celu zapewnienia ochrony poufnych informacji handlowych (CBI)	58
Przykład 17: jedna mieszanina (z dwiema MWM, pierwszą – zidentyfikowaną za pośrednictwem jej identyfikatora UFI, drugą – zidentyfikowaną za pośrednictwem karty charakterystyki) – jeden identyfikator UFI dotyczący mieszaniny + karta charakterystyki MWM – jeden produkt wprowadzony do obrotu	78
Przykład 18: Agregacja składników z różnych źródeł	79
Przykład 19: Zakresy stężeń dla składników budzących poważne obawy	82
Przykład 20: Zakresy stężenia dotyczące składników niebudzących poważnych obaw	83
Przykład 21: Użycie ogólnego identyfikatora składnika (pojedyncza mieszanina)	84
Przykład 22: Stosowanie ogólnych identyfikatorów składników (mieszaniny różniące się tylko pod względem barwników).....	86
Przykład 23: Przyporządkowywanie do grup mieszanin różniących się składnikami, które są substancjami zapachowymi	91
Przykład 24: Przyporządkowywanie do grup mieszanin różniących się składnikami, które są substancjami zapachowymi.....	93
Przykład 25: Grupowanie wymiennych składników o tej samej funkcji technicznej	99
Przykład 26: Grupowanie składników w różnych GWS według funkcji technicznej.....	100
Przykład 27: Grupowanie składników o różnych funkcjach technicznych.....	101
Przykład 28: Grupowanie składników o różnych funkcjach technicznych w różnych GWS.....	103
Przykład 29: Mieszanina końcowa jest zgodna z recepturą standardową.	108

Przykład 30: Tylko część końcowej mieszanki jest zgodna z recepturą standardową (a nie końcowa mieszanka jako całość).....	108
Przykład 31: Przedłożenie informacji dotyczących produktu paliwowego wymienionego w tabeli 3 załącznika VIII	113
Przykład 32: Składniki mieszanki sklasyfikowane jako budzące poważne obawy	123
Przykład 33: Mieszanka zgłoszona z dokładnymi wartościami stężeń składników	124
Przykład 34: Zmiany w grupowym przekazaniu informacji dla dwóch mieszanin różniących się składnikami, które są substancją zapachową, przedłożonych wyznaczonej jednostce.....	132

1. Wprowadzenie

1.1 Ogólne wprowadzenie

Duża liczba produktów chemicznych (np. detergentów, farb, klejów) jest wprowadzana do obrotu w UE i stosowana przez ogół społeczeństwa w życiu codziennym oraz przez specjalistów w ich środowisku pracy.

Zasadniczo produkty chemiczne uznawane są za bezpieczne, jeżeli przestrzegane są instrukcje dotyczące ich stosowania. Jednak istnieje niezamierzone ryzyko narażenia na działanie chemikaliów, np. z powodu niewłaściwego użycia lub wskutek wypadku. Kiedy tak się stanie, natychmiastowy dostęp do istotnych informacji na temat produktów chemicznych ma kluczowe znaczenie dla personelu medycznego i osób świadczących usługi w sytuacjach wyjątkowych.

1.2 Podstawy prawne

W 1988 r. na podstawie dyrektywy Rady 88/379/EWG³ zobowiązano państwa członkowskie do wyznaczenia jednostki odpowiedzialnej za otrzymywanie informacji, w tym składu chemicznego, dotyczących preparatów wprowadzanych do obrotu i uznawanych za niebezpieczne. Informacje te miały być wykorzystywane do wszelkich celów medycznych przy opracowywaniu środków zapobiegawczych i leczniczych, w szczególności do stosowania w nagłych przypadkach. W 1999 r. dyrektywa została uchylona dyrektywą 1999/45/WE⁴ przewidującą podobne zobowiązanie.

W związku z tym wiele państw członkowskich dysponowało już wdrożonym systemem gromadzenia informacji od przedsiębiorstw wprowadzających do obrotu niebezpieczne mieszaniny i powołało jednostki, zwane ośrodkami zatruc, w celu udzielania porad medycznych w przypadku zagrożenia zdrowia. Zgromadzone informacje były wykorzystywane do zaspokojenia potrzeb medycznych ośrodków zatruc. W zależności od państwa członkowskiego lekarze i inny personel medyczny, pracownicy i ogół społeczeństwa również mogli kontaktować się z ośrodkami zatruc, by otrzymać poradę na temat leczenia przy zatruciu lub przypadkowym narażeniu.

Obowiązujący wymóg, zgodnie z którym państwa członkowskie UE⁵ są zobowiązane wyznaczyć podmiot odpowiedzialny za otrzymywanie takich informacji, został włączony do art. 45 rozporządzenia CLP (rozporządzenia (WE) nr 1272/2008), które weszło w życie 20 stycznia 2009 r., uchylającego dyrektywę 1999/45/WE.

W ramach poprzedniego systemu prawnego i w ramach rozporządzenia CLP brak wymogów dotyczących zharmonizowanych informacji znacznie zróżnicował obowiązujące krajowe systemy powiadomień, formaty danych i wymogi w zakresie informacji. Z tego powodu przedsiębiorstwa wprowadzające mieszaniny do obrotu w różnych państwach członkowskich musiały wiele razy przedkładać podobne informacje w różnych formatach. Wynikiem tego

³ Dyrektywa Rady 88/379/EWG z 7 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych.

⁴ Dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych.

⁵ Należy zauważyć, że wszelkie odniesienia do Unii (UE) w niniejszym dokumencie oznaczają również państwa należące do EOG: Islandię, Liechtenstein i Norwegię. Patrz przypis 2.

zróżnicowania były niespójności w informacjach dostępnych dla personelu medycznego, dotyczących zatruc lub przypadkowego narażenia w różnych państwach członkowskich.

Na Komisję Europejską nałożono obowiązek przeprowadzenia przeglądu, zgodnie z art. 45 rozporządzenia CLP, oceniającego możliwość zharmonizowania informacji. Przegląd przeprowadzono w porozumieniu z zainteresowanymi stronami oraz przy wsparciu Europejskiego Stowarzyszenia Ośrodków Toksykologicznych i Toksykologów Klinicznych (EAPCCT). W następstwie przeglądu przyjęto rozporządzenie Komisji (UE) 2017/542, dodające załącznik VIII do CLP. Nowy załącznik VIII wszedł w życie 12 kwietnia 2017 r. Tenże załącznik był zmieniany dwukrotnie: rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/11⁶, a następnie rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/1677 oraz rozporządzeniem delegowanym Komisji 2020/1676 z 31 sierpnia 2020 r.⁷. Przepisy załącznika od 1 stycznia 2021 r. mają zastosowanie do mieszanin stosowanych przez konsumentów i przeznaczonych do zastosowania profesjonalnego oraz od 1 stycznia 2024 r. – w przypadku zastosowania przemysłowego

W załączniku VIII określono przepisy służące harmonizowaniu – w zakresie formatu i treści – informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia, które przedsiębiorstwa – wprowadzające do obrotu w UE mieszaniny stwarzające zagrożenie, określone w załączniku – są zobowiązane przedłożyć informację jednostkom wskazanym przez każde państwo członkowskie (tj. „wyznaczonym jednostkom”). Wymagane informacje obejmują m.in. jednoznaczne określenie mieszaniny i podmiotu gospodarczego odpowiedzialnego za wprowadzenie jej do obrotu⁸, informacje dotyczące składu i substancji złożonych ze składników stwarzających zagrożenie, a także dotyczące zamierzonego zastosowania za pośrednictwem systemu zharmonizowanych kategorii. Informacje muszą być przedłożone drogą elektroniczną w określonym formacie, który umożliwi wyznaczonej jednostce łatwy dostęp do istotnych danych. Niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej („unique formula identifier” – UFI, opisany szczegółowo w sekcji 4) pozwoli ośrodkom zatruc jednoznacznie określić skład mieszaniny i zaproponować odpowiednie leczenie w przypadku zatrucia.

Informacje wymagane w ramach załącznika VIII są dostępne do wykorzystania przez ośrodki zatruc, których zadaniem jest udzielanie porad medycznych ogółowi społeczeństwa i lekarzom w nagłych przypadkach. Zgodnie z art. 45 rozporządzenia CLP informacje mogą być również wykorzystywane do przeprowadzania analizy statystycznej w celu usprawnienia środków kontroli ryzyka, w przypadku gdy państwo członkowskie tego zażąda (dozwolone wykorzystanie przedłożonych informacji omówiono w sekcji 7). Wyznaczone jednostki i ośrodki zatruc (które nie zawsze są tym samym podmiotem, chociaż w niektórych państwach członkowskich tak się zdarza; więcej szczegółowych informacji na ten temat znajduje się w sekcji 3.2) muszą zapewnić poufność otrzymanych informacji.

Zmienione rozporządzenie CLP stanowi, że ECHA określa zharmonizowany format (tj. format powiadomienia ośrodków zatruc (format PCN – Poison Centres Notification)), w jakim podmioty gospodarcze będą przygotowywać informacje. Format PCN ma również ułatwić korzystanie z

⁶ Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/11 z 29 października 2019 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w odniesieniu do informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia.

⁷ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/1677 z 31 sierpnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w celu poprawy wykonalności wymogów informacyjnych dotyczących pomocy w nagłych wypadkach zdrowotnych. Rozporządzenie delegowane Komisji 2020/1676 z 31 sierpnia 2020 r. zmieniające art. 25 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w odniesieniu do farb wykonywanych na zamówienie.

⁸ Zgodnie z art. 2 ust. 18 rozporządzenia CLP „wprowadzenie do obrotu oznacza odpłatne lub nieodpłatne dostarczenie lub udostępnienie stronie trzeciej. Import jest uznawany za wprowadzenie do obrotu”.

informacji przedłożonych organom i ośrodkom zatruć, także zarządzanie nimi; ośrodki i organy mają te informacje udostępniać w bazach danych do stosowania w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia.

Ponadto załącznik VIII przewiduje, że ECHA ułatwi proces przedkładania informacji. W tym celu ECHA udostępniła scentralizowany portal do przedkładania informacji, który można stosować jako alternatywę dla krajowego systemu przedkładania informacji, jeżeli jest to możliwe (wskazanie systemu, który będzie stosowany, pozostaje w gestii każdego państwa członkowskiego). Więcej szczegółowych informacji znajduje się w sekcji 6.

Data wejścia w życie nowych wymogów dotyczących przedkładania zależy od rodzaju zastosowania mieszaniny (definicja różnych rodzajów zastosowań znajduje się w sekcji 3.4). Szczegółowe informacje na temat ram czasowych i dat osiągnięcia zgodności znajdują się w sekcji 3.5.

1.3 Cel niniejszych wytycznych

Celem niniejszych wytycznych jest objaśnienie przedsiębiorstwom, wyznaczonym jednostkom i ośrodkom zatruć procesu wdrożenia nowych zadań i wymogów określonych w załączniku VIII do rozporządzenia CLP oraz pomoc w realizacji tego procesu.

Niniejsze wytyczne zawierają informacje dotyczące:

- stosowania załącznika VIII do rozporządzenia CLP, tj. do których mieszanin należy przedłożyć wymagane informacje;
- kto powinien przekazać informacje zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia CLP i do kiedy należy to zrobić;
- kwestii, które należy wziąć pod uwagę podczas przygotowań do przedłożenia informacji;
- stosowania „niepowtarzalnego identyfikatora postaci czynnej” (Unique Formula Identifier – UFI);
- korzystania ze zharmonizowanego Europejskiego Systemu Klasyfikacji Produktów (European Product Categorisation System – EuPCS);
- szczegółów informacji, które należy przedłożyć;
- możliwości zastosowania określonych rozwiązań roboczych pozwalających na odstępstwa od standardowych wymagań informacyjnych;
- stosowania wspólnego zharmonizowanego formatu sprawozdań XML;
- zmian lub nowych informacji wymuszających aktualizację.

Należy zauważyć, że narzędzia informatyczne służące do przygotowania i przedłożenia informacji wymaganych przepisami załącznika VIII nazywane są narzędziami do *przedkładania informacji*.

1.4 Docelowi odbiorcy niniejszych wytycznych

Głównymi odbiorcami niniejszych wytycznych są:

- przedsiębiorstwa wprowadzające do obrotu określone mieszaniny stwarzające zagrożenie (tj. mieszaniny sklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie na podstawie wpływu na zdrowie lub wynikającego z właściwości fizykochemicznych) i które są zobowiązane do przedkładania informacji mających znaczenie dla działalności ośrodków zatruć;

- właściwe organy państw członkowskich i wyznaczone jednostki odpowiedzialne za otrzymywanie informacji dotyczących wprowadzanych do obrotu mieszanin stwarzających zagrożenie;
- ośrodki zatruc będące użytkownikami końcowymi informacji przedłożonych, by mogły opracować środki zapobiegawcze i lecznicze, w szczególności w przypadku udzielania pomocy w sytuacji zagrożenia zdrowia⁹.

1.5 Przegląd dokumentu

Struktura niniejszych wytycznych po ogólnym wprowadzeniu umożliwia przedstawienie głównych koncepcji pozwalających określić sytuację i ramy dotyczące przedkładania wymaganych informacji. Główne elementy mające znaczenie dla wszystkich zaangażowanych podmiotów są zatem wyjaśniane przed zagłębieniem się w szczegóły dotyczące konkretnych zobowiązań prawnych. Zobowiązania są opisane przy zastosowaniu takiej samej struktury sekcji jak w przypadku załącznika VIII.

- W sekcji 1 w sposób ogólny przedstawiono podstawę prawną, zakres stosowania i cel niniejszego dokumentu.
- Sekcja 2 obejmuje wykaz definicji i wyjaśnia główne terminy stosowane w wytycznych.
- W sekcji 3 znajdują się informacje, dzięki którym czytelnik ustali, czy ma zobowiązania wynikające z załącznika VIII do rozporządzenia CLP. W związku z tym w sekcji 3 wyjaśniono, kto jest zobowiązany do przedłożenia informacji oraz komu i do kiedy należy je przedłożyć, a także których mieszanin dotyczy załącznik VIII albo które są wyłączone z wymogów przedstawionych w tym samym załączniku.
- W sekcji 4 przedstawiono potrzebę identyfikacji mieszaniny za pomocą niepowtarzalnego identyfikatora postaci czynnej, zharmonizowanego europejskiego systemu klasyfikacji oraz możliwość wyboru ograniczonego lub grupowego przedłożenia informacji. Sekcja ta zawiera dalsze wyjaśnienia dotyczące podstawowych elementów i możliwości związanych z przedkładaniem informacji, o których należy wiedzieć, zanim podmiot odpowiedzialny zacznie przygotowywać informacje do przedłożenia.
- W sekcji 5 szczegółowo opisano informacje, które zgodnie z załącznikiem VIII należy przedłożyć wyznaczonej jednostce. W tej samej sekcji wyjaśniono przepisy szczególne, mające zastosowanie do niektórych sytuacji albo produktów.
- W sekcji 6 przedstawiono dostępne narzędzia i systemy wdrażane w celu umożliwienia sektorowi i organom wypełnienia zobowiązań prawnych.
- W sekcji 7 wyjaśniono, co dzieje się po przedłożeniu informacji. Sekcja ta obejmuje opis możliwych sposobów wykorzystania informacji przedłożonych wyznaczonym jednostkom, opis wymogu, zgodnie z którym podmiot przedkładający ma obowiązek aktualizowania informacji, a także opis zmian, które pociągają za sobą ten obowiązek.
- W sekcji 8 wymieniono główne dostępne dodatkowe narzędzia wsparcia.

⁹ Należy pamiętać, że nie we wszystkich państwach członkowskich istnieją ośrodki zatruc. Usługi ratunkowe mogą być świadczone w ramach różnych systemów (więcej szczegółów znajduje się w sekcji 3.2.1).

1.6 Powiązania z przepisami innymi niż rozporządzenie CLP

Istnieje sieć przepisów UE, która opiera się na klasyfikacji CLP (szczegółowy wykaz przedmiotowych przepisów jest dostępny we *Wstępnych wytycznych dotyczących rozporządzenia CLP*).

1.6.1 Rozporządzenie REACH

Przepisy art. 45 i załącznik VIII do rozporządzenia CLP są pośrednio związane z określonymi przepisami rozporządzenia REACH¹⁰.

W szczególności jedno z głównych źródeł informacji dla podmiotów gospodarczych przygotowujących proces przedłożenia informacji zgodnie z art. 45 rozporządzenia CLP stanowią karty charakterystyki (SDS), które należy opracować zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do rozporządzenia REACH. Przedłożone informacje muszą być zgodne z kartą charakterystyki¹¹.

1.6.2 Pozostałe prawodawstwo

Przepisy UE dotyczące produktów biobójczych, środków ochrony roślin, kosmetyków¹² i wyrobów tytoniowych są przykładem przepisów UE zawierających wymogi przedkładania danych, które częściowo pokrywają się ze zharmonizowanymi informacjami wymaganymi w ramach zakresu stosowania art. 45 rozporządzenia CLP i zgodnie z załącznikiem VIII.

W ramach procedur dopuszczenia do obrotu produktów biobójczych i środków ochrony roślin (których wdrożenie wymagane jest przed wprowadzeniem ich do obrotu) – zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych¹³ (BPR) i rozporządzeniem w sprawie środków ochrony roślin¹⁴ (PPPR) – właściwy organ państwa członkowskiego (MSCA) wydający zezwolenia na dopuszczenie do obrotu wymaga dostarczenia pełnych danych na temat identyfikacji, składu i zagrożenia, z jakim się wiąże, dla każdej mieszaniny użytej w jej składzie.

Na mocy dyrektywy w sprawie wyrobów tytoniowych¹⁵ konieczne jest, aby informacje na temat identyfikacji, składu mieszanin stosowanych w papierosach elektronicznych oraz zagrożenia, z jakim się wiążą, były zgłaszane przed wprowadzeniem produktu do obrotu.

Rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych¹⁶ zobowiązuje osoby odpowiedzialne i – w określonych warunkach – dystrybutorów produktów kosmetycznych do przedłożenia

¹⁰ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

¹¹ Należy zauważyć, że chociaż możliwe jest załączenie karty charakterystyki do przedkładanych informacji, nie zastępuje ono obowiązku przedłożenia informacji na temat mieszaniny albo jej składników.

¹² Należy zauważyć, że rozporządzenie CLP nie dotyczy produktów kosmetycznych w stanie gotowym, przeznaczonym dla użytkownika końcowego (art. 1 ust. 5 lit. c)).

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (BPR).

¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG.

¹⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z 3 kwietnia 2014 r. w sprawie przybliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE.

¹⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych.

pewnych informacji dotyczących produktów wprowadzanych przez nich do obrotu za pośrednictwem specjalnego portalu zgłaszania produktów kosmetycznych (Cosmetic Products Notification Portal – CPNP).

W przypadku niektórych odpowiednich procesów legislacyjnych (tj. jeśli tekst prawny pozwala na to właściwym organom) ocena i decyzja w sprawie ustanowienia procedury w celu udostępnienia wyznaczonym jednostkom przedkładanych informacji w ramach różnych przepisów UE (w ramach procedury obowiązkowego przyznawania zezwoleń lub procedury powiadamiania), zgodnie z art. 45 rozporządzenia CLP, pozostają w gestii każdego właściwego organu państwa członkowskiego. Informacje wymagane w ramach załącznika VIII do rozporządzenia CLP muszą być jednak przedkładane wyznaczonym jednostkom przez podmiot odpowiedzialny, niezależnie od tego, czy wyznaczone jednostki mogą wykorzystać otrzymane istotne informacje w ramach wymogów zgodnych z innymi przepisami UE. Ponadto informacje przedłożone zgodnie z art. 45 nie mogą być wykorzystywane w celach innych niż określone w tym artykule. Co więcej, informacje – zgodnie z rozporządzeniem CLP – muszą być przedkładane w zharmonizowanej formie, jak określono w załączniku VIII.

1.6.3 Prawodawstwo krajowe

Należy zauważyć, że załącznik VIII do rozporządzenia CLP jest wyczerpujący, co oznacza, że żadne dodatkowe informacje, oprócz określonych w załączniku VIII, nie mogą być wymagane na mocy przepisów krajowych do celów przewidzianych w art. 45. Określone aspekty, takie jak ustanowienie kryteriów akceptowania w odniesieniu do przedkładania informacji, akceptowanie informacji w językach innych niż języki urzędowe, stosowanie opłat przed rozpatrzeniem przedłożonych informacji, odniesienie do systemów przedkładania itp., pozostają jednak w gestii państw członkowskich.

Państwa członkowskie mogą jednak opracować wymogi w zakresie przedkładania informacji dotyczące substancji lub mieszanin nieujętych w art. 45, służące do celów szerszych albo innych niż określone w tym samym artykule. Może być to regulowane przepisami krajowymi i zasadniczo może odbiegać od ustaleń prawnych w art. 45 i załączniku VIII¹⁷. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy skontaktować się z organem odpowiedzialnym w konkretnym państwie członkowskim.

Należy zauważyć, że:

- w niniejszych wytycznych odniesienia do poszczególnych części i sekcji załącznika VIII do rozporządzenia CLP przedstawiane są w nawiasach kwadratowych [...].
- wszystkie poradniki ECHA są dostępne w sekcji „Support” strony internetowej ECHA, w zakładce dotyczącej odpowiedniego prawodawstwa pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

¹⁷ Na przykład Norwegia, Dania, Szwecja i Finlandia utrzymują obowiązek zgłaszania chemikaliów (substancji i mieszanin) do krajowego rejestru produktów, jak też i wymagają spełnienia obowiązków wynikających z art. 45 i załącznika VIII. Zakres i wymogi informacyjne mogą częściowo się pokrywać, ale informacje przekazane na podstawie dwóch różnych ram prawnych są wykorzystywane do różnych celów, możliwe, że przez różne organy.

2. Skróty/definicje

Standardowy termin/skrót	Objaśnienie
Art. 45	Art. 45 rozporządzenia CLP
BPR	Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (Biocides Products Regulation). Rozporządzenie (UE) nr 528/2012
CLP	Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
CPNP	Portal zgłaszania produktów kosmetycznych (Cosmetic Products Notification Portal)
Dalszy użytkownik	Jakakolwiek osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty, niebędąca producentem ani importerem, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej (art. 2 ust. 19 rozporządzenia CLP)
DPT	Dostosowanie do postępu technicznego
Dystrybutor	Dowolna osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty, w tym osoba prowadząca handel detaliczny, która wyłącznie magazynuje oraz wprowadza do obrotu substancję w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, udostępniając ją osobom trzecim (art. 2 ust. 20 rozporządzenia CLP)
EAPCCT	Europejskie Stowarzyszenie Ośrodków Toksykologicznych i Toksykologów Klinicznych (European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists)
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EuPCS	Europejski System Klasyfikacji Produktów (European Product Categorisation System)
Farba na zamówienie (w kontekście przekazywania informacji zgodnie z załącznikiem VIII)	Farba przygotowana w ograniczonych ilościach, dostosowana do indywidualnych potrzeb dla indywidualnego konsumenta lub użytkownika profesjonalnego w punkcie sprzedaży poprzez barwienie lub mieszanie kolorów.
Formulator	Przedsiębiorstwo sporządzające mieszaninę Formulator mający siedzibę na terytorium UE jest dalszym użytkownikiem.

GCI	Ogólny identyfikator składnika (Generic component identifier)
GWS	Grupa wymiennych składników
Importer	Dowolna osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Unii Europejskiej i odpowiedzialna za import (art. 2 ust. 17 rozporządzenia CLP), przy czym import oznacza fizyczne wprowadzenie na obszar celny UE (art. 2 ust. 16 rozporządzenia CLP)
IUCLID	Międzynarodowa jednolita baza danych dotyczących substancji chemicznych (International Uniform Chemical Information Database)
Karta charakterystyki	Karta charakterystyki (patrz <i>Wytyczne dotyczące sporządzania kart charakterystyki</i> w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji)
KE	Wspólnota Europejska
LD ₅₀	Medialna dawka śmiertelna
Mieszanina	Mieszanina lub roztwór składający się z dwóch lub większej liczby substancji (art. 2 ust. 8 rozporządzenia CLP)
MSCA	Właściwy organ państwa członkowskiego (Member State Competent Authority)
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa
MwM	Mieszanina w mieszaninie
PCN	Powiadomienie skierowane do ośrodka toksykologicznego
PL	Normy europejskie
Podatek VAT	Podatek od wartości dodanej
Poradnik SiA (ds. substancji w artykułach)	<i>Poradnik ECHA na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach</i>
PPPR	Rozporządzenie w sprawie środków ochrony roślin (Plant Protection Products Regulation) Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009.
REACH	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006
SR	Standardowe receptury (część D załącznika VIII)
Substancja	Pierwiastek chemiczny i jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane w procesie produkcyjnym, z wszystkimi dodatkami

	wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszystkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji (art. 2 ust. 7 rozporządzenia CLP)
UE	Unia Europejska (odniesienie do UE w niniejszym dokumencie obejmuje również kraje EOG)
UFI	Niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej (Unique Formula Identifier) (patrz sekcja 4.2 niniejszych wytycznych)
XML	Rozszerzalny język znaczników (eXtensible Markup Language)
Załącznik VIII	Załącznik VIII do CLP, dodany rozporządzeniem (UE) 2017/542 zmieniającym CLP poprzez dodanie załącznika dotyczącego zharmonizowanych informacji dotyczących pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia oraz rozporządzenia (UE) 2020/11 zmieniającego CLP w odniesieniu do informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia. Następnie zmieniony rozporządzeniem (UE) 2020/11, rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/1677 oraz rozporządzeniem delegowanym Komisji 2020/1676 z 31 sierpnia 2020 r.

3. Zobowiązania

W niniejszej sekcji wytycznych określono ogólne ramy przepisów art. 45 rozporządzenia CLP i załącznika VIII. Wyjaśniono w niej, kto może odgrywać rolę lub ma potencjalne zobowiązanie związane z tymi przepisami. W sekcji tej wyjaśniono zatem, które działania mogą pociągać za sobą obowiązek przedkładania informacji zgodnie z art. 45, które mieszaniny są przedmiotem zobowiązań oraz które podmioty otrzymują przedłożone informacje. Sekcja ta zawiera również wyjaśnienia dotyczące zobowiązań, które muszą wypełnić podmioty prowadzące określoną działalność i które nie są zasadniczo ujęte w art. 45, ale są zgodne z innymi przepisami określonymi w rozporządzeniu CLP (w szczególności z art. 4 ust. 10).

3.1 Kto jest zobowiązany do przekazywania informacji?

Informacje wymagane postanowieniami załącznika VIII należy udostępnić odpowiednim wyznaczonym jednostkom w odniesieniu do każdej stwarzającej zagrożenie mieszaniny (spełniającej określone kryteria, patrz sekcja 3.3) wprowadzonej do obrotu. Informacje te są istotne przy opracowywaniu środków zapobiegawczych i leczniczych, w szczególności w przypadku zagrożenia zdrowia. Te same informacje mogą zostać również wykorzystane przez wyznaczone jednostki przy monitoringu toksykologicznym zgodnie z art. 45 (więcej informacji na temat wykorzystania przedłożonych informacji znajduje się w sekcji 7).

Zgodnie z art. 2 ust. 18 rozporządzenia CLP „»wprowadzenie do obrotu« oznacza odpłatne lub nieodpłatne dostarczenie lub udostępnienie osobie trzeciej. Import jest uznawany za wprowadzenie do obrotu”.

W art. 45 i załączniku VIII do rozporządzenia CLP określono importerów i dalszych użytkowników wprowadzających do obrotu określone mieszaniny stwarzające zagrożenie jako podmioty odpowiedzialne za przedkładanie informacji wyznaczonym jednostkom. Zgodnie z art. 45 importerzy i dalsi użytkownicy określani są również mianem podmiotów

odpowiedzialnych lub – w kontekście art. 45 rozporządzenia CLP i załącznika VIII – „podmiotów przedkładających informacje”. Są oni zatem odpowiedzialni za przedkładanie informacji zgodnie z art. 45.

Przedsiębiorstwa w łańcuchu dostaw mieszanin mogą pełnić inne role niż dalszy użytkownik lub importer i mogą nie być zobowiązane do przekazywania informacji zgodnie z art. 45 i załącznikiem VIII. Dystrybutorzy, którzy jedynie przechowują i wprowadzają mieszaninę do obrotu bez podejmowania innych działań w odniesieniu do mieszaniny, zasadniczo nie muszą przedkładać informacji wyznaczonym jednostkom, zgodnie z art. 45 i załącznikiem VIII. Dzieje się tak również w przypadku, gdy dystrybutor transportuje mieszaninę między różnymi zakładami, których jest właścicielem, nie wprowadzając mieszaniny do obrotu¹⁸.

Dystrybutorzy mogą jednak odgrywać ważną rolę w przypadku zobowiązania nałożonego na dalszych użytkowników i importerów, polegającego na udostępnianiu wyznaczonym jednostkom informacji, które ostatecznie są wykorzystywane przez ośrodki zatruć do celów związanych z ich pracą. Jest to szczególnie ważne dla dystrybutorów, którzy zmieniają identyfikatory mieszanin lub sprzedają mieszaninę w państwach członkowskich innych niż państwa członkowskie, do których dostarczył ją dalszy użytkownik lub importer.

W myśl art. 4 ust. 10 rozporządzenia CLP¹⁹ wymaga się, aby wszystkie substancje i mieszaniny wprowadzone do obrotu były zgodne z rozporządzeniem CLP, oraz zobowiązuje się wszystkie podmioty łańcucha dostaw (tj. również dystrybutorów, w tym podmioty zajmujące się zmianą marki i etykiety) do przestrzegania przepisów załącznika VIII do rozporządzenia CLP przy wprowadzaniu do obrotu mieszaniny. Wyznaczona jednostka krajowa powinna mieć do dyspozycji informacje na temat działań w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, dotyczące mieszanin dostarczanych w jej państwie członkowskim. Dystrybutor wprowadzający do obrotu mieszaninę, który zakłóci dostęp wyznaczonej jednostki do takich informacji, narazi się na ryzyko naruszenia przepisów art. 4 ust. 10.

Definicje „dalszego użytkownika”, „importera” i innych podmiotów wchodzących potencjalnie w skład łańcucha dostaw znajdują się w art. 2 rozporządzenia CLP i są spójne z rozporządzeniem REACH. Takie same definicje znajdują się w sekcji 2 niniejszych wytycznych. *Wytyczne dotyczące dalszych użytkowników* zawierają więcej informacji na temat różnych ról i podmiotów (w tym dystrybutorów) w łańcuchu dostaw.

Zgodnie z wyjaśnieniem zawartym w niniejszej sekcji możliwe jest fizyczne przygotowanie zgłoszenia i złożenie przez stronę inną niż prawnie zobowiązana do zawiadomienia. Korzystanie z usług osób trzecich nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego – zgodnie z art. 45 (tj. importera lub dalszego użytkownika) lub art. 4 ust. 10 (tj. każdego podmiotu wprowadzającego do obrotu określone mieszaniny stwarzające zagrożenie²⁰) – z obowiązków i odpowiedzialności.

W sekcji poniżej wyjaśniono, jakie działania podejmowane przez różne podmioty mogą zobowiązywać je do przedkładania informacji wyznaczonym jednostkom, zgodnie z rozporządzeniem CLP.

Uwaga: Narzędzie opracowane przez ECHA do przygotowywania i przedkładania informacji, nazywane portalem składania wniosków ECHA (więcej informacji na ten temat znajduje się w sekcji 6), pozwala również na przedłożenie informacji przez osoby trzecie w imieniu podmiotu

¹⁸ Należy pamiętać, że w tym przypadku mogą obowiązywać wymogi wynikające z przepisów transportowych.

¹⁹ Artykuł 4 ust. 10: Substancje i mieszaniny nie są wprowadzane do obrotu, chyba że spełniają wymagania niniejszego rozporządzenia.

²⁰ W przypadku mieszanin stwarzających zagrożenie w kontekście art. 45 chodzi o mieszaniny sklasyfikowane jako stanowiące zagrożenie wynikające z właściwości fizykochemicznych lub dla zdrowia człowieka. Kwestię tę wyjaśniono w sekcji 3.3.

odpowiedzialnego²¹, tj. przez zlecenie przygotowania i przedłożenia informacji²². Rozwiązanie to może mieć zastosowanie w przypadku różnych scenariuszy, np.:

- spółka dominująca/siedziba główna przedkłada informacje w imieniu spółki zależnej (i odwrotnie),
- konsultant działa w imieniu podmiotu odpowiedzialnego.

3.1.1 Działania prowadzące do obowiązku przedłożenia informacji zgodnie z art. 45

Wymienione niżej działania podejmowane przez podmioty gospodarcze nakładają na nie obowiązek przedkładania informacji związanych z nagłymi przypadkami zagrożenia zdrowia, wynikający bezpośrednio z art. 45 rozporządzenia CLP:

3.1.1.1 Działania w zakresie importu

Podmiot gospodarczy importujący stwarzającą zagrożenie mieszaninę do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) – obejmującego państwa członkowskie UE oraz Islandię, Liechtenstein i Norwegię – jest importerem. W związku z tym wprowadza on mieszaninę do obrotu zgodnie z art. 2 rozporządzenia CLP i ma obowiązek przedłożyć informacje wymagane w załączniku VIII.

Przedsiębiorstwa importujące mieszaniny spoza UE/EOG muszą zapewnić, że informacje są przedkładane w języku urzędowym lub w innym dozwolonym języku państwa członkowskiego, w którym mieszanina wprowadzana jest do obrotu.

Definicja importera znajduje się w art. 2 ust. 17 rozporządzenia CLP. Szczegóły przedstawiono w sekcji 2.1 *Wytycznych dotyczących rejestracji*²³.

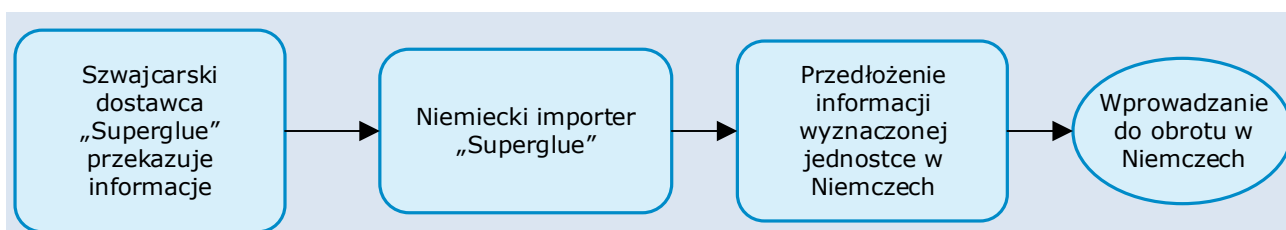
Przykład 1: Unijny podmiot gospodarczy prowadzący import spoza UE, wprowadzający do obrotu w jednym państwie UE

Niemieckie przedsiębiorstwo przywozi ze Szwajcarii (dostawca spoza UE) mieszaninę nazywaną „Superglue” i wprowadza ją do obrotu w Niemczech. Mieszanina ta została sklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie dla zdrowia. Przedsiębiorstwo niemieckie musi otrzymać od szwajcarskiego dostawcy wszystkie informacje, aby spełnić wymogi określone w załączniku VIII. Niemiecki importer będzie musiał przedłożyć informacje wyznaczonej jednostce niemieckiej.

²¹ Dostępność tego wariantu, gdy istnieją krajowe systemy przekazywania informacji, zostanie sprawdzona z właściwymi organami.

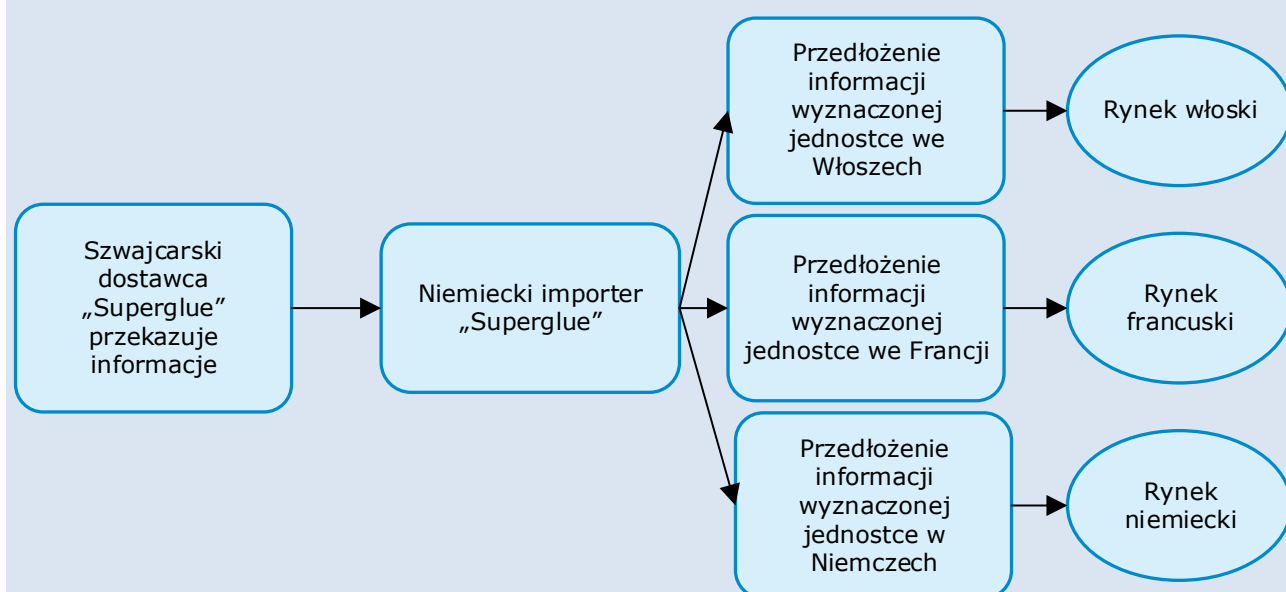
²² Więcej informacji na temat zarządzania kontami ECHA jest zawartych w poradniku dotyczącym kont ECHA, dostępnym pod adresem <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>. Uwzględniono możliwość przypisania „użytkownika zagranicznego”: Istotne informacje na temat zarządzania podmiotu prawnego znajdują się również w PCN: praktycznym przewodniku dostępnym pod adresem <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

²³ Należy zauważyć, że *Wytyczne dotyczące rejestracji* i zawarta w nich sekcja 2.1 odnoszą się w szczególności do obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Niemniej jednak definicja importera i przedstawione przykłady są istotne w kontekście celów załącznika VIII do rozporządzenia CLP.



Przykład 2: Unijny podmiot gospodarczy prowadzący przywóz spoza UE, wprowadzający do obrotu na kilku rynkach UE

Jeżeli „Superglue” (patrz przykład powyżej) jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu przez niemieckiego importera (z przykładu 1) w wielu państwach, przedsiębiorstwo to będzie musiało przedłożyć informacje wyznaczonym jednostkom odpowiednich państw UE przed wprowadzeniem mieszanki do obrotu w tych państwach.



Zaimportowana mieszanka może zostać wykorzystana w pierwszym miejscu importu przez samego importera lub może zostać przywieziona do państwa członkowskiego A, a następnie wprowadzana do obrotu również w państwie członkowskim B. Informacje należy przedłożyć w obu państwach członkowskich, A i B, ponieważ import uznawany jest za „wprowadzenie do obrotu” (państwo członkowskie A), a mieszanka zostaje następnie wprowadzona do obrotu w państwie członkowskim B. Obowiązek przedłożenia informacji ma zastosowanie do importera.

Importowana mieszanka może być wykorzystana przez tego samego importera do przygotowania innej mieszanki. Jeżeli ta druga mieszanka jest niebezpieczna i wprowadzona do obrotu, to samo przedsiębiorstwo musi spełnić obowiązki zarówno dla importowanej, jak i wytwarzanej mieszanki (będą oni zarówno importerem, jak i dalszym użytkownikiem).

W idealnym przypadku dostawca mieszanki stwarzającej zagrożenie spoza UE ujawnia wszystkie informacje dotyczące postaci użytkowej mieszanki swojemu klientowi (importerowi z UE), aby mógł przedłożyć informacje. Czasami jednak pełne informacje zgodne z załącznikiem VIII nie są dostępne lub nie zostały przedłożone ze względu na ich poufny charakter (zazwyczaj dla importera z UE powinny być dostępne przynajmniej informacje zawarte w karcie charakterystyki). Alternatywnym sposobem obejścia tego problemu jest poproszenie dostawcy spoza UE o dobrowolne przedłożenie za pośrednictwem dowolnego podmiotu prawnego z siedzibą w UE, któremu jest skłonny przekazać pełne informacje

wymagane w załączniku VIII. Importer z UE będzie wówczas mógł odnieść się do tego wniosku we własnym zakresie. Więcej praktycznych informacji znajduje się w sekcji 4.2.5.

W każdym przypadku importer z UE jest ostatecznie odpowiedzialny za wykazanie zgodności z załącznikiem VIII (i wypełnienie innych zobowiązań określonych w rozporządzeniu CLP), a tym samym za zgromadzenie i przedłożenie informacji wymaganych w ramach załącznika VIII. W związku z tym konieczny może być dodatkowy kontakt z dostawcą spoza UE w celu uzyskania niezbędnych informacji. Zaleca się, aby unijny importer dokumentował takie starania dla celów egzekwowania przepisów, aby uzasadnić przypadki, w których przedłożone informacje na temat składników mieszaniny ograniczają się do danych z karty charakterystyki (patrz informacje na temat identyfikacji mieszanin w mieszaninie w sekcji 5.3).

Mieszaninę można importować również w połączeniu z wyrobami; w takim przypadku mogą obowiązywać przepisy dotyczące przedłożenia informacji. Patrz sekcja „Import lub produkcja kombinacji mieszaniny i wyrobu” poniżej.

3.1.1.2 Działania dotyczące przygotowania mieszaniny

Przedsiębiorstwo produkujące mieszaninę jest formulatorem i jest objęte zakresem definicji dalszego użytkownika zgodnie z rozporządzeniem CLP.

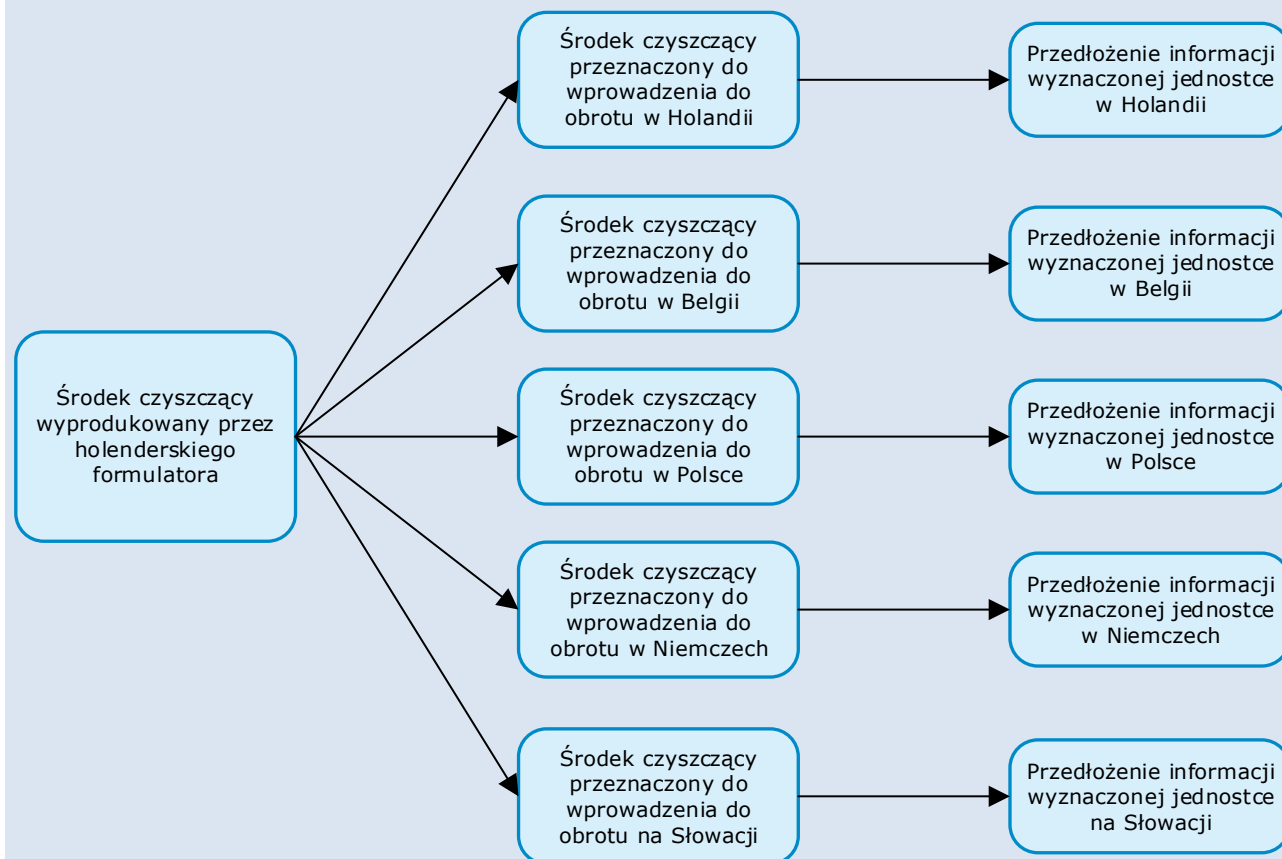
W związku z tym każdy podmiot gospodarczy, który przygotowuje i wprowadza do obrotu stwarzającą zagrożenie, spełniającą określone kryteria (patrz sekcja 3.3) mieszaninę, ma obowiązek przedłożyć informacje zgodnie z załącznikiem VIII. Zgłoszenie należy przedłożyć we wszystkich państwach członkowskich, w których mieszanina jest wprowadzana do obrotu, w języku urzędowym odpowiedniego państwa członkowskiego (chyba że przepisy danego państwa członkowskiego stanowią inaczej; aspekt ten wyjaśniono dokładniej w sekcji 3.2).

Ze względów biznesowych (np. przewaga ekonomiczna, utrzymanie konkurencyjności, logistyka) podmiot gospodarczy może zlecić przygotowanie mieszaniny podmiotowi trzeciemu. Podmiot trzeci może nawet podać na etykiecie mieszaniny dane kontaktowe i markę swojego klienta, czyli operatora umowy. Charakter takich porozumień między przedsiębiorstwami opisuje się przy użyciu szerokiego zakresu terminologii, w tym nazwy marki i marki własnej. Termin „formulator działający na zlecenie” będzie używany w niniejszych wytycznych do opisanego firmy sporządzającej mieszaninę w imieniu innej firmy lub marki. Formulator działający na zlecenie w UE jest zatem podmiotem, który jako pierwszy dostarcza i udostępnia mieszaninę na rynku UE i ma obowiązki związane z art. 45 CLP. W praktyce formulator działający na zlecenie powinien mieć odpowiednie informacje o składzie, wymagane na podstawie załącznika VIII i dlatego jest w stanie odpowiedzieć na wszelkie wnioski od organów, dotyczące dodatkowych informacji w przypadkach przewidzianych przepisami (patrz sekcja 7). Jeżeli klient formulatora działającego na zlecenie po prostu przechowuje i wprowadza mieszaninę do obrotu, to jest dystrybutorem. Jednak gdyby to samo przedsiębiorstwo używało tej mieszaniny, na przykład do formułowania innej mieszaniny (lub przenosi mieszaninę do różnych pojemników), byłoby dalszym użytkownikiem i zgodnie z art. 45 miałoby obowiązek przedłożenia informacji dla nowo opracowanej (lub przepakowanej) mieszaniny.

Przykład 3: Mieszanina wprowadzona do obrotu w kilku państwach członkowskich

Przedsiębiorstwo w Holandii przygotowuje środek czyszczący pod marką przedsiębiorstwa. Środek czyszczący jest sklasyfikowany i oznaczony jako łatwopalny i drażniący dla skóry. Sprzedawany jest w Holandii, a także do dystrybutorów w Belgii, Polsce, Niemczech i Słowacji. Zgodnie z art. 45 rozporządzenia CLP i załącznikiem VIII holenderski formulator musi zatem przedłożyć informacje wyznaczonym jednostkom w tych pięciu państwach w obowiązujących w nich językach urzędowych, zgodnie z wnioskiem przedstawionym przez państwo członkowskie, w którym mieszaninę wprowadzono do obrotu. Jeżeli mieszanina jest wprowadzana do obrotu w różnych opakowaniach (np. o różnym kształcie i rozmiarze) w różnych państwach

członkowskich przez tego samego holenderskiego formulatora, w zgłoszeniu należy podać informacje na opakowaniu istotne dla każdego państwa członkowskiego.



Firma, która przygotowuje mieszaninę wyłącznie na eksport nie wprowadza jej na rynek unijny nie ma obowiązku składania zgłoszenia²⁴. Jeżeli produkt jest przechowywany w tymczasowym magazynie, zanim zostanie wywieziony poza UE, może być zakwalifikowany jako wprowadzany do obrotu, a zatem w sytuacji tej mają zastosowanie zobowiązania określone w załączniku VIII. Taka sytuacja jest możliwa, jeżeli np. formulator odpłatnie lub nieodpłatnie udostępni mieszaninę osobie trzeciej, która przechowuje mieszaninę w magazynie, przed dostarczeniem jej do przedsiębiorstwa spoza UE. Jeżeli dalszy użytkownik przechowuje w magazynie mieszaninę, które sporządza, nie ma obowiązku przedkładania informacji²⁵. Dopóki mieszanina nie jest wprowadzana do obrotu (tj. udostępniana stronie trzeciej), magazyn dalszego użytkownika może znajdować się gdzie indziej niż miejsce wytwarzania (w tym samym albo w innym państwie członkowskim)²⁶.

Przykład 4: Postać użytkowa, mieszanina przeznaczona do wprowadzenia do obrotu poza UE
 Formulator we Włoszech przygotowuje dwa środki czyszczące (produkt A i produkt B), które sklasyfikowano jako toksyczne po dostaniu się do dróg oddechowych. Produkt B przed wywozem do Turcji, tj. poza UE, jest przechowywany w magazynie należącym do tego samego formulatora. Ponieważ wymogi dotyczące przedkładania danych ujęte w art. 45 i załączniku

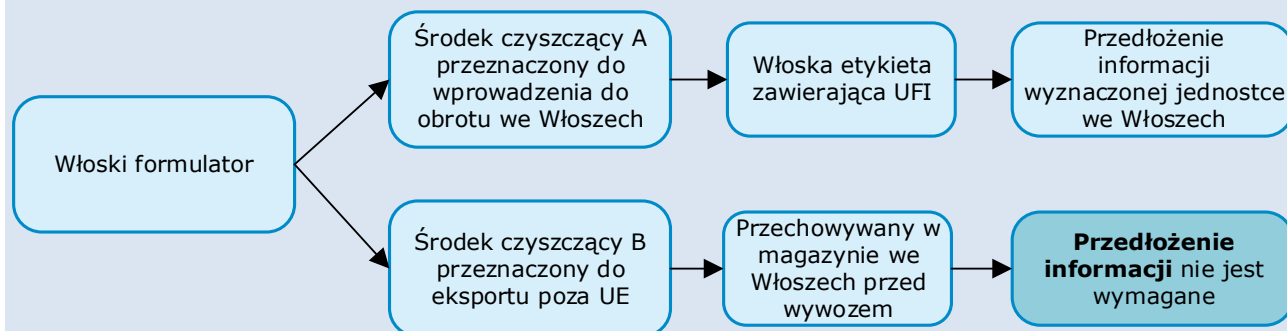
²⁴ Należy pamiętać, że inne zobowiązania wynikające z rozporządzenia CLP mogą również mieć zastosowanie.

²⁵ Rozporządzenie CLP nie ma zastosowania do mieszanin, które podlegają dozorowi celnemu, pod warunkiem że nie są poddawane obróbce ani przetwarzane, i które są tymczasowo magazynowane w wolnym obszarze celnym lub w składzie wolnocłowym i mają być reeksportowane lub są w trakcie przewozu tranzytem (art. 1 ust. 2 lit. b)).

²⁶ Zastosowanie mogą mieć obowiązki wynikające z przepisów transportowych.

VIII do rozporządzenia CLP mają zastosowanie jedynie w państwach członkowskich UE (i w państwach objętych porozumieniem EOG), obowiązek przedkładania danych nie dotyczy produktu B.

Produkt A wprowadzany jest do obrotu we Włoszech, a zatem zgodnie z załącznikiem VIII konieczne jest przedłożenie informacji wyznaczonej jednostce włoskiej.



3.1.1.3 Działania dotyczące przepakowywania

Jeśli przedsiębiorstwo przepakuje lub dolewa mieszaninę, zmieniając przy tym pojemnik (i utrzymuje lub zmienia treść oryginalnej etykiety), czynności te zgodnie z rozporządzeniem CLP kwalifikuje się jako działalność dalszego użytkownika. Przedsiębiorstwo przepakowujące jest zatem podmiotem odpowiedzialnym według załącznika VIII i art. 45. Ma to zastosowanie nawet w sytuacji, gdy przedsiębiorstwo tylko przepakuje mieszaninę i nie wykonuje innych działań (np. nie wprowadza zmian w składzie).

Ponieważ przedsiębiorstwo wprowadza do obrotu mieszaninę, która pod względem chemicznym jest taka sama jak mieszanina jego dostawcy, może zażądać, aby dostawca przedłożył informacje w jego imieniu (konieczne będzie sporządzenie umowy). Złagodzi to obciążenia administracyjne po stronie przedsiębiorstwa przepakowującego, ale również rozwiąże sytuację, w której przedsiębiorstwo przepakowujące nie ma dostępu do pełnych danych na temat składu.

Jeśli jednak dostawca nie uwzględni w zgłoszeniu informacji od przedsiębiorstwa przepakowującego, przedsiębiorstwo musi je przedłożyć oddzielnie. W tym wypadku przedsiębiorstwo przepakowujące może stosować taki sam niepowtarzalny identyfikator postaci użytkowej (UFI) jak dostawca lub może wygenerować własny. W obu przypadkach produkt można określić jako składający się w 100% z mieszaniny zakupionej od dostawcy (końcowa przepakowana mieszanina = 100% UFI dostawcy jako mieszanina w mieszaninie lub „MwM”²⁷).

Ważne jest, aby pamiętać, że nawet w przypadkach gdy informacje zostaną przedłożone przez dostawcę (objętego umową), przedsiębiorstwo przepakowujące – jako podmiot odpowiedzialny zgodnie z art. 45 – pozostaje odpowiedzialne za przedłożenie informacji.

3.1.1.4 Import lub produkcja kombinacji mieszaniny i wyrobu

Firma wprowadzająca mieszaninę do wyrobu w ramach swojej działalności jest dalszym użytkownikiem. Przedmiotu definiowanego jako „wyrób” załącznik VIII nie obejmuje, w

²⁷ Możliwe jest to tylko w przypadku, gdy dostawca powiadomił wcześniej o UFI w ramach przedłożenia w tym samym państwie członkowskim. W przeciwnym razie MwM nie będzie można zidentyfikować wyłącznie za pomocą UFI, patrz sekcja 5.3, aby zapoznać się z dostępnymi opcjami. System przedkładania ECHA obejmuje automatyczne kontrole, które wspierają przedkładającego w przygotowaniu zgłoszenia; więcej informacji znajduje się w sekcji 6 oraz na stronie internetowej ośrodków zatruc pod adresem <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>.

związku z czym zgłoszenie i umieszczanie UFI na etykiecie nie jest wymagane, z wyjątkiem przypadków, gdy mieszaniny są wprowadzane do obrotu (w tym importowane) w połączeniu z wyrobami.

„Wyrób” jest zdefiniowany w art. 2(9) rozporządzenia CLP i definicja ta powinna być interpretowana w sposób wyjaśniony w [Poradniku dotyczącym wymagań dotyczących substancji w wyrobach](#) (Poradnik SwW) oraz brana pod uwagę przez firmy importujące albo produkujące takie przedmioty.

Przedmiot może być kombinacją jednego lub większej liczby wyrobów i jednej lub większej liczby mieszanin. W takich przypadkach obowiązki określone w załączniku VIII mogą mieć zastosowanie do mieszaniny (mieszanin), jeżeli mieszaniny są zaklasyfikowane ze względu na zagrożenie dla zdrowia albo zagrożenia fizyczne.

Wytyczne SiA w rozdziale 2 wyjaśniają, że obiekty można klasyfikować jako:

1. **Substancje lub mieszanine** (samą w sobie), np. kredka woskowa, piasek do piaskowania;
2. **Połączenie wyrobu** (funkcjonującego jako pojemnik lub materiał nośnika) i **substancji lub mieszaniny**, np. pojemnik z tuszem do drukarki atramentowej, świece, chusteczki do czyszczenia na mokro, woreczki z pochłaniaczem wilgoci;
3. **Artykuły** (same w sobie), np. jednoczęściowa plastikowa łyżka;
4. **Wyrób ze zintegrowaną substancją lub mieszaniną** (tj. substancja lub mieszanina stanowi integralną część wyrobu), np. termometr z cieczą.

Mieszanina należąca do grupy 1 (zwykle w stanie stałym) podlega wszystkim wymogom REACH i CLP mającym zastosowanie do mieszanin (w tym obowiązkom na mocy art. 45 i załącznika VIII, odnoszącym się do mieszanin wprowadzanych do obrotu, które są sklasyfikowane jako niebezpieczne na podstawie ich wpływu wynikającego z właściwości fizykochemicznych i na zdrowie).

Jeżeli przedmiot należący do grupy 2 jest uważany za połączenie wyrobu (działającego jako materiał pojemnika lub nośnika) i mieszaniny (zgodnie z kryteriami określonymi w wytycznych SwW), jest wprowadzany do obrotu, a mieszanina została sklasyfikowana jako niebezpieczna na podstawie jej skutków fizycznych lub skutków dla zdrowia, wówczas ta mieszanina podlega obowiązkowi przedłożenia zgodnie z art. 45 i załącznikiem VIII.

Obiekty należące do grup 3 i 4 według REACH i CLP są uważane za wyroby. W takich przypadkach art. 45 CLP i załącznik VIII nie będą miały zastosowania, nawet jeśli obiekt zawiera płynną mieszaninę (np. elektrolity w akumulatorze, ciecz w termometrze, klej w taśmie do mocowania dywanów). Dotyczy to również wyrobów zawierających integralną substancję lub mieszaninę, która ma być z nich uwalniana (np. wyroby zapachowe, takie jak zapachowe zabawki dla dzieci), ponieważ spełniają one definicję wyrobu REACH i CLP (patrz sekcja 4 wytycznych SiA). Art. 45 i załącznik VIII nie mają zastosowania do takich mieszanin w wyrobach²⁸.

Więcej szczegółów i wskazówek do oceny każdego indywidualnego przypadku znajduje się w *Poradniku na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach*.

²⁸Należy zauważyć, że wyrobów mogą dotyczyć inne obowiązki wynikające z rozporządzenia REACH lub CLP. Na przykład substancje, które mają zostać uwolnione z tych wyrobów, mogą wymagać rejestracji zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia REACH, jeśli spełnione są określone warunki.

3.1.2 Działania zobowiązujące do przedłożenia informacji zgodnie z art. 4 ust. 10

Wszyscy dystrybutorzy, w tym podmioty zajmujące się zmianą marki i etykiety, zobowiązani są przepisami art. 4 ust. 10 i dlatego mogą wprowadzać do obrotu jedynie mieszaniny zgodne z rozporządzeniem CLP. Wymóg zachowania zgodności obejmuje zgodność z art. 45, który stanowi, że wyznaczona jednostka krajowa powinna mieć do dyspozycji informacje na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia, dotyczące niebezpiecznych mieszanin dostarczanych w jej państwie członkowskim. Wprowadzający do obrotu niebezpieczną mieszaninę dystrybutor, który wyznaczonej jednostce zakłóci dostęp do takich informacji, narazi się na ryzyko naruszenia przepisów art. 4 ust. 10. Aby zachować zgodność z rozporządzeniem CLP, dystrybutor musi brać pod uwagę cały łańcuch dostaw. Ma to szczególne znaczenie w przypadku, gdy dystrybutor dostarcza produkt w państwach członkowskich innych niż państwa, w których dostawca wprowadził produkt do obrotu (i tym samym przedłożył informacje), lub gdy zmienia nazwę handlową albo markę lub etykiety.

Dystrybutorzy (np. podmioty zajmujące się zmianą marki) muszą zapewnić, że produkty wprowadzane przez nich do obrotu są zgodne z rozporządzeniem CLP i że wszystkie identyfikatory produktu (szczególnie nazwa handlowa lub marka) i UFI, pod którymi mieszanina wprowadzana jest do obrotu, są objęte procesem przedkładania informacji odpowiedniej wyznaczonej jednostce.

Oznacza to, że dystrybutor nie może wprowadzić mieszaniny do obrotu, jeżeli wyznaczona jednostka:

- nie otrzymała odpowiednich informacji zgodnie z załącznikiem VIII; lub
- otrzymała informacje przedłożone przez dostawcę, ale nie zostały wskazane wszystkie istotne identyfikatory produktu dostawcy, w tym np. nazwy handlowe i UFI.

Należy zauważyć, że wymóg zachowania zgodności z art. 4 ust. 10 nie wiąże się z obowiązkiem przedkładania informacji przez dystrybutorów w ramach art. 45. Natomiast jeżeli dystrybutor wie, że określone informacje nie zostały uwzględnione w pierwotnym zgłoszeniu, ponieważ pierwotny zgłaszający nie miał wiedzy na ich temat (np. o fakcie, że produkt jest rozprowadzany w innych państwach członkowskich), ma on obowiązek upewnić się, że informacje te zostaną udostępnione wyznaczonej jednostce. Można to zrobić, informując początkowego zgłaszającego lub zgłaszając we własnym zakresie.

Cel polegający na dopilnowaniu, aby właściwa wyznaczona jednostka miała do dyspozycji informacje dotyczące nagłych przypadków zagrożenia zdrowia, odnoszące się do wszystkich mieszanin dostarczanych w jej państwie członkowskim, może zostać ostatecznie osiągnięty w następujący sposób:

- Dystrybutor przedkłada początkowo swoim dostawcom wszystkie istotne informacje na temat etapu dystrybucji (np. państwo wprowadzenia do obrotu lub nowy identyfikator, jeżeli którykolwiek z nich jest inny niż identyfikator dostawcy). W takim przypadku dostawca może je włączyć do informacji przedłożonych wszystkim odpowiednim wyznaczonym jednostkom (nawet jeśli dalszy użytkownik nie jest zobowiązany do zgłoszenia w państwach członkowskich, w których dystrybutor wprowadza mieszaninę do obrotu). Należy pamiętać, że dystrybutor jest ostatecznie odpowiedzialny za przestrzeganie obowiązków dotyczących powiadamiania.
- Alternatywnie, jeżeli dystrybutor nie chce ujawnić z wyprzedzeniem informacji lub początkowy podmiot przedkładający informacje odmawia uwzględnienia informacji podczas przedkładania informacji, dystrybutor będzie musiał przedłożyć dane na własną rękę. W takim przypadku proces przedkładania informacji będzie obejmował pełny zestaw informacji wymaganych w ramach załącznika VIII, w tym skład (dystrybutor

ewentualnie wskaże, że mieszanina jest złożona w 100% z mieszaniny nabytej od dostawcy; jeżeli mieszaninę tę można zidentyfikować za pomocą UFI, identyfikator ten i informacja dotyczące mieszaniny powinny być dostępne dla właściwej wyznaczonej jednostki; więcej szczegółów dotyczących informacji na temat składników znajduje się w sekcji 5.3)²⁹.

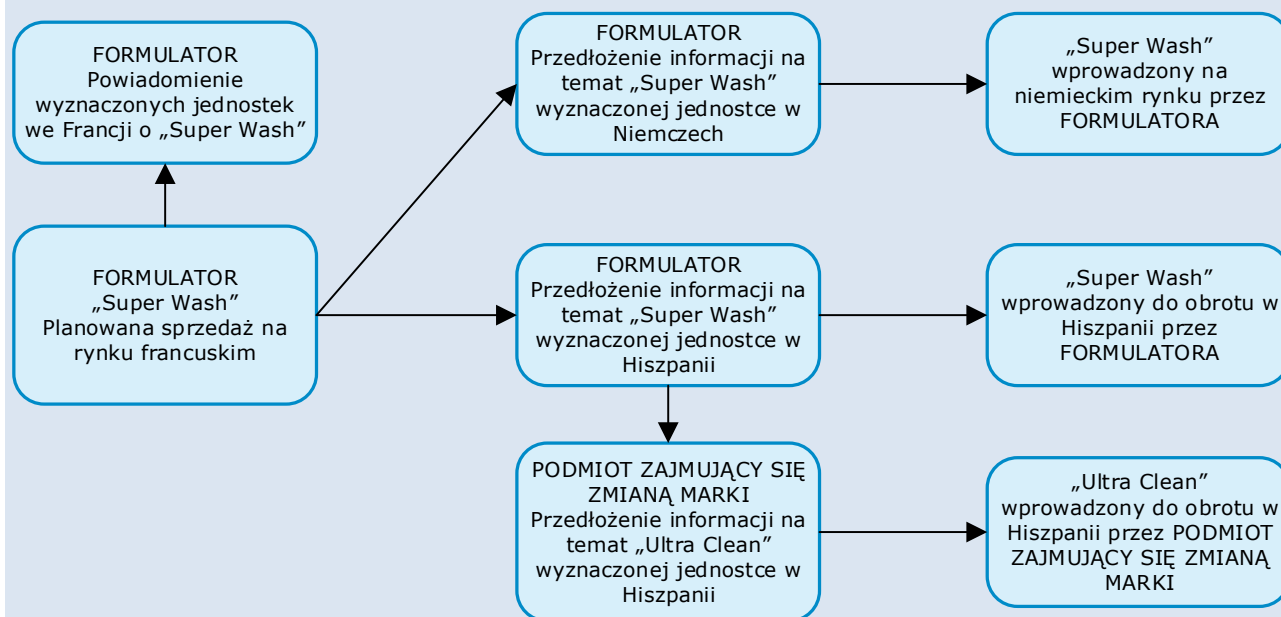
Należy pamiętać, że importerzy i dalsi użytkownicy pozostają odpowiedzialni za przedkładanie informacji zgodnie z art. 45. Na inne podmioty mogą zostać nałożone nakazy lub kary na mocy art. 4 ust. 10.

Przykład 5: Przekazywanie informacji przez wprowadzające produkt na nowy rynek przedsiębiorstwo zajmujące się zmianą etykiet

Przedsiębiorstwo we Francji przygotowuje i zamierza sprzedawać „Super Wash” na rynku francuskim. Mieszanina ta jest sklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, a formulator przedłożył wszystkie istotne informacje wyznaczonej jednostce we Francji.

Przedsiębiorstwo podjęło decyzję o otwarciu rynków i sprzedaży tego samego produktu w Hiszpanii i w Niemczech. Przedsiębiorstwo ponownie oznakowuje produkt, zachowując nazwę marki „Super Wash”, i przedkłada istotne informacje wyznaczonym jednostkom w Hiszpanii i Niemczech.

Klient (dystrybutor) w Hiszpanii decyduje się na sprzedaż tego produktu (bez zmian w składzie) pod własną marką „Ultra Clean”. Ponieważ dystrybutor nie chce ujawniać początkowemu dostawcy faktu, że wprowadza do obrotu tę samą mieszaninę pod inną nazwą, dystrybutor na własną rękę przedkłada wymagane informacje wyznaczonej jednostce hiszpańskiej.



²⁹ Należy zauważyć, że obecnie portal ECHA w ramach procesu przedkładania informacji nie zapewnia dystrybutorom możliwości wskazania, kto faktycznie jest podmiotem odpowiedzialnym zgodnie z art. 45 (tj. dostawcą). Komunikacja powinna odbywać się poza systemem przedkładania.

Przykład 6: Postać użytkowa, mieszanina wprowadzona do obrotu w kilku państwach członkowskich

Formulator w Szwecji przygotowuje detergent do stosowania przez konsumentów, przeznaczony do prania i sprzedaje go dużej, detalicznej firmie szwedzkiej dystrybuującej produkt w Szwecji, Danii i Norwegii. Detergent przeznaczony do prania jest sklasyfikowany i oznakowany jako poważnie uszkadzający oczy. Zgodnie z art. 45 szwedzki formulator ma obowiązek przedłożyć istotne informacje wyznaczonej jednostce w Szwecji. Ponadto informacje należy przedłożyć państwom członkowskim, w których sprzedawca detaliczny zamierza sprzedawać produkt (ponieważ Norwegia również wdrożyła rozporządzenie CLP w ramach porozumienia EOG, informacje należy również przedłożyć wyznaczonej jednostce w Norwegii). Ponieważ sprzedawca detaliczny jest dystrybutorem zgodnie z art. 2 ust. 20 rozporządzenia CLP, nie jest zobowiązany do bezpośredniego przedkładania informacji w ramach art. 45. Jest on jednak zobowiązany na mocy art. 4 ust. 10 do zapewnienia wyznaczonej jednostce dostępu do wszystkich istotnych informacji. Sprzedawca detaliczny może zdecydować o przedłożeniu dostawcy (tj. szwedzkiemu formulatorowi, który uwzględnił dodatkowe informacje w procesie przedkładania danych; scenariusz ten przedstawiono na poniższym rysunku) informacji związanych z dystrybucją lub o przedłożeniu informacji wyznaczonym jednostkom z Danii i Norwegii na własną rękę, np. w celu zachowania poufności. Etykieta detergentu przeznaczonego do prania zawiera (w tym przykładzie) wszystkie trzy języki.

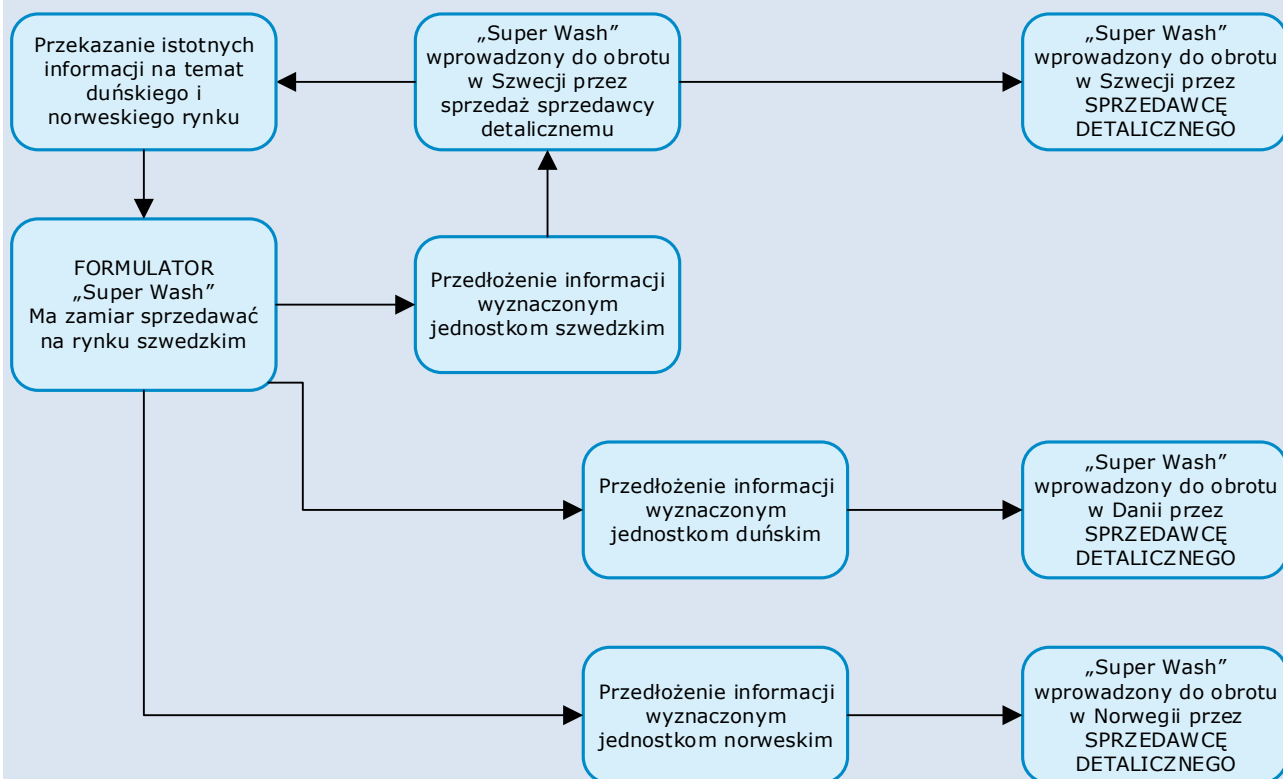


Tabela 1: Przegląd podmiotów gospodarczych i działań pociągających (lub niepociągających) za sobą zobowiązania na mocy załącznika VIII

Działanie	Podmiot	Zobowiązanie prawne do przedkładania informacji? (Podmiot odpowiedzialny)?	Dlaczego?	Opcje
Import	Importer	Tak	Tekst prawny (art. 45)	
Postać użytkowa	Dalszy użytkownik	Tak	Tekst prawny (art. 45)	Przedsiębiorstwo może podierać się tym, że jego dostawca albo inne przedsiębiorstwo (np. spółka macierzysta) przekaze informacje w jego imieniu – informacje te obejmowałyby szczegóły dotyczące jego produktu. Pozostaje ono podmiotem odpowiedzialnym zgodnie z art. 45 (jeżeli ma to zastosowanie, tj. w przypadku podmiotu przepakowującego i ponownie napełniającego), ale w systemie przedkładania nie jest podmiotem prawnym przedkładającym informacje. Konieczne może być zawarcie umowy między podmiotem odpowiedzialnym a przedsiębiorstwem przygotowującym proces przedkładania informacji w jego imieniu. Umowa ta powinna obejmować wszystkie możliwe scenariusze: obowiązki w zakresie aktualizacji, dostęp do akt itp.
Przepakowywanie	Dalszy użytkownik	Tak	Działanie oznacza zastosowanie zgodnie z rozporządzeniem CLP i REACH (przeniesienie do nowych lub innych pojemników). Patrz również <i>Poradnik ECHA dla dalszych użytkowników.</i> (art. 45)	
Ponowne napełnianie (powyżej znajduje się również więcej informacji na temat przepakowywania)	Dalszy użytkownik	Tak	Działanie oznacza zastosowanie zgodnie z rozporządzeniem CLP i REACH (przeniesienie do nowych lub innych pojemników). Patrz również <i>Poradnik ECHA dla dalszych użytkowników.</i>	

Działanie	Podmiot	Zobowiązanie prawne do przedkładania informacji? (Podmiot odpowiedzialny)?	Dlaczego?	Opcje
			(art. 45)	
Opłacana postać użytkowa	Dalszy użytkownik	Tak	Formulatorzy działający na zlecenie są dalszymi użytkownikami. Patrz <i>Poradnik ECHA dla dalszych użytkowników.</i> (art. 45)	
Produkcja kombinacji mieszaniny z wyrobem Import kombinacji mieszaniny z wyrobem	Dalszy użytkownik Importer	Tak, jeśli obiekt ma być uważany za mieszaninę (a zatem nie wyrób) lub kombinację wyrobu i co najmniej jednej mieszaniny	Producenci wyrobów są potencjalnie dalszymi użytkownikami. Importer wyrobów jest potencjalnie również importerem mieszanin. Patrz <i>Poradnik ECHA dla dalszych użytkowników</i> oraz <i>Wskazówki dotyczące wymagań dla substancji w wyrobach.</i> (art. 45)	
Dystrybucja	Dystrybutorzy	Możliwe, że tak, jeżeli dystrybucja odbywa się w innych państwach członkowskich niż uwzględnione w ramach początkowego przedkładania informacji.	Tekst prawny (art. 4 ust. 10)	Dystrybutorzy zasadniczo nie mogą wprowadzić do obrotu mieszaniny, która nie jest zgodna z przepisami rozporządzenia CLP. W związku z tym dystrybutorzy muszą upewnić się, czy nie rozprowadzają mieszaniny: - w państwach członkowskich, w których nie przedłożono informacji; lub

Działanie	Podmiot	Zobowiązanie prawne do przedkładania informacji? (Podmiot odpowiedzialny)?	Dlaczego?	Opcje
Sprzedaż detaliczna	Dystrybutor (sprzedawca detaliczny)	Możliwe, że tak, jeżeli dystrybucja odbywa się w innych państwach członkowskich niż uwzględnione w ramach początkowego przedkładania informacji.	Sprzedawcy detaliczni z definicji są dystrybutorami. Obowiązek przedkładania informacji zgodnie z art. 4 ust. 10. Magazynują lub wprowadzają do obrotu mieszaniny przeznaczone do stosowania przez konsumentów, nie prowadząc żadnych działań kwalifikujących się jako działalność dalszego użytkownika. Patrz również <i>Poradnik ECHA dla dalszych użytkowników</i> .	- z identyfikatorem produktu, który nie został uwzględniony w informacjach przedłożonych odpowiedniej wyznaczonej jednostce. W przypadku dystrybucji (obejmującej zmianę etykiety i marki) w państwach członkowskich, w których początkowo nie przedłożono informacji, lub jeśli nie uwzględniono nazwy handlowej w informacjach przeznaczonych do przedłożenia, dystrybutor może przekazać istotne dane początkowemu podmiotowi, by zostały uwzględnione w przedłożeniu. Ewentualnie może on zdecydować się na przedłożenie informacji właściwym wyznaczonym jednostkom na własną rękę.
Zmiana marki	Dystrybutor	Tak, jeśli nazwa handlowa lub marka nie jest uwzględniona w pierwotnym zgłoszeniu lub jeśli dystrybucja prowadzona jest w państwach członkowskich innych niż te, które zostały uwzględnione w pierwotnym zgłoszeniu.	Podmiot, który wykorzystuje własną markę w odniesieniu do mieszaniny przygotowanej przez kogoś innego i wprowadza produkt do obrotu. Nawet jeśli działanie nie jest uważane za działanie dalszego użytkownika (patrz również <i>Poradnik ECHA dla dalszych użytkowników</i>), mają oni obowiązek dostarczania informacji na mocy art. 4 ust. 10.	

Działanie	Podmiot	Zobowiązanie prawne do przedkładania informacji? (Podmiot odpowiedzialny)?	Dlaczego?	Opcje
Zmiana etykiety	Dystrybutor	Tak, jeśli odpowiednie informacje (np. UFI) nie są uwzględnione w pierwotnym zgłoszeniu lub jeśli dystrybucja prowadzona jest w państwach członkowskich innych niż te, które zostały uwzględnione w pierwotnym zgłoszeniu.	Podmiot dostosowujący barwy lub identyfikatory firmowe na etykiecie mieszaniny lub dostosowujący etykietę w inny sposób. Nawet jeśli działanie nie jest uważane za działanie dalszego użytkownika (patrz również <i>Poradnik ECHA dla dalszych użytkowników</i>), podmiot ma obowiązek dostarczania informacji na mocy art. 4 ust. 10.	
Konsultacje	Przedstawiciel handlowy (=konsultant)	Nie	Tekst prawny. Przedstawiciel handlowy nie jest podmiotem dla celów rozporządzenia CLP, nie podlega więc przepisom art. 45 ani art. 4 ust. 10.	Zadaniem przedstawiciela handlowego jest przedłożenie informacji w imieniu lub na rzecz podmiotu odpowiedzialnego.

Działanie	Podmiot	Zobowiązanie prawne do przedkładania informacji? (Podmiot odpowiedzialny)?	Dlaczego?	Opcje
Dostawa	Formulator lub dostawca spoza UE	Nie	CLP nie ma zastosowania do podmiotów niemających siedziby w UE lub EOG.	Dostawcy spoza UE można przydzielić zadanie przygotowania i złożenia dokumentacji w imieniu podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem funkcji „użytkownik zagraniczny”.

3.2 Kto otrzymuje informacje?

Przedsiębiorstwo zobowiązane do przedłożenia informacji zgodnie z załącznikiem VIII musi upewnić się, że informacje te zostaną przedłożone wyznaczonym jednostkom wszystkich państw członkowskich, w których mieszaninę wprowadzono do obrotu. Obejmuje to państwa członkowskie, w których mieszanina jest sprzedawana za pośrednictwem ich dystrybutorów (chyba że dystrybutor zdecyduje się powiadomić we własnym zakresie, patrz sekcja 3.1).

Informacje zostaną udostępnione przez wyznaczony organ każdego państwa członkowskiego ośrodkom zatruc i personelowi zajmującemu się udzielaniem pomocy w sytuacjach wyjątkowych w państwie członkowskim, w którym mieszaninę wprowadzono do obrotu. Sposób przedkładania danych będzie zależeć od sytuacji w każdym państwie członkowskim. W szczególności – jeżeli wyznaczony organ i ośrodki zatruc są różnymi instytucjami, mogą uzyskać od wyznaczonego organu bezpośredni dostęp do danych. Mogą też regularnie otrzymywać kopie danych przedkładane do wyznaczonego organu w celu wprowadzenia ich do lokalnej bazy danych. W każdym przypadku należy zagwarantować określone wymogi bezpieczeństwa, zgodnie z postanowieniem art. 45 ust. 2 CLP.

3.2.1 Wyznaczone organy państw członkowskich

Art. 45 ust. 1 rozporządzenia CLP stanowi, że każde państwo członkowskie musi powołać organ (lub organy)³⁰ odpowiedzialny za otrzymywanie od importerów i dalszych użytkowników przedłożonych informacji, dotyczących wprowadzanych do obrotu mieszanin sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków, wynikających z właściwości fizykochemicznych lub działania na zdrowie. Wyznaczoną jednostką lub jednostkami krajowymi mogą być właściwe organy państwa członkowskiego w zakresie rozporządzenia CLP (MSCA), ośrodki zatruc, organy krajowe ds. ochrony zdrowia lub inne organy powołane przez MSCA. Wyznaczona jednostka w danym państwie członkowskim musi mieć dostęp do wszystkich przedłożonych informacji, aby wykonywać zadania związane z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia. Jeśli wyznaczona jednostka nie jest ośrodkiem zatruc, wyznaczona jednostka krajowa zazwyczaj będzie udostępniać ośrodkowi zatruc przedłożone informacje.

Wykaz wyznaczonych jednostek krajowych jest dostępny na stronie internetowej ECHA poświęconej ośrodkom zatruc <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Wyznaczone jednostki muszą zapewnić poufność otrzymanych informacji oraz zagwarantować, że są one wykorzystywane jedynie do celów określonych w art. 45 ust. 1 i 2 rozporządzenia CLP. Więcej informacji na temat wykorzystania przedłożonych informacji znajduje się w sekcji 7.3.

3.3 Jaki jest zakres art. 45?

W niniejszej podsekcji przedstawiono wytyczne dotyczące zakresu art. 45 i załącznika VIII do rozporządzenia CLP. Wyjaśnia ona, dla których mieszanin istnieje obowiązek przedkładania informacji wyznaczonym jednostkom zgodnie z tekstem prawnym, które mieszaniny są zwolnione z tego obowiązku oraz które informacje można przedłożyć dobrowolnie.

³⁰ Należy zauważyć, że tekst prawny (art. 45) przewiduje powołanie przez państwo członkowskie więcej niż jednego organu, choć w praktyce może to nie występować. Dla zapewnienia czytelności niniejszego dokumentu w dalszej części wytycznych wszystkie odniesienia dotyczą pojedynczego wyznaczonego organu.

Ważne jest, aby wyjaśnić, że art. 45 i załącznik VIII mają zastosowanie do *mieszanin*. Substancje³¹ wprowadzone do obrotu jako takie, sklasyfikowane lub nie, są zwolnione z obowiązku przedkładania informacji zgodnie z art. 45 rozporządzenia CLP.

Mieszaniny mogą być czymś tak prostym jak pojedyncza substancja rozcieńczona w rozpuszczalniku. Niemniej jednak w niektórych sytuacjach może być potrzebna ocena każdego przypadku w celu stwierdzenia, czy produkt jest rzeczywiście mieszaniną, czy raczej powinien być uważany za substancję. W przypadku substancji nie byłoby obowiązku składania zgłoszenia i umieszczania informacji na etykiecie UFI. Dodatkowe informacje i wytyczne znajdują się w *Poradniku na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP*.

W sekcji 4 i 5 przedstawiono więcej informacji na temat składu substancji, a także szczególnych sytuacji, w tym na temat wymogów dotyczących ograniczonych informacji.

3.3.1 Które mieszaniny wymagają przedłożenia informacji?

Zgodnie z załącznikiem VIII obowiązki przedkładania podlegają informacje dotyczące mieszanin wprowadzanych do obrotu w UE i sklasyfikowanych jako *stwarzające zagrożenie* – na podstawie *działania na zdrowie* lub wywieranych skutków *wynikających z właściwości fizykochemicznych*. Oznacza to, że art. 45 i załącznik VIII dotyczą wszystkich mieszanin spełniających kryteria określone w części 2 i 3 załącznika I do rozporządzenia CLP. Niemniej jednak obowiązują pewne wyjątki; zostały wyjaśnione poniżej.

3.3.1.1 Ogólne wyłączenie z rozporządzenia CLP

Zgodnie z art. 1 ust. 2, 3 i 5 rozporządzenia CLP przepisy rozporządzenia (a zatem przepisy załącznika VIII) nie mają zastosowania do:

- „substancji i mieszanin radioaktywnych [...]”;
- „substancji i mieszanin, które podlegają nadzorowi celnemu, pod warunkiem że nie są one poddawane obróbce ani przetwarzane, i które są tymczasowo magazynowane lub znajdują się w wolnym obszarze celnym lub w składzie wolnoclowym i mają być reeksportowane, lub są w trakcie przewozu tranzytem”;
- „półproduktów niewyodrębnianych”;
- mieszanin wykorzystywanych w badaniach naukowych i rozwojowych, pod warunkiem że nie są one wprowadzane do obrotu i są stosowane w kontrolowanych warunkach, zgodnie z przepisami UE dotyczącymi warunków pracy i środowiska;
- odpadów; oraz
- określonych mieszanin w stanie gotowym, przeznaczonych dla użytkownika końcowego:
 - produktów leczniczych,
 - weterynaryjnych produktów leczniczych,
 - produktów kosmetycznych,
 - wyrobów medycznych, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro, oraz

³¹ Mają zastosowanie definicje zawarte w art. 2 rozporządzenia CLP. Pełny wykaz istotnych terminów i definicji znajduje się w sekcji 2 niniejszych wytycznych.

- o żywności lub pasz.

Należy zauważyć, że jeżeli ta sama mieszanina ma również zastosowania niewymienione powyżej, zwolnienie ich nie dotyczy.

Ponadto zgodnie z art. 1 ust. 4 „państwa członkowskie mogą w szczególnych przypadkach zezwolić na odstępstwa od niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do niektórych substancji lub mieszanin, jeżeli jest to konieczne ze względu na obronność”.

3.3.1.2 Zwolnienia z wymogów art. 45 CLP

Dla mieszanin objętych rozporządzeniem CLP w następujących sytuacjach nie mają zastosowania obowiązki określone w załączniku VIII, ponieważ są one wyłączone na mocy art. 45 (mogą być inne obowiązki wynikające z CLP):

- mieszaniny sklasyfikowane *wyłącznie* jako stanowiące zagrożenie dla środowiska;
- mieszaniny, które podlegają dodatkowym wymogom w zakresie etykietowania zgodnie z częścią 2 załącznika II do rozporządzenia CLP, ale nie są sklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie dla zdrowia lub wynikające z właściwości fizykochemicznych.

3.3.1.3 Zwolnienia z obowiązku przedkładania informacji na mocy załącznika VIII

Następujące mieszaniny, nawet jeśli są objęte zakresem rozporządzenia CLP, sklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie dla zdrowia lub fizyczne i wprowadzone do obrotu, są zwolnione z obowiązku przedłożenia informacji zgodnie z załącznikiem VIII. Jest to wyszczególnione w sekcji 2, w części A załącznika VIII:

- mieszaniny przeznaczone do badań naukowych i rozwojowych (zgodnie z art. 2 ust. 30 rozporządzenia CLP),
- mieszaniny przeznaczone do działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji (zgodnie z art. 3 ust. 22 rozporządzenia REACH),
- mieszaniny sklasyfikowane ze względu na co najmniej jedno z następujących zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych:
 - o (1) gazy pod ciśnieniem (zgodnie z pkt 2.5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008);
 - o (2) materiały wybuchowe (niestabilne materiały wybuchowe i podklasy 1.1–1.6) (zgodnie z pkt 2.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008).

3.3.1.3.1 Wyłączenie dla farb wykonywanych na zamówienie

Farby na zamówienie to mieszaniny opracowane na życzenie klienta w potencjalnie nieograniczonej liczbie wariantów kolorystycznych. W kontekście art. 25 ust. 8 CLP, art. 45 i załącznika VIII definicja farb wykonywanych na zamówienie obejmuje również warunek wstępny, że końcowa farba jest przygotowywana w punkcie sprzedaży.

Zgodność ze standardowymi obowiązkami określonymi w załączniku VIII wymagałaby umieszczenia UFI mieszaniny na etykiecie i przedłożenia informacji przed wprowadzeniem do obrotu każdego możliwego koloru lub odroczenia każdej dostawy w momencie sprzedaży do czasu przedłożenia informacji i utworzenia UFI. Stanowiłoby to niepotrzebne obciążenie dla punktu sprzedaży i przyniosłoby ograniczone korzyści w przypadku reagowania w sytuacjach awaryjnych, zwłaszcza jeśli konkretna farba końcowa w rzeczywistości nie jest wprowadzana na rynek.

Aby uniknąć nieproporcjonalnych obciążeń administracyjnych, załącznik VIII, część A, sekcja 2.2a przewiduje rezygnację z przekazywania informacji dotyczących farb wykonywanych na

zamówienie, gdy są przygotowywane dla indywidualnego i profesjonalnego konsumenta³² w punkcie sprzedaży. Ponadto przepisy szczególne pozwalają podmiotom odpowiedzialnym na niegenerowanie UFI dla farby końcowej. Obejmuje to również przypadek, w którym konsumenci lub użytkownicy profesjonalni zamawiają w trybie przedsprzedaży (np. przez internet), ale końcową umowę sprzedaży zawierają tylko poprzez zapłatę w miejscu, w którym powstaje farba – wówczas miejsce formułowania i punkt sprzedaży zwykle pokrywają się, i ma zastosowanie zwolnienie na mocy art. 25 ust. 8 CLP.

Farby na zamówienie, które nie są przygotowywane w punkcie sprzedaży, nie są objęte zwolnieniem. Oznacza to, że zamówienia w trybie przedsprzedaży, w których umowa sprzedaży zawierana jest w miejscu innym niż przygotowywana jest farba (np. przy sprzedaży on-line, gdzie płatność odbywa się on-line), wymagają wygenerowania UFI i przedłożenia informacji na temat dostarczonej farby końcowej, zgodnie ze standardowymi wymaganiami załącznika VIII. Rzeczywiście formulator ma zazwyczaj więcej czasu na złożenie powiadomienia i dołączenie UFI przed przekazaniem lub dostarczeniem farby konsumentowi lub użytkownikowi profesjonalnemu.

Farby na zamówienie w kontekście zwolnienia to farby formułowane w ograniczonych ilościach, ostatecznie wybarwiane na żądanie klienta indywidualnego – konsumenta lub użytkownika profesjonalnego – w miejscu sprzedaży. Żądany kolor można uzyskać w następujący sposób:

- Systemy, w których do bazy farb do barwienia dodawane są stosunkowo niewielkie ilości pigmentów. Pigmenty są wysoce skoncentrowanymi dyspersjami barwników i jako takie nie mogą być używane do malowania przedmiotów, ponieważ nie mają właściwości farby. Baza farby ma wszystkie pożądane właściwości końcowej farby, z wyjątkiem odpowiedniego koloru. Dodawanie pigmentów do bazy farby jest procesem zautomatyzowanym, prowadzonym przy użyciu maszyn barwiących, które mogą bardzo dokładnie dozować składniki.
- Systemy, w których przez zmieszanie kilku tonerów uzyskuje się odpowiedni kolor. System wykorzystuje serię tonerów, z których każdy ma wszystkie właściwości końcowej farby, ale zawiera tylko jeden pigment. Stosunek używanych tonerów zależy od pożądanego koloru. Kolory zwykle mieszane są ręcznie, przy wsparciu systemów informatycznych podających skład i obliczających wymagane poprawki, jeśli zmieszana farba nie jest dokładnie dopasowana do koloru.

Należy zauważyć, że informacje o mieszaninach składowych farby na zamówienie (bazy farby, mieszanin pigmentów i tonerów), jeżeli podlegają zgłoszeniu zgodnie z art. 45, muszą być przedłożone przez formulatorów lub importerów mieszanin przed ich wprowadzeniem do obrotu. W związku z tym każda mieszanina składników będzie miała własny UFI. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny zdecyduje się nie przedkładać informacji na temat końcowej farby wykonanej na zamówienie, objętej zakresem art. 45, będzie musiał zamieścić na etykiecie końcowej farby – wykonanej na zamówienie – identyfikatory UFI wszystkich mieszanin składników obecnych w farbie w ilości powyżej 0,1% i podlegających art. 45. Klasyfikacja końcowej farby na zamówienie musi być przedstawiona na etykiecie. Szczególne przepisy dotyczące etykietowania, które mają zastosowanie, są opisane w sekcji 4.2.8.3 niniejszego Poradnika, a dalsze szczegóły znajdują się w sekcji 5.3.2.5 *Poradnika dotyczącego oznakowania i pakowania*.

³² Farby przeznaczone dla użytkowników przemysłowych w art. 25 ust. 8 nie są objęte definicją farb wykonywanych na zamówienie i podlegają obowiązkowi przedłożenia informacji zgodnie z załącznikiem VIII.

3.3.1.4 Dobrowolne przedłożenie informacji

W przypadku mieszanin, które nie podlegają obowiązkowi przedłożenia lub są wyłączone z załącznika VIII (patrz sekcja 3.3.1), przedłożenie zgodnie z załącznikiem VIII jest dobrowolne. Na przykład jeśli mieszaniny sklasyfikowano jako stanowiące wyłącznie zagrożenie dla środowiska lub jako gazy pod ciśnieniem (lub ich kombinacja) lub mieszanin nie sklasyfikowano (ewentualnie podlegają wymogowi dodatkowych informacji na etykietach zgodnie z częścią 2 załącznika II do CLP). Ponadto na zasadzie dobrowolności można zgłaszać również mieszaniny objęte definicją „farby na zamówienie”.

W rzeczywistości, chociaż nie jest to obowiązkowe, zachęca się do przedkładania istotnych informacji na temat niesklasyfikowanych mieszanin na podstawie ich wpływu na zdrowie lub właściwości fizykochemicznych, by ułatwić działalność wyznaczonym jednostkom i ośrodkom zatruć. Mieszanina – chociaż niesklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie na podstawie jej wpływu na zdrowie lub wywieranych skutków wynikających z właściwości fizykochemicznych – może być szkodliwa w określonych przypadkach zatrucia (np. u dzieci przy występującym wcześniej stanie patologicznym itp.). Dostęp do informacji nawet na temat takich mieszanin w znaczący sposób zmniejsza ewentualną niepewność w przypadku zgłoszeń alarmowych i tym samym może pomóc w szybszym i skuteczniejszym określeniu środków leczniczych.

Mieszaniny – w przypadku których przedkładanie informacji nie jest wymagane – mogą być również wykorzystywane do przygotowywania innych sklasyfikowanych mieszanin (mieszanina w mieszaninie lub MwM) i przyczyniać się do powstania luk w wiedzy na temat składu mieszaniny. Jeśli podmiot odpowiedzialny nie zna składu MwM, będzie polegał na karcie charakterystyki (SDS) mieszaniny (jeśli jest dostępna), która nie zawiera wszystkich istotnych informacji. Dostawca – w następstwie dobrowolnego przedłożenia informacji – mógłby przedłożyć klientowi informacje na temat składu za pośrednictwem identyfikatora UFI,³³ zapewniając jednocześnie ochronę poufnych informacji handlowych. Brak szczegółowych informacji na temat składu mógłby utrudnić udzielanie porad lekarskich w sytuacji kryzysowej lub ustalenie środków kontroli ryzyka przez organy. Jeśli wyznaczona jednostka i ośrodek zatruć nie mają dostępu do pełnego składu mieszaniny, reagowanie w sytuacji zagrożenia może skutkować nieprawidłową poradą lekarską lub zbędnym leczeniem. Dobrowolne przedłożenie informacji na temat mieszaniny, która zostanie wykorzystana przy przygotowaniu innej mieszaniny, pomoże ratownikowi wyszukać wszystkie niezbędne informacje.

Zgłoszenie dobrowolnie może złożyć również podmiot operujący mieszaninami stwarzającymi zagrożenie, który nie ma takiego obowiązku. Może tak być w przypadku podmiotu prawnego z siedzibą w UE, wyznaczonego przez dostawcę spoza UE (więcej informacji na temat tego scenariusza można znaleźć w sekcji 4.2.5).

3.4 Rodzaje zastosowań

Określenie właściwego rodzaju zastosowania mieszaniny, na której temat przedłożono informacje, jest ważne, ponieważ pomaga określić wymogi informacyjne i datę osiągnięcia zgodności (patrz sekcja 3.5 i rysunek 1 poniżej), do której należy wypełnić zobowiązania. W sekcji 2.4 części A załącznika VIII określono trzy następujące rodzaje zastosowań:

- **Mieszanina do stosowania przez konsumentów** oznacza mieszaninę przeznaczoną do stosowania przez konsumentów (np. farby stosowane w rzemiośle i dla rozrywki, rys. 1);

³³ W przypadku mieszanin nieobjętych załącznikiem VIII wygenerowanie i przedłożenie UFI nie jest obowiązkowe, nawet jeśli zgłoszenie jest dobrowolne. Niemniej jednak zaleca się uwzględnienie UFI, aby ułatwić ich identyfikację w przypadku stosowania w recepturze innej mieszaniny na dalszym etapie.

- **Mieszanina do zastosowania profesjonalnego** oznacza mieszaninę przeznaczoną do stosowania przez użytkowników profesjonalnych, ale nie w obiektach przemysłowych (np. farby dekoracyjne, rys. 1);
- **Mieszanina do zastosowania przemysłowego** oznacza mieszaninę przeznaczoną do stosowania wyłącznie w obiektach przemysłowych (np. lakiery samochodowe, rys. 1).

Rodzaje zastosowań opierają się na koncepcji *zastosowania końcowego*. Zastosowanie końcowe oznacza zastosowanie mieszaniny w ramach ostatniego etapu przed upływem okresu przydatności mieszaniny, tj. zanim mieszanina (lub każdy jej składnik) zostanie wprowadzona do strumieni odpadów lub do środowiska, zostanie zawarta w wyrobie lub zużyta w procesie przez reakcję podczas stosowania (w tym stosowania pośredniego, jak określono w rozporządzeniu CLP)³⁴. Przyjęcie tego podejścia w odniesieniu do mieszanin oznacza, że mieszanina jest nadal wykorzystywana, gdy zostaje włączona do innej mieszaniny, aż skończy się jej przydatność do użycia.

W związku z tym, jeżeli mieszanina przeznaczona do zastosowania przemysłowego („mieszanina pierwotna”) zostaje włączona przez dalszego użytkownika do mieszaniny przeznaczonej do zastosowania profesjonalnego lub do stosowania przez konsumentów („mieszanina końcowa”), mieszaninę pierwotną należy uznać za przeznaczoną również do końcowego zastosowania profesjonalnego lub do stosowania przez konsumentów i należy spełnić odpowiednie wymogi informacyjne oraz dotrzymać terminu osiągnięcia zgodności. W przypadku narażenia na działanie mieszaniny końcowej użytkownicy profesjonalni i konsumenci mają kontakt z mieszaniną pierwotną, która jest zawarta w mieszaninie końcowej. Aby ośrodki zatruć były w stanie zapewnić odpowiednią pomoc w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, konieczne jest udostępnienie dostatecznie szczegółowych informacji na temat mieszaniny końcowej i jej składników.

Chociaż początkowi formulatorzy mogą nie dysponować pełnym i szczegółowym przeglądem wszystkich mieszanin końcowych, do których włączono ich mieszaninę początkową (jako MwM), często mają ogólną wiedzę na temat tego, czy ich mieszaniny są włączane do mieszanin przeznaczonych do zastosowania profesjonalnego lub do zastosowania przez konsumentów. W przypadku niepewności przedsiębiorstwo przygotowujące informacje do przedłożenia dotyczące mieszaniny pierwotnej, o ile to możliwe, powinno starać się zgromadzić takie informacje. Jeżeli nowe informacje na temat rodzaju zastosowania mieszaniny pierwotnej zostaną udostępnione po przedłożeniu, zgodnie z załącznikiem VIII w razie potrzeby należy je zaktualizować.

Należy zauważyć, że przedłożone informacje powinny odzwierciedlać nie tylko rodzaj zastosowania mieszaniny pierwotnej wprowadzonej do obrotu przez podmiot przedkładający informacje, ale powinny także brać pod uwagę rodzaj zastosowania mieszanin końcowych, do których może ona trafić (patrz sekcja 5.2.3). Jeżeli jednak mieszaniny pierwotne trafiają do mieszanin końcowych, które nie podlegają obowiązkowi przedłożenia (np. mieszanina końcowa jest produktem kosmetycznym lub mieszanina końcowa nie jest sklasyfikowana pod kątem zagrożeń dla zdrowia lub zagrożeń fizycznych), rodzaje zastosowań tych mieszanin końcowych nie muszą być brane pod uwagę przy przedłożeniu pierwotnej mieszaniny. Załącznik VIII definiuje „mieszaninę o końcowym zastosowaniu niepodlegającym zgłoszeniu” jako mieszaninę dołączoną do innej mieszaniny, przeznaczonej do stosowania przez konsumentów lub użytkowników profesjonalnych, ale niepodlegającej wymogom informacyjnym określonym w art. 45. W takim przypadku rodzaj zastosowania mieszaniny końcowej, który nie wchodzi w zakres art. 45 i załącznika VIII, nie musi być brany pod uwagę przy definiowaniu rodzaju zastosowania mieszaniny, która ma zostać zgłoszona. Na przykład jeżeli mieszanina dostarczona do użytku w warunkach przemysłowych trafia ostatecznie do końcowej mieszaniny do użytku profesjonalnego lub konsumenckiego, która jest sklasyfikowana wyłącznie jako zagrożenie dla środowiska, wystarczy przedłożenie informacji dla mieszanin do użytku

³⁴Na podstawie wytycznych ECHA R.12 *Poradnik dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego* dostępnych pod adresem <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

przemysłowego (z odpowiednią datą zgodności i opcją ograniczonego przedłożenia informacji). Ma to też zastosowanie, jeżeli mieszanina dostarczona do użytku w warunkach przemysłowych ma ostateczne zastosowanie w mieszaninie spełniającej definicję produktu kosmetycznego (pod warunkiem że mieszanina ta nie występuje w żadnym innym preparacie objętym art. 45).

3.5 Ramy czasowe

3.5.1 Daty osiągnięcia zgodności

Data osiągnięcia zgodności przedłożenia informacji w myśl wymogów określonych w zmienionym rozporządzeniu CLP³⁵ ma zastosowanie stopniowe, w zależności od rodzaju zastosowania mieszaniny, tj. przez konsumentów, profesjonalne lub przemysłowe (patrz sekcja 3.4). Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający do obrotu mieszaniny niezgłoszone jeszcze na podstawie przepisów krajowych muszą zachować zgodność z przepisami załącznika VIII do rozporządzenia CLP, począwszy od następujących dat:

- Mieszaniny do użytku konsumenckiego i mieszaniny do użytku profesjonalnego – od 1 stycznia 2021 r.
- Mieszaniny do zastosowania przemysłowego – od 1 stycznia 2024 r.

Poniżej na rysunku 1 przedstawiono przykładowy sposób, w jaki można określić właściwą datę i wymogi dotyczące informacji na podstawie rodzaju zastosowania.

Jeśli mieszaninie odpowiada kilka rodzajów zastosowań, obowiązuje wcześniejsza odpowiednia data osiągnięcia zgodności i należy też spełnić powiązane z nią wymogi. Na przykład jeśli klej sklasyfikowano jako stwarzający zagrożenie dla zdrowia, wprowadzony na rynek do stosowania profesjonalnego i przemysłowego, obowiązuje wcześniejszy termin, 1 stycznia 2021 r.

Należy zauważyć, że do 1 stycznia 2025 r. podmioty odpowiedzialne na mocy art. 45 lub art. 4 ust. 10 muszą przedłożyć zgłoszenie zgodnie ze zharmonizowanymi wymogami załącznika VIII dla wszystkich mieszanin wprowadzanych do obrotu (zob. również sekcja 3.5.2), zarówno istniejących, jak i nowych.

Do czasu wyznaczonego tymi datami mieszaniny nadal podlegają obowiązującym wymogom krajowym. Przedsiębiorstwa wprowadzające do obrotu mieszaniny objęte art. 45 powinny skontaktować się z wyznaczonym organem w interesującym je kraju w celu uzyskania dalszych informacji. Wykaz wyznaczonych jednostek krajowych jest dostępny na stronie internetowej ECHA poświęconej ośrodkom zatruc: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Przedsiębiorstwa mogą podjąć decyzję o przedłożeniu informacji zgodnie z załącznikiem VIII przed terminami wskazanymi powyżej. Jednak w takim przypadku należy sprawdzić z wyznaczoną jednostką, czy akceptuje przedłożenie w nowym formacie również dla mieszaniny przemysłowej i czy zwalnia to z obowiązku równoległego przedłożenia, zgodnie z przepisami krajowymi obowiązującymi do daty zgodności z załącznikiem VIII.

Odpowiednie informacje na temat tego, w jaki sposób każde państwo członkowskie planuje wdrożyć załącznik VIII (np. opłaty i systemy składania wniosków), zgłoszono w „Przeglądzie decyzji państw członkowskich dotyczących wdrożenia załącznika VIII do CLP”, dostępnym na stronie internetowej ECHA dotyczącej ośrodków zatruc, pod adresem <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

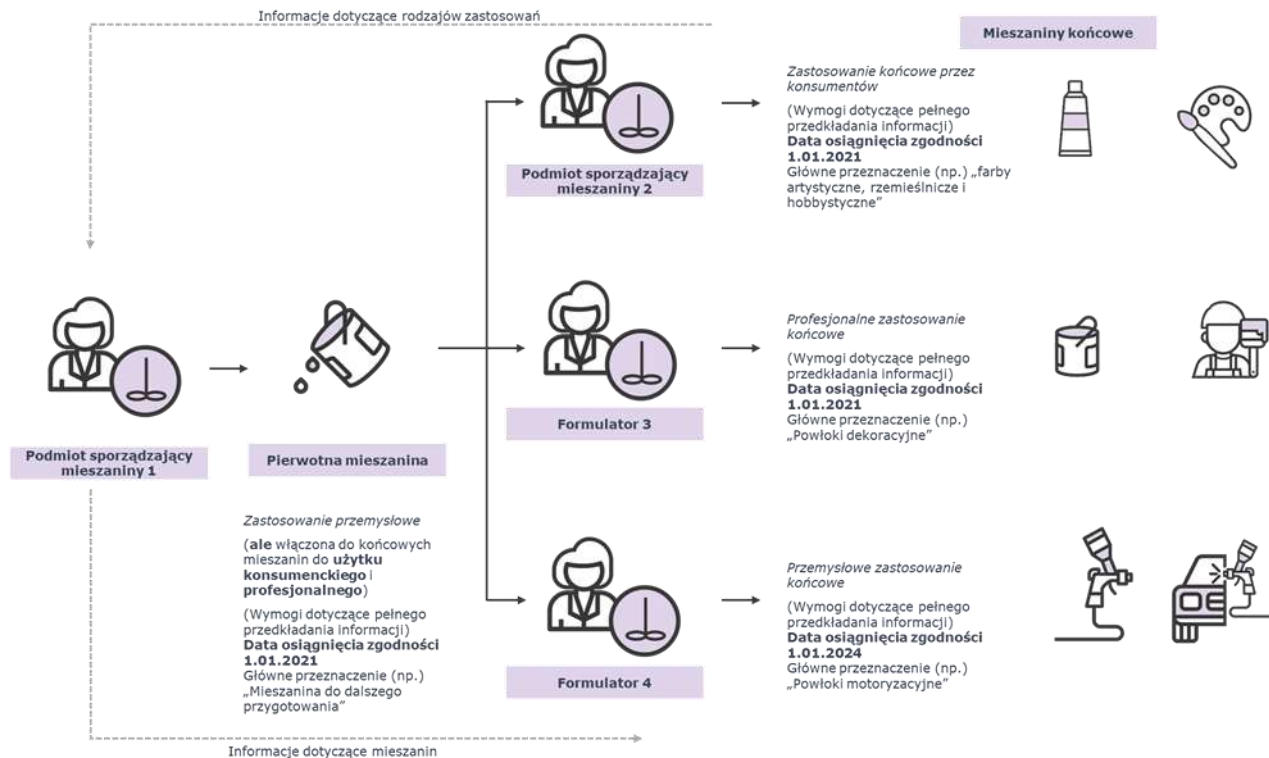
Niezależnie od obowiązków wynikających z załącznika VIII zobowiązania na poziomie krajowym (ustanowione na podstawie różnych ram prawnych i do innych celów niż określone w art. 45)

³⁵ Zostało zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/542 przez dodanie załącznika VIII, i dalej: zmienione rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/11, rozporządzeniem delegowanym Komisji 2020/1677 oraz rozporządzeniem delegowanym Komisji 2020/1676 z 31 sierpnia 2020 r.

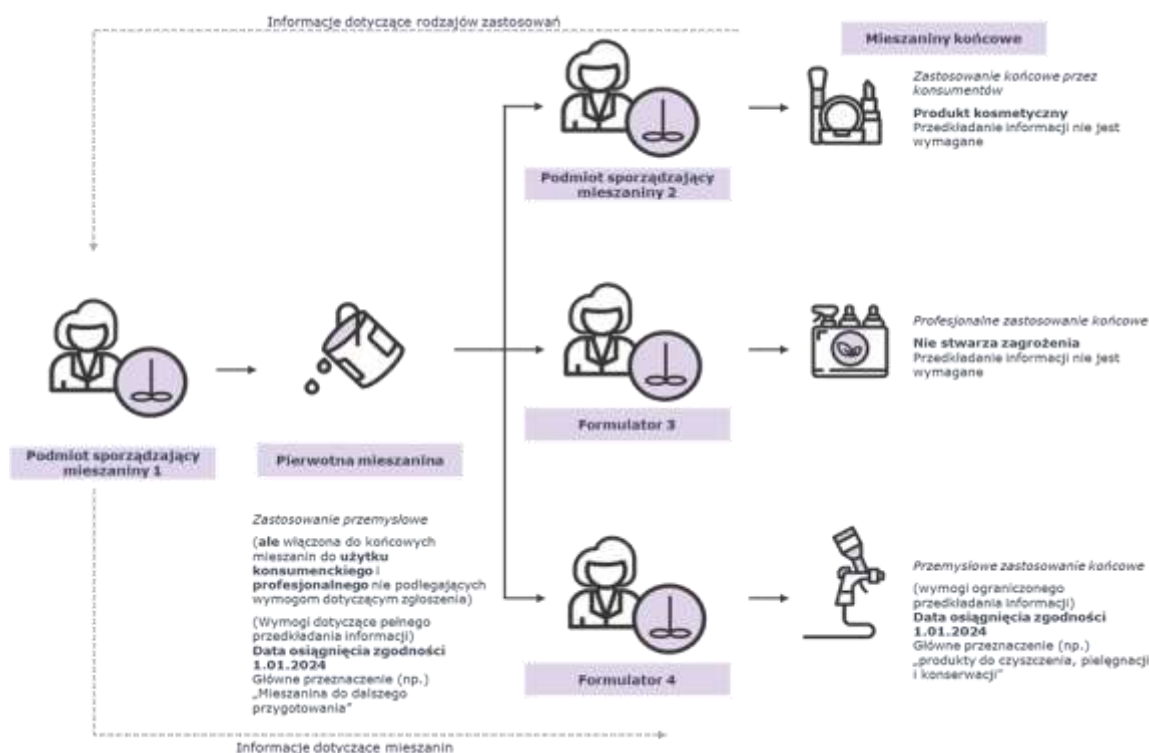
Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – Wersja 5.0 – kwiecień 2021 r.

również mogą pozostać ważne, a ich wypełnienie nadal może być konieczne, bez względu na to, czy informacje przedłożono w nowym formacie.

Rysunek 1: Określenie wymagań na temat informacji i daty osiągnięcia zgodności zależnie od rodzaju zastosowania



Rysunek 2: Identyfikacja wymagań informacyjnych i daty zgodności dla mieszaniny z zastosowaniem końcowym niepodlegającym wymogom art. 45



3.5.2 Okres przejściowy dla mieszanin już zgłoszonych

Jeżeli przedsiębiorstwo przedłożyło już wyznaczonej jednostce informacje dotyczące mieszanin stwarzających zagrożenie zgodnie z art. 45 ust. 1 przed właściwą datą uzyskania zgodności (tj. zgodnie z wymogami powiadamiania obowiązującymi w tym czasie w danym państwie członkowskim, a nie zgodnie z załącznikiem VIII), do 1 stycznia 2025 r. (okres przejściowy) nie ma obowiązku zachowania zgodności z załącznikiem VIII, z wyjątkiem przypadków, gdy konieczne jest przedłożenie zaktualizowanych informacji (patrz poniżej).

Wymogi krajowe mają zastosowanie do zgłoszeń przed odpowiednią datą uzyskania zgodności, tj. przed 1 stycznia 2024 r. w przypadku mieszanin przeznaczonych do użytku przemysłowego³⁶ bez obowiązku umieszczania UFI na etykiecie. W przypadku nowych mieszanin wprowadzanych do obrotu po właściwej dacie osiągnięcia zgodności informacje należy przedłożyć zgodnie z załącznikiem VIII.

Jeżeli podmiot odpowiedzialny na mocy art. 45 (tj. dalszy użytkownik lub importer) lub art. 4 ust. 10 (np. dystrybutor, który zmienia nazwę handlową lub wprowadza na rynek, na którym dostawca nie przekazał informacji) zamierza nadal wprowadzać tę samą mieszaninę do obrotu po 1 stycznia 2025 r., musi przedłożyć nowe zgłoszenie, zgodnie z załącznikiem VIII, i do tego dnia umieścić UFI na etykiecie. Od 1 stycznia 2025 r. stare zgłoszenia (zgodne z prawodawstwem narodowym) będą uznawane za zarchiwizowane i nieistotne w odniesieniu do załącznika VIII. W związku z tym podmioty gospodarcze muszą dopilnować, aby nowe, zgodne z załącznikiem VIII zgłoszenie zostało przedłożone w odpowiednim czasie, umożliwiającym dalsze wprowadzanie mieszaniny do obrotu, po zakończeniu okresu przejściowego.

Jeżeli jednak w okresie przejściowym (tj. po odpowiedniej dacie uzyskania zgodności wymienionej w części A sekcji 1.5 oraz przed 1 stycznia 2025 r.) zmienione zostaną: skład mieszaniny, identyfikator produktu lub właściwości toksykologiczne (jak wskazano w części B sekcji 4.1 załącznika VIII), podmiot odpowiedzialny będzie zobowiązany przedłożyć informacje dotyczące zmienionej mieszaniny zgodnie z załącznikiem VIII przed jej wprowadzeniem do obrotu (odpowiednie informacje podano w sekcji 7 niniejszych wytycznych, gdzie omówiono potrzeby aktualizacji). W tym scenariuszu osoba odpowiedzialna musi spełniać wymogi załącznika VIII; co oznacza, że wymóg oznakowania UFI również musi zostać spełniony. Jeżeli wystąpią zmiany niewymienione w części B sekcji 4.1 załącznika VIII, nie ma obowiązku przestrzegania załącznika VIII do końca okresu przejściowego (tym samym nie ma potrzeby generowania UFI i umieszczania go na etykiecie). Nadal mogą obowiązywać krajowe obowiązki aktualizacji.

Mieszanina, do której stosuje się okres przejściowy i która została już udostępniona dystrybutorowi przed 1 stycznia 2025 r., nie musi być ponownie oznaczona w celu uwzględnienia UFI, ponieważ podmiot odpowiedzialny wywiązał się z obowiązków przed wprowadzeniem jej do obrotu. Jest to ważne w każdej sytuacji, w której dystrybutor nie dokonuje żadnej zmiany (np. w nazwie handlowej), która prowadziłaby do nałożenia obowiązków na mocy art. 4 ust. 10.

3.5.2.1 Jeśli krajowe definicje zastosowania końcowego są różne

Może się zdarzyć, że definicje rodzajów zastosowania końcowego zostały wdrożone przed wejściem w życie załącznika VIII w różny sposób w różnych państwach członkowskich. Na przykład mieszanina do przemysłowego zastosowania końcowego w jednym państwie członkowskim może być teraz równoważna profesjonalnemu zastosowaniu końcowemu zgodnie

³⁶ W przypadku mieszanin przeznaczonych do użytku przez konsumentów lub do użytku profesjonalnego, załącznik VIII ma zastosowanie od 1 stycznia 2021 r.

z załącznikiem VIII. W takich przypadkach wszelkie oświadczenia złożone zgodnie z istniejącą definicją końcowego zastosowania w konkretnym państwie członkowskim zachowają ważność, a podmiot odpowiedzialny nie musi stosować się do załącznika VIII przed końcem okresu przejściowego. Innymi słowy: podmiot odpowiedzialny skorzysta z okresu przejściowego, nawet jeśli mieszanina kwalifikuje się do innego rodzaju zastosowania końcowego na podstawie załącznika VIII.

3.5.2.2 Oświadczenia z załącznika VIII przed odpowiednią datą uzyskania godności

Państwa członkowskie, w dowolnym momencie przed pierwszą datą uzyskania zgodności, mogą zaakceptować przedłożenie informacji wymaganych zgodnie z art. 45, korzystając z nowego portalu ECHA do składania wniosków, by spełnić aktualne wymagania krajowe (tzn. format zgodny z załącznikiem VIII to nośnik do przedkładania informacji, które są wymagane przez prawo krajowe).

Jeśli dane przedłożono za pośrednictwem portalu składania wniosków ECHA przed odpowiednią datą uzyskania zgodności, informacje muszą być zgodne z wymogami załącznika VIII, by pozytywnie przejść walidację (patrz sekcja 6.4). W tym scenariuszu korzystanie z portalu składania wniosków ECHA nie skutkuje obowiązkiem umieszczenia UFI na etykiecie przed datą osiągnięcia zgodności. Jeśli jednak nie było wcześniejszego krajowego zgłoszenia, przyznającego korzyść z okresu przejściowego, UFI należy umieścić na etykiecie przed wprowadzeniem mieszaniny do obrotu po dacie uzyskania zgodności. W przypadku mieszanin do użytku przemysłowego dane można zgłosić przed 1 stycznia 2024 r. w tym samym formacie co załącznik VIII (za pośrednictwem portalu składania wniosków ECHA lub systemu krajowego), w dowolnym momencie i bez konieczności stosowania UFI na produkcie. UFI musi być umieszczany od 1 stycznia 2024 r. (w związku z tym okres przejściowy nie ma zastosowania; zgłoszenia są zgodne z załącznikiem VIII).

Przydatne informacje w tym zakresie znajdują się w *Przeglądzie decyzji państw członkowskich dotyczących wdrożenia załącznika VIII do CLP*, dostępnym na stronie internetowej ośrodków zatruc pod adresem <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn..>

4. Wymogi ogólne dotyczące przedkładania informacji

W niniejszej sekcji wytycznych przedstawione są zobowiązania na mocy art. 45 oraz główne elementy dotyczące przedkładania informacji zgodnie z załącznikiem VIII. Po określeniu podmiotu odpowiedzialnego i jego zobowiązań – zgodnie z wyjaśnieniami zawartymi w sekcji 3 – przed rozpoczęciem przygotowań do przedłożenia informacji należy zrozumieć określone koncepcje i ewentualne kierunki dalszych działań. Wyjaśniono je w niniejszej sekcji.

4.1 Informacje ogólne

Przedsiębiorstwo wprowadzające do obrotu mieszaninę zobowiązane jest art. 45 do przedłożenia informacji –wymaganych przepisami załącznika VIII – wyznaczonej jednostce w państwie członkowskim, w którym wprowadzono do obrotu mieszaninę. W niektórych przypadkach może to zrobić przedsiębiorstwo składające wniosek w imieniu faktycznego podmiotu odpowiedzialnego. Może to być na przykład przedstawiciel prawny lub dystrybutor, który z podmiotem odpowiedzialnym zawarł umowę dotyczącą złożenia wniosku w jego imieniu³⁷. W innych przypadkach dystrybutorzy (w tym podmioty zajmujące się zmianą marki i etykiety) mogą być zobowiązani do przedłożenia informacji na mocy art. 4 ust. 10 (patrz sekcja 3.1.2). Informacje należy przedłożyć bezpośrednio wyznaczonej jednostce przez

³⁷ Należy pamiętać, że odpowiedzialność za złożenie wniosku spoczywa na podmiocie odpowiedzialnym.

krajowy system przedkładania lub (o ile pozwoli na to państwo członkowskie) za pośrednictwem portalu składania wniosków, opracowanego przez ECHA, i należy to zrobić drogą elektroniczną w zharmonizowanym formacie XML, opracowanym przez ECHA (więcej szczegółów dotyczących dostępnych narzędzi do przedkładania informacji znajduje się w sekcji 6).

Aby usprawnić reagowanie w sytuacjach wyjątkowych i ogólnie ułatwić pracę ośrodkom zatruc, w ramach załącznika VIII wprowadzono nowe, bardziej szczegółowe sposoby niepowtarzalnej identyfikacji mieszaniny. Etykiety dla wprowadzonych do obrotu mieszanin stwarzających zagrożenie (objętych art. 45) z reguły będą musiały zawierać niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej (UFI)³⁸. Identyfikator UFI umożliwi szybkie i jednoznaczne ustalenie informacji przedłożonych na temat mieszaniny przez dowolny ośrodek zatruc wezwany do udzielenia porady dotyczącej reagowania na zatrucia. Mieszanina objęta obowiązkiem zgłoszenia zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia CLP nie może zostać wprowadzona do obrotu, jeżeli nie ma identyfikatora UFI, który jest powiązany z przedłożeniem aktualnych informacji. Zapewnia to właściwe funkcjonowanie systemu dostarczania danych dotyczących sytuacji nadzwyczajnych. Informacje na temat generowania i zastosowania identyfikatorów UFI przedstawiono w sekcji 4.2.

Podmioty odpowiedzialne na mocy art. 45 są również zobowiązane do przedkładania informacji dotyczących głównego przeznaczenia mieszaniny (np. detergent, wyrób budowlany, środki ochrony roślin itp.), które są istotne przy reagowaniu w sytuacjach wyjątkowych, a także przy analizach statystycznych. Aby ułatwić przedkładanie takich informacji i ich wykorzystanie przez organy otrzymujące, opracowano Europejski System Klasyfikacji Produktów (European Product Categorisation System – EuPCS). W sekcji 4.3 przedstawiono koncepcję i dostarczono istotne łącza internetowe.

Przedsiębiorstwo zobowiązane do przedłożenia informacji powinno mieć świadomość, że załącznik VIII pozwala też na ograniczone przedłożenie informacji dotyczących mieszanin przeznaczonych wyłącznie do zastosowania przemysłowego (patrz sekcja 3.4 dotycząca kategorii zastosowania). Ta opcja jest dostępna również dla mieszanin, które trafiają do końcowych mieszanin przeznaczonych do zastosowań profesjonalnych lub konsumenckich, ale które są poza zakresem art. 45 i załącznika VIII. Opcję tę przedstawiono w sekcji 4.4.

Przedsiębiorstwa mogą również podjąć decyzję o przedłożeniu informacji:

- dotyczących **pojedynczych mieszanin** (wprowadzonych do obrotu pod jedną nazwą handlową lub większą ich liczbą, które mogą zostać uwzględnione w ramach jednego przedłożenia informacji) lub –
- jeżeli spełniono określone kryteria – mogą zdecydować się na **grupowe przekazanie informacji**, w ramach którego uwzględnia się wiele podobnych mieszanin (różniących się pewnymi szczególnymi rodzajami składników). Informacje dotyczące możliwości grupowego przekazania informacji i kryteria, które należy spełnić, określono w sekcji 4.5.

Dodatkowo przewidziane są przepisy szczególne dla niektórych mieszanin, których skład jest bardzo zmienny lub nie może być precyzyjnie określony w każdym momencie. Załącznik VIII zawiera szczegółowe przepisy, które pozwalają na odstępstwo od standardowych informacji wymaganych dla składu mieszaniny i większego stopnia zmienności. Dzieje się tak w następujących sytuacjach:

³⁸Część A, sekcja 5.2 załącznika VIII obejmuje odstępstwa dla mieszanin z opakowaniem wielowarstwowym i mieszanin niepakowanych. Część A, sekcja 5.3 obejmuje odstępstwa dla mieszanin stosowanych w obiektach przemysłowych (więcej informacji znajduje się w sekcji 4.2). Ponadto część A sekcja 2 zawiera odstępstwo od wymogów składania wniosków i etykietowania dla farb wykonywanych na zamówienie, pod warunkiem spełnienia obowiązków wynikających z art. 25 ust. 8. Kwestię tę wyjaśniono w sekcji 3.3.1.3.1.

- kiedy pewne składniki można pogrupować w tak zwaną grupę wymiennych składników (GWS), bez konieczności wskazywania stężenia każdego z nich (szczegóły i kryteria dotyczące grupowania składników można znaleźć w punkcie 5.5);
- gdy niektóre mieszaniny są zgodne z określonymi recepturami standardowymi wymienionymi w samym tekście prawnym (w części D załącznika VIII) oraz w przypadku niektórych paliw wymienionych w części B sekcja 3.7; w przypadku takich mieszanin informacje o zidentyfikowanych składnikach i stężeniach można podać zgodnie z odpowiednią recepturą standardową lub kartą charakterystyki (szczegółowe informacje znajdują się w sekcjach 5.6 i 5.7 niniejszego Poradnika).

Informacje, które należy przedłożyć, obejmują właściwości fizyczne, chemiczne i toksykologiczne mieszaniny, jej skład i klasyfikację. Większość tych informacji powinna być dostępna w karcie charakterystyki, ale karta charakterystyki zgodna z rozporządzeniem REACH zazwyczaj nie zawiera wszystkich wymaganych przez załącznik VIII informacji. W związku z tym podmioty odpowiedzialne – w myśl art. 45 – będą zazwyczaj musiały uzupełnić informacje, korzystając z innych źródeł, lub – w stosownych przypadkach – skonsultować się z dostawcą w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, zwłaszcza dotyczących składu, chyba że będą miały zastosowanie specjalne warunki, dopuszczone przez załącznik VIII. Szczegółowe wymogi informacyjne dotyczące różnych rodzajów przedłożeń informacji (standardowe i ograniczone, indywidualne i grupowe) oraz dla przypadków, w których mają zastosowanie odchylenia od standardowych informacji o składzie wymieniono w części B załącznika VIII oraz wyszczególniono w sekcji 5 niniejszych wytycznych.

Trzeba podkreślić, że informacje należy przedkładać w języku państwa członkowskiego, w którym mieszanina jest wprowadzana do obrotu, chyba że w danym państwie wprowadzono inne zasady. Niektóre państwa członkowskie mogą przyjmować informacje w więcej niż jednym języku lub w języku angielskim, stanowiącym alternatywę dla obowiązującego w nich języka (języków). Informacje na temat języka (języków) przyjętego w każdym państwie członkowskim do przedłożeń są dostępne na stronie internetowej Centrum Zatruc ECHA w *Przeglądzie decyzji państw członkowskich dotyczących wdrożenia załącznika VIII do CLP*. Jeśli podmiot gospodarczy wprowadza taką samą mieszaninę do obrotu w więcej niż jednym państwie członkowskim, poszczególne informacje będą musiały zostać przedłożone we wszystkich odpowiednich językach.

Portal składania wniosków ECHA wspiera przedkładanie danych z wielu rynków, dystrybuując dokumentację do wyznaczonych organów. Portal umożliwi podawanie części informacji w odpowiednich językach dla danego państwa członkowskiego, na przykład za pomocą ustrukturyzowanego formatu zawierającego standardowe zwroty (patrz sekcja 6.2). W przypadku niektórych innych informacji format przewiduje pola wielojęzyczne, które należy wypełnić ręcznie w odpowiednim języku.

4.2 Identyfikator UFI dla mieszanin i produktów

4.2.1 Czym jest UFI?

Ośrodki zatruc i wyznaczone organy zgłosiły problemy z prawidłową identyfikacją mieszaniny w przypadku przypadkowego narażenia w nawet 40% wezwań, które otrzymały przed wprowadzeniem załącznika VIII i jego zharmonizowanych przepisów. W związku z tym w ramach harmonizowania wymogów w zakresie informacji wprowadzono niepowtarzalny alfanumeryczny kod, który będzie nadrukowany lub naklejony na etykiecie produktu, stanowiący dodatkowy sposób identyfikacji mieszaniny. Kod ten lub identyfikator UFI (Unique Formula Identifier – niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej) jest niepowtarzalnym, 16-znakowym kodem alfanumerycznym, który jednoznacznie łączy przedłożone informacje dotyczące mieszaniny (a tym samym informacje istotne przy leczeniu pacjentów) z konkretnym produktem wprowadzonym do obrotu. W niniejszym dokumencie mieszanina to postać użytkowa, złożona ze związków chemicznych mających powiązane właściwości, np. skład, właściwości toksykologiczne, kolor i pH, produkt zaś to mieszanina w formie, w której

jest dostarczana do użytkownika, i określa inne aspekty, np. nazwę handlową, opakowanie i kategorię produktu (tj. przeznaczenie).

Wszystkie opatrzone tym samym identyfikatorem UFI produkty, na których temat przedkładane są informacje, muszą mieć taki sam skład³⁹. Dotyczy to mieszanin, których skład może być precyzyjnie określony, a także mieszanin o składzie, który może zmieniać się w pewnych granicach:

- w granicach receptury standardowej (jeśli dotyczy, patrz sekcja 5.6); lub
- w granicach składu z karty charakterystyki (jeśli dotyczy, patrz sekcje 5.6 i 5.7); lub
- zgodnie z określonymi wymiennymi składnikami zawartymi w GWS i obecnymi w pewnym momencie (patrz sekcja 5.5).
- w obrębie zmiany dozwolonej w grupowym przekazaniu informacji (patrz sekcje 4.5 i 5.4).

Do jednej mieszaniny można jednak zastosować różne identyfikatory UFI, o ile zostały przedłożone wyznaczonym jednostkom. Takie same mieszaniny mogą zostać wprowadzone do obrotu pod różnymi nazwami handlowymi przez jeden lub różne podmioty gospodarcze. W takich przypadkach podmioty gospodarcze mogą podjąć decyzję o zastosowaniu takiego samego identyfikatora UFI, o ile skład mieszaniny nie zmienił się lub zmiana jest ograniczona i nie ma wpływu na informacje toksykologiczne (więcej szczegółów znajduje się w sekcji 5). Z przyczyn związanych z marketingiem lub dla zachowania poufności podmioty gospodarcze mogą również podjąć decyzję o wygenerowaniu i umieszczeniu na etykiecie każdego produktu różnych identyfikatorów UFI, mimo że skład mieszaniny zawartej w tych produktach pozostaje taki sam. W takim przypadku wszystkie identyfikatory UFI przypisane do mieszaniny muszą zostać przedstawione w ramach przedłożonych informacji dotyczących tej mieszaniny.

Identyfikator UFI ma uzupełniać inne elementy stosowane przez ośrodki zatruc w celu identyfikacji mieszaniny, takie jak nazwa produktu lub nazwa handlowa. Wprowadzając UFI do swoich baz danych, wyznaczone organy lub ośrodki zatruc mogą znaleźć kilka produktów i powiązanych zgłoszeń, ale wszystkie te produkty lub zgłoszenia będą miały lub opisywały ten sam skład (lub składy z bardzo ograniczonymi różnicami, patrz szczegółowe informacje w sekcji 5.3, gdzie wspomniany jest ogólny identyfikator składnika, sekcja 5.4 – dotycząca grupowego przekazania informacji oraz sekcje 5.5, 5.6 i 5.7 – dotyczące produktów, do których mogą mieć zastosowanie przepisy szczególne). Poniżej podano przykładowy wygląd UFI:

UFI: E600-30P1-S00Y-5079

Identyfikator UFI jest wymogiem informacyjnym, który należy przedłożyć wyznaczonej jednostce zgodnie z załącznikiem VIII. Zgłoszenie składane dobrowolnie w przypadku mieszanin nieobjętych załącznikiem VIII powinno zawierać również UFI. Umożliwi to powiązanie z przedłożonymi informacjami w przypadku, gdy mieszanina jest używana jako MWM identyfikowana za pomocą UFI.

³⁹ Należy zauważyć, że w przypadku grupowego przekazania informacji (omawianego w sekcji 4.5 i 5.4) jeden identyfikator UFI można zastosować do wielu mieszanin o podobnym składzie. W przypadku zgłoszenia pojedynczej mieszaniny, w którym stosuje się ogólny identyfikator składnika „barwniki” lub „substancje zapachowe” (omówione w sekcji 5.3.3), ten sam UFI można zastosować do kilku kompozycji mieszanin, różniących się tylko kolorem lub substancją zapachową.

4.2.2 Generowanie identyfikatora UFI

Przedsiębiorstwa są odpowiedzialne za wygenerowanie identyfikatora UFI dla swoich mieszanin oraz za zarządzanie nim. Opracowano oprogramowanie (aplikację do generowania identyfikatora UFI), aby umożliwić przemysłowi generowanie identyfikatorów UFI.

Alternatywnie algorytm generujący UFI jest również dostępny dla użytkowników, którzy chcą włączyć generator UFI do własnych systemów. Narzędzia i wsparcie są dostępne na stronie internetowej ośrodków zatruc ECHA pod adresem <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

Identyfikator UFI konkretnej mieszaniny opiera się na numerze identyfikacyjnym VAT przedsiębiorstwa oraz na numerze postaci czynnej, przypisanym przez przedsiębiorstwo do tej konkretnej mieszaniny. Zastosowanie numeru identyfikacyjnego VAT ma uniemożliwić powielanie identyfikatorów UFI generowanych przez dwa różne przedsiębiorstwa. Rzeczywiście, różne przedsiębiorstwa będą stosowały podobne numery postaci czynnej, ale dopóki stosują różne numery identyfikacyjne VAT, algorytm za każdym razem wygeneruje nowy identyfikator UFI. W związku z tym numer identyfikacyjny VAT nie jest wykorzystywany do identyfikowania lub śledzenia przedsiębiorstw lub produktów.

Przedsiębiorstwa są odpowiedzialne za wygenerowanie identyfikatorów UFI zgodnie z numerem identyfikacyjnym VAT i za zarządzanie nimi. Przedsiębiorstwa powinny prowadzić komunikację wewnętrzną i odpowiednio zarządzać numerami postaci czynnej, stosowanymi w powiązaniu z konkretnym numerem identyfikacyjnym VAT, by każdy skład mieszaniny miał własny identyfikator UFI – innymi słowy, nigdy nie można stosować tego samego identyfikatora UFI do mieszanin o różnym składzie, z wyjątkiem grupowego przekazania informacji, kiedy mieszaniny mogą różnić się substancjami zapachowymi w ilości do 5% (patrz sekcja 4.5). Dozwolony jest określony poziom elastyczności w stosowaniu identyfikatorów UFI, by zapewnić poufność informacji handlowych (patrz poniższe przykłady w sekcji 4.2.3).

Należy pamiętać, że firmy mogą generować UFI, nawet jeśli nie mają numeru VAT lub wolą nie używać go do generowania UFI, na przykład ze względu na obawy związane z poufnością. Ta możliwość jest dostępna zarówno w samym narzędziu generowania UFI, jak i w algorytmie generującym UFI (przy zastosowaniu „klucza firmowego”). Więcej informacji i wsparcie można znaleźć w odpowiedniej sekcji UFI na stronie internetowej ośrodków zatruc ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>).

Nie jest konieczne, aby każdy podmiot odpowiedzialny generował UFI indywidualnie. Ten sam UFI może być używany przez różne firmy (w tym dystrybutorów), niezależnie od sposobu wygenerowania kodu (tj. za pomocą numeru VAT lub klucza firmy), o ile skład mieszaniny objęty tym UFI pozostaje taki sam. Użycie tego samego UFI powinno zostać uzgodnione pomiędzy zainteresowanymi operatorami. Sekcja 3.1, a także sekcja 4.2.3 poniżej zawierają przykłady, kiedy może się to zdarzyć.

4.2.3 Jak korzystać z identyfikatora UFI

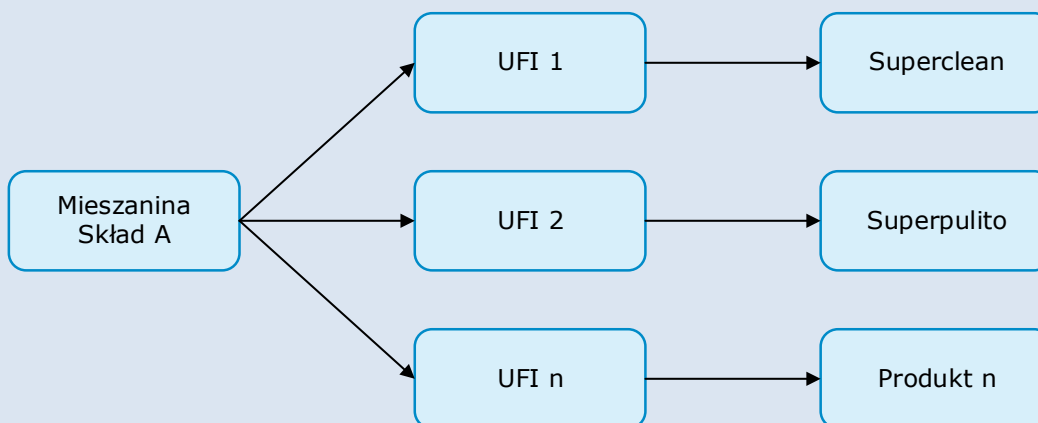
W niniejszej sekcji przedstawiono szereg przykładów wskazujących – przy stale rosnącym poziomie złożoności – kiedy i w jaki sposób należy lub można wygenerować UFI; aby wesprzeć odbiorcę, przedstawiono również graficzną reprezentację tych przykładów. Poniższe przykłady ilustrują elastyczność generowania i stosowania UFI, przy jednoczesnej gwarancji spełnienia kluczowych warunków: te same identyfikatory UFI mogą być stosowane do kilku produktów (i przez różne firmy) tylko wtedy, gdy mają taki sam skład, zgodnie z zakresami stężeń określonymi w załączniku VIII (patrz sekcja 4.5).

Należy pamiętać, że te same identyfikatory UFI mogą być stosowane na rynku UE do tych samych mieszanin, pod warunkiem że wcześniej odpowiednim państwom członkowskim przedłożono informacje dotyczące tych mieszanin, w tym informacje na temat UFI.

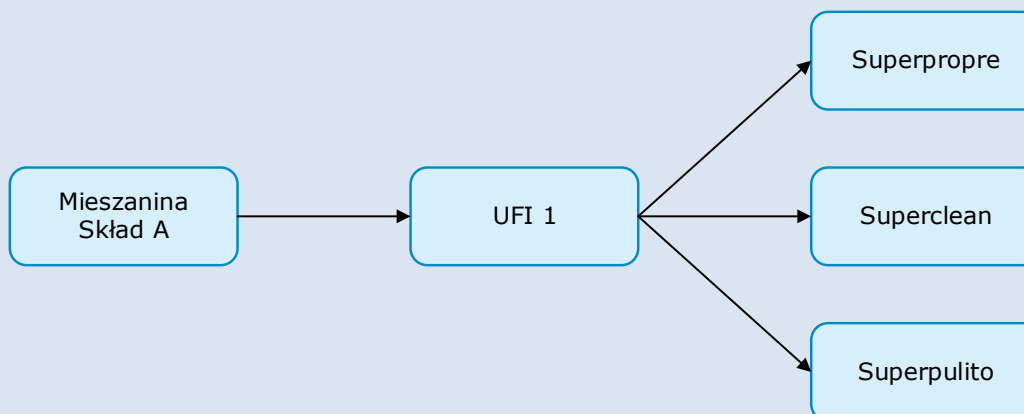
Przykład 7: Skład jednej mieszanki – jeden identyfikator UFI – jeden produkt wprowadzony do obrotu („SuperClean”)



Przykład 8: Skład jednej mieszanki – co najmniej dwa identyfikatory UFI – co najmniej dwa produkty o takim samym składzie wprowadzone do obrotu

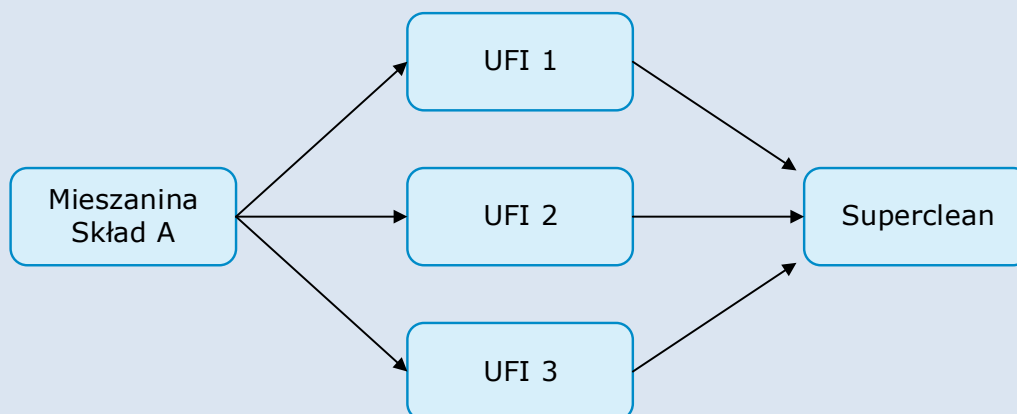


Przykład 9: Skład jednej mieszanki – jeden identyfikator UFI – trzy produkty wprowadzone do obrotu

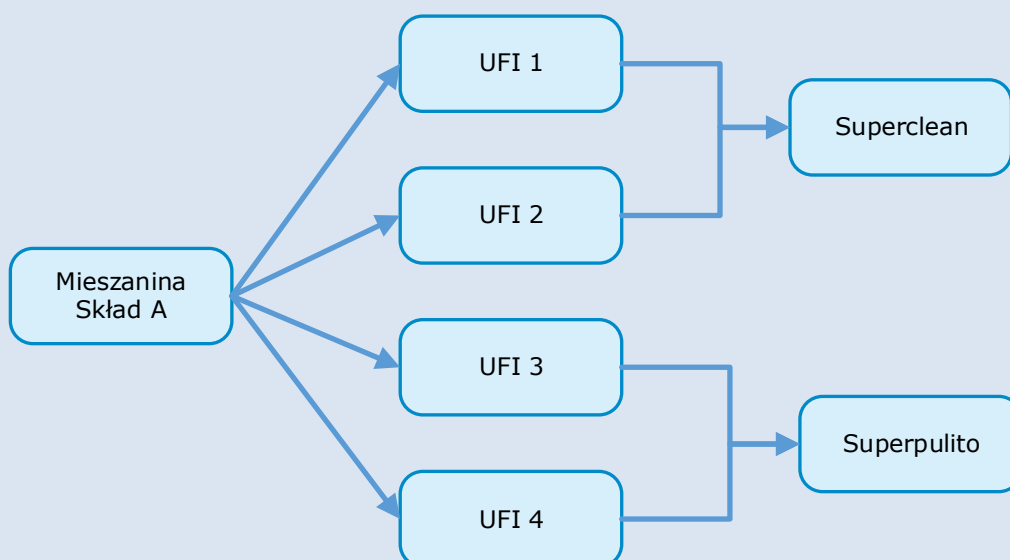


Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – Wersja 5.0 – kwiecień 2021 r.

Przykład 10: Skład jednej mieszanki – co najmniej dwa identyfikatory UFI – jeden produkt wprowadzony do obrotu



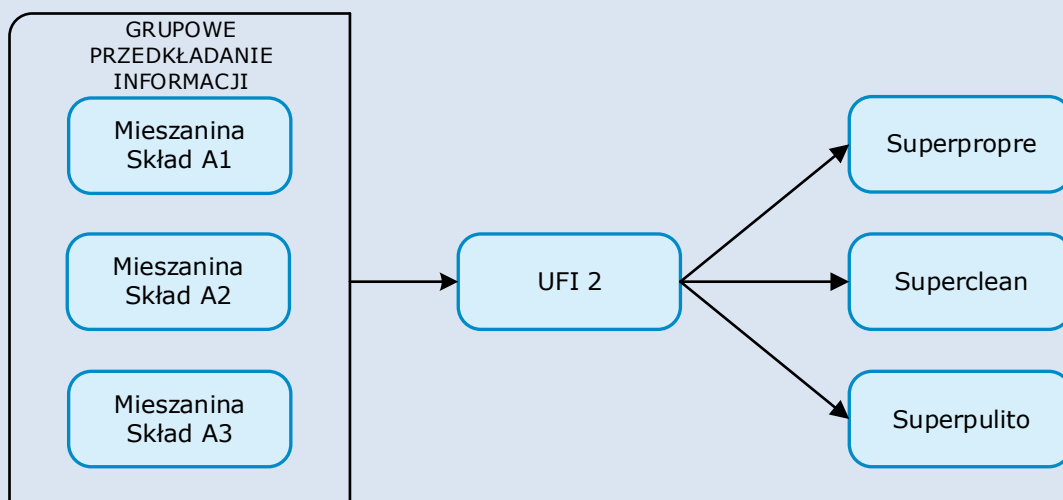
Przykład 11: Skład jednej mieszanki – co najmniej dwa identyfikatory UFI – dwa produkty wprowadzone do obrotu



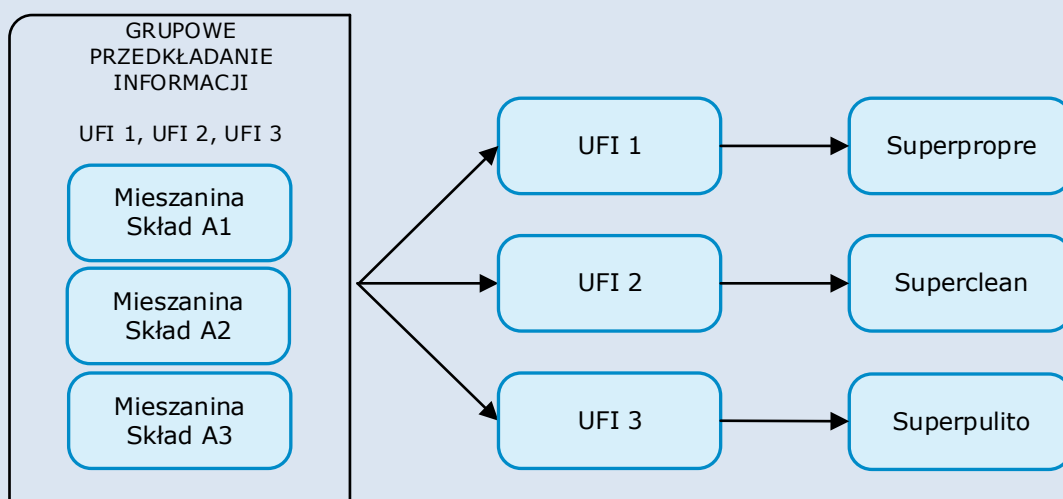
Uwaga do przykładów 7 do 11 Jeśli kilka identyfikatorów UFI wygenerowano i przypisano do jednej mieszanki, wszystkie UFI należy uwzględnić w informacjach przedłożonych odpowiedniemu państwu członkowskiemu; mogą być przedkładane indywidualnie lub w ramach jednego procesu przedkładania informacji. Jeśli do tego samego produktu (zawierającego tę samą mieszankę) jest przypisany więcej niż jeden UFI, wystarczy jeden UFI (spośród zgłoszonych odpowiedniemu wyznaczonemu organowi) i zaleca się jego umieszczenie na etykiecie produktu (przykłady 10 i 11). Należy zauważyć, że włączenie UFI do karty charakterystyki nie jest obowiązkowe, chyba że mieszanka jest rozpakowana (załącznik VIII, sekcja 5.3 części A), ale można go włączyć dobrowolnie. Umieszczenie wielu UFI w karcie charakterystyki nie jest zalecane, a UFI zastosowane w karcie charakterystyki powinny zostać zgłoszone wyznaczonej jednostce.

W przypadku grupowego przekazania informacji jeden identyfikator UFI może obejmować całą grupę mieszanin (choć nie jest to obowiązkowe), mimo że mieszanki w danej grupie nie mają takiego samego składu. Przypadek ten przedstawiono w przykładach 12 i 13, poniżej. Należy zauważyć, że dozwolone różnice w składzie mieszanin w ramach grupowego przekazania informacji są ograniczone (więcej szczegółów znajduje się w sekcjach 4.5 i 5.4).

Przykład 12: Trzy podobne mieszanki (jedno grupowe przekazanie informacji) – jeden identyfikator UFI, co najmniej jeden produkt wprowadzony do obrotu



Przykład 13: Trzy podobne mieszanki (jedno grupowe przekazanie informacji) – kilka identyfikatorów UFI, co najmniej jeden produkt wprowadzony do obrotu.



Jeden i ten sam UFI można wykorzystać do identyfikacji zgłoszonej mieszanki przez odniesienie do receptury standardowej również w przypadku, gdy mieszanka jest wprowadzana do obrotu w różnych państwach członkowskich lub przez różnych operatorów. Ten sam UFI może być używany przez różne przedsiębiorstwa do identyfikacji każdego z paliw wymienionych w części B, sekcja 3.7, załącznika VIII. Jest to możliwe, mimo że skład może zmieniać się częściej niż w przypadku zastosowania standardowych limitów z załącznika VIII. Podobnie jeden UFI może być użyty w przypadku mieszanki zawierającej jedną albo większą liczbę grup wymiennych składników, nawet jeśli nie wiadomo, które wymienne składniki są obecne w danym momencie.

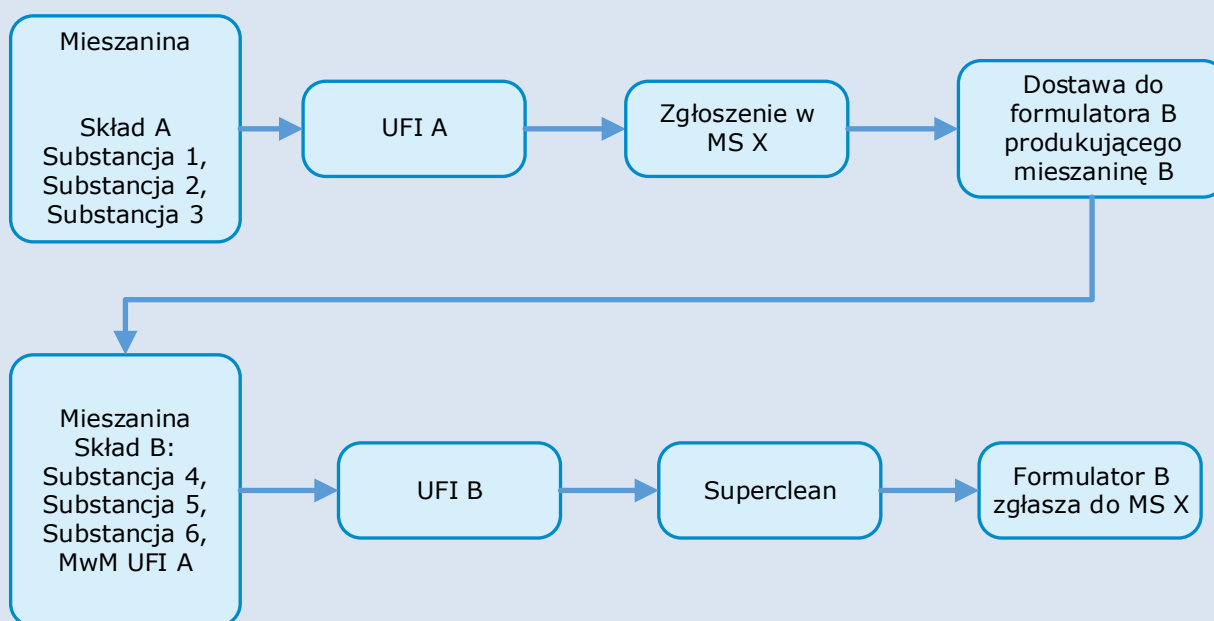
Ostatecznie pojedynczy UFI można zastosować, gdy skład mieszanki zawiera składniki identyfikowane za pomocą tego samego identyfikatora ogólnego, przy czym rzeczywiste składniki mogą się różnić, ale nie ma potrzeby dalszego ich określania (więcej informacji na temat identyfikacji składników znajduje się w sekcji 5.3.3).

4.2.3.1 UFI i mieszaniny w mieszaninie

Zgodnie z załącznikiem VIII składniki mieszaniny mogą zawierać inne mieszaniny, nazywane „mieszaninami w mieszaninach” (MwM). Podmioty odpowiedzialne – zgodnie z art. 45 – muszą domyślnie przedkładać informacje dotyczące pełnego składu swoich mieszanin, uwzględniając tym samym informacje na temat składu MwM. Jeżeli jednak nie ma dostępu do pełnego składu dostarczonej MwM, w ramach przedkładanych informacji można wskazać identyfikator UFI przypisany do MwM wraz z identyfikatorem produktu. UFI można wykorzystać do identyfikacji MwM bez konieczności wskazywania któregokolwiek ze składników tylko wtedy, gdy do wyznaczonych organów w państwach członkowskich, w których mieszanina końcowa (zawierająca MwM) jest wprowadzana do obrotu, przedłożenie MwM, wraz z jego UFI, złożono wcześniej. W tym wypadku UFI dla MwM pozwoli wyznaczonym jednostkom (a ostatecznie ośrodkom zatruć) połączyć informacje dotyczące mieszaniny z informacjami na temat MwM, a także pozwoli uzyskać istotne informacje w przypadku wystąpienia sytuacji wyjątkowej, z udziałem mieszaniny zawierającej taką MwM.

W sekcji 5 przedstawiono szczegóły na temat wymogów dotyczących informacji o mieszaninach i ich składnikach. Zwłaszcza w sekcji 5.3.3 wyjaśniono, w jaki sposób można zidentyfikować MwM oraz warunki, na jakich można to zrobić przy użyciu wyłącznie UFI, bez konieczności podawania innych informacji.

Przykład 14: Jedna mieszanina (z jedną MwM zidentyfikowaną za pośrednictwem jej identyfikatora UFI) – jeden identyfikator UFI dotyczący mieszaniny – jeden produkt wprowadzony do obrotu



4.2.3.2 Stosowanie identyfikatora UFI w łańcuchu dostaw oraz do celów zmiany podmiotu prawnego

Tak długo jak skład mieszaniny pozostaje niezmienny, ten sam identyfikator UFI może (ale nie musi) być stosowany przez innych dalszych użytkowników lub formulatorów w łańcuchu dostaw (w przypadku formulatora będzie to UFI mieszaniny w mieszaninie). Innymi słowy: jeżeli dalszy użytkownik nabywa produkt mający identyfikator UFI i nie zmienia składu mieszaniny, może zdecydować się na zastosowanie tego samego UFI do własnych produktów i uwzględnić go w przedkładanych informacjach. Dalszy użytkownik może ewentualnie wygenerować i przedłożyć nowy identyfikator UFI.

W praktyce dalszy użytkownik będzie miał następujące opcje:

- Uwzględnić w przedłożeniu pełny skład mieszaniny, jeśli został dostarczony przez dostawcę; dalszy użytkownik może przypisać do mieszaniny (i dołączyć do wniosku) nowy UFI lub taki sam UFI jak dostawca.
- Wskazać we wniosku, że skład zawiera w 100% jedną MwM, która jest mieszaniną dostarczoną przez dostawcę; MwM można zidentyfikować za pomocą UFI dostawcy, jeśli została wcześniej zgłoszona w tym samym państwie członkowskim (lub – w ostateczności – na podstawie informacji o składzie z karty charakterystyki, patrz sekcja 5.3); dalszy użytkownik może przypisać do końcowej mieszaniny nowy UFI lub nadal używać tego samego UFI co dostawca.

Może się zdarzyć (podczas okresu przejściowego), że dostawcy zdecydują się na uwzględnienie identyfikatora UFI na etykiecie jeszcze przed przedłożeniem informacji (tj. nie ma jeszcze obowiązku przedkładania informacji, a identyfikator UFI nadrukowano na etykiecie dobrowolnie). W takich przypadkach zdecydowanie zaleca się, aby w wyraźny sposób poinformować dalszych użytkowników (którzy mogą stosować tę mieszaninę jako MwM), że informacje na temat MwM nie zostały jeszcze przedłożone. Najlepiej przedłożyć informacje w krótkim czasie po zamieszczeniu identyfikatora UFI na etykiecie.

Jeżeli przedsiębiorstwo generujące pierwotny identyfikator UFI zmienia formę prawną lub zawiesza działalność, wygenerowany identyfikator UFI pozostaje ważny i może nadal być stosowany przez następcę przedsiębiorstwa, o ile skład mieszaniny pozostaje taki sam (z zachowaniem dozwolonych zakresów stężeń określonych w załączniku VIII).

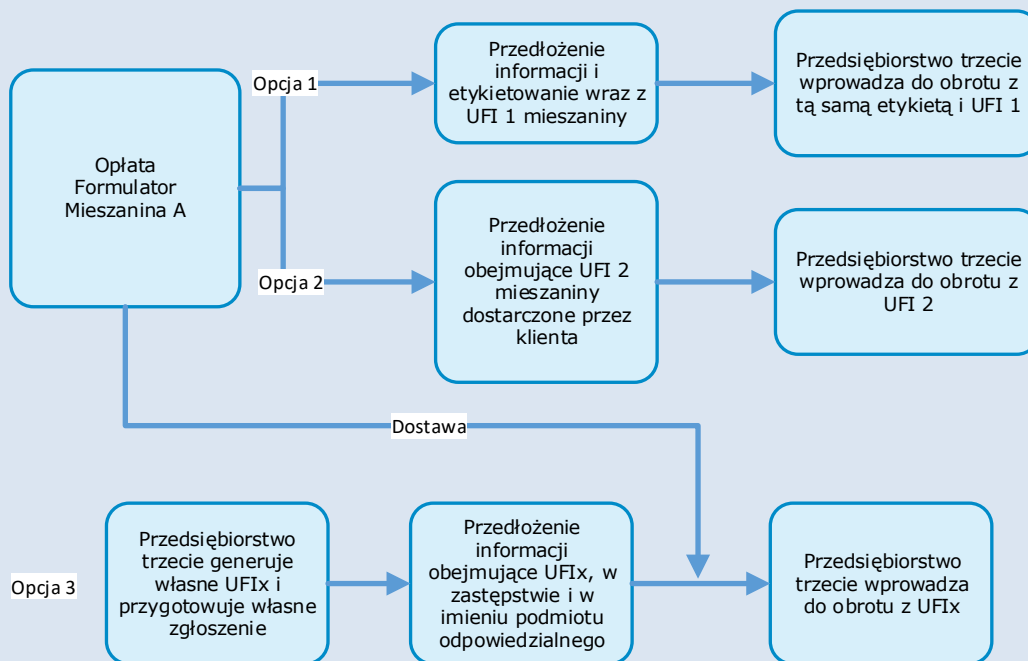
4.2.4 Formulator działający na zlecenie i identyfikatory UFI

Oczekuje się, że formulator działający na zlecenie jako podmiot odpowiedzialny na mocy art. 45 (więcej szczegółów w sekcji 3.1.1.2) wygeneruje UFI dla mieszaniny wprowadzanej do obrotu, uwzględni go w zgłoszeniu i dostarczy klientowi (zob. opcja 1 w przykładzie 15 poniżej). Jeśli klient nie zmieni receptury, może zamieścić na etykiecie oryginalny UFI, dostarczony przez formulatora działającego na zlecenie (jeśli formulator działający na zlecenie nie dostarcza produktu już oznakowanego). Alternatywnie (opcja 2): w razie potrzeby klient oformulatora działającego na zlecenie może utworzyć własny UFI (zamiast lub w uzupełnieniu UFI dostawcy), który należy uwzględnić w przedłożeniu pochodzącym od formulatora działającego na zlecenie do państw członkowskich, w których jest wprowadzany do obrotu (i umieścić go na etykiecie). Możliwe jest również, że klient formulatora działającego na zlecenie zechce sam złożyć zgłoszenie (opcja 3) i wyręczyć formulatora działającego na zlecenie. Powinno to zostać uzgodnione między obiema stronami, z uwagi na to, że formulator działający na zlecenie pozostaje podmiotem odpowiedzialnym na podstawie art. 45.

W niektórych przypadkach, przesyłając dane za pośrednictwem narzędzia do przedkładania wniosków udostępnionego przez ECHA, zagraniczny użytkownik w imieniu podmiotu odpowiedzialnego może m.in. przygotowywać i przysyłać zgłoszenia do ośrodka zatruc za pośrednictwem jego konta ECHA⁴⁰. Jeśli nie ma wątpliwości co do poufności, zagraniczny użytkownik może być na przykład klientem formulatora działającego na zlecenie.

⁴⁰ Więcej informacji na temat zarządzania kontami ECHA można znaleźć w podręczniku kont ECHA dostępnym pod adresem <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>.. Uwzględniono możliwość przypisania „użytkownika zagranicznego”: Istotne informacje na temat zarządzania podmiotu prawnego znajdują się również w PCN: praktycznym przewodniku dostępnym pod adresem <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>..

Przykład 15: jedna mieszanina od formulatora działającego na zlecenie – jeden albo więcej identyfikator UFİ dla kompozycji – przedsiębiorstwo trzecie wprowadza do obrotu lub zmienia markę – pierwotny lub nowy identyfikator UFİ



4.2.5 Identyfikator UFİ i dostawcy spoza UE

Dostawca spoza UE nie ma obowiązków wynikających z rozporządzenia CLP. Ponadto nie wolno mu składać zgłoszenia przy użyciu własnego konta ECHA⁴¹ na portalu składania wniosków ECHA. Obowiązek przedłożenia zgłoszenia, w tym składu mieszaniny, spoczywa na importerze. Jeżeli dostawca spoza UE nie chce ujawniać szczegółów dotyczących składu mieszaniny importerowi z UE, wówczas UFİ można wykorzystać do ochrony poufności informacji o mieszaninie.

Przede wszystkim dostawca spoza UE musi mieć podmiot prawny z siedzibą w UE (lub mieć umowę z podmiotem prawnym z siedzibą w UE), który generuje identyfikator UFİ i dobrowolnie⁴² przedkłada informacje państwu członkowskim, w których importer z UE zamierza wprowadzić mieszaninę do obrotu. Dostawca spoza UE informuje klienta (importera z UE, bezpośrednio albo za pośrednictwem podmiotu prawnego z siedzibą w UE) o identyfikatorze UFİ i potwierdza przedłożenie informacji. Następnie importer z UE, który jest faktycznym podmiotem odpowiedzialnym, przedkłada własne informacje do tego UFİ dotyczące składu. Importer mógłby zatem przedłożyć informacje dotyczące mieszaniny zawierającej 100% MwM dostarczonej przez dostawcę spoza UE. Opcja ta mogłaby być przydatna również w przypadku, gdy importer z UE wykorzystuje mieszaninę do przygotowania innej mieszaniny, a dostawca spoza UE chce zapewnić ochronę poufności informacji na temat mieszaniny, jaką dostarcza importerowi z UE. Obowiązek umieszczenia identyfikatora UFİ na etykiecie leży po

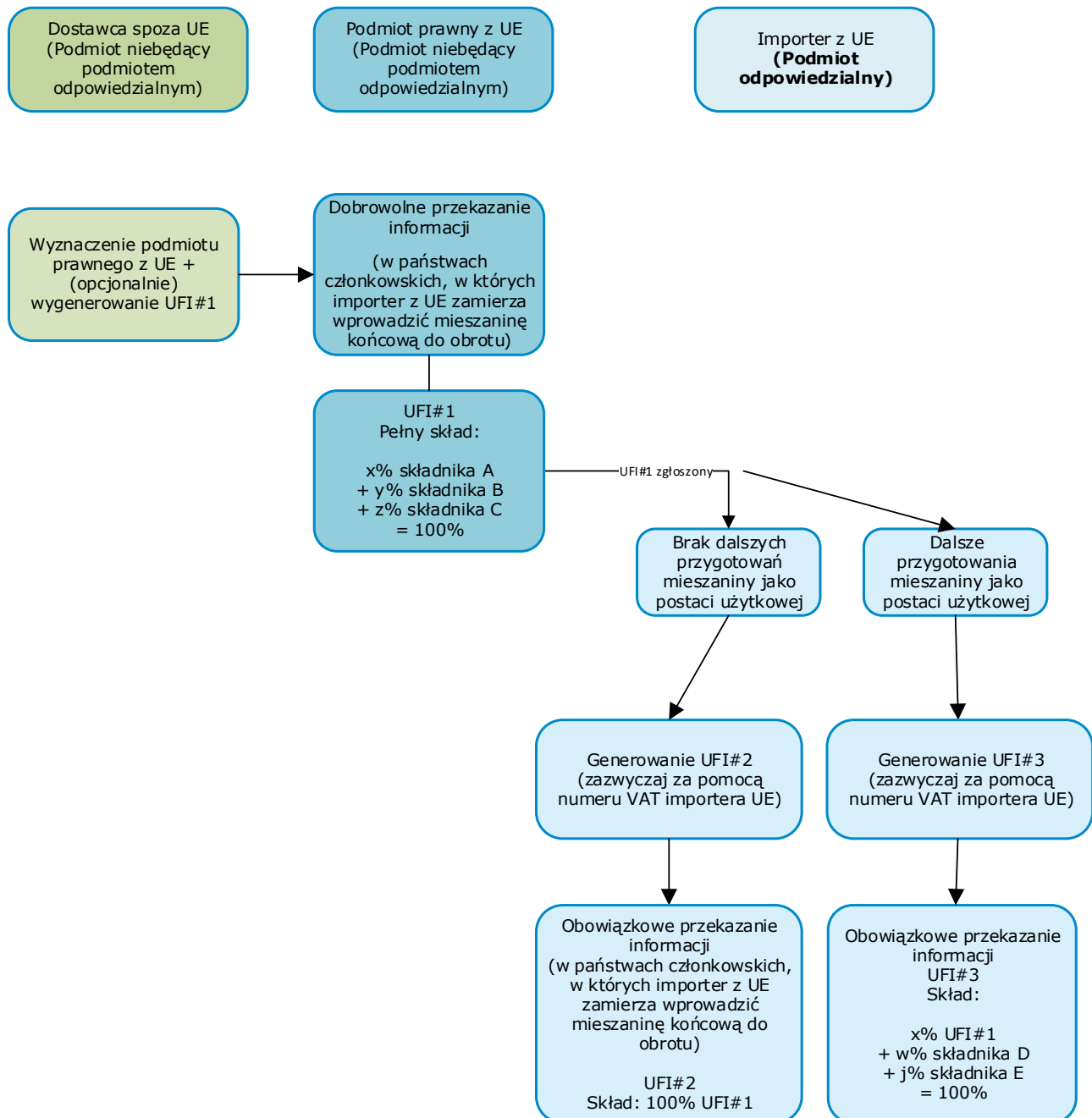
⁴¹ Dostawca spoza UE może przygotować i złożyć zgłoszenie, działając jak konsultant, np. jako użytkownik zagraniczny, ale w ten sposób informacje są udostępniane podmiotowi prawnemu z siedzibą w UE lub podmiotowi odpowiedzialnemu. Więcej informacji można znaleźć w *Podręczniku kont ECHA* pod adresem <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>.

⁴² Podmiot spoza UE – zgodnie z rozporządzeniem CLP – nie jest prawnie zobowiązany do takich czynności (nie wprowadza mieszaniny do obrotu w UE). Więcej informacji na temat zgłoszeń złożonych dobrowolnie – w sekcji 3.3.1.3.

stronie importera w UE. Dostawca spoza UE może opatrzyć swój produkt etykietą z poprawnym identyfikatorem UFI jeszcze przed dostarczeniem go importera.

Zdecydowanie zaleca się, aby importer z UE i dostawca spoza UE zawarli umowę w celu uwzględnienia szczegółów dotyczących wybranego sposobu przedkładania informacji. Należy mieć na uwadze fakt, że w każdym przypadku importer z UE jest podmiotem odpowiedzialnym, a zatem odpowiada za wypełnienie wszystkich zobowiązań na mocy rozporządzenia CLP.

Przykład 16: Import do UE – dostawca spoza UE działający za pośrednictwem podmiotu prawnego z siedzibą w UE w celu zapewnienia ochrony poufnych informacji handlowych (CBI)



4.2.6 Jak zarządzać identyfikatorami UFI

Przedsiębiorstwa będą musiały kontrolować swoje systemy wewnętrzne, sprawdzając, która mieszanina któremu identyfikatorowi UFI odpowiada, a także śledzić zmiany i aktualizacje

(głównym powodem jest unikanie stosowania jednego identyfikatora UFI do mieszanin o różnym składzie).

Zdecydowanie zaleca się, aby system zarządzania danymi pozwalał na utrzymanie i rejestrowanie do użytku wewnętrznego zależności między wymienionymi poniżej wartościami każdej mieszaniny:

- identyfikator UFI;
- numer VAT służący do generowania UFI;
- wewnętrzny numer postaci czynnej stosowany przy generowaniu UFI;
- wewnętrzny kod postaci czynnej danej mieszaniny, jeżeli jest inny niż numer postaci czynnej.

Zgodnie z podręcznikiem użytkownika dotyczącym „aplikacji do generowania UFI”⁴³ identyfikator UFI generuje się zazwyczaj na podstawie numeru VAT przedsiębiorstwa oraz wewnętrznego numeru postaci czynnej. Drugi numer musi być liczbą od 0 do 268435455 (maksymalnie dziewięć cyfr), a zatem przedsiębiorstwa muszą prowadzić własne rejestry lub wzajemne odniesienia oraz muszą zarządzać procesem wewnętrznego odwzorowania ich kodów postaci czynnej za pomocą jej wewnętrznych numerów.

Jako alternatywa dla użycia numeru VAT narzędzie online może również automatycznie przypisać klucz firmy, który jest używany przez ten sam algorytm co przy generowaniu UFI (przykładem klucza firmy jest „1828639338661”).

Zazwyczaj przedsiębiorstwa określają swoje produkty za pomocą wewnętrznego kodu; jest bardzo mało prawdopodobne, aby takie wewnętrzne kody mogły być wykorzystywane bezpośrednio do generowania identyfikatorów UFI, ponieważ często zawierają litery, znaki specjalne lub więcej niż dziewięć znaków. W związku z tym jeżeli nie można dostosować wewnętrznego systemu kodowania przedsiębiorstwa w taki sposób, aby mógł być wykorzystywany bezpośrednio w ramach narzędzia UFI, konieczne jest przekształcenie pierwotnego kodu wewnętrznego i wygenerowanie nowego wewnętrznego numeru postaci czynnej przedsiębiorstwa, na podstawie którego będzie można stworzyć identyfikator UFI.

Ponadto jeżeli jeden obowiązujący kod wewnętrzny przedsiębiorstwa jest stosowany do różnych mieszanin, może okazać się konieczne wygenerowanie nowych kodów wewnętrznych, różnych dla każdej mieszaniny, które zostaną wykorzystane przy generowaniu UFI. Może być to konieczne, by zapewnić różne identyfikatory UFI mieszaninom o różnych składach (sytuacja taka prawdopodobna jest w przypadku stosowania przez przedsiębiorstwo narzędzi do zarządzania mieszaninami lub generowania kart charakterystyk).

Zdecydowanie zaleca się, aby rejestrować wspomniane wyżej informacje. Należy uwzględnić proces mapowania w systemie, którego przedsiębiorstwa lub podmioty przedkładające informacje będą używać do zarządzania przedkładanymi informacjami, by zapewnić utrzymanie właściwych zależności między przechowywanymi informacjami na temat mieszaniny (przedsiębiorstwo, nazwa handlowa, skład, właściwości fizykochemiczne, klasyfikacja) a jej identyfikatorem UFI. Będzie to użyteczne dla skutecznego zarządzania obecnymi produktami (np. różnymi partiami tej samej mieszaniny, do której należy stworzyć etykietę) oraz przy kontroli w przypadku aktualizacji.

4.2.7 Nowy identyfikator UFI jako skutek zmian w składzie

Ponieważ głównym zadaniem identyfikatora UFI jest jednoznaczne powiązanie produktu wprowadzonego do obrotu z odpowiednimi informacjami mającymi znaczenie w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, identyfikator UFI zawsze jest związany z konkretnym

⁴³ Dostępne pod adresem <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

składem⁴⁴. Zgodnie z wymogami załącznika VIII do rozporządzenia CLP, jeśli skład mieszaniny zostaje zmieniony według określonych kryteriów, należy wygenerować nowy identyfikator UFI. Nowy identyfikator UFI należy wygenerować w przypadku:

1. **Zmiany składników (dodanie, zastąpienie lub usunięcie co najmniej jednego składnika)** – dodanie, zastąpienie lub usunięcie co najmniej jednego składnika uznawane jest za znaczącą zmianę, wymagającą wygenerowania nowego UFI⁴⁵. Ma to zastosowanie do składników, które zgodnie z wymogiem należy wskazać podczas przedkładania informacji (np. zmiana składnika niesklasyfikowanego jako mający wpływ na zdrowie albo wynikający z właściwości fizykochemicznych i występującego w stężeniu < 1% nie wymagałaby nowego UFI). Przewidziano dwa odstępstwa od tej zasady:
 - a. W przypadku mieszanin objętych grupowym przekazaniem informacji, zawierających substancje zapachowe, jeżeli zmiana w składzie dotyczy jedynie tych składników, nie jest wymagana jakakolwiek zmiana UFI. Należy zauważyć, że jeżeli składnik zapachowy zostanie usunięty ze wszystkich mieszanin w danej grupie, konieczna będzie aktualizacja przedłożonych informacji (patrz sekcja 7.4.6; zgodnie z pkt 3.1 części B substancje zapachowe zawarte w mieszaninach muszą być obecne w co najmniej jednej mieszaninie z danej grupy).
 - b. Zmiana UFI nie jest wymagana w przypadku mieszanin zawierających GWS, jeżeli zmiana dotyczy tylko jednego lub większej liczby składników zawartych w GWS już obecnym w pierwotnym zgłoszeniu. Należy zauważyć, że jeśli składnik zostanie dodany, zastąpiony lub usunięty z istniejącej GWS, wymagana jest aktualizacja przedłożenia (patrz sekcja 7.4).

Należy zauważyć, że nowy UFI jest wymagany również w przypadku dodania nowej GWS lub zastąpienia istniejącego indywidualnego komponentu za pomocą GWS. Dzieje się tak, ponieważ nowa kompozycja może zawierać składniki, które nie były pierwotnie w niej obecne.

Jeśli pierwotne zgłoszenie zawiera elementy identyfikowane za pomocą ogólnego identyfikatora składnika (GCI), (zob. więcej szczegółów w sekcji 5.3.3), zmiany w identyfikacji takich elementów nie wymagają nowego UFI. W związku z tym komponenty pierwotnie objęte jednym GCI można podzielić na kilka GCI (np. w celu określenia różnic w klasyfikacji zagrożeń fizycznych) lub zidentyfikować indywidualnie, zgodnie ze standardowymi zasadami. Wymagana jest aktualizacja rejestracji.

Dodanie GCI do zgłoszenia, które pierwotnie tego nie zawierało, wymaga aktualizacji UFI.

2. **Zmiana stężenia przekraczająca zakres określony w pierwotnie przedłożonych informacjach** – w oświadczeniu dotyczącym stężenia składników mieszaniny (w tym GWS) możliwe jest wykorzystanie zakresów stężeń (patrz sekcja 5.3.3 b, dotycząca informacji na temat składników mieszaniny). Jeżeli wartość nowego stężenia konkretnego składnika wykracza poza dany zakres (wskazany w pierwotnie przedłożonych informacjach), należy stworzyć nowy identyfikator UFI i w odpowiedni sposób dostarczyć zaktualizowane informacje. Jeżeli zmiana faktycznego stężenia

⁴⁴ Należy pamiętać, że w przypadku grupowego przekazania informacji ten sam identyfikator UFI może zostać zastosowany do kilku podobnych składów mieszaniny. W przypadku przedłożeń odnoszących się do receptur standardowych lub obejmujących grupy wymiennych składników ten sam UFI może być użyty do ograniczonego, zmiennego składu.

⁴⁵ Należy pamiętać, że zastąpienie jednego składnika innym, o identycznym składzie i profilu zagrożenia (możliwe, że po zmianie dostawcy) nie wymaga aktualizacji lub nowego przedłożenia informacji.

mieści się w pierwotnym zakresie, nie jest wymagane aktualizowanie identyfikatora UFI ani przedłożonych informacji.

Dotyczy to również składników oznaczonych za pomocą GCI.

- Zmiany wykraczające poza limity dozwolone dla dokładnie zadeklarowanych stężeń** – w deklaracji stężenia składników mieszaniny (w tym GWS) można wskazać dokładne stężenie, w takim przypadku zmiany stężenia są dozwolone w określonych granicach (patrz sekcja 5.3.3 b, dotycząca informacji na temat składników mieszaniny). Jeżeli wartość nowego stężenia przekracza dozwolony zakres zmiany, należy stworzyć nowy identyfikator UFI i odpowiednio zaktualizować informacje. Jeżeli nowa wartość stężenia nie przekracza dozwolonego zakresu zmiany (który zawsze jest mierzony w stosunku do pierwotnie przedłożonych informacji, niezależnie od liczby ewentualnych dobrowolnych aktualizacji), informacje można dobrowolnie zaktualizować bez nowego UFI. To samo odnosi się do dalszych zmian, o ile nowe stężenie nie przekracza całkowitego zakresu dozwolonej zmiany. Ponadto stężenie pierwotnie podane jako dokładna wartość można zaktualizować do wartości wyrażonej jako zakres, bez konieczności tworzenia nowego identyfikatora UFI, o ile zakres mieści się w ramach dozwolonych limitów (jest to omówione w sekcji 5.3.3 b).

Dotyczy to również składników oznaczonych za pomocą GCI.

- Zmiana w składzie mieszaniny, która jest zgodna z recepturą standardową (w całości lub częściowo) wymienioną w części D, w taki sposób, że nie jest już zgodna z tą recepturą standardową** – jeśli zostanie dodany nowy składnik, nieuwzględniony w recepturze standardowej lub nowe stężenie istniejącego składnika wykracza poza zakres określony w tej recepturze lub składnik wymieniony w niej został usunięty (chyba że pierwotny zakres stężenia obejmuje „0”⁴⁶), wymusza wygenerowanie nowego UFI. Dzieje się tak również wtedy, gdy do identyfikacji części (tj. jednego lub więcej składników) zamiast pełnego składu mieszaniny końcowej stosuje się recepturę standardową, a zmiany dotyczą tej części składu. Należy zauważyć, że zmiany te wymagają aktualizacji przedłożenia z zapewnieniem pełnych standardowych wymagań (tj. mieszanina lub jej część nie jest już zgodna z recepturą standardową i nie może korzystać z przepisów szczególnych; patrz sekcja 7.4).
- Zmiana w składzie mieszaniny, która pierwotnie była zgodna z recepturą standardową wymienioną w części D, ale została zgłoszona poprzez dostarczenie informacji o składzie z karty charakterystyki w taki sposób, że sekcja 3 karty charakterystyki wymaga aktualizacji, a mieszanina nie jest już zgodna z recepturą standardową** – jeżeli z jakiegokolwiek powodu sekcja 3 karty charakterystyki mieszaniny wymaga aktualizacji składu, należy zaktualizować przedłożenie. Będzie musiała zawierać nowy UFI, jeśli w wyniku zmian mieszanina nie będzie już zgodna z pierwotną recepturą standardową. W takim przypadku zmiany wymagają aktualizacji przedłożenia zgodnie z normalnymi przepisami dotyczącymi zgłoszeń (tj. mieszanina nie jest już zgodna z recepturą standardową i nie może korzystać z przepisów szczególnych; patrz sekcja 7.4). Może tak być w przypadku dodania składnika, który należy wskazać w sekcji 3 karty charakterystyki – zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia REACH – a który nie występuje w oryginalnej recepturze standardowej⁴⁷.

⁴⁶ Powodem może być brak składnika w oryginalnej mieszaninie.

⁴⁷ Szczegółowe informacje na temat odpowiednich przepisów można znaleźć w *Poradniku ECHA dotyczącym sporządzania kart charakterystyki*.

6. **Zmiana składu paliwa wymienionego w części B sekcja 3.7 załącznika VIII, zgłoszona przez dostarczenie informacji o składzie z karty charakterystyki w taki sposób, że sekcja 3 karty wymaga aktualizacji** – jeżeli z jakiegokolwiek powodu sekcja 3 karty charakterystyki mieszanin wymaga aktualizacji składu, należy złożyć aktualizację przedłożenia, zawierającą nowy UFI (więcej informacji – w sekcji 7.4).

Należy zauważyć, że zmiany omawiane w niniejszej sekcji dotyczą składników, które zgodnie z wymogiem trzeba wskazać w pierwotnie przedłożonych informacjach, więc konieczne jest stworzenie nowego identyfikatora UFI, a także zaktualizowanie wszystkich przedłożonych informacji. Więcej szczegółowych informacji znajduje się w sekcji 7.4. Należy pamiętać, że zmiany te niekoniecznie zmieniają klasyfikację mieszaniny, w związku z czym aktualizacja etykiety nie byłaby potrzebna (może jednak być wymagana z powodu nowego UFI, jeśli jest na niej wydrukowany; więcej informacji na temat opcji etykietowania znajduje się w następnej sekcji).

Należy również zauważyć, że zmiany w identyfikatorze UFI mogą wystąpić w wyniku decyzji handlowej podjętej przez przedsiębiorstwo, nawet jeżeli żaden z powyższych warunków nie jest spełniony (skład pozostaje niezmieniony, a zmiana identyfikatora UFI nie jest prawnie wymagana). Przedsiębiorstwo może podjąć decyzję o dobrowolnej zmianie identyfikatora UFI, ilekroć pojawią się inne zmiany, przypuszczalnie z uwagi na jego wewnętrzny system zarządzania zmianami (przykładem może być zmiana opakowania uznana przez przedsiębiorstwo za stworzenie nowego produktu). Przy dobrowolnych zmianach UFI wymagana jest aktualizacja przedłożonych informacji, podobnie jak w przypadku obowiązkowej zmiany identyfikatora.

W przypadku grupowego przekazania informacji obowiązują szczególne uwagi. Szczegóły znajdują się w sekcji 7.4.6.

4.2.7.1 Zmiany w identyfikatorze UFI dla MwM

Jeśli na dalszym etapie podmiot gospodarczy wykorzystuje mieszaninę jako składnik innej mieszaniny, zmiana identyfikatora UFI tej MwM może wymagać aktualizacji UFI mieszaniny końcowej.

W niektórych przypadkach może się zdarzyć, że dostawca MwM zmieni identyfikator UFI ze względów handlowych (tj. może zagwarantować brak zmian w składzie mieszaniny) lub zmieni się skład mieszaniny. W obu przypadkach przedłożone informacje dotyczące MwM należy zaktualizować, by dodać nowe UFI.

W przypadku zmiany składu MwM nowy identyfikator UFI dla MwM również należy wykazać w przedłożonych informacjach dotyczących mieszaniny końcowej (patrz przykłady w sekcji 7.4.4), wymagana jest też zmiana identyfikatora UFI mieszaniny końcowej.

Jeżeli UFI dla MwM zostanie zmieniony jedynie ze względów handlowych (tj. nie zajdą żadne zmiany w składzie), nie będzie miało to wpływu na końcową mieszaninę, z reguły niepotrzebna jest zmiana UFI. Jest to możliwe, jeśli dalszy użytkownik ma informację od dostawcy, że skład MwM jest w rzeczywistości taki sam.

4.2.8 Prezentacja, położenie i umiejscowienie identyfikatora UFI

W art. 25 ust. 7⁴⁸ CLP zdefiniowano UFI jako informacje uzupełniające, które powinny znajdować się wraz z innymi elementami oznakowania CLP, na przykład w pobliżu piktogramów określających rodzaj zagrożenia. Dlatego włączenie UFI będzie zgodne z

⁴⁸ Rozporządzeniem (UE) 2017/542 zmieniono rozporządzenie CLP przez dodanie nowego załącznika VIII i ustępu 7 do art. 25 (dodatkowe informacje na etykiecie).

Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – Wersja 5.0 – kwiecień 2021 r.

normalnymi zasadami etykietowania, w tym z opcjami przewidzianymi w art. 29 ust. 1 dla określonych kształtów lub rozmiarów opakowań. Identyfikator UFI musi być wydrukowany lub naklejony na etykiecie mieszanki stwarzającej zagrożenie, dla której ma zastosowanie obowiązek przedkładania informacji (zob. odstępstwa wymienione w sekcji 4.2.8.2).

W drodze odstępstwa od art. 25 ust. 7 art. 29 ust. 4a⁴⁹ gwarantuje pewną elastyczność stwierdzeniem, że UFI może być nadrukowany lub umieszczony na opakowaniu wewnętrznym, o ile znajduje się tam z innymi elementami etykiety i jest wyraźnie widoczny (tzn. niekoniecznie na samej etykiecie, patrz sekcja 5, część A załącznika VIII). Ma to zapewnić łatwą identyfikację UFI przy sprawdzeniu etykiety lub miejsca obok etykiety. W przypadku opakowań wielowarstwowych nie jest konieczne umieszczanie UFI na każdej warstwie, o ile identyfikator jest umieszczony na opakowaniu wewnętrznym. Może to być ułatwieniem na przykład w sytuacjach, gdy występują częste zmiany receptury, wymagające wskazania nowego UFI. W każdym przypadku miejsce dla UFI ustala osoba odpowiedzialna za opracowanie etykiety lub zaprojektowanie opakowania, chociaż według reguły identyfikator musi być łatwy do zlokalizowania i odczytania. Jeśli kształt lub rozmiar opakowania wewnętrznego nie pozwala na umieszczenie UFI, miejsce należy znaleźć na rozkładanej albo przyczepianej etykiecie lub na opakowaniu zewnętrznym, zawsze obok innych elementów etykiety. Sekcja 4.8 *Wytycznych dotyczących etykietowania i pakowania zgodnie z CLP* zawiera więcej szczegółów na temat wymagań i opcji etykietowania.

Zasadniczo włączenie UFI do karty charakterystyki nie jest standardowym wymogiem. Jeśli w zakładzie przemysłowym stosowana jest niebezpieczna mieszanina, UFI można wskazać w sekcji 1.1 karty charakterystyki (w tym przypadku umieszczenie na etykiecie lub opakowaniu nie jest obowiązkowe; dalsze szczegóły podano w sekcji 4.2.8.2).

W przypadku mieszanin stwarzających zagrożenie sprzedawanych bez opakowania identyfikator UFI musi znajdować się w sekcji 1.1 karty charakterystyki⁵⁰. W wyjątkowym przypadku mieszanin niebezpiecznych wymienionych w części 5 załącznika II do CLP, które są dostarczane do ogółu społeczeństwa, UFI należy umieścić w kopii elementów etykiety przewidzianych w art. 29 ust. 3, np. dołączonych do dowodu dostawy.

Kod identyfikatora UFI (w każdym miejscu, w którym jest stosowany) musi być poprzedzony akronimem „UFI”, zapisanym dużymi literami i bardzo wyraźnie widocznym, czytelnym i naniesionym w sposób trwały. Akronim „UFI” należy zawsze stosować, używając alfabetu łacińskiego, niezależnie od państwa, języka i alfabetów krajowych, i musi po nim wystąpić dwukropek.

Oprócz wymagań opisanych wyżej poniżej przedstawiono propozycje ułatwień, dzięki którym identyfikator UFI będzie bardziej rozpoznawalny dla użytkowników i konsumentów, oraz wsparcia w komunikacji z wyznaczonymi jednostkami i ośrodkami zatruc.

- Przed właściwym kodem UFI nie może występować żaden dodatkowy znacznik⁵¹.
- Naklejanie identyfikatora UFI może zastąpić drukowanie go bezpośrednio na etykiecie. Naklejkę należy trwale przytwierdzić, aby oddzielenie jej od właściwej etykiety nie było proste. Naklejanie identyfikatora UFI wydaje się przydatną opcją w przypadkach, gdy można:

⁴⁹ Rozporządzeniem (UE) 2020/11 zmieniono CLP przez dodanie nowego ust. 4a do art. 29 (Zwolnienie z wymogów dotyczących etykietowania i pakowania).

⁵⁰ Sekcja 1.1 załącznika II do rozporządzenia REACH.

⁵¹ W wyjątkowych okolicznościach, gdy ta sama etykieta jest używana w różnych krajach, w których stosowane są różne UFI, w pobliżu kodu UFI należy zastosować kod kraju (patrz sekcja 5.3.1.1 Wytycznych dotyczących etykietowania i pakowania zgodnie z CLP).

- nie marnować etykiet wydrukowanych przed wejściem w życie załącznika VIII, o ile są nadal ważne (choć bez wydrukowanego identyfikatora UFI);
- ograniczyć potrzebę częstych zmian etykiety, jeśli skład produktu zmienia się dynamicznie (np. zmiany sezonowe lub częste zmiany dostawcy).
- Aby pomóc odróżnić akronim od początku UFI, za dwukropkiem można umieścić opcjonalną spację (np. jeśli może to poprawić czytelność przy zastosowaniu wybranej czcionki).

Trzy łączniki oddzielające bloki identyfikatora UFI muszą być wydrukowane. Identyfikator UFI można ewentualnie wydrukować w dwóch liniach i drugi łącznik pominąć. W drugim przypadku zastosowanie czcionki o stałej szerokości jest zdecydowanie zalecane, aby zachować ustawienie bloków.

Prowadzi to do najbardziej preferowanych ciągów, takich jak

UFI : VDU1-414F-1003-1862
(23 znaki)

UFI : VDU1-414F-1003-1862
(24 znaki)

Alternatywnie dozwolone są również następujące ciągi.

UFI : VDU1-414F
1003-1862
(23 znaki w dwóch liniach)

UFI :
VDU1-414F
1003-1862
(22 znaki i 3 linie)

Należy również rozważyć kolor czcionki. Na przykład kolor czarny na jasnym tle jest dobrą opcją; odwrotnie – na ciemnym tle należy zastosować jasną czcionkę. Co do zasady można użyć każdego koloru czcionki, zwłaszcza gdy taką możliwość gwarantuje sprzęt drukarski, pod warunkiem że spełniony będzie wymóg wyraźnego i trwałego oznakowania.

Czcionki o stałej szerokości okazały się odpowiednie, szczególnie w przypadku drukowania UFI w dwóch liniach, jak przedstawiono powyżej, ponieważ poprawiają czytelność poszczególnych znaków. Zaleca się dopasowanie wielkości czcionki do stylu, by zapewnić czytelność identyfikatora UFI osobie o przeciętnym wzroku (np. czytelność można poprawić, stosując nieco większy rozmiar dla czcionki pogrubionej; więcej szczegółowych informacji znajduje się w sekcji 5.2 *Wytycznych dotyczących etykietowania i pakowania zgodnie z CLP*⁵²).

⁵² Zob. „Wytyczne dotyczące oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008” w sekcji „Poradniki” strony internetowej ECHA.

W Wytycznych dotyczących etykietowania i pakowania zgodnie z CLP przedstawiono w szczególności – ale nie tylko – informacje dotyczące:

- Zwolnień od wymogów etykietowania w szczególnych przypadkach (np. dla małych opakowań, stosowania rozkładanych etykiet i opakowań zewnętrznych), w sekcji 5.3.
- Szczegółowych przepisów dotyczących etykiet transportowych i etykietowania opakowań zewnętrznych, wewnętrznych i pojedynczych opakowań, w sekcji 5.4.
- Przykładowych etykiet, np. przeznaczonych dla produktów wieloskładnikowych, w sekcji 6.

4.2.8.1 Produkty wieloskładnikowe

Mieszaniny można wprowadzać do obrotu nie tylko jako produkty składające się z jednej mieszaniny, ale również jako część zbioru wielu mieszanin (np. odczynniki, zestawy wzorów lub zestawy do testowania). W tych przypadkach każda mieszanina opatrzona jest etykietą odpowiednią dla danej mieszaniny, jeżeli jest to wymagane⁵³. Każda mieszanina będąca częścią zbioru i sklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie dla zdrowia człowieka lub wynikające z właściwości fizykochemicznych musi mieć własny identyfikator UFI, który należy uwzględnić na odpowiedniej etykiecie.

W niektórych przypadkach mieszaniny są wprowadzane do obrotu jako element produktu wieloskładnikowego, gdzie każda mieszanina znajduje się w osobnym pojemniku, ale pojemniki nabywa się razem. Nowa mieszanina może zostać utworzona po zastosowaniu produktu (np. niektóre kleje, żywica z utwardzaczem, farba z aktywatorem), po aktywnym mieszaninowaniu przez użytkownika lub automatycznym mieszaninowaniu za pomocą dostarczonej części opakowania. Niektóre produkty wieloskładnikowe mogą zawierać składniki nieprzeznaczone do mieszania i raczej działające osobno (np. tabletki do zmywania naczyń, tabletki do prania). Przedsiębiorstwa wprowadzające do obrotu produkty wieloskładnikowe muszą przedstawić UFI dla każdego składnika będącego mieszaniną w ramach oddzielnych przedłożeń informacji⁵⁴. Informacje dotyczące mieszaniny końcowej są jednak również potencjalnie istotne przy reagowaniu w sytuacjach wyjątkowych i powinny zostać przedłożone (jeżeli są dostępne i w stosownych przypadkach) z informacjami na temat mieszanin będących składnikami (np. w sekcji toksykologicznej). Zamierzony sposób, w jaki mieszaniny mają działać (np. oczekuje się, że zmieszają się lub nie), oraz proporcja, w jakiej składniki będą występować w końcowej mieszaninie (w stosownych przypadkach), stanowi przykład informacji związanych z końcową mieszaniną, które można dostarczyć. Ponadto przydatne może być wskazanie, czy użytkownik może wpływać na stosunek mieszania. W sekcji 6.2 *Wytycznych dotyczących etykietowania i pakowania zgodnie z CLP* przedstawiono istotne dodatkowe informacje i przykłady dotyczące etykietowania tych konkretnych produktów. Format PCN używany do przygotowania dokumentacji PCN na portalu składania wniosków umożliwia łączenie różnych mieszanin, które są częścią produktu wieloskładnikowego, ale muszą być zgłaszane indywidualnie, za pomocą wieloskładnikowego identyfikatora PCN.

⁵³ Zob. „Wytyczne dotyczące oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008” w sekcji „Poradniki” strony internetowej ECHA.

⁵⁴ Zakłada się, że obowiązek przedkładania informacji dotyczy mieszanin faktycznie wprowadzanych do obrotu, tj. pojedynczych mieszanin, które stanowią części produktu, a nie mieszaniny stworzonej w trakcie stosowania albo kompletu mieszanin tworzącego zestaw. Ponadto etykieta produktu zawiera informacje dotyczące mieszanin składników (i tym samym ich identyfikatorów UFI), a nie mieszaniny końcowej.

4.2.8.2 Zwolnienie z wymogów dotyczących etykietowania [A.5.3]

W przypadku mieszanin, które mają być stosowane w obiektach przemysłowych, nie jest obowiązkowe umieszczanie UFI na etykiecie (lub opakowaniu), pod warunkiem że identyfikator jest wskazany w karcie charakterystyki. Należy zauważyć, że ta opcja nie jest ograniczona do mieszanin kwalifikujących się do ograniczonego przedłożenia (tj. mieszanin przeznaczonych do stosowania wyłącznie w obiektach przemysłowych, jak opisano dalej, w sekcji 4.4). Dotyczy ona również mieszanin, które są dostarczane do zakładów przemysłowych, ale są zawarte w produktach konsumenckich lub profesjonalnych dla użytkowników niższego szczebla (tj. nie korzysta się z ograniczonego przedkładania, które zostanie opisane później, w sekcji 4.4).

4.2.8.3 Specjalne wymogi dotyczące etykietowania farb wykonywanych na zamówienie [art. 25 ust. 8)]

Podmiot odpowiedzialny może podjąć decyzję o wygenerowaniu UFI i przedłożyć informacje dotyczące samej farby na zamówienie. W takim przypadku obowiązują standardowe przepisy, a na etykiecie zostanie umieszczony tylko UFI farby wykonanej na zamówienie. Alternatywnie: jeżeli podmiot odpowiedzialny zdecyduje się skorzystać ze zwolnienia dla farb wykonywanych na zamówienie (patrz sekcja 3.3.1.3.1), zastosowanie mają przepisy szczególne.

Jeżeli nie przedłożono informacji na temat końcowej farby na zamówienie, do dodatkowych informacji na etykiecie końcowej farby należy dodać UFI każdej z mieszanin składowych obecnych w końcowej farbie w stężeniu powyżej 0,1% i podlegających obowiązkowi zgłoszenia. Muszą one być umieszczone razem i wymienione w porządku malejących stężeń mieszanin w farbie wykonywanej na zamówienie, zgodnie z przepisami sekcji 5 części A załącznika VIII. Przykłady, jak można to zrobić, podano w *Poradniku na temat etykietowania i pakowania*.

Oznacza to, że identyfikatory UFI bazy farby i odpowiednich indywidualnych mieszanin pigmentów lub wszystkich tonerów używanych w farbie końcowej (gdy podlegają obowiązkowi przekazywania informacji zgodnie z art. 45 CLP i występują w stężeniu powyżej 0,1%) muszą być umieszczone na etykiecie farby wykonywanej na zamówienie, aby umożliwić ratownikowi zidentyfikowanie niebezpiecznych składników, a tym samym uzyskanie informacji koniecznych do właściwej reakcji medycznej, związanej z narażeniem na końcową farbę. Więcej szczegółów na temat zamieszczania UFI znajduje się w sekcji 4.2.8.

Należy zauważyć, że gdy stężenie jakiegokolwiek mieszaniny z UFI w farbie produkowanej na zamówienie przekracza 5%, należy je podać obok UFI w informacji uzupełniającej na etykiecie farby produkowanej na zamówienie, zgodnie z sekcją 3.4 części B załącznika VIII. Wskazanie „≤5%” można dobrowolnie dodać obok UFI innych składników, które należy wskazać.

4.3 EuPCS

Zharmonizowany europejski system klasyfikacji produktów (European Product Categorisation System – EuPCS) prowadzony przez ECHA⁵⁵ określa przeznaczenie mieszaniny, do której należy przedłożyć informacje zgodnie z załącznikiem VIII (pkt 3.4 części A załącznika VIII). Przykłady kategorii produktów z EuPCS obejmują „detergenty do ręcznego zmywania naczyń”,

⁵⁵ Obecny EuPCS opiera się na systemie opracowanym pierwotnie przez Komisję w następstwie „Badania nad systemem kategorii produktów dotyczącym informacji przedkładanych ośrodkom zatruc”, dostępnego na stronie internetowej <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/>.

„kleje i szczeliwa stosowane w budownictwie”, „farby i powłoki dekoracyjne”⁵⁶. Kategoria produktu nie obejmuje informacji toksykologicznych, składu ani rodzaju opakowania; informacje te powinny zostać przedłożone w innych sekcjach szablonu przedkładania.

Informacje o kategorii produktowej mieszaniny mogą zostać wykorzystane w celu wsparcia ośrodków zatruc i wyznaczonych jednostek w zharmonizowanym podejściu do analiz statystycznych i sprawozdawczości w zakresie przypadków zatruc między państwami członkowskimi UE. Ponadto EuPCS może służyć jako dodatkowa pomoc dla ośrodków zatruc w zakresie identyfikacji produktu w przypadku zatrucia, gdy żadne inne informacje służące identyfikacji nie są dostępne.

W przypadku przedkładania informacji dotyczących mieszaniny stwarzającej zagrożenie podmiot odpowiedzialny musi przypisać kategorię najlepiej określającą zamierzone zastosowanie danego produktu. Tej samej zasady należy przestrzegać w przypadku mieszanin, które mogą pasować do wielu kategorii produktowych, np. detergent 2 w 1 jest przeznaczony do prania, zawiera również środek do usuwania plam: obowiązkiem zgłaszającego jest wybór głównego zamierzonego zastosowania, w tym przypadku produkt będzie stosowany przede wszystkim jako detergent do prania. W szczególnym przypadku, gdy mieszanina ma podwójne zastosowanie, z czego jedno to zastosowanie biobójcze lub do ochrony roślin (np. detergent, który jest również produktem biobójczym), główne zamierzone zastosowanie zawsze musi zostać sklasyfikowane według odpowiedniej kategorii produktów biobójczych lub środków ochrony roślin. Opublikowano praktyczny przewodnik dotyczący EuPCS⁵⁷ w celu wsparcia klasyfikacji produktów zgodnie z ich głównym zamierzonym zastosowaniem.

Należy zauważyć, że główne zamierzone zastosowanie, o którym mowa w niniejszej sekcji, różni się od rodzajów zastosowań, tj. mieszaniny do stosowania przez konsumentów, do zastosowania profesjonalnego lub przemysłowego, jak określono w sekcji 3.4. „Rodzaj zastosowania” ma związek z użytkownikiem końcowym mieszaniny (i określa wymogi informacyjne), natomiast „główne zamierzone zastosowanie” ma związek z następnym użytkownikiem w łańcuchu dostaw. Aby to zobrazować, należy wziąć pod uwagę „mieszaninę pierwotną”, np. mieszaninę zapachową będącą surowcem, która ostatecznie zostanie włączona do „mieszaniny końcowej”, np. detergentu, który następnie zostanie wprowadzony na rynek konsumencki. Ponieważ surowiec ma konsumenckie zastosowanie końcowe, informacje należy przedłożyć, spełniając wymogi dotyczące mieszanin do stosowania przez konsumentów (tj. data osiągnięcia zgodności w odniesieniu do przedkładania informacji od 1 stycznia 2021 r.), a zamierzone zastosowanie należy sklasyfikować jako kod „F” – „Mieszaniny do dalszego przygotowania”.

ECHA jest odpowiedzialna za utrzymanie i wszelkie zmiany w EuPCS. Wnioski dotyczące aktualizacji lub dostosowania można składać zgodnie z procedurą określoną na stronie internetowej ośrodków zatruc ECHA.

4.4 Ograniczone przedłożenie informacji

Importerzy i dalsi użytkownicy mieszanin stwarzających zagrożenie, wprowadzonych do obrotu jedynie do zastosowania przemysłowego, mogą wybrać „ograniczone przedkładanie informacji” jako alternatywę dla ogólnych wymogów w zakresie przedkładania informacji [A.2.3]. Opcja ta ma zastosowanie również do mieszaniny zawartej w końcowej mieszaninie przeznaczonej do zastosowań profesjonalnych lub konsumenckich, gdy są one poza zakresem art. 45 i załącznika VIII („mieszaniny o końcowym zastosowaniu niepodlegającym zgłoszeniu”).

⁵⁶ Najnowsza wersja EuPCS jest dostępna na stronie internetowej ośrodków zatruc ECHA pod adresem: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/es/eu-product-categorisation-system>

⁵⁷ Praktyczny przewodnik dotyczący systemu EuPCS jest dostępny pod adresem <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

W takich przypadkach informacje dotyczące składu ich mieszanin przemysłowych przedłożone wyznaczonej jednostce mogą ograniczać się do informacji zawartych w karcie charakterystyki. Należy jednak zapewnić łatwy dostęp – na żądanie – do dodatkowych szczegółowych informacji dotyczących składu takich mieszanin w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia [A.2.3 i B.3.1]. Uzasadnienie dotyczące tego szczególnego reżimu przedstawiono w motywie 11 rozporządzenia (UE) 2017/542,⁵⁸ który stanowi, że „w obiektach przemysłowych znajomość stosowanych mieszanin jest zwykle większa, a leczenie ogólnie dostępne. W związku z tym importerzy i dalsi użytkownicy mieszanin do celów przemysłowych powinni mieć możliwość spełniania tylko ograniczonych wymogów informacyjnych”. Obciążenie regulacyjne przemysłu jest proporcjonalne do konkretnych potrzeb „zastosowania przemysłowego”.

Przedsiębiorstwa, które planują ograniczone przedłożenie informacji, są proszone o zapoznanie się z Wytycznymi ECHA dotyczącymi sporządzania kart charakterystyki,⁵⁹ w których określono kompleksowe wytyczne na temat sporządzania kart charakterystyki i postępowania z nimi.

Zazwyczaj karta charakterystyki jest mniej szczegółowa od wymogów „pełnego przedłożenia informacji”, zgodnego z załącznikiem VIII do rozporządzenia CLP. Więcej informacji znajduje się w sekcji 5.3.4.

Należy zauważyć, że jeżeli przedłożone informacje dotyczyły mieszaniny pierwotnie przeznaczonej jedynie do zastosowania przemysłowego (ograniczone przedkładanie informacji), a mieszanina zaczęła być wykorzystywana w produktach konsumenckich i profesjonalnych, przed wprowadzeniem do obrotu produktów z nowym zastosowaniem należy przedłożyć pełne informacje, wymagane przy standardowym przedłożeniu.

W przypadku różnicy w definicjach zastosowania przemysłowego, profesjonalnego i stosowania przez konsumentów w systemach krajowych i zharmonizowanych nie ma żadnych zobowiązań do zakończenia okresu przejściowego (1 stycznia 2025 r.).

4.4.1 Dane kontaktowe zapewniające szybki dostęp do „dodatkowych szczegółowych informacji o produkcie”

Podmioty przedkładające informacje, które wybrały „ograniczone przekazanie informacji” zgodnie z sekcją 2.3 części A i sekcją 1.3 części B załącznika VIII, muszą w ramach przedkładanych informacji dostarczyć dane kontaktowe, które zapewnią szybki dostęp do „dodatkowych szczegółowych informacji o produkcie”.

Dane kontaktowe muszą zawierać przynajmniej:

- numer telefonu dostępny 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu, pod którym pracownicy odpowiedzialni za reagowanie w sytuacjach awaryjnych mogą uzyskać w języku akceptowanym przez dane państwo członkowskie „szczegółowe dodatkowe informacje o produkcie”, które nie są zawarte w karcie charakterystyki, ale mogą być istotne przy reagowaniu w sytuacjach awaryjnych. Wnioskodawca zwykle należy do organów lub instytucji uznanych przez wyznaczony organ lub do samego wyznaczonego organu; te dodatkowe informacje odnoszą się zwykle do pełnej informacji o składzie;
- adres e-mail do wymiany danych na temat działań następczych między podmiotem przedkładającym informacje (lub osobą kompetentną, wyznaczoną przez zgłaszającego) a organem odpowiedzialnym lub personelem medycznym.

⁵⁸ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/542 z 22 marca 2017 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin przez dodanie załącznika w sprawie zharmonizowanych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia.

⁵⁹ Wytyczne dotyczące sporządzania kart charakterystyki, w szczególności sekcja 3.3 „Skład lub informacje dotyczące składników”.

Należy pamiętać, że dane kontaktowe mogą należeć do podmiotu przedkładającego informacje lub do osoby trzeciej, wyznaczonej przez ten podmiot, odpowiedzialny za dostarczanie wymaganych informacji. Osoba zobowiązana do dostarczenia dodatkowych informacji może chcieć sprawdzić, czy żądanie pochodzi od wyznaczonej jednostki. Na przykład temu może służyć odniesienie do identyfikatora przedłożenia informacji, ponieważ powinien być on dostępny jedynie dla podmiotu przedkładającego i władz.

4.4.2 Dostępność i treść dodatkowych informacji oraz szybki dostęp

„Dodatkowe szczegółowe informacje o produkcie” w rozumieniu załącznika VIII muszą umożliwiać organom odpowiedzialnym lub personelowi medycznemu skuteczne działanie w przypadkach zatrucia lub zagrożenia zdrowia oraz przygotowanie odpowiednich środków zapobiegawczych i leczniczych. Informacje na temat składu wymagane w ramach „pełnego przedłożenia informacji” zgodnie z sekcją 3.4 części B załącznika VIII uznaje się za wystarczające do tego celu. Informacje te muszą być łatwo dostępne, aby mogły zostać przedłożone na żądanie organowi odpowiedzialnemu lub personelowi medycznemu mającemu do czynienia z zatruciem lub zagrożeniem zdrowia.

Ponieważ bezpieczne określenie „szybkiego” dostępu nie jest możliwe, oczekuje się, że informacje będą przedkładane bezzwłocznie.

Należy zauważyć, że szybki dostęp należy zapewnić w języku państwa członkowskiego, w którym mieszaninę wprowadzono do obrotu. Ponadto numer telefonu nie powinien generować nieproporcjonalnych kosztów dla państwa członkowskiego (np. być numerem telefonicznym premium lub numerem spoza UE).

Zgodnie z art. 45 ust. 2 rozporządzenia CLP wymagane informacje można wykorzystać do celów medycznych, jak określenie środków profilaktycznych i leczniczych w nagłych przypadkach. W załączniku VIII (pkt 1.3 część B) wskazuje się, że szybki dostęp do szczegółowych informacji w przypadku ograniczonego przedkładania informacji musi być zapewniony, ale nie określa się, kto może złożyć żądanie. Zazwyczaj to ośrodki zatrucia (lub organy inne niż wyznaczone jednostki) mają do czynienia z przypadkami zatrucia, i to one będą potrzebowały szybkiego dostępu do informacji. W każdym przypadku wyznaczone organy pozostają odpowiedzialne za otrzymywanie i udostępnianie informacji przedłożonych na podstawie art. 45 i załącznika VIII osobom udzielającym pomocy. Dlatego osoba wnioskująca o dodatkowe informacje powinna zostać upoważniona przez odpowiedni organ.

Jeżeli po otrzymaniu „dodatkowych szczegółowych informacji o produkcie” jednostka wyznaczona zgodnie z sekcją 3.2 części A załącznika VIII wystąpi do podmiotu przedkładającego dane z „uzasadnionym żądaniem” dodatkowych informacji lub wyjaśnień, podmiot ten musi przedłożyć niezbędne informacje lub wyjaśnienia bez zbędnej zwłoki (więcej szczegółowych informacji znajduje się w sekcji 7.2).

Należy zauważyć, że „ograniczone przedkładanie informacji” jest opcjonalne. Zobowiązane do przedkładania informacji podmioty gospodarcze zajmujące się stwarzającymi zagrożenie mieszaninami do zastosowania przemysłowego mogą również podjąć decyzję o zachowaniu zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi (pełnego) przedkładania informacji i tym samym zapewnić sobie zwolnienie z obowiązku udostępnienia aktywnych całodobowo kontaktów wyznaczonym jednostkom.

4.5 Grupowe przekazanie informacji

Czasami przedsiębiorstwa mogą mieć w ofercie produktów dużą liczbę podobnych mieszanin, które mogą jedynie nieznacznie różnić się określonymi elementami. W związku z tym załącznik VIII – z zachowaniem pewnych warunków – pozwala przekazywać informacje dotyczące kilku mieszanin w ramach jednego procesu, co nazywane jest „grupowym przekazaniem informacji”.

Grupowe przekazanie informacji jest możliwe, jeżeli:

- wszystkie mieszaniny w grupie mają taki sam skład, z wyjątkiem określonych substancji zapachowych w szczególnych warunkach, a zgłoszone stężenie lub zakres stężenia są takie same dla każdego składnika; oraz
- wszystkie mieszaniny w grupie mają taką samą kategorię zagrożenia dla zdrowia i zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych.

W sekcji 5.4 przedstawiono więcej szczegółów dotyczących informacji wymaganych przy grupowym przekazaniu informacji.

5. Dane zawarte w przedkładanych informacjach

Przedsiębiorstwo mające zamiar wprowadzić do obrotu mieszaninę stwarzającą zagrożenie, dla której musi przedłożyć informacje zgodnie z art. 45 (jak wyjaśniono w sekcji 3), jest zobowiązane do przedłożenia informacji określonych w części B załącznika VIII do rozporządzenia CLP.

Niniejsza sekcja zawiera wytyczne na temat tego, które informacje – zgodnie z tekstem prawnym – są potrzebne w przypadku przedłożenia pełnych informacji, a także w przypadku ograniczonego (patrz sekcja 4.4) i grupowego (patrz sekcja 4.5) przekazania. Ponadto szczegółowe informacje są wymagane w przypadku zastosowania określonych odstępstw. Odniesienie do odpowiedniej sekcji tekstu prawnego wskazano w nawiasach kwadratowych obok każdego nagłówka.

5.1 Identyfikacja mieszaniny i podmiotu przedkładającego informacje [część B.1]

5.1.1 Identyfikacja produktu [B.1.1]

Podmioty pracujące w ośrodkach zatruc muszą otrzymywać informacje umożliwiające – w przypadku zatrucia – szybką i dokładną identyfikację produktu odpowiedzialnego. W następstwie zatrucia informacje te są zazwyczaj przedstawiane przez osobę dzwoniącą, która w idealnym przypadku powinna mieć przy sobie odpowiedni identyfikator, znajdujący się na etykiecie danego produktu. Identyfikatory produktu wymagane przez art. 45 i niezbędne do pracy ośrodków zatruc określono w załączniku VIII do rozporządzenia CLP, zgodnie z art. 18 ust. 3 lit. a) tego samego rozporządzenia. Ponadto kod niepowtarzalnego identyfikatora postaci czynnej (UFI) jest jednym z głównych elementów informacyjnych na etykiecie (jak już wspomniano w poprzednich sekcjach), który osoba dzwoniąca powinna przedłożyć podmiotowi pracującemu w ośrodku zatruc, aby umożliwić identyfikację trującego czynnika (patrz sekcja 4.2).

Oprócz tego na etykiecie istnieją inne elementy, które są istotne dla podmiotów pracujących w ośrodku zatruc, takie jak „pełna nazwa handlowa lub nazwy handlowe mieszaniny [...], w tym, w stosownych przypadkach, znak towarowy, nazwa produktu i warianty nazwy zamieszczone na etykiecie” [B.1.1]. Ta sama mieszanina może zostać wprowadzona do obrotu pod różnymi nazwami handlowymi i do różnych zamierzonych zastosowań. Dopóki skład się nie zmienia, wszystkie nazwy handlowe można uwzględnić w ramach jednego przedłożenia informacji⁶⁰. Dostarczenie wszystkich dokładnych nazw w ramach przedkładanych informacji w formie, w

⁶⁰ Należy zauważyć, że ograniczona zmienność składu może nadal istnieć, jeśli na przykład ogólne identyfikatory składników są używane do objęcia różnych komponentów lub GWS jest używany do objęcia różnych wymiennych komponentów. Więcej szczegółowych informacji znajduje się w poniższych podsekcjach.

jakiej pojawiają się na etykiecie, jest konieczne dla ośrodków zatruc, ponieważ zdarza się, że różne produkty istnieją pod jedną główną nazwą (np. marką lub nazwą handlową) i różnymi innymi nazwami. Działanie to ułatwiłoby zatem poprawną identyfikację.

5.1.2 Dane osoby zgłaszającej i punkt kontaktowy [B.1.2]

Przedkładanie informacji dotyczących mieszanin stwarzających zagrożenie w kontekście art. 45 i załącznika VIII do rozporządzenia CLP uważa się za odpowiedzialność właściwego podmiotu, nazywanego „podmiotem przedkładającym informacje” (patrz sekcja 3.1). Załącznik VIII wymaga podania w przedłożeniu danych osoby przedkładającej, takich jak jej imię i nazwisko, pełny adres, numer telefonu i adres e-mail.

Należy odróżnić podmiot przedkładający informacje, który jest do tego prawnie zobowiązany, od innej osoby fizycznej, występującej w charakterze osoby trzeciej lub przedstawiciela podmiotu przedkładającego, która może jednak przygotować i przedłożyć informacje (patrz sekcja 3.1).

Ponadto – w stosownych przypadkach – możliwe jest również wskazanie szczegółów dodatkowego punktu kontaktowego organom, w którym będą mogły uzyskać informacje niezbędne do reagowania w sytuacjach awaryjnych, jeżeli informacje te nie zostaną uwzględnione w przedłożeniu (wyznaczone organy mogą uznać, że w nagłych przypadkach potrzebne będą dodatkowe informacje). Kontakt ten można wykorzystać również do zapytań dotyczących treści przedłożenia, skorygowania potencjalnych błędów lub omówienia szczegółów istotnych dla działań następczych i działań związanych z nadzorem toksykologicznym. Dodatkowy punkt kontaktowy mógłby zostać wykorzystany, gdyby podmiot przedkładający dane nie mógł sam dostarczyć takich informacji lub zdecyduje się nie pełnić roli osoby wykwalifikowanej, z którą należy się skontaktować, by omówić dla konkretnego przedłożenia kwestie związane ze zdrowiem w nagłych wypadkach. W takiej sytuacji należy podać nazwę, pełny adres, numer telefonu i adres e-mail tego punktu kontaktowego. Należy zauważyć, że ten kontakt nie musi być dostępny 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu.

5.1.3 Dane na potrzeby szybkiego dostępu do dodatkowych informacji o produkcie [B.1.3]

W ramach przedkładania informacji na temat mieszanin przemysłowych kwalifikujących się do wymogów w zakresie ograniczonych informacji, tj. ograniczonego przedkładania informacji, wymagany jest dodatkowy szczególny kontakt, zapewniający ratownikowi większą ilość informacji, jeżeli jest to wymagane w nagłych przypadkach. Aby zapewnić szybki dostęp, przedkładane informacje muszą zawierać numer telefonu i adres e-mail, które są dostępne 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu. Usługa ta musi być świadczona w języku urzędowym albo innym języku akceptowanym przez państwo członkowskie, w którym wprowadzono do obrotu produkt (patrz sekcja 4.4)⁶¹.

5.2 Identyfikacja zagrożeń i dodatkowe informacje [część B.2]

5.2.1 Klasyfikacja mieszaniny i elementy etykiety [B.2.1 i B.2.2]

W przedłożeniu należy przedstawić klasyfikację mieszaniny pod względem zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń fizycznych. Nie obowiązuje wymóg dostarczania informacji na temat ewentualnej klasyfikacji mieszaniny jako stwarzającej zagrożenie dla środowiska. Zagrożenia dla środowiska nie są związane z informacjami wymaganymi w nagłych przypadkach

⁶¹ Należy zauważyć, że nie powinien być to kontakt do ośrodka zatruc, lecz numer, pod którym ratownik może uzyskać więcej informacji na temat mieszaniny.

zagrożenia zdrowia, ale w ramach zapewnienia kompletności danych mogą być dobrowolnie dostarczone.

W ramach klasyfikacji pod względem zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń fizycznych należy wskazać klasy i powiązane z nimi kategorie zagrożeń istotne dla faktycznie wprowadzonej na rynek mieszaniny (np. „Acute Tox. (doustna) 4”, „Łatwopalna ciecz 2”).

Zgodnie z przepisami określonymi w załączniku I do rozporządzenia CLP należy zapewnić elementy etykiety związane z klasyfikacją zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych. Obejmują one kod piktogramów określających rodzaj zagrożenia (np. GHS07), pojedyncze słowo („Niebezpieczeństwo” lub „Ostrzeżenie”), kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia (w tym dodatkowe informacje dotyczące zagrożeń) (np. H302) i kody zwrotów określających środki ostrożności (np. P264).

Informacje na temat klasyfikacji mieszaniny i powiązanych z nią elementów etykiety muszą być zgodne z informacjami przedstawionymi w sekcji 2.1 i 2.2 karty charakterystyki mieszaniny, jak określono w załączniku II do rozporządzenia REACH. Nie trzeba podawać klasyfikacji zagrożeń dla środowiska. Należy zauważyć, że wszystkie mające zastosowanie zwroty P, obejmujące wszystkie zastosowania mieszaniny, muszą być uwzględnione, nawet jeśli nie wszystkie mogą być wymagane w karcie charakterystyki (np. oświadczenia istotne tylko dla konsumentów). Należy zauważyć, że nawet jeśli załącznik I do rozporządzenia CLP zezwala na ograniczone elementy etykiety, w przedkładanych informacjach należy uwzględnić pełny zestaw elementów etykiety określony w pkt 2.2 części B załącznika VIII (o którym mowa powyżej).

5.2.2 Informacje toksykologiczne [B.2.3]

Punkt 2.3 części B załącznika VIII stanowi, że przedkładane informacje muszą obejmować informacje dotyczące skutków toksykologicznych mieszaniny lub jej składników, które są wymagane w sekcji 11 karty charakterystyki. Wymogi dotyczące informacji w karcie charakterystyki określono w załączniku II do rozporządzenia REACH. Informacje, które należy przedstawić podczas przedkładania, muszą zatem obejmować wszystkie istotne i dostępne informacje dotyczące skutków toksykologicznych dla zdrowia, związanych z każdą klasą zagrożenia, ujętą w załączniku I do rozporządzenia CLP:

- (a) toksyczność ostra;
- (b) działanie żrące lub drażniące na skórę;
- (c) poważne uszkodzenie oczu lub działanie drażniące na oczy;
- (d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę;
- (e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze;
- (f) działanie rakotwórcze;
- (g) szkodliwe działanie na rozrodczość;
- (h) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe;
- (i) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane;
- (j) zagrożenie aspiracją.

W przypadku każdej z wyżej wymienionych klas zagrożenia przedkładane informacje powinny zawierać dane wymagane w ramach sekcji 11 karty charakterystyki, które umożliwią ośrodkom zatruczenia udzielanie odpowiednich porad w przypadku narażenia na mieszaninę. Informacje te powinny obejmować wyniki badań, odniesienie do stosowanych gatunków oraz metod badawczych i ewentualnie informacje dotyczące okresu narażenia, o ile są dostępne. Przykłady przedstawiono poniżej:

- toksyczność ostra, droga pokarmowa: LD50 1310 mg/kg masy ciała (szczur)
- działanie żrące lub drażniące na skórę: działanie żrące (królik, OECD 404, 4h)

- działanie uczulające na skórę: nie uczula (świnka morska, OECD 406)

Informacje toksykologiczne specyficzne dla mieszaniny, które należy uwzględnić w przedłożeniu, obejmują na przykład szacowaną toksyczność ostrą (acute toxicity estimate – ATEmix), gdzie mieszanina jako całość została sklasyfikowana pod kątem toksyczności ostrej przy jej użyciu.

W załączniku VIII nie określono żadnych konkretnych struktur zgłaszania takich informacji. Biorąc pod uwagę fakt, że nie jest możliwe ogólne określenie, które informacje są niezbędne w przedmiotowym załączniku, całą zawartość sekcji 11 karty charakterystyki można uznać za potencjalnie istotną dla ośrodków zatruc i ratowników. Cała sekcja 11 karty charakterystyki może np. zawierać informacje dotyczące toksykokinetyki, metabolizmu i dystrybucji, a także bardziej szczegółowe informacje na temat skutków toksykologicznych i metod badawczych.

Podmiot przedkładający musi zagwarantować, że informacje toksykologiczne zostaną dostarczone, by ośrodki zatruc miały dostęp do tych istotnych informacji. Przedłożone informacje nie powinny zawierać odniesień do innych sekcji karty charakterystyki

Informacje te – w razie potrzeby – powinny być zintegrowane z odpowiednimi informacjami dotyczącymi mieszaniny końcowej, wygenerowanej w trakcie użytkowania w przypadku produktów wieloskładnikowych (patrz sekcja 4.2.7.1).

5.2.3 Dodatkowe informacje [B.2.4]

Dodatkowe informacje na temat opakowań, wyglądu fizycznego, pH, zamierzonego zastosowania i rodzaju zastosowania mieszaniny należy podać podczas przedkładania informacji. Niektóre z poniższych informacji są zwykle zawarte w sekcji 9 karty charakterystyki mieszaniny, jak określono w załączniku II do rozporządzenia REACH. W niektórych przypadkach przedkładane informacje obejmują wiele nazw handlowych, pod którymi mieszanina jest wprowadzana do obrotu (które mogą być różne dla różnych cech produktu). Niektóre informacje mogą wymagać odpowiedniego powiązania z konkretną nazwą handlową lub produktem dla zapewnienia właściwej identyfikacji ryzyka przez ratowników.

Dodatkowe informacje określono w części B sekcji 2.4 i obejmują one:

- *Rodzaj i wielkość opakowania wykorzystywanego do wprowadzania mieszaniny do obrotu do stosowania przez konsumentów lub do zastosowania profesjonalnego.* Rodzaj związany jest z formą opakowania podczas dostawy, np. butelka, pudełko, tuba, dozownik itp. Rodzaj nie jest związany z charakterem lub składem materiału opakowania. Wielkość powinna być wyrażona jako objętość lub waga nominalna opakowania. Jeżeli mieszanina jest dostarczana w opakowaniach różnego rodzaju i różnej wielkości w każdym państwie członkowskim, informacje dotyczące wszystkich odpowiednich rodzajów i wielkości opakowań wprowadzanych do obrotu w danym państwie członkowskim muszą zostać uwzględnione w przedkładanych informacjach. Informacje dotyczące konkretnego rodzaju opakowań powiązanego z każdą nazwą handlową są przydatne przy reagowaniu w sytuacjach wyjątkowych oraz analizie statystycznej;
- *Kolor i stan fizyczny mieszaniny w formie, w jakiej jest dostarczana.* Informacje te są związane z ogólnym wyglądem mieszaniny (patrz sekcja 9 karty charakterystyki). Jeśli zakres przedłożonych informacji obejmuje mieszaninę, której środki barwiące właściwe dla konkretnej nazwy handlowej są różne⁶², nie jest konieczne wskazywanie

⁶² Przy standardowym i grupowym przekazaniu informacji jest to możliwe tylko wtedy, gdy środki barwiące spełniają określone kryteria pozwalające na stosowanie tego samego ogólnego identyfikatora; więcej szczegółów na temat informacji dotyczących składników mieszaniny znajduje się w sekcji 5.3.

konkretnego koloru odpowiadającego każdej nazwie handlowej, można zastosować podstawowe ogólne nazwy kolorów. Ważne jest, aby informacje dotyczące koloru były przedkładane z uwzględnieniem ich celu, tj. reagowania w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, oraz przy założeniu, że informacje te mogą być przedkładane telefonicznie podmiotowi pracującemu w ośrodku zatrucia, który musi zidentyfikować mieszaninę. Narzędzia do przygotowania dokumentacji opracowane przez Agencję pomagają w określeniu kolorów dzięki wykazowi zidentyfikowanych kolorów, odpowiednio do kontekstu (możliwe jest określenie mieszanin o wielu kolorach, a także mieszanin bezbarwnych).

- pH. Należy podać wartość pH odnoszącą się do mieszaniny wprowadzonej do obrotu (tj. 100% stężenia roztworu).

W przypadku mieszanin dostarczanych w postaci stałej pH powinno odnosić się do roztworu tej samej stałej mieszaniny. Jeżeli pH zostało zmierzone przez rozcieńczenie mieszaniny w wodzie, należy również podać stężenie roztworu.

Jeżeli z jakiegokolwiek powodu nie można podać pH, należy to uzasadnić. Podanie wartości pH nie dotyczy mieszanin w stanie gazowym. W niektórych przypadkach podanie wartości pH może być nieuzasadnione z powodu np. nierozpuszczalności mieszaniny w wodzie (należy zawsze podać uzasadnienie).

Zasadniczo informacje muszą być zgodne z kartą charakterystyki (sekcja 9 karty charakterystyki) i wyżej wymienionymi kryteriami.

- *Kategoria produktu:* Należy przedłożyć kategorię produktu zgodną z EuPCS, określającą zamierzone zastosowanie mieszaniny. Jeżeli jedna mieszanina jest wprowadzana do obrotu pod różnymi nazwami handlowymi o różnym zamierzonym zastosowaniu, odpowiednia kategoria produktu może być przypisana do każdej z nich. Pomoc przy wyborze najodpowiedniejszej kategorii produktu można znaleźć w praktycznym podręczniku EuPCS, dostępnym na stronie internetowej ECHA <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>. Patrz również sekcja 4.3 w niniejszym dokumencie, dotycząca EuPCS;
- *Rodzaje zastosowań (przez konsumenta, profesjonalne, przemysłowe).* W przedkładanych informacjach należy uwzględnić odpowiednie rodzaje zastosowań mieszaniny dostarczonej przez podmiot przedkładający. Rodzaj zastosowania odwołuje się do zastosowania końcowego, dlatego grupa użytkowników końcowych również powinna być uwzględniona, ponieważ końcowe zastosowanie mieszaniny określa datę osiągnięcia zgodności w odniesieniu do przedkładania informacji i wymogów informacyjnych. Na przykład jeśli mieszanina przeznaczona jest do zastosowania profesjonalnego, ale i do stosowania przez konsumenta, w przedkładanych informacjach należy uwzględnić też stosowanie przez konsumentów. Podobnie w przedkładanych informacjach dotyczących dostarczanej mieszaniny do zastosowania przemysłowego należy uwzględnić konsumenckie zastosowanie końcowe, jeżeli ostatecznie mieszanina (jako MwM) trafia do mieszaniny do stosowania przez konsumentów, podlegającej pod art. 45. Rodzaje zastosowań określono w sekcji 3.4 niniejszych wytycznych.

5.3 Informacje dotyczące składników mieszaniny [część B.3]

W niniejszej sekcji przedstawiono wytyczne na temat składników zawartych w mieszaninie, które należy wskazać w ramach przedkładanych informacji, a także wytyczne dotyczące informacji o składnikach, które należy przedłożyć.

Informacje, które należy przedłożyć o składnikach mieszaniny, różnią się – w zależności od rodzaju informacji, które podmiot gospodarczy opracował lub zdecydował się opracować, np. czy jest stosowany standardowy, grupowy czy ograniczony proces przedkładania informacji jedynie

do celów przemysłowych. Mogą się również różnić w pewnym stopniu, w zależności od wiedzy, jaką podmiot przedkładający informacje dysponuje na temat składu mieszaniny. Ponadto dostępne są specjalne przepisy dotyczące informacji o składzie dla niektórych konkretnych produktów. Niniejsza sekcja i następane zawierają wytyczne dotyczące informacji wymaganych w każdym przypadku.

5.3.1 Wymogi ogólne [B.3.1]

W idealnym przypadku powinien być określony pełny skład mieszaniny. Zarówno składniki stwarzające zagrożenie, jak i składniki niestwarzające zagrożenia mają szkodliwy wpływ na zdrowie człowieka, np. po ich niezamierzonym użyciu. W związku z tym ośrodki zatruc i personel udzielający pomocy w sytuacjach wyjątkowych mogą potrzebować informacji na temat wszystkich składników.

Z powodów praktycznych, z punktu widzenia prawa, składniki nie muszą jednak być wskazywane, jeżeli ich obecność w mieszaninie nie przekracza określonych progów stężenia. Ponadto w przypadku mieszaniny przeznaczonej jedynie do zastosowania przemysłowego, z ograniczonym przedłożeniem (patrz sekcja 4.4 niniejszych wytycznych), informacje na temat składu mogą obejmować tylko dane dostępne w karcie charakterystyki mieszaniny (patrz sekcja 5.3.4).

Dla każdego składnika, który musi być wyszczególniony (patrz sekcja 5.3.2), we wniosku należy uwzględnić następujące elementy:

- jego tożsamość chemiczną (patrz sekcja 5.3.3 poniżej) oraz
- stężenie (dokładne stężenie lub zakres – patrz sekcja 5.3.3).

Ponadto zwykle wymagana jest klasyfikacja składnika, z wyjątkiem przypadku, gdy mają zastosowanie określone warunki (patrz sekcja 5.3.3).

Wymienianie składnika, który jest nieobecny w mieszaninie lub w co najmniej jednej mieszaninie w przypadku grupowego przekazania informacji, nie jest zazwyczaj dozwolone. Szczególne odstępstwa istnieją w następujących sytuacjach:

- Składniki zapachowe w grupowym przekazaniu informacji, które mogą występować tylko w niektórych mieszaninach grupy, ale nie we wszystkich (patrz sekcja 5.4).
- Wymienne składniki zgłoszone jako część GWS mogą nie być obecne w każdym momencie lub w każdej partii mieszaniny; niemniej jednak te składniki muszą być obecne w pewnym momencie (tj. muszą znajdować się wśród składników skutecznie stosowanych w formulacji mieszaniny). (Zobacz sekcję 5.5.)
- Składniki zgłoszone zgodnie z jedną z receptur standardowych wymienionych w części D lub sekcji 3.7, część B załącznika VIII, gdy dolna granica ich zakresu stężeń wynosi zero (zobacz sekcje 5.6 i 5.7). Ze względu na naturalną zmienność surowca i specyficzny proces produkcyjny niektóre mniej istotne składniki mogą nie występować w każdej partii tej samej mieszaniny.
- Różne składniki, niekoniecznie zawsze obecne w tym samym czasie, mogą być objęte tym samym ogólnym identyfikatorem składnika (więcej szczegółów w sekcji poniżej). W tym przypadku nie jest konieczne dalsze określanie ich indywidualnej tożsamości.

5.3.2 Składniki podlegające wymogom w zakresie przedkładania informacji [B.3.3]

Składnik mieszaniny może być:

- **Substancją** zgodnie z art. 2 ust. 7 rozporządzenia CLP (patrz sekcja 2);
- **Mieszaniną w mieszaninie (MwM)** – tj. mieszaniną (zgodnie z art. 2 ust. 8 rozporządzenia CLP; patrz sekcja 2) wykorzystaną do przygotowania drugiej mieszaniny wprowadzonej do obrotu i będącej przedmiotem obecnie przedkładanych informacji.

Należy zauważyć, że dla określenia pewnych składników (substancji lub MwM) można zastosować „ogólny identyfikator składnika”. Jest to wyjaśnione w dalszej części niniejszej sekcji.

Zwykle substancje zawarte w MwM należy zgłaszać indywidualnie, jak w przypadku wszystkich innych substancji. Jeśli skład MwM jest w pełni znany, jej składniki należy uznać za składniki mieszaniny końcowej i należy je odpowiednio wskazać. Jeżeli jednak podmiot przedkładający nie ma dostępu do informacji dotyczących pełnego składu MwM, możliwe jest zgłoszenie MwM jako takiej w ramach przedkładania informacji. Więcej informacji znajduje się w sekcji 5.3.3 poniżej.

Składnik – niezależnie od tego, czy jest substancją czy MwM – należy uwzględnić w przedkładanych informacjach, jeżeli jest:

1. Sklasyfikowany jako stwarzający zagrożenie na podstawie wywieranych skutków wynikających z właściwości fizykochemicznych lub działania na zdrowie, lub
 - Obecny w stężeniu równym lub wyższym niż 0,1%, albo
 - Zidentyfikowany i obecny w stężeniu niższym niż 0,1%, chyba że podmiot przedkładający informacje jest w stanie wykazać, że składnik ten nie jest istotnie związany z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia i ze środkami zapobiegawczymi;
2. Niesklasyfikowany jako stwarzający zagrożenie na podstawie wywieranych skutków wynikających z właściwości fizykochemicznych lub działania na zdrowie, zidentyfikowany i obecny w stężeniu równym lub wyższym niż 1%. To składniki niesklasyfikowane lub sklasyfikowane jedynie pod względem zagrożenia dla środowiska.

„Zidentyfikowany” oznacza, że podmiot przedkładający informacje wie, że składnik jest obecny, np. dodał go celowo lub zgłosił to dostawca, np. w karcie charakterystyki. Podmioty przedkładające dane nie są prawnie zobowiązane do analizy swoich mieszanin w celu określenia obecności składników. Zaleca się jednak aktywne poszukiwanie brakujących informacji od dostawców, ponieważ mogą być istotne dla działań ratowniczych.

Nie ma konkretnej metody naukowej wykazującej nieistotność substancji lub mieszaniny przy pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia. Decyzja o niewskazaniu składnika, który jest obecny w stężeniu poniżej 0,1%, powinna opierać się na przesłankach obejmujących rodzaj zagrożenia (np. żadna klasa zagrożenia nie została uznana za szczególnie niepokojącą), znaczenie drogi narażenia (np. substancję sklasyfikowano jedynie pod względem jej wpływu na wdychanie, ale jej stan fizyczny uniemożliwia jej wdychanie), stężenie (np. śladowe ilości są nieistotne) oraz ewentualne interakcje z powszechnym leczeniem. Jeśli dla substancji istnieje specyficzne stężenie graniczne (Specific Concentration Limit – SCL)⁶³, może zostać ono wykorzystane jako podstawa do określenia braku znaczenia substancji (np. substancji uznanej za istotną, jeśli specyficzne stężenie graniczne jest niższe niż 0,1%, a stężenie substancji

⁶³ Specyficzne stężenia graniczne (SCL) są przypisane do substancji zgodnie z art. 10 rozporządzenia CLP i są dostępne w załączniku VI lub w wykazie klasyfikacji i oznakowania.

pasuje się między specyficznym stężeniem granicznym a 0,1%). Uzasadnienie w przedkładanych informacjach nie jest obowiązkowe. Może być to przedmiotem „uzasadnionego żądania” wyznaczonej jednostki, jeżeli ona tak zdecyduje (patrz sekcja 7.2).

Uwaga: Niebezpieczne mieszaniny podlegające obowiązkowi zgłoszenia do ośrodka zatruc mogą – oprócz substancji i mieszanin – zawierać mikroorganizmy nieobjęte zakresem CLP. Przykładem takich mieszanin są niektóre środki ochrony roślin i produkty biobójcze. Obecność drobnoustroju może mieć znaczenie dla reagowania w sytuacjach kryzysowych, szczególnie ze względu na jego potencjał do wytwarzania toksyn i wywoływania reakcji alergicznych. Zgodnie z przepisami dotyczącymi produktów biobójczych i środków ochrony roślin w przypadku produktów zawierających mikroorganizmy wymagane są szczegółowe informacje na etykiecie. Informacje te stanowią część obowiązkowej sekcji informacji uzupełniających na etykiecie CLP, którą należy zawrzeć w zgłoszeniu. W związku z tym zaleca się również wskazanie (podczas dodawania odpowiedniego uzupełniającego elementu oznakowania) obecnych mikroorganizmów, podając informacje wystarczające do ich identyfikacji, w tym nazwę naukową i grupę taksonomiczną.

5.3.3 Wymagane informacje dotyczące składników

A) Identyfikacja składników [B.3.2]

Substancje w mieszaninie muszą być zidentyfikowane zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia CLP:

- nazwą i numerem identyfikacyjnym określonymi w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP;
- nazwą i numerem identyfikacyjnym w zamieszczonej w wykazie klasyfikacji i oznakowania, jeżeli substancja nie jest wymieniona w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP;
- jeżeli substancja nie została wymieniona ani w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP, ani w wykazie klasyfikacji i oznakowania – numerem CAS i nazwą IUPAC lub numerem CAS i inną międzynarodową nazwą systematyczną, np. nazwą w nomenklaturze INCI, jeżeli ma zastosowanie; lub
- jeżeli numer CAS nie jest dostępny i żaden z powyższych punktów nie ma zastosowania – nazwą zgodną z nomenklaturą IUPAC lub inną międzynarodową nazwą systematyczną, np. nazwą w nomenklaturze INCI, jeżeli ma zastosowanie.

Można również zastosować nazwę INCI, nazwę indeksu barw lub inną międzynarodową nazwę systematyczną, pod warunkiem że nazwa systematyczna jest dobrze znana i jednoznacznie określa tożsamość substancji. Należy również przedstawić nazwę systematyczną substancji, jeśli zezwolono na alternatywną nazwę systematyczną zgodnie z art. 24 rozporządzenia CLP.

Dla **mieszaniny w mieszaninie (MwM)** należy dostarczyć informacje dotyczące substancji zawartych w MwM:

- Co do zasady – zgodnie z tym, co zostało stwierdzone na temat substancji powyżej. Substancje składające się na MwM (jeśli skład MwM jest **w pełni znany**) należy uznać za składniki mieszaniny końcowej. Informacje dotyczące takich samych substancji (pochodzących od MwM lub samodzielnych) należy przedstawić w formie zagregowanej. Jeśli składniki MwM lub substancje są takie same (tj. mają taki sam skład chemiczny), ale są inaczej sklasyfikowane przez różnych dostawców, zaleca się, aby podmiot przedkładający informacje skontaktował się z dostawcą w celu zbadania przyczyn wystąpienia takich różnic i uzgodnienia wspólnej klasyfikacji.

- Ewentualnie – jeżeli podmiot przedkładający nie ma dostępu do informacji dotyczących pełnego składu MwM, ale ma UFI, to MwM należy określić za pomocą identyfikatora produktu, tj. nazwy handlowej lub oznaczenia (zgodnie z art. 18 ust. 3 lit. a) rozporządzenia CLP) wraz ze stężeniem (dokładna wartość lub zakres) i identyfikatorem UFI (więcej informacji na temat stężenia i klasyfikacji znajduje się w punkcie C, poniżej). Jeżeli informacje na temat MwM, w tym UFI, są dostępne dla wyznaczonej jednostki w ramach wcześniejszego przedłożenia, nie trzeba wskazywać żadnego elementu MwM. Niemniej jednak można i tak dostarczyć informacje o znanych składnikach MwM (np. na podstawie karty charakterystyki), i należy to zrobić oddzielnie, tj. nie w formie zagregowanej⁶⁴. Należy zauważyć, że jeżeli nie jest znany pełny skład mieszaniny nabytej od różnych dostawców, którzy stosują inną klasyfikację, nie można uznać jej za mieszaninę taką samą pod względem chemicznym. Organy odpowiedzialne za egzekwowanie prawa mogą zapytać, w jaki sposób podmioty odpowiedzialne spełniły ten wymóg prawny, aby rozpatrzyć przekazanie częściowych lub niepełnych informacji.
- W ostateczności przy braku UFI lub jeżeli UFI oraz informacje dotyczące MwM nie zostały wcześniej przekazane właściwemu wyznaczonemu organowi, MwM należy zidentyfikować za pomocą identyfikatora produktu (zgodnie z art. 18 ust. 3, lit. a CLP) i wskazać składniki dostępne w karcie charakterystyki. Ponadto należy podać nazwę, adres e-mail i numer telefonu dostawcy MwM⁶⁵. Jeśli jest znany, należy podać UFI MwM. Wyznaczone organy i ośrodki zatruć będą zatem mogły z niego skorzystać od razu i – jeśli przedłożenie złoży dostawca – bez konieczności aktualizacji. Zgodnie z założeniami scenariusz ten tymczasowo pomoże rozwiązać problemy dotyczące komunikacji w łańcuchu dostaw, które mogą wystąpić podczas okresu przejściowego, do 2025 r. Oczekuje się, że po 2025 r. wszystkie informacje dotyczące składu zostaną przedstawione w ramach dwóch powyższych scenariuszy (przynajmniej w przypadku powiadomienia o końcowej mieszaninie w tym samym państwie członkowskim co MwM). Równocześnie jeżeli podmiot przedkładający informacje nie otrzyma UFI mieszaniny w mieszaninie od dostawcy, nie zwalnia go to z prawnego obowiązku przedkładania informacji na temat (znanych) składników. Takie informacje mogą np. być dostępne na żądanie; podmioty odpowiedzialne spełniłyby wtedy warunek prawny, gdyby wykazały, że skontaktowały się z dostawcami przez pocztę elektroniczną i uzyskały odpowiedź, że wymaganych informacji nie można przedłożyć z uwagi na ich poufny charakter. Organy odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów mogą zapytać, w jaki sposób podmioty odpowiedzialne spełniły warunek prawny dotyczący niższych wymogów w zakresie informacji (ze względu na brak dostępu do informacji).

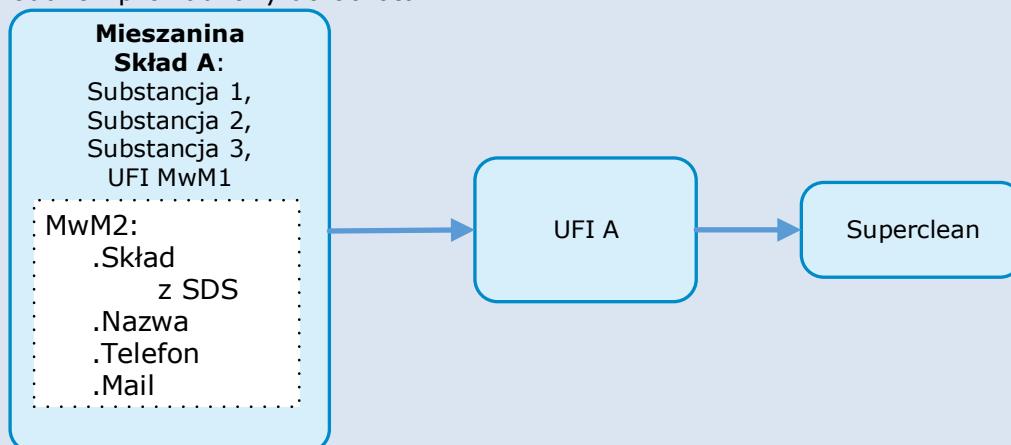
Przykład 17: jedna mieszanina (z dwiema MwM, pierwszą – zidentyfikowaną za pośrednictwem jej identyfikatora UFI, drugą – zidentyfikowaną za pośrednictwem karty

⁶⁴ Jeśli skład MwM nie jest w pełni znany, informacje należy dostarczać oddzielnie dla każdego znanego składnika, aby ograniczyć ryzyko pomylenia informacji przeznaczonych dla ratowników.

⁶⁵ Należy pamiętać, że importer z UE jest odpowiedzialny za mieszaniny importowane do UE. Dostawca spoza UE nie ma obowiązku dostarczania dodatkowych informacji, jeśli wyznaczona jednostka dostrzeże taką potrzebę, i nie powinien być wykorzystywany do identyfikacji MwM.

Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – Wersja 5.0 – kwiecień 2021 r.

charakterystyki) – jeden identyfikator UFI dotyczący mieszaniny + karta charakterystyki MwM
– jeden produkt wprowadzony do obrotu



W przypadku braku UFI i karty charakterystyki (dla mieszaniny niesklasyfikowanej pod względem jakiegokolwiek zagrożenia, dla której nie ma obowiązku tworzenia UFI i dostarczenia karty charakterystyki) podmiot przedkładający powinien pozyskać istotne informacje od dostawcy i z innych źródeł (np. numer CAS, nazwy głównych składników użytych przy zakupie, charakterystykę chemiczną itp.). Ostatecznie MwM (dla której karta charakterystyki nie jest wymagana) może zostać zidentyfikowana za pomocą identyfikatora produktu i danych kontaktowych dostawcy.

Przykład 18: Agregacja składników z różnych źródeł

Przedsiębiorstwo nabywa dwie mieszaniny (MwM) i dwie substancje od różnych dostawców w celu przygotowania produktu „SuperClean”, który zamierza wprowadzić do obrotu w UE.

Przedsiębiorstwo zna pełną zawartość tych składników (patrz tabela poniżej). Te same substancje są zawarte w mieszaninie końcowej jako składniki MwM X i Y i jako substancje jako takie (1 i 2).

Składniki nabyte przez przedsiębiorstwo A	Stężenie w mieszaninie końcowej	Skład
Mieszanina X (MwM X)	20%	Substancja 1 – 30% Substancja 3 – 40% Substancja 4 – 30%
Mieszanina Y (MwM Y)	30%	Substancja 2 – 15% Substancja 3 – 25% Substancja 5 – 60%
Substancja 1	5%	Nie dotyczy
Substancja 2	10%	Nie dotyczy
Woda	35%	Nie dotyczy

Przedsiębiorstwo w przedkładanych informacjach wskaże składniki swojej mieszaniny końcowej w formie zagregowanej. Stężenie każdej substancji będzie odnosiło się do mieszaniny końcowej „SuperClean”:

Składnik	Stężenie w mieszaninie końcowej
Substancja 1	$6 (20\% \times 30\%) + 5 = 11\%$
Substancja 2	$4,5 (30\% \times 15\%) + 10 = 14,5\%$
Substancja 3	$8 (20\% \times 40\%) + 7,5 (30\% \times 25\%) = 15,5\%$
Substancja 4	$6\% (20\% \times 30\%)$
Substancja 5	$18\% (30\% \times 60\%)$
Woda	35%

Ogólny identyfikator składnika (generic component identifier – GCI) – „substancje zapachowe” lub „środki barwiące” – można zastosować do określenia jednego lub kilku składników mieszaniny, jeżeli są wykorzystywane wyłącznie w celu dodania odpowiednio zapachu lub barwy do mieszaniny. Może to dotyczyć zarówno substancji, jak i MWM, jeśli spełnione są kryteria wyjaśnione poniżej. Ogólny identyfikator składnika stosuje się zamiast rzeczywistego składu chemicznego albo identyfikatora produktu odpowiedniego składnika, a także wtedy, gdy spełniono następujące warunki:

- Odpowiednie składniki nie są sklasyfikowane pod względem zagrożenia dla zdrowia oraz
- Całkowite stężenie składników objętych ogólnym identyfikatorem składnika nie przekracza:
 - 5% w przypadku sumy substancji zapachowych; oraz
 - 25% dla sumy środków barwiących.

Należy zauważyć, że jeśli składnik używany do zabarwiania lub aromatyzacji jest uwzględniony w MWM (która może obejmować na przykład stabilizatory lub spoiwa jako dodatek do substancji), kryteria niesklasyfikowania pod kątem jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia mają zastosowanie do MWM jako całości.

Mieszaniny, których kompozycja różni się tylko składnikami, które mogą być oznaczone tym samym ogólnym identyfikatorem składnika, mogą zostać uwzględnione w ramach jednego procesu przedkładania informacji. Mieszaniny takie można wprowadzić do obrotu pod wieloma nazwami handlowymi, które można również wskazać w ramach jednego procesu przedkładania informacji. Ten sam ogólny identyfikator składnika może być użyty raz (w celu objęcia jednego lub wielu składników spełniających te same kryteria) lub więcej razy w tym samym zgłoszeniu (jeśli na przykład zgłaszający zamierza oddzielnie wskazać składniki zapachowe zidentyfikowane za pomocą tego samego GCI, ale z inną klasyfikacją zagrożeń fizycznych). W obu przypadkach maksymalne dopuszczalne całkowite stężenie pozostaje takie samo (tj. 5% dla substancji zapachowych lub 25% dla barwników).

Uwaga: stosowanie ogólnych identyfikatorów składników jest opcjonalne i zależy od uznania podmiotu przedkładającego informacje.

B) Stężenie i zakresy stężeń składników mieszanin [B.3.4]

Rozporządzenie CPL zawiera różne przepisy dotyczące składników mieszaniny (substancji i MwM), które uznaje się za budzące poważne obawy oraz dotyczące „innych” składników. Rozróżnienie to określono w sekcji 3.4 części B załącznika VIII. Podmiot przekazujący informacje ma obowiązek zgłosić stężenie lub zakresy stężeń dla wszystkich składników zgodnie z klasą zagrożenia, jak określono poniżej (także gdy składnik jest identyfikowany za pomocą GCI).

W przypadku MwM, której skład jest w pełni znany, stężenie składników powinno odnosić się do mieszaniny końcowej. Jeśli ten sam składnik pochodzi z różnych źródeł (np. jako składnik MwM i jako pojedyncza substancja), informacje należy przedłożyć w formie zagregowanej⁶⁶.

B.1) Niebezpieczne składniki budzące poważne obawy związane z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia i środki profilaktyczne

Jeżeli składniki mieszaniny są sklasyfikowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem dla co najmniej jednej z wymienionych poniżej kategorii zagrożeń, ich stężenia w mieszaninie muszą być wyrażone jako dokładne wartości procentowe, w porządku malejącym, według masy lub objętości:

- toksyczność ostra, kategoria 1, 2 albo 3,
- działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe, kategoria 1 albo 2),
- działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie, kategoria 1 albo 2),
- działanie żrące na skórę, kategoria 1, 1A, 1B albo 1C,
- poważne uszkodzenie oczu, kategoria 1.

Rozwiązaniem alternatywnym dla stężeń w dokładnych wartościach procentowych jest zakres procentowy, podany zgodnie z tabelą 1 w części B załącznika VIII (umieszczoną w tabeli 2 poniżej), w porządku malejącym, według masy lub objętości.

Jeżeli dokładna wartość stężenia przekracza 1%, górne i dolne wartości graniczne zakresów stężeń należy w miarę możliwości zaokrąglić najwyżej do jednego miejsca po przecinku; jeżeli dokładna wartość stężenia jest równa lub niższa niż 1%, należy zastosować najlepiej zaokrąglenie najwyżej do dwóch miejsc po przecinku.

Tabela 2: Zakresy stężeń stosowane do niebezpiecznych składników, budzących poważne obawy związane z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia – tabela 1 w części B załącznika VIII

Zakres stężenia niebezpiecznego składnika zawartego w mieszaninie (%)	Maksymalna szerokość zakresu stężenia, którą należy stosować przy przedkładaniu informacji
≥ 25 –< 100	5 jednostek procentowych (5%)
≥ 10 –< 25	3 jednostki procentowe (3%)
≥ 1 –< 10	1 jednostka procentowa (1%)

⁶⁶ Nie należy tego robić, jeśli skład MwM jest jedynie częściowo znany, ponieważ może to wypaczyć informacje przedkładane ośrodkom zatruć i ratownikom.

$\geq 0,1 - < 1$	0,3 jednostki procentowej (0,3%)
$> 0 - < 0,1$	0,1 jednostki procentowej (0,1%)

Jeśli stosowany jest zakres, jego szerokość należy dobrać w taki sposób, aby dla każdej możliwej wartości objętej tym zakresem przestrzegane były przepisy albo zalecenia z tabeli 1 w części B załącznika VIII (tabela 2 poniżej). Oznacza to, że jeżeli np. dokładna wartość stężenia wynosi 26% i stosowana jest szerokość 5 jednostek procentowych (5%), dolna wartość graniczna nie powinna być niższa niż 25. Każda wartość stężenia poniżej 25% będzie wymagała maksymalnej szerokości wynoszącej 3%.

Przykład 19: Zakresy stężeń dla składników budzących poważne obawy

W przypadku substancji (niebezpiecznego składnika budzącego poważne obawy) w mieszaninie o dokładnym stężeniu 26% podmiot przedkładający informacje może wybrać między różnymi zakresami do zgłoszenia, pod warunkiem że dokładna wartość stężenia objęta jest tym zakresem, a maksymalna jego szerokość wynosi 5% jednostek: 23–26% (ponieważ dokładna wartość może ewentualnie wynosić < 25 , należy użyć maksymalnego zakresu 3% jednostek), 24–27%, 25–28%, 25–29%, 25–30%, 26–31%. Węższe zakresy, jak 25–27% itp., również mogą być stosowane.

B.2) Inne niebezpieczne składniki i składniki niezaklasyfikowane jako niebezpieczne

Stężenie składników niewystępujących w klasach zagrożenia wymienionych powyżej lub składników niesklasyfikowanych jako niebezpieczne powinno być wyrażone zgodnie z tabelą 2 w części B załącznika VIII (zamieszczoną w tabeli 3 poniżej) jako zakresy stężeń, w porządku malejącym, według masy lub objętości. Jako rozwiązanie alternatywne można podać dokładne wartości stężenia.

Ma to również zastosowanie do składników zidentyfikowanych za pomocą ogólnych identyfikatorów składników.

Jeżeli dokładna wartość stężenia przekracza 1%, górne i dolne wartości graniczne zakresów można zaokrąglić najwyżej do jednego miejsca po przecinku; jeżeli dokładna wartość stężenia jest równa lub niższa niż 1%, można zastosować zaokrąglenie najwyżej do dwóch miejsc po przecinku.

Może być konieczne uwzględnienie w przedkładanych informacjach wszystkich składników, sklasyfikowanych jako niebezpieczne na podstawie działania na zdrowie lub wywieranych skutków wynikających z właściwości fizykochemicznych, nawet jeżeli występują w stężeniach poniżej 0,1%, chyba że zostanie wykazane, że składniki te nie są istotne dla pomocy w nagłych sytuacjach zagrożenia zdrowia i środków profilaktycznych (patrz sekcja 5.3.2 powyżej).

Tabela 3: Zakresy stężeń mające zastosowanie do innych niebezpiecznych składników i składników niesklasyfikowanych jako niebezpieczne – tabela 2 w części B załącznika VIII

Zakres stężenia składnika mieszaniny (%)	Maksymalna szerokość zakresu stężenia, którą należy stosować przy przedkładaniu informacji
$\geq 25 - < 100$	20 jednostek procentowych (20%)
$\geq 10 - < 25$	10 jednostek procentowych (10%)

$\geq 1 - < 10$	3 jednostki procentowe (3%)
$> 0 - < 1$	1 jednostka procentowa (1%)

Ponadto odnosząc się do składników budzących mniejsze obawy, jeśli stosowany jest zakres, jego szerokość należy wybrać w taki sposób, aby dla każdej możliwej wartości objętej tym zakresem przestrzegane były zalecenia z tabeli 2 w części B załącznika VIII (tabela 3 powyżej).

Należy wyjaśnić, że rozróżnienie między „składnikami budzącymi poważne obawy” a „innymi niebezpiecznymi składnikami” w tym przypadku związane jest z natychmiastową reakcją na zagrożenie zdrowia, w której bardziej istotne są skutki ostre i krótkoterminowe. Ponadto brana jest również pod uwagę dotkliwość wynikająca z narażenia na składniki sklasyfikowane pod kątem tych zagrożeń. Dlatego komponenty sklasyfikowane pod kątem niektórych poważnych zagrożeń, takich jak rakotwórczość, mutagenność i toksyczność dla rozrodczości, są zaliczane do drugiej kategorii.

Przykład 20: Zakresy stężenia dotyczące składników niebudzących poważnych obaw

W przypadku substancji (niesklasyfikowanej lub sklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie, ale niebudzącej poważnych obaw) w mieszaninie przy dokładnej wartości stężenia 6% podmiot przedkładający informacje może wybrać między różnymi zakresami, pod warunkiem że dokładna wartość stężenia mieści się w tym zakresie, a maksymalna szerokość zakresu stężenia wynosi 3 jednostki procentowe (3%): 3–6%, 4–7%, 5–8% lub 6–9%. Węższe zakresy, takie jak 5–6%, również mogą być stosowane.

C) Klasyfikacja składników mieszanin [B.3.8]

Należy przedłożyć klasyfikację składników mieszaniny pod względem zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych. Klasyfikacja ta obejmuje klasy zagrożenia, kategorie zagrożenia i zwroty określające zagrożenia przynajmniej wszystkich substancji, o których mowa w sekcji 3.2.1 załącznika II do rozporządzenia REACH (wymogi dotyczące sporządzania kart charakterystyki). W sekcji 3.2.1 wymieniono kryteria dotyczące identyfikacji substancji składowych, które należy wskazać w karcie charakterystyki mieszaniny sklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie⁶⁷.

Innymi słowy: w ramach przedkładanych informacji należy dostarczyć klasyfikację co najmniej wszystkich substancji składowych, które będą musiały zostać wskazane w karcie charakterystyki mieszaniny. Załącznik II do rozporządzenia REACH zawiera również obowiązek przedkładania informacji na temat substancji sklasyfikowanych jedynie pod względem zagrożeń dla środowiska. Do celów załącznika VIII w przypadku składników sklasyfikowanych jedynie pod względem zagrożenia dla środowiska klasyfikacja nie musi być wskazywana (choć może być wskazana na zasadzie dobrowolności).

W przypadkach gdy mieszanina, dla której należy przedłożyć informacje, zawiera co najmniej jedną MwM (której pełny skład nie jest znany), zgłaszający powinien dostarczyć klasyfikację MwM. Należy również podać klasyfikację składników MwM, które są dostępne i wskazane. Ma to zastosowanie niezależnie od identyfikatorów dostarczonych dla MwM (tj. kiedy UFI MwM jest dostępny i kiedy nie jest). Składniki MwM są efektywnie składnikami mieszaniny końcowej.

Jeśli skład MwM jest w pełni znany, należy wskazać klasyfikację dotyczącą zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych stwarzanych przez substancje zawarte w MwM zgodnie z zasadami określonymi powyżej. Informacje dotyczące klasyfikacji pod względem zagrożeń dla środowiska nie są wymagane.

⁶⁷ Patrz Wytyczne ECHA dotyczące sporządzania kart charakterystyki.

Składniki zidentyfikowane za pomocą ogólnego identyfikatora składnika mogą stanowić zagrożenia wynikające z ich właściwości fizykochemicznych, które należałoby wskazać.

Przykład 21: Użycie ogólnego identyfikatora składnika (pojedyncza mieszanina)

W wariantcie A wszystkie składniki uwzględniono w przedkładanych informacjach wraz z podaniem nazwy systematycznej, klasyfikacji zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia wynikającego z właściwości fizykochemicznych i stężenia w mieszaninie (zakresu lub dokładnej wartości stężenia). W wariantcie tym występuje: osiem składników zapachowych (1–8) i trzy inne składniki (A, B, C).

Zastosowanie ogólnego identyfikatora składnika przedstawiono poniżej w wariantcie B, gdzie zgrupowano składniki będące substancjami zapachowymi. Uwaga: wskazane stężenia, klasyfikacje i liczba składników zostały wybrane wyłącznie dla wyjaśnienia wymogów.

WARIANT A – WSZYSTKIE SKŁADNIKI WSKAZANE Z PODANIEM NAZWY SYSTEMATYCZNEJ

Składniki	Klasyfikacja	Stężenia
Nazwa systematyczna składnika A	nie sklasyfikowano	60–80%
Nazwa systematyczna składnika B	nie sklasyfikowano	13%
Nazwa systematyczna składnika C	poważne obawy	11–14%
Nazwa systematyczna substancji zapachowej 1	nie sklasyfikowano	1–4%
Nazwa systematyczna substancji zapachowej 2	nie sklasyfikowano	1%
Nazwa systematyczna substancji zapachowej 3	nie sklasyfikowano	0,5%
Nazwa systematyczna substancji zapachowej 4	ostra toksyczność, kategoria 1	0,3–0,6%
Nazwa systematyczna substancji zapachowej 5	działanie żrące na skórę, kategoria 1C	2–3%
Nazwa systematyczna substancji zapachowej 6	działanie uczulające na skórę, kategoria 1	2%
Nazwa systematyczna substancji zapachowej 7	toksyczność przy aspiracji, kat. 1	3–6%
Nazwa systematyczna substancji zapachowej 8	nie sklasyfikowano	4%

Składy te mogą być ewentualnie przedłożone zgodnie z wariantem B (poniżej).

Składniki zapachowe od 1 do 3 oznaczono za pomocą generycznego identyfikatora produktu „Składniki zapachowe”. Jest to dozwolone, ponieważ składniki te nie są sklasyfikowane pod względem zagrożenia dla zdrowia, a całkowita wartość stężenia składników objętych danym ogólnym identyfikatorem składnika nie przekracza 5% [B.3.2.3].

„Nazwa systematyczna substancji zapachowej 4 do 7” nie może zostać określona za pomocą

Wtyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – Wersja 5.0 – kwiecień 2021 r.

ogólnego identyfikatora składnika, ponieważ składniki te sklasyfikowano pod względem zagrożenia dla zdrowia.

WARIANT B – NIEKTÓRE SKŁADNIKI OKREŚLONE ZA POMOCĄ OGÓLNEGO IDENTYFIKATORA SKŁADNIKA

Składniki	Klasyfikacja	Zawartość procentowa
Nazwa systematyczna składnika A	nie sklasyfikowano	60–80%
Nazwa systematyczna składnika B	nie sklasyfikowano	13%
Nazwa systematyczna składnika C	poważne obawy	11–14%
<i>Substancje zapachowe (GCI)</i>	nie sklasyfikowano	3%, 2–5%
Nazwa systematyczna substancji zapachowej 4	ostra toksyczność, kategoria 1	0,3–0,6%
Nazwa systematyczna substancji zapachowej 5	działanie żrące na skórę, kategoria 1C	2–3%
Nazwa systematyczna substancji zapachowej 6	działanie uczulające na skórę, kategoria 1	2%
Nazwa systematyczna substancji zapachowej 7	toksyczność przy aspiracji, kat. 1	3–6%
Nazwa systematyczna substancji zapachowej 8	nie sklasyfikowano	4%

Dodatkowe uwagi dotyczące przykładu:

- „Nazwa systematyczna substancji zapachowej 1” została określona w wariantcie A jako mająca zakres stężenia 1–4%. Faktyczna wartość stężenia najwyraźniej wynosiła 1,5% (znana jedynie podmiotowi przedkładającemu informacje), więc całkowita wartość stężenia wynosi $1,5+1+0,5=3\%$.
- Nie wszystkie niesklasyfikowane substancje zapachowe można przyporządkować temu samemu ogólnemu identyfikatorowi składnika, ponieważ jeżeli „nazwa systematyczna substancji zapachowej 8” jest uwzględniona, całkowita wartość stężenia wynosi 7%. Inne niesklasyfikowane substancje zapachowe należy określić indywidualnie, z podaniem ich nazw systematycznych.
- Byłoby również możliwe np. określenie „nazwy systematycznej substancji zapachowej 2” i „nazwy systematycznej substancji zapachowej 8” za pomocą ogólnego identyfikatora składnika „substancje zapachowe”, ponieważ całkowita wartość stężenia nie przekracza 5%. W tym przypadku inne niesklasyfikowane składniki będące substancjami zapachowymi (1 i 3) należy określić indywidualnie, z podaniem ich nazw systematycznych.
- Ten sam ogólny identyfikator składnika „substancje zapachowe” może być użyty więcej niż jeden raz w tym samym zgłoszeniu, bez konieczności dalszego określania tożsamości składników. Może to mieć znaczenie w przypadku substancji zapachowych o różnej klasyfikacji (np. niektórych niesklasyfikowanych, a innych sklasyfikowanych ze względu na zagrożenia fizyczne).

- W przypadku określonego stężenia:

Ogólny identyfikator składnika można wskazać za pomocą dokładnej wartości stężenia (sumie składników objętych tym samym ogólnym identyfikatorem, 3% w przykładzie) lub zakresu zgodnie z tabelą 2 załącznika VIII, np. 2–5% (dozwolona szerokość zakresu – 3 jednostki procentowe, przy czym maksymalna wartość to 5%).

Przykład 22: Stosowanie ogólnych identyfikatorów składników (mieszaniny różniące się tylko pod względem barwników)

W tym przykładzie formulator wytwarza mieszaninę i wprowadza ją do obrotu pod różnymi nazwami handlowymi (tj. w różnych produktach). Skład mieszaniny jest zawsze taki sam, z wyjątkiem składników stosowanych tylko jako barwniki. Skład mieszaniny w każdym produkcie zawiera inną kombinację barwników. Nie są one klasyfikowane jako zagrożenie dla zdrowia (lub jako zagrożenie fizyczne).

Całkowite stężenie barwników w każdym produkcie jest różne, ale nie przekracza 25%. Ponadto zmienność stężenia w każdym składzie mieści się w granicach określonych w tabeli 2 załącznika VIII.

WSPÓLNY SKŁAD				
Składniki		Klasyfikacja		Stężenia
Nazwa systematyczna składnika A		Niewielkie obawy		20–30%
Nazwa systematyczna składnika B		Niewielkie obawy		20–30%
Nazwa systematyczna składnika C		Poważne obawy		30–35%
SUBSTANCJE BARWIĄCE				
	Klasyfikacja	Nazwa handlowa Shining Blue	Nazwa handlowa Shining Red	Nazwa handlowa Shining Green
Barwnik 1	Nie sklasyfikowany	8 %		7%
Barwnik 2	Nie sklasyfikowany		21%	
Barwnik 3	Nie sklasyfikowany	10%		9%

Pojedyncze zgłoszenie może zawierać trzy nazwy handlowe i skład mieszaniny, w których składniki barwnika są wskazane ogólnym identyfikatorem składnika „Substancje barwiące”. Stężenie ogólnego składnika barwnikowego musi być podane w maksymalnej szerokości zakresu, zgodnie z tabelą 2 załącznika VIII, na podstawie rzeczywistego stężenia.

Zgłaszający może zdecydować o przypisaniu jednego lub wielu UFI, zgodnie ze swoją decyzją biznesową.

PRZEDŁOŻENIE

Nazwa handlowa ABC – nazwa handlowa DEF – nazwa handlowa GHI

UFI: WQYN-341E-V00P-YHNT

Składniki	Klasyfikacja	Zawartość procentowa
Nazwa systematyczna składnika A	Niewielkie obawy	20–30%
Nazwa systematyczna składnika B	Niewielkie obawy	20–30%
Nazwa systematyczna składnika C	Poważne obawy	30–35%
„Substancje barwiące” (GCI)	Nie sklasyfikowano	14–22%

Dodatkowe uwagi dotyczące przykładu:

- Całkowite stężenie barwników w poszczególnych mieszaninach wynosi 18% (Shining Blue), 21% (Shining Red) i 16% (Shining Green). W związku z tym we wniosku można zastosować jednostki maksymalnie o wartości 10%, aby objąć wszystkie warianty. W tym przypadku dobrowolnie wybrano większy, 8%-zakres jednostek.
- Jeżeli do wszystkich mieszanin dodawany jest co najmniej jeden barwnik zaklasyfikowany wyłącznie ze względu na zagrożenie fizyczne, należy go uwzględnić osobno, nawet jeśli nadal są identyfikowane za pomocą ogólnego identyfikatora składnika. Rzeczywiście możliwe jest wielokrotne użycie tego samego ogólnego identyfikatora składnika w celu zidentyfikowania różnych składników zawartych w przedłożeniu.

5.3.4 Ograniczone przedkładanie informacji [B.3.1.1]

Jeśli przedsiębiorstwo decyduje się wybrać opcję ograniczonego przedłożenia informacji (co jest możliwe dla mieszanin przeznaczonych jedynie do zastosowania przemysłowego i dla mieszanin o zastosowaniu końcowym niewymagającym przedłożenia), wykaz składników, które należy przedstawić, może być ograniczony do składników określonych w sekcji 3.2 karty charakterystyki. Ponadto informacje, które należy przedłożyć, dotyczące stężeń takich składników mogą być ograniczone do danych zawartych w karcie charakterystyki.

Szczegółowe informacje dotyczące sporządzania karty charakterystyki, a w szczególności sekcji 3, są dostępne w *Wytycznych ECHA dotyczących sporządzania kart charakterystyki*.

W praktyce przedkładane w takim przypadku informacje będą mniej szczegółowe niż przy standardowym przedkładaniu, a ośrodek zatruć nie będzie miał dostępu do pełnego składu mieszaniny. Na przykład w załączniku II do rozporządzenia REACH (dotyczącym sporządzania kart charakterystyki) nie uwzględniono obowiązku wskazywania niesklasyfikowanych składników, a progi i zakresy stężenia dla niebezpiecznych składników, które należy wskazać, są mniej rygorystyczne niż określone w załączniku VIII do rozporządzenia CLP (np. konieczne może być uwzględnienie niebezpiecznych składników w przedkładanych informacjach, nawet jeżeli ich stężenie wynosi $<0,1\%$).

Dodatkowo w tym przypadku informacje dotyczące opakowań nie są wymagane i mogą być przedkładane na zasadzie dobrowolności.

5.4 Grupowe przekazanie informacji [A.4]

Informacje dotyczące wielu mieszanin z ograniczonymi różnicami w składzie mogą być przedkładane w ramach jednego procesu przedkładania informacji: nazywa się to grupowym przekazaniem informacji. Ogólne warunki, na podstawie których takie grupowe przekazanie informacji jest dozwolone, określono w pkt 4 części A załącznika VIII.

Mieszaniny mogą zostać przydzielone do jednej grupy przedkładanych informacji, jeżeli:

- są sklasyfikowane tak samo pod względem zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych (oznacza to, że różnica w klasyfikacji pod względem zagrożeń dla środowiska jest dozwolona);
- mają bardzo podobny skład; jedyne różnice mogą dotyczyć niektórych substancji zapachowych (szczegóły w sekcji 5.4.2);
- te same składniki są zgłaszane w takim samym stężeniu lub zakresie stężenia.

Oprócz substancji określonych przez ich własną nazwę systematyczną, jak wyjaśniono w sekcji 5.3, składniki mieszanin mogą zawierać MwM i składniki, które mogą być określane za pomocą „ogólnych identyfikatorów składników” (patrz sekcja 5.3.3).

Wszystkie mieszaniny w grupie muszą zawierać te same składniki, z wyjątkiem składników będących substancjami zapachowymi, o których mowa w sekcji A.4.3 załącznika VIII. Te ostatnie mogą różnić się w zależności od mieszaniny w grupie, z zachowaniem pewnych warunków (patrz sekcja 5.4.2 poniżej).

W warunkach opisanych powyżej przekazanie grupowe jest w zasadzie możliwe dla mieszanin z kompozycjami, które w pewnych okolicznościach różnią się substancjami zapachowymi. Będą to „warianty produktów” (prawdopodobnie sprzedawane pod różnymi nazwami handlowymi), np. detergenty różniące się substancjami zapachowymi.

Uwaga: konieczne jest, aby wszystkie zgrupowane mieszaniny były wprowadzane do obrotu przez tego samego importera lub dalszego użytkownika (i ich dystrybutorów). Grupowe przekazanie informacji może obejmować jedynie szczegóły dotyczące jednego „legalnego podmiotu przekazującego informacje” (tj. podmiotu odpowiedzialnego). Nie jest możliwe przyporządkowanie do jednej grupy mieszanin, które są wprowadzane do obrotu przez różne podmioty odpowiedzialne w myśl art. 45.

Ostatecznie różnica między standardowym a grupowym przekazaniem informacji dotyczy możliwości przyporządkowania do jednej grupy mieszanin różniących się substancjami zapachowymi, których nie można określić za pomocą ogólnego identyfikatora składnika. Jak wyjaśniono wcześniej w niniejszej sekcji, również standardowe przedkładanie informacji może obejmować wiele nazw handlowych, o ile skład mieszaniny pozostaje niezmienny.

Uwaga: Decyzja dotycząca wyboru standardowego lub grupowego przekazania informacji (w przypadku spełnienia warunków) należy do podmiotu odpowiedzialnego i może opierać się na konkretnym portfolio. Grupowe przekazanie informacji jest możliwe, by ułatwić spełnienie zobowiązań: podmiot odpowiedzialny może zawsze podjąć decyzję o standardowym przedłożeniu informacji dla każdej mieszaniny, bez grupowania jej z innymi mieszaninami.

5.4.1 Informacje, które należy dostarczyć w ramach grupowego przekazania

Informacje określone w części B załącznika VIII należy przekazać dla każdej mieszaniny w grupie.

Informacje dostarczone na temat składników mieszaniny w ramach grupowego przekazania informacji powinny mieć zastosowanie do wszystkich mieszanin w grupie, z wyjątkiem substancji zapachowych, które mogą mieć zastosowanie jedynie do niektórych mieszanin w grupie, z zachowaniem pewnych warunków (patrz sekcja 5.4.2 poniżej).

Większość informacji będzie taka sama, ale mogą wystąpić różnice w:

- „Identyfikatorach produktów mieszaniny”: zakres grupowego przekazania informacji (podobnie jak standardowego) może obejmować mieszaniny wprowadzone do obrotu pod różnymi nazwami handlowymi lub takie, do których przypisano różne identyfikatory UFI.
- „Dodatkowych informacjach” wymienionych w części B, pkt 2.4 załącznika VIII:
 - Kolorze i stanie fizycznym mieszaniny;
 - pH;
 - Rodzajach i wielkości opakowań;
 - Rodzajach zastosowań (przez konsumenta, profesjonalnego, przemysłowego), zgodnie z sekcją 3.4 niniejszych wytycznych.

Nazwy handlowe, kolor, rodzaje opakowań i identyfikatory UFI należy określić dla każdego produktu w grupie. Informacje te mogą być przydatne dla ratowników w celu szybkiego zidentyfikowania istotnych informacji dotyczących konkretnego produktu.

W przypadku koloru można jednak zastosować ograniczoną gamę standardowych rodzajów (nie jest konieczne wskazywanie dokładnego odcienia). Wyjątkowo – oraz z przyczyn praktycznych – ogólne wskazanie obszaru koloru może być akceptowane dla farb i innych podobnych kategorii, np. tuszów, jeśli duża liczba produktów o dużym zróżnicowaniu kolorystycznym może zostać uwzględniona w ramach jednego procesu grupowego przekazania informacji (pod warunkiem że nie zostały one sklasyfikowane⁶⁸).

Przy opakowaniach konkretny rodzaj jest potencjalnie istotny dla określenia odpowiednich środków pomocy w sytuacjach wyjątkowych, by zapewnić pomoc przy ewentualnej identyfikacji produktu. Informacje te należy przedłożyć dla każdej mieszaniny z grupy wprowadzonej do obrotu pod konkretną nazwą handlową.

Wartość pH można określić dla całej grupy; można zastosować zakres obowiązujący dla całej grupy. Jeśli wartość pH jest szczególnie niska lub wysoka (tj. <3 lub >10), zakres, który należy określić, nie powinien być wyższy niż jedna jednostka (np. 2,5–3,5).

Zakłada się, że informacje toksykologiczne (wymagane w sekcji 2.3, część B załącznika VIII) zwykle nie powinny się różnić w obrębie mieszanin w grupie. W przypadku różnic musi być jasne, do jakiej mieszaniny odnosi się informacja.

5.4.2 Składniki mieszaniny w grupowym przekazaniu informacji

W przypadku grupowego przekazania informacji mieszaniny powinny zawierać takie same składniki w takim samym stężeniu lub zakresie stężenia, z wyjątkiem składników będących substancjami zapachowymi. Składniki te mogą różnić się między mieszaninami w danej grupie jedynie z zachowaniem warunków określonych poniżej (sekcja A.4.3 B.3.1 załącznika VIII). Całkowita wartość stężenia wszystkich substancji zapachowych w każdej mieszaninie z grupy nie może przekraczać 5%. Jeśli wartość stężenia odróżniających substancji zapachowych w mieszaninie przekracza wartość progową, mieszaniny nie można włączyć do jednego przedłożenia informacji.

⁶⁸ W takim przypadku użycie ogólnego identyfikatora składnika „barwnik” może obejmować różne barwniki.

Celem tego przepisu jest umożliwienie przyporządkowania mieszanin do grup, wyłącznie jeżeli ich składy są bardzo podobne (a co za tym idzie, informacje toksykologiczne nie różnią się). Oznacza to, że mieszaniny mogą różnić się składnikami, będących substancjami zapachowymi maksymalnie dla 5% składu.

Należy podkreślić, że przy obliczaniu 5-procentowego progu należy brać pod uwagę tylko substancje w każdej mieszaninie, które różnią się od innych (tj. które nie są obecne we wszystkich mieszaninach grupy, ale tylko w jednej lub kilku z nich). W praktyce oznacza to, że jeśli mieszaniny zawierają powszechne substancje zapachowe oznaczone nazwą chemiczną lub GCI, 5-procentowy próg nie odnosi się do tych powszechnych substancji.

Należy wymienić substancje zapachowe zawarte w każdej mieszaninie z danej grupy w celu określenia substancji zapachowych zawartych w mieszaninie, w tym ich klasyfikacji.

Informacje dotyczące składu mieszaniny wymagane w ramach grupowego przekazania informacji przedstawiono w przykładach 23 i 24. Odniesienia do odpowiednich tekstów prawnych znajdują się w uwagach do przykładów (w nawiasach kwadratowych) w celu wskazania zgodności z wymogami dotyczącymi grupowego przekazania informacji, a także z wymogami w zakresie identyfikacji składników lub informacji, jeżeli są istotne przy przyporządkowywaniu do grup. Szczegółowe wytyczne dotyczące wymogów w zakresie identyfikacji składników i informacji znajdują się w sekcji 5.3 niniejszych wytycznych.

Należy zauważyć, że przykłady te przedstawiono w uproszczonej formie wyłącznie w celu odzwierciedlenia wymogów dotyczących grupowego przekazania informacji. W przykładach zastosowano różne formaty w celu przedstawienia informacji, ale stosuje się te same zasady.

Przypadek szczególny: składniki zapachowe niewymagające podania stężenia

W grupowym przekazaniu informacji, w przypadku składników będących substancjami zapachowymi, które nie są sklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie lub są sklasyfikowane wyłącznie w odniesieniu do działania uczulającego na skórę kategorii 1, 1A lub 1B, lub toksyczności przy aspiracji, podmioty przedkładające nie są zobowiązane do przedkładania informacji na temat ich stężenia. Odnosi się to do obu rodzajów składników zapachowych: które różnią się między mieszaninami z grupy i które są wspólne dla wszystkich mieszanin. Dla substancji barwiących z ogólnym identyfikatorem składnika zastosowanie ma tabela powyżej (sekcja 5.3.3).

Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – Wersja 5.0 – kwiecień 2021 r.

Przykład 23: Przyporządkowywanie do grup mieszanin różniących się składnikami, które są substancjami zapachowymi

Mieszaniny w grupie różnią się niektórymi składnikami, które są substancjami zapachowymi sklasyfikowanymi pod względem zagrożenia dla zdrowia (w związku z tym składników tych nie można określać za pomocą „ogólnego identyfikatora składnika”).

PRZYPORZĄDKOWYWANIE DO GRUP MIESZANIN RÓŻNIĄCYCH SIĘ SKŁADNIKAMI, KTÓRE SĄ SUBSTANCJAMI ZAPACHOWYMI

<u>UFI:</u> - N200-U0CW-5009-QWHJ - G500-C029-F00T-D83M - P800-U0RP-S009-1KPP	<u>Nazwy produktu:</u> - Nazwa handlowa 1 - Nazwa handlowa 2	
<u>Klasyfikacja:</u> # <u>Kategoria produktu:</u> #		
Składniki	Zawartość procentowa	Klasyfikacja^a
Nazwa systematyczna składnika A	60–80%	Nie sklasyfikowano
Nazwa systematyczna składnika B	7–10%	Inne
Nazwa systematyczna składnika C	11–14%	Poważne obawy
Nazwa systematyczna składnika D	1–2%	Poważne obawy

Ponieważ substancje zapachowe różnią się w poszczególnych mieszaninach zawartych w danej grupie, należy dostarczyć wykaz mieszanin i zawartych w nich substancji zapachowych, a także ich klasyfikację.

Nazwa	Substancja zapachowa	Klasyfikacja ^a	Zakres stężeń	Faktyczne stężenie ^b
Nazwa handlowa 1 UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ UFI: G500-C029-F00T-D83M	Nazwa systematyczna substancji zapachowej 1	Inne	1–2 %	1,2%
	Nazwa systematyczna substancji zapachowej 3	Poważne obawy	0,4–0,7%	0,6%
	„MwM substancji zapachowej” A67T-VHG2-DMM4-NH2A (UFI i odpowiednie informacje o MwM znane odpowiedniemu wyznaczonemu organowi)	Inne	0,5–1,5%	1 %
	Nazwa systematyczna substancji zapachowej 5	Inne	1–4 %	
Nazwa handlowa 2 UFI: P800-U0RP-S009-1KPP	Nazwa systematyczna substancji zapachowej 2	Poważne obawy	0,3–0,6%	0,4%
	Nazwa systematyczna substancji zapachowej 4	Inne	1–3 %	1,4%
	Substancje zapachowe (GCI)	Nie sklasyfikowano	nie dotyczy	1,4%

	Nazwa systematyczna substancji zapachowej 5	Inne	1–4 %	
--	---	------	-------	--

Uwagi do tabeli z przykładu 23:

(a) W niniejszym przykładzie przedstawiono klasyfikację za pomocą trzech kategorii: „poważne obawy” (wykaz klasyfikacji w pkt 3.4.1 części B), „inne” (wszystkie inne klasyfikacje zagrożeń) oraz „nie sklasyfikowano”.

(b) Faktyczne wartości stężeń są zgłaszane jedynie dla wewnętrznych obliczeń; nie jest konieczne wskazywanie ich w przedkładanych informacjach.

Zgodność z wymogami załącznika VIII:

- Wszystkie mieszaniny w grupie mają takie same składy w tym samym stężeniu lub zakresach stężenia [A4.2], z wyjątkiem składników „nazwa systematyczna substancji zapachowej 1–4”, „MwM substancji zapachowej” i substancji zapachowych określonych za pomocą ogólnego identyfikatora składnika „substancja zapachowa”, które są obecne co najmniej w jednej mieszaninie [A4.3]. Składnik „Nazwa chemiczna substancji zapachowej 5” jest wspólnym składnikiem wszystkich mieszanin w grupie. Dlatego jego stężenie nie jest brane pod uwagę w dopuszczalnym limicie substancji zapachowych w mieszaninach stanowiących część grupowego przekazania informacji.
- Różnice w mieszaninach dotyczą jedynie substancji zapachowych i „całkowite stężenie wszystkich substancji zapachowych zawartych w każdej mieszaninie nie przekracza 5%” [A4.3]. Dotyczy to sumy „faktycznych wartości stężeń” (znanych podmiotowi przedkładającemu informacje, patrz poniżej) tych składników, podczas gdy zakres stężenia określa się w przedkładanych informacjach.
- Jeżeli skład MwM nie jest w pełni znany, należy podać UFI zawsze, gdy wyznaczony organ otrzymał go w ramach ważnego zgłoszenia dla MwM [B.3.2.2].
- Konkretnie stężenie składników zawartych w GWS „substancje zapachowe” nie musi być wskazywane, ponieważ substancje zapachowe nie są sklasyfikowane [B.3.4.2].
- Stężenie składników będących substancjami zapachowymi musi być podane jako dokładna wartość lub jako zakres procentowy, zgodnie z tymi samymi regułami co dla każdego innego składnika.

Nazwa handlowa 1:

Nazwa systematyczna substancji zapachowej 1 – wskazano 1–2% – faktyczne stężenie 1,2%.

Nazwa systematyczna substancji zapachowej 3 – wskazano 0,4–0,7% – faktyczne stężenie 0,6%.

MwM substancji zapachowej – wskazano 0,5–1,5% – faktyczne stężenie 1%.

Faktyczne stężenie składników będących substancjami zapachowymi w mieszaninie wynosi 2,8%.

Nazwa handlowa 2:

Nazwa systematyczna substancji zapachowej 2 – wskazano 0,3–0,6% – faktyczne stężenie 0,4%.

Nazwa systematyczna substancji zapachowej 4 – wskazano 1–3% – faktyczne stężenie 1,4%.

Substancje zapachowe – nie wskazano – faktyczne stężenie 1,4%.

Faktyczne stężenie składników rozróżniających będących substancjami zapachowymi w mieszaninie wynosi 3,2%.

Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – Wersja 5.0 – kwiecień 2021 r.

Przykład 24: Przyporządkowywanie do grup mieszanin różniących się składnikami, które są substancjami zapachowymi

GRUPOWE PRZEKAZANIE INFORMACJI

UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH

Kategoria produktu: Środki czyszczące niezawierające substancji ściernych, przeznaczone do wszystkich celów (lub wielocelowe)

Klasyfikacja CLP: Poważne uszkodzenie oczu, kategoria 1 + działanie uczulające na skórę, kategoria 1

Nazwy handlowe produktu: ABC, BCD, CDE

Produkt o nazwie handlowej ABC + Produkt o nazwie handlowej BCD + Produkt o nazwie handlowej CDE

	Składniki	Klasyfikacja	Stężenie
WSPÓLNE SKŁADNIKI	Surfaktant 123	Poważne uszkodzenie oczu, kategoria 1	5–6%
	Surfaktant 456	Poważne uszkodzenie oczu, kategoria 1	8–9%
	Mydło xyz	Nie sklasyfikowano	2–5%
	Węglan sodu	Działanie drażniące na oczy, kategoria 2	7–10%
	Substancja pomocnicza w przetwórstwie xxx	Nie sklasyfikowano	1–2%
	Woda	Nie sklasyfikowano	66–76,4%
	Składniki substancji zapachowych	Zgodnie z załącznikiem lub nie sklasyfikowano	5–7 %

Składniki będące substancjami zapachowymi:

Produkt o nazwie handlowej ABC

Składniki	Klasyfikacja	UFI lub SDS składników	Stężenie
Mieszanina zapachowa a	MwM: Działanie uczulające na skórę Numer 1	UFI A67T-VHG2-DMM4-NH2A	<i>Niewymagane [B.3.4.2]</i>
Mieszanina zapachowa b	Działanie uczulające na skórę kategoria 1B + toksyczność przy wdychaniu Numer 1	<i>(UFI niedostępny)</i> Substancja A Substancja B Substancja C	MwM: 0,5–1,5% Substancja A: 10–15% SubB: 20–30% SubC: 15–25%

Produkt o nazwie handlowej BCD			
Składniki	Klasyfikacja	UFI lub SDS składników	Stężenie
«Substancja zapachowa» Ogólny identyfikator składnika	Nie sklasyfikowano	Nie dotyczy	0,6–1,6%

Produkt o nazwie handlowej CDE			
Składniki	Klasyfikacja	UFI lub SDS składników	Stężenie
Mieszanina zapachowa b	Działanie uczulające na skórę kategoria 1B + toksyczność przy wdychaniu Kategoria 1	(UFI niedostępny) Substancja A Substancja B Substancja C	MwM: 0,5–0,9% Substancja A: 10–15% SubB: 20–30% SubC: 15–25%
Substancja zapachowa (GCI)	Nie sklasyfikowano	Nie dotyczy	0,1–1,1%

Uwagi do tabeli z przykładu 24:

- Suma „substancja zapachowa a” + „substancja zapachowa b” dla produktu o nazwie handlowej ABC nie powinna przekraczać 5%, ponieważ obie są składnikami będącymi substancjami zapachowymi, które są zmienne (tj. nie są wspólne dla wszystkich mieszanin grupy) [A.4.3].
- Suma „substancja zapachowa b” + „substancja zapachowa” (GCI) dla produktu o nazwie handlowej CDE nie powinna przekraczać 5% z tego samego powodu co powyżej [A.4.3].
- Składniki „substancji zapachowej a” uwzględniono w informacjach przedłożonych początkowo przez dostawcę (powiązanie z identyfikatorem UFI).
- „Substancja zapachowa” (GCI) nie zawiera żadnych składników stwarzających zagrożenie [B.3.2.3].
- Stężenie znanych składników MwM „Mieszanki zapachowej b” odnosi się do samej MwM (skład MwM nie jest w pełni znany).

Wykaz substancji zapachowych w grupowym przekazaniu informacji		
Nazwa substancji zapachowej	Klasyfikacja	Produkty objęte grupowym przekazaniem informacji, w których obecna jest substancja zapachowa
Mieszanki zapachowa a	Działanie uczulające na skórę Kategoria 1	Produkt o nazwie handlowej ABC
Mieszanki zapachowa b	Działanie uczulające na skórę kategoria 1B + toksyczność przy wdychaniu	Produkty – nazwy handlowe ABC + CDE
Substancja zapachowa (GCI)	NC	Produkty o nazwach handlowych BCD + CDE

5.5 Grupa wymiennych składników (GWS) [B.3.5]

5.5.1 Grupowanie składników

Dostarczenie standardowych informacji na temat składników zgodnie z wymogami załącznika VIII do CLP (i opisanymi w poprzednich sekcjach) może stanowić wyzwanie w szczególnych sytuacjach, w których bardzo podobne składniki, prawdopodobnie zakupione od różnych dostawców, są używane razem na tej samej linii produkcyjnej. Może być trudne ustalenie, które dokładnie składniki są obecne w kompozycji w każdym momencie (np. w każdej partii) i w jakim stężeniu.

Różne składniki można pogrupować w tak zwaną „grupę wymiennych składników” (GWS), gdy nie są one chemicznie identyczne, ale są wystarczająco podobne, aby można je było uznać za równoważne pod względem zagrożenia i – ale niekoniecznie – pod względem ich funkcji technicznej w końcowej mieszaninie. Mieszanina końcowa może zawierać tylko jeden z wymiennych składników na raz lub mieszaninę kilku, jeśli stężenia poszczególnych składników w mieszaninie nie można dokładnie zidentyfikować (np. gdy wymienne składniki są przechowywane w tym samym pojemniku lub w wyniku późniejszego zmieszania różnych partii końcowej mieszaniny). Innymi słowy: elementy w GWS nie muszą się wzajemnie wykluczać (tj. jeden niekoniecznie wyklucza obecność innych), ale więcej niż jeden może być obecny w tym samym czasie. Jeżeli spełnione są określone warunki dla GWS, podmiot przekazujący dane może podać informacje o stężeniu na poziomie GWS, zamiast wskazywać stężenie każdego pojedynczego składnika w grupie (ponieważ indywidualne stężenia mogą być nieznane).

Stosowanie tego podejścia oznacza, że nie wszystkie składniki zgrupowane w GWS są obecne w każdej partii mieszaniny wprowadzanej do obrotu. Jest to w załączniku VIII szczególne odstępstwo od zakazu zgłaszania składników, które nie są obecne w mieszaninie. Każdy składnik zawarty w GWS musi jednak być obecnie używany w produkcji końcowej mieszaniny. Rozwiązanie GWS nie jest przeznaczone do powiadamiania o komponentach, które mogą być wykorzystane tylko w przyszłości, dlatego nie powinno być stosowane w celu uniknięcia aktualizacji zgłoszenia. Składniki w GWS można dodawać lub usuwać w razie potrzeby podczas aktualizacji (patrz rozdział 7).

Sekcja 5.5.2 zawiera szczegółowe informacje na temat tego, kiedy można zastosować podejście GWS. Sekcja 5.5.3 wyjaśnia wymagania dotyczące informacji w przypadku stosowania GWS.

Należy podkreślić, że nawet jeśli kryteria GWS są spełnione, stosowanie GWS jest opcjonalne. Zaleca się, aby informacje zwykle wymagane w załączniku VIII były przedstawiane, gdy tylko jest to możliwe. Zachęca się zgłaszających do stosowania GWS w konkretnych sytuacjach, dla których przewidziano to rozwiązanie jako wykonalne.

5.5.2 Warunki grupowania elementów w GWS

Składniki można pogrupować w GWS, jeżeli spełniają jeden z dwóch zestawów warunków opisanych w sekcji 3.5, część B załącznika VIII. Te dwa zestawy pozwalają na pewną elastyczność w stosowaniu podejścia GWS, na przykład przez nieograniczanie go tylko do składników o tej samej funkcji technicznej w końcowej mieszaninie.

GWS może zawierać substancje lub MwM⁶⁹. Jeśli wiele składników spełnia kryteria grupowania w GWS, grupowanie ich wszystkich w GWS nie jest obowiązkowe. Ich stężenie, jeśli jest znane, należy zgłaszać zgodnie ze standardowymi zasadami.

Dwa zestawy kryteriów opisano w sekcjach 5.5.2.1 i 5.5.2.2, poniżej.

5.5.2.1 Ogólne zasady grupowania składników

Składniki w mieszaninie mogą mieć tę samą funkcję techniczną, nawet jeśli nie są dokładnie takie same pod względem chemicznym. Jest tak na przykład, gdy są kupowane od różnych dostawców, aby zapewnić ciągłość dostaw. Możliwe jest pogrupowanie składników w GWS, gdy każdy pojedynczy składnik w określonej GWS spełnia trzy warunki.

Wszystkie składniki w tej samej GWS muszą mieć:

- Identyczne funkcje techniczne w końcowej mieszaninie wprowadzonej do obrotu.
- Identyczną klasyfikację zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń fizycznych. Oznacza to, że zarówno klasa zagrożenia, jak i kategoria zagrożenia są identyczne. Należy zauważyć, że tekst prawny dopuszcza różnice w podkategorii (istotne tylko dla niektórych klas zagrożenia, np. dla działania uczulającego na skórę 1A/1B/1C).
- Te same właściwości toksykologiczne – przynajmniej narządy docelowe i rodzaj skutków toksykologicznych muszą być takie same dla wszystkich składników GWS. Wnioski można oprzeć na mechanizmach toksyczności składników.

Informacje o właściwościach toksykologicznych składników nie są częścią zgłoszenia. Niemniej jednak podmiot przedkładający informacje powinien mieć możliwość przekazania tych informacji wyznaczonemu organowi na jego żądanie.

Poza powyższymi warunkami zmiana składników w końcowej mieszaninie nie może wpływać na klasyfikację i oznakowanie końcowej mieszaniny. Podane niżej informacje muszą być zawsze takie same, niezależnie od występujących wymiennych składników i ich indywidualnego stężenia:

- klasyfikacja i elementy oznakowania mieszaniny końcowej, o których mowa w sekcjach 2.1 i 2.2 część B; i
- informacje toksykologiczne dotyczące mieszaniny końcowej, o których mowa w sekcji 2.3 część B; i
- dodatkowe informacje dotyczące mieszaniny końcowej, o których mowa w sekcji 2.4 część B:
 - o rodzaj i wielkość opakowania wykorzystywanego do wprowadzania mieszaniny do obrotu do stosowania przez konsumentów lub do zastosowania profesjonalnego;
 - o kolor i stan fizyczny mieszaniny w formie, w jakiej jest dostarczana.

⁶⁹ MwM, której skład jest w pełni znany, może zostać włączona do GWS w postaci MwM jako takiej, nawet jeżeli będzie ona identyfikowana za pomocą identyfikatora produktu i pełnego składu (tj. stężenie składników MwM będzie odnosiło się do samej MwM).

- o jeśli jest dostępne, pH dostarczonej mieszaniny;
- o Kategoria produktu (EuPCS);
- o zastosowanie: konsumenckie, profesjonalne, przemysłowe lub ich dowolne połączenie.

5.5.2.2 Alternatywne zasady grupowania składników z określonymi klasyfikacjami zagrożeń

Alternatywny zestaw kryteriów ma zastosowanie do części, które są zaklasyfikowane tylko jako jedno lub więcej z następujących zagrożeń:

- o działanie żrące lub drażniące na skórę,
- o uszkodzenie lub podrażnienie oka,
- o toksyczność przy aspiracji,
- o działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę.

Korzystanie z rozwiązania GWS w ramach tego alternatywnego zestawu kryteriów jest możliwe tylko wtedy, gdy GWS nie zawiera więcej niż pięciu składników.

Kryteria, które muszą spełniać składniki, aby mogły zostać zgrupowane w GWS, są następujące:

- wszystkie składniki muszą mieć tę samą klasyfikację pod względem zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń fizycznych (klasyfikacje wymienione powyżej).

Oznacza to, że zarówno klasa zagrożenia, jak i kategoria zagrożenia są identyczne. Różnice w podkategorii (istotne tylko dla niektórych klas zagrożenia) są dozwolone.

- pH dla wszystkich składników, w stosownych przypadkach, jest takie samo, tj. kwasowe, obojętne albo zasadowe. Dotyczy to składników sklasyfikowanych jako żrące i drażniące skórę, wywołujące uszkodzenia i podrażnienia oczu. Dopuszcza się pewną elastyczność grupowania składników. Dla celów GWS składniki o pH między 6 a 8 można uznać za „obojętne”; składniki o pH poniżej 7 są uważane za kwasowe, składniki o pH powyżej 7 są uważane za zasadowe. Zmienność pH nie może jednak wpływać na niebezpieczne właściwości składników i reakcję w sytuacjach awaryjnych. Możliwość pomiaru pH zależy od właściwości fizykochemicznych związku. Mają tutaj zastosowanie rozważania, określające okoliczności, w których nie można zmierzyć pH, jak dotyczące końcowej mieszaniny (patrz sekcja 5.2.3), mają tutaj zastosowanie. Jednak w zgłoszeniu nie trzeba podawać wartości pH składników i nie trzeba podawać uzasadnienia, dlaczego pH nie jest dostępne. Osoba przekazująca może jednak zostać poproszona przez wyznaczony organ o informacje na temat pH poszczególnych składników w GWS.

Właściwości toksykologiczne składników nie stanowią informacji, które należy zamieścić w przedłożeniu. Niemniej jednak – dla ułatwienia właściwej reakcji w sytuacjach awaryjnych – zaleca się grupowanie wyłącznie składników o bardzo podobnych właściwościach toksykologicznych. Jeżeli wiadomo, że właściwości toksykologiczne są różne (mimo identycznej klasyfikacji), osoba przekazująca dane powinna rozważyć powstrzymanie się od stosowania GWS.

Podobnie jak w przypadku pierwszego zestawu kryteriów wyjaśnionych w sekcji 5.5.2.1, powyżej, składniki można pogrupować w GWS tylko wtedy, gdy informacje dotyczące

mieszaniny końcowej pozostają takie same, niezależnie od możliwych kombinacji (oznacza to identyczną identyfikację zagrożenia i identyczne dodatkowe informacje wymagane w sekcji 2 części B dotyczące mieszaniny końcowej). Jest to ważne, zwłaszcza gdy zgłaszający decyduje się pogrupować składniki, które mają pewne (prawdopodobnie ograniczone) różnice we właściwościach toksykologicznych.

Należy podkreślić, że w przeciwieństwie do kryteriów wyjaśnionych w sekcji 5.5.2.1, alternatywny zestaw kryteriów nie wymaga, aby wymienne składniki spełniały identyczną funkcję techniczną.

5.5.3 Wymagania w zakresie informacji

5.5.3.1 Identyfikacja

Gdy komponenty są zgłaszane jako część GWS, dla samej grupy należy podać znaczącą nazwę. Tekst prawny wymaga, aby nazwa odzwierciedlała funkcje techniczne zgrupowanych składników. Nazwa powinna umożliwić ratownikowi szybkie zidentyfikowanie przynajmniej charakteru i rodzaju elementów wchodzących w skład grupy, bez konieczności przeglądania pełnej listy.

Kiedy GWS grupuje składniki o różnych funkcjach technicznych, wszystko musi znaleźć odzwierciedlenie w nazwie.

Najlepiej, gdy nazwa jest istotna także z toksykologicznego punktu widzenia, np. jest nazwą grupy chemicznej. „Anionowy środek powierzchniowo czynny” jest przykładem połączenia funkcji i grupy chemicznej, które ma znaczenie toksykologiczne. Innym przykładem jest „środek napowietrzający z głównymi składnikami będącymi surfaktantami”.

Jeżeli zostanie to uznane za konieczne, może zaistnieć potrzeba dostarczenia wyznaczonemu organowi dodatkowych informacji dotyczących identyfikacji GWS.

Każdy składnik (substancja lub MWM) w GWS musi być zidentyfikowany zgodnie ze standardowymi zasadami dla każdego innego składnika, jak opisano w sekcji 5.3.3 niniejszych wytycznych (tj. zgodnie z sekcją 3.2.1 lub 3.2.2 załącznika VIII, część B, jeśli mają one zastosowanie).

5.5.3.2 Stężenie

W przypadku składników, które są zgłaszane jako część tej samej GWS, nie trzeba podawać stężenia poszczególnych składników. Jednak należy podać stężenie dla GWS jako całości. Odzwierciedla to rzeczywistość, w której zgłaszający nie wie, które wymienne składniki i w jakim stężeniu są obecne w danym momencie.

Stężenie dla GWS można podać jako dokładną wartość lub jako zakres procentowy, zgodnie z zasadami opisanymi w sekcji 5.3.3 niniejszego poradnika.

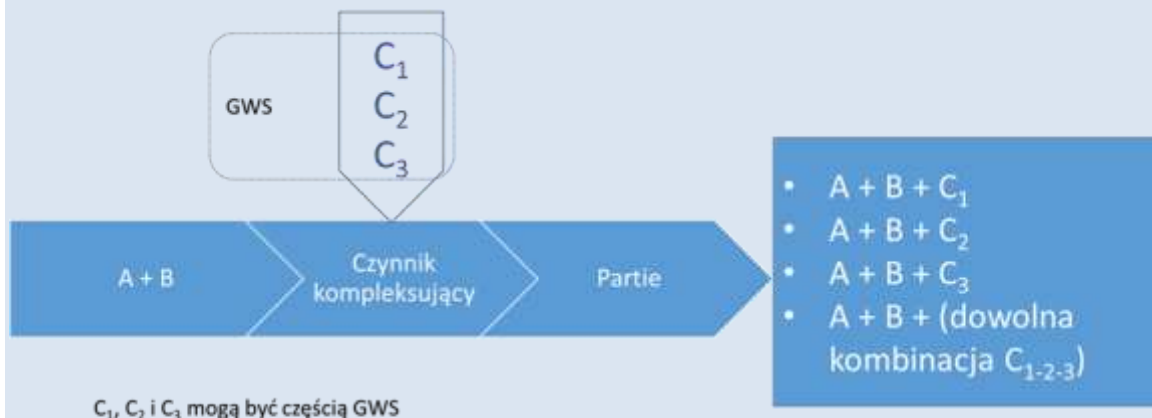
W zasadzie nie ma ograniczeń co do stężenia GWS w końcowej mieszaninie. Niemniej jednak należy podkreślić, że GWS należy stosować do grupowania składników faktycznie użytych w recepturze tej samej końcowej mieszaniny.

5.5.3.3 Klasyfikacja

Klasyfikację zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń fizycznych można w praktyce podać albo dla każdego składnika grupy, albo dla GWS jako całości. Obejmuje to klasy zagrożenia, kategorie i zwroty, jak w przypadku każdego innego składnika mieszaniny. Jeżeli klasyfikacja elementów w GWS jest dokładnie taka sama, zaleca się, aby podać ją tylko dla GWS.

5.5.4 Przykłady

Przykład 25: Grupowanie wymiennych składników o tej samej funkcji technicznej



W tym przykładzie formulator miesza składniki A i B oraz czynnik kompleksujący C w ciągłym procesie produkcyjnym, aby wytworzyć produkt końcowy. Składnik C jest kupowany od trzech różnych dostawców, aby zapewnić ciągłość dostaw. Formulator nie wie, czy składniki są chemicznie identyczne, niezależnie od dostawcy. Niemniej jednak składniki pełnią tę samą funkcję techniczną w końcowej mieszaninie i mogą być stosowane zamiennie. Bez podejścia GWS formulator musiałby złożyć kilka zgłoszeń, po jednym dla każdej kombinacji składników. Jednak w ciągłym procesie produkcyjnym nie jest możliwe dokładne określenie, który składnik, C₁, C₂ lub C₃ jest obecny w końcowej mieszaninie wprowadzanej na rynek. W takich przypadkach podejście GWS może zapewnić wykonalne rozwiązanie, pod warunkiem że składniki C₁, C₂ i C₃ spełniają wymagane warunki określone w sekcji 3.5 części B.

Składniki C₁, C₂ i C₃ mają następujące cechy:

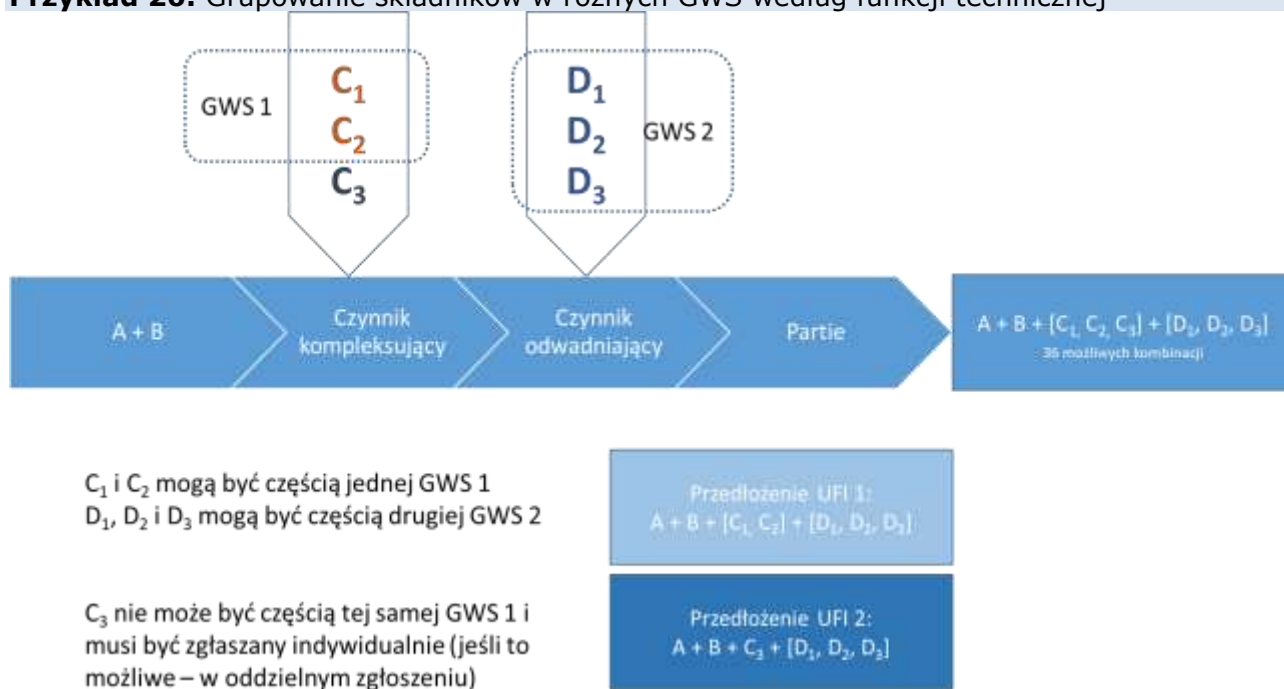
Składniki dostarczane przez wielu dostawców			
Składnik	Funkcja techniczna	Klasyfikacja zagrożenia	Właściwości toksykologiczne
C ₁	Czynnik kompleksujący	Toksyczność ostra, doustnie, kat. 3	Zestaw cech S ₁
C ₂	Czynnik kompleksujący	Toksyczność ostra, doustnie, kat. 3	Zestaw cech S ₁
C ₃	Czynnik kompleksujący	Toksyczność ostra, doustnie, kat. 3	Zestaw cech S ₁

Wszystkie składniki C₁, C₂ i C₃ mają tę samą funkcję techniczną, tę samą klasyfikację zagrożeń zdrowotnych i fizycznych oraz te same właściwości toksykologiczne (co najmniej te same narządy docelowe i skutki toksykologiczne). Całkowite stężenie czynnika kompleksującego C wynosi 4–5% po procesie produkcji i niezależnie od kombinacji lub mieszanek składników C₁, C₂ i C₃, przy tym stężeniu identyfikacja zagrożenia w końcowej mieszaninie jest zawsze taka sama. Dodatkowe informacje dotyczące produktu, wymagane na mocy załącznika VIII (sekcja 2 części B), również nie zmieniają się. Dlatego te składniki mogą być zgrupowane w jednej GWS. GWS otrzymała nazwę „Czynnik kompleksujący”.

Składniki A i B są zgłaszane wraz z ich identyfikatorami i stężeniami zgodnie z wymogami załącznika VIII.

Każdy ze składników C zgrupowanych w GWS jest identyfikowany zgodnie ze standardowymi zasadami dla substancji lub MwM (wyjaśnionymi w sekcji 5.3 niniejszego poradnika). Stężenie podaje się dla GWS jako całości jako dokładną wartość (5%) lub w zakresie, zgodnie z tabelą 1 załącznika VIII (ze względu na klasyfikację mieszaniny; w tym przypadku maksymalnie 1%).

Przykład 26: Grupowanie składników w różnych GWS według funkcji technicznej



W tym przykładzie formulator opiera się na różnych źródłach dwóch składników stosowanych w recepturze końcowej mieszaniny: środka kompleksującego C i środka odwadniającego D.

Trzy alternatywne składniki (C₁, C₂ i C₃) stosuje się jako środki kompleksujące, a trzy alternatywne składniki (D₁, D₂ i D₃) stosuje się jako środek odwadniający.

Mają one następujące cechy:

Składniki dostarczane przez wielu dostawców			
Składnik	Funkcja	Klasyfikacja zagrożenia	Właściwości toksykologiczne
C ₁	Czynnik kompleksujący	Toksyczność ostra, doustnie, kat. 3	Zestaw cech S ₁
C ₂	Czynnik kompleksujący	Toksyczność ostra, doustnie, kat. 3	Zestaw cech S ₁
C ₃	Czynnik kompleksujący	Toksyczność ostra, doustnie, kat. 1	Zestaw cech S ₂
D ₁	Czynnik odwadniający	Substancje ciekłe łatwopalne, kat. 3	Zestaw cech S ₃

Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – Wersja 5.0 – kwiecień 2021 r.

D ₂	Czynnik odwadniający	Substancje ciekłe łatwopalne, kat. 3	Zestaw cech S ₃
D ₃	Czynnik odwadniający	Substancje ciekłe łatwopalne, kat. 3	Zestaw cech S ₃

Składniki A i B są zgłaszane wraz z ich identyfikatorami i stężeniem zgodnie z wymogami załącznika VIII.

W przypadku czynnika kompleksującego C, nawet jeśli wszystkie trzy alternatywy mają tę samą funkcję techniczną w końcowej mieszaninie, C₃ nie ma takiej samej klasyfikacji jak C₁ i C₂. Dlatego nie mogą one wszystkie należeć do tej samej GWS, nawet jeśli identyfikacja zagrożenia w końcowej mieszaninie pozostaje taka sama.

Składniki C₁ i C₂ mają tę samą klasyfikację i profil toksykologiczny, a ich połączenie prowadzi do identycznej identyfikacji zagrożenia w końcowej mieszaninie, jak również identycznych informacji dodatkowych. Dlatego można je zgrupować w jednym GWS.

Jeśli chodzi o środki odwadniające D, wszystkie alternatywne składniki mają tę samą klasyfikację i właściwości toksykologiczne. Identyfikacja zagrożenia w końcowej mieszaninie, jak również dodatkowe informacje o produkcie pozostają takie same. W związku z tym można je zgrupować w innej GWS.

C₃ należy zgłaszać indywidualnie z jego własnym stężeniem. Jeśli C₃ jest obecny, podczas gdy C₁ i C₂ są nieobecne, potrzebne jest oddzielne zgłoszenie, z innym UFI.

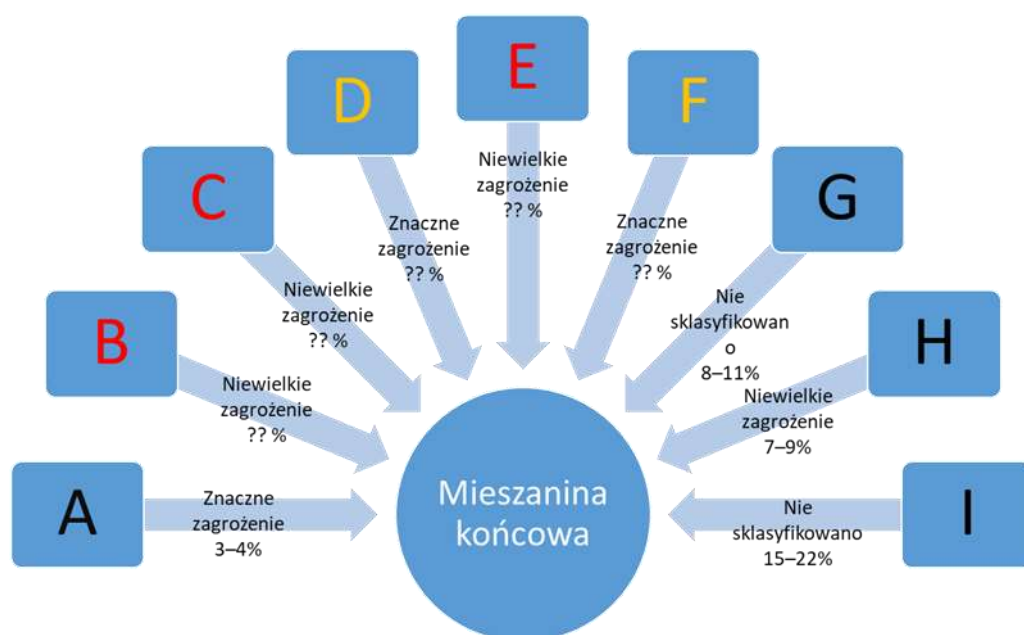
Może być potrzebnych kilka przedłożeń i UFI, również jeżeli zmienność C₃, D lub GWS (grupa C₁ i C₂) przekracza limity zakresów dopuszczonych w tabeli 1 lub 2, stosownie do przypadku.

Przykład 27: Grupowanie składników o różnych funkcjach technicznych

W tym przykładzie formulator miesza dziewięć składników w mieszaninie. Podmiot przedkładający informacje nie zna dokładnego stężenia pięciu składników (B, C, D, E, F), nie wie też, czy wszystkie są zawsze obecne w końcowej mieszaninie. Wynika to z tego, że komponenty są używane zależnie od ich dostępności i są wprowadzane do ciągłego procesu produkcyjnego. Składniki te są kupowane od różnych dostawców i nie mogą być uważane za takie same z chemicznego punktu widzenia. Właściwości dziewięciu składników są następujące:

Składniki w mieszaninie			
Składnik	Klasyfikacja zagrożenia	pH	Właściwości toksykologiczne
A	Toksyczność ostra, doustnie, kat. 3	12	Zestaw cech S ₁
B	Zagrożenie spowodowane aspiracją, kat. 1	7	Zestaw cech S ₂
C	Zagrożenie spowodowane aspiracją, kat. 1	6,5	Zestaw cech S ₂
D	Uszkodzenie oczu, kat. 1	10	Zestaw cech S ₃
E	Zagrożenie spowodowane aspiracją, kat. 1	7,5	Zestaw cech S ₂
F	Uszkodzenie oczu, kat. 1	9	Zestaw cech S ₃

G	Nie sklasyfikowano	6,5	Nie dotyczy
H	Zagrożenie spowodowane aspiracją, kat. 1 Działanie drażniące na oczy, kategoria 2	9	Zestaw cech S ₄
I	Nie sklasyfikowano	7	Nie dotyczy



- B, C i E mogą być częścią jednej GWS
- D i F mogą być częścią drugiej GWS
- A, G, H oraz I muszą być zgłoszone indywidualnie

Składniki A, G, H oraz I są zgłaszane indywidualnie wraz z ich identyfikatorami i stężeniem zgodnie z wymogami załącznika VIII (dokładne stężenia lub zakresy zgodnie z tabelą 1 lub 2, stosownie do przypadku).

Składniki B, C i E można zgrupować w jednej GWS zgodnie z alternatywnym zestawem kryteriów (sekcja 5.5.2.2 niniejszego Poradnika): wszystkie trzy mają tę samą klasyfikację i są sklasyfikowane wyłącznie pod kątem zagrożenia wywołanego aspiracją. Wartość pH, nawet jeśli nie jest taka sama, mieści się w zakresie, który do celów grupowania można uznać za obojętny (tj. między 6 a 8). Ponadto podmiot przedkładający informacje jest w stanie podać zakres stężeń dla GWS zgodnie z tabelą 2 załącznika VIII. Co więcej, ta GWS grupuje mniej komponentów niż dozwolona maksymalna liczba pięciu. Jest to możliwe, nawet wtedy, gdy funkcja techniczna nie jest taka sama dla każdego składnika w końcowej mieszaninie.

W przypadku grupowania składników B, C i E nie uwzględnia się identyczności toksykologicznej. Można jednak oczekiwać, że ich właściwości toksykologiczne będą podobne na podstawie faktu, że mają tę samą klasyfikację i ograniczone różnice w pH (patrz 5.6.2.2).

Składniki D i F można również zgrupować w oddzielnej GWS, zgodnie z drugim zestawem kryteriów: mają tę samą klasyfikację (tylko uszkodzenie oka, kategoria 1), wszystkie mają odczyn zasadowy (pH>7, niekoniecznie takie samo, ale na tyle podobne, aby nie wpływać na właściwości niebezpieczne i reagowanie w sytuacjach awaryjnych) i jest mniej niż pięć składników. W tym przypadku również funkcja techniczna mieszaniny końcowej nie musi być

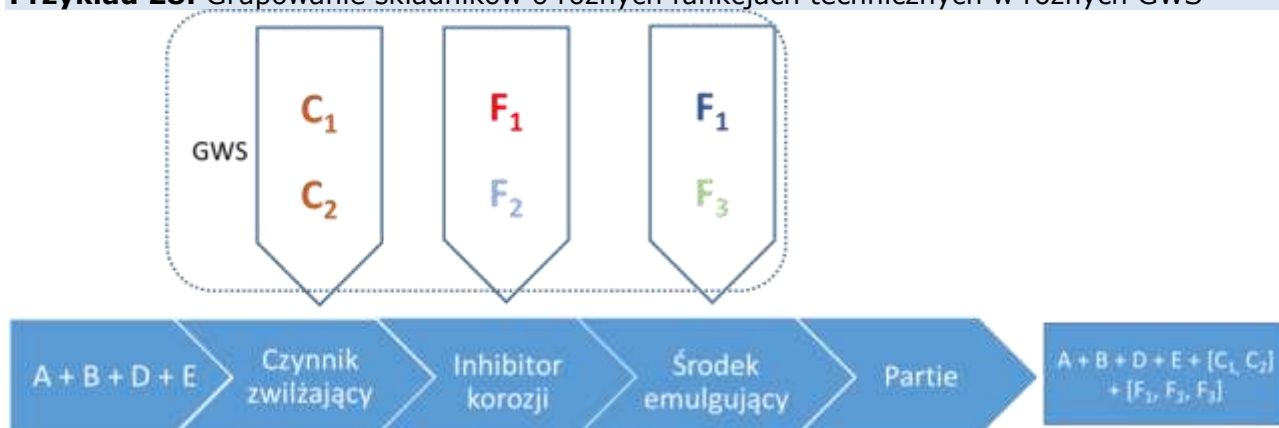
Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – Wersja 5.0 – kwiecień 2021 r.

taka sama i można oczekiwać, że właściwości toksykologiczne będą bardzo podobne. Podmiot przedkładający informacje również w tym przypadku może podać zakres stężeń dla GWS zgodnie z tabelą 2 załącznika VIII.

Zależnie od stężenia obu GWS w końcowej mieszaninie może być nadal potrzebnych kilka przedłożeń i UFI, szczególnie jeśli zmienność GWS przekracza limity zakresów dopuszczone odpowiednio w tabelach 1 lub 2.

Identyfikacja zagrożenia mieszaniny wprowadzonej do obrotu jest taka sama dla wszystkich możliwych kombinacji, niezależnie od indywidualnego stężenia składników A, H, I oraz GWS w powstałej mieszaninie końcowej. Informacje, o których mowa w sekcji 2 części B, są również identyczne.

Przykład 28: Grupowanie składników o różnych funkcjach technicznych w różnych GWS



C_1, C_2, F_1, F_2 i F_3 mogą wszystkie być częścią jednej GWS
A, B, D i E należy zgłaszać indywidualnie wraz z ich stężeniami

Formulator regularnie wytwarza partie koncentratu do czyszczenia twardych powierzchni. Pozyskuje on środki zwilżające (oznaczone jako C1 i C2) od dwóch różnych dostawców i są one stosowane zamiennie. Produkt zawiera również składnik (F1), który pełni funkcję inhibitora korozji i środka emulgującego. Można go zastąpić dwoma oddzielnymi składnikami (inhibitorem korozji F2 i środkiem emulgującym F3). Dlatego istnieją cztery potencjalne receptury 1, 2, 3 i 4, które można zastosować zależnie od dostępności składników.

Składniki wspólne dla wszystkich receptur

Składnik	Funkcja techniczna	Klasa i kategoria zagrożenia	pH	Stężenie (%)
A	Rozpuszczalnik	Nie sklasyfikowano	<i>nie dotyczy</i>	82,3–82,6
B	Baza detergentowa	Toksyczność ostra, doustnie, kat. 4; Toksyczność ostra, skórna, kat. 4; Toksyczność ostra: narażenie przez drogi oddechowe, kat. 4; Działanie żrące na skórze, kat. 1B; Uszkodzenie oka, kat. 1; Działanie toksyczne na narządy docelowe, narażenie jednorazowe, kat. 3 (podrażnienie dróg oddechowych)	<i>nie dotyczy</i>	11

D	Solubilizator	Nie sklasyfikowano	<i>nie dotyczy</i>	0,3
E	Surfaktant	Toksyczność ostra, doustnie, kat. 4; Uszkodzenie oczu, kat. 1	<i>nie dotyczy</i>	1,9
Specyficzne składniki, receptura 1				
C1	Czynnik zwilżający	Działanie żrące na skórze, kat. 1B; Uszkodzenie oka, kat. 1	Kwasowy (<7)	2,6
F1	Środek emulgujący/inhibitor korozji	Działanie żrące na skórze, kat. 1B; Uszkodzenie oka, kat. 1	Kwasowy (<7)	1,6
Specyficzne składniki, receptura 2				
C2	Czynnik zwilżający	Działanie żrące na skórze, kat. 1B; Uszkodzenie oka, kat. 1	Kwasowy (<7)	2,6
F1	Środek emulgujący/inhibitor korozji	Działanie żrące na skórze, kat. 1B; Uszkodzenie oka, kat. 1	Kwasowy (<7)	1,6
Specyficzne składniki, receptura 3				
C1	Czynnik zwilżający	Działanie żrące na skórze, kat. 1B; Uszkodzenie oka, kat. 1	Kwasowy (<7)	2,6
F2	Inhibitor korozji	Działanie żrące na skórze, kat. 1B; Uszkodzenie oka, kat. 1	Kwasowy (<7)	1,2
F3	Środek emulgujący	Działanie żrące na skórze, kat. 1B; Uszkodzenie oka, kat. 1	Kwasowy (<7)	0,7
Specyficzne składniki, receptura 4				
C2	Czynnik zwilżający	Działanie żrące na skórze, kat. 1B; Uszkodzenie oka, kat. 1	Kwasowy (<7)	2,6
F2	Inhibitor korozji	Działanie żrące na skórze, kat. 1B; Uszkodzenie oka, kat. 1	Kwasowy (<7)	1,2
F3	Środek emulgujący	Działanie żrące na skórze, kat. 1B; Uszkodzenie oka, kat. 1	Kwasowy (<7)	0,7

Po produkcji i zatwierdzeniu kontroli jakości każda partia jest pompowana do zbiornika zbiorczego, aby zwolnić naczynie do mieszania dla innego produktu. W miarę otrzymywania zamówień produkt ze zbiornika magazynowego zostanie zapakowany do pojemników. Zbiornik magazynowy zwykle zawiera pewną ilość produktu przed przeniesieniem partii, a zatem różne partie produktu mieszają się w zbiorniku magazynowym. Dlatego też formulatorowi byłoby bardzo trudno złożyć zgłoszenie zgodnie z wymogami załącznika VIII, ponieważ dokładny skład produktu w miejscu pakowania jest nieznany.

Składniki A, B, D oraz E są zgłaszane indywidualnie wraz z ich identyfikatorami i stężeniem, zgodnie z wymogami załącznika VIII (dokładne stężenia lub zakresy zgodnie z tabelami 1 lub 2, stosownie do przypadku).

Wszystkie składniki C i F mogą być zgrupowane w jednej GWS, zgodnie z alternatywnym zestawem kryteriów (sekcja 5.5.2.2 niniejszego poradnika): wszystkie składniki stosowane jako środek zwilżający, emulgator lub inhibitor korozji mają tę samą klasyfikację i są sklasyfikowane tylko jako zagrożenie działaniem żrącym na skórę. Jeśli pH nie jest dokładnie takie samo i jest kwasowe (<7) w ograniczonym zakresie, nie wpływa to na właściwości

niebezpieczne i reagowanie w sytuacjach awaryjnych. Co więcej, ta GWS grupuje mniej komponentów niż dozwolona maksymalna liczba pięciu. Jest to możliwe, nawet wtedy, gdy funkcja techniczna nie jest taka sama dla każdego składnika w końcowej mieszaninie.

W przypadku grupowania składników B, C i E nie uwzględnia się identyczności toksykologicznej. Niemniej jednak można oczekiwać, że ich właściwości toksykologiczne będą podobne ze względu na tę samą klasyfikację i pH niższe od 6 dla wszystkich możliwych składników (patrz 5.5.2.2).

5.6 Przepisy szczególne dotyczące betonu towarowego, gipsu i wyrobów cementowych: Receptury standardowe [B.3.6]

Dostarczenie wymaganych informacji może być bardzo trudne, gdy do formułowania mieszaniny stosuje się surowce o bardzo zmiennym lub nieznanym składzie. W takich sytuacjach może nie być możliwe poznanie dokładnego składu mieszanin, który może różnić się w zależności od partii, oraz podanie stężenia każdego składnika w granicach określonych w załączniku VIII.

W celu rozwiązania potencjalnych trudności, spotykanych w sektorach związanych z gipsem, betonem towarowym i cementem, przy spełnianiu standardowych wymagań załącznika VIII, tekst prawny zawiera w części D wykaz standardowych receptur, które można wykorzystać do przedłożenia informacji istotnych dla ratownictwa medycznego. Dostawcy mieszanin w trzech wyżej wymienionych sektorach, podlegający obowiązkowi na mocy art. 45 i stosujący jedną z tych receptur standardowych, mogą odstąpić od wymogów informacyjnych dotyczących składu mieszaniny.

Przepisy w sprawie receptur standardowych mają umożliwić podmiotom odpowiedzialnym spełnienie wymagań dotyczących pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia bez obniżania poziomu bezpieczeństwa. Informacje dostarczone na temat konkretnych mieszanin przy użyciu receptur standardowych są uważane za wystarczająco szczegółowe, aby ośrodki zatruć mogły zapewnić skuteczne reagowanie w sytuacjach awaryjnych z tymi konkretnymi produktami.

5.6.1 Receptury standardowe

Część D załącznika VIII zawiera wykaz 23 receptur standardowych:

- 20 receptur standardowych dotyczących cementu,
- jedną recepturę standardową dotyczącą spoiwa gipsowego,
- dwie receptury standardowe dotyczące betonu towarowego.

Lista jest kompletna. Wyłącznie mieszaniny należące do tych trzech typów produktów i zgodne (w całości albo częściowo) z jedną z receptur standardowych zawartych w części D mogą korzystać z przepisów szczególnych opisanych w tej sekcji.

Dla każdej receptury standardowej informacje w części D obejmują wykaz składników wraz z identyfikatorami i zakresami stężeń. Ostatni parametr może być rozszerzony w stosunku do wartości przedstawionych w tabelach 1 i 2 części B załącznika VIII. Opiera się to na założeniu, że zagrożenie związane z mieszaniną i środki nadzwyczajne, które należy zastosować w przypadku narażenia, nie zmieniają się w zakresach stężeń określonych dla składu mieszaniny w recepturze standardowej i uwzględnionej w zgłoszeniu.

Przy opisie końcowej mieszaniny (tj. że skład końcowej mieszaniny jest zgodny z recepturą standardową) lub części końcowej mieszaniny (substancji lub MwM) w zgłoszeniu można

zastosować receptury standardowe. (kwestię tę wyjaśniono w sekcji 5.5.2, poniżej). W tym ostatnim przypadku skład mieszaniny końcowej może zawierać dodatkowe składniki, niezawarte w recepturze standardowej.

Założeniem stosowania receptury standardowej jest to, że klasyfikacja mieszaniny końcowej nie zmienia się w zakresie stężeń składników określonych w tej samej recepturze standardowej (niezależnie od faktu, że receptura standardowa opisuje całość lub część mieszaniny).

„Zgodny” z recepturą standardową oznacza, że mieszanina lub część mieszaniny zawiera wyłącznie składniki określone w odpowiedniej recepturze standardowej oraz we wskazanych w niej zakresach. Dopuszcza się sytuację, kiedy – na przykład – nie wszystkie składniki są obecne w każdej partii produktu (gdy zakres stężeń podany we wzorze standardowym obejmuje zero jako dolną granicę). Wynika to z charakteru składników (np. pochodzenia naturalnego) lub procesu produkcyjnego.

W przypadku mieszanin lub części mieszaniny, zgodnych z jedną z receptur standardowych, informacje dotyczące identyfikacji składników i ich zakresów stężeń można podać tak jak w recepturze standardowej⁷⁰.

Należy podkreślić, że odstępstwo od wymogów informacyjnych dotyczy wyłącznie składu. Oznacza to, że podmiot odpowiedzialny może odejść od standardowych wymagań dotyczących tego, które składniki muszą być wskazane (część B, sekcja 3.3 załącznika VIII), jak należy je identyfikować (część B, sekcja 3.2 załącznika VIII) i w jaki sposób należy podać stężenie (część B, sekcja 3.4 załącznika VIII). Wszystkie pozostałe informacje o mieszaninie i produkcji zgodnie z wymogami części B załącznika VIII należy dostarczyć zgodnie ze zwykłym zgłoszeniem. Oznacza to, że produkt należy zidentyfikować zgodnie z wymogami sekcji 1 części B (wyjaśnione w sekcji 5.1 niniejszego poradnika), a identyfikację zagrożeń i informacje o produkcji należy podać zgodnie z wymogami sekcji 2 części B (sekcja 5.2 niniejszego poradnika).

Należy podać klasyfikację składników zgodnie z sekcją 3.8, część B załącznika VIII i wyjaśnioną w sekcji 5.3.3 niniejszego poradnika.

W zgłoszeniu należy zamieścić nazwę i opis produktu z receptury standardowej, jak wskazano w części D załącznika VIII.

5.6.2 Korzystanie z receptur standardowych: cały skład mieszaniny kontra część składu mieszaniny (substancje lub MWM)

Załącznik VIII przewiduje możliwość zastosowania receptury standardowej do zgłaszania całego składu mieszaniny, która ma być zgłoszona, albo tylko jej części.

W pierwszym przypadku wszystkie składniki końcowej mieszaniny to te (i wszystkie) wymienione w recepturze standardowej, tj. skład mieszaniny końcowej jest zgodny z recepturą standardową. Informacje na temat tożsamości i zakresów stężeń wszystkich składników można podać jak w recepturze standardowej (jako alternatywę dla standardowych wymagań zawartych w sekcjach 3.2, 3.3 i 3.4 części B załącznika VIII).

W drugim przypadku sama końcowa mieszanina nie jest zgodna z recepturą standardową, ale jej część (tj. jeden składnik lub więcej) już jest. W takim przypadku istnieją dwie możliwości:

⁷⁰ Należy zauważyć, że informacje dostępne w karcie charakterystyki mogą być wymagane zamiast tego, patrz sekcja 5.6.3, poniżej.

- Składnik będący MWM można zidentyfikować za pomocą receptury standardowej, podając identyfikator produktu (np. nazwę receptury standardowej i – jeśli jest dostępny – UFI) oraz odpowiedni skład (tj. skład MWM odpowiadający recepturze standardowej).
- Poszczególne składniki, które razem odpowiadają w całości recepturze standardowej, można zidentyfikować tak jak w recepturze standardowej, na poziomie mieszaniny końcowej; oznacza to, że identyfikację i stężenie składników substancji można podać według receptury standardowej zawartej w części D załącznika VIII.

W obu przypadkach wszystkie inne składniki (niezgodne z recepturą standardową) mieszaniny końcowej należy zgłosić zgodnie z sekcją 3.2 lub 3.4 części B załącznika VIII, jak wyjaśniono w sekcji 5.3 niniejszych wytycznych. Patrz przykłady poniżej.

Gdy składniki podaje się przy użyciu receptury standardowej, ich identyfikacja i zakresy stężeń muszą być podawane dokładnie tak, jak w tej recepturze standardowej (chyba że dostępne są bardziej szczegółowe informacje, patrz następny rozdział 5.6.3).

Jeśli skład mieszaniny jest zgodny z recepturą standardową, nie wszystkie składniki należy zgłaszać w sposób w niej określony. Niektóre składniki mogą być nadal zgłaszane zgodnie z normalnymi zasadami określonymi w sekcjach 3.2–3.4 załącznika VII, część B.

Uwaga do tabel w części D załącznika VIII wskazuje, że metale ciężkie i inne pierwiastki mogą być obecne w bardzo niskich stężeniach. Gdy stężenia są niższe niż wskazane⁷¹, substancji pierwiastkowych nie trzeba zgłaszać, nawet jeśli ich obecność jest znana.

5.6.3 Receptury standardowe a informacje w karcie charakterystyki

Nawet jeśli mieszanina lub jej część kwalifikuje się do odstępstwa opisanego w tej sekcji, podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do dostarczenia najbardziej szczegółowych dostępnych jemu informacji. W związku z tym gdy karta charakterystyki mieszaniny zawiera bardziej szczegółowe informacje niż te, które można uzyskać przy użyciu receptury standardowej, należy podać informacje dotyczące tożsamości i stężenia wszystkich składników mieszaniny, określonych w karcie charakterystyki zamiast receptury standardowej.

Powyższe ma zastosowanie nie tylko wtedy, gdy pełny skład końcowej mieszaniny jest zgodny z recepturą standardową, ale również wtedy, gdy do identyfikacji niektórych składników (np. MWM) stosuje się recepturę standardową, podczas gdy inne składniki są zgłaszane zgodnie z wymogami załącznika VIII. Jeżeli ta informacja jako całość jest mniej szczegółowa niż podana w karcie charakterystyki mieszaniny końcowej, należy dostarczyć informacje dotyczące tożsamości i stężenia wszystkich składników mieszaniny zgodnych z recepturą standardową, jak podano w karcie charakterystyki.

Może tak być w przypadku, gdy np. zakresy stężeń pokazane w karcie charakterystyki są węższe niż w recepturach standardowych dla tych samych składników. Porównanie receptury standardowej i karty charakterystyki powinno uwzględniać kompletność składu i szerokość zakresów stężeń.

W związku z tym podmiot odpowiedzialny może odejść od standardowych wymagań informacyjnych załącznika VIII dla składu (pkt 3.2, 3.3 i 3.4 części B) w przypadku składników zgodnych z recepturą standardową, ale bardziej szczegółowe dostępne informacje z karty charakterystyki muszą być dostarczone.

⁷¹ As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V poniżej 0,1% wag. i Mn, Sr, Zn poniżej 1% wag.

5.6.4 Przykłady

W tej sekcji zastosowanie receptur standardowych zawartych w części D załącznika VIII wyjaśniono za pomocą przykładów przedstawiających różne możliwe scenariusze przedłożenia. We wszystkich przykładach podmiot odpowiedzialny ma złożyć zgłoszenie generycznej „mieszanki A”, którą zamierza wprowadzić na rynek UE. O ile wyraźnie nie wskazano inaczej, odniesienie dotyczy ogólnej receptury standardowej „SR1”.

Uwaga. Poniższe informacje mają zastosowanie do wszystkich przykładowych scenariuszy:

- Informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania oraz inne dodatkowe informacje wymagane w załączniku VIII, część B, muszą być dostarczone dla końcowej mieszanki A. Obejmują one:
 - o Identyfikator produktu dla mieszanki i dane podmiotu przekazującego dane (patrz sekcja 5.1)
 - o Informacje toksykologiczne (sekcja B.5.2.2)
 - o Dodatkowe informacje o produkcie (sekcja 5.2.3)
- Informacje klasyfikacyjne dotyczące pojedynczych składników muszą być dostarczone tak jak w przypadku każdego standardowego zgłoszenia.

Ogólnie rzecz biorąc: istnieją dwa główne sposoby wykorzystania receptur standardowych:

1. Mieszanka końcowa A jest zgodna z recepturą standardową.
2. Mieszanka końcowa A nie jest zgodna z żadną recepturą standardową, ale jej część jest zgodna (tj. zawiera co najmniej jeden składnik mieszanki zgodny z recepturą standardową).

Przykład 29: Mieszanka końcowa jest zgodna z recepturą standardową.

Kończowa mieszanka A (tj. mieszanka podlegająca zgłoszeniu) jest zgodna z SR1 zawartą w części D załącznika VIII. Wszystkie jej składniki są podane jak w SR1 (wszystkie składniki wchodzące w skład receptury standardowej są również częścią składu mieszanki):

Skład mieszanki końcowej A		Identyfikacja	Stężenie	Klasyfikacja
Składnik A	Cała końcowa kompozycja jest zgodna z SR1	Jak w SR1	Jak w SR1	Do dostarczenia
Składnik B		Jak w SR1	Jak w SR1	Do dostarczenia
Składnik C		Jak w SR1	Jak w SR1	Do dostarczenia
Składnik D		Jak w SR1	Jak w SR1	Do dostarczenia

Przykład 30: Tylko część końcowej mieszanki jest zgodna z recepturą standardową (a nie końcowa mieszanka jako całość).

Poniższy scenariusz ma zilustrować przypadek, w którym do opisu części końcowej kompozycji używana jest receptura standardowa. Pełny skład końcowej mieszanki A **nie** jest zgodny z żadną konkretną recepturą standardową. Co najmniej jeden składnik końcowej mieszanki podano jak w recepturze standardowej.

Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – Wersja 5.0 – kwiecień 2021 r.

Scenariusz 1

Sama mieszanina końcowa A (tj. mieszanina, która ma zostać zgłoszona) **nie** jest zgodna z żadną recepturą standardową zawartą w części D, ale zawiera jedną MwM, która jest zgodna z SF1 wymienioną w części D. W tym przykładzie receptura standardowa jest uwzględniona jako MwM w końcowej mieszaninie:

Skład mieszaniny końcowej A		Identyfikacja	Stężenie	Klasyfikacja
Składnik A		Jak w B.3.2	Jak w B.3.4	Do dostarczenia
Składnik B		Jak w B.3.2	Jak w B.3.4	Do dostarczenia
Składnik C		Jak w B.3.2	Jak w B.3.4	Do dostarczenia
MiM D (SR1)	MwM jest zgodna z SR1	Nazwa receptury standardowej SR1 Informacje o składzie jak w SR1 Stężenie składników MwM należy podać zgodnie z SR1	Stężenie MwM w końcowej mieszaninie należy podać zgodnie z B.3.4.	Do dostarczenia

Scenariusz 2

Mieszanina końcowa A (tj. mieszanina podlegająca zgłoszeniu) **nie** jest zgodna z żadną recepturą standardową zawartą w części D, ale część jej składu jest zgodna z recepturą standardową wymienioną w części D. Receptura standardowa „Spoiwo gipsowe” jest traktowana jako przykład dla uproszczenia, ponieważ zawiera tylko dwa składniki. W tym przykładzie składniki ze standardowej receptury „Spoiwo gipsowe” są zgłaszane indywidualnie jako składniki końcowej mieszaniny (jako alternatywa powyższego scenariusza).

Skład mieszaniny końcowej A		Identyfikacja	Stężenie	Klasyfikacja
Składnik A		Jak w B.3.2	Jak w B.3.4	Do dostarczenia
Składnik B		Jak w B.3.2	Jak w B.3.4	Do dostarczenia
Składnik C		Jak w B.3.2	Jak w B.3.4	Do dostarczenia
Składnik D: Siarczan gipsowy	Ta część jest zgodna ze standardową recepturą „Receptura standardowa	Jak w przypadku standardowej receptury spoiwa gipsowego:	Jak w przypadku standardowej receptury spoiwa gipsowego: $\geq 50\%$ i $\leq 100\%$	Do dostarczenia

	spoiwa gipsowego”	231-900-3	Uwaga: ta wartość, wzięta z receptury standardowej w części D, odnosi się do składu mieszaniny końcowej	
Składnik E: Diwodorotlenek wapnia		Jak w przypadku standardowej receptury spoiwa gipsowego: 215-137-3	Jak w przypadku standardowej receptury spoiwa gipsowego: (na przykład <5%) Uwaga: jak wyżej	Do dostarczenia

5.7 Przepisy szczególne dotyczące paliw zgodnych z normami lub specyfikacjami technicznymi [B.3.7]

Załącznik VIII zawiera przepisy szczególne dotyczące określonych paliw, wymienionych w sekcji 3.7, część B tego samego załącznika. Produkty te są zwykle tworzone z naturalnie występujących substancji, które różnią się składem. Produkty paliwowe są produkowane zgodnie z normami EN lub specyfikacjami technicznymi. Normy te określają wymaganą wydajność techniczną produktów, a nie szczegółowy skład. Oznacza to, że chociaż główne składniki mieszaniny są dobrze zrozumiane, specyficzny skład (zgodnie z wymogami załącznika VIII) może się różnić ze względu na naturalne różnice w naturalnym materiale wyjściowym (ropa naftowa). Ponadto produkty ropopochodne (tj. mieszaniny) są wytwarzane w procesie ciągłego mieszania, co oznacza, że mogą często występować niewielkie przyrostowe zmiany składu. Zmiany te mogą wymuszać częste aktualizowanie powiadomień.

Ostatecznie paliwa wprowadzane na rynek zwykle odpowiadają raczej normom technicznym lub specyfikacjom technicznym niż określonemu składowi chemicznemu. Różne partie tego, co branża uważa za ten sam produkt handlowy (zgodnie z odpowiednimi normami, takimi jak np. EN590, która opisuje właściwości wszystkich samochodowych olejów napędowych, jeśli mają być sprzedawane w UE i Szwajcarii), mogą mieć wystarczająco różne składy chemiczne, co do zasady wymagające oddzielnych powiadomień, według załącznika VIII. Wiązałoby się to również z wygenerowaniem wielu numerów UFI dla tego samego produktu handlowego, zawierającego te same składniki (choć w różnych stężeniach). Normy EN i specyfikacje techniczne zawierają wymagania dotyczące składu chemicznego produktów naftowych o szerokim zakresie stężeń oraz opis ogólny składników, które mogą być chemikaliami niebezpiecznymi lub innymi niż niebezpieczne.

W celu rozwiązania takich problemów oraz biorąc pod uwagę niewielką liczbę przypadków zatruc paliwami, zgłaszanych przez ośrodki zatruc, przewidziano odstępstwo od standardowych wymagań dotyczących zgłoszeń z załącznika VIII dla paliw wymienionych w tabeli 3 w sekcji 3.7, część B.

Zamiast podawać dokładne stężenia lub zakresy, zgodnie z tabelami 1 i 2 w załączniku VIII, można przedłożyć informacje o składzie zawarte w karcie charakterystyki, uzupełnione o dane identyfikacyjne i stężenia wszelkich innych znanych składników (w tym na przykład składników nieszkodliwych), tak aby zredukować do minimum niepewność dotyczącą składu.

Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – Wersja 5.0 – kwiecień 2021 r.

Przedkładający powinien starać się dostarczyć pełny skład, jeśli informacje są dla niego dostępne.

5.7.1 Definicja paliw

Paliwo to materiał, który jest spalany w celu wytworzenia ciepła lub energii dla zakładu, pojazdu lub maszyny.

Odstępstwo od zwykłego systemu powiadamiania ma zastosowanie do paliw wymienionych w tabeli 3, sekcja 3.7, część B załącznika VIII.

Tabela 4: Wykaz paliw – tabela 3, część B załącznika VIII

Paliwo	Opis produktu
Benzyna EN228	Paliwa motoryzacyjne – Benzyna bezołowiowa
Benzyna E85	Paliwa motoryzacyjne – Etanolowe (E85) paliwo motoryzacyjne
Benzyna, alkilat	Paliwa silnikowe – benzyna specjalna do narzędzi napędzanych
LPG	Gaz propan-butan płynny, używany jako paliwo
LNG	Gaz ziemny płynny, używany jako paliwo
Olej napędowy	Paliwa motoryzacyjne – paliwa do silników Diesla z/bez biopaliwa
Oleje napędowe parafinowe (np. GTL, BTL lub HVO)	Paliwa motoryzacyjne – parafinowy olej napędowy z syntezy lub hydorafinacji
Olej opałowy	Ciekłe paliwa mineralne o właściwościach lokalnie stosowanego oleju opałowego
Olej napędowy MK 1	Paliwa motoryzacyjne – Olej napędowy klasy środowiskowej 1 i 2 do wysokoobrotowych silników Diesla
Paliwa lotnicze	Paliwa do lotniczych silników turbinowych i silników tłokowych
Nafta – parafina oświetleniowa	Oświetleniowy olej parafinowy do lamp, typu B i C
Ciężki olej paliwowy	Wszystkie gradacje ciężkiego oleju paliwowego
Paliwa dla jednostek wodnych	Paliwa dla jednostek wodnych, zawierające biodiesel lub nie
Estry metylowe kwasów tłuszczowych (FAME) – Diesel B100	Estry metylowe kwasów tłuszczowych (FAME) do stosowania w silnikach wysokoprężnych i zastosowaniach grzewczych

Wszystkie paliwa dostępne na rynku są zgodne z normą międzynarodową lub krajową lub inną specyfikacją techniczną. Oto kilka przykładów:

- ISO 8127 Produkty naftowe – Paliwa (klasa F) – Specyfikacje paliw do jednostek wodnych
- ASTM D1655 – Standardowa specyfikacja paliw do turbin lotniczych
- EN589 – Paliwa motoryzacyjne. LPG
- ÖNORM C 1109 – Paliwa płynne – Stosowany lokalnie olej opałowy – Olej napędowy do celów grzewczych (Austria)

Organy egzekucyjne mogą zapytać o dokumentację normy lub specyfikację techniczną spełnianą przez produkt wprowadzony do obrotu.

Typowy skład paliwa to mieszanina:

- co najmniej jednej substancji ropopochodnej i jej stabilizatorów;
- jednego lub większej liczby składników innych niż ropopochodne i ich stabilizatory o stężeniu zmieniającym się od zera do pewnego poziomu;
- konkretnych, dobrze zidentyfikowanych dodatków, którymi mogą być m.in. barwniki do celów podatkowych;
- dodatków poprawiających wydajność, zwykle zastrzeżonych.

Składy takich mieszanek różnią się ze względu na złożone łańcuchy dostaw i ciągły proces mieszania, za wyjątkiem dodatków uszlachetniających. Stężenie tych ostatnich zwykle nie zmienia się, ponieważ często dodaje się je na etapie przed dostawą do klienta.

5.7.2 Wymogi informacyjne dotyczące składu

Przedłożenie dla paliw może odbiegać od standardowych wymogów informacyjnych w odniesieniu do:

- Sekcji 3.2, część B: Identyfikacja składników mieszaniny;
- Sekcji 3.3, część B: Składniki mieszaniny podlegające wymogom w zakresie przedkładania informacji;
- Sekcji 3.4, część B: Stężenia i zakresy stężeń składników mieszaniny

Sekcja 3.7, część B określa, że identyfikację i stężenie składników można zgłaszać tak jak w karcie charakterystyki i nie trzeba przestrzegać standardowych wymagań załącznika VIII. Należy również podać tożsamość i stężenie wszelkich innych znanych składników, niewymienionych w karcie charakterystyki. Powinny być uwzględnione znane, bezpieczne składniki, obecne w stężeniach równych lub wyższych niż 1% oraz znane niebezpieczne składniki obecne w stężeniach równych lub wyższych niż 0,1%. Znane składniki, nieujęte w karcie charakterystyki należy zgłaszać zgodnie ze standardowymi zasadami (tj. w odniesieniu do tożsamości i stężenia).

Przemysł prowadzi badania i wprowadza bardziej zrównoważone i często mniej niebezpieczne zamienniki komponentów paliw. Przykładem zastosowania nieszkodliwych składników są estry metylowe kwasów tłuszczowych (FAME) zamiast niektórych niebezpiecznych składników w olejach napędowych EN 590, wymienionych w tabeli 3 załącznika VIII, część B jako „Olej napędowy – paliwa motoryzacyjne – paliwa do silników Diesla z biopaliwem lub bez”. Ponieważ nie są niebezpieczne, FAME nie muszą być umieszczane w sekcji 3 karty charakterystyki, nawet jeśli częściowo zastępują niektóre z wymienionych tam niebezpiecznych składników. Dlatego też, jeśli nie są wymienione w karcie charakterystyki, nie jest wymagane, aby były uwzględnione w zgłoszeniu, chyba że ich obecność w paliwie jest znana.

Należy podać klasyfikację składników zgodnie z wymogami sekcji 3.8, część B załącznika VIII i wyjaśnioną w sekcji 5.3 niniejszego poradnika.

Wszystkie inne informacje wymagane w załączniku VIII muszą być dostarczone zgodnie ze standardowymi zasadami:

- informacje dotyczące identyfikacji mieszaniny, podmiotu przedkładającego oraz – w stosownych przypadkach – punktu kontaktowego (sekcja 5.1 niniejszego poradnika);
- identyfikację zagrożeń związanych z mieszaniną (sekcja 5.2 niniejszego poradnika);
- dodatkowe informacje o produkcie (sekcja 5.2 niniejszego poradnika).

Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – Wersja 5.0 – kwiecień 2021 r.

Przykład 31: Przedłożenie informacji dotyczących produktu paliwowego wymienionego w tabeli 3 załącznika VIII

W przypadku produktu paliwowego wymienionego w tabeli 3 załącznika VIII przedłożenie do odpowiednich wyznaczonych organów musi zawierać informacje dotyczące składu, jak pokazano w poniższej tabeli ogólnej:

Rodzaj paliwa i nazwa zgodnie z wymienionymi w tabeli 3, sekcja 3.7, część B załącznika VIII			
Skład produktu paliwowego	Identyfikacja	Stężenie	Klasyfikacja
Składnik A	Jak w SDS	Jak w SDS (tj. odchodząc od B.3.4)	Stanowiący zagrożenie, należy podać klasyfikację
Składnik B	Jak w SDS	Jak w SDS (tj. odchodząc od B.3.4)	Stanowiący zagrożenie, należy podać klasyfikację
Składnik C	Jak w SDS	Jak w SDS (tj. odchodząc od B.3.4)	Stanowiący zagrożenie, należy podać klasyfikację
Składnik D	Jak w SDS	Jak w SDS (tj. odchodząc od B.3.4)	Stanowiący zagrożenie, należy podać klasyfikację
Składnik E	Niewymieniony w karcie charakterystyki (SDS), ponieważ stężenie jest poniżej progu włączenia (załącznik II REACH). Podać identyfikację – jeżeli jest znana – zgodnie ze standardowymi zasadami załącznika VIII	Niewymieniony w karcie charakterystyki (SDS), ponieważ stężenie jest poniżej progu włączenia (załącznik II REACH). Podać stężenie – jeżeli jest znane – zgodnie ze standardowymi zasadami załącznika VIII	Stwarzająca zagrożenie
Składnik F	Wymieniony w karcie charakterystyki, nawet jeśli nie jest to wymagane (zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia REACH). Należy przedstawić dane identyfikacyjne jak w karcie charakterystyki.	Przedstawić zgodnie z kartą charakterystyki	Nie stwarza zagrożenia

Składnik G	Niewymieniony w karcie charakterystyki Przedstawić identyfikację – jeśli jest znana – zgodnie ze standardowymi zasadami załącznika VIII	Jeżeli obecność jest znana, należy podać zgodnie z przepisami załącznika VIII, część B, sekcja 3.4.	Nie stwarza zagrożenia
------------	---	---	------------------------

Na podstawie powyższej tabeli ogólnej informacje dotyczące składu, które należy zawrzeć w przedłożeniu (na przykład) oleju napędowego spełniającego normę EN590 i który jest zawarty w wykazie w sekcji 3.7, część B jako „Olej napędowy: Paliwa motoryzacyjne – Paliwa do silników Diesla z biopaliwem lub bez”, należałoby zgłosić, jak pokazano poniżej.

Skład produktu zmienia się sezonowo i geograficznie zależnie od dostępności komponentów i wymagań operacyjnych. Typowy skład oleju napędowego przedstawia poniższa tabela:

Nazwa systematyczna	Numer WE	Stężenie, % wag.	Klasyfikacja
Paliwa, olej napędowy	269-822-7	0–100%	Łatwopalna ciecz 3 (H226), Toksyczność ostra 4 (H332), Rakotwórczość 2 (H351), Toksyczność przy wdychaniu 1 (H304), Działanie drażniące na skórę 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Przewlekła szkodliwość dla organizmów wodnych 2 (H411)
Węglowodory rozgałęzione i liniowe C8-C26 – Destylaty	481-740-5	0–100%	Łatwopalna ciecz 3 (H226), Toksyczność przy wdychaniu 1 (H304)
Węglowodory odnawialne (frakcja typu oleju napędowego)	618-882-6 700-571-2	0–100%	Toksyczność przy wdychaniu 1 (H304)
Kwasy tłuszczowe, C16-18 i C18-nienasycone, estry metylowe	267-015-4	0–7%	Nie sklasyfikowano
Kwasy tłuszczowe, z oleju roślinnego, estry metylowe	273-606-8	0–7%	Nie sklasyfikowano
Kwasy tłuszczowe, C14-18 i C16-18 nienasycone, estry Me	267-007-0	0–7%	Nie sklasyfikowano
Dodatek zwiększający wydajność A	UFI A	300 ppm	Toksyczność przy wdychaniu 1 (H304), Podrażnienie skóry 2 (H315), Drażniący dla oczu (H319), Działanie uczulające na skórę 1 (H317), Rakotwórczość 2 (H351), STOT SE 3 (H336), Przewlekła szkodliwość dla organizmów wodnych 2 (H411)
2-EHN cetan	248-363-6	1–8,5 ppm	Toksyczność ostra 4 (H302), Długotrwałe działanie na środowiska wodne 2 (H411)

Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – Wersja 5.0 – kwiecień 2021 r.

Informacje w sekcji 3 karty charakterystyki dla tego samego produktu podano w tabeli poniżej.

Nazwa systematyczna	Numer WE	Stężenie	Klasyfikacja
Paliwa, olej napędowy	269-822-7	0–100%	Łatwopalna ciecz 3 (H226), Toksyczność ostra 4 (H332), Rakotwórczość 2 (H351), Toksyczność przy wdychaniu 1 (H304), Działanie drażniące na skórę 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Przewlekła szkodliwość dla organizmów wodnych 2 (H411)
Węglowodory rozgałęzione i liniowe C8-C26 – Destylaty	481-740-5	0–100%	Łatwopalna ciecz 3 (H226), Toksyczność przy wdychaniu 1 (H304)
Węglowodory odnawialne (frakcja typu oleju napędowego)	618-882-6 700-571-2	0–100%	Toksyczność przy wdychaniu 1 (H304)

Składniki niewymienione w sekcji 3 karty charakterystyki, zgodnie z wymaganiami w sekcji 3.2 załącznika II do rozporządzenia REACH dotyczącego karty charakterystyki⁷²:

- Kwasy tłuszczowe, C16-18 i C18-nienasycone, estry metylowe: nie stanowią zagrożenia
- Kwasy tłuszczowe, z oleju roślinnego, estry metylowe: nie stanowią zagrożenia
- Kwasy tłuszczowe, C14-18 i C16-18-nienasycone, estry metylowe: nie stanowią zagrożenia
- Dodatek poprawiający wydajność A: niebezpieczny, ale stężenie poniżej 0,1%
- Cetan 2-EHN: niebezpieczny, ale stężenie poniżej 1%

Oprócz składników wymienionych w sekcji 3 karty charakterystyki wnioskodawca musi dostarczyć informacje dotyczące składników, które nie są wymienione w karcie charakterystyki, ale są mu znane. Zgodnie z ogólnymi zasadami załącznika VIII (sekcja 3.3, część B) zidentyfikowane składniki – inne niż niebezpieczne – muszą być zgłaszane, gdy występują w stężeniach równych lub przekraczających 1%, a sklasyfikowane składniki należy zgłaszać nawet wtedy, gdy występują w stężeniach poniżej 0,1%, jeśli są znane i istotne. Stosując te zasady do przykładu, elementy nieujęte w sekcji 3 karty charakterystyki będą traktowane przy zgłoszeniu w następujący sposób:

- W powiadomieniu zostaną uwzględnione trzy niebędące substancjami niebezpiecznymi estry metylowe kwasów tłuszczowych i ich znane zakresy stężeń. Obowiązują standardowe zasady (chyba że te składniki są zawarte w sekcji 3 karty charakterystyki), dlatego stężenie należy podać jako dokładną wartość procentową albo jako zakres, zgodnie z tabelą 2 załącznika VIII.
- Polepszacz cetanowy nie zostanie wymieniony w zgłoszeniu, biorąc pod uwagę niskie stężenie, niski poziom toksyczności (toksyczność ostra 4) oraz fakt, że składnik „paliwo, olej napędowy” jest sklasyfikowany jako toksyczność ostra 4 i obecny w wyższym stężeniu. Przedkładający uważa, że jest to nieistotne dla reagowania w sytuacjach awaryjnych i jest w stanie to wykazać w przypadku zapytania przez odpowiednie władze.
- Dodatek poprawiający wydajność A zostanie uwzględniony, ponieważ mimo obecności w stężeniu poniżej 0,1%, uważa się go za istotny dla reagowania w sytuacjach awaryjnych ze względu na działanie uczulające na skórę 1.

⁷² Składniki te można dobrowolnie włączyć do sekcji 3 karty charakterystyki. W takim przypadku stężenie można podać jak w karcie charakterystyki.

Zgłaszający nie może zgłosić komponentów, które nie są mu znane, nie jest więc wymagane dalsze badanie. Przykładami są barwniki lub specjalne dodatki poprawiające wydajność.

W formularzu zgłoszenia należy wskazać, z jakim rodzajem produktu paliwowego w tabeli 3, punkt 3.7, część B załącznika VIII produkt jest zgodny.

Stosując to do przykładu oleju napędowego B7, zgłoszenie będzie zawierało informacje podane w poniższej tabeli.

W tym przykładzie trzy składniki FAME nie są wymienione w sekcji 3 karty charakterystyki, dlatego stężenie należy podać zgodnie z tabelą 1 z załącznika VIII.

Olej napędowy: Paliwa motoryzacyjne – paliwa do silników Diesla z biopaliwem lub bez			
Składnik	Identyfikacja	Stężenie	Klasyfikacja
Paliwa, olej napędowy	269-822-7	0–100%	Łatwopalna ciecz 3 (H226), Toksyczność ostra 4 (H332), Rakotwórczość 2 (H351), Toksyczność przy wdychaniu 1 (H304), Działanie drażniące na skórę 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Przewlekła szkodliwość dla organizmów wodnych 2 (H411)
Węglowodory rozgałęzione i liniowe C8-C26 – Destylaty	481-740-5	0–100%	Łatwopalna ciecz 3 (H226), Toksyczność przy wdychaniu 1 (H304)
Węglowodory odnawialne (frakcja typu oleju napędowego)	618-882-6 700-571-2	0–100%	Toksyczność przy wdychaniu 1 (H304)
Kwasy tłuszczowe, C16-18 i C18-nienasycone, estry metylowe	267-015-4	0–1%	Nie sklasyfikowano
Kwasy tłuszczowe, z oleju roślinnego, estry metylowe	273-606-8	0–1%	Nie sklasyfikowano
Kwasy tłuszczowe, C14-18 i C16-18-nienasycone, estry metylowe	267-007-0	0–1%	Nie sklasyfikowano
Dodatek zwiększający wydajność A	UFI A	300 ppm	Toksyczność przy wdychaniu 1 (H304), Podrażnienie skóry 2 (H315), Drażniący dla oczu (H319), Działanie uczulające na skórę 1 (H317), Rakotwórczość 2 (H351), STOT SE 3 (H336), Przewlekła szkodliwość dla organizmów wodnych 2 (H411)

6. Opracowanie i przedłożenie informacji: dostępne narzędzia

Wymagane informacje należy przedłożyć drogą elektroniczną, stosując format XML opracowany przez ECHA [A.3.1]. Narzędzia opracowane i utrzymywane przez ECHA pomagają – podmiotom przedkładającym informacje i wyznaczonym jednostkom państw członkowskich – w wypełnianiu zobowiązań i wykonywaniu zadań. Narzędzia te wspierają proces opracowywania informacji w poprawnym formacie, umożliwiają przedkładanie informacji i ułatwiają dystrybucję i dostępność przedłożonych informacji do odpowiednich państw członkowskich.

6.1 Aplikacja do generowania UFI

Identyfikator UFI można wygenerować w dowolnym momencie przed faktycznym przedłożeniem informacji. Najlepiej zrobić to podczas mapowania i analizowania portfolio, w trakcie opracowywania strategii przedkładania informacji. Generowanie i stosowanie identyfikatora UFI wyjaśniono w sekcji 4 (szczególnie w podsekcji 4.2), która dotyczy ogólnych wymogów przedkładania informacji.

6.2 Format XML

Załącznik VIII do rozporządzenia CLP zobowiązuje ECHA do określenia, utrzymania i aktualizowania elektronicznego formatu opartego na XML, który należy stosować do przedkładania zharmonizowanych informacji [A.6].

Stosowanie tego formatu jest obowiązkowe, a alternatywne rozwiązania (np. przedkładanie informacji w formie pisemnej lub w innych elektronicznych formatach) nie są dozwolone. Format ten jest zharmonizowany i obowiązuje we wszystkich państwach członkowskich.

ECHA, która jest silnie zaangażowana w międzynarodowe inicjatywy OECD na rzecz promowania określania i stosowania wspólnie uzgodnionych formatów służących elektronicznej wymianie informacji na temat chemikaliów, opracowała format XML w aplikacji IUCLID (Międzynarodowa Ujednoczona Baza Danych dotyczących Chemikaliów [International Uniform Chemical Information Database]).

Format ten jest dostępny do pobrania na stronie internetowej ośrodków zatruc ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>), a korzystanie z niego jest bezpłatne. Z formatu i dokumentacji dotyczącej przedkładanych danych, zawierającej wymagane informacje można korzystać offline, przy użyciu systemów informatycznych udostępnionych podmiotom odpowiedzialnym.

6.3 Narzędzie służące opracowywaniu plików XML IUCLID

Istnieją trzy sposoby przygotowania dokumentacji (plików XML IUCLID). Przedkładający może zdecydować, którego użyć, w zależności od konkretnych potrzeb biznesowych i systemów informatycznych.

- **Online za pośrednictwem portalu składania wniosków ECHA:** Portal zawiera IUCLID Cloud, narzędzie online, które prowadzi użytkownika przez proces przygotowywania dokumentacji, umożliwiając ręczne wprowadzanie danych i przechowywanie informacji w ECHA Cloud.
- **Offline w IUCLID 6:** W IUCLID 6 dane można wprowadzać ręcznie za pomocą interfejsu powiadomień określonych ośrodków zatruc. Ta opcja jest dostępna dla firm korzystających z lokalnych instalacji IUCLID. Wersje oprogramowania dla komputerów stacjonarnych i serwerów można pobrać ze strony internetowej IUCLID 6.
- **Wykorzystanie formatu PCN we własnym systemie:** firmy mogą przygotować i utworzyć dokumentację bezpośrednio we własnych systemach, korzystając z formatu PCN zgodnego z IUCLID.

6.4 Przedkładanie informacji

Po opracowaniu dokumentów i uwzględnieniu w nich wymaganych informacji pliki należy przedłożyć wyznaczonym jednostkom, zgodnie z art. 45 ust. 1 rozporządzenia CLP. Informacje należy przedkładać wyznaczonym jednostkom zatwierdzoną przez nie do tego celu drogą elektroniczną. Do każdego państwa członkowskiego należy określić techniczne środki przedkładania informacji, w tym możliwości zlecenia zadania i pozwolenia na przedłożenie informacji centralnie, za pośrednictwem portalu składania wniosków ECHA. Podmioty przedkładające informacje zachęca się do dokładnej weryfikacji warunków i instrukcji dotyczących przedkładania informacji w państwach, w których mieszaninę wprowadzono do obrotu.

Dokumenty można przysyłać za pośrednictwem portalu składania wniosków ECHA na jeden z dwóch różnych sposobów:

- **Bezpośrednio, online, za pośrednictwem portalu:** Niezależnie od tego, czy dokumentacja została utworzona online czy offline, portal składania wniosków ECHA udostępni ją wszystkim wskazanym państwom członkowskim w pliku XML IUCLID. Oznacza to, że pojedyncze zgłoszenie może dotrzeć do kilku państw członkowskich.
- **Przez usługę transferu z systemu do systemu (S₂S):** Usługa automatycznego transferu S₂S pozwala firmom, które utworzyły pliki IUCLID XML w swoich systemach, na składanie zgłoszeń za pośrednictwem portalu składania wniosków ECHA. Dokumentacje są następnie udostępniane wszystkim właściwym państwom członkowskim.

Dostęp do portalu składania wniosków ECHA można uzyskać ze strony internetowej ośrodków zatruc ECHA pod adresem <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

Więcej informacji na temat usługi S₂S można znaleźć pod adresem <https://poisoncentres.echa.europa.eu/system-to-system-service>.

Bezpieczny dostęp do informacji dla wyznaczonych użytkowników organów gwarantuje strona internetowa ośrodków zatruc ECHA pod adresem <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools-for-authorities>.

Niezależnie od tego, czy informacje są otrzymywane przez państwa członkowskie na szczeblu centralnym za pośrednictwem portalu składania wniosków ECHA, czy na szczeblu lokalnym za pośrednictwem systemu przedkładania informacji państw członkowskich, nadal państwa członkowskie są odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów związanych z przedkładaniem informacji, w tym za dotrzymanie terminu, za treść, jakość i aktualizację przedłożonych informacji itp.

6.4.1 Sprawdzenie poprawności informacji

Dokumenty składane za pośrednictwem portalu składania wniosków ECHA podlegają również zasadom walidacji, opracowanym we współpracy z wyznaczonymi organami, ośrodkami zatruc i przemysłem. Nieprzestrzeganie zasad może prowadzić do nieprzyjęcia zgłoszeń (tj. zgłoszenia nie będą skutecznie wysyłane do odpowiednich wyznaczonych organów). Inne przepisy mogą wywołać ostrzeżenie, które nie zablokuje przedłożenia, ale wywoła przekazanie raportu z walidacji (zawierającego ostrzeżenia) wraz z dokumentacją do otrzymującego państwa członkowskiego.

Asystent ds. walidacji jest udostępniany przemysłowi przez ECHA w celu skontrolowania informacji przed przesłaniem. Lista zasad walidacji jest również opublikowana na stronie internetowej ośrodków zatruc ECHA pod adresem <https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>.

Zasady walidacji dotyczą konkretnych treści dokumentów, które można sprawdzić bez specjalistycznej oceny przy użyciu zautomatyzowanego narzędzia:

- obecności informacji (zapobieganie przedkładaniu dokumentacji niezgodnej z informacjami wymaganymi w załączniku VIII);
- jakości niektórych informacji (upewnienie się, że dostarczone informacje mają znaczenie dla funkcjonowania ośrodków zatruc);
- wewnętrznej spójności dokumentacji (upewnienie się, że informacje w różnych sekcjach dokumentacji nie są sprzeczne);
- zgodności dokumentacji z poprzednio przesłanymi informacjami (aktualizacje).

Państwom członkowskim oferowane są następujące główne funkcje:

- przedkładane informacje można pobrać ręcznie wraz ze sprawozdaniem dotyczącym przedkładania informacji;
- przedkładane informacje są otrzymywane automatycznie za pośrednictwem integracji systemu z systemem (tj. rozwiązania eDelivery);
- dostęp do przedkładanych informacji w centralnej bazie danych (przeglądanie i wyszukiwanie) prowadzonej przez ECHA.

6.5 Opłaty

Korzystanie z formatów XML, aplikacji do generowania UFI, systemu EuPCS i portalu składania wniosków ECHA opracowanych przez Agencję jest bezpłatne.

Należy jednak zauważyć, że chociaż większość państw członkowskich wskazała, że nie będzie pobierać opłat, złożenie wniosku w niektórych państwach może być odpłatne. Właściwy organ państwa członkowskiego, w którym składany jest wniosek, decyduje, czy opłaty mają obejmować informacje przedkładane wyznaczonym jednostkom krajowym. Dokument „Przegląd decyzji państw członkowskich w sprawie wdrożenia załącznika VIII do CLP” dostępny na stronie internetowej ośrodków zatruc zawiera dostępne informacje.

7. Po przedłożeniu informacji

7.1 Ogólne wprowadzenie

Pomyślne przedłożenie informacji wyznaczonej jednostce jest podstawowym wymogiem, jaki należy spełnić przed wprowadzeniem do obrotu w odpowiednim państwie członkowskim produktu zawierającego mieszaninę. Aby spełnić ten wymóg, przedłożone informacje muszą być zgodne z wymogami określonymi w załączniku VIII.

Należy zauważyć, że niektóre państwa członkowskie wymagają, aby dodatkowe informacje, nieujęte w art. 45 i załączniku VIII, były przedkładane przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Informacje te są zwykle wymagane w ramach różnych ram prawnych oraz do celów potencjalnie odmiennych od określonych w niniejszych wytycznych (patrz sekcja 7.3). Żadne dodatkowe informacje, oprócz określonych w załączniku VIII, nie mogą być wymagane do celów przewidzianych w art. 45 na mocy przepisów krajowych. Format XML określony do celów wdrożenia załącznika VIII nie przewiduje dodatkowych wymogów.

Podmioty przedkładające muszą mieć pewność, że przedłożone informacje są stale aktualizowane, by ośrodki zatruc miały dostęp do istotnych informacji na temat produktów obecnych na rynku. Zmiany pociągające za sobą obowiązek aktualizowania przedkładanych informacji określono w sekcji 7.4.

7.2 Dodatkowe wymogi wyznaczonych jednostek

Wyznaczone organy mogą przeprowadzać kontrolę jakości przedłożonych informacji, regularnie albo zgodnie ze szczegółowymi kryteriami (na przykład na podstawie ostrzeżeń wynikających z zastosowania zasad walidacji przez portal składania wniosków ECHA – patrz sekcja 6.4 – lub innych „ostrzeżeń”, np. wskutek sygnału z ośrodka zatruc). Jeżeli wyznaczone jednostki wykryją obszary, w których wystąpiły niedociągnięcia czy niejasności, lub obszary, które można uznać za sprzeczne, mogą skontaktować się z przedkładającym informacje i poprosić o wyjaśnienie lub uzasadnienie dla każdej niejasnej lub sprzecznej kwestii (np. dotyczącej jakości przedłożonych informacji toksykologicznych lub ich zgodności z innymi informacjami). Kontrole te dotyczą ogólnej zgodności przedłożonych informacji z wymogami określonymi w załączniku VIII.

Ponadto – zgodnie z sekcją 3.2 części A załącznika VIII – wyznaczona jednostka może wystąpić z „uzasadnionym żądaniem” dotyczącym dodatkowych informacji lub wyjaśnień, jeżeli są niezbędne do wykonania zadań, na mocy art. 45. W nagłych wypadkach, niemożliwych do przewidzenia sytuacjach lub ogólnie na zasadzie *ad hoc*, zgodnie z sekcją 3.2 części A wyznaczone jednostki mogą poprosić o dostarczenie innych informacji (potencjalnie wykraczających poza zakres stosowania załącznika VIII), niezbędnych do wykonania działań na mocy art. 45 (patrz sekcja 7.3, poniżej). Żądania powinny być uzasadnione, ograniczone do szczególnych przypadków, nie mogą być systematyczne i mogą wystąpić w dowolnym momencie.

Wnioski powinny być kierowane do punktu kontaktowego, wskazanego – oprócz osoby przesyłającej – i wymienionego w sekcji 5.1 niniejszych wytycznych.

Powody żądania dodatkowych informacji mogą być następujące:

- Potrzeba bardziej szczegółowych informacji po analizie ostrzeżeń dostarczonych przez portal składania wniosków ECHA.
- Potrzeba dostępu do bardziej szczegółowych danych, na podstawie których podmiot przedkładający opracowuje informacje toksykologiczne.
- Ocena poprawności przypisanej kategorii produktu zgodnie z systemem EuPCS.
- Zapytanie o ewentualną obecność niesklasyfikowanych składników, których uwzględnienie w przedkładanych informacjach nie jest wymagane (niska wartość graniczna stężenia), ale może być istotne przy ocenie zagrożenia (np. efekty synergiczne) lub ewentualnego narażenia (np. środki goryczkowe).
- Zapytanie o istotne informacje toksykologiczne związane ze składnikami zgrupowanymi w GWS (np. w celu zweryfikowania identyczności informacji toksykologicznych).
- Zapytanie o informacje dotyczące opakowań, których nie uwzględniono w informacjach przedkładanych w następstwie wypadków z udziałem dzieci (np. zamknięcia, których dzieci nie są w stanie otworzyć).
- Omówienie i uzyskanie informacji istotnych dla działań związanych z nadzorem toksykologicznym.

7.3 Zastosowanie przedkładanych informacji

Zgodnie z art. 45 rozporządzenia CLP wyznaczone jednostki muszą zapewnić, że przedkładane informacje były wykorzystywane jedynie do:

- (a) celów medycznych polegających na określeniu środków profilaktycznych i leczniczych, w szczególności dotyczących nagłych przypadków; oraz
- (b) przeprowadzenia – na wniosek danego państwa członkowskiego – analizy statystycznej mającej wskazać obszary, w których może istnieć potrzeba wprowadzenia ulepszonych środków kontroli ryzyka.

Wyznaczone jednostki lub ośrodki zatruć mogą przeprowadzić analizę statystyczną przedłożonych informacji, by określić obszary, w których może istnieć potrzeba wprowadzenia ulepszonych środków kontroli ryzyka. Dane te mogą pomóc określić konkretne tendencje w zakresie incydentów lub lepiej ukierunkować środki zapobiegawcze.

7.3.1 Bezpieczeństwo i poufność przedkładanych informacji

Informacje przedkładane wyznaczonym jednostkom mogą zawierać wrażliwe i poufne elementy. Systemy przetwarzające te informacje powinny być zaprojektowane w taki sposób, aby były zgodne z surowymi normami bezpieczeństwa. Informacje te mogą być wykorzystywane jedynie przez personel upoważniony przez wyznaczone jednostki.

ECHA gwarantuje bezpieczeństwo informacji przekazywanych i przechowywanych w jej chronionej infrastrukturze informatycznej. Portal składania wniosków i baza danych są zabezpieczone, zgodnie z tymi samymi praktykami bezpieczeństwa co inne bazy danych ECHA, które zawierają wrażliwe dane rejestracyjne. Dostęp do przeszukiwalnej bazy danych jest ściśle kontrolowany, jej ustawienia bezpieczeństwa są zaostrzone, a bezpieczeństwo jest stale monitorowane i regularnie tworzona jest kopia zapasowa bazy danych.

Wyznaczone organy i ośrodki zatruć, które mają dostęp do bazy danych, z możliwością przeszukiwania przez standardowy bezpieczny system zdalnego dostępu ECHA, muszą zapewnić wszystkie wymagane gwarancje zachowania poufności otrzymanych informacji. W nagłych przypadkach są zobowiązane do udzielenia pomocy w sytuacji zagrożenia zdrowia bez ujawniania poufnych informacji handlowych, chyba że konieczne jest powiadomienie pracowników służby zdrowia o konkretnej substancji, by zapewnić pacjentowi odpowiednie leczenie.

7.4 Stałe aktualizowanie informacji

7.4.1 Wprowadzenie

W sekcji tej przedstawiono wytyczne, kiedy przedkładane informacje należy aktualizować; dotyczy to w szczególności sekcji 4 części B załącznika VIII. Sekcja ta obejmuje również dobrowolne aktualizacje w następstwie zmian nieuwzględnionych w pkt 4.1 części B. Po przekazaniu informacji mogą zostać wprowadzone zmiany do mieszaniny w postaci wprowadzonej na rynek lub udostępnione nowe informacje na jej temat. Konieczne jest zapewnienie, aby informacje przedkładane wyznaczonym jednostkom były istotne i aktualne dla każdego wprowadzanego i wprowadzonego do obrotu produktu. Podmioty odpowiedzialne są zobowiązane do zapewnienia istotnych informacji, zgodnie z załącznikiem VIII, przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Pozwoli to upewnić się, że ośrodki zatruć i służba zdrowia będą mogły udzielać odpowiednich porad w przypadkach zatruć. W tekście prawnym wskazano, jakie zmiany wywołują szczególne działania podmiotu przedkładającego informacje.

Należy zauważyć, że przedłożone już informacje zgodnie z przepisami krajowymi są ważne do 1 stycznia 2025 r. (patrz sekcja 3.5). Jeżeli jednak zmianę określoną w pkt 4 części B wprowadzi się przed tą datą (i po odpowiedniej dacie osiągnięcia zgodności uzależnionej od rodzaju zastosowania, jak określono w sekcji 3.4), konieczna jest aktualizacja przedłożonych danych zgodnie z załącznikiem VIII.

7.4.2 Przepisy dotyczące aktualizacji zgodnie z załącznikiem VIII

Przepisy dotyczące aktualizacji mają zastosowanie do nowych informacji przekazanych w zharmonizowanym formacie oraz do mieszanin zgłoszonych zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi jeszcze przed wejściem w życie załącznika VIII i datą uzyskania zgodności (zob. sekcja 3.5.1 powyżej).

Zgodnie z pkt 4.1 części B załącznika VIII aktualizacja przedłożonych informacji jest wymagana:

1. gdy zmieniły się nazwa mieszaniny (identyfikator produktu np. nazwa handlowa, marka lub identyfikacja mieszaniny) lub identyfikator UFI, lub
2. gdy zmieniła się klasyfikacja mieszaniny ze względu na zagrożenie dla zdrowia lub wynikające z właściwości fizykochemicznych, lub
3. gdy udostępnione zostały nowe istotne informacje toksykologiczne na temat niebezpiecznych właściwości mieszaniny lub jej składników, które są wymagane w sekcji 11 karty charakterystyki, lub
4. gdy zmienił się skład mieszaniny w następstwie:
 - a) Dodania, zastąpienia lub usunięcia co najmniej jednego składnika, co należy wskazać⁷³, lub
 - b) Zmiany zakresu stężenia określonego przy pierwotnym przedłożeniu informacji; tj. stężenie składnika mieszaniny zmieniło się, a zmiana wykracza poza zakres stężeń określony w tabelach 1 i 2 w załączniku VIII, lub
 - c) Zmiany dokładnej wartości stężenia podanej w mieszaninie pierwotnej; tj. stężenie składnika w mieszaninie zmieniło się, a zmiana wykracza poza limity określone w tabeli 3 w załączniku VIII i wskazane w tabeli 5, poniżej (tj. w tabeli 4 w załączniku VIII).

Dla wniosków składanych przez odniesienie do receptur standardowych zawartych w części D (dla betonu towarowego, cementów i wyrobów gipsowych, jak wyjaśniono w sekcji 5.6 niniejszego poradnika) oraz dla paliw wymienionych w części B, sekcja 3.7 załącznika VIII, część B szczególne przepisy mają zastosowanie w odniesieniu do obowiązków aktualizacji określonych w pkt 4, powyżej. Zostały szczegółowo omówione w sekcjach 7.4.2.3 i 7.4.2.4, poniżej.

Należy zauważyć, że ilekroć wystąpią zmiany wymienione powyżej, wymagana jest aktualizacja przedłożonych informacji, zanim zmieniona mieszanina zostanie wprowadzona do obrotu.

Jeżeli zgłoszenie obejmuje co najmniej jedną grupę wymiennych składników, zgłoszenie należy zaktualizować, jeśli element zostanie dodany, usunięty lub zastąpiony w ramach istniejącej GWS. Nie ma jednak potrzeby zmiany UFI.

Zmiana składu mieszaniny lub dostępnych informacji (tj. zmiana kryteriów klasyfikacji w załączniku I do CLP lub nowe informacje toksykologiczne) mogłaby spowodować, że mieszanina nie będzie już klasyfikowana pod kątem jakichkolwiek zagrożeń dla zdrowia lub zagrożeń fizycznych. Również w tym przypadku wymagana jest aktualizacja powiadomienia. Ma to na celu unikanie wprowadzających w błąd informacji, które mogą prowadzić do nadmiernego przetwarzania (zarówno oryginalna mieszanina, jak i mieszanina po zmianie mogą być jednocześnie dostępne na rynku lub dostępne dla użytkowników). W przypadku

⁷³ Należy zauważyć, że po zastąpieniu jednego składnika (substancji lub MWM) innym, o identycznym składzie i profilu zagrożenia (możliwe, że po zmianie dostawcy) nie wymaga się aktualizacji lub przedłożenia nowych informacji.

Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – Wersja 5.0 – kwiecień 2021 r.

zmian w składzie należy również zmienić UFI (lub ostatecznie może nie być potrzebny żaden UFI, jeśli nowa mieszanina wykracza poza zakres art. 45 lub załącznika VIII).

7.4.2.1 Deklarowanie zakresów stężeń

Zmiany w zakresach stężeń składników mieszaniny, np. dla niebezpiecznych składników, budzących poważne obawy (patrz tabela 1 w części B załącznika VIII) można zobaczyć w przykładzie 31. Składnik B obecny w stężeniu 20,5% może zostać zgłoszony przy zastosowaniu 3-procentowego zakresu (np. 19,9–22,9%). Jeżeli nowa wartość stężenia wykracza poza ten zakres (np. wynosi 23,5%), wymagana jest aktualizacja przedłożonych informacji, należy też stworzyć nowy identyfikator UFI. Jeżeli jednak zmiana stężenia mieści się we wspomnianym zakresie (np. nowa wartość wynosi 22,1%), aktualizacja przedłożonych informacji nie jest obowiązkowa (tak jak aktualizacja UFI).

To samo dotyczy sytuacji, gdy składniki są zgrupowane w GWS, a ich stężenie podaje się jako zakres.

Przykład 32: Składniki mieszaniny sklasyfikowane jako budzące poważne obawy

SKŁADNIKI MIESZANINY SKLASYFIKOWANE JAKO BUDZĄCE POWAŻNE OBawy			
Składnik	Dokładna wartość stężenia w mieszaninie (%)	Zakresy stężeń określone w pierwotnie przedłożonych informacjach (%)	Nowe wartości stężenia wymagające aktualizacji przedłożonych informacji (%)
Składnik A	3,5	3,2–4,2	<3,2 lub >4,2
Składnik B	20,5	19,9–22,9	<19,9 lub >22,9
Składnik C	76	71–76	<71 lub >76

7.4.2.2 Deklarowanie dokładnych wartości stężeń

W przypadku deklarowania dokładnych wartości stężeń składników mieszaniny, bez konieczności aktualizowania informacji, dozwolone są jedynie ograniczone zmiany dokładnej wartości w ramach określonych wielkości zmian. Dopuszczalne zmiany podano w tabeli 4 w załączniku VIII (patrz tabela 5, poniżej). Jeśli nowe stężenie przekracza dopuszczalną wielkość zmiany, należy zaktualizować przedłożone informacje oraz utworzyć nowy UFI. Przykład 32 pokazuje, że jeżeli składnik jest obecny w mieszaninie w stężeniu równym 72% w chwili pierwotnego przedkładania informacji, dozwolona zmiana równa $\pm 5\%$ (lub więcej) początkowego stężenia pociąga za sobą konieczność aktualizacji przedłożonych informacji. W związku z tym aktualizacja jest konieczna, jeżeli nowa wartość stężenia wynosi $<68,4\%$ lub $>75,6\%$.

To samo dotyczy sytuacji, gdy składniki są zgrupowane w GWS, a ich stężenie podaje się jako dokładną wartość.

Tabela 5: Zmiany w stężeniu składników wymagające aktualizacji przedłożonych danych (tabela 4 załącznika VIII)

Dokładne stężenie składnika mieszaniny (%)	Różnice (±) w porównaniu do początkowego stężenia składnika wymagające zaktualizowania przedłożonych informacji
>25–≤100	5%
>10–≤25	10%
>2,5–≤10	20%
≤2,5	30%

Przykład 33: Mieszanina zgłoszona z dokładnymi wartościami stężeń składników

MIESZANINA ZGŁOSZONA Z DOKŁADNYMI WARTOŚCIAMI STĘŻEŃ SKŁADNIKÓW			
Składnik	Dokładna wartość stężenia podana w przedkładanych informacjach (%)	Zmiany (±) w stężeniu składnika wymagające zaktualizowania przedłożonych informacji (%)	Nowe wartości stężenia wymagające nowego identyfikatora UFI (%)
Składnik D	1	30	<0,7 lub >1,3
Składnik E	5	20	<4 lub >6
Składnik F	22	10	<19,8 lub >24,2
Składnik G	72	5	<68,4 lub >75,6

Uwaga: zastosowanie tabeli 3 w załączniku VIII zasługuje na wyjaśnienie: stężenie odniesienia służące określeniu, czy wymagana jest zmiana identyfikatora UFI, powinno być zawsze stężeniem pierwotnym. Pozwala to uniknąć sytuacji, w których wiele małych zmian (i związanych z nimi dobrowolnych aktualizacji), niewymagających aktualizowania UFI, ostatecznie zmienia stężenie w znaczącym stopniu w porównaniu ze stężeniem pierwotnym, chociaż identyfikator UFI pozostaje taki sam.

7.4.2.3 Odnoszenie się do receptury standardowej zawartej w części D

Jeżeli skład całości lub części mieszaniny jest dostarczany przy użyciu receptury standardowej zawartej w części D załącznika VIII, aktualizacja przedłożenia jest wymagana, gdy skład pełnej mieszaniny lub ta część zmienia się w sposób, który nie jest już zgodny z recepturą standardową. Może tak się zdarzyć, gdy:

- Dodawany jest nowy składnik, który nie jest zawarty w recepturze standardowej;
- Stężenie istniejącego składnika zmienia się i przekracza zakresy stężeń wymienione w recepturze standardowej;
- Składnik wymieniony w recepturze standardowej jest usuwany z mieszaniny (składnik, w którym dolna granica dopuszczalnego zakresu stężeń jest powyżej zera).

W przypadku wystąpienia takich zmian mieszanina (lub jej część) nie jest już zgodna z recepturą standardową wymienioną w części D. W związku z tym przepisy szczególne nie mogą być dłużej stosowane i wymagana jest aktualizacja z **nowym UFI i pełnymi informacjami**, wymaganymi zgodnie z załącznikiem VIII.

W przypadku mieszanin zgodnych z jedną z receptur standardowych wymienionych w części D, dla których podano informacje z karty charakterystyki, ponieważ są one bardziej szczegółowe niż receptura standardowa, aktualizacja przedłożenia jest wymagana w przypadku aktualizacji sekcji 3.2 karty charakterystyki (a nowy UFI jest potrzebny, gdy sekcja 3 karty charakterystyki jest aktualizowana dla składu w taki sposób, że mieszanina nie jest już zgodna z oryginalną recepturą standardową; jest to omówione w sekcji 4.2.7).

Wymagania dotyczące sporządzania karty charakterystyki (SDS) są określone w załączniku II do rozporządzenia REACH. W przypadku mieszanin substancje, które należy uwzględnić w sekcji 3.2, określono w sekcji 3.2.1 załącznika II do rozporządzenia REACH. Dalsze szczegóły podano w „Poradniku dotyczącym sporządzania kart charakterystyki”, dostępnym pod adresem <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Należy zauważyć, że między innymi czynnikami potrzeba aktualizacji karty charakterystyki zachodzi, gdy pojawią się nowe informacje mające wpływ na środki zarządzania ryzykiem lub nowe informacje o zagrożeniu⁷⁴. Aktualizacja sekcji 3.2 karty charakterystyki ze względu na dodanie komponentu zaklasyfikowanego wyłącznie ze względu na zagrożenie dla środowiska wymusiłaby aktualizację przedłożenia.

Jeśli początkowe przedłożenie zawiera inne substancje niż w recepturze standardowej (tj. tylko część mieszaniny jest zgodna z recepturą standardową), zmiany w innych składnikach mogą wymuszać aktualizację przedłożenia (w tym UFI). Są to przypadki opisane wcześniej w sekcji 7.4.2 niniejszego poradnika.

W takim przypadku część końcowego składu zgodna z recepturą standardową nadal korzysta z odstępstwa od standardowych wymagań załącznika VIII.

7.4.2.4 Odniesienie do paliwa zawartego w części B, sekcja 3.7 załącznika VIII

Jeżeli w ramach przedłożenia dla paliwa wymienionego w sekcji 3.7, część B dostarczane są informacje na temat tożsamości i stężeń składnika z karty charakterystyki, aktualizacja jest wymagana, gdy sekcja 3 karty charakterystyki jest aktualizowana. Oznacza to, że aktualizacja przedłożenia jest wymagana, nawet jeśli nie ma zmian w faktycznym składzie, ale sekcja 3 karty charakterystyki jest jednak z jakiegokolwiek powodu aktualizowana.

Wymagania dotyczące sporządzania karty charakterystyki (SDS) są określone w załączniku II do rozporządzenia REACH. Definiuje on określone progi stężeń, które powodują konieczność wskazania składnika. Na przykład zgłoszenie wymaga aktualizacji, gdy wystąpią następujące sytuacje:

- dodaje się substancję, która musi być uwzględniona w sekcji 3 karty charakterystyki, a zatem karta charakterystyki jest aktualizowana; albo
- substancja, która musiała zostać uwzględniona w sekcji 3 karty charakterystyki, została usunięta, a zatem karta charakterystyki jest aktualizowana; albo
- stężenie istniejącej substancji zawartej w sekcji 3 karty charakterystyki przekracza pierwotny zakres, dlatego karta charakterystyki jest aktualizowana.

⁷⁴ Zobacz art. 31 ust. 9 rozporządzenia REACH.

Zmiany w składzie wymagające aktualizacji sekcji 3 karty charakterystyki wymuszają aktualizację zarówno przedłożenia, jak i UFI.

Normalne zasady aktualizacji dotyczą składników niewymienionych w karcie charakterystyki, ale uwzględnionych w zgłoszeniu, ponieważ są znane. Zmiana ich stężenia będzie wymagać aktualizacji, w tym nowego UFI, jeżeli zmiana przekracza limit z tabeli 4 załącznika VIII (w przypadku dokładnych wartości) lub nowe stężenie wykracza poza pierwotny zakres.

7.4.3 Inne aktualizacje mające znaczenie dla pomocy w nagłych sytuacjach zagrożenia zdrowia

Obowiązkiem podmiotu odpowiedzialnego jest upewnienie się, że dane zawierające wszystkie istotne informacje dotyczące produktu wprowadzonego do obrotu i wymagane załącznikiem VIII zostaną przedłożone wyznaczonym jednostkom.

Zmiany inne niż wymienione w pkt 4.1 części B załącznika VIII, które mogą mieć znaczenie dla celów rozporządzenia CLP, szczególnie dla pomocy w nagłych sytuacjach zagrożenia zdrowia (np. zmiana danych kontaktowych podmiotu przedkładającego informacje lub właściwości fizycznych mieszaniny). Ponadto podmiot przedkładający może chcieć poprawić informacje z innych powodów (np. z powodu błędów w pisowni, które są szczególnie istotne, gdy wpływają na identyfikatory mieszaniny) lub zaktualizować przedłożone dane (np. zmiana rodzaju opakowań).

Wymaga się, aby podmiot przedkładający zaktualizował dane, jeśli zmieni się co najmniej jedna informacja niewymieniona w pkt 4.1 części B załącznika VIII. Ważne jest, aby przedkładane informacje zawsze odzwierciedlały najnowsze dane dotyczące produktu. W tych sytuacjach zmiana UFI nie jest wymagana.

7.4.4 Techniczny sposób przetwarzania aktualizacji

Chociaż wszystkie zmiany opisane powyżej wymagają zaktualizowania przedłożonych informacji lub powinny do tego prowadzić (zależnie od przyczyny prawnej lub dobrowolnej), mogą być w różny sposób przetwarzane na poziomie technicznym przez system ECHA, aby odpowiadać potrzebom użytkowników końcowych, tj. ośrodkom zatruć.

Z perspektywy podmiotu przekazującego informacje zawsze może to wyglądać na aktualizację przekazanych informacji, ale z technicznego punktu widzenia różne zmiany (wymienione lub nie w pkt 4.1 części B załącznika VIII) mogą prowadzić do różnych „scenariuszy”, które mogą mieć różne skutki dla użytkownika końcowego (tj. wyznaczonych jednostek i ośrodków zatruć). Obejmują one:

- (i) dodanie informacji (np. nowej, dodatkowej nazwy handlowej, dodatkowego opakowania, dodatkowego identyfikatora UFI dla składnika MwM); pierwotnie przedłożone informacje pozostają ważne dla ośrodków zatruć (np. mieszanina nadal wprowadzana do obrotu pod pierwotną nazwą, będącą uzupełnieniem nowej nazwy). W systemie określa się to jako „aktualizację”, w której skład mieszaniny pozostaje taki sam. Obie wersje pozostają potencjalnie istotne dla ośrodków zatruć i wyznaczonych organów.
- (ii) zastąpienie starych informacji, które nie są już istotne, nowymi istotnymi informacjami (np. nowa klasyfikacja z uwagi na zmiany kryteriów; pierwotna klasyfikacja nie jest już ważna; nowe dane kontaktowe na potrzeby szybkiego dostępu do dodatkowych informacji o produkcie – oryginalne dane kontaktowe straciły ważność); pierwotnie przedłożone informacje nie są już istotne dla ratowników, nawet dla produktów już znajdujących się na rynku, należy brać pod uwagę jedynie nowe informacje; W systemie określa się to również jako

„aktualizację”, w której skład mieszaniny pozostaje taki sam, tak samo jak w poprzednim przypadku.

- (iii) stworzenie nowego – z technicznego punktu widzenia – przedłożenia informacji ze względu na zmianę składu, którego konsekwencją *de facto* będzie pojawienie się dwóch różnych mieszanin na rynku; dwa zestawy informacji (odnoszące się do pierwotnego i nowego składu) pozostają ważne (oba produkty mogą pozostać na rynku przez potencjalnie długi czas). Jest to nadal aktualizacja z regulacyjnego punktu widzenia, ale technicznie staje się „nowym powiadomieniem po znaczącej zmianie składu”.

Przykłady i wyjaśnienia

W tabeli 5 poniżej przedstawiono niektóre przykłady zmian i powiązane z nimi scenariusze. W większości przypadków odnoszą się do pojedynczego i grupowego przekazania informacji. Informacje dotyczące aktualizacji danych dostarczanych w ramach grupowego przekazania, jeżeli różnią się od informacji dostarczanych w jednym przekazaniu, znajdują się w następnej sekcji (7.4.5).

Tabela 6: Przykłady ewentualnych zmian wymagających aktualizacji i związanych z nimi scenariuszy

Zmiany	Wywołany scenariusz	Opcja techniczna
Dodanie jedynie nowej nazwy handlowej ^(a) .	Scenariusz (i) – dodanie informacji.	Aktualizacja
Dodanie jedynie nowego identyfikatora UFI ^(a) .	Scenariusz (i) – dodanie informacji.	Aktualizacja
Zmiana klasyfikacji ze względu na zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia wynikające z właściwości fizykochemicznych ^(b) w następstwie zmiany kryteriów klasyfikacji.	Scenariusz (ii) – zastąpienie starych (tj. już nieważnych) informacji nowymi.	Aktualizacja
Dodanie nowych informacji toksykologicznych (np. udostępniono wyniki nowych badań dotyczących mieszaniny). Istniejące informacje pozostają ważne.	Scenariusz (i) – dodanie informacji.	Aktualizacja
Nowe opakowanie <i>Należy pamiętać, że mieszanina w pierwotnym opakowaniu może pozostać na rynku przez długi czas.</i>	Scenariusz (i) – dodanie informacji.	Aktualizacja
Dodanie składnika do istniejącej GWS (np. od nowego dostawcy)	Scenariusz (i) – dodanie informacji.	Aktualizacja
Zmiana numeru telefonu na potrzeby szybkiego dostępu do dodatkowych informacji o produkcie	Scenariusz (ii) – zastąpienie starych informacji nowymi.	Aktualizacja

Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – Wersja 5.0 – kwiecień 2021 r.

Zmiany	Wywołany scenariusz	Opcja techniczna
<p>- Dodanie, zastąpienie^(c), usunięcie składnika.</p> <p>- Dostawca zmienia identyfikator UFI MWM z uwagi na zmianę składu MWM, która wpływa na skład mieszaniny końcowej (Więcej informacji na temat grupowego przekazania informacji z uwzględnieniem substancji zapachowych lub ogólnych identyfikatorów składników znajduje się poniżej, w sekcji 7.4.5).</p> <p><i>Skład się zmienia i nie można go uznać za taki sam jak oryginalny.</i></p>	<p>Scenariusz (iii) – stworzenie nowego pod względem technicznym zgłoszenia.</p> <p><i>Należy pamiętać, że konieczne jest dostarczenie nowego identyfikatora UFI.</i></p>	<p>Nowe zgłoszenie po znaczącej zmianie składu</p>
<p>Zmiana zgłoszonych zakresów stężeń poza wskazany zakres.</p> <p><i>Skład się zmienia i nie można go uznać za taki sam jak oryginalny.</i></p>	<p>Scenariusz (iii) – stworzenie nowego zapisu zgłoszenia.</p> <p><i>Należy pamiętać, że konieczne jest dostarczenie nowego identyfikatora UFI.</i></p>	<p>Nowe zgłoszenie po znaczącej zmianie składu</p>
<p>Zmiana zgłoszonych zakresów stężeń poza wskazany zakres.</p> <p><i>Skład się zmienia i nie można go uznać za taki sam jak oryginalny.</i></p>	<p>Scenariusz (iii) – stworzenie nowego zapisu zgłoszenia.</p> <p><i>Należy pamiętać, że konieczne jest dostarczenie nowego identyfikatora UFI.</i></p>	<p>Nowe zgłoszenie po znaczącej zmianie składu</p>
<p>Zmiana w podanym zakresie stężeń co najmniej jednego składnika, poza zakres wskazany w recepturze standardowej</p> <p><i>Skład się zmienia i nie można go uznać za taki sam jak oryginalny.</i></p>	<p>Scenariusz (iii) – stworzenie nowego zapisu zgłoszenia.</p> <p><i>Należy pamiętać, że konieczne jest dostarczenie nowego identyfikatora UFI.</i></p>	<p>Nowe zgłoszenie po znaczącej zmianie składu</p>
<p>Dodanie GWS, której nie było w pierwotnym zgłoszeniu (niezależnie od tego, czy zawiera istniejący składnik).</p>	<p>Scenariusz (iii) – stworzenie nowego „zapisu zgłoszenia”.</p> <p><i>Należy pamiętać, że konieczne jest dostarczenie nowego identyfikatora UFI.</i></p>	<p>Nowe zgłoszenie po znaczącej zmianie składu</p>

Uwagi do tabeli:

(a) Uzasadnienie: produkty ze starym identyfikatorem mogą nadal znajdować się na rynku przez nieokreślony czas.

(b) Klasyfikacja mieszaniny może się zmienić, jeśli nowa, zharmonizowana klasyfikacja składnika w mieszaninie zostanie uzgodniona lub gdy udostępnione zostaną nowe informacje. Ponadto kryteria klasyfikacji w załączniku I do CLP mogą zostać zmienione za pośrednictwem ATP. Wówczas wymagana jest aktualizacja, nie później niż wtedy, gdy zaczną obowiązywać nowa klasyfikacja.

(c) W takim przypadku jest zamierzone zastąpienie składnikiem, który pod względem chemicznym jest inny. Jeżeli składnik zastąpiono innym, który pod względem chemicznym jest taki sam (tj. ma taki sam skład i profil zagrożenia), ale (np.) pochodzi od innego dostawcy, nie traktuje się tego jako zastępstwa.

7.4.5 Aktualizacje – szczególne przypadki dotyczące ogólnych identyfikatorów składników

Gdy składniki objęte ogólnym identyfikatorem „substancje zapachowe” lub „środki barwiące” są uwzględnione (patrz sekcja 5.3), aktualizacja nie jest wymagana, jeżeli substancja zapachowa lub środek barwiący, dla którego można zastosować ogólny identyfikator składnika, są dodawane, zastępowane lub usuwane z mieszaniny. Ma to zastosowanie, o ile całkowite stężenie składników objętych ogólnym identyfikatorem pozostanie niższe niż dozwolony maksymalny poziom (5% dla substancji zapachowych i 25% dla środków barwiących) oraz żaden z tych składników nie jest sklasyfikowany pod względem zagrożenia dla zdrowia.

Jeżeli stężenie lub zakres stężeń składnika zidentyfikowanego za pomocą GCI przekracza dopuszczalne limity opisane w sekcji 7.4.2 niniejszego poradnika, wymagana jest aktualizacja z nowym UFI. Wyjątkiem od tego jest sytuacja, gdy istniejące składniki pierwotnie zgłoszone w ramach jednego GCI są podzielone na kilka GCI (np. by odzwierciedlić inną klasyfikację zagrożeń fizycznych) albo są identyfikowane indywidualnie za pomocą odpowiednich identyfikatorów.

Ponadto w przypadku składników zapachowych w grupowym przekazaniu informacji, które nie są sklasyfikowane lub są sklasyfikowane wyłącznie pod kątem działania uczulającego na skórę kategorii 1, 1A lub 1B, lub toksyczności przy aspiracji, nie trzeba podawać stężenia (dokładnego lub zakresu) pojedynczych składników. Oznacza to, że zmiany stężenia składników mieszczące się w ramach limitów wspomnianych powyżej nie wymagają aktualizowania przedłożonych informacji. Ten szczególny przepis dotyczy składników zapachowych, które nie muszą być identyfikowane za pomocą ogólnego identyfikatora składnika.

W przypadku wprowadzania zmian w składnikach zgłoszonych jako generyczne identyfikatory produktów w ramach grupowego przekazania informacji należy odnieść się do sekcji 7.4.6, poniżej.

7.4.6 Aktualizacje – szczególne przypadki dotyczące grupowego przekazania informacji

Zgłoszenie dotyczące mieszaniny, pierwotnie sporządzone jako standardowe przedłożenie, jest aktualizowane do przekazania grupowego

Gdy mieszanina jest początkowo zgłaszana wraz ze standardowym przekazaniem (tj. nie z przekazaniem grupowym), możliwe jest zaktualizowanie jej do przekazania grupowego, aby uwzględnić co najmniej jedną mieszaninę różniącą się tylko składnikami zapachowymi (całkowite stężenie różnych składników zapachowych nie przekracza 5%). Nowy UFI nie jest wymagany (tj. ten sam UFI można przypisać wszystkim mieszaninom w grupie albo – alternatywnie – każdej mieszaninie inny UFI).

Dodanie, zastąpienie, usunięcie substancji zapachowych (objętych i nieobjętych ogólnymi identyfikatorami składników) w ramach grupowego przekazania informacji

Jeśli substancje zapachowe w ramach grupowego przekazania informacji zmieniają się (jeżeli zostaną dodane, zastąpione lub usunięte) w co najmniej jednej mieszaninie w grupie, należy zaktualizować wykaz mieszanin oraz zawartych w nich substancji zapachowych, zgodnie z wymogami określonymi w pkt 3.1 załącznika VIII. Jeżeli zmiana substancji zapachowych jest jedyną zmianą, nowy identyfikator UFI nie jest wymagany.

Jeżeli jednak substancja zapachowa objęta ogólnym identyfikatorem składnika zostanie dodana do mieszaniny już zawierającej ogólny identyfikator składnika, ale całkowite stężenie

substancji objętych ogólnymi identyfikatorami składników będzie niższe niż 5%, aktualizacja nie będzie wymagana.

Należy pamiętać, że jeżeli po zmianie zawartość różnicujących substancji zapachowych w określonej mieszance jest wyższa niż 5%, mieszanka nie może być częścią grupowego przekazania informacji i wymagane jest przedłożenie nowych informacji dla tej mieszanki. Pierwotne przekazanie grupowe nie wymaga aktualizacji, ponieważ zakłada się, że oryginalna mieszanka może pozostać na rynku.

Uwaga: Przepisy dotyczące aktualizacji – jako jeden z czynników – bierze się pod uwagę w stosownych przypadkach, aby wybrać między standardowym a grupowym przekazaniem informacji. Przy podejmowaniu decyzji należy uwzględnić nie tylko wygodę w procesie przedkładania informacji, lecz także konsekwencje dotyczące aktualizacji w przyszłości.

Przykłady i wyjaśnienia

Przykład 34: Zmiany w grupowym przekazaniu informacji dla dwóch mieszanin różniących się składnikami, które są substancjami zapachowymi, przedłożonych wyznaczonej jednostce

GRUPOWE PRZEKAZANIE INFORMACJI NA TEMAT MIESZANIN RÓŻNIĄCYCH SIĘ SKŁADNIKAMI, KTÓRE SĄ SUBSTANCJAMI ZAPACHOWYMI			
UFI: C4P7-GHVS ED8M-42DH Klasyfikacja: # Kategoria produktu: #	Nazwy produktu: - Nazwa handlowa 1 - Nazwa handlowa 2		
Wspólne składniki	Zawartość procentowa	Faktyczna wartość stężenia^a	Klasyfikacja^b
Nazwa systematyczna składnika A	60–80%		Nie sklasyfikowano
Nazwa systematyczna składnika B	7–10%		Inne
Nazwa systematyczna składnika C	11–14%		Poważne obawy
Nazwa systematyczna składnika D	1–2%		Poważne obawy
Składniki zapachowe w nazwie handlowej 1	Zawartość procentowa	Faktyczna wartość stężenia^a	Klasyfikacja^b
Nazwa systematyczna substancji zapachowej 1	1–4%	1,5	Inne
Nazwa systematyczna substancji zapachowej 3	1–2%	1,1	Poważne obawy
„MwM substancji zapachowej”	1–4%	1,8	Inne

Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – Wersja 5.0 – kwiecień 2021 r.

UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A			
Składniki zapachowe w nazwie handlowej 2	Zawartość procentowa	Faktyczna wartość stężenia^a	Klasyfikacja^b
Nazwa systematyczna substancji zapachowej 2	0,3–0,6%	0,4	Poważne obawy
Nazwa systematyczna substancji zapachowej 4	nie dotyczy (ale <5%)	0,5	Inne (działanie uczulające na skórę, kategoria 1)
<i>Substancje zapachowe</i> (Ogólny identyfikator składnika)	3–5%	2	Nie sklasyfikowano

Całkowite stężenie substancji zapachowych, zidentyfikowanych za pomocą ogólnego identyfikatora składnika w każdej mieszance nie może przekroczyć 5% [B.3.2.3].

W przypadku substancji zapachowych niesklasyfikowanych lub sklasyfikowanych wyłącznie ze względu na działanie uczulające na skórę kategorii 1, 1A lub 1B lub toksyczność przy aspiracji, nie jest konieczne przedkładanie informacji na temat stężenia, o ile całkowita wartość stężenia takich substancji zapachowych w każdej mieszance nie przekracza 5% [B.3.4.2].

Uwagi dotyczące tabel:

(a) Faktyczne wartości stężeń są zgłaszane jedynie dla wewnętrznych obliczeń; nie jest konieczne wskazywanie ich w przedkładanych informacjach.

(b) W niniejszym przykładzie przedstawiono klasyfikację za pomocą trzech kategorii: „poważne obawy” (wykaz klasyfikacji w pkt 3.4.1 części B), „inne” (wszystkie inne klasyfikacje zagrożeń) oraz „nie sklasyfikowano”.

Mogą wystąpić następujące zmiany, wpływające na informacje zawarte w przedkładanych danych, jak przedstawiono powyżej:

Zmiana stężenia substancji objętych ogólnymi identyfikatorami składników

Jeśli całkowite stężenie składników wskazanych za pomocą GCI *substancja zapachowa* przekroczy pierwotny przedział, ale nadal nie przekracza 5%, wymagana jest aktualizacja, ale UFI może pozostać taki sam.

Zmiana stężenia sklasyfikowanego składnika będącego substancją zapachową

Jeżeli stężenie *Nazwa systematyczna substancji zapachowej 2* zmieni się i będzie wynosić <0,3% lub >0,6%, aktualizacja obejmująca nowy zakres stężenia dla *Nazwa systematyczna substancji zapachowej 2* będzie wymagana, ale aktualizacja wykazu – już nie. Niepotrzebny nowy UFI.

Dodanie sklasyfikowanej substancji zapachowej do mieszaniny w ramach grupowego przekazania informacji

- Jeżeli nazwa chemiczna substancji zapachowej 1 zostanie dodana do nazwy handlowej 2, wymagana jest zaktualizowana lista. Niepotrzebny nowy UFI.
- Jeżeli sklasyfikowana substancja zapachowa niezgłoszona wśród składników jest dodawana do którejkolwiek mieszaniny – nazwa handlowa 1 lub nazwa handlowa 2 – wymagana jest aktualizacja składników, podobnie jak wykazu. Niepotrzebny nowy UFI.

Dodanie niesklasyfikowanej substancji zapachowej do mieszaniny w ramach grupowego przekazania informacji

- Jeżeli dodana zostanie substancja zapachowa niesklasyfikowana pod względem zagrożenia dla zdrowia (np. którą można zidentyfikować za pomocą GCI), ale całkowite stężenie składników zidentyfikowanych za pomocą tego samego ogólnego identyfikatora składnika pozostaje w oryginalnym zakresie, aktualizacja nie jest wymagana.
- Jeżeli dodana zostanie substancja zapachowa, niesklasyfikowana pod względem zagrożenia dla zdrowia i oznaczona nazwą systematyczną, konieczna jest aktualizacja składnika. Jeżeli całkowite stężenie substancji zapachowej wraz ze składnikami określonymi za pomocą ogólnych identyfikatorów składników pozostanie niższe niż 5%, nie jest konieczne określanie stężenia [B.3.4.2].

Usuwanie sklasyfikowanej substancji zapachowej w mieszaninie w ramach grupowego przekazania informacji

- Jeżeli Nazwa systematyczna substancji zapachowej 3 zostanie usunięta z nazwy handlowej 1, wymagana jest aktualizacja składników oraz aktualizacja wykazu. Niepotrzebny nowy UFI.

Uwaga: całkowite stężenie wszystkich substancji zapachowych zawartych w każdej mieszaninie z tej grupy może przekroczyć 5%, biorąc pod uwagę zarówno zmienne, jak i wspólne substancje zapachowe. Jeżeli substancje zapachowe, które są zmienne w konkretnej mieszaninie, przekraczają 5% zawartości, mieszaniny nie można zgrupować i wymagane jest oddzielne przedłożenie dla tej mieszaniny (z nowym UFI).

7.5 Ważność przedkładanych informacji

W praktyce wiele produktów może pozostać na rynku (na półkach, w magazynach lub gospodarstwach domowych) przez lata, mimo że przedsiębiorstwo przestało wprowadzać je do obrotu. Ośrodki zatruć mogą nadal potrzebować informacji w przypadku niezamierzonego narażenia na działanie tych produktów. W związku z tym przedkładane informacje związane z tymi produktami nie mogą być wycofywane lub usuwane po zaprzestaniu sprzedaży lub po ostatnim wprowadzeniu do obrotu.

Nie jest możliwe ustalenie dla każdego produktu – na podstawie rodzaju, zastosowania i rynku – konkretnego terminu, po upływie którego możliwość narażenia na mieszaninę przez konsumentów, fachowców, a nawet użytkowników przemysłowych mogłaby zostać racjonalnie wykluczona. Z tego powodu, co do zasady, informacje pozostają bezterminowo dostępne dla wyznaczonych organów i ośrodków zatruć (i ogólnie dla personelu zajmującego się reagowaniem na sytuacje kryzysowe).

Importer lub dalszy użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że przedkładane informacje zawsze są poprawne i aktualizowane do ostatniej daty wprowadzenia do obrotu. Niemniej jednak przedsiębiorstwa mogą sugerować władzom zaprzestanie działalności w odniesieniu do określonej mieszaniny (tj. gdy mieszanina nie jest już wprowadzana na co

Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – Wersja 5.0 – kwiecień 2021 r.

najmniej jeden rynek). Jeśli nowe istotne informacje stają się dostępne dla przedsiębiorstwa po ostatnim wprowadzeniu do obrotu, zaleca się, aby informacje przedłożone do celów załącznika VIII były dobrowolnie aktualizowane, by ułatwić pomoc w sytuacjach wyjątkowych. Należy zauważyć, że po ostatnim wprowadzeniu produktu do obrotu wyznaczone jednostki lub ośrodki zatruć mogą nadal żądać dodatkowych informacji od podmiotów przedkładających, jeżeli wiąże się to z wystąpieniem sytuacji wyjątkowej lub z analizą statystyczną, której celem jest ulepszenie środków kontroli ryzyka w kontekście pkt 3.2 części A załącznika VIII. Każde państwo członkowskie decyduje, czy zastosować datę graniczną wyczyszczenia informacji ze swoich baz danych z przyczyn praktycznych, np. 20–25 lat po otrzymaniu informacji, że podmiot przedkładający nie prowadzi już działalności (zminimalizowane prawdopodobieństwo wystąpienia incydentu) lub np. po 10 latach, jeżeli w tym okresie nie było żadnego incydentu związanego z mieszaniną.

8. Dodatkowe wsparcie

Poniżej znajduje się wykaz dodatkowych źródeł informacji i narzędzi wsparcia, które mogą być istotne i są obecnie dostępne:

Strona internetowa ośrodków zatruc ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>)

- Portal składania wniosków ECHA oraz
 - o *PCN: poradnik praktyczny*
 - o *Instrukcja dla kont ECHA*
- *Przegląd decyzji państw członkowskich na temat wdrożenia załącznika VIII do CLP;*
- Aktualizacje wiadomości na temat projektu ECHA dotyczącego ośrodków zatruc;
- Często zadawane pytania i odpowiedzi, które są regularnie aktualizowane, związane z załącznikiem VIII;
- Aplikacja do generowania UFI i podręcznik użytkownika we wszystkich językach UE;
- Format powiadomienia ośrodków zatruc (PCN) i dokumentacja uzupełniająca (w tym model danych);
- Europejski system klasyfikacji produktów i podręcznik;
- Strony dotyczące ukierunkowanego wsparcia np. dla przemysłu („Krok dla przemysłu” zapewniający pomoc przy wypełnianiu zobowiązań krok po kroku);
- Publikacje, np. materiał skrócony
- Animacje.

Strona ECHA, sekcja „Wsparcie” (<https://echa.europa.eu/support>) zawierająca szereg materiałów uzupełniających, oprócz wytycznych, w tym:

- Seminaria internetowe
- Wsparcie centrów informacyjnych

Krajowe centra informacyjne

Krajowe centra informacyjne zostały ustanowione jako pierwszy punkt kontaktowy w przypadku pytań dotyczących porad prawnych w danym języku. Więcej szczegółowych informacji na temat krajowych centrów informacyjnych znajduje się tutaj:

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
ANNANKATU 18, SKRYTKA POCZTOWA 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU