

# Tervisealases hädaolukorras tegutsemise ühtlustatud teabe juhend – CLP-määruse VIII lisa

Ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist  
käsitleva määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP-määrus) juhend

Versioon 5.0  
Aprill 2022





## ÕIGUSTEAVE

Dokumendi eesmärk on aidata kasutajatel täita CLP-määrusest tulenevaid kohustusi. Ainus autentne õiguslik alus on CLP-määrus ja käesolev dokument ei ole õiguslikult samaväärne teave. Teabe kasutamise korral vastutab ainuisikuliselt selle kasutaja. Euroopa Kemikaaliamet ei vastuta juhendis sisalduva teabe kasutamise korral.

### **Tervisealases hädaolukorras tegutsemise ühtlustatud teabe juhend – CLP-määruse VIII lisa**

**Viide:** ED-01-22-241-ET-N

**Katalooginumber:** ED-01-22-241-ET-N

**ISBN:** 978-92-9468-128-7

**DOI:** 10.2823/958754

**Avaldamisaeg:** aprill 2022

**Keel:** ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2022

Kui teil on käesoleva dokumendi kohta küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada teabenõude vormil (märkige dokumendi viide ja väljaandmisaeg). Teabenõude vorm on ECHA veebilehel kontaktandmete jaotises aadressil <http://echa.europa.eu/contact>

### **Euroopa Kemikaaliamet**

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Soome

Külastusaadress: Telakkakatu 6, Helsinki, Soome

22. aprill 2022

## Teade lugejale

### Tervisealaseshädalukorras tegutsemise ühtlustatud teabe juhend – CLP-määruse VIII lisa

Palun arvestage seda ECHA juhendit lugedes, et ELi/EMP liikmesriikide pädevad asutused, kellega konsulteeriti, ei jõudnud üksmeelele, kuidas tõlgendada artikli 45 kohaseid vastutavaid organeid ega selles, mis õiguslikud kohustused tulenevad artikli 4 lõikest 10.

Järgmiste liikmesriikide ametiasutused ei nõustu praeguse juhendiga, milles peetakse teatud tegutsejaid (tootemargi muutjaid ja übermäärgistajaid) levitajateks, mitte allkasutajateks (punkt 3.1.2):

Belgia  
Kreeka  
Prantsusmaa  
Saksamaa

Rootsi ja Kreeka ametiasutused ei arva, et artikli 4 lõige 10 tekitaks õiguslikke kohustusi levitajatele seoses VIII lisaga, nagu kirjeldatakse siin ECHA juhendis.

Taani ametiasutustel ei ole võimalik sel teemal arvamust avaldada.

Seda kajastatakse dokumendis CA/30/2019 (rev2), mis on avaldatud Euroopa Komisjoni spetsiaalsel CIRCABCi veebilehel (vahetus juurdepääsu dokumendile saab küsida aadressilt [GROW-CARACAL@ec.europa.eu](mailto:GROW-CARACAL@ec.europa.eu) või [ENV-CARACAL@ec.europa.eu](mailto:ENV-CARACAL@ec.europa.eu)).

Seega on soovitatav, et lugejad pöörduksid asjaomaste liikmesriikide pädevate asutuste poole, et saada teavet CLP-määruse artikli 45 aspektide kohta, mida käsitletakse siin teates, ja dokumendi CA/30/2019 rakendamise kohta nendes liikmesriikides.

Shay O'Malley  
tegevdirektori kohusetäitja

## DOKUMENDI MUUDATUSED

Versioon	Selgitus	Kuupäev
Versioon 1.0	Esmaväljaanne	Veebruar 2019
Versioon 2.0	<p>Kiirmenetlusega ajakohastamine, et täiendada 3. peatükki (kohustatud isikud). Lisati levitamisetappidega seotud kohustuste teavet. Eelkõige:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- muudeti sissejuhatavat punkti 3.1, et selgitada artikli 45 alusel allkasutajatele ja importijatele ning artikli 4 lõike 10 alusel teatud levitajatele kohaldatavatele teavituskohustustele eelnevaid toiminguid;</li> <li>- muudeti 4. näidet (punkt 3.1.1), et lisada stsenaarium, kus teate esitab levitaja;</li> <li>- muudeti punktide 3.1.1 ja 3.1.2 ülesehitust, et eraldada toimingud, millega kaasnevad kohustused artikli 45 ja artikli 4 lõike 10 alusel;</li> <li>- 6. näide tõsteti punkti 3.1.2 ja lisati uus joonis;</li> </ul> <p>- ajakohastati tabelit 1, et hõlmata levitajate kohustused; kustutati veerg „Kohustused tarneahelas“.</p> <p>Lisaks:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vaadati läbi punkt 6.3, et kajastada ECHA teatamisvahendiga seotud ajakohast terminoloogiat;</li> <li>- vaadati läbi punkt 6.4, et kajastada ECHA teatamisvahendi omaduste ajakohast loetelu;</li> <li>- kohustuste täitmise ajakavas asendati termin „tähtpäev“ terminiga „kohaldamiskuupäev“;</li> <li>- ajakohastati täiendava toe jaotist;</li> <li>- tehti keelelisi muudatusi ja parandati trükivead.</li> </ul>	Juuli 2019
Versioon 3.0	<p>Ajakohastamine, et rakendada õigusakti teksti muudatust, mis tuleneb komisjoni 29. oktoobri 2019. aasta delegeeritud määrusest (EL) 2020/11. Eelkõige:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kogu dokumendist eemaldati viited üldisele tootetähisele „lõhnaained“;</li> <li>- punktile 3.1.1 lisati uus alapunkt (segu ja toote kombinatsiooni import/tootmine);</li> <li>- punkti 4.2.3 lisati 11. näide; lisaks selgitati näidete märkustes mitme UFI korral</li> </ul>	Mai 2020

Versioon	Selgitus	Kuupäev
	<p>kohaldatavaid märgistuse ja ohutuskaardiga seotud nõudeid;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- muudeti punkti 4.2.8 (märgistusnõuded ja UFI paigutus) ning see ühtlustati märgistamise ja pakendamise juhendiga;</li> <li>- punktis 4.2.8.2 selgitati, et märgistusnõuete erand kehtib tööstuslikus tegevuskohas kasutatavale segule;</li> <li>- punkti 5.1.2 lisati peale teavitaja andmete kontaktisik;</li> <li>- punktis 5.2.3 selgitati ja arendati edasi pH-nõudeid;</li> <li>- muudeti punkti 5.3.3 seoses segu koostisesse kuuluvate segude identifitseerimise nõuetega, kui koostis ei ole täielikult teada; selgitati, et segu koostisesse kuuluvate segude korral, kui ohutuskaarti ei nõuta, ei ole keemilise koostise teave kohustuslik;</li> <li>- tehti keelelisi muudatusi ja parandati trükivead.</li> </ul> <p>Lisaks eemaldati jaotises „Teade lugejale“ mainitud riikide loetelust Portugal.</p>	
Versioon 4.0	<p>Ajakohastamine, et rakendada õigusakti muudatust, mis tuleneb komisjoni 31. augusti 2020. aasta delegeeritud määrusest (EL) 2020/1677 ja komisjoni 31. augusti 2020. aasta delegeeritud määrusest (EL) 2020/1676 (edaspidi „rakendatavuse muudatused“). Eelkõige:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- punkti 3.1.1.4 lisati viide toodetele, mis sisaldavad ainet või segu, mille eraldumine on ette nähtud;</li> <li>- punkti 3.3 lisati selgitus segu ja aine vahelise piiri kohta;</li> <li>- lisati uus punkt 3.3.1.3.1, mis käsitleb eritellimusel värvide erandit;</li> <li>- punkti 3.4 lisati selgitus lõppkasutusega segu kohta, mille suhtes ei kohaldata teatamisnõudeid;</li> <li>- punkti 4.1 lisati sissejuhatus uute rakendatavuslahenduste kohta;</li> <li>- punkti 4.2.1 lisati vastastikku asendatavate koostisosade rühmade, standardkoostiste ja kütuste suhtes kohaldatava UFI mõiste selgitus;</li> <li>- punkti 4.2.7 lisati selgitus vajaduse kohta uuendada UFI standardkoostisi, kütuseid või</li> </ul>	Märts 2021

Versioon	Selgitus	Kuupäev
	<p>vastastikku asendatavate koostisosade rühmi käsitlevate teadete korral;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- lisati uus punkt 4.2.8.3, et täpsustada eritellimusel värvide märgistusnõuete üksikasju;</li> <li>- punkti 5.3.1 lisati selgitus laiendatud erandi kohta seoses kohustusega mitte teatada mitteesinevaid koostisosi;</li> <li>- punkti 5.3.2 lisati soovitus teatada mikroorganismide esinemisest segus, kui asjakohane;</li> <li>- punktis 5.3.3 on selgitatud segus sisalduvate segude identifitseerimise nõudeid;</li> <li>- lisati uus punkt 5.5 vastastikku asendatavate koostisosade rühma kasutamise kohta;</li> <li>- lisati uus punkt 5.6 valmis betoonisegu, kipsi- ja tsemenditoodete kohta (standardkoostised);</li> <li>- lisati uus punkt 5.7 teatud kütuste suhtes kohaldatavate erisätete kohta;</li> <li>- punkti 7.3.1 lisati selgitus esitatud teabe turvalisuse kohta;</li> <li>- lisati uus punkt 7.4.2.3, milles selgitatakse uuendamiseeskirju, mida kohaldatakse standardkoostistele viitavate teavituste suhtes;</li> <li>- lisati uus punkt 7.4.2.4, milles selgitatakse uuendamiseeskirju, mida kohaldatakse kütuste teavituste suhtes, mis viitavad ohutuskaardile;</li> <li>- tehti muid keelelisi muudatusi ja parandati trükivead.</li> </ul>	
Versioon 5.0	<p>Kiirmenetlusega ajakohastamine, et täiendavalt selgitada ja saada valmis olemasolevad tõlgendused või teha parandusi pärast praktilist rakendamist ja uute funktsioonide kasutuselevõttu teatamisportaalis. Eelkõige:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- punktides 3.1.1.1 ja 4.2.5 selgitati importijate ja ELi-väliste tarnijate kohustusi ja võimalusi;</li> <li>- punktides 3.1.1.2 ja 4.2.4 selgitati kohustusi ja võimalusi maksulise tootmise korral;</li> <li>- punktis 3.5.2 vaadati läbi tõlgendus kohustuste kohta üleminekuperioodil, et see oleks koosõlas ECHA läbivaadatud küsimuste ja vastustega; selgitati kohustusi olukorras, kui VIII lisa kohane teade esitatakse enne asjakohast kohaldamiskuupäeva;</li> <li>- punktist 4.2.3.1 eemaldati segus oleva segu identifitseerimise teave, mis tuleb esitada punktis 5.3.3; näide viidi üle punkti 5.3.3;</li> </ul>	Aprill 2022

Version	Selgitus	Kuupäev
	<ul style="list-style-type: none"><li>- punktis 4.2.7 selgitati kohustusi UFI muutmiseks üldise koostisosa tähiste korral;</li><li>- punktis 5.3.3 selgitati üldise koostisosa tähiste kasutamist; 21. näide vaadati läbi;</li><li>- punktis 5.5 lisati uus allmärkus täielikult teada olevate segus sisalduvate segude kohta vastastikku asendatavate koostisosade rühmas; lisati selgitus vastastikku asendatavate koostisosade rühma suurima kontsentratsiooni kohta lõplikus segus;</li><li>- punkti 7.4.2 lisati viide muudatustele segus, mille tõttu kaotab segu klassifikatsiooni;</li><li>- punktis 7.4.5 selgitati kohustusi olemasolevate üldise koostisosa tähiste jaotamise korral;</li><li>- punktis 7.4.6 selgitati uuendamise eeskirju rühmateavituste korral;</li><li>- muud väikesed parandused ja selgitused kogu dokumendis.</li></ul>	



## EESSÕNA

Käesolev dokument on „Tervisealases hädaolukorras tegutsemise ühtlustatud teabe juhend”. See on põhjalik tehniline ja teaduslik dokument ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP-määrus<sup>1</sup>) artikli 45 ja VIII lisa rakendamise kohta. CLP-määrus põhineb ühtsel ülemaailmsel kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemil (GHS) ning sellega rakendatakse GHSi sätteid Euroopa Liidus (EL). CLP-määrus kehtib Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) riikides (peale ELi liikmesriikide ka Norras, Islandil ja Liechtensteinis).<sup>2</sup>

Dokumendi eesmärk on anda üksikasjalikke juhiseid kohustuse kohta esitada liikmesriikide vastutavatele asutustele asjakohast teavet turule viidavate ohtlike segude kohta, et nad töötaksid välja õnnetuste korral võetavad ennetus- ja parandusmeetmed. Juhend on koostatud eelkõige selleks, et abistada ohtlike segusid turule viivaid ettevõtteid kohustuste täitmisel. Samuti on see ette nähtud abivahendina kasutamiseks liikmesriikide määratud organitele.

ECHA töötas juhendi esimese versiooni välja eritöörühma toetusel, mis koosnes tööstuse, liikmesriikide määratud organite ja mürgistusteabekeskuste ekspertidest. Projekt algas 2017. aasta aprillis. Töörühm pidas juhendi teksti koostamiseks koosolekuid ja pidevaid arutelusid kuni 2017. aasta detsembrini. Teksti versiooni 1.0 ühtlustas ja toimetas ECHA ning seda arutasid ametlikult 2018. aasta jooksul ja 2019. aasta alguses ECHA partnerid. Dokumenti on hiljem ajakohastatud ja konsulteeritud uuesti samade ECHA partneritega, et rakendada õigusakti muudatused 2020. ja 2021. aastal. 2022. aastal vaadati see läbi, et arendada edasi teatud jaotisi, eelkõige selleks, et kajastada teatamisportaali muudatusi ja praktilist kogemust.

---

<sup>1</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

<sup>2</sup> CLP-määrus kaasati EMP lepingusse EMP ühiskomitee 15. juuni 2012. aasta otsusega nr 106/2012, millega muudeti EMP lepingu II lisa (tehnilised normid, standardid, katsetamine ja sertifitseerimine) (ELT L 270, 4.10.2012, lk 6–28).

## Sisukord

<b>TEADE LUGEJALE TERVISEALASESHÄDAOLUKORRAS TEGUTSEMISE ÜHTLUSTATUD TEABE JUHEND – CLP-MÄÄRUSE VIII LISA .....</b>	<b>3</b>
<b>DOKUMENDI MUUDATUSED .....</b>	<b>4</b>
<b>EESSÕNA .....</b>	<b>8</b>
<b>1. SISSEJUHATUS .....</b>	<b>14</b>
1.1 Üldsissejuhatus .....	14
1.2 Õiguslik taust .....	14
1.3 Juhendi eesmärk .....	15
1.4 Juhendi sihtrühm .....	16
1.5 Dokumendi ülevaade .....	16
1.6 Lingid muudele õigusaktidele kui CLP-määrus .....	17
1.6.1 REACH-määrus .....	17
1.6.2 Muud õigusaktid .....	17
1.6.3 Riikide õigusaktid .....	18
<b>2. LÜHENDID JA MÕISTED .....</b>	<b>19</b>
<b>3. KOHUSTUSED .....</b>	<b>21</b>
3.1 Kes peavad esitama teavet? .....	21
3.1.1 Toimingud, millega kaasnevad artikli 45 kohased teabe esitamise kohustused .....	22
3.1.1.1 Import .....	22
3.1.1.2 Segu tootmine .....	24
3.1.1.3 Ümberpakendamine .....	26
3.1.1.4 Segu ja toote kombinatsiooni import/tootmine .....	26
3.1.2 Toimingud, millega kaasnevad artikli 4 lõike 10 kohased teabe esitamise kohustused .....	27
3.2 Kes saab teabe? .....	35
3.2.1 Liikmesriikide määratud organid .....	35
3.3 Mis on artikli 45 kohaldamisala? .....	35
3.3.1 Mis segude kohta tuleb teavet esitada? .....	36
3.3.1.1 Üldine CLP-määruse erand .....	36
3.3.1.2 CLP-määruse artikli 45 erandid .....	36
3.3.1.3 Erandid VIII lisas sätestatud teabe esitamise kohustusest .....	36
3.3.1.3.1 Eritellimusel värvide erand .....	37
3.3.1.4 Vabatahtlikult esitatav teave .....	38
3.4 Kasutusala tüübid .....	39
3.5 Ajakava .....	40
3.5.1 Kohaldamiskuupäevad .....	40
3.5.2 Üleminekuperiood segudele, millest on juba teavitatud .....	42
3.5.2.1 Kui lõppkasutuse riiklikud määratlused on erinevad .....	42
3.5.2.2 VIII lisa kohane teabe esitamine enne asjakohast kohaldamiskuupäeva .....	42

<b>4. ÜLDISED TEAVITUSNÕUDED</b> .....	<b>43</b>
4.1 Ülevaade .....	43
4.2 Segude ja toodete UFI .....	45
4.2.1 Mis on UFI? .....	45
4.2.2 UFI genereerimine .....	46
4.2.3 UFI kasutamine .....	46
4.2.3.1 UFI ja segu koostisesse kuuluvad segud .....	49
4.2.3.2 UFI kasutamine tarneahelas ja juriidilise isiku muutumisel .....	50
4.2.4 Maksuline tootja ja UFId .....	50
4.2.5 UFI ja ELi-välised tarnijad .....	51
4.2.6 UFId haldamine .....	53
4.2.7 Uus UFI koostise muutumise tõttu .....	54
4.2.7.1 Segu koostisesse kuuluva segu UFI muutmine .....	56
4.2.8 UFI esitamine, asend ja paigutus .....	57
4.2.8.1 Mitme koostisosaga tooted .....	59
4.2.8.2 Märgistamisnõuete erand [A.5.3] .....	59
4.2.8.3 Eritellimusel värvide märgistamise erinõuded [artikli 25 lõige 8] .....	59
4.3 EuPCS .....	60
4.4 Piiratud teavitus .....	61
4.4.1 Kontaktandmed, et saada toote kohta kiiresti üksikasjalikku lisateavet .....	61
4.4.2 Üksikasjaliku lisateabe sisu ja kiire kättesaadavus .....	62
4.5 Rühmateavitus .....	62
<b>5. TEAVITUSES SISALDUV TEAVE</b> .....	<b>63</b>
5.1 Segu ja teavitaja identifitseerimine [punkt B.1] .....	63
5.1.1 Tootetähis [B.1.1] .....	63
5.1.2 Teavitaja ja kontaktpunkti andmed [B.1.2] .....	63
5.1.3 Kontaktandmed, et saada toote kohta kiiresti lisateavet [B.1.3] .....	64
5.2 Ohtude tuvastamine ja lisateave [punkt B.2] .....	64
5.2.1 Segu klassifitseerimine ja märgistuselemendid [B.2.1 ja B.2.2] .....	64
5.2.2 Toksikoloogiline teave [B.2.3] .....	64
5.2.3 Lisateave [B.2.4] .....	65
5.3 Teave segu koostisosade kohta [punkt B.3] .....	66
5.3.1 Üldnõuded [B.3.1] .....	67
5.3.2 Koostisosad, mille kohta kehtib teavituspõhine nõue [B.3.3] .....	67
5.3.3 Nõutav koostisosade teave .....	69
5.3.4 Piiratud teavitus [B.3.1.1] .....	77
5.4 Rühmateavitus [A.4] .....	78
5.4.1 Rühmateavituses esitatav teave .....	79
5.4.2 Segu koostisosad rühmateavituses .....	79
5.5 Vastastikku asendatavate koostisosade rühm (ICG) [B.3.5] .....	84
5.5.1 Koostisosade rühmitamine .....	84
5.5.2 Koostisosade vastastikku asendatavate koostisosade rühmaks rühmitamise tingimused .....	85
5.5.2.1 Koostisosade rühmitamise üldeskirjad .....	85

5.5.2.2 Konkreetsete ohuklassifikatsioonidega koostisosade rühmitamise alternatiivsed eeskirjad .....	86
5.5.3 Nõutav teave .....	87
5.5.3.1 Identifitseerimine .....	87
5.5.3.2 Kontsentratsioon .....	87
5.5.3.3 Klassifikatsioon .....	88
5.5.4 Näited .....	88
5.6 Erisätted valmis betoonisegu, kipsi ja tsemendi kohta: standardkoostised [B.3.6] .....	94
5.6.1 Standardkoostised .....	94
5.6.2 Standardkoostiste kasutamine: kogu segu koostis või segu koostise osa (ained või segu koostisesse kuuluvad segud) .....	95
5.6.3 Standardkoostised vs. ohutuskaardi teave .....	96
5.6.4 Näited .....	97
5.7 Standarditele või tehnilistele kirjeldustele vastavate kütuste erisätted [B.3.7] .....	99
5.7.1 Kütuste määratlus .....	99
5.7.2 Nõutav koostise teave .....	100
<b>6. TEABE KOOSTAMINE JA ESITAMINE: OLEMASOLEVAD VAHENDID .....</b>	<b>104</b>
6.1 UFI generaator .....	105
6.2 XML-vorm .....	105
6.3 IUCLIDi XML-failide koostamise vahendid .....	105
6.4 Teabe esitamine .....	105
6.4.1 Teabe valideerimine .....	106
6.5 Tasud .....	106
<b>7. PÄRAST TEAVITUSE ESITAMIST .....</b>	<b>107</b>
7.1 Üldsissejuhatus .....	107
7.2 Määratud organite lisanõuded .....	107
7.3 Esitatud teabe kasutamine .....	108
7.3.1 Esitatud teabe turvalisus ja konfidentsiaalsus .....	108
7.4 Teabe hoidmine ajakohasena .....	108
7.4.1 Sissejuhatus .....	108
7.4.2 VIII lisa kohased uuendamise eeskirjad .....	109
7.4.2.1 Kontsentratsioonivahemike esitamisel .....	110
7.4.2.2 Täpse kontsentratsiooni esitamisel .....	110
7.4.2.3 D osas esitatud standardkoostisele viitamine .....	111
7.4.2.4 Viitamine VIII lisa B osa punktis 3.7 nimetatud kütusele .....	112
7.4.3 Muud uuendused, mis on tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks olulised .....	112
7.4.4 Uuenduste tehniline haldamine .....	112
7.4.5 Uuendused – üldiste koostisosa tähistega seotud erijuhtumid .....	116
7.4.6 Uuendused – rühmateavituste erijuhtumid .....	116
7.5 Teavituse kehtivus .....	119
<b>8. LISATUGI .....</b>	<b>120</b>

## Joonised

Joonis 1. Nõutava teabe ja kohaldamiskuupäeva määramine kasutusala tüübi järgi .....	41
Joonis 2. Nõutava teabe ja kohaldamiskuupäeva määramine segu jaoks, mille lõppkasutuse suhtes ei kohaldata artikli 45 kohustusi.....	41

## Tabelid

Tabel 1. Tegutsejad ja tegevused, millega võivad kaasneda VIII lisa kohustused .....	31
Tabel 2. Kontsentratsioonivahemikud, mida kohaldatakse tervisealases hädaolukorras tegutsemise seisukohast suuri probleeme põhjustavate ohtlike koostisosade suhtes – VIII lisa B osa tabel 1 .....	73
Tabel 3. Kontsentratsioonivahemikud, mida kohaldatakse muude ohtlike koostisosade ja selliste koostisosade suhtes, mida ei ole klassifitseeritud ohtlikuks – VIII lisa B osa tabel 2 .....	74
Tabel 4. Kütuste loetelu – VIII lisa B osa tabel 3.....	99
Tabel 5. Koostisosade kontsentratsiooni muutumine, mille korral tuleb teavitust uuendada (VIII lisa tabel 4) .....	110
Tabel 6. Selliste võimalike muudatuste näited, mille korral tuleb uuendada teavitusi, ja seonduvad stsenaariumid .....	114

## Näited

<b>1. näide.</b> ELi ettevõtte impordib segu väljastpoolt ELi ja viib selle turule ühes ELi riigis.....	22
<b>2. näide.</b> ELi ettevõtte impordib segu väljastpoolt ELi ja viib selle mitmele ELi turule.....	23
<b>3. näide.</b> Segu viiakse turule mitmes liikmesriigis .....	24
<b>4. näide.</b> Segu tootmine, segu viiakse turule väljaspool ELi.....	25
<b>5. näide.</b> Teabe esitab ümbermargistaja, kes viib segu uuele turule .....	29
<b>6. näide.</b> Segu tootmine, segu viiakse turule mitmes liikmesriigis .....	30
<b>7. näide.</b> 1 segu koostis – 1 UFI – 1 turule viidav toode („SuperClean“) .....	46
<b>8. näide.</b> 1 segu koostis – vähemalt 2 UFIt – vähemalt 2 turule viidavat toodet, millel on sama koostis .....	47
<b>9. näide.</b> 1 segu koostis – 1 UFI – 3 turule viidavat toodet.....	47
<b>10. näide.</b> 1 segu koostis – vähemalt 2 UFIt – 1 turule viidav toode.....	47
<b>11. näide.</b> 1 segu koostis – vähemalt 2 UFIt – 2 turule viidavat toodet.....	48
<b>12. näide.</b> Kolm sarnast segu (1 rühmateavitus) – üks UFI, üks või mitu turule viidavat toodet.....	48
<b>13. näide.</b> Kolm sarnast segu (1 rühmateavitus) – mitu UFIt, üks või mitu turule viidavat toodet .....	49
<b>14. näide.</b> 1 segu (milles on 1 segu koostisesse kuuluv segu, mida identifitseerib UFI) – 1 segu UFI – 1 turule viidav toode .....	50
<b>15. näide.</b> 1 maksulise tootja toodetud segu – vähemalt 1 koostise UFI – segu viib turule / tootemarki muudab kolmas ettevõtte – algne UFI või uus UFI .....	51
<b>16. näide.</b> Import ELi – ELi-väline tarnija, kes tegutseb ELis asuva juriidilise isiku kaudu, et kaitsta konfidentsiaalset äriteavet .....	53
<b>17. näide.</b> 1 segu (milles on 2 segu koostisesse kuuluvat segu, millest esimest identifitseerib UFI ja teist ohutuskaart) – 1 segu UFI + segu koostisesse kuuluva segu ohutuskaart – 1 turule viidav toode .....	70
<b>18. näide.</b> Eri allikatest pärit koostisosade koondamine .....	71
<b>19. näide.</b> Suuri probleeme põhjustavate koostisosade kontsentratsioonivahemikud .....	73
<b>20. näide.</b> Muude kui väga ohtlike koostisosade kontsentratsioonivahemikud .....	74

---

<b>21. näide.</b> Üldiste koostisosa tähiste kasutamine (üksik segu).....	75
<b>22. näide.</b> Üldiste koostisosa tähiste kasutamine (segud, mis erinevad üksnes värvainete poolest).....	76
<b>23. näide.</b> Sisalduvate parfüümide poolest erinevate segude rühmitamine.....	80
<b>24. näide.</b> Sisalduvate parfüümide poolest erinevate segude rühmitamine.....	82
<b>25. näide.</b> Sama tehnilise funktsiooniga vastastikku asendatavate koostisosade rühmitamine .....	88
<b>26. näide.</b> Koostisosade rühmitamine vastastikku asendatavate koostisosade eri rühmadeks tehnilise funktsiooni järgi .....	89
<b>27. näide.</b> Erinevate tehniliste funktsioonidega koostisosade rühmitamine .....	90
<b>28. näide.</b> Erinevate tehniliste funktsioonidega koostisosade rühmitamine eri vastastikku asendatavate koostisosade rühmades .....	92
<b>29. näide.</b> Lõplik segu vastab standardkoostisele.....	97
<b>30. näide.</b> Üksnes osa lõplikust segust vastab standardkoostisele (mitte lõplik segu tervikuna) .....	97
<b>31. näide.</b> VIII lisa tabelis 3 loetletud kütusetootte teabe esitamine .....	101
<b>32. näide.</b> Segu koostisosad, mis on klassifitseeritud suuri probleeme põhjustavaks .....	110
<b>33. näide.</b> Segu, mille kohta on esitatud koostisosade täpne kontsentratsioon .....	111
<b>34. näide.</b> Muudatused määratud organile esitatud rühmateavituses kahe segu kohta, mis erinevad sisalduvate parfüümide poolest .....	117

## 1. Sissejuhatus

### 1.1 Üldsissejuhatus

Euroopa Liidu turule viiakse arvukalt keemiatooteid (nt pesuaineid, värve, liime), mida kasutab üldsus argielus ja kasutavad spetsialistid töökeskkonnas.

Keemiatooteid peetakse üldiselt ohutuks, kui järgitakse nende kasutusjuhendit. Samas võib siiski tekkida soovimatu kokkupuude kemikaalidega, näiteks väärkasutamise või õnnetuse tõttu. Sellisel juhul on meditsiini- ja päästetöötajatele ülimalt oluline vahetu juurdepääs kemikaaliteabele.

### 1.2 Õiguslik taust

1988. aastal nõuti nõukogu direktiiviga 88/379/EMÜ<sup>3</sup> liikmesriikidelt, et nad määraksid asutuse, kes vastutab turule viidavate ja ohtlikuks peetavate valmististe teabe, sealhulgas keemilise koostise teabe saamise eest. Seda teavet tuli kasutada ennetus- ja parandusmeetmete väljatöötamiseks, et rahuldada meditsiinivajadusi, eelkõige hädaolukordades. 1999. aastal tunnistati direktiiv kehtetuks direktiiviga 1999/45/EÜ,<sup>4</sup> millega kehtestati sarnane kohustus.

Paljudes liikmesriikides oli seega juba olemas süsteem teabe kogumiseks ohtlike segusid turule viivatelt ettevõtetelt ja asutused (mürgistusteabekeskused), kes annavad tervisealastes hädaolukordades meditsiinilisi nõuandeid. Kogutud teavet on kasutatud mürgistusteabekeskuste meditsiiniliste vajaduste täitmiseks. Olenevalt liikmesriigist saavad mürgistusteabekeskuse poole pöörduda ka arstid ja teised meditsiinitöötajad ning muud töötajad ja üldsus, et saada mürgistuse või juhusliku kokkupuute ravimise nõuandeid.

Kehtiv nõue, et ELi liikmesriigid<sup>5</sup> määraksid sellise teabe saamiseks asutuse, lisati CLP-määruse ((EÜ) nr 1272/2008) artiklisse 45. CLP-määrus jõustus 20. jaanuaril 2009 ja sellega tunnistati kehtetuks direktiiv 1999/45/EÜ.

Varasema õiguskorra ja CLP-määruse raames olid riikide teatamissüsteemid, andmevormingud ja nõutav teave väga mitmekesised, sest nõutav teave oli ühtlustamata. Seega pidid eri liikmesriikides segusid turule viivad ettevõtted esitama sarnast teavet mitu korda ja eri vormingutes. See mitmekesisus põhjustas erinevusi teabes, mis oli meditsiinitöötajatele mürgistuse või juhusliku kokkupuute korral eri liikmesriikides kättesaadav.

Euroopa Komisjoni kohustati CLP-määruse artikliga 45 korraldama läbivaatamine, et hinnata teabe ühtlustamise võimalust. Läbivaatamine toimus koostöös sidusrühmadega ning Euroopa mürgistusteabekeskuste ja kliiniliste toksikoloogide liidu (EAPCCT) toetusel. Läbivaatamise järel võeti vastu komisjoni määrus (EL) 2017/542, millega lisati CLP-määrusele VIII lisa. Uus VIII lisa jõustus 12. aprillil 2017. Sama lisa muudeti kaks korda: komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2020/11<sup>6</sup> ning seejärel komisjoni 31. augusti 2020. aasta delegeeritud

<sup>3</sup> Nõukogu 7. juuni 1988. aasta direktiiv 88/379/EMÜ ohtlike valmististe klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta.

<sup>4</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiiv 1999/45/EÜ ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta.

<sup>5</sup> NB! Siin dokumendis hõlmab nimetus „liit“ (EL) ka EMP riike Islandi, Liechtensteini ja Norrat. Vt 2. allmärkus.

<sup>6</sup> Komisjoni 29. oktoobri 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2020/11, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist) tervisealases hädaolukorras tegutsemisega seotud teabe osas.

määrustega (EL) 2020/1677 ja (EL) 2020/1676.<sup>7</sup> Lisa sätteid kohaldatakse tarbija- ja kutsekasutuse segude suhtes alates 1. jaanuarist 2021 ning tööstuskasutuse segude suhtes alates 1. jaanuarist 2024.

VIII lisa sätted ühtlustavad vormilt ja sisult tervisealastes hädaolukordades tegutsemise teabe, mida ettevõtted, kes viivad turule lisas määratletud ohtlike segusid, peavad esitama iga liikmesriigi määratud organitele. Nõutav teave hõlmab segu ja turuleviimise eest vastutava ettevõtte selget identifitseerimist,<sup>8</sup> samuti koostise ja ohtlike koostisosade ning kavandatava kasutusala teavet ühtlustatud kategooriate süsteemi abil. Teave tuleb esitada elektrooniliselt kindlaksmääratud vormingus, mis lihtsustab asjakohase teabe kasutamist määratud organite poolt. Unikaalne koostise tähis (UFI; vt üksikasjalikult 4. peatükk) võimaldab mürgistusteabekeskustel selgelt tuvastada segu ja soovitada mürgistuse korral asjakohast ravi.

VIII lisa nõutud teave on kasutamiseks kättesaadav mürgistusteabekeskustele, kelle ülesanne on anda hädaolukorras meditsiinilisi nõuandeid üldsusele ja meditsiinitöötajatele. CLP-määruse artikli 45 kohaselt võib seda teavet kasutada ka statistiliseks analüüsiks, et täiustada riskijuhtimismeetmeid, kui liikmesriik seda nõuab (esitatud teabe lubatud kasutamist käsitletakse 7. peatükis). Määratud organid ja mürgistusteabekeskused (mis alati ei ole sama asutus, kuigi mõnes liikmesriigis on; üksikasjalik teave on punktis 3.2) peavad tagama saadud teabe konfidentsiaalsuse.

Muudetud CLP-määruses sätestatakse, et ECHA koostab ühtlustatud vormi (mürgistusteabekeskuste teate (PCN) vormi), millel ettevõtted esitavad teabe. PCN-vormi eesmärk on ka toetada esitatud teabe haldamist ja kasutamist asutustes ja mürgistusteabekeskustes, kes saavad teabe ja teevad selle kättesaadavaks andmebaasis, mida kasutatakse tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks.

Lisaks selle sätestatakse VIII lisa, et ECHA toetab teabe esitamist. Selleks on ECHA võtnud kasutusele keskse teatamisportaali ehk teatamissüsteemi, mida saab kasutada riiklike teavitussüsteemide (kui need on olemas) alternatiivina (iga liikmesriik otsustab, mis süsteemi kasutatakse). Üksikasjalik teave on 6. peatükis.

Uute teatamisnõuete kohaldamise kuupäev oleneb segu kasutusala tüübist (kasutusala tüüpide määratlused: vt punkt 3.4). Ajakava ja kohaldamiskuupäevade üksikasjalik teave on punktis 3.5.

### 1.3 Juhendi eesmärk

Juhendi eesmärk on anda selgitusi ning abistada ettevõtteid, määratud organeid ja mürgistusteabekeskusi CLP-määruse VIII lisa kirjeldatud uute ülesannete ja nõuete täitmisel.

Juhendis selgitatakse järgmist:

- CLP-määruse VIII lisa kohaldamisala – mis liiki segude kohta tuleb nõutav teave esitada;

---

<sup>7</sup> Komisjoni 31. augusti 2020. aasta delegeeritud määrus (EL) 2020/1677, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist), et parandada tervisealases hädaolukorras tegutsemisega seotud nõutava teabe rakendatavust. Komisjoni 31. augusti 2020. aasta delegeeritud määrus (EL) 2020/1676, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist) artiklit 25 seoses eritellimusel värvidega.

<sup>8</sup> CLP-määruse artikli 2 punkti 18 kohaselt on turuleviimine „kolmandatele isikutele tasu eest või tasuta tarnimine või kättesaadavaks tegemine. Importi käsitletakse turuleviimisena.”



- kes peab esitama CLP-määruse VIII lisa kohase teabe ja mis ajaks;
- küsimused, mida arvestada esitatavat teavet koostades;
- unikaalse koostise tähise (UFI) kasutamine;
- Euroopa toodete kategoriseerimise ühtlustatud süsteemi (EuPCS) kasutamine;
- nõutava teabe üksikasjad;
- teatud selliste rakendatavuslahenduste kohaldatavus, mis võimaldavad kõrvalekaldumist standardsetest teabenõuetest;
- ühise ühtlustatud XML-teavituse vormi kasutamine;
- mis muudatuste või uute andmete korral on vaja uuendust.

VIII lisas nõutud teabe koostamise ja esitamise IT-vahendeid nimetatakse *teatamisvahenditeks*.

## 1.4 Juhendi sihtrühm

Juhendi peamised sihtrühmad on

- ettevõtted, kes viivad turule teatud ohtlike segusid (segusid, mis on klassifitseeritud terviseohu või füüsilise ohu tõttu ohtlikuks) ja kes peavad esitama mürgistusteabekeskuste tegevuse jaoks asjakohast teavet;
- liikmesriikide pädevad asutused ja määratud organid, kes vastutavad turule viidavate ohtlike segude teabe saamise eest;
- mürgistusteabekeskused, kes on esitatud teabe lõppkasutajad ennetus- ja parandusmeetmete väljatöötamiseks, eelkõige tagades kohese tervisealase tegutsemise.<sup>9</sup>

## 1.5 Dokumendi ülevaade

Pärast üldsissejuhatust esitatakse juhendis põhimõisted, mis loovad nõutud teabe esitamise tingimused ja raamistiku. Seejärel selgitatakse kõigi asjaomaste tegutsejate jaoks asjakohaseid põhielemente ja seejärel õiguslike erikohustuste üksikasju. Järgmiseks kirjeldatakse kohustusi samasuguse liigenduse alusel kui VIII lisas.

- 1. peatükis on dokumendi õigusliku tausta, ulatuse ja eesmärgi üldülevaade.
- 2. peatükis selgitatakse juhendis kasutatud mõisteid ja põhitermineid.
- 3. peatükk selgitab lugejatele, kas neil on CLP-määruse VIII lisast tulenevaid kohustusi. Peatükis selgitatakse, kes peab teavet esitama, kellele ja mis ajaks ning mis segud kuuluvad VIII lisa kohaldamisalasse või kes on vabastatud samas lisas sätestatud nõuetest.
- 4. peatükis käsitletakse segu identifitseerimist unikaalse koostise tähisega (UFI), Euroopa toodete kategoriseerimise ühtlustatud süsteemi (EuPCS) ja võimalust valida piiratud või rühmateavituse esitamine. Peatükis selgitatakse ka teabe esitamise põhielemente ja variante, mida peab teadma, enne kui kohustatud isik hakkab koostama esitatavat teavet.

---

<sup>9</sup> NB! Kõigis liikmesriikides ei ole mürgistusteabekeskusi. Erakorralist abi võidakse osutada eri süsteemide kaudu (vt lisateave punktis 3.2.1).

- 5. peatükis kirjeldatakse üksikasjalikult teavet, mis tuleb VIII lisa kohaselt esitada määratud organile. Samas peatükis selgitatakse teatud olukordade või toodete suhtes kohaldatavaid erisätteid.
- 6. peatükis tutvustatakse olemasolevaid vahendeid ja süsteemi, mis võimaldavad tööstusel ja ametiasutustel täita õiguslike kohustusi.
- 7. peatükis selgitatakse, mis toimub pärast teabe esitamist. Muu hulgas kirjeldatakse, kuidas kasutatakse määratud organitele esitatud teavet, teabe ajakohasena hoidmise nõuet ning seda, mis muudatuste korral tekib kohustus teavitust uuendada.
- 8. peatükis on peamiste kättesaadavate täiendavate tugivahendite loetelu.

## 1.6 Lingid muudele õigusaktidele kui CLP-määrus

CLP-klassifikatsioonil põhinevaid ELi õigusakte on mitu (nende üksikasjalik loetelu on *CLP-määruse sissejuhatavas juhendis*).

### 1.6.1 REACH-määrus

CLP-määruse artikli 45 ja VIII lisa sätted on kaudselt seotud REACH-määruse<sup>10</sup> teatud sätetega.

Ettevõttele, kes valmistub esitama CLP-määruse artikli 45 kohast teavet, on üks peamisi teabeallikaid eelkõige ohutuskaardid, mis tuleb koostada REACH-määruse II lisa nõuete kohaselt. Esitav teave peab olema kooskõlas ohutuskaardil olevaga.<sup>11</sup>

### 1.6.2 Muud õigusaktid

CLP-määruse artikli 45 kohaldamisalas nõutava ja VIII lisas eritletud ühtlustatud teabega kattuvad osaliselt andmete esitamise nõuded näiteks ELi õigusaktides, mis käsitlevad biotsiide, taimekaitsevahendeid, kosmeetikatooteid<sup>12</sup> ja tubakatooteid.

Biotsiidimääruse<sup>13</sup> ja taimekaitsevahendite määruse<sup>14</sup> kohaselt nõuab biotsiidide ja taimekaitsevahendite kasutusluba andev liikmesriigi pädev asutus loamenetluses (luba on vaja enne nende turule viimist) segu, sealhulgas kõigi selle koostises kasutatavate segude identifitseerimise, koostise ja ohtude täielikku teavet.

Tubakatoodete direktiivi<sup>15</sup> kohaselt nõutakse enne turule viimist e-sigarettide vedelsegude identifitseerimise, koostise ja ohtude teabe esitamist.

---

<sup>10</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH).

<sup>11</sup> Isegi kui ohutuskaardi lisamine esitatavale teabele on tehniliselt võimalik, ei asenda see segu või selle koostisosade teabe esitamise kohustust.

<sup>12</sup> CLP-määrust ei kohaldata lõppkasutajatele ette nähtud valmis kosmeetikatoodete suhtes (artikli 1 lõike 5 punkt c).

<sup>13</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (biotsiidimäärus).

<sup>14</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta.

<sup>15</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. aprilli 2014. aasta direktiiv 2014/40/EL tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/37/EÜ.

Kosmeetikatoodete määruses<sup>16</sup> nõutakse, et vastutavad isikud ja teatud tingimustel kosmeetikatoodete levitajad esitaksid oma turustatavate toodete teavet spetsiaalse kosmeetikatoodetest teatamise portaali (CPNP) kaudu.

Mõnes asjaomases seadusandlikus menetluses on iga liikmesriigi pädeva asutuse pädevuses (kui seda lubab õigusakti tekst) hinnata ja otsustada, kas saab kehtestada menetluse, millega tehakse ELi eri õigusaktide kohaselt (kohustusliku loa- või teavitamismenetluse raames) esitatud teave kättesaadavaks CLP-määruse artikli 45 kohaselt määratud organitele. Samas peab kohustatud isik esitama CLP-määruse VIII lisas nõutud teabe määratud organi(te)le olenemata sellest, kas määratud organid saavad kasutada asjakohast olemasolevat teavet, mis on saadud muude ELi õigusaktide alusel. Lisaks ei tohi artikli 45 kohaselt esitatud teavet kasutada muudel kui selles nimetatud eesmärkidel. Samuti tuleb CLP-määruse kohane teave esitada ühtlustatud vormingus, mida on kirjeldatud VIII lisas.

### 1.6.3 Riikide õigusaktid

CLP-määruse VIII lisa on ammendav, mis tähendab, et artiklis 45 sätestatud eesmärkidel ei tohi riigi õigusaktide alusel nõuda rohkem teavet, kui on sätestatud VIII lisas. Teatud aspektid jäetakse siiski liikmesriikide otsustada, näiteks esitatud teabe vastuvõetavuskriteeriumid, muudes kui ametlikes keeltes teabe vastuvõetavus, lõivude kohaldamine enne esitatud teabe töötlemist, viited teatamissüsteemidele jne.

Liikmesriigid võivad siiski kehtestada artikli 45 kohaldamisalas mitteolevate ainete või segude suhtes teavitusnõuded laiematel või muudel kui artiklis sätestatud eesmärkidel. Seda saab reguleerida riigi õigusaktidega ning üldiselt muu õigusraamistiku alusel kui artikkel 45 ja VIII lisa.<sup>17</sup> Lisateabe saamiseks on soovitatav pöörduda konkreetse liikmesriigi vastutava asutuse poole.

#### **NB!**

- Siin juhendis on viited CLP-määruse VIII lisa osadele ja punktidele nurksulgudes ([...]).
- Kõik ECHA juhendid, millele viidatakse käesolevas juhendis, on avaldatud ECHA veebilehe abimaterjalide jaotises (asjaomase määruse vahelehel) aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>16</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta.

<sup>17</sup> Näiteks Norra, Taani, Rootsi ja Soome on säilitanud lisaks artiklis 45 ja VIII lisa kohustustele kohustuse teatada kemikaalid (ainetest ja segudest) riiklikule tooteregistrile. Kohaldamisala ja nõutav teave võivad osaliselt kattuda, kuid kahe eri õigusraamistiku alusel esitatud teavet kasutavad eri asutused eri eesmärkidel.

## 2. Lühendid ja mõisted

Standardtermin/lühend	Selgitus
Aine	Looduslik või tootmisprotsessi tulemusena saadud keemiline element ja selle ühendid, sealhulgas toodete püsivuse säilitamiseks vajalikud lisandid ja tootmisprotsessist tulenevad lisandid, välja arvatud lahustid, mida on võimalik eraldada aine püsivust mõjutamata või selle koostist muutmata (CLP-määruse artikli 2 punkt 7).
Allkasutaja	Ühenduses asutatud füüsiline või juriidiline isik, kes ei ole tootja või importija, kuid kes kasutab ainet ainena või segu koostisainena oma tööstusliku või professionaalse tegevuse käigus (CLP-määruse artikli 2 punkt 19).
Artikkel 45	CLP-määruse artikkel 45
ATP	Kohandamine tehnika arenguga
BPR	Biotsiidimäärus. Määrus (EÜ) nr 528/2012.
CLP-määrus	Määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist
CPNP	Kosmeetikatoodetest teatamise portaal
EAPCCT	Euroopa mürgistusteabekeskuste ja kliiniliste toksikoloogide liit
ECHA	Euroopa Kemikaaliamet
EL	Euroopa Liit (NB! Siin dokumendis hõlmab viide ELile ka EMP riike)
EMP	Euroopa Majanduspiirkond
EN	Euroopa standardid
Eritellimusel värv (VIII lisa kohase teabe esitamise kontekstis)	Värv, mis on toodetud müügikohas toonimise või värvide segamise teel piiratud koguses konkreetsele tarbijale või kutselisele kasutajale.
EuPCS	Euroopa toodete kategoriseerimise süsteem
EÜ	Euroopa Ühendus
GCI	Üldine koostisosa tähis
ICG	Vastastikku asendatavate koostisosade rühm

Importija	Euroopa Liidus asutatud füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab impordi eest (CLP-määruse artikli 2 punkt 17). Import on sissevedu Euroopa Liidu tolliterritooriumile (CLP-määruse artikli 2 punkt 16).
IUCLID	Rahvusvaheline unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaas
KM	Käibemaks
LD <sub>50</sub>	Surmava annuse mediaan
Levitaja	Ühenduses asutatud füüsiline või juriidiline isik, kaasa arvatud jaemüüja, kes üksnes ladustab ainet ja viib aine turule ainenähtena või segu koostisainena kolmandate isikute jaoks (CLP-määruse artikli 2 punkt 20).
MiM	Segu koostisesse kuuluv segu
MSCA	Liikmesriigi pädev asutus
Ohutuskaart	Ohutuskaart (üksikasjalik teave: vt <i>ohutuskaartide koostamise juhend</i> )
PCN	Mürgistusteabekeskuste teade
PPPR	Taimekaitsevahendite määrus. Määrus (EÜ) nr 1107/2009.
REACH-määrus	Kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine. Määrus (EÜ) nr 1907/2006.
Segu	Kahest või enamast ainest koosnev segu või lahus (CLP-määruse artikli 2 punkt 8).
Segu tootja	Segu tootev ettevõtte. ELis asutatud segu tootja on allkasutaja.
SF	Standardkoostised (VIII lisa D osa)
SiA-juhend	ECHA <i>toodetes sisalduvate ainete nõuete juhend</i>
UFI	Unikaalne koostise tähis (vt juhendi punkt 4.2)
VIII lisa	CLP-määruse VIII lisa, mis lisati määrusega (EL) 2017/542, millega muudetakse CLP-määrust, lisades sellele lisa tervisealases hädaolukorras tegutsemisega seotud ühtlustatud teabe kohta, ja määrus (EL) 2020/11, millega muudetakse CLP-määrust tervisealases hädaolukorras tegutsemisega seotud teabe osas. Muudetud määrusega (EL) 2020/11, komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2020/1677 ja komisjoni 31. augusti 2020. aasta delegeeritud määrusega (EL) 2020/1676.

VKE	Väike ja keskmise suurusega ettevõtja
XML	Laiendatav märgistuskeel

### 3. Kohustused

Juhendi selles peatükis määratletakse CLP-määruse artikli 45 ja VIII lisa sätete üldraamistik. Selles täpsustatakse, kes võivad olla nende sätetega seotud või kellel võib olla nendega seotud kohustusi. Peatükis selgitatakse seega, mis toimingud võivad tekitada artikli 45 kohase teabe esitamise kohustuse, mis segude korral ja mis asutused saavad esitatud teabe. Peatükis selgitatakse ka kohustusi, mis võivad olla teatud toiminguid tegevatel ettevõtetel, kes ei ole artikliga 45 otseselt seotud, kuid järgivad CLP-määruse muid sätteid (eelkõige artikli 4 lõiget 10).

#### 3.1 Kes peavad esitama teavet?

VIII lisa nõutud teave tuleb iga turule viidava ohtliku segu kohta (mis vastab teatud kriteeriumidele, vt punkt 3.3) teha kättesaadavaks asjaomasele määratud organile. Seda teavet on vaja ennetus- ja parandusmeetmete väljatöötamiseks, eelkõige tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks. Määratud organid saavad sama teavet kasutada ka artiklis 45 sätestatud toksilisuse järelevalveks (esitatud teabe kasutamise lisateave on 7. peatükis).

CLP-määruse artikli 2 punkti 18 kohaselt on turuleviimine „kolmandatele isikutele tasu eest või tasuta tarnimine või kättesaadavaks tegemine. Importi käsitatakse turuleviimisena.“

CLP-määruse artiklis 45 ja VIII lisa sätestatakse, et teatud ohtlike segusid turule viivad importijad ja allkasutajad vastutavad määratud organitele teabe esitamise eest. Importijaid ja allkasutajaid nimetatakse ka artikli 45 alusel kohustatud isikuteks või CLP-määruse artikli 45 ja VIII lisa kontekstis teavitajateks. Neil on seega artikli 45 kohane teabe esitamise kohustus.

Segu tarneahelas olevatel ettevõtetel võib olla muu roll kui allkasutaja või importija ning neil ei pruugi olla artikli 45 ja VIII lisa kohase teabe esitamise kohustust. Levitajad, kes üksnes ladustavad segusid ja viivad neid turule, tegemata seguga midagi muud, ei pea põhimõtteliselt esitama määratud organile artikli 45 ja VIII lisa kohast teavet. Nii on see ka juhul, kui levitaja transpordib segu eri kohtade vahel, mida ta omab, ilma segu turule viimata.<sup>18</sup>

Levitajatel võib siiski olla oluline roll ka seoses allkasutajate ja importijate kohustusega teha määratud organitele kättesaadavaks teave, mida hiljem kasutavad oma tegevuses mürgistusteabekeskused. Eelkõige kehtib see levitajate kohta, kes muudavad segu tootetähiseid ja/või müüvad segu muudes liikmesriikides kui liikmesriigis, kus allkasutaja või importija selle tarnis.

CLP-määruse artikli 4 lõikes 10<sup>19</sup> nõutakse, et kõik turule viidud ained ja segud peavad vastama CLP-määrusele, millega kohustatakse tarneahela kõiki tegutsejaid (st ka levitajaid, sh tootemargi muutjaid ja übermärgistajaid) järgima oma turuleviidavate segude korral CLP-määruse VIII lisa sätteid. Riikliku määratud organi käsutuses peab olema tema liikmesriigis tarnitavate segudega seotud tervisealaste hädaolukordade teave. Segu turule viiv levitaja, kes ohustaks määratud organi juurdepääsu sellele teabele, võib seetõttu rikkuda artikli 4 lõiget 10.

Allkasutaja, importija ja tarneahela võimalike muude tegutsejate määratlused on CLP-määruse artiklis 2 ning need on kooskõlas REACH-määrusega. Samad määratlused on käesoleva juhendi

<sup>18</sup> NB! Sellisel juhul võivad kehtida transpordiõigusaktidest tulenevad kohustused.

<sup>19</sup> Artikli 4 lõige 10: „Aineid ja segusid ei viida turule, kui need ei vasta käesolevale määrusele.“

2. peatükis. Tarneahelas tegutsejate ja nende rollide (sh levitajate) lisateave on *allkasutajate juhendis*.

Nagu selgitatakse siin peatükis allpool, on võimalik, et füüsiliselt koostab ja esitab esitatava teabe muu isik kui see, kellel on teabe esitamise õiguslik kohustus. Kolmanda isiku kasutamine ei vabasta artikli 45 alusel kohustatud isikut (importijat või allkasutajat) ega artikli 4 lõike 10 alusel kohustatud isikut (tegutsejat, kes viib turule teatud ohtlikke segusid<sup>20</sup>) tema kohustustest ega vastutusest.

Järgmistes punktides selgitatakse, mis tegutsejate toimingud võivad neile tekitada kohustuse esitada CLP-määruse täitmiseks teavet määratud organitele.

**NB!** ECHA pakutava teabe koostamise ja esitamise vahendi (ECHA teatamisportaali) kaudu (lisateave on 6. peatükis) saavad kohustatud isiku nimel teavet esitada ka kolmandad isikud,<sup>21</sup> st teabe koostamine ja esitamine tellitakse allhankena.<sup>22</sup> See võib toimuda näiteks järgmiste stsenaariumidega:

- emettevõtte/peakorter esitab teabe tütarettevõtte nimel (ja vastupidi);
- konsultant esitab teabe kohustatud isiku nimel.

### 3.1.1 Toimingud, millega kaasnevad artikli 45 kohased teabe esitamise kohustused

Järgmised ettevõtte toimingud tekitavad talle vahetult CLP-määruse artiklist 45 tuleneva kohustuse esitada tervisealases hädaolukorras toimimise teavet.

#### 3.1.1.1 Import

Ettevõtte, kes impordib ohtlikku segu Euroopa Majanduspiirkonda (EMP), kuhu kuuluvad ELi liikmesriigid ning Island, Liechtenstein ja Norra, on importija. Seega viib ta segu turule CLP-määruse artikli 2 kohaselt ja on kohustatud esitama VIII lisas nõutud teavet.

Ettevõtted, kes impordivad segusid väljastpoolt ELi/EMPd, peavad tagama, et segu turuleviimisel esitataks teave turuleviimise riigi ametlikus keeles või muus selle liikmesriigi lubatud keeles.

Importija määratlus on CLP-määruse artikli 2 punktis 17. Üksikasjalik teave on *registreerimisjuhendi*<sup>23</sup> punktis 2.1.

**1. näide.** ELi ettevõtte impordib segu väljastpoolt ELi ja viib selle turule ühes ELi riigis Saksamaa ettevõtte impordib Šveitsist (ELi-väline tarnija) segu „Superliim“ ja viib selle Saksamaal turule. Segu on klassifitseeritud ohtlikuks tervisemõju tõttu. Saksamaa ettevõtte

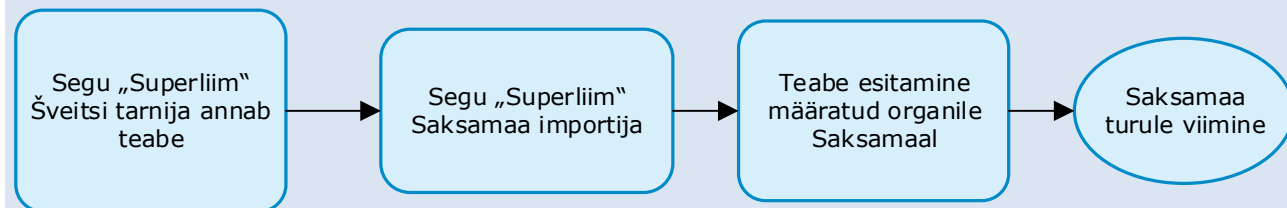
<sup>20</sup> Artikli 45 kontekstis tähendavad ohtlikud segud segusid, mis on klassifitseeritud ohtlikuks füüsilise mõju või inimterviseohu tõttu. Seda selgitatakse punktis 3.3.

<sup>21</sup> Asjaomastelt asutustelt tuleb küsida, kas selline võimalus on kättesaadav (kui riiklikud teavitussüsteemid on olemas).

<sup>22</sup> Lisateave ECHA kontode halduse kohta on ECHA kontode juhendis aadressil <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>. Selles on selgitatud ka väliskasutaja määramise võimalust. Asjakohane teave juriidilise isiku konto haldamise kohta on ka mürgistusteabekeskuste teates: praktiline juhend on aadressil <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

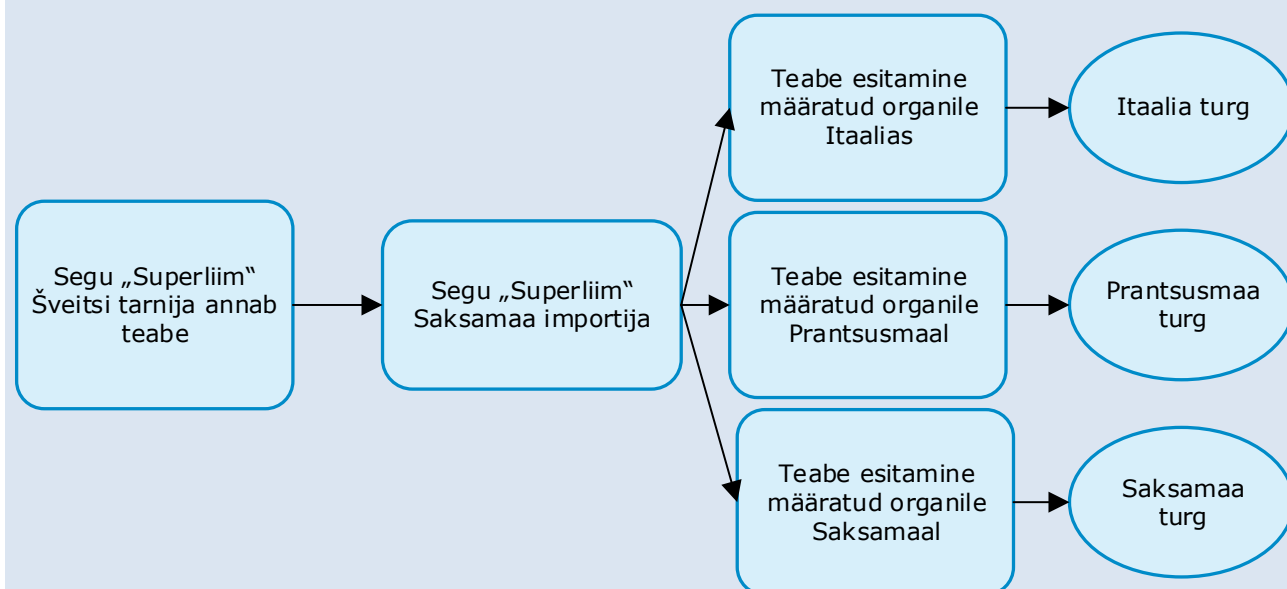
<sup>23</sup> NB! *Registreerimisjuhendis* ja selle punktis 2.1 käsitletakse konkreetselt REACH-määrusest tulenevaid kohustusi. Importija määratlus ja näited on siiski asjakohased ka CLP-määruse VIII lisa kohaldamisel.

peab hankima Šveitsi tarnijalt kogu teabe, mida on vaja VIII lisa nõuete täitmiseks. Saksamaa importija peab esitama teabe Saksamaa määratud organile.



**2. näide.** ELi ettevõtte impordib segu väljastpoolt ELi ja viib selle mitmele ELi turule

Kui Saksamaa importija (vt 1. näide) kavatseb seejärel viia segu „Superliim“ (vt eespool näide) mitme riigi turule, peab ta esitama enne segu viimist turule nendes riikides teabe asjaomaste ELi riikide määratud organitele.



Importija võib kasutada imporditud segu ise esimeses importimiskohas või segu võidakse impordida liikmesriiki A ja viia seejärel turule ka liikmesriigis B. Teave tuleb esitada mõlemas, liikmesriigis A ja B, sest impordi loetakse turule viimiseks (liikmesriik A) ja segu viiakse seejärel liikmesriigi B turule. Importijal on teatamiskohustus.

Sama importija võib imporditud segu kasutada teise segu tootmiseks. Kui see teine segu on ohtlik ja viiakse turule, peab sama ettevõtte täitma nii imporditud segu kui ka toodetud segu koostisega seotud kohustusi (ta oleks nii importija kui ka allkasutaja).

Ideaaljuhul teatab ohtliku segu ELi-väline tarnija kliendile (ELi importijale) segu täieliku koostise, et klient saaks esitada vajaliku teabe. Esineb siiski olukordi, kus VIII lisa kohane täielik teave ei ole kättesaadav või seda ei anta konfidentsiaalsuse tõttu (tavaliselt peab ELi importijale olema kättesaadav vähemalt ohutuskaardi teave). Alternatiivne võimalus seda probleemi lahendada on paluda kolmanda riigi tarnijal esitada teave vabatahtlikult ELis asuva juriidilise isiku kaudu, kellele nad on valmis esitama VIII lisa alusel nõutava täieliku teabe. Siis saab ELi importija ise viidata sellele esitatud teabele. Praktiline lisateave on punktis 4.2.5.

Igal juhul on lõppkokkuvõttes ELi importija kohustatud tõendama, et ta täidab VIII lisa (ja muid CLP-määrusest tulenevaid kohustusi), ning koguma ja esitama VIII lisa nõutud teabe. Vajaliku teabe saamiseks võib tal seega olla vaja suhelda tõhusamalt ELi-väliste tarnijatega. ELi importijal soovitatakse selline tõhus suhtlus jõustamisesmärgil dokumenteerida, et



põhjendada juhtumeid, kus segu koostisosade kohta esitatud teave piirdub ohutuskaardi teabega (segu koostisesse kuuluvate segude identifitseerimise teave: vt punkt 5.3).

Segu saab importida ka koos toodetega ja sellisel juhul võidakse kohaldada teavituskohustusi. Seda selgitatakse allpool peatükis „Segu ja toote kombinatsiooni import/tootmine“.

### 3.1.1.2 Segu tootmine

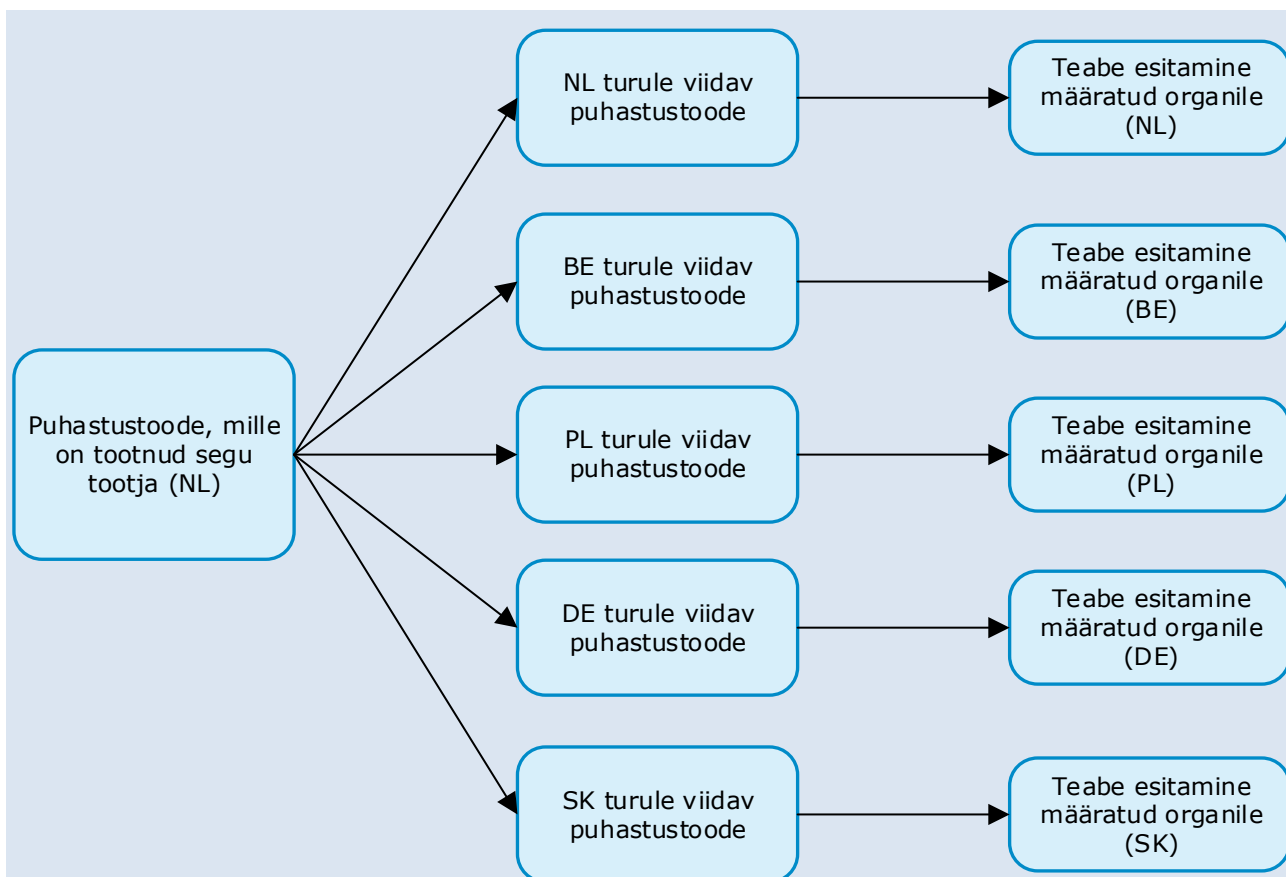
Segu tootev ettevõtte on segu tootja ning teda hõlmab CLP-määruse kohane allkasutaja määratlus.

Seega on iga ettevõtte, kes toodab ja viib turule teatud kriteeriumidele vastavat ohtlikku segu (vt punkt 3.3), kohustatud esitama VIII lisa kohast teavet. Teave tuleb esitada kõigis liikmesriikides, kus segu turule viiakse, asjaomase liikmesriigi ametlikus keeles (kui asjaomane liikmesriik ei sätesta teisiti; seda aspekti selgitatakse täiendavalt punktis 3.2).

Ärulistel põhjustel (nt majanduseelis, konkurentsivõime säilitamine, logistika) võib ettevõtte otsustada segu tootmise tellida allhankena kolmandalt isikult. See kolmas isik võib isegi esitada segu märgistuse oma kliendi ehk lepingulise tarnijast ettevõtte kontaktandmete ja tootemargi nimega. Selliste ettevõtetevaheliste lepinguliste kokkulepete olemuse kirjeldamisel kasutatakse ulatuslikku terminoloogiat, sealhulgas termineid „tootemark“ ja „oma kaubamärk“. Käesolevas juhendis nimetatakse ettevõtet, kes toodab segu teise ettevõtte/tootemargi nimel, terminiga „maksuline tootja“. Seega on maksuline tootja ELis üksus, kes esimesena tarnib segu ja teeb selle ELi turul kättesaadavaks ning kellel on CLP-määruse artikliga 45 seotud kohustused. Praktikas peab maksulisel tootjal olema VIII lisa alusel nõutav asjakohane koostise teave ja seega on ettevõttel ülesanne vastata ametiasutuste esitatavatele lisateabe nõuetele õigusaktides sätestatud juhtudel (vt 7. peatükk). Kui maksulise tootja klient üksnes ladustab segu ja viib selle turule, on ta levitaja. Kui sama ettevõtte kasutab seda segu ise, näiteks muu segu tootmisel (või kandes segu üle muudesse mahutitesse), on ta allkasutaja ja kohustatud artikli 45 alusel esitama teavet toodetava (ümberpakendatava) uue segu kohta.

### **3. näide.** Segu viiakse turule mitmes liikmesriigis

Madalmaade ettevõtte toodab puhastusvahendit oma tootemargi all. Puhastusvahend on klassifitseeritud ja märgistatud kui tuleohtlik ja nahka ärritav toode. Seda müüakse Madalmaades ning levitajatele Belgias, Poolas, Saksamaal ja Slovakkias. Seega peab Madalmaade segutootja esitama CLP-määruse artikli 45 ja VIII lisa kohaselt teavet nende viie riigi määratud organitele iga riigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, nagu nõuab liikmesriik, kus viiakse segu turule. Kui sama Madalmaade segutootja viib segu eri liikmesriikides turule erinevas (nt muu kuju ja suurusega) pakendis, tuleb iga liikmesriigi jaoks esitada vastavas liikmesriigis kasutatava pakendi teave.



Ettevõttele, kes toodab segu üksnes ekspordiks ega vii seda ELi turule, ei ole kohustust esitada segu kohta teavet.<sup>24</sup> Kui toodet ladustatakse ajutiselt enne ekspordi ELi, võidakse seda käsitleda turuleviimiseks ja seega võidakse kohaldada VIII lisa kohustusi. Selline olukord tekib näiteks siis, kui segu tootja teeb segu tasuta eest või tasuta kättesaadavaks kolmandale isikule, kes ladustab segu laos enne selle tarnimist ELi-välisele ettevõttele. Kui segusid ladustab sama allkasutaja, kes neid segusid toodab, teabe esitamise kohustust ei ole.<sup>25</sup> Kuni turuleviimist (st segu kättesaadavaks tegemist kolmandale isikule) ei toimu, võib allkasutajale kuuluv ladu asuda mujal kui segu tootmiskohas (samas või muus liikmesriigis).<sup>26</sup>

#### 4. näide. Segu tootmine, segu viiakse turule väljaspool ELi

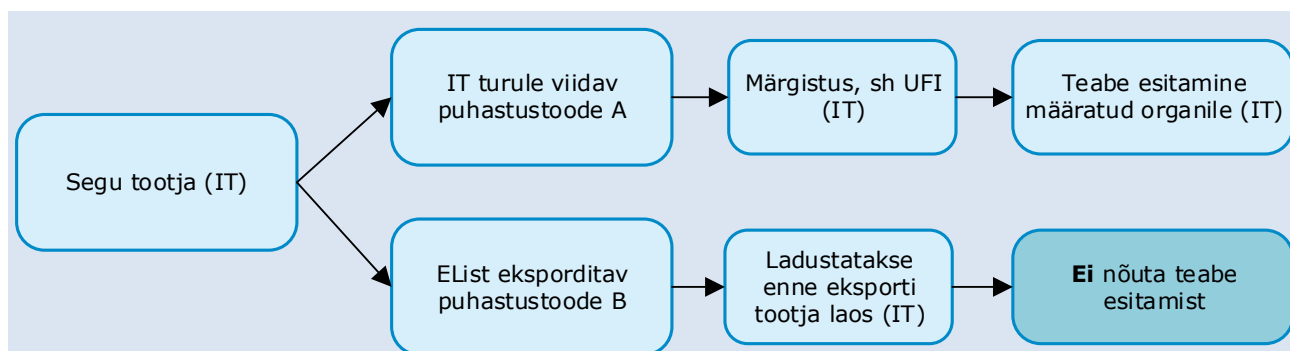
Itaalias tegutsev segu tootja toodab kaht puhastustoodet (toode A ja toode B), mis on klassifitseeritud seoses toksilisusega sissehingamisel. Toodet B ladustatakse enne selle ekspordi Türgisse (väljaspool ELi) laos, mis kuulub samale segu tootjale. Et CLP-määruse artikli 45 / VIII lisa kohaldamisalasse kuuluvaid andmete esitamise nõudeid kohaldatakse ainult ELi liikmesriikides (ja EMP lepinguga hõlmatud riikides), ei ole kohustust esitada toote B teavet.

Toodet A turustatakse Itaalia turul ja seetõttu tuleb Itaalia määratud organile esitada VIII lisa kohane teave.

<sup>24</sup> NB! Kehtida võivad ka muud CLP-kohustused.

<sup>25</sup> CLP-määrust ei kohaldata tollijärelevalve alla kuuluvate segude suhtes, mis on ajutiselt ladustatud, reeksporti eesmärgil vabatsiooni või vabalattu paigutatud või transiitveol, tingimusel et neid ei käidelda ega töödelda (artikli 1 lõike 2 punkt b).

<sup>26</sup> Kohaldada võivad transpordiõigusaktidest tulenevad kohustused.



### 3.1.1.3 Überpakendamine

Tegevus, kus ettevõtte pakendab/paigutab segu ümber, viies selle üle ühest mahutist teise (säilitades algse märgistuse või seda muutes), on CLP-määruse kohaselt allkasutaja tegevus. Überpakendav ettevõtte on seega kohustatud isik VIII lisa ja artikli 45 tähenduses. See kehtib isegi siis, kui überpakendav ettevõtte ei tee seguga midagi muud (nt ei muuda segu koostist).

Et ettevõtte viib turule segu, mis on tema tarnija seguga keemiliselt identne, võib ta taotleda, et tema nimel esitaks teabe tarnija (selleks on vaja lepingut). See vähendab überpakendava ettevõtte halduskoormust ja lahendab ka probleemi, et überpakendajal puudub sageli täieliku koostise teave.

Kui tarnija esitatav teave ei hõlma überpakendavalt ettevõttelt saadud teavet, peab überpakendav ettevõtte esitama teabe eraldi. Antud juhul saab überpakendav ettevõtte kasutada sama UFIt kui tarnija või teise võimalusena genereerida oma UFI. Mõlemal juhul saab toote kohta märkida, et see koosneb 100% tarnijalt ostetud segust (lõplik überpakendatud segu = 100% tarnija UFI kui segu koostisesse kuuluv segu (MiM)<sup>27</sup>).

NB! Isegi kui selle teabe esitab tarnija (lepingu alusel), vastutab esitatud teabe eest überpakendav ettevõtte kui artikli 45 alusel kohustatud isik.

### 3.1.1.4 Segu ja toote kombinatsiooni import/tootmine

Ettevõtte, mis lisab oma tegevuse käigus tootesse segu, on allkasutaja. Toote määratlusele vastav ese ei kuulu VIII lisa reguleerimisalasse ning seega ei kohaldata teatamise ega märgistusele UFI lisamise nõudeid, v.a kui segusid viiakse turule (sh imporditakse) kombinatsioonis toodetega.

Toode on määratletud CLP-määruse artikli 2 punktis 9 ja seda määratlust tuleb tõlgendada nii, nagu on selgitatud [toodetes sisalduvate ainete nõuete juhendis](#), ning selliseid esemeid importivad või tootvad ettevõtted peavad sellega arvestama.

Ese võib olla ühe või mitme toote ja ühe või mitme segu kombinatsioon. Sel juhul võidakse segu(de)le kohaldada VIII lisa kohustusi, kui neid klassifitseeritakse seoses tervise- ja/või füüsikaliste ohtudega.

Toodetes sisalduvate ainete nõuete juhendi 2. peatükis selgitatakse, et esemeid saab klassifitseerida järgmiselt:

<sup>27</sup> See on võimalik ainult siis, kui tarnija on selle UFI varem teatanud samas liikmesriigis teabe esitamise raames. Muidu ei saa segu koostisesse kuuluvat segu ainult UFI kaudu tuvastada (võimalikud variandid: vt punkt 5.3). ECHA teavitussüsteem teeb automaatseid kontrollid, mis toetavad teabe esitajat teavituse koostamisel; lisateave on 6. peatükis ja mürgistusteabekeskuse veebilehel aadressil <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>.

1. **aine/seg** (aine/seguna), nt rasvakriit, jugatöötlusmaterjal;
2. **toote** (toimib mahuti või kandematerjalina) **ja aine/seg** **kombinatsioon**, nt tindiprinteri kassett, küünlad, niisked puhastuslapid, kuivatusainega kotid;
3. **tooted** (tootena), nt ühes tükis plastlusikas;
4. **eemaldamatu aine/seguga toode** (aine/seg moodustab toote lahutamatu osa), nt vedelikuga termomeeter.

1. rühma segule (harilikult tahkes olekus) kohaldatakse kõiki segudele kehtivaid REACH- ja CLP-määruse nõudeid (sh artikli 45 ja VIII lisa kohustusi seoses turule viidavate segudega, mis on klassifitseeritud ohtlikuks nende tervise mõju või füüsikalise mõju tõttu).

Kui 2. rühma kuuluv ese, mida loetakse toote (toimib mahuti või kandematerjalina) ja segu (toodetes sisalduvate ainete nõuete juhendis sätestatud kriteeriumide alusel) kombinatsiooniks, viiakse turule ning segu klassifitseeritakse ohtlikuks selle füüsikalise mõju või tervise mõju tõttu, kehtivad sellele segule artikli 45 ja VIII lisa kohustused.

3. ja 4. rühma esemeid loetakse REACH- ja CLP-määruse kohaselt toodeteks. Sellistel juhtudel ei kohaldata CLP-määruse artiklit 45 ja VIII lisa isegi siis, kui ese sisaldab vedelsegu (nt patareis elektrolüüdid, termomeetris vedelik, vaipade kinnitamise teibis liim). Nii on see ka toodete korral, mille koostisesse kuuluv aine või segu on ette nähtud toodetest eralduma (nt lõhnastatud tooted, nt lõhnastatud lastemänguasjad), sest need vastavad toote määratlusele REACH- ja CLP-määruses (vt toodetes sisalduvate ainete nõuete juhendi 4. peatükk). Artiklit 45 ja VIII lisa ei kohaldata sellistele toodetes olevatele segudele.<sup>28</sup>

Iga juhtumi hindamise lisateave ja juhised on *toodetes sisalduvate ainete nõuete juhendis*.

### **3.1.2 Toimingud, millega kaasnevad artikli 4 lõike 10 kohased teabe esitamise kohustused**

Kõik levitajad (sh tootemargi muutjad ja ümbermärgistajad) peavad järgima artikli 4 lõiget 10 ning seega tohivad turule viia ainult CLP-määrusele vastavaid segusid. Vastavusnõue hõlmab ka vastavust artiklile 45, mis sätestab, et riigi määratud organi käsutuses on liikmesriigis tarnitavate ohtlike segude tervisealaste hädaolukordade teave. Ohtlikku segu turule viiv levitaja, kes takistab määratud organi juurdepääsu sellele teabele, võib seetõttu rikkuda artikli 4 lõiget 10. CLP-määruse nõuete täitmiseks peab levitaja arvestama kogu tarneahelat. See on eriti oluline siis, kui levitaja tarnib toodet muudes liikmesriikides kui need, kus tarnija on toote turule viinud (ja seepärast esitanud teabe), või muudab kaubanime/tootemarki ja/või märgistust.

Levitajad (nt tootemargi muutjad) peavad tagama, et nad viivad turule ainult CLP-määrusele vastavaid tooteid, ja kõik tootetähised (eelkõige kaubanimed/tootemargid ja UFID), mille all segu turule viiakse, on kajastatud asjakohasele määratud organile esitatavas teabes.

See tähendab, et levitaja ei saa segu turule viia, kui määratud organ

- ei ole saanud vastavat VIII lisa kohast teavet või
- on saanud tarnijalt teabe, kuid see ei hõlma kõiki levitaja asjakohaseid tootetähiseid, näiteks kaubanimesid ja UFIsid.

---

<sup>28</sup> NB! Kohalduda võivad ka muud REACH- või CLP-kohustused. Näiteks võib REACH-määruse artikli 7 lõike 1 kohaselt nõuda nendest toodetest eralduma kavandatud ainete registreerimist, kui on täidetud teatud tingimused.

NB! Artikli 4 lõike 10 järgimise nõudega ei kaasne levitajatele tingimata artikli 45 kohast teabe esitamise kohustust. Pigem on nii, et kui levitaja teab, et algne teade ei sisalda mõningat teavet, sest teabe algne esitaja seda ei teadnud (näiteks et levitaja levitab toodet mitmes liikmesriigis), on ta kohustatud tagama, et see teave saab määratud organile kättesaadavaks. Seda võib teha kas teavitades teatajat tarneahelas eespool või esitades teabe ise.

Eesmärgi, et asjakohase määratud organi käsutuses on tervisealases hädaolukorras tegutsemise teave kõigi selles liikmesriigis tarnitavate segude kohta, saab kokkuvõttes tagada järgmiselt.

- Levitaja edastab tarneahelas eespool olevatele tarnijatele kogu teabe, ms on asjakohane levitamisetapi suhtes (nt turustamisriik ja/või uus tähis, kui üks või mõlemad ei ole samad kui tarnijal). Sel juhul on tarnijal võimalus lisada see teave kõigile asjaomastele määratud organitele esitatavasse teabesse (isegi kui allkasutaja ei ole kohustatud teavitama liikmesriikides, kus levitaja viib segu turule). NB! Levitaja vastutab lõppkokkuvõttes oma teavitamiskohustuste täitmise eest.
- Kui levitaja ei soovi avaldada teavet tarneahelas eespool olevatele tegutsejatele või kui teabe algne esitaja keeldub lisamast teabesse levitaja teavet, peab levitaja esitama teabe ise. Sel juhul peab esitatav teave hõlmama VIII lisas nõutud täielikku teavet, sealhulgas koostise teavet (levitaja võib märkida, et segu koosneb 100% tarnijalt ostetud segust; kui selle segu identifitseerimiseks on kasutatud UFIt, peab see UFI ja segu teave olema asjaomasele määratud organile kättesaadav; koostisosade teabe üksikasjalik on punktis 5.3).<sup>29</sup>

NB! Artikli 45 kohase teabe esitamise eest jäävad vastutama importijad ja allkasutajad. Muudele tegutsejatele võidakse artikli 4 lõike 10 alusel anda korraldusi või määrata karistusi.

---

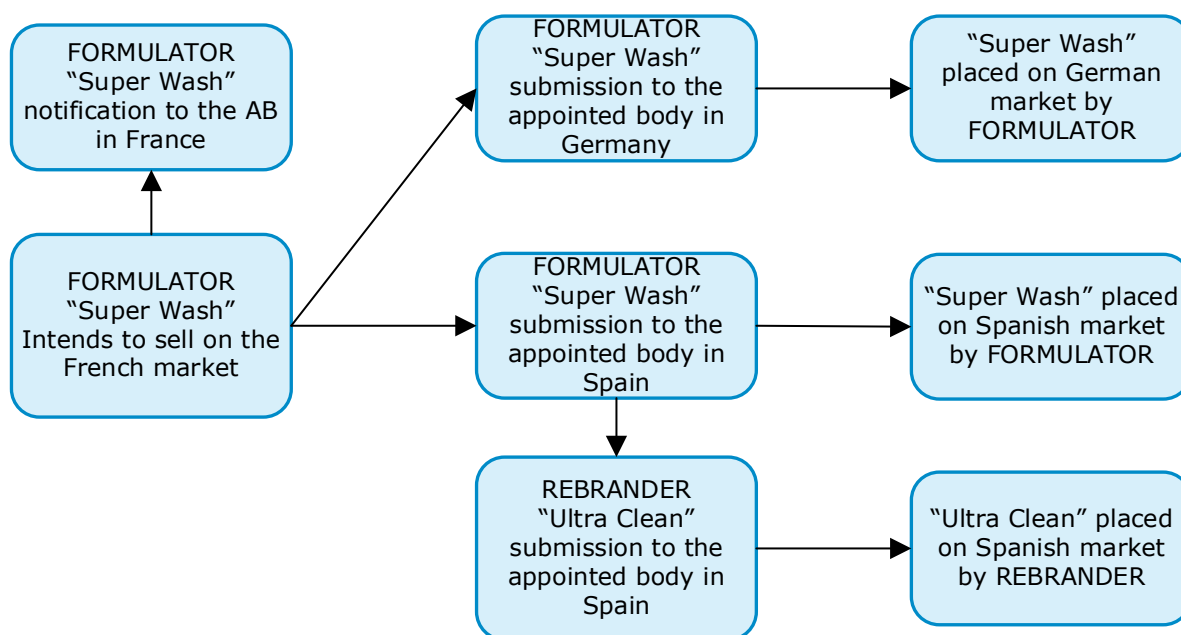
<sup>29</sup> NB! Praegu ei saa levitaja ECHA teatamisportaali kaudu esitatavas teabes märkida, kes on tegelik artikli 45 alusel kohustatud isik (st tarnija). Teabevahetus peab toimuma väljaspool teavitussüsteemi.

**5. näide.** Teabe esitab ümbermärgistaja, kes viib segu uuele turule

Prantsusmaa ettevõtte toodab segu „Superpesu“ ja kavatseb seda müüa Prantsusmaa turul. Segu on klassifitseeritud inimtervisele ohtlikuks ja segu tootja on esitanud kogu asjakohase teabe Prantsusmaa määratud organile.

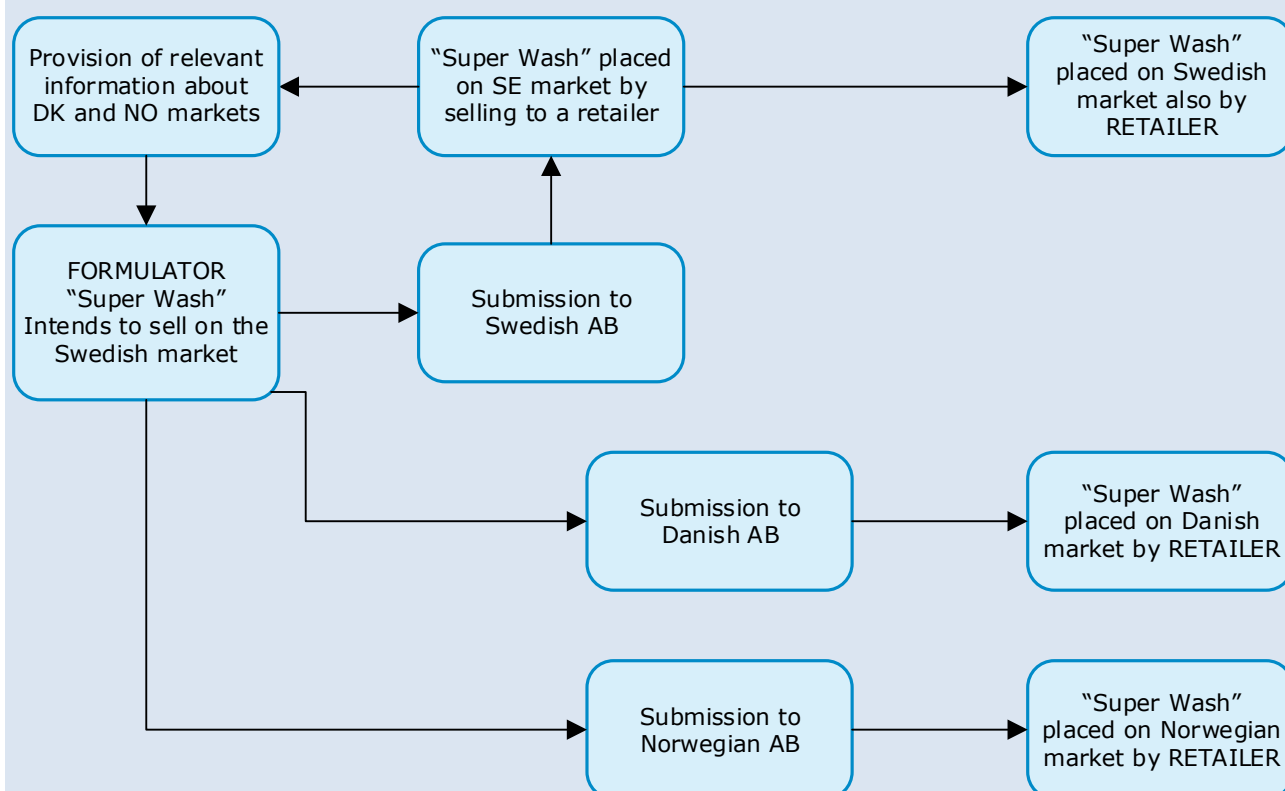
Ettevõtte otsustab turgu laiendada ning müüa sama toodet Hispaanias ja Saksamaal. Ettevõtte märgistab toote ümber, säilitades tootemargi „Superpesu“, ning esitab asjakohase teabe Hispaania ja Saksamaa määratud organitele.

Hispaania klient (levitaja) otsustab müüa toodet (muutmata koostist) oma tootemargi „Ultrapuhas“ all. Levitaja ei soovi avaldada tarneahelas eespool olevale tarnijale, et ta viib sama segu turule teise nimega, ja seepärast esitab levitaja nõutava teabe ise Hispaania määratud asutusele.



**6. näide.** Segu tootmine, segu viiakse turule mitmes liikmesriigis

Rootsis tegutsev segu tootja toodab tarbijakasutuseks pesuainet ja müüb seda suurele Rootsi jaemüüjale, kes müüb toodet Rootsis, Taanis ja Norras. Pesuaine on klassifitseeritud ja märgistatud kui raskeid silmakahjustusi põhjustav aine. Artikli 45 kohaselt peab Rootsis tegutsev segu tootja esitama asjakohase teabe määratud organile Rootsis. Lisaks tuleb teave esitada liikmesriikides, kus jaemüüja kavatses toodet müüa (et ka Norra on rakendanud CLP-määruse EMP lepingu kaudu, tuleb teave esitada ka Norra määratud organile). Jaemüüja on CLP-määruse artikli 2 punkti 20 kohaselt levitaja ja seepärast puudub tal artikli 45 kohane otsene teave esitamise kohustus. Tal on siiski artikli 4 lõike 10 alusel kohustus tagada, et kogu asjakohane teave tehakse kättesaadavaks määratud organitele. Jaemüüja võib otsustada, kas esitada levitamisetapiga seotud teave tarnijale (Rootsis tegutsevatele segu tootjale, kes lisab täiendava teabe oma esitatud teabesse; seda stsenaariumi kujutab järgmine joonis) või näiteks konfidentsiaalsuse tõttu esitada teave ise Taani ja Norra määratud organitele. Näites on pesuaine märgistus kõigis kolmes keeles.



Tabel 1. Tegutsejad ja tegevused, millega võivad kaasneda VIII lisa kohustused

Tegevus	Tegutseja	Kas on õiguslikku kohustust esitada teave (kohustatud isik)?	Põhjendus	Variandid
Import	Importija	Jah	Õigusakt (artikkel 45)	
Segu tootmine	Allkasutaja	Jah	Õigusakt (artikkel 45)	
Ümberpakendamine	Allkasutaja	Jah	Tegevus on CLP- ja REACH-määruse kohaselt kasutusala (ühest mahutist teise / muusse mahutisse üleviimine). Vt ka ECHA <i>allkasutajate juhend</i> . (Artikkel 45)	Ettevõtte võib otsustada, et tarnija (nt emattevõtte) või muu ettevõtte esitab teabe tema nimel – esitatav teave sisaldab tema toote andmeid. Ta jääb artikli 45 alusel kohustatud isikuks (kui asjakohane, st ümberpakendaja ja ümberpaigutaja), kuid ta ei ole juriidiline isik, kes esitab teavet teavitussüsteemis. Vaja võib olla kohustatud isiku ja tema nimel teabe esitamist ettevalmistava ettevõtte lepingut, milles tuleb käsitleda kõiki võimalikke stsenaariume: kes uuendab, juurdepääs toimikule jne.
Ümberpaigutamine (vt ka eespool ümberpakendamise kohta)	Allkasutaja	Jah	Tegevus on CLP- ja REACH-määruse kohaselt kasutusala (ühest mahutist teise / muusse mahutisse üleviimine). Vt ka ECHA <i>allkasutajate juhend</i> . (Artikkel 45)	



Tegevus	Tegutseja	Kas on õiguslikku kohustust esitada teave (kohustatud isik)?	Põhjendus	Variandid
Maksudline tootmine	Allkasutaja	Jah	Maksudlised tootjad on allkasutajad. Vt ECHA <i>allkasutajate juhend</i> . (Artikkel 45)	
Segu ja toote kombinatsioonide tootmine	Allkasutaja	Jah, kui esemeks loetakse segu ennast (mis ei ole seega toode) või toote ja vähemalt ühe segu kombinatsiooni.	Toote tootjad on potentsiaalselt allkasutajad.	
Segu ja toote kombinatsioonide import	Importija	Jah, kui esemeks loetakse segu ennast (mis ei ole seega toode) või toote ja vähemalt ühe segu kombinatsiooni.	Toodete importijad on potentsiaalselt segude importijad. Vt ECHA <i>allkasutajate juhend</i> ja <i>toodetes sisalduvate ainete nõuete juhend</i> . (Artikkel 45)	
Levitamine	Levitajad	Võib-olla jah, kui levitatakse muudes liikmesriikides kui need, mida hõlmas algne teavitus.	Õigusakt (artikli 4 lõige 10)	Levitajad ei saa viia turule segu, mis üldiselt ei vasta CLP-määrusele. Levitajad peavad seega tagama, et nad ei turusta segu - liikmesriigis, kus ei ole esitatud teavet, või - tootetähistega, mis puudus asjakohasele määratud organile esitatud teabes.
Jaemüük	Levitaja (jaemüüja)	Võib-olla jah, kui levitatakse muudes liikmesriikides kui need, mida hõlmas algne teavitus.	Jaemüüjad on määratluse kohaselt levitajad. Kohustus esitada teavet artikli 4 lõike 10 alusel. Nad ladustavad / viivad turule tarbijakasutuse segusid, ilma muid allkasutaja tegevusi tegemata. Vt ka ECHA <i>allkasutajate juhend</i> .	Kui levitatakse (sh ümbermärgistades ja tootemarki muutes) muudes liikmesriikides kui liikmesriik, kus teave algselt esitati, või kaubanimedega, mis puudusid esitatud teabes, võib levitaja anda teabe algsele

Tegevus	Tegutseja	Kas on õiguslikku kohustust esitada teave (kohustatud isik)?	Põhjendus	Variandid
Tootemargi muutmine	Levitaja	Jah, kui kaubanimi/tootemärk ei sisaldu algses teavituses või kui levitatakse muudes liikmesriikides kui need, mida hõlmas algne teavitus.	Tegutseja, kes annab muu tootja toodetud segule oma tootemargi (kaubamärgi) ja viib toote turule. Isegi kui tegevust ei käsitata allkasutaja tegevusena (vt ka ECHA <i>allkasutajate juhend</i> ), on tal kohustus esitada teavet artikli 4 lõike 10 alusel.	esitajale, et see lisaks selle teavitusse. Teise võimalusena võib levitaja esitada teabe asjakohastele määratud organitele ise.
Ümbermärgistamine	Levitaja	Jah, kui asjakohane teave (nt UFI) ei sisaldu algses teavituses või kui levitatakse muudes liikmesriikides kui need, mida hõlmas algne teavitus.	Tegutseja, kes kohandab segu märgistusel olevaid ettevõtte värve või tähiseid või kohandab märgistust teistmoodi. Isegi kui tegevust ei käsitata allkasutaja tegevusena (vt ka ECHA <i>allkasutajate juhend</i> ), on tal kohustus esitada teavet artikli 4 lõike 10 alusel.	

Tegevus	Tegutseja	Kas on õiguslikku kohustust esitada teave (kohustatud isik)?	Põhjendus	Variandid
Nõustamine	Kaubandusesindaja (= konsultant)	Ei	Õigusakt. Kaubandusesindaja ei ole tegutseja CLP-määruse tähenduses ja seega ei kohaldata tema suhtes artiklit 45 ega artikli 4 lõiget 10.	Kaubandusesindajale võidakse anda ülesanne esitada teave kohustatud isiku nimel ja tema eest väliskasutaja funktsiooni kaudu.
Tarnimine	ELi-väline tootja/tarnija	Ei	CLP-määrust ei kohaldata tegutsejate suhtes, kes ei ole asutatud ELis/EMPs.	ELi-välisele tarnijale võidakse anda ülesanne koostada ja esitada teave kohustatud isiku nimel ja tema eest väliskasutaja funktsiooni kaudu.

## 3.2 Kes saab teabe?

Ettevõtte, kes peab esitama VIII lisa kohase teabe, peab tagama, et teave esitatakse kõigi nende liikmesriikide määratud organitele, kus segu turule viiakse. See hõlmab liikmesriike, kus segu müüakse nende levitajate kaudu (v.a kui levitaja otsustab teavitada ise, vt punkt 3.1).

Iga liikmesriigi määratud organ peab muutma selle teabe kättesaadavaks mürgistusteabekeskustele ja päästetöötajatele liikmesriigis, kus segu turule viiakse. Andmete edastamise viis sõltub iga liikmesriigi olukorrast. Kui määratud organ ja mürgistusteabekeskused on eri asutused, võivad viimased saada määratud organilt andmetele vahetu juurdepääsu. Teise võimalusena võivad nad saada regulaarselt koopiaid määratud organile esitatud andmetest, mis sisestatakse kohalikku andmebaasi. Igal juhul tuleb tagada konkreetset turvanõudeid CLP-määruse artikli 45 lõike 2 kohaselt.

### 3.2.1 Liikmesriikide määratud organid

CLP-määruse artikli 45 lõikes 1 on sätestatud, et iga liikmesriik peab määrama organi (organid),<sup>30</sup> kes vastutavad segusid turule viivatelt importijatelt ja allkasutajatelt sellise teabe vastuvõtmise eest, mis on seotud segudega, mis on klassifitseeritud nende tervismõju või füüsilise mõju tõttu ohtlikuks. Riigi määratud organ võib olla liikmesriigis CLP-määruse valdkonnas pädev asutus, mürgistusteabekeskus, riigi terviseamet või liikmesriigi pädeva asutuse määratud muu organ. Määratud organil peab olema liikmesriigis juurdepääs kogu esitatud teabele, et täita oma ülesandeid seoses tervisealases hädaolukorras tegutsemisega. Kui määratud organ ei ole mürgistusteabekeskus, teeb riigi määratud organ harilikult esitatud teabe mürgistusteabekeskustele kättesaadavaks.

Riikide määratud organite loetelu on ECHA mürgistusteabekeskuste veebilehel aadressil <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Määratud organid peavad tagama saadud teabe konfidentsiaalsuse ning kasutamise üksnes CLP-määruse artikli 45 lõigetes 1 ja 2 sätestatud eesmärgil. Esitatud teabe kasutamise lisateave on punktis 7.3.

## 3.3 Mis on artikli 45 kohaldamisala?

Siin punktis selgitatakse CLP-määruse artikli 45 ja VIII lisa kohaldamisala. Punktis selgitatakse, mis segude korral on kohustus esitada õigusakti kohaselt teavet määratud organitele, mis segud on kohustusest vabastatud ja mis andmeid võib esitada vabatahtlikult.

Oluline on selgitada, et artiklit 45 ja VIII lisa kohaldatakse *segude* suhtes. Ainete<sup>31</sup> suhtes (klassifitseeritud või klassifitseerimata), mis viiakse turule ainena, ei kohaldata CLP-määruse artikli 45 kohast teabe esitamise kohustust.

Segud võivad olla nii lihtsad kui lahustis lahjendatud üksikaine. Teatud olukordades võib siiski olla vaja juhtumipõhist hindamist, et otsustada, kas toode on segu või tuleb seda pigem pidada aineks. Aine korral ei ole kohustust esitada teadet ega lisada märgistusele UFI. Üksikasjalik teave ning juhised on *ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendis*.

4. ja 5. peatükis on rohkem teavet teavituse sisu ja eriolukordade, sealhulgas piiratud nõutava teabe kohta.

---

<sup>30</sup> NB! Õigusaktis (artikkel 45) sätestatakse võimalus, et liikmesriik võib määrata mitu organit, kuigi praktikas toimub seda harva. Lihtsuse huvides räägitakse juhendis edaspidi ühest määratud organist.

<sup>31</sup> Kohalduvad CLP-määruse artikli 2 määratlused. Vt asjakohaste terminite ja määratluste täielik loetelu juhendi 2. peatükis.

### 3.3.1 Mis segude kohta tuleb teavet esitada?

VIII lisas nõutakse teabe esitamist segude kohta, mis viiakse ELi turule ja mis on klassifitseeritud *ohtlikuks* nende *tervise- või füüsilise* mõju tõttu. See tähendab, et kõik segud, mis vastavad CLP-määruse I lisa 2. ja 3. osas sätestatud kriteeriumidele, kuuluvad artikli 45 ja VIII lisa kohaldamisalasse. Sellele vaatamata kehtib mõni erand, mida selgitatakse allpool.

#### 3.3.1.1 Üldine CLP-määruse erand

CLP-määruse artikli 1 lõigete 2, 3 ja 5 kohaselt ei kohaldata määrust (ja seega ka VIII lisa sätteid) järgmise suhtes:

- „radioaktiivsed ained ja segud [...]“;
- „tollijärelevalve alla kuuluvad ained ja segud, mis on ajutiselt ladustatud, reekspordi eesmärgil vabatsiooni või vabalattu paigutatud või transiitveol, tingimusel et neid ei käidelda ega töödelda“;
- „isoleerimata vaheained“;
- teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses kasutatavad ained ja segud, mida ei viida turule, tingimusel et neid kasutatakse kontrollitud tingimustes kooskõlas ELi töökeskkonna ja keskkonna õigusaktidega;
- jäätmed ning
- lõppkasutajale suunatud teatud valmissegud:
  - ravimid,
  - veterinaarravimid,
  - kosmeetikatooted,
  - invasiivsed või inimkehaga vahetus kontaktis kasutatavad meditsiiniseadmed ja meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid ning
  - toit ja sööt.

NB! Kui samal segul on ülal loetlemata kasutusalasid, ei kehti erand nendele kasutusaladele.

Peale selle sätestatakse artikli 1 lõikes 4: „*Liikmesriigid võivad konkreetsetel juhtudel kehtestada teatavate ainete või segude suhtes erandeid käesolevast määrusest, kui see on vajalik riigikaitse huvides.*“

#### 3.3.1.2 CLP-määruse artikli 45 erandid

CLP-määruse kohaldamisalasse kuuluvatest segudest ei kohaldata järgmistele segudele VIII lisa kohustusi, sest nendele kehtivad artikli 45 erandid (kehtida võivad muud CLP-kohustused):

- segud, mis on klassifitseeritud *ainult* keskkonnaohu tõttu;
- segud, millele kehtivad CLP-määruse II lisa 2. osa kohaselt täiendavad määrgistusnõuded, kuid mis ei ole ise klassifitseeritud seoses tervise- või füüsiliste ohtudega.

#### 3.3.1.3 Erandid VIII lisas sätestatud teabe esitamise kohustusest

Järgmised segud, isegi kui need kuuluvad CLP-määruse kohaldamisalasse ja on klassifitseeritud seoses nende tervise- või füüsiliste ohtudega ning turule viidud, on VIII lisa kohaselt teabe esitamise kohustusest vabastatud. Seda eritletakse VIII lisa A osa punktis 2:

- teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses (nagu on määratletud CLP-määruse artikli 2 punktis 30) kasutatavad segud;
- toote- ja tehnoloogiaalases uurimis- ja arendustegevuses (nagu on määratletud REACH-määruse artikli 3 punktis 22) kasutatavad segud;
- segud, mis on klassifitseeritud ainult seoses ühe või mitme järgmise füüsikalise ohuga:
  - 1) rõhu all olevad gaasid (nagu on määratletud määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa punktis 2.5);
  - 2) lõhkeained (mittepüsivad lõhkeained ja alamklassid 1.1–1.6) (nagu on määratletud määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa punktis 2.1).

### 3.3.1.3.1 Eritellimusel värvide erand

Eritellimusel värvid on tarbija tellimusel toodetavad segud, mida võidakse toota mis tahes värvuses. CLP-määruse artikli 25 lõike 8, artikli 45 ja VIII lisa kontekstis hõlmab eritellimusel värvi määratlus ka eeltingimust, et lõplik värv peab olema toodetud müügikohas.

VIII lisas sätestatud standardkohustuste täitmine nõuaks segu UFI lisamist märgistusele ja teabe esitamist enne iga kujuteldava värvivariatsiooni turule viimist või vastasel juhul iga tarne edasilükkamist müügikohas kuni teabe esitamise ning UFI loomiseni. See koormaks tarbetult müügikohta ja sel oleks piiratud kasulikkus hädaolukordadele reageerimisel, eriti kui konkreetset lõplikku värvi ei viida tegelikult kunagi ei turule.

Ebaproportsionaalse halduskoormuse vältimiseks sätestatakse VIII lisa A osa punktis 2.2a võimalus mitte esitada teavet eritellimusel värvide kohta, kui need toodetakse müügikohas individuaalse ja kutselise tarbija jaoks.<sup>32</sup> Lisaks võimaldavad erisätted kohustatud isikutel lõpliku värvitoote jaoks UFId mitte genereerida. See hõlmab ka olukorda, kus tarbijad või kutselised kasutajad teevad eeltellimuse (nt internetis), kuid sõlmivad müügilepingu üksnes makstes värvi tootmise kohas. Sel juhul langevad segu tootmise koht ja müügikoht tavaliselt kokku ning kohaldatakse CLP-määruse artikli 25 lõike 8 kohast erandit.

Erandid ei hõlma eritellimusel värve, mida ei toodeta müügikohas. See tähendab, et eeltellimuste korral, kui müügileping on sõlmitud mujal kui värvi tootmise kohas (nt internetimüük, kus maksmine toimub internetis), nõutakse UFI genereerimist ja tarnitud lõpliku värvi teabe esitamist vastavalt VIII lisa standardnõuetele. Tootjal on tavaliselt rohkem aega esitada teadet ja lisada UFI enne värvi üleandmist või tarnimist tarbijale või kutselisele kasutajale.

Eritellimusel värvid toodetakse erandi kontekstis piiratud koguses, kui lõplik tellimuspõhine värvimine toimub individuaalse kliendi – tarbija või kutselise kasutaja – nõudmisel müügikohas. Soovitud värvust on võimalik saavutada järgmiste vahenditega.

- Süsteemid, milles toonitavale värvialusele lisatakse suhteliselt väikeses koguses värvipigmente. Värvipigmentid on väga kontsentreeritud pigmendidispersioonid ja neid ei saa sellisena kasutada eseme värvimiseks, sest neil ei ole värvi omadusi. Värvialusel on kõik lõpliku värvi soovitud omadused, v.a õige värv. Värvipigmentide lisamine värvialusele on automaatne protsess, milles kasutatakse toonimismasinaid, mis suudavad väga täpselt doseerida.
- Süsteemid, kus õige värvuse saamiseks segatakse kokku mitu toonerit. Süsteem kasutab rida toonereid, kus igal tooneril on kõik lõpliku värvi omadused, kuid see

---

<sup>32</sup> Tööstuskasutajatele ette nähtud värvid ei kuulu artikli 25 lõikes 8 esitatud eritellimusel värvide määratluse alla ning nende kohta tuleb esitada VIII lisa kohane teave.

sisaldab ainult ühte pigmenti. Kasutatavate toonerite suhe oleneb soovitud värvist. Värvide segamine toimub tavaliselt käsitsi. IT-süsteemide abi kasutatakse, et saada koostis ja arvutada mis tahes vajalikud parandused, kui segatud värvi värv ei vasta täpselt soovitud värvile.

NB! Värvisegude tootjad või importijad peavad esitama enne segude turule viimist eritellimusel värvide koostisosade segude teabe (värvialused, värvipigmentide segud ja toonerid), millest tuleb teatada vastavalt artiklile 45. Seega on igal koostisosade segul oma UFI. Kui kohustatud isik otsustab mitte esitada teavet artikli 45 kohaldamisalasse kuuluva lõpliku eritellimusel värvi kohta, peab ta lisama lõpliku eritellimusel värvi märgistusele kõigi selliste koostisosade segude UFId, mille kontsentratsioon värvis on üle 0,1% ja mille suhtes kohaldatakse artiklit 45. Märgistusel peab kajastuma tegeliku lõpliku eritellimusel värvi klassifikatsioon. Märgistuse suhtes kohaldatavaid erisätteid on kirjeldatud käesoleva juhendi punktis 4.2.8.3 ja lisateave on *märgistamise ja pakendamise juhendi* punktis 5.3.2.5.

#### 3.3.1.4 Vabatahtlikult esitatav teave

Segude korral, mille suhtes ei kohaldata teavituskohustust või mis on erandiga vabastatud VIII lisast (vt punkt 3.3.1), võib VIII lisa kohast teavet esitada vabatahtlikult. See võib kehtida näiteks segudele, mis on klassifitseeritud ainult keskkonnaohtude tõttu, või segudele, mis on klassifitseeritud ainult rõhu all olevate gaasidena (või mõlema kombinatsioonidele) või klassifitseerimata seguna (võimalik, et need, millele kohaldatakse CLP-määruse II lisa 2. osa kohaselt täiendavaid märgistusnõudeid). Peale selle võib vabatahtlikult teavitada ka segudest, mis kuuluvad eritellimusel värvide määratluse alla.

Kuigi tervise- või füüsilise mõjuga seoses klassifitseerimata segude kohta teabe esitamine ei ole kohustuslik, julgustatakse esitama nende kohta asjakohast teavet, et lihtsustada määratud organite ja mürgistusteabekeskuste tegevust. Kuigi segu ei ole klassifitseeritud tervise- või füüsilise mõju tõttu ohtlikuks, võib see olla kahjulik teatud mürgistusjuhtumite korral (nt imikud, olemasolev patoloogiline seisund jt). Teabe olemasolu ka selliste segude kohta vähendaks oluliselt võimalikke määramatusi hädaabikõnede korral ning võib seetõttu toetada kiiremat ja tõhusamat tuvastamist või ravi.

Segusid, mille kohta teabe esitamine ei ole kohustuslik, võidakse kasutada muude, klassifitseeritud segude tootmisel (segu koostisesse kuuluv segu) ja see võib tekitada segu koostise teadmisel lünki. Kui kohustatud isik ei tea segu koostisesse kuuluva segu koostist, tugineb ta selle segu ohutuskardile (kui see on kättesaadav), mis ei sisalda kogu asjakohast teavet. Tarnija võib pärast vabatahtlikult esitatud teabe esitamist edastada kliendile UFI<sup>33</sup> kaudu koostise teabe, tagades ühtlasi konfidentsiaalse äriteabe kaitse. Üksikasjaliku koostise teabe puudumine võib takistada hädaolukorras meditsiininõuannete andmist või ametlike riskijuhtimismeetmete kehtestamist. Kui määratud organil ja mürgistusteabekeskusel puudub juurdepääs segude täielikule koostisele, võidakse hädaolukorras anda ebaõigeid meditsiinilisi nõuandeid ja/või määrata liigset ravi. Vabatahtlikult esitatud teave muus segus kasutatud segu kohta võib võimaldada päästetöötajal saada kogu vajaliku teabe.

Teavet võib ohtlike segude kohta vabatahtlikult esitada ka tegutseja, kellel ei ole selleks kohustust. See võib olla nii ELi-sisese juriidilise isiku korral, kelle on määranud ELi-väline tarnija (selle stsenaariumi lisateave: vt punkt 4.2.5).

---

<sup>33</sup> Segude korral, mille suhtes VIII lisa ei kohaldata, ei ole UFI genereerimine ja esitamine kohustuslik, isegi kui teave esitatakse vabatahtlikult. UFI on soovitatav siiski lisada, et lihtsustada segu tuvastamist, kui seda kasutatakse muu segu tootmisel tarneahelas allpool.

### 3.4 Kasutusala tüübid

Teavituse segu õige kasutusala tüübi tuvastamine on tähtis, sest see määrab nõutava teabe ja kohaldamiskuupäeva (vt punkt 3.5 ja joonis 1), millal kohustused peavad olema täidetud. VIII lisa A osa punktis 2.4 on sätestatud järgmised kolm kasutusala tüüpi:

- **tarbijakasutuse segu** – tarbijatele ette nähtud segu (nt käsitöö- ja harrastusvärvid, joonis 1);
- **kutsekasutuse segu** – segu, mis on ette nähtud kutselistele kasutajatele, kuid mitte kasutamiseks tööstusettevõtetes (nt dekoratiivvärvid, joonis 1);
- **tööstuskasutuse segu** – segu, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult tööstusettevõtetes (nt autopinded, joonis 1).

Kasutusala tüübid lähtuvad *lõppkasutamise* mõistest. Lõppkasutamine on segu kasutamine viimase etapina enne segu olelusringi lõppu, st enne kui segu (või selle iga koostisosa) eraldatakse jäätmeevoogudesse või keskkonda, lisatakse tootesse või tarbitakse kasutamise ajal reaktsiooniprotsessis (sh kasutamine CLP-määruses määratletud vaheainena).<sup>34</sup> Segude suhtes tähendab see põhimõte, et segu segamisel teise seguga jätkub segu kasutamine seni, kuni segu olelusringi lõpeb.

Seepärast tuleb siis, kui allkasutaja lisab tööstuses kasutamiseks toodetud segu (esialgse segu) ka kutse- või tarbijakasutuse segusse (lõplik segu), pidada esialgset segu samuti kutse- või tarbijakasutuse seguks; asjakohane nõutav teave tuleb esitada asjakohaseks kohaldamiskuupäevaks. Lõpliku seguga kokku puutudes puutuvad kutselised kasutajad või tarbijad kokku ka lõplikus segus sisalduva esialgse seguga. Et mürgistusteabekeskused saaksid tagada tervisealases hädaolukorras asjakohase tegutsemise, peab lõpliku segu ja selle koostisosade kohta olema kättesaadav piisavalt üksikasjalik teave.

Kuigi segutootjatel tarneahelas eespool ei pruugi olla täielikku ja üksikasjalikku ülevaadet kõigist lõplikest segudest, kuhu nende esialgne segu lisatakse (segu koostisesse kuuluva seguna), teavad nad sageli üldiselt, kas nende segusid lisatakse kutse- või tarbijakasutuse segudesse. Kui see ei ole täpselt teada, peab esialgse segu teabe esitamist ettevalmistav ettevõtte püüdma koguda sellist teavet, kui võimalik. Kui pärast teabe esitamist saadakse uut teavet esialgse segu kasutusala tüübi kohta, tuleb VIII lisa kohaselt esitatud teavet asjakohaselt uuendada, kui vaja.

NB! Teave peab kajastama esialgse segu kasutusala tüüpi, mille alusel viis teavitaja segu turule, samuti lõplikke segusid, kuhu segu võidakse lisada (vt punkt 5.2.3). Kui esialgsed segud lisatakse lõplikesse segudesse, mille kohta ei ole teabe esitamine kohustuslik (nt kui lõplik segu on kosmeetikatoode või kui lõplikku segu ei klassifitseerita seoses tervise- või füüsiliste ohtudega), ei ole vaja algse segu teabe esitamisel käsitleda nende lõplike segude kasutusalasid. VIII lisas on „segu, mille lõppkasutuse suhtes ei kehti teavitusnõuet“ määratletud kui segu, mis on lisatud tarbijakasutuseks või kutsealaseks kasutuseks mõeldud muusse segusse, kuid mille suhtes ei kohaldata artikli 45 kohaseid teabele esitatavaid nõudeid. Sellisel juhul ei pea teatatava segu kasutusala tüüpi määratlemisel arvestama lõpliku segu kasutusala tüüpi, mis ei ole artikli 45 ja VIII lisa kohaldamisalas. Näiteks kui tööstuses kasutamiseks tarnitud segu kasutatakse kutse- või tarbijakasutuse lõplikus segus, mis on klassifitseeritud üksnes keskkonnaohtude alusel, piisab teavitusest tööstusliku kasutuse segude kohta (asjakohane nõuetele vastavuse kuupäev ja piiratud teavituse võimalus). Sama kehtib ka juhul, kui tööstuskeskkonnas kasutamiseks tarnitud segu kasutatakse lõplikus segus, mis vastab kosmeetikatoote määratlusele (kui segu ei satu muudesse segudesse, mille suhtes kohaldatakse artiklit 45).

---

<sup>34</sup> Kohandatud ECHA *teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi* peatükist R.12 aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.



## 3.5 Ajakava

### 3.5.1 Kohaldamiskuupäevad

Muudetud CLP-määrusega<sup>35</sup> kehtestatud uutele nõuetele vastava teabe esitamisega seotud kohaldamiskuupäevi rakendatakse järk-järgult vastavalt segu kasutusala tüübile (tarbija-, kutse- või tööstuskasutus) (vt punkt 3.4). Importijad ja allkasutajad, kes viivad turule segusid, mille teavet ei ole riigi õigusaktide alusel juba esitatud, peavad täitma CLP-määruse VIII lisa nõudeid alates järgmistest kuupäevadest.

- Tarbija- ja kutsekasutuse segud: alates 1. jaanuarist 2021.
- Tööstuskasutuse segud: alates 1. jaanuarist 2024.

Joonisel 1 selgitatakse näitega, kuidas kasutusala tüüpi järgi leida vajalik kuupäev ja nõutav teave.

Kui segul on mitu kasutusala tüüpi, kohaldatakse varasemat kohaldamiskuupäeva ja täita tuleb sellega seonduvaid nõudeid. Näiteks kui liim on klassifitseeritud tervisemõju alusel ohtlikuks ning see viiakse turule kutse- ja tööstuskasutuseks, kohaldatakse liimi suhtes varasemat kuupäeva ehk 1. jaanuari 2021.

NB! 1. jaanuariks 2025 peavad artikli 45 või artikli 4 lõike 10 alusel kohustatud isikud esitama teabe ühtlustatud VIII lisa nõuete kohaselt kõigi turule viidavate segude kohta (vt ka punkt 3.5.2), nii olemasolevate kui ka uute kohta.

Enne seda kuupäeva kohaldatakse segudele seniseid riiklikke nõudeid. Artikli 45 kohaldamisalasse kuuluvaid segusid turule viivad ettevõtted peavad küsima lisateavet neid huvitava riigi määratud organilt. Riikide määratud organite loetelu on ECHA mürgistusteabekeskuste veebilehel aadressil <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Ettevõtted võivad esitada VIII lisa kohase teabe enne eespool nimetatud kuupäevi. Sellisel juhul tuleb asjakohaselt määratud organilt siiski kontrollida, kas ta juba aktsepteerib uues vormis teavitusi ka tööstusliku segu korral ja kas see vabastab paralleelse teavituse esitamise kohustusest riiklike sätete kohaselt, mis kehtivad kuni VIII lisa kohaldamiskuupäevani.

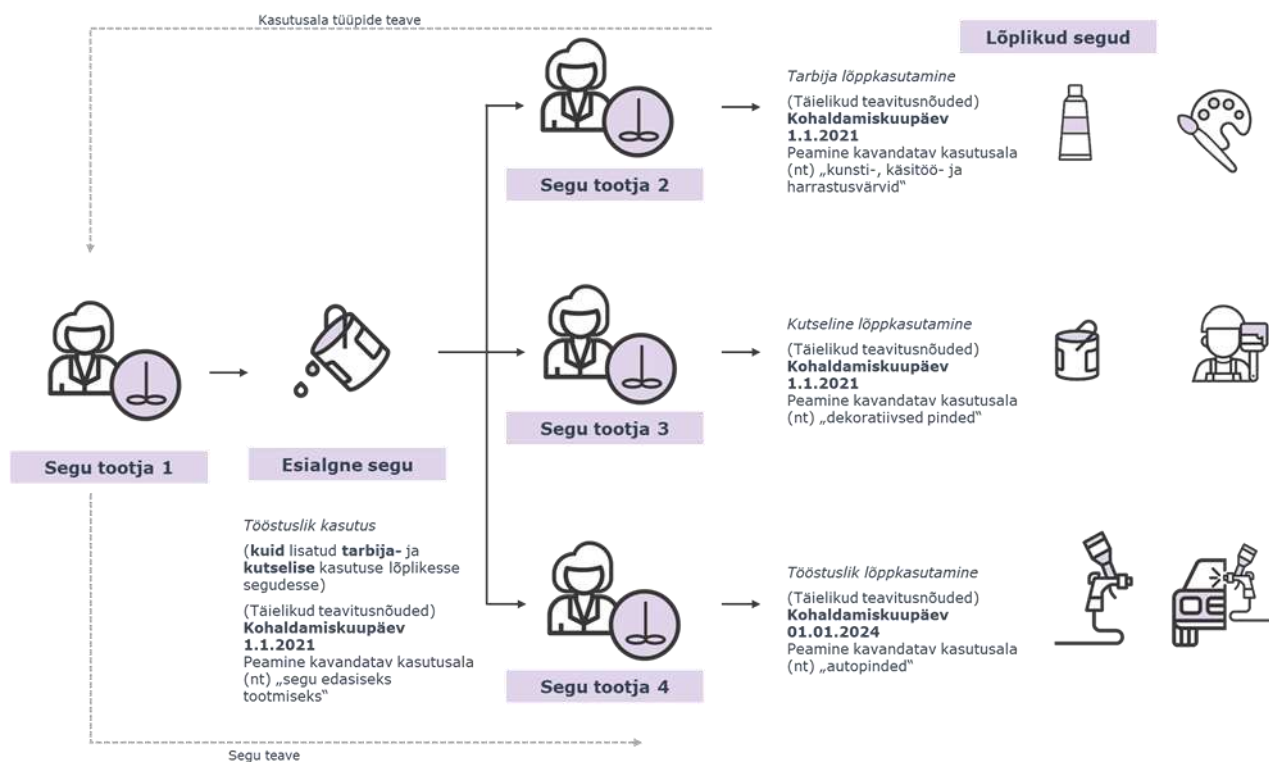
Asjakohane teave, kuidas iga liikmesriik kavatses rakendada VIII lisa (nt tasud ja teavitussüsteemid), on *CLP-määruse VIII lisa rakendamise seotud liikmesriikide otsuste ülevaates*, mis on ECHA mürgistusteabekeskuse veebilehel aadressil <https://poisoncentres.echa.europa.eu/et/prepare-and-submit-a-pcn>.

VIII lisa kohustustele vaatamata võivad kehtima jääda ka riigi tasandi kohustused (mis on kehtestatud muu õigusraamistiku alusel ja muudel kui artiklis 45 sätestatud eesmärkidel) ja neid võib olla vaja endiselt täita, olenemata uues vormis esitatavast teabest.

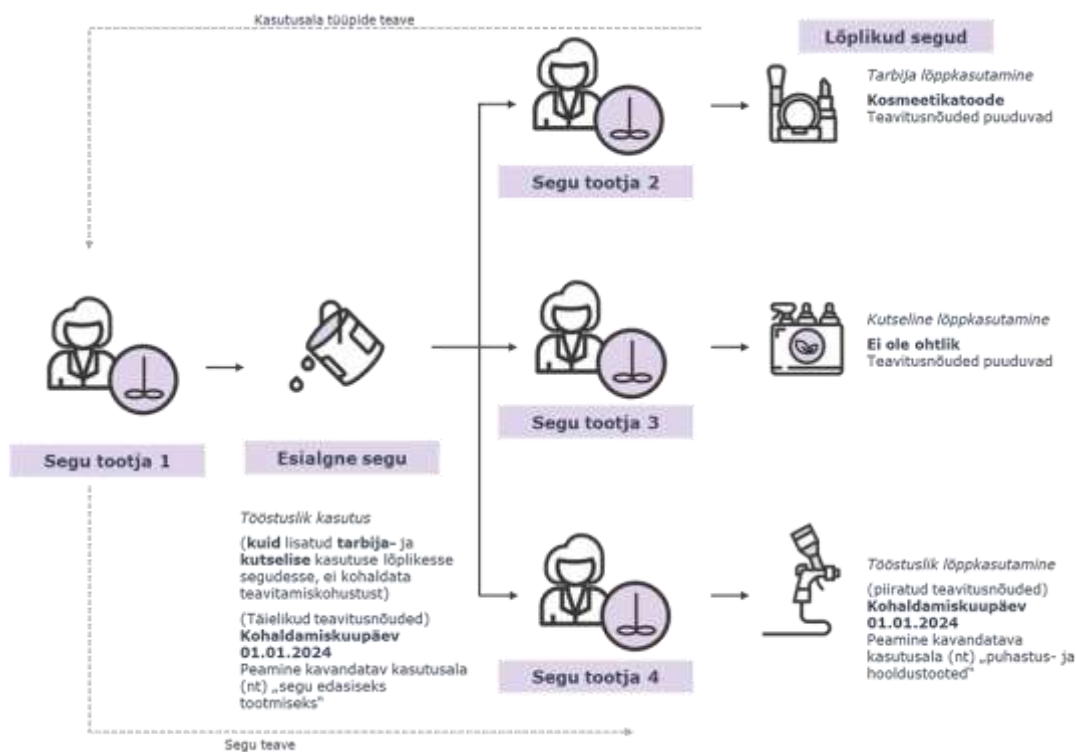
---

<sup>35</sup> Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EL) 2017/542, lisades VIII lisa, ning muutes seda täiendavalt komisjoni 31. augusti 2020. aasta delegeeritud määrusega (EL) 2020/11, komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2020/1677 ja komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2020/1676.

Joonis 1. Nõutava teabe ja kohaldamiskuupäeva määramine kasutusala tüübi järgi



Joonis 2. Nõutava teabe ja kohaldamiskuupäeva määramine segu jaoks, mille lõppkasutuse suhtes ei kohaldata artikli 45 kohustusi



### 3.5.2 Üleminekuperiood segudele, millest on juba teavitatud

Kui ettevõtte on esitanud ohtlike segude teabe artikli 45 lõike 1 kohaselt määratud organile juba enne asjakohast kohaldamiskuupäeva (st kooskõlas liikmesriigis sel ajal kehtinud teavitusnõuetega ja mitte veel kooskõlas VIII lisaga), puudub tal kuni 1. jaanuarini 2025 (üleminekuperiood) VIII lisa täitmise kohustus, v.a kui esitada tuleb uuendatud teavet (vt allpool).

Enne asjakohast kohaldamiskuupäeva (enne 1. jaanuari 2024) kohaldatakse tööstuskasutuse segude korral<sup>36</sup> teavitamise suhtes riiklikke nõudeid. Kuni selle kuupäevani ei ole ka kohustust lisada asjaomaste segude märgistusele UFI. Pärast asjakohast kohaldamiskuupäeva turule viidavate uute segude kohta tuleb esitada VIII lisa kohane teave.

Kui artikli 45 alusel kohustatud isik (st allkasutaja või importija) või artikli 4 lõike 10 alusel kohustatud isik (nt levitaja, kes muudab kaubanime või viib segu turule, kus tarnija ei ole esitanud teavet) kavatseb sama segu viia turule pärast 1. jaanuari 2025, peab ta esitama uue teavituse vastavalt VIII lisale ja kandma märgistusele UFI nimetatud kuupäevaks. Alates 1. jaanuarist 2025 loetakse vanad teavitused (riigi õigusaktide kohased) arhiivituks ja need kaotavad VIII lisa suhtes asjakohasuse. Seega peavad ettevõtted tagama, et uus, VIII lisa kohane teavitus esitataks õigel ajal, et nad saaksid jätkata segu viimist turule pärast üleminekuperioodi lõppu.

Kui üleminekuperioodil (pärast A osa punktis 1.5 nimetatud asjakohast kohaldamiskuupäeva ja enne 1. jaanuari 2025) muutuvad segu koostis, tootetähis või toksikoloogilised omadused (nagu on märgitud VIII lisa B osa punktis 4.1), on kohustatud isik kohustatud esitama muudetud segu kohta VIII lisa kohase teabe enne selle turule viimist (asjakohane teave on käesoleva juhendi 7. peatükis, kus käsitletakse teavituse uuendamise vajadust). Sellisel juhul peab kohustatud isik täitma VIII lisa nõudeid, st täita tuleb ka UFI märgistusele kandmise kohustus. VIII lisa B osa punktis 4.1 loetlemata muudatuste korral ei ole VIII lisa täitmine kuni üleminekuperioodi lõpuni kohustuslik (seega puudub vajadus genereerida UFI ja lisada see märgistusele). Riiklikud uuenduskohustused võivad siiski kehtida.

Segu, mille suhtes kohaldatakse üleminekuperioodi ja mis on juba tehtud levitajale kättesaadavaks enne 1. jaanuari 2025, ei ole vaja UFI lisamiseks uuesti märgistada, sest kohustatud isik täitis kohustusi enne selle turule viimist. See kehtib siis, kui levitaja ei tee muudatusi (nt kaubanimet), millega kaasneksid artikli 4 lõike 10 kohustused.

#### 3.5.2.1 Kui lõppkasutuse riiklikud määratlused on erinevad

On võimalik, et enne VIII lisa jõustumist on lõppkasutuse tüüpide määratlusi rakendatud eri liikmesriikides erinevalt. Segu, mis ühes liikmesriigis on näiteks tööstuslikuks lõppkasutuseks, võib nüüd VIII lisa alusel olla võrdväärne kutselise lõppkasutusega seguga. Sellistel juhtudel jäävad kehtima konkreetse liikmesriigi lõppkasutuse olemasolevate määratluste alusel tehtud teavitused ja kohustatud isik ei pea enne üleminekuperioodi lõppu täitma VIII lisa nõudeid. Teisisõnu saab kohustatud isik kasutada üleminekuperioodi isegi siis, kui segu kasutusala on VIII lisa alusel muu lõppkasutuse tüüp.

#### 3.5.2.2 VIII lisa kohane teabe esitamine enne asjakohast kohaldamiskuupäeva

Liikmesriigid võivad millal tahes enne esimest kohaldamiskuupäeva aktsepteerida artikli 45 kohast teabe esitamist, kasutades oma kehtivate riiklike nõuete täitmiseks uut ECHA teatamisportaali (st VIII lisa vorm on üksnes vahend, millega esitatakse riigi õigusaktide alusel nõutav teave).

---

<sup>36</sup> Tarbija- ja/või kutsekasutuse segude korral kohaldatakse VIII lisa alates 1. jaanuarist 2021.

Kui teavet esitatakse ECHA teatamisportaali kaudu enne asjakohast kohaldamiskuupäeva, peab teave vastama VIII lisa nõuetele, et läbida valideerimiskontrolle (vt punkt 6.4). Sellisel juhul ei kaasne ECHA teatamisportaali kasutamisega siiski automaatselt kohustust lisada märgistusele UFI enne kohaldamiskuupäeva. Kui varem ei ole esitatud riiklikku teadet, mis annab üleminekuperioodi eelise, tuleb kohaldamiskuupäeva järel lisada enne segu turule viimist märgistusele UFI. Tööstuskasutuse segude korral saab esitada VIII lisaga samas vormis teate (ECHA teatamisportaali või riikliku süsteemi kaudu) millal tahes, ilma et oleks vaja kasutada tootel UFIt enne 1. jaanuari 2024. UFI tuleb kinnitada 1. jaanuariks 2024 (seega üleminekuperioodi ei kohaldata; teated on kooskõlas VIII lisaga).

Seonduv kasulik teave on *CLP-määruse VIII lisa rakendamisega seotud liikmesriikide otsuste ülevaates*, mis on mürgistusteabekeskuste veebilehel aadressil <https://poisoncentres.echa.europa.eu/et/prepare-and-submit-a-pcn>.

## 4. Üldised teavituspõhised

Juhendi selles peatükis tutvustatakse artiklist 45 tulenevaid kohustusi ja VIII lisas nõutud teabe esitamise põhielemente. Kui kohustatud isik ja tema kohustuste täitmise vajadus on tuvastatud, nagu on selgitatud 3. peatükis, tuleb enne teavituse koostamise algust mõista teatud mõisteid ja võimalikke menetlusi. Neid selgitatakse siin peatükis.

### 4.1 Ülevaade

Ettevõtte, kes viib turule segu, mille suhtes kehtivad artikli 45 kohustused, peab esitama VIII lisas nõutava teabe selle liikmesriigi määratud organile, kus segu turule viiakse. Mõnel juhul võib seda teha ettevõtte, kes esitab teavet tegeliku kohustatud isiku nimel. See võib olla näiteks õiguslik esindaja või levitaja, kes on sõlminud kohustatud isikuga lepingu tema nimel teabe esitamiseks.<sup>37</sup> Muudel juhtudel võib levitajatele (sh tootemargi muutjatele ja ümbermärgistajatele) kehtida kohustus esitada teavet artikli 4 lõike 10 alusel (vt punkt 3.1.2). Teave tuleb esitada riiklikule määratud organile otse riikliku teatamissüsteemi kaudu või (kui liikmesriik seda lubab) ECHA teatamisportaali kaudu ning elektrooniliselt ECHA määratud ühtlustatud XML-vormil (olemasolevate teatamisvahendite üksikasjalik teave: vt punkt 6).

Hädaolukordades tegutsemise ja mürgistusteabekeskuste tegevuse üldiseks toetamiseks on VIII lisaga võetud kasutusele uued ja konkreetsemad vahendid, kuidas segu üheselt identifitseerida. Turule viidavate artikli 45 kohaldamisalas olevate ohtlike segude märgistusel peab üldiselt olema unikaalne koostise tähis (UFI).<sup>38</sup> UFI võimaldab igal mürgistusteabekeskusel, kellelt küsitakse nõu mürgistusjuhtumi korral tegutsemiseks, kiiresti ja üheselt tuvastada segu kohta esitatud teave. Segu, mille suhtes kohaldatakse CLP-määruse VIII lisa kohast teatamiskohustust, ei tohi turule viia, kui sellele ei ole märgitud UFIt, mis on seotud kehtiva teatega. See on hädaolukorras teabe andmise süsteemi toimimiseks hädavajalik. UFId genereerimise ja kasutamise teave on punktis 4.2.

Artikli 45 alusel kohustatud isikud peavad esitama ka segu peamise kavandatava kasutusala teabe (nt pesuaine, ehitustoodete, taimkaitsevahend), mis on oluline nii hädaolukorras tegutsemiseks kui ka statistiliseks analüüsiks. Sellise teabe esitamise ja vastuvõtvates

<sup>37</sup> NB! Alati vastutab teabe esitamise eest kohustatud isik.

<sup>38</sup> VIII lisa A osa punktis 5.2 on mitmekihilise pakendiga ja pakendamata segude erandid. A osa punktis 5.3 on erandid segudele, mida kasutatakse tööstuslikes tegevuskohtades (vt lisateave punktis 4.2). Peale selle sisaldab A osa punkt 2 eritellimusel värvide erandit esitamise ja märgistamise nõuetest tingimisel, et artikli 25 lõikes 8 sätestatud kohustused on täidetud. Seda selgitatakse punktis 3.3.1.3.1.

organites kasutamise lihtsustamiseks on välja töötatud Euroopa toodete kategoriseerimise süsteem (EuPCS). Punktis 4.3 on asjakohased näited ja lingid.

Teabe esitamise kohustusega ettevõtte peab teadvustama, et lisaks tavalisele teavitusele võimaldab VIII lisa esitada piiratud teabe ainult tööstuskasutuse segude kohta (kasutusalkategooriad: vt punkt 3.4). Seda võimalust saab kasutada ka selliste segude korral, mis lisatakse kutse- või tarbijakasutuseks ette nähtud lõplikesse segudesse, mis ei kuulu artikli 45 ja VIII lisa kohaldamisalasse. Seda varianti selgitatakse punktis 4.4.

Ettevõtted võivad ka esitada

- **üksiksegude teabe** (mis segud viiakse turule ühe või mitme kaubanimega, mille võib koondada samasse teavitusse), või
- teatud kriteeriumide täitmisel **rühmateavituse**, kus samas teates esitatakse teave mitme sarnase segu kohta (mille teatud koostisosatüübid erinevad). Rühmateavituse ja selle kohustuslike kriteeriumide teave on punktis 4.5.

Peale selle on ette nähtud erisätted teatud segude korral, mille koostis on väga varieeruv või mida ei ole võimalik igal ajahetkel täpselt määratleda. VIII lisas on sätestatud erisätted, mis võimaldavad kalduda kõrvale segu koostise kohta nõutavast standardteabest ja suuremat varieeruvust. See on nii järgmistes olukordades:

- kui teatud koostisosi saab rühmitada vastastikku asendatavate koostisosade rühma (ICG) ja puudub vajadus märkida iga koostisosa kontsentratsiooni eraldi (koostisosade rühmitamise üksikasjalik teave ja kriteeriumid: vt punkt 5.5);
- kui teatud segud vastavad konkreetsetele standardkoostistele, mis on loetletud õigusakti enda tekstis (VIII lisa D osas) ja teatud kütuste korral B osa punktis 3.7. Selliste segude korral võib esitada teabe identifitseeritud koostisosade ja kontsentratsiooni kohta vastavalt asjakohasele standardkoostisele või ohutuskaardile (üksikasjalik teave: vt käesoleva juhendi punktid 5.6 ja 5.7).

Esitav teave hõlmab segu füüsikalisi, keemilisi ja toksikoloogilisi omadusi, koostist ja klassifikatsiooni. Suur osa sellest teabest peab olema kättesaadav ohutuskaardil, kuid REACH-määruse kohane ohutuskaart ei sisalda tavaliselt kogu VIII lisas nõutud teavet. Seega peavad artikli 45 alusel kohustatud isikud tavaliselt täiendama teavet muudest allikatest või küsima tarnijalt üksikasjalikum teavet, eriti koostise kohta, kui see on otstarbekas, v.a kui kohaldatakse VIII lisas lubatud erisätteid. Konkreetne nõutav teave teavituse eri liikide korral (tavaline ja piiratud teavitus, üksik- ja rühmateavituse) ning juhtudel, kui kohaldatakse erandeid standardteabele koostise kohta, on loetletud VIII lisa B osas ja neid käsitletakse üksikasjalikult käesoleva juhendi 5. peatükis.

Oluline on rõhutada, et teavitus tuleb esitada selle liikmesriigi keeles, kus segu turule viiakse, kui liikmesriik ei ole sätestanud teisiti. Mõni liikmesriik võib alternatiivina oma keelele (keeltele) aktsepteerida teavitusi mitmes või inglise keeles. Teave keelte kohta, milles tohib eri liikmesriikides teavet esitada, on ECHA mürgistusteabekeskuse veebilehel avaldatud dokumendis *CLP-määruse VIII lisa rakendamisega seotud liikmesriikide otsuste ülevaade*. Kui ettevõtte viib sama segu turule mitmes liikmesriigis, tuleb üksikteavitused esitada kõigis asjakohastes keeltes.

ECHA teatamisportaal toetab mitmele turule teabe esitamist, edastades toimiku asjakohastele määratud organitele. Portaalil saab esitada osa teabest asjakohaste liikmesriikide keeles (keeltes), nt kasutatakse selleks standardfraase sisaldavat liigendatud vormi (vt punkt 6.2). Teatud muu teabe jaoks on vormis mitmekeelsed väljad, mis tuleb täita käsitsi igas asjakohases keeles.

## 4.2 Segude ja toodete UFI

### 4.2.1 Mis on UFI?

Mürgistusteabekeskuste ja määratud organite andmetel esines enne VIII lisa ja selle ühtlustatud sätete kehtestamist neile saabunud telefonikõnedest kuni 40% korral probleeme segu õige identifitseerimisega, kui sellega puututi kokku õnnetusjuhtumi korral. Nõutava teabe ühtlustamise raames võeti seepärast kasutusele segu identifitseerimise täiendava vahendina kordumatu tähtnumbriline kood, mis trükitakse või kinnitatakse toote märgistusele. See kood, unikaalne koostise tähis (UFI) on kordumatu 16-kohaline tähtnumbriline kood, mis seob segu kohta esitatud teabe (ja seega ka patsientide raviks vajaliku teabe) üheselt konkreetse turule viidud tootega. Siin tähendab segu valmistist, mis sisaldab keemilisi koostisosi, millel on seonduvad omadused (nt koostis, toksikoloogilised omadused, värvus(ed) ja pH), ning toode tähendab segu kasutajale tarnitaval kujul, millel on muud omadused, näiteks kaubanimi, pakend ja tootekategooria (kavandatav kasutusala).

Kõik tooted, mille teates on sama UFI, peavad olema sama koostisega.<sup>39</sup> See kehtib segude kohta, mille koostist saab täpselt määratleda, ja segude kohta, mille koostis võib teatud piirides varieeruda:

- standardkoostise piires (kui asjakohane, vt punkt 5.6);
- ohutuskaardi koostise piires (kui asjakohane, vt punktid 5.6 ja 5.7) või
- vastavalt konkreetse(te)le vastastikku asendatava(te)le koostisosa(de)le, mis sisaldub (sisalduvad) vastastikku asendatavate koostisosade rühmas ja on teatud ajahetkel olemas (vt punkt 5.5), või
- rühmateavituse korral lubatud varieeruvuse piires (vt punktid 4.5 ja 5.4).

Sama segu korral saab siiski kasutada eri UFIsid, kui need UFId on esitatud määratud organitele. Samu segusid võib turule viia eri kaubanimedega ja neid võib turule viia sama või muu ettevõtte. Sellisel juhul võivad ettevõtted kasutada sama UFIt, kui segu koostis ei muutu või muutus on väike ega mõjuta toksikoloogilist teavet (üksikasjalik teave: vt 5. peatükk). Ettevõtted võivad turunduse ja/või konfidentsiaalsuse põhjustel genereerida ja kinnitada iga toote märgistusele eri UFI, kuigi toodetes on segu koostis sama. Sel juhul tuleb kõik segule määratud UFId esitada selle segu teavituse osana.

UFI eesmärk on täiendada muid vahendeid (nt toote- ja/või kaubanimi), millega mürgistusteabekeskused identifitseerivad segu. UFIt andmebaasidesse sisestades võivad määratud organid või mürgistusteabekeskused leida eri tooteid ja nende kohta esitatud teavitusi, kuid kõigil neil toodetel on sama koostis või teavitustes kirjeldatakse sama koostist (või on koostiste erinevused väga väikesed; üksikasjalik teave on punktis 5.3, kus mainitakse üldist koostisosa tähist, punktis 5.4, mis käsitleb rühmateavitust, ning punktides 5.5, 5.6 ja 5.7, mis käsitlevad tooteid, mille suhtes võidakse kohaldada erisätteid). UFI näide on järgmine.

**UFI: E600-30P1-S00Y-5079**

UFI on nõutav teave, mis tuleb VIII lisa kohaselt esitada määratud organile. Vabatahtlikult esitatav teave segude kohta, mille suhtes VIII lisa ei kohaldata, peaks eelistatavalt sisaldama

---

<sup>39</sup> NB! Rühmateavituses (vt punktid 4.5 ja 5.4) võidakse sama UFiga viidata mitmele sarnasele segu koostisele. Kui esitatakse ainult ühe segu teave, milles on kasutatud üldist koostisosa tähist „värvained“ või „parfüümid“ (mida käsitletakse punktis 5.3.3), võib sama UFiga viidata segu mitmele koostisele, mis erinevad üksteisest ainult värvaine ja parfüümi poolest.



ka UFIt. See võimaldab luua seose esitatud teabega, kui segu kasutatakse segu koostisesse kuuluva seguna, mis on identifitseeritud UFiga.

#### 4.2.2 UFI genereerimine

Ettevõtte vastutavad oma segude jaoks UFId genereerimise ja nende haldamise eest. UFId genereerimiseks on tööstusele välja töötatud tarkvararakendus (UFI generaator). Lisaks on kasutajatele, kes soovivad lisada UFI generaatori oma süsteemidesse, olemas ka UFI genereerimise algoritm. Vahendid ja tugi on ECHA mürgistusteabekeskuste veebilehel <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

Konkreetselt segu UFI põhineb ettevõtte käibemaksukohustuslasena registreerimise (KMKR) numbril ja koostise numbril, mille ettevõtte on määranud sellele segule. KMKR-numbri kasutamise eesmärk on tagada, et eri ettevõtete genereeritud UFId oleksid erinevad. Eri ettevõtte võivad kasutada sarnaseid koostise numbreid, kuid kui nende KMKR-numbrid erinevad, genereerib algoritm iga kord uue UFId. KMKR-numbri kasutamise eesmärk ei ole seega tuvastada ega jälgida ettevõtteid ega tooteid.

Ettevõtte vastutavad selle eest, et nad genereerivad UFId konkreetse KMKR-numbri alusel ja haldavad neid. Nad peavad suhtlema ettevõttes ja haldama nõuetekohaselt konkreetse KMKR-numbri alusel loodud koostise numbreid, tagamaks, et igal segu koostisel on oma UFI – teisisõnu ei tohi samu UFId kunagi kasutada eri koostisega segude jaoks, v.a rühmateavituses, milles võivad segudes sisalduvad parfüümid varieeruda kuni 5% (vt punkt 4.5). UFId kasutamisel on äriteabe konfidentsiaalsuse tagamiseks lubatud teatud paindlikkus (vt näiteid punktis 4.2.3).

NB! Ettevõtte saavad genereerida UFId ka siis, kui neil puudub KMKR-number või nad ei soovi seda kasutada oma UFId genereerimiseks, näiteks konfidentsiaalsuse huvides. See võimalus on olemas UFI generaatoris endas ja ka UFI genereerimise algoritmis (ettevõtte võtme kaudu). Lisateave ja tugi on ECHA mürgistusteabekeskuste veebilehe UFId jaotises (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>).

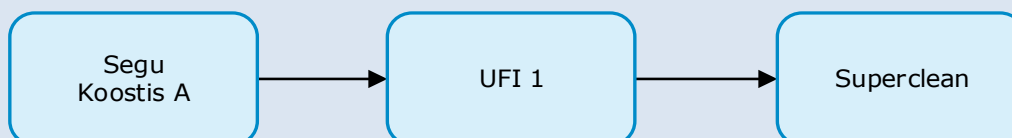
Igal kohustatud isikul ei ole vaja UFId eraldi genereerida. Sama UFId võivad kasutada eri ettevõtte (sh levitajad), olenemata sellest, kuidas kood on genereeritud (st kasutades käibemaksukohustuslase numbrit või ettevõtte võtit), kui selle UFiga hõlmatud segu koostis jääb samaks. Huvitatud tegutsejad peavad sama UFI kasutamise kokku leppima. Punktis 3.1 ja allpool punktis 4.2.3 on näited, millal see võib juhtuda.

#### 4.2.3 UFI kasutamine

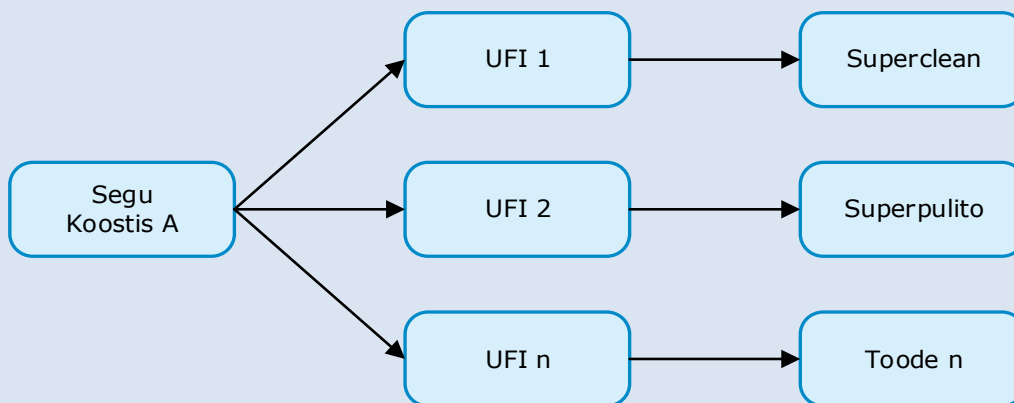
Siin punktis on mitu üha keerukamat näidet, kuidas ja millal tuleb või saab UFI genereerida; lugejat abistavad ka joonised. Järgmised näited kajastavad UFI genereerimise ja kasutamise paindlikkust, kuigi tagades olulise tingimuse täitmise: sama UFId (samu UFId) tohib kasutada mitme toote jaoks (ja mitme ettevõtte poolt) ainult siis, kui toodetel on sama koostis, mis järgib VIII lisas määratletud kontsentratsioonivahemikke (vt punkt 4.5).

Kogu ELis võib kasutada samu UFId samade segude jaoks, kui segude kohta on asjaomastele liikmesriikidele juba esitatud UFId sisaldav teavitus.

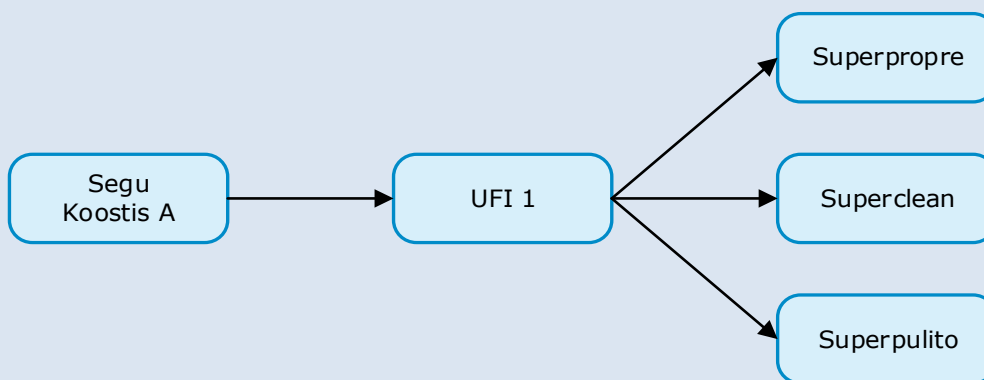
#### 7. näide. 1 segu koostis – 1 UFI – 1 turule viidav toode („SuperClean“)



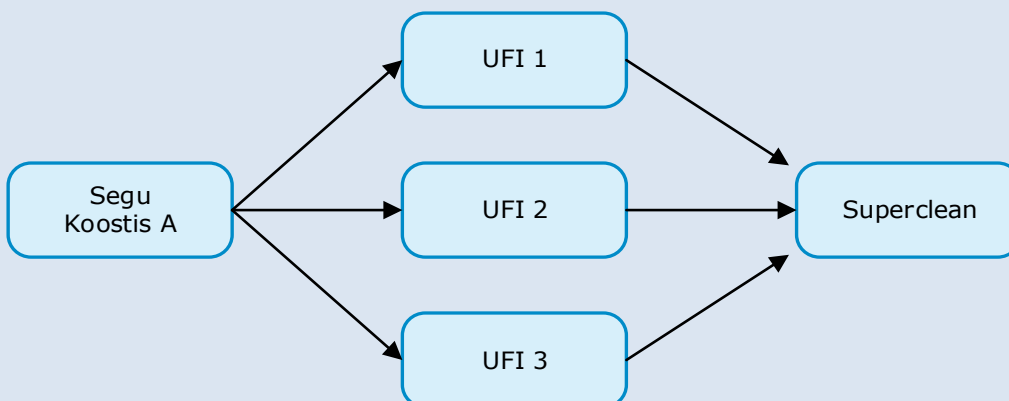
**8. näide.** 1 segu koostis – vähemalt 2 UFIt – vähemalt 2 turule viidavat toodet, millel on sama koostis



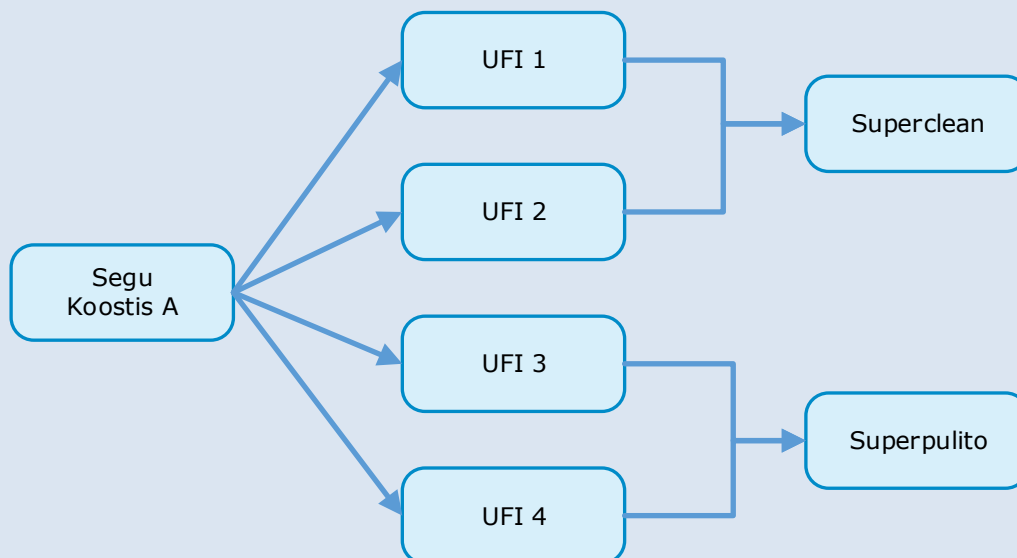
**9. näide.** 1 segu koostis – 1 UFI – 3 turule viidavat toodet



**10. näide.** 1 segu koostis – vähemalt 2 UFIt – 1 turule viidav toode

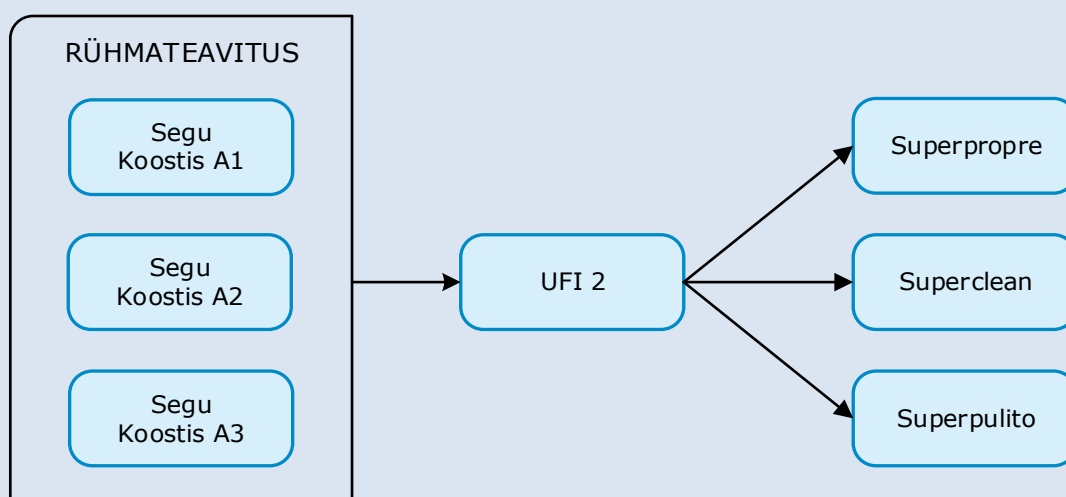




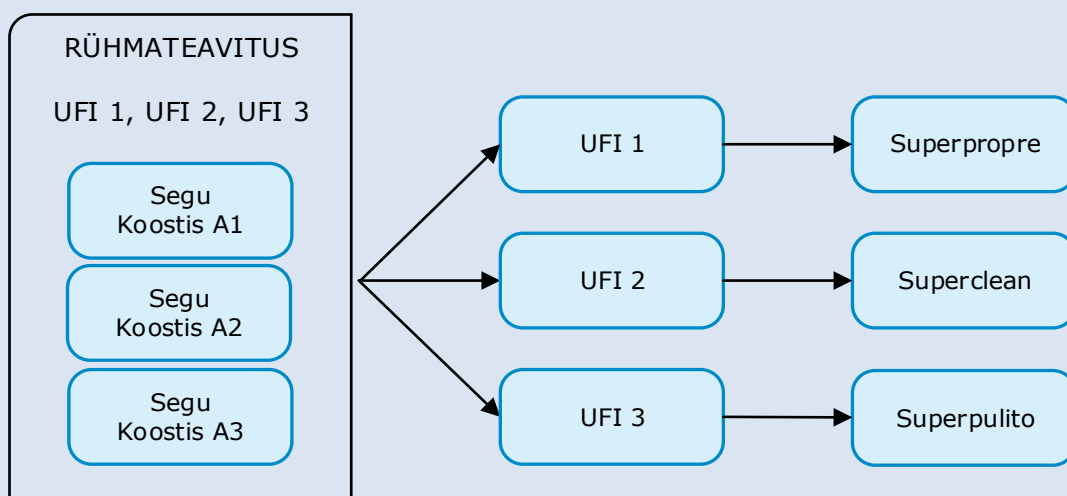
**11. näide.** 1 segu koostis – vähemalt 2 UFIt – 2 turule viidavat toodet

**7.–11. näite märkus.** Kui segu jaoks on genereeritud ja sellele on määratud mitu UFIt, tuleb kõik UFId esitada asjakohasele liikmesriigile. UFIsid saab esitada eraldi teavitustes või samas teavituses. Kui samale tootele (mis sisaldab sama segu) määratakse mitu UFIt, on piisav ja soovitatav lisada toote märgistusele ainult üks UFI (nende seast, mis on teatatud asjakohasele määratud organile; vt 10. ja 11. näide). NB! UFI lisamine ohutuskaardile ei ole kohustuslik, v.a kui segul puudub pakend (VIII lisa A osa punkt 5.3), kuid selle võib lisada vabatahtlikult. Ohutuskaardile ei ole soovitatav lisada mitut UFIt ning ohutuskaardil kasutatavad UFId tuleb teatada määratud organile.

Rühmateavituses võib kasutada kogu segude rühma kohta sama UFIt (kuigi see ei ole kohustuslik), isegi kui rühma segude koostis ei ole täpselt sama. Seda selgitatakse allpool 12. ja 13. näites. NB! Rühmateavituse segude koostis võib varieeruda piiratud ulatuses (üksikasjalik teave on punktides 4.5 ja 5.4).

**12. näide.** Kolm sarnast segu (1 rühmateavitus) – üks UFI, üks või mitu turule viidavat toodet

**13. näide.** Kolm sarnast segu (1 rühmateavitus) – mitu UFIt, üks või mitu turule viidavat toodet



Üht ja sama UFIt saab kasutada teatud segu identifitseerimiseks, viidates standardkoostisele, sealhulgas kui segu viiakse turule eri liikmesriikides ja/või eri tegutsejate poolt. Eri ettevõtted võivad kasutada sama UFIt iga VIII lisa B osa punktis 3.7 loetletud kütuse identifitseerimiseks. See on võimalik vaatamata asjaolule, et koostise varieeruvus võib olla suurem kui VIII lisa standardsete piirnormide kohaldamise korral.

Samamoodi võib üht UFIt kasutada segu korral, mis sisaldab üht või mitut vastastikku asendatavate koostisosade rühma, isegi kui ei ole teada, mis asendatav(ad) koostisosa(d) on igal ajahetkel olemas.

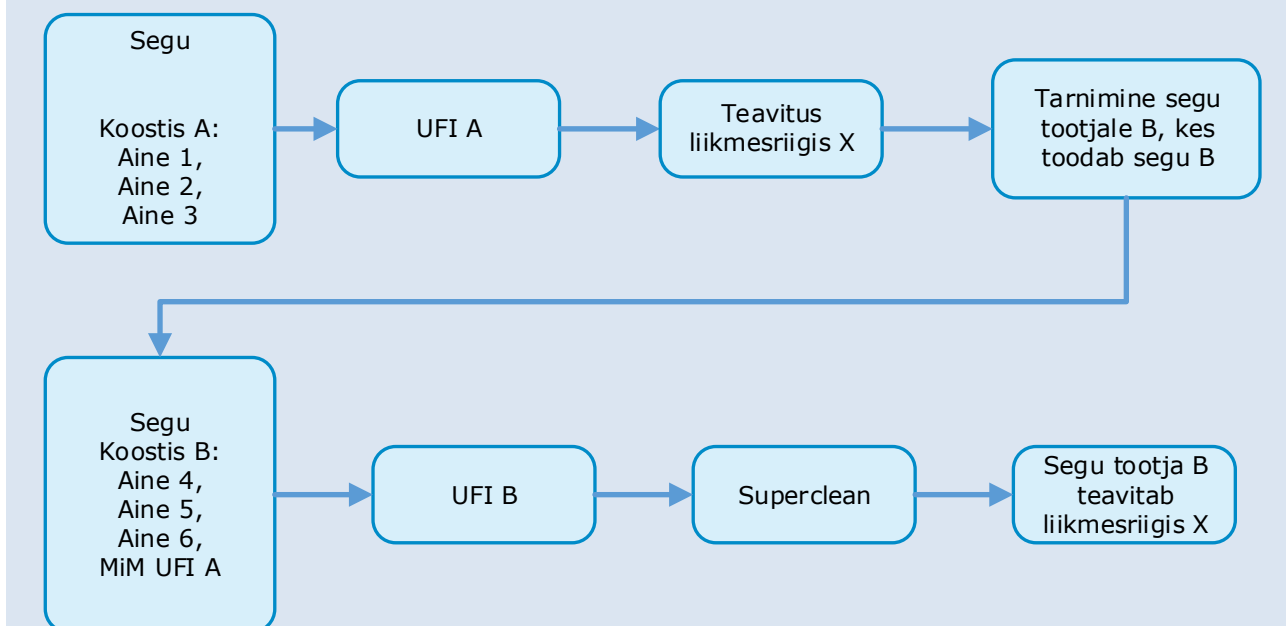
Ainult üht UFIt saab kasutada ka siis, kui segu koostis hõlmab koostisosi, mille identifitseerimiseks on kasutatud sama üldist tähist, kui tegelikud koostisosad võivad varieeruda, kuid puudub vajadus eritleda neid täpsemalt (koostisosade identifitseerimise üksikasjalik teave on punktis 5.3.3).

#### 4.2.3.1 UFI ja segu koostisesse kuuluvad segud

Nagu määratletakse VIII lisas, võivad segu koostisosadeks olla muud segud, mida nimetatakse segu koostisesse kuuluvateks segudeks. Artikli 45 alusel kohustatud isikud peavad esitama oma segu täieliku koostise teabe ja lisama seega ka segu koostisesse kuuluva segu koostise teabe. Kui segu koostisesse kuuluva tarnitud segu täielik koostis ei ole kättesaadav, võib selle asemel esitada segu koostisesse kuuluva segu UFI teabe koos tootetähisega. UFiga saab identifitseerida segu koostisesse kuuluva segu ilma selle koostisosi nimetamata, kuid üksnes siis, kui segu koostisesse kuuluva segu kohta on varem esitatud teave (sh UFI) määratud organitele liikmesriikides, kus viiakse turule segusid, mis sisaldavad seda segu koostisesse kuuluvat segu. Sel juhul võimaldab segu koostisesse kuuluva segu UFI neil (ja lõppkokkuvõttes ka mürgistusteabekeskustel) siduda segu teavituse segu koostisesse kuuluva segu teavitusega ning saada asjakohast teavet hädaolukorras, mis hõlmab segu, mis sisaldab sellist segu koostisesse kuuluvat segu.

Segude ja nende koostisosade nõutava teabe lisateave on 5. peatükis. Eelkõige selgitatakse punktis 5.3.3, kuidas saab identifitseerida segu koostisesse kuuluva segu ja mis tingimustel saab seda teha ainult UFIt kasutades, ilma et nõutaks muud teavet.

**14. näide.** 1 segu (milles on 1 segu koostisesse kuuluv segu, mida identifitseerib UFId) – 1 segu UFId – 1 turule viidav toode



#### 4.2.3.2 UFId kasutamine tarneahelas ja juriidilise isiku muutumisel

Kui segu koostis jääb samaks, võivad teised tarneahela allkasutajad / segu tootjad kasutada (kuid ei pea kasutama) sama UFId (segu tootja korral muutub see segu koostisesse kuuluva segu UFId). Teisisõnu, kui allkasutaja ostab UFIdga toote ega muuda segu, saab ta kasutada oma toodete jaoks ja oma teavituses sama UFId. Teise variandina võib allkasutaja genereerida ja esitada uue UFId.

Praktikas on allkasutajal järgmised võimalused:

- lisada teavitusele täielik segu koostis, kui tarnija on selle esitanud; allkasutaja saab määrata segule (ja lisada teavitusele) uue UFId või kasutada tarnijaga sama UFId;
- märkida teavituses, et koostis koosneb 100% ühest segu koostisesse kuuluvast segust, mis on tarnija tarnitud segu; seda segu koostisesse kuuluvat segu saab tuvastada tarnija UFId alusel, kui see on samas liikmesriigis varem teatatud (või viimase abinõuna ohutuskaardil oleva koostise teabe põhjal, vt punkt 5.3); allkasutaja saab määrata segule (ja lisada teavitusele) uue UFId või kasutada sama UFId kui tarnija.

Võib esineda juhtumeid (üleminekuperioodil), kus tarnijad lisavad UFId märgistusele juba enne teavituse esitamist (kui teabe esitamise kohustust veel ei ole ja UFId trükitakse märgistusele vabatahtlikult). Nendel juhtudel on tungivalt soovitatav teatada allkasutajale (kes võib seda segu kasutada segu koostisesse kuuluva seguna) selgelt, et segu koostisesse kuuluva segu kohta ei ole teavet veel esitatud. Ideaaljuhul tuleb pärast UFId lisamist märgistusele esitada varsti ka teavitus.

Kui muutub algse UFId genereerinud ettevõtte juriidiline isik või ettevõtte lõpetab tegevuse, jääb juba genereeritud UFId kehtima ja ettevõtte õigusjärglane tohib jätkata selle kasutamist, kui segu koostis jääb samaks (VIII lisas määratletud lubatud kontsentratsioonivahemikes).

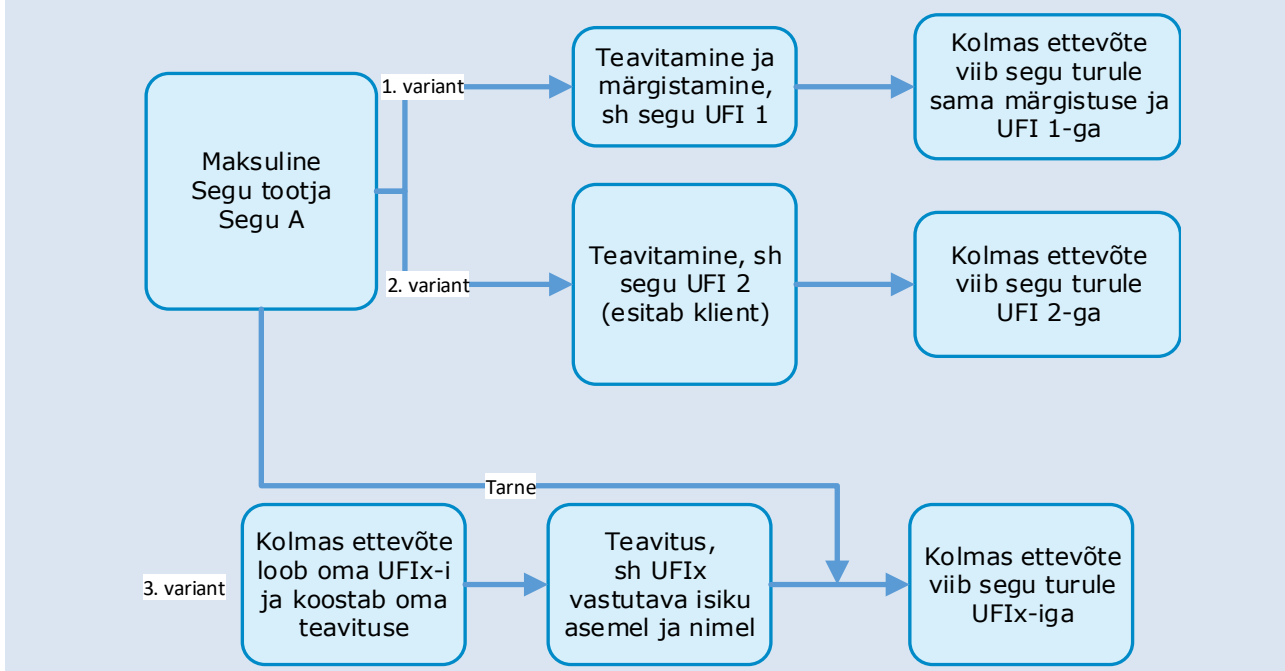
#### 4.2.4 Maksuline tootja ja UFId

Maksuliselt tootjalt kui artikli 45 alusel kohustatud isikult (üksikasjalik teave on punktis 3.1.1.2) eeldatakse üldiselt, et ta genereerib turule viidava segu jaoks UFId, lisab selle

oma teavitusele ja esitab selle oma kliendile (vt allpool 15. näites variant 1). Kui klient ei muuda koostist, võib ta lisada oma märgistusele maksulise tootja esitatud algse UFI (kui maksuline tootja ei tarni toodet juba märgistatuna). Teise võimalusena (2. variant) võib maksulise tootja klient soovi korral luua oma UFI (tarnija UFI asemel või lisaks sellele), mille maksuline tootja peab lisama nendele liikmesriikidele esitatavasse teabesse, kus segu turule viiakse (ja lisama märgistusele). Samuti on võimalik, et maksulise tootja klient võib soovida esitada teabe ise (3. variant), vabastades maksulise tootja selle ülesande täitmisest. Mõlemad pooled peavad selle kokku leppima, arvestades, et artikli 45 alusel jääb kohustatud isikuks maksuline tootja.

ECHA teatamisvahendi kaudu teavituste esitamise korral võib mõnel juhul teha kohustatud isiku nimel kohustatud isiku ECHA konto kaudu toiminguid (nt mürgistusteabekeskuste teate koostamine ja esitamine) väliskasutaja.<sup>40</sup> Kui konfidentsiaalsusprobleeme ei ole, võib väliskasutaja olla näiteks maksulise tootja klient.

**15. näide.** 1 maksulise tootja toodetud segu – vähemalt 1 koostise UFI – segu viib turule / tootemarki muudab kolmas ettevõtte – algne UFI või uus UFI



#### 4.2.5 UFI ja ELi-välised tarnijad

ELi-välisel tarnijal ei ole CLP-määruse alusel kohustusi. Lisaks ei ole tal lubatud esitada ECHA teatamisportaalil teateid oma ECHA kontot kasutades.<sup>41</sup> Teate, sealhulgas segu koostise teabe esitamise kohustus on importijal. Kui ELi-väline tarnija ei soovi avalikustada segu koostise andmeid ELi importijale, saab segu kirjeldava teabe konfidentsiaalsuse tagamiseks kasutada UFIt.

<sup>40</sup> Lisateave ECHA kontode halduse kohta on ECHA kontode juhendis aadressil <https://echa.europa.eu/et/support-echa-accounts-and-eu-login/>. Selles on selgitatud ka väliskasutaja määramise võimalust. Asjakohane teave juriidilise isiku konto haldamise kohta on ka mürgistusteabekeskuste teates: praktiline juhend on aadressil <https://poisoncentres.echa.europa.eu/et/prepare-and-submit-a-pcn>.

<sup>41</sup> ELi-väline tarnija saab koostada ja esitada teate samamoodi nagu konsultant, st väliskasutajana, kuid sel juhul jagatakse teavet ELis asuva juriidilise isiku või kohustatud isikuga. Lisateave on ECHA kontode juhendis aadressil <https://echa.europa.eu/et/support-echa-accounts-and-eu-login/>.

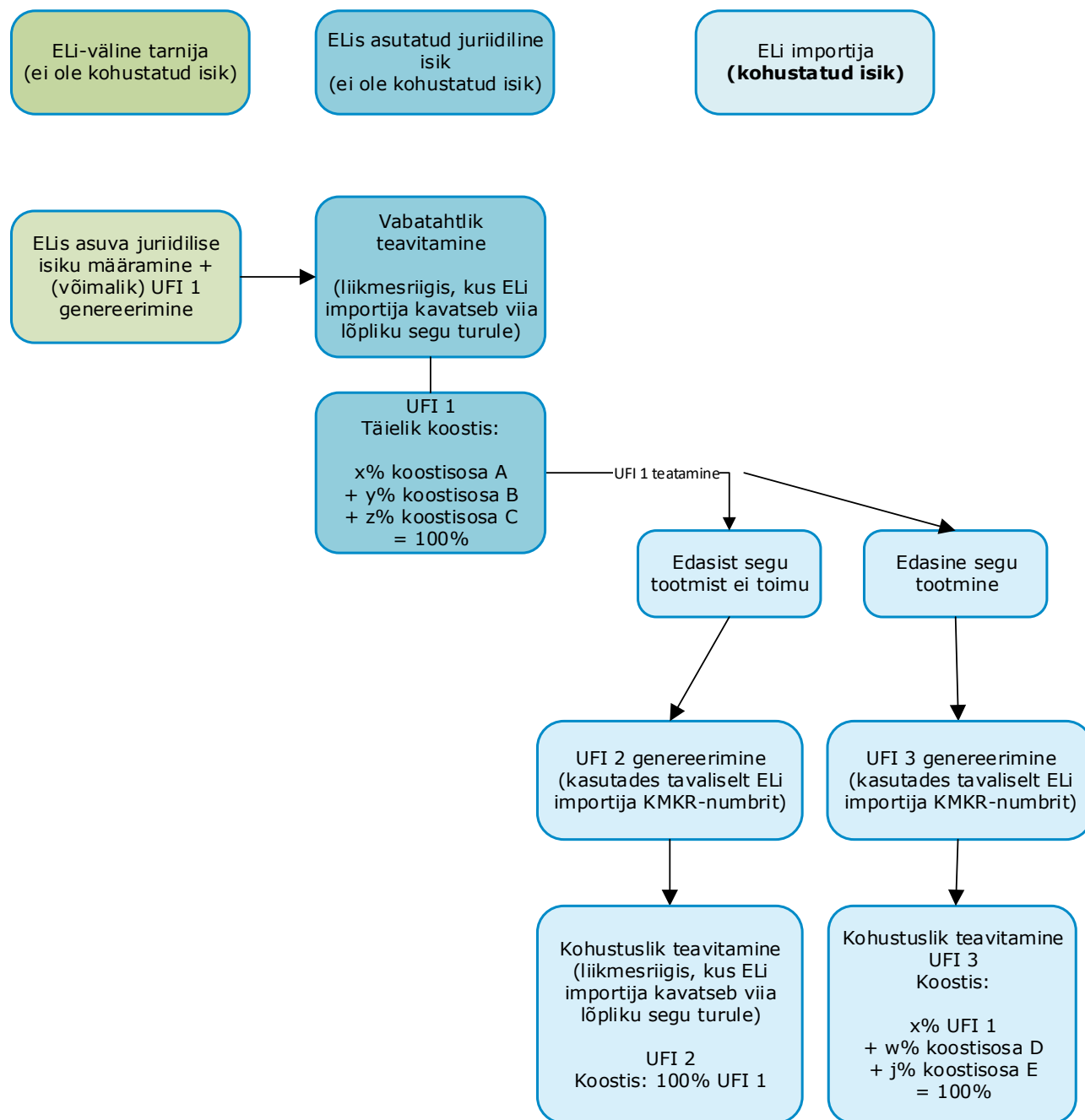
Esiteks peab ELi-välisel tarnijal olema ELis asutatud juriidiline isik (või leping ELis asutatud juriidilise isikuga), kes loob UFI ja esitab vabatahtlikult<sup>42</sup> teavituse liikmesriikidele, kus ELi importija kavatses segu turule viia. ELi-väline tarnija teatab UFI kliendile (ELi importijale, otse või ELis asuva juriidilise isiku kaudu) ja kinnitab, et teavitus on esitatud. Seejärel esitab ELi importija (tegelik kohustatud isik) oma teavituse, viidates koostise teabes sellele UFI-le. Importija võib seega esitada teavituse segu kohta, mis sisaldab 100% segu koostisesse kuuluvat segu, mille on tarninud ELi-väline tarnija. See variant võib olla kasulik ka siis, kui ELi importija kasutab segu teise segu tootmiseks ja ELi-väline tarnija soovib hoida konfidentsiaalsena teavet segu kohta, mida ta tarnib ELi importijale. UFI märgistusele kandmise kohustus on ELi importijal. ELi-välisel tarnijal on võimalus märgistada oma toode õige UFIga juba enne selle tarnimist ELi importijale.

ELi importijatel ja ELi-välistel tarnijatel on tungivalt soovitatav koostada teavituse esitamise viisi kokkulepe. NB! Kohustatud isikuks ja seega vastutavaks kõigi CLP-kohustuste täitmise eest jääb ELi importija.

---

<sup>42</sup> CLP-määruse kohaselt ei ole ELi-välisel tarnijal selleks õiguslikku kohustust (ta ei vii segu ELi turule). Vabatahtlikult esitatava teabe lisateave on punktis 3.3.1.3.

**16. näide.** Import ELi – ELi-väline tarnija, kes tegutseb ELis asuva juriidilise isiku kaudu, et kaitsta konfidentsiaalset äriteavet



#### 4.2.6 UFId haldamine

Ettevõtte peavad pidama oma sisesüsteemides ülevaadet, mis segu vastab mis UFI-le, samuti haldama muudatusi ja uuendusi (et vältida sama UFI kasutamist eri koostisega segude korral).

On tungivalt soovitatav, et andmehaldussüsteem võimaldaks säilitada ja registreerida ettevõttesiseseks kasutamiseks iga segu järgmiste väärtuste seose:

- UFI;
- UFI genereerimiseks kasutatud KMKR-number;
- UFI genereerimiseks kasutatud ettevõttesisene koostise number;
- ettevõttesisene segu koostise kood, kui see erineb koostise numbrist.

Nagu on kirjeldatud UFI genereerimise rakenduse kasutusjuhendis,<sup>43</sup> genereeritakse UFI harilikult ettevõtte KMKR-numbri ja koostise ettevõttesisese numbril alusel. Viimane peab olema arv vahemikus 0...268435455 (kuni 9-kohaline) ja ettevõtte peavad seega pidama vastavat registrit/ristviidete süsteemi ning haldama koostise koodide sidumist ettevõttesisestest koostise numbritega.

KMKR-numbri kasutamise asemel võib veebivahend määrata ka automaatse ettevõtte võtme, mille alusel genereerib sama algoritm UFI (ettevõtte võti on näiteks 1828639338661).

Tavaliselt identifitseerivad ettevõtte oma tooted ettevõttesisese koodiga; on väga ebatõenäoline, et sellistest ettevõttesisestest koodidest saab vahetult genereerida UFI, sest nendes koodides on sageli tähti, erimärke või üle 9 numbrit. Seega, kui ettevõttesisest kodeerimissüsteemi ei saa kohandada nii, et seda saaks vahetult kasutada UFI generaatoris, on vaja algne ettevõttesisene kood teisendada ja genereerida uus ettevõttesisene koostise number, mille põhjal saab genereerida UFI.

Kui eri segusid tähistatakse sama olemasoleva ettevõttesisese koodiga, võib olla vaja koostada iga segu jaoks uued erinevad sisekoodid, mille alusel genereeritakse UFI. Seda võib olla vaja tagamaks, et eri koostisega segudele määratakse erinevad UFId (tõenäoliselt siis, kui ettevõtte kasutab segude haldamise või ohutuskaardi koostamise vahendeid).

Eespool nimetatud teave tuleb kindlasti säilitada. Süsteemiga, millega ettevõtte/teavitajad haldavad oma teavitusi, peab olema võimalik hallata salvestatud segu teabe (ettevõtte, kaubanimi, koostis, füüsikalised-keemilised omadused, klassifikatsioon) seost segu UFiga. See on kasulik olemasolevate toodete (nt sama segu eri partiid, mille jaoks tuleb valmistada määrgistus) tõhusal haldamisel ja uuenduste jälgimisel.

#### 4.2.7 Uus UFI koostise muutumise tõttu

Et UFI põhieesmärk on turul oleva toote ja tervisealases hädaolukorras tegutsemise teabe selge sidumine, on UFI alati seotud konkreetse koostisega.<sup>44</sup> CLP-määruse VIII lisas nõutakse uue UFI loomist, kui segu koostis muutub vastavalt teatud kriteeriumidele. Eelkõige tuleb luua uus UFI järgmistel juhtudel.

1. **Koostisosade muutumine (ühe või mitme koostisosa lisamine, asendamine või eemaldamine)** – ühe või mitme koostisosa lisamist, asendamist või eemaldamist peetakse oluliseks muudatuseks, mille korral tuleb luua uus UFI.<sup>45</sup> NB! See kehtib koostisosade kohta, mille märkimine teavituses on nõutav (nt sellise koostisosa muutumise korral, mida ei ole klassifitseeritud tervise- või füüsikalise mõju alusel ohtlikuks ja mille kontsentratsioon on alla 1%, ei ole uus UFI nõutav). Sellel põhimõttel on kaks erandit.
  - a. Parfüüme sisaldavate segude rühmateavituse korral ei nõuta UFI muutmist, kui koostise muutus on seotud ainult nende koostisosadega. NB! Kui sisalduv parfüüm eemaldatakse kõigest rühma segudest, tuleb teavitust uuendada (vt punkt 7.4.6; VIII lisa B osa punkti 3.1 kohaselt peavad parfüümid sisalduma vähemalt ühes rühma segus).

<sup>43</sup> Avaldatud aadressil <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

<sup>44</sup> NB! Rühmateavituse korral saab sama UFiga viidata mitme sarnase segu koostisele. Standardkoostistele või vastastikku asendatavate koostisosade rühmadele viitavate teavituste korral võib kasutada sama UFId, et viidata piiratud ulatuses muutuvale koostisele.

<sup>45</sup> NB! Ühe koostisosa asendamine koostisosaga, millel on sama koostis ja ohuprofiil (nt pärast tarnija vahetust), ei tekita teavituse uuendamise või uue teavituse esitamise vajadust.

- b. UFIit ei ole vaja muuta vastastikku asendatavate koostisosade rühma sisaldavate segude korral, kui muudatus on seotud ainult ühe või mitme koostisosaga, mis sisalduvad vastastikku asendatavate koostisosade rühmas, mis oli juba algses teavituses. NB! Kui koostisosa lisatakse olemasolevasse vastastikku asendatavate koostisosade rühma, asendatakse selles või eemaldatakse sellest, tuleb teavitust ajakohastada (vt punkt 7.4).

NB! Uut UFIit on vaja ka juhul, kui lisatakse uus vastastikku asendatavate koostisosade rühm või olemasolev individuaalne koostisosa asendatakse vastastikku asendatavate koostisosade rühmaga. Selle põhjus on asjaolu, et uus koostis võib sisaldada koostisosi, mida algul ei esinenud.

Kui algne teavitus hõlmab koostisosi, mille identifitseerimiseks on kasutatud üldist koostisosa tähist (GCI) (üksikasjalik teave on punktis 5.3.3), ei ole selliste koostisosade identifitseerimisega seotud muudatuste korral uut UFIit vaja. Seega võib algselt ühe üldise koostisosa tähisega (GCI) hõlmatud koostisosad jagada mitme üldise koostisosa tähise alla (nt selleks, et täpsustada füüsikaliste ohtude alusel klassifitseerimise erinevused) või identifitseerida eraldi standardeeskirjade kohaselt. Teavituse peab uuendama.

Kui üldine koostisosa tähis lisatakse teavituses, milles seda algselt ei olnud, tuleb esitada uuendatud teavitus uue UFIiga.

2. **Algses teavituses esitatud kontsentratsioonivahemikust suurem muudatus** – segu koostisosade (sh vastastikku asendatavate koostisosade rühma) kontsentratsiooni saab teatada kontsentratsioonivahemikuga (segu koostisosade teave: vt punkt 5.3.3 b). Kui teatud koostisosa uus kontsentratsioon on väljaspool esitatud vahemikku (mis on märgitud algses teavituses), tuleb luua uus UFI ja esitada vastavalt ka uuendatud teavitus. Kui tegeliku kontsentratsiooni muudatus on algse vahemiku piires, ei pea UFIit ajakohastama ega teavitust uuendama.

See kehtib ka koostisosade suhtes, mille identifitseerimiseks on kasutatud üldist koostisosa tähist (GCI).

3. **Kontsentratsiooni muutumine lubatust suuremas ulatuses täpse kontsentratsiooni teatamise korral** – segu koostisosade (sh vastastikku asendatavate koostisosade rühma) kontsentratsiooni teatamisel saab märkida täpse kontsentratsiooni ja sel juhul on lubatud kontsentratsiooni muutumine teatud piirides (segu koostisosade teave on punkti 5.3.3 alapunktis b). Kui uus kontsentratsioon erineb lubatust suuremas ulatuses, tuleb luua uus UFI ja seega esitada vastavalt ka uuendatud teavitus. Kui uus kontsentratsioon ei erine lubatust rohkem (seda mõõdetakse alati algse teavituse põhjal, olenemata võimalike hilisemate vabatahtlike uuenduste arvust), võib teavitust vabatahtlikult uuendada, ilma et oleks vaja uut UFIit. Sama kehtib edasiste muudatuste korral, kui uus kontsentratsioon ei erine lubatust rohkem. Lisaks saab algselt täpse väärtusega esitatud kontsentratsiooni uuendada vahemikuks, ilma et oleks vaja uut UFIit, kui vahemik on lubatud piires (seda käsitletakse punkti 5.3.3 alapunktis b).

See kehtib ka koostisosade suhtes, mille identifitseerimiseks on kasutatud üldist koostisosa tähist (GCI).

4. **D osas loetletud standardkoostisele (tervikuna või osaliselt) vastava segu koostise selline muudatus, et see ei vasta enam asjaomasele standardkoostisele** – kui lisatakse uus koostisosa, mida standardkoostis ei hõlma, või kui olemasoleva koostisosa uus kontsentratsioon jääb väljapoole standardkoostises määratletud vahemikku, või kui standardkoostises loetletud koostisosa eemaldatakse



(v.a kui algne kontsentratsioonivahemik sisaldab väärtust 0<sup>46</sup>), on vaja uut UFIt. See kehtib ka juhul, kui lõpliku segu täieliku koostise asemel kasutatakse osa (st ühe või mitme koostisosa) identifitseerimiseks standardkoostist ja muudatused on seotud koostise selle osaga. NB! Need muudatused nõuavad teavituse uuendamist, esitades täieliku nõutava standardteabe (st segu või selle osa ei vasta enam standardkoostisele ja selle suhtes ei saa kohaldada erisätteid; vt punkt 7.4).

5. **Selline muudatus algul D osas loetletud standardkoostisele vastava segu koostises, kuid millest teatati ohutuskaardilt saadud koostise teavet esitades, mis tingib ohutuskaardi 3. jaos ajakohastamise ja segu ei vasta enam standardkoostisele** – kui segu ohutuskaardi 3. jaos tuleb koostist mingil põhjusel ajakohastada, tuleb esitada teavituse uuendus. See peab sisaldama uut UFIt, kui muudatuse tõttu ei vasta segu ei enam algsele standardkoostisele. Sellisel juhul nõuavad muudatused teate ajakohastamist vastavalt tavalistele teavitamissätetele (st segu ei vasta enam standardkoostisele ja selle suhtes ei saa kohaldada erisätteid; vt punkt 7.4). See võib juhtuda, kui lisatakse koostisosa, mis tuleb märkida ohutuskaardi 3. jaos REACH-määruse II lisa kohaselt ja mida esialgses standardkoostises ei ole.<sup>47</sup>
6. **Selline muudatus VIII lisa B osa punktis 3.7 loetletud kütuse koostises, millest teatati ohutuskaardilt saadud koostise teavet esitades, mis tingib ohutuskaardi 3. jaos ajakohastamise** – kui segu ohutuskaardi 3. jaos on koostist vaja mis tahes põhjusel ajakohastada, tuleb esitada teavituse uuendus, mis sisaldab uut UFIt (lisateave: vt punkt 7.4).

NB! Siin punktis käsitletud muudatused kehtivad koostisosade kohta, mille peab märkima algses teavituses, nii et peale uue UF-i loomise vajaduse tekitavad need muudatused ka vajaduse uuendada kogu teavitust. Lisateave on punktis 7.4. NB! Need muudatused ei muuda tingimata segu klassifikatsiooni ning seega ei nõuta sellekohast märgistuse muudatust (märgistust võib siiski olla vaja uuendada uue UF-i tõttu, kui see on märgistusele trükitud; märgistuse variantide üksikasjalik teave on järgmises punktis).

Samuti võidakse UFIt muuta ettevõtte kaubandusliku otsuse alusel, isegi kui ükski eespool nimetatud tingimus ei ole täidetud (koostis jääb samaks ja õigusakt ei nõua UF-i muutmist). Ettevõtte võib UFIt muuta vabatahtlikult, kui toimuvad muud muudatused, näiteks ettevõttesisesel muudatuste haldamise süsteemi tõttu (nt ettevõtte peab uut pakendit uueks tooteks). UF-i vabatahtlikul muutmisel tuleb teavitust uuendada samamoodi nagu UF-i kohustuslikul muutmisel.

Rühmateavituse suhtes kehtivad erinõuded. Üksikasjalik teave on punktis 7.4.6.

#### 4.2.7.1 Segu koostisesse kuuluva segu UF-i muutmine

Kui tegutseja tarneahelas allpool kasutab segu teise segu koostisosana, võib selle segu koostisesse kuuluva segu UF-i muudatuse tõttu olla vaja uuendada lõpliku segu UF-i.

Mõnel juhul võib segu koostisesse kuuluva segu tarnija muuta UF-i kaubanduslikel põhjustel (tagades, et segu koostis jääb samaks) või on muutunud segu koostis. Mõlemal juhul tuleb uue UF-i lisamiseks uuendada segu koostisesse kuuluva segu teavitust.

---

<sup>46</sup> Põhjus: koostisosa võis puududa juba algsest segust.

<sup>47</sup> Asjakohaste sätete üksikasjad on ECHA *ohutuskaartide koostamise juhendis*.

Kui segu koostisesse kuuluva segu koostis on muutunud, tuleb segu koostisesse kuuluva uue segu UFIit kajastada ka lõpliku segu teavituse esitamisel (vt näited punktis 7.4.4) ja see eeldab ka lõpliku segu UFI muutmist.

Kui segu koostisesse kuuluva segu UFI muutub ainult kaubanduslikel põhjustel (koostis ei muutu), ei mõjuta see lõplikku segu ja seega ei ole põhimõtteliselt vaja selle UFIit muuta. See on võimalik, kui allkasutaja on saanud tarnijalt teavet, et segu koostisesse kuuluva segu koostis on tegelikult sama.

#### 4.2.8 UFI esitamine, asend ja paigutus

CLP-määruse artikli 25 lõikes 7<sup>48</sup> on määratletud UFI lisateabena, mis tuleb paigutada muude CLP-märgistuselementide juurde, näiteks ohupiktogrammide lähedale. Seega lisatakse UFI tavaliste märgistuseeskirjade järgi, muu hulgas artikli 29 lõikes 1 sätestatud variantide kohaselt teatud suuruse ja kujuga pakendite jaoks. UFI tuleb trükkida või kinnitada selle ohtliku segu märgistusele, mille suhtes kehtib teavituskohustus (erandid: vt punkt 4.2.8.2).

Erandina artikli 25 lõikest 7 on artikli 29 lõike 4a<sup>49</sup> alusel lubatud teatud paindlikkus: selle kohaselt võib UFI trükkida või kinnitada sisepakendile, kui see jääb teiste märgistuselementide juurde ja on selgelt nähtav (st see ei pea tingimata olema märgistusel endal; vt VIII lisa A osa punkt 5). Selle eesmärk on tagada, et UFI on märgistuselt või märgistuse kõrvalt kergesti tuvastatav. Mitmekihilise pakendi korral ei pea UFI olema igal kihil, kui see on olemas sisepakendil. See võib vähendada koormust näiteks olukordades, kus koostist muudetakse sageli, mille tõttu peab märkima uue UFI. Igal juhul otsustab UFI täpse paigutuse isik, kes vastutab märgistuse või pakendi kujundamise eest, kuid reeglina peab UFI olema kergesti leitav ja loetav. Kui sisepakendi suurus ja kuju ei võimalda lisada UFIit, saab selle lisada ka lahtivolditavale märgistusele, külgeseotavale sildile või välispakendile, kuid see peab olema koos muude märgistuselementidega. Märgistuse nõuete ja variantide lisateave on *CLP-määruse kohase märgistamise ja pakendamise juhendi* punktis 4.8.

Üldiselt ei nõuta UFI lisamist ohutuskaardile. Kui tööstuslikus tegevuskohas kasutatakse ohtlikku segu, võib UFI esitada ohutuskaardi jaos 1.1 (siis ei ole UFI esitamine märgistusel või pakendil kohustuslik; vt lisateave punktis 4.2.8.2).

Pakendita müüdavate ohtlike segude korral tuleb UFI esitada ohutuskaardi jaos 1.1.<sup>50</sup> Elanikkonnale tarnitavate CLP-määruse II lisa 5. osas loetletud ohtlike segude korral peab UFI olema hõlmatud artikli 29 lõike 3 kohaselt märgistuselementide eksemplaris, nt lisatud saatelehele.

UFI-koodile (kui seda kasutatakse) peab eelnema suurtähtlühend „UFI“ ja see peab olema selgelt nähtav, loetav ja kustutamatu. Olenemata riigist, keelest ja riigi tähestikust (tähestikest) peab lühend „UFI“ olema alati ladina tähtedega ja sellele peab järgnema koolon.

Lisaks eelkirjeldatud nõuetele on antud järgmised soovitusel, mille eesmärk on aidata kasutajatel ja tarbijatel UFIit paremini ära tunda ning soodustada teabevahetust määratud organite ja mürgistusteabekeskustega.

- UFI-koodi ees ei tohi olla midagi muud kui lühend „UFI:“<sup>51</sup>.

<sup>48</sup> Määrusega (EL) 2017/542 muudeti CLP-määrust, lisades uue VIII lisa ja artiklile 25 („Märgistusel esitatav lisateave“) lõike 7.

<sup>49</sup> Määrusega (EL) 2020/11 muudeti CLP-määrust, lisades artiklile 29 („Märgistamis- ja pakendamisenõuetest vabastamine“) uue lõike 4a.

<sup>50</sup> REACH-määruse II lisa punkt 1.1.

<sup>51</sup> Erandjuhtudel, kui sama märgistust kasutatakse eri riikides, kus kasutatakse erinevaid UFIid, tuleb UFI-koodi lähedal kasutada riigikoodi (vt CLP-määruse kohase märgistamise ja pakendamise juhendi punkt 5.3.1.1).

- Otse märgistusele trükkimise asemel on võimalik UFI märgisele kinnitada. Kleeps tuleb kinnitada kindlalt, et seda ei saaks põhimärgiselt kergesti eemaldada. UFI kinnitamine võib olla kasulik järgmistel juhtudel:
  - et kasutada enne VIII lisa kohaldamist trükitud ja endiselt kehtivaid märgiseid (kuigi neil puudub trükitud UFI);
  - et vähendada märgise sageda muutmise vajadust toote koostise dünaamilisel muutumisel (nt hooajalised muutused või tarnijate sage vahetamine).
- Et suurtähtlühendit paremini eristada UFI algusest, võib kooloni järele valikuliselt jätta tühiku (nt võib see valitud kirja kasutamisel parandada loetavust).

Trükkima peab ka UFI plokkide eraldavad kolm sidekriipsu. Teise võimalusena võib UFI trükkida kahele reale, ilma teise sidekriipsuta. Viimasel juhul on tungivald soovitatav kasutada ühtlase tähelaiusega kirja (püsisammkirja), et plokid oleksid üksteise kohal.

Selle tulemus on kõige eelistatum vorm, näiteks selline:

**UFI : VDU1-414F-1003-1862**  
(23 märki)

**UFI : VDU1-414F-1003-1862**  
(24 märki)

Lubatud on ka järgmised vormid.

**UFI : VDU1-414F**  
**1003-1862**  
(23 märki 2 reas)

**UFI :**  
**VDU1-414F**  
**1003-1862**

(22 märki 3 reas)

Arvestada tuleb ka kirja värvust, näiteks heledal taustal peab kiri olema must ja tumedal taustal hele. Põhimõtteliselt võib kasutada mis tahes värvust (arvestades trükiseadmete võimalusi), kui trükivärv vastab selge ja kustutamatu märgistamise nõuetele.

Sobivaks on osutunud ühtlase tähelaiusega kiri – eriti UFI trükkimisel kahele reale (vt eespool), sest siis on üksikmärgid paremini loetavad. Soovitatav on kohandada kirja suurust kirjatüübiga, et UFI oleks loetav keskmise nägemisvõimega inimesele (näiteks on loetavus parem, kui paksu kirja tähesuurus on veidi suurem; lisateave on *CLP-määruse kohase märgistamise ja pakendamise juhendi*<sup>52</sup> punktis 5.2).

*CLP-määruse kohase märgistamise ja pakendamise juhendis* käsitletakse muu hulgas järgmist:

---

<sup>52</sup> Vt määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohase märgistamise ja pakendamise juhend ECHA veebilehe juhendite jaotises.

- punkt 5.3 – märgistamisnõuete teatud erandid (nt väikepakendi, volditava märgistuse ja välispakendi kasutamine);
- punkt 5.4 – transpordimärgiste ning välispakendi, sisepakendi ja üksikpakendi märgistamise erieeskirjad;
- 6. peatükk – märgistusnäited, sh mitme koostisosaga toodete korral.

#### 4.2.8.1 Mitme koostisosaga tooted

Segud võidakse turule viia peale üht segu sisaldavate toodete ka mitmest segust koosneva komplekti osana (nt reaktiivi-, proovivõtu- või testikomplektid). Sellistel juhtudel on igal üksiksegul selle segu märgistus, kui seda nõutakse.<sup>53</sup> Komplekti igal segul, mis on klassifitseeritud inimtervise- või füüsilise mõju alusel ohtlikuks, peab olema oma UFI, mis tuleb lisada vastavale märgistusele.

Mõnikord viiakse segud turule mitme koostisosaga toote osadena, mille iga segu on eraldi mahutis, kuid mahutid ostetakse koos. Toote kasutamisel võidakse luua uus segu (nt teatud liimid, vaik ja kõvendi, värv ja aktivaator), kui kasutaja seda aktiivselt segab või segu segatakse automaatselt pakis kaasas oleva vahendiga. Teatud mitmeosalised tooted võivad koosneda segudest, mis ei ole ette nähtud segamiseks, vaid eraldi toimimiseks (nt nõudepesumasina tabletid, pesukapslid). Ettevõtte, kes viib turule mitme koostisosaga tooteid, peab esitama iga koostisosa UFI eraldi teavituses.<sup>54</sup> Samas võib hädaolukorras tegutsemiseks oluline olla ka lõpliku segu teave ja see tuleb esitada (kui olemas ja asjakohane) komponentsegude teavituses (nt toksikoloogilise teabe punktis). Lõpliku segu teave, mille saab esitada, on näiteks segude eeldatav toimimisviis (nt kas eeldatavasti segunevad või mitte) ning komponentsegude eeldatav protsent lõplikus segus (kui asjakohane). Lisaks võib olla kasulik märkida, kas kasutaja saab segamissuhet mõjutada või mitte. *CLP-määruse kohase märgistamise ja pakendamise juhendi* punktis 6.2 on selliste eritoodete asjakohane lisateave ja nende märgistamise näited. Teatamisportaalis PCN-toimikute koostamiseks kasutatav PCN-vorm võimaldab siduda eri segud, mis on osa mitme koostisosaga tootest, kuid millest tuleb teatada eraldi, kasutades PCNi mitme koostisosa tähist.

#### 4.2.8.2 Märgistamisnõuete erand [A.5.3]

Tööstuslikes tegevuskohtades kasutatavate segude korral ei ole UFI lisamine märgistusele (ega pakendile) kohustuslik, kui UFI on olemas ohutuskaardil. NB! See variant ei piirdu segudega, millele kehtib piiratud teavitus (st üksnes tööstuslikes tegevuskohtades kasutatavad segud, nagu kirjeldatakse allpool punktis 4.4). See kehtib ka segudele, mida tarnitakse tööstuslikes tegevuskohtadesse, kuid mis sisalduvad ka allkasutajate tarbija- või kutselistes toodetes (st millele ei kehti piiratud teavitus, mida kirjeldatakse allpool punktis 4.4).

#### 4.2.8.3 Eritellimusel värvide märgistamise erinõuded [artikli 25 lõige 8]

---

<sup>53</sup> Vt määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohase märgistamise ja pakendamise juhend ECHA veebilehe juhendite jaotises.

<sup>54</sup> Põhjus: teave esitamise kohustus on seotud tegelikult turule viidavate segudega, st toote osaks olevate üksiksegudega, mitte kasutamisel tekkiva seguga või komplekti moodustavate segude kogumiga. Samuti on toote märgistusel komponentsegude teave (ja seega nende UFId), mitte lõpliku segu teave.

Kohustatud isik võib otsustada genereerida UFI ja esitada eritellimusel värvi enda teavet. Sellisel juhul kohaldatakse standardsätteid ja märgisele kantakse üksnes eritellimusel värvi UFI. Teise võimalusena, kui kohustatud isik otsustab kasutada eritellimusel värvide erandit (vt punkt 3.3.1.3.1), kohaldatakse erisätteid.

Kui lõpliku eritellimusel värvi kohta ei ole teavet esitatud, tuleb lõpliku värvi märgistuse lisateabele lisada iga sellise koostisosade segu UFId, mille kontsentratsioon on üle 0,1% ja mille suhtes kehtib teatamiskohustus. Vastavalt VIII lisa A osa jaotise 5 sätetele peavad need asetsema koos ja olema loetletud kahanevas järjekorras vastavalt segu kontsentratsioonile eritellimusel värvis. Selle näited on *märgistamise ja pakendamise juhendis*.

See tähendab, et värvialuse UFId ja asjakohased üksikud värvipigmentisegud või kõik lõppvärvis kasutatavad toonerid (kui nende suhtes kehtib CLP-määruse artikli 45 kohane teabe esitamise kohustus ja nende kontsentratsioon on üle 0,1%) tuleb esitada eritellimusel värvi märgistusel, et võimaldada hädaabioperaatoril tuvastada ohtlikud koostisosad ja seega saada vajalikku teavet asjakohaseks meditsiiniliseks reageerimiseks lõppvärviga kokkupuutele. UFId esitamise üksikasjad on punktis 4.2.8.

NB! Kui UFiga segu kontsentratsioon eritellimusel värvis ületab 5%, tuleb selle segu kontsentratsioon lisada UFI kõrvale värvi märgistusel olevasse lisateabesse vastavalt VIII lisa B osa punktile 3.4. Märke „≤5%“ võib vabatahtlikult lisada muude märgitavate koostisosade UFI kõrval.

### 4.3 EuPCS

ECHA haldab Euroopa toodete kategoriseerimise süsteemi (EuPCS),<sup>55</sup> millega kirjeldatakse selliste segude kavandatavat kasutusala, mille kohta tuleb esitada VIII lisa kohane teave (VIII lisa A osa punkt 3.4). EuPCSi tootekategooriad on näiteks „nõudepesemise käsipesuained“, „ehitusliimid ja -hermeetikud“, „dekoratiivsed värvid ja pinded“.<sup>56</sup> Tootekategooria ei hõlma toksikoloogilist teavet, koostist ega pakendi liiki, mis tuleb esitada teavitusvormi teistes osades.

Segu tootekategooria teabega saab toetada mürgistusteabekeskuste ja määratud organite ühtlustatud statistilist analüüsi ning mürgistusjuhtumite teabe jagamist ELi liikmesriikide vahel. Lisaks võib EuPCS olla täiendav vahend, millega mürgistusteabekeskused saavad mürgistusjuhtumi korral tuvastada toote, kui muu tuvastamiseks vajalik teave puudub.

Ohtliku segu teabe esitamisel peavad kohustatud isikud määrama tootekategooria, mis kirjeldab toote (toodete) kavandatavat kasutusala kõige paremini. Sama põhimõtet järgitakse segude korral, mis võivad kuuluda mitmesse tootekategooriasse, näiteks kui segu on plekieemaldusainet sisaldav pesuaine: teavitaja kohustus on valida peamine kavandatav kasutusala, praegusel juhul tõenäoliselt pesuaine. Erijuhtumil, kui segul on kaks kasutusala, millest üks on kas biotsiid või taimekaitsevahend (nt pesuaine, mis on ka biotsiid), tuleb peamine kavandatav kasutusala alati liigitada biotsiidi või taimekaitsevahendi vastava tootekategooria kohaselt. Et toetada toodete kategoriseerimist peamise kavandatava kasutusala järgi, on avaldatud EuPCSi praktiline juhend.<sup>57</sup>

---

<sup>55</sup> Praegune EuPCS põhineb süsteemil, mille töötas algselt välja Euroopa Komisjon mürgistusteabekeskustele esitatava teabe tootekategooriate süsteemi uuringu alusel (aadressil <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/>).

<sup>56</sup> EuPCSi uusim versioon on ECHA mürgistusteabekeskuste veebilehel <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

<sup>57</sup> EuPCSi praktiline juhend on aadressil <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

NB! Siin nimetatud peamine kavandatav kasutusala ei ole sama kui kavandatava kasutusala tüüp – tarbija-, kutse- või tööstuskasutuse segu, nagu on kirjeldatud punktis 3.4. Kasutusala tüüp põhineb segu lõpptarbijal (ja määrab nõutava teabe) ja peamine kavandatav kasutusala põhineb järgmisel kasutajal tarneahelas. Näide: esialgne segu on lähteainete lõhnasegu, mis lisatakse lõplikku segusse, näiteks pesuainesse, mis viiakse seejärel tarbijaturule. Et toorainel on tarbijakasutuse lõppkasutusala, tuleb teavituse esitamisel järgida tarbijakasutuse segude korral nõutavat teavet (teavituse kohaldamiskuupäev on 1. jaanuar 2021) ja selle kavandatav kasutusala tuleb klassifitseerida koodiga F („segud edasiseks segu tootmiseks“).

EuPCSi haldamise ja muutmise eest vastutab ECHA. Uuendamise või kohandamise taotlusi saab esitada ECHA mürgistusteabekeskuste veebilehel kirjeldatud menetluse kohaselt.

#### 4.4 Piiratud teavitus

Ainult tööstuskasutuseks turule viidavate ohtlike segude importijad ja allkasutajad saavad valida üldiste teavitusnõuete järgimise asemel piiratud teavituse [A.2.3]. Seda võimalust kohaldatakse ka segu suhtes, mis sisaldub kutse- või tarbijakasutuse lõplikus segus, kui viimane ei kuulu artikli 45 ja VIII lisa kohaldamisalasse (edaspidi „lõppkasutusega segud, mille kohta ei ole vaja esitada teadet“).

Sellistel juhtudel võib nende segude koostise kohta määratud organitele esitatav teave piirduda ohutuskaardil oleva teabega. Tuleb siiski tagada, et tervisealases hädaolukorras on selliste segude koostise üksikasjalik lisateave kiiresti kättesaadav [A.2.3 ja B.3.1]. Selle erikorra põhjendus on määruse (EL) 2017/542<sup>58</sup> põhjenduses 11: „*Lisaks tuntakse tööstusettevõtetes kasutatavaid segusid tavaliselt paremini ja üldiselt osutatakse kohapeal arstiabi. Seetõttu peaks tööstuslikuks kasutuseks mõeldud segude importijatel ja allkasutajatel olema lubatud täita piiratud nõudeid teabe esitamisel.*” Seega kohandatakse tööstuse regulatiivkoormust proportsionaalselt tööstusliku kasutuse erivajadustega.

Ettevõtetal, kes kavatsevad esitada piiratud teavituse, soovitatakse tutvuda ECHA *ohutuskaartide koostamise juhendiga*,<sup>59</sup> milles on põhjalikud juhised, kuidas koostada ja käsitleda ohutuskaarte.

Tavaliselt on ohutuskaardil vähem teavet kui CLP-määruse VIII lisa kohases täielikus teavituses. Vt lisateave punktis 5.3.4.

NB! Kui teavitus esitati algselt ainult tööstuskasutuse segu kohta (piiratud teavitus) ning segu hakatakse kasutama tarbija- ja kutsekasutuse toodetes, tuleb enne uue kasutusala tüübiga toote turule viimist esitada kogu tavalises teavituses nõutav teave.

Kui riiklike ja ühtlustatud süsteemide tööstus-, kutse- või tarbijakasutuse määratlused erinevad, ei kohaldata sel põhjusel ühtki kohustust kuni üleminekuperioodi lõpuni (1. jaanuar 2025).

##### 4.4.1 Kontaktandmed, et saada toote kohta kiiresti üksikasjalikku lisateavet

Teavitajad, kes on valinud piiratud teavituse, peavad esitama VIII lisa A osa punkti 2.3 ja B osa punkti 1.3 kohaselt kontaktandmed, et toote kohta võiks kiiresti saada üksikasjalikku lisateavet.

Kontaktandmed peavad sisaldama vähemalt järgmist.

---

<sup>58</sup> Komisjoni 22. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/542, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist, lisades sellele lisa, mis sisaldab ühtlustatud teavet tervisealases hädaolukorras tegutsemise kohta.

<sup>59</sup> *Ohutuskaartide koostamise juhend*, eelkõige punkt 3.3 „Koostis/teave koostisainete kohta“.



- Telefoninumber, millele vastatakse igal nädalapäeval ööpäev läbi ja millelt võib saada toote lisateavet, mis ei sisaldu ohutuskaardil, kuid mis võib olla oluline hädaolukorras tegutsemiseks, töötajalt, kes pakub teavet hädaolukorras tegutsemise kohta konkreetsetes liikmesriigis vastuvõetavas keeles. Tavaliselt töötab teabe küsija määratud organite tunnustatud asutustes või määratud organid endas; tavaliselt tähendab see lisateave täielikku koostise teavet.
- e-posti aadress edasiseks teabevahetuseks teavitaja (või teadmistega isiku, kelle on määratud teavitaja) ja vastutava asutuse või meditsiinitöötajate vahel.

NB! Kontaktandmed võivad olla teavitaja enda või nõutud teabe esitamise eest vastutava teavitaja vastutusel määratud kolmanda isiku kontaktandmed. Isik, kellelt küsitakse lisateavet, võib soovida kontrollida, kas teavet küsib määratud organ või päästetöötaja. Seda aitab tagada näiteks teavituse tunnusnumbri nimetamine, sest seda peaks teadma ainult teavitaja ja ametiasutused.

#### 4.4.2 Üksikasjaliku lisateabe sisu ja kiire kättesaadavus

Toote üksikasjalik lisateave VIII lisa tähenduses peab olema selline, et see võimaldab mürgistus-/tervisejuhtumit käsitleval vastutaval asutusel või meditsiinitöötajatel koostada asjakohased ennetus- ja ravimeetmed. Selleks peetakse piisavaks koostise teavet, mida nõutakse VIII lisa punkti 3.4 kohases täielikus teavituses. See teave peab olema pidevalt käepärast, et seda saaks nõudmisel anda mürgistus-/tervisejuhtumit käsitlevale asutusele või meditsiinitöötajatele.

Et kiiret juurdepääsu ei saa kindlalt määratleda, eeldatakse teabe esitamist viivitamata.

Kiire juurdepääs tuleb tagada selle liikmesriigi keel(t)es, kus segu turule viiakse. Lisaks ei tohi telefoninumber tekitada liikmesriigile ebaproportsionaalseid kulusid (nt tasulised või ELi-välised telefoninumbrid).

CLP-määruse artikli 45 lõike 2 kohaselt võib nõutud teavet kasutada meditsiiniliste vajaduste rahuldamiseks ennetus- ja parandusmeetmete väljatöötamisel hädaolukorras. VIII lisa (punkt B.1.3) märgitakse, et piiratud teavituse korral peavad määratud organid saama kiiresti üksikasjalikku lisateavet, kuid ei öelda, kes võib taotluse esitada. Tavaliselt käsitlevad mürgistusjuhtumeid mürgistusteabekeskused (või muud asutused kui määratud organid) ja neil on vaja saada kiiresti teavet. Igal juhul vastutavad määratud organid artikli 45 ja VIII lisa alusel esitatava teabe hankimise ja selle päästetöötajatele kättesaadavaks muutmise eest. Seega peab lisateavet küsival isikul olema asjakohase organi volitus.

Kui määratud organ esitab pärast toote kohta üksikasjaliku lisateabe saamist VIII lisa A osa punkti 3.2 kohaselt teavitajale põhjendatud taotluse täiendava lisateabe või selgituse saamiseks, peab teavitaja esitama ilma põhjendamatu viivitusega vajaliku teabe või selgituse (vt üksikasjalikumate teave punktis 7.2).

NB! Piiratud teavitus on vabatahtlik. Ettevõtted, kes käsitlevad tööstuskasutuse ohtlikke segusid ja on kohustatud esitama teavituse, võivad soovida täita ka üldisi (täielikke) teavitusnõudeid. Sellisel juhul vabastatakse nad kohustusest anda kontaktandmed, millelt saab ööpäev läbi ja 7 päeva nädalas lisateavet.

#### 4.5 Rühmateavitus

Mõnikord võib ettevõtte tooteportfellis olla palju sarnaseid segusid, mis erinevad üksteisest vähe. VIII lisa lubab seega teatud tingimustel esitada teavet mitme segu kohta sama teavitusega (rühmateavitus).

Rühmateavitus on võimalik, kui

- rühma kõigil segudel on sama koostis, v.a teatud parfüümid teatud tingimustel, ja iga koostisosa kohta teatav kontsentratsioon või kontsentratsioonivahemik on sama; ning
- rühma kõigil segudel on sama klassifikatsioon seoses nende tervise- ja füüsikaliste ohtudega.

Rühmateavituses nõutava teabe üksikasjalik teave on punktis 5.4.

## 5. Teavituses sisalduv teave

Ettevõtte, kes plaanib turule viia ohtliku segu, mille kohta ta on esitanud artikli 45 kohase teavituse (nagu on selgitatud 3. peatükis), on kohustatud esitama CLP-määruse VIII lisa B osas eritletud teabe.

Siin peatükis selgitatakse, mis teavet on õigusakti kohaselt vaja täieliku teavituse, piiratud teavituse (vt punkt 4.4) ning rühmateavituse (vt punkt 4.5) esitamise korral. Peale selle esitatakse üksikasjalikult konkreetsete erandite kohaldamisel nõutav teave. Õigusakti asjakohaste punktide viited on pealkirjade kõrval nurksulgudes.

### 5.1 Segu ja teavitaja identifitseerimine [punkt B.1]

#### 5.1.1 Tootetähis [B.1.1]

Mürgistusteabekeskuste töötajad peavad saama teavet, mis võimaldab neil mürgistusjuhtumi korral mürgistuse põhjustanud toote kiiresti ja täpselt tuvastada. Õnnetusjuhtumi korral annab selle teabe tavaliselt helistaja, kellel on ideaaljuhul käepärast toote märgistusel olevad asjakohased tootetähised. Artikli 45 kohaldamiseks vajalikud tootetähised ja mürgistusteabekeskuste tegevus on sätestatud CLP-määruse VIII lisas kooskõlas sama määruse artikli 18 lõike 3 punktiga a. Lisaks on üks peamisi teabe elemente unikaalne koostise tähis (UFI) (nagu juba mainitud eelmistes peatükkides), mille helistaja peab teatama mürgistusteabekeskuse töötajatele, et nad saaksid tuvastada mürgistuse põhjustanud aine (vt punkt 4.2).

Märgistusel on ka muid mürgistusteabekeskuse töötajatele olulisi elemente, näiteks „*segu täielik kaubanimi/-nimed, sealhulgas vajaduse korral kaubamärk/-märgid, toote nimi ja nimeversioonid, nagu need on märgistusel esitatud [...]*” [B.1.1]. Samu segusid võidakse turule viia mitme kaubanimiga ja mitmeks kavandatavaks kasutusala. Kui koostis ei muutu, võib kõik need kaubanimid esitada samas teavituses.<sup>60</sup> Mürgistusteabekeskused soovivad, et nimed teavituses oleksid täpselt samad kui märgistusel, sest on juhtunud, et eri toodetel on olnud sama põhিনিimetuse (nt tootemark ja kaubanimi) ja muud nimed on erinenud. Muud nimed aitavad seega toodet õigesti tuvastada.

#### 5.1.2 Teavitaja ja kontaktpunkti andmed [B.1.2]

Ohtlike segude teabe CLP-määruse artikli 45 ja VIII lisa kohase esitamise kohustus on asjakohasel kohustatud isikul ehk teavitajal (vt punkt 3.1). VIII lisas nõutakse, et teavituses esitataks teavitaja andmed, näiteks nimi, täielik aadress, telefoninumber ja e-posti aadress.

---

<sup>60</sup> NB! Koostis võib siiski veidi varieeruda, näiteks kui erinevate koostisosade hõlmamiseks kasutatakse üldisi koostisosade tähiseid või erinevate vastastikku asendatavate koostisosade hõlmamiseks kasutatakse vastastikku asendatavate koostisosade rühma. Vt lisateave järgmistes punktides.



Eristada tuleb teavitajat, kellel on õiguslik kohustus esitada teavituses vajalik teave, ja muud füüsilist isikut, kes tegutseb kolmanda isikuna või teavitaja esindajana, kuid kes võib teavituse füüsiliselt koostada ja esitada (vt punkt 3.1).

Lisaks ja asjakohastel juhtudel on võimalik märkida ka täiendav kontaktpunkt, kellelt asutused võivad saada teavet, mis võib olla vajalik hädaolukorras tegutsemisel, kui seda teavet ei ole esitatud teavituses (määratud organid võivad leida, et hädaolukorras on vaja lisateavet). Kontaktpunkti saab kasutada ka päringuteks seoses teavituse sisu selgitustega, võimalike vigade parandamiseks või järelmeetmete ja toksilisuse järelevalve seisukohast asjakohaste üksikasjade arutamiseks. Seda täiendavat kontaktpunkti saab kasutada olukorras, kus teavitaja ei saa anda teavet ise või ei soovi olla pädev isik, kellega kontakteerutakse seoses konkreetse teavitusega tervisealase hädaolukorra probleemide arutamiseks. Sellisel juhul tuleb teavituses märkida ka selle kontaktpunkti nimi, täielik aadress, telefoninumber ja e-posti aadress. NB! Kontaktpunkt peab olema kättesaadav ööpäev läbi ja 7 päeva nädalas.

### 5.1.3 Kontaktandmed, et saada toote kohta kiiresti lisateavet [B.1.3]

Kui tööstuskasutuse segu korral nõutakse vähem teavet (piiratud teavitus), on kohustus esitada täiendavad konkreetsed kontaktandmed, millelt mürgistusteabekeskused või päästetöötajad saaksid hädaolukorras lisateavet. Sellele teabele kiire juurdepääsu tagamiseks peab teavituses olema telefoninumber ja e-posti aadress, millele vastatakse igal nädalapäeval ööpäev läbi. Sellist teenust tuleb osutada nende liikmesriikide riigikeel(t)es või nendes liikmesriikides aktsepteeritava(te)s keel(t)es, kus toode turule viiakse (vt punkt 4.4).<sup>61</sup>

## 5.2 Ohtude tuvastamine ja lisateave [punkt B.2]

### 5.2.1 Segu klassifitseerimine ja märgistuselemendid [B.2.1 ja B.2.2]

Teavituses tuleb esitada segu klassifikatsioon seoses selle tervise- ja füüsikaliste ohtudega. Teavet ei ole vaja esitada seoses segu võimaliku klassifitseerimisega keskkonnaohtlikuks. Keskkonnaohud ei ole tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks vajaliku teabega seotud, kuid selle teabe võib täielikkuse huvides esitada vabatahtlikult.

Tervise- ja füüsikalistel ohtudel põhineva klassifitseerimise korral tuleb märkida segu jaoks asjakohased ohuklassid ja seonduvad ohukategooriad (nt „Acute Tox. (oral) 4“, „Flam. Liq. 2“).

CLP-määruse I lisas sätestatud eeskirjade kohaselt tuleb esitada tervise- ja füüsikalistel ohtudel põhineva klassifitseerimisega seotud märgistuselemendid. Need on näiteks ohupiktogrammi kood (nt GHS07), tunnussõna (ettevaatus/hoiatus), ohulausete koodid (sh täiendav ohuteave) (nt H302) ja hoiatuslausete koodid (nt P264).

Segu klassifikatsiooni ja seonduvate märgistuselementide teave peab olema kooskõlas segu ohutuskaardi punktide 2.1 ja 2.2 teabega, nagu on sätestatud REACH-määruse II lisas. Keskkonnaohtude klassifikatsiooni ei ole vaja esitada. NB! Kõik kohaldatavad hoiatuslaused, mis hõlmavad segu kõiki kasutusalasid, tuleb lisada isegi siis, kui kõigi lausete lisamist ohutuskaardile ei nõuta (nt ainult tarbijatele olulised laused). Isegi kui CLP-määruse I lisa lubab esitada vähem märgistuselemente, tuleb teavituses märkida kõik VIII lisa punktis B.2.2 näidatud (ja eespool nimetatud) märgistuselemendid.

### 5.2.2 Toksikoloogiline teave [B.2.3]

VIII lisa B osa punktis 2.3 sätestatakse, et teavitus peab sisaldama segu või selle koostisosade toksilise toime teavet, mida nõutakse segu ohutuskaardi jaos 11. Ohutuskaardil nõutav teave

<sup>61</sup> NB! Silmas ei peeta mürgistusteabekeskuse kontaktnumbrit, vaid pigem numbrit, mille kaudu hädaolukorras tegutseja saab ühendust võtta segu kohta lisateabe hankimiseks.

on sätestatud REACH-määruse II lisas. Seega peab teavituses esitatav teave sisaldama vähemalt kogu asjakohast ja kättesaadavat teavet toksikoloogilise tervisemõju kohta, mis on seotud iga CLP-määruse I lisas nimetatud terviseohu klassiga:

- (a) akuutne toksilisus;
- (b) nahasöövitus/-ärritus;
- (c) raske silmakahjustus / silmade ärritus;
- (d) hingamiselundite või naha sensibiliseerimine;
- (e) mutageensus sugurakkudele;
- (f) kantserogeensus;
- (g) reproduktiivtoksilisus;
- (h) mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude;
- (i) mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude;
- (j) hingamiskahjustused.

Teavitus peab sisaldama iga eespool nimetatud ohuklassi kohta ohutuskaardi jaos 11 nõutud teavet, mis võimaldab mürgistusteabekeskustel anda seguga kokkupuute korral asjakohaseid nõuandeid. Kui olemas, võivad need hõlmata näiteks katsetulemusi, viiteid kasutatud liikidele ja katsemeetodile ning ka võimalikku kokkupuute kestuse teavet. Näited:

- Akuutne toksilisus, suukaudne: LD50 1310 mg/kg (rott)
- Nahasöövitus/-ärritus: söövitav (küülik, OECD 404, 4 h)
- Naha sensibiliseerimine: sensibiliseeriv toime puudub (merisiga, OECD 406).

Segu toksikoloogiline eriteave, mis tuleb esitada teavituses, on näiteks segu akuutse toksilisuse hinnang (ATEmix), kui kasutatav segu tervikuna on klassifitseeritud akuutselt toksiliseks selle kasutamisel.

VIII lisa ei sätesta, kuidas see teave tuleb liigendada. Kuivõrd selle lisa kohaldamiseks vajalikku teavet ei saa üldiselt määratleda, võib mürgistusteabekeskustele ja päästetöötajatele olla potentsiaalselt asjakohane kogu ohutuskaardi jao 11 sisu. Ohutuskaardi jao 11 täielik sisu võib hõlmata näiteks toksikokineetika, ainevahetuse ja jaotumise teavet ning üksikasjalikumat toksikoloogilise toime ja katsemeetodite teavet.

Teavitaja peab tagama nõutava toksikoloogilise teabe esitamise, et asjakohane teave oleks mürgistusteabekeskusele kättesaadav. Teavituses esitatud teave ei tohi sisaldada ristviiteid ohutuskaardi muudele jagudele.

Vajaduse korral tuleb see teave hõlmata asjakohases teabes lõpliku segu kohta, mis tekib mitme koostisosaga toote kasutamisel (vt punkt 4.2.7.1).

### 5.2.3 Lisateave [B.2.4]

Teavituses tuleb esitada segu pakendi, välimuse, pH ning kavandatavate kasutusala ja kasutajarühmade lisateave. Osa allpool esitatud teabest on tavaliselt segu ohutuskaardi jaos 9, nagu sätestatakse REACH-määruse II lisas. Mõnel juhul hõlmab teavitus mitut kaubanime, millega segu turule viiakse (mille mitu tootemadust võivad olla erinevad). Osa sellest teabest võib olla vaja asjakohaselt ja piisavalt siduda konkreetse kaubanime/tootega, et mürgistusteabekeskused ja päästetöötajad saaksid riskid õigesti tuvastada.

Lisateave on eritletud B osa punktis 2.4 ja see hõlmab järgmist.

- *Tarbijakasutuseks või kutsealaseks kasutuseks mõeldud segu turuleviimiseks kasutatavate pakendite liik (liigid) ja suurus(ed)*. Pakendi liik tähendab tarnitava pakendi vormi: näiteks pudel, karp, tuub, jaotur. Pakendi liik ei ole seotud

pakendimaterjali olemuse ega koostisega. Suuruse peab esitama pakendi(te) nimiruumala või -massina. Kui segu tarnitakse liikmesriigis eri liiki ja eri suurustega pakendites, peab teavitus sisaldama kõigi selles liikmesriigis turule viidavate pakendite asjakohaste liikide ja suuruste teavet. Iga kaubanimega seotud konkreetse pakendiliigi teave on kasulik nii hädaolukordades tegutsemiseks kui ka statistiliseks analüüsiks.

- *Tarnitud segu värvus(ed) ja füüsikaline olek (füüsikalised olekud)*. See teave viitab segu üldisele välimusele (vt ohutuskaardi jagu 9). Kui teavitus esitatakse segu kohta, mille konkreetse kaubanimega seotud värvained varieeruvad,<sup>62</sup> ei ole vaja märkida iga kaubanime konkreetset värvust, vaid võib kasutada värvuste tavalisi üldnimetusi. On oluline, et värvuse teabe esitamisel arvestataks selle eesmärki (tegutsemist tervisealases hädaolukorras) ja et helistaja võib edastada selle teabe mürgistusteabekeskuse töötajale, kes peab segu tuvastama. ECHA pakutava toimiku koostamise vahendiga saab värvusi identifitseerida selles kontekstis sobivaks tunnustatud värvuste loetelu abil (millega saab märkida ka mitu värvust või seda, et segu on värvitu, ning lisaks intensiivsuse).

- pH väärtus. Esitada tuleb turule viidava segu pH väärtus (100% lahuse).

Kui segu tarnitakse tahkes olekus, peab esitama sama tahke segu lahuse pH. Kui pH mõõtmisel lahjendati segu veega, tuleb esitada ka lahuse kontsentratsioon.

Kui mis tahes põhjusel ei saa pH-d esitada, tuleb märkida põhjus. pH väärtust ei pea esitama, kui segu on gaasilises olekus. Mõnel muul juhul ei ole pH väärtuse esitamine otstarbekas, nt kui segu ei lahustu vees (mitteesitamist tuleb alati põhjendada).

Üldiselt peab teave olema kooskõlas ohutuskaardi teabega (ohutuskaardi jagu 9), kuid alati täitma eelmainitud kriteeriumid.

- *Tootekategooria*. Esitada tuleb EuPCSi kohane tootekategooria, mis kirjeldab segu kavandatavat kasutusala. Kui sama segu viiakse turule eri kaubanimedega ja eri kavandatavateks kasutusalaadeks, võib asjakohase tootekategooria määrata igale tootele. Asjakohaseima tootekategooria valimisel saab abi EuPCSi praktilisest juhendist, mis on ECHA veebilehel aadressil <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>. Vt ka käesoleva dokumendi punkt 4.3 (EuPCS).
- *Kasutusala tüübid (tarbija-, kutse-, tööstuskasutus)*. Teavitaja peab teavituses märkima tarnitava segu asjakohase(d) kasutusala tüübi(d). Et kasutusala tüüp põhineb lõppkasutusel, tuleb kajastada ka lõppkasutajate rühma, sest segude viimane lõppkasutus määrab teavituse kohaldamiskuupäeva ja nõutava teabe. Näide: kui segu tarnitakse kutsekasutuseks, kuid see on kättesaadav ka tarbijakasutuseks, tuleb teavituses kajastada ka tarbijakasutust. Sarnaselt peab tööstuskasutuseks tarnitava segu teavitus täiendavalt kajastama tarbijast lõppkasutajat, kui segu lisatakse hiljem artikli 45 kohaselt tarbijakasutuse segusse (segu koostisesse kuuluva seguna). Kasutusala tüübid on määratletud käesoleva juhendi punktis 3.4.

### 5.3 Teave segu koostisosade kohta [punkt B.3]

Selles punktis selgitatakse, mis segu koostisosad tuleb märkida teavituses ja mis teavet tuleb esitada iga koostisosa kohta.

---

<sup>62</sup> Tavalise ja rühmateavituse korral on see võimalik ainult siis, kui värvained vastavad kriteeriumidele, mis võimaldavad kasutada sama üldtähist. Segude koostisosade üksikasjalik teave: vt punkt 5.3.

Esitav segu koostisosade teave oleneb sellest, mis liiki teavituse peab ettevõtte koostama või otsustab koostada, näiteks kas see on tavaline, rühma- või piiratud teavitus (üksnes tööstuskasutuse korral). Teavitus võib mõneti oleneda ka sellest, kui hästi teavitaja teab segu koostist. Peale selle on olemas erisätted teatud eritoodete koostise kohta. Selles ja järgmistes punktides selgitatakse iga juhtumi korral nõutavat teavet.

### 5.3.1 Üldnõuded [B.3.1]

Ideaaljuhul tuleb märkida segu täielik koostis. Inimtervist võivad kahjustada ohtlikud või ohutud koostisosad, näiteks väärkasutamisel. Sel põhjusel võivad mürgistusteabekeskused ja päästetöötajad vajada teavet kõigi koostisosade kohta.

Praktilistel põhjustel puudub siiski õiguslik kohustus märkida koostisosi, mille kontsentratsioon segus on alla teatud kontsentratsioonipiiri. Lisaks võib ainult tööstuskasutuse segu korral, mille kohta esitatakse piiratud teavitus (vt käesoleva juhendi punkt 4.4), piirduda koostise teave ainult teabega selle segu ohutuskaardil (vt punkt 5.3.4).

Iga koostisosa korral, mille loetlemist nõutakse (vt punkt 5.3.2), tuleb teavituses märkida järgmine:

- keemiline määratlus (vt punkt 5.3.3) ja
- kontsentratsioon (täpne või vahemik, vt punkt 5.3.3).

Peale selle on tavaliselt nõutav koostisosa klassifikatsioon, v.a teatud tingimustel (vt punkt 5.3.3).

Teavituses ei tohi tavaliselt loetleda koostisosa, mida ei ole segus või – rühmateavituses – segude rühma vähemalt ühes segus. Konkreetseid erandid on olemas järgmistes olukordades.

- Rühmateavitusega hõlmatud parfüümid, mis võivad esineda ainult rühma teatud segudes, kuid mitte kõigis (vt punkt 5.4).
- Vastastikku asendatavad koostisosad, millest on teatatud vastastikku asendatavate koostisosade rühma osana ja mida ei pruugi esineda alati ega segu igas partiis; teatud hetkel peavad need koostisosad siiski segus esinema (st need peavad kuuluma koostisosade hulka, mida segu tootmisel tegelikult kasutatakse). (Vt punkt 5.5.)
- Koostisosad, millest on teatatud vastavalt ühele VIII lisa D osas või B osa punktis 3.7 loetletud standardkoostistele, kui nende kontsentratsioonivahemiku alampiir on null (vt punktid 5.6 ja 5.7). Lähteaine loodusliku varieeruvuse ja konkreetse tootmisprotsessi tõttu ei pruugi sama segu igas partiis olla teatud vähemolulisi koostisosi.
- Eri koostisosad, mis ei pruugi alati esineda samal ajal ja mida saab tähistada sama üldise koostisosa tähisega (üksikasjalik teave on järgmises jaotises). Sellisel juhul ei ole vaja neid eraldi täpsemalt identifitseerida.

### 5.3.2 Koostisosad, mille kohta kehtib teavituse nõue [B.3.3]

Segu koostisosa võib olla üks järgmistest:

- **aine**, nagu on määratletud CLP-määruse artikli 2 punktis 7 (vt 2. peatükk);
- **segu koostisesse kuuluv segu** ehk segu (nagu on määratletud CLP-määruse artikli 2 punktis 8; vt 2. peatükk), mida kasutatakse teise segu tootmisel, mis viiakse turule ja mille kohta esitatakse koostatav teavitus.

NB! Teatud koostisosade (kas aine või segu koostisesse kuuluva segu) tähistamiseks võib kasutada üldist koostisosa tähist, mida selgitatakse allpool.

Tavaliselt tuleb segu koostisesse kuuluvas segus sisalduvatest ainetest teatada eraldi (nagu kõigi teiste ainete korral). Kui segu koostisesse kuuluva segu koostis on täielikult teada, tuleb selle koostisosi käsitada lõpliku segu koostisosadena ja need vastavalt märkida. Kui segu koostisesse kuuluva segu täieliku koostise teave ei ole teavitajale kättesaadav, saab teavituses teatada segu koostisesse kuuluvast segust. Vt lisateave punktis 5.3.3 allpool.

Koostisosa, mis on aine või segu koostisesse kuuluv segu, tuleb teavitusse lisada, kui

1. see on klassifitseeritud ohtlikuks tervise- või füüsilise mõju tõttu, ning
  - selle kontsentratsioon on vähemalt 0,1% või
  - see on tuvastatud ja selle kontsentratsioon on alla 0,1% – v.a kui teavitaja tõendab, et see ei ole tervisealases hädaolukorras tegutsemise ja ennetusmeetmete võtmise kontekstis asjakohane;
2. seda ei ole klassifitseeritud ohtlikuks tervise- või füüsilise mõju alusel, kuid see on tuvastatud ja selle kontsentratsioon on vähemalt 1%. See hõlmab koostisosi, mida ei ole klassifitseeritud ohtlikuks või mis on klassifitseeritud ainult seoses keskkonnaohuga.

„Tuvastatud“ tähendab, et teavitaja teab koostisosa olemasolust segus näiteks seepärast, et ta on selle tahtlikult lisanud või tarnija on teda sellest teavitanud näiteks ohutuskaardil. Teavitajatel ei ole õiguslikku kohustust koostisosade olemasolu tuvastamiseks analüüsida oma segusid. On siiski soovitatav tegutseda, et saada tarnijatelt puuduv teave, sest see võib olla oluline päästetöötajatele.

Ei ole konkreetset teaduslikku meetodit, millega tõendada, et aine või segu ei ole asjakohane tervisealases hädaolukorras tegutsemisel. Otsus mitte märkida koostisosa, mille kontsentratsioon on alla 0,1%, peab põhinema kaalutlustel, mis hõlmavad ohu tüüpi (nt ühtki ohuklassi ei peeta suureks ohuks), kokkupuuteviisi asjakohasust (nt aine on klassifitseeritud ainult seoses sissehingamisega, kuid selle füüsikaline olek ei võimalda sissehingamist), kontsentratsiooni (nt võib mikrokogused jätta tavaliselt arvestamata) ja võimalikku koostoimet tavaliste raviviisidega. Kui aine jaoks on olemas konkreetne kontsentratsiooni piirväärtus,<sup>63</sup> võib seda kasutada aine asjakohasuse järeldamise alusena (nt tuleb ainet pidada asjakohaseks, kui konkreetne kontsentratsiooni piirväärtus on <0,1% ning aine kontsentratsioon on piirväärtuse ja 0,1% vahel). Põhjenduse lisamine teavitusele ei ole kohustuslik. Määratud organ võib esitada selle kohta põhjendatud taotluse (vt punkt 7.2).

**NB!** Ohtlikud segud, mille kohta tuleb esitada mürgistusteabekeskuse teade, võivad lisaks ainetele ja segudele sisaldada ka mikroorganisme, mis ei kuulu CLP-määruse kohaldamisalasse. Selliste segude näide on teatud taimekaitsevahendid ja biotsiidid. Mikroorganismi olemasolu võib olla hädaolukorras reageerimisel oluline, eelkõige seetõttu, et see võib tekitada toksine ja põhjustada allergilisi reaktsioone. Biotsiidide ja taimekaitsevahendite käsitlevate õigusaktide kohaselt on mikroorganisme sisaldavate toodete märgistamisel nõutav eriteave. See teave on CLP-määruse kohase märgistuse kohustusliku lisateabe osa ja tuleb lisada teavitusse. Seega soovitatakse teavituses märkida (asjakohaste täiendavate märgistuselementide lisamise korral) ka olemasolevad mikroorganismid, esitades

---

<sup>63</sup> Konkreetne kontsentratsiooni piirväärtus määratakse ainetele CLP-määruse artikli 10 kohaselt ning on olemas VI lisas ja klassifitseerimis- ja märgistusandmikus.

piisava teabe nende identifitseerimiseks, sealhulgas teadusliku nimetuse ja taksonoomilise rühma.

### 5.3.3 Nõutav koostisosade teave

#### A) Segu koostisosade identifitseerimine [B.3.2]

Segu koostisesse kuuluvad **ained** tuleb identifitseerida CLP-määruse artikli 18 lõike 2 kohaselt:

- CLP-määruse VI lisa 3. osas loetletud nimetus ja tunnuscode;
- kui aine ei ole loetletud CLP-määruse VI lisa 3. osas, tuleb esitada nimetus ja tunnuscode klassifitseerimis- ja märgistusandmikus;
- kui aine ei ole loetletud CLP-määruse VI lisa 3. osas ega klassifitseerimis- ja märgistusandmikus, tuleb esitada CAS-number ja IUPAC-nimetus või CAS-number ja muu rahvusvaheline keemiline nimetus, näiteks INCI nomenklatuuri kohane nimetus, kui asjakohane, või
- kui CAS-numbrit ei ole ja ükski eeltoodud tingimus ei kehti, tuleb esitada IUPAC-nimetus või muu rahvusvaheline kemikaalinimetus, näiteks INCI nomenklatuuri kohane nimetus, kui asjakohane.

Kasutada võib ka INCI-nimetust, värvusindeksit või muud rahvusvahelist keemilist nimetust, kui keemiline nimetus on tuntud ja määratleb üheselt aine olemuse. Esitada tuleb ka nende ainete keemiline nimetus, mille korral on CLP-määruse artikli 24 kohaselt lubatud alternatiivne keemiline nimetus.

**Segu koostisesse kuuluvate segude** korral tuleb sellises segus sisalduvate ainete kohta esitada järgmine teave.

- Reeglina teave, mis on märgitud eespool ainete kohta. Segu koostisesse kuuluva segu koostisosadeks olevaid aineid (kui segu koostisesse kuuluva segu koostis on **täielikult teada**) tuleb pidada lõpliku segu koostisosadeks. Samade ainete teave (mis pärinevad segu koostisesse kuuluvast segust ja/või on eraldi lisatud ained) tuleb esitada koondatud vormis. Kui segusse kuuluva segu koostisosad või ained on samad (sama keemilise määratlusega), kuid eri tarnijatel erineva klassifikatsiooniga, peab teavitaja pöörduma tarnijate poole ja välja selgitama sellise erinevuse põhjused, et leppida kokku ühine klassifikatsioon.
- Kui segu koostisesse kuuluva segu täieliku koostise teave ei ole teavitajale kättesaadav, kuid on esitatud koos segu koostisesse kuuluva segu UFiga, tuleb esitada segu koostisesse kuuluva segu tootetähis, st kaubanimi või nimetus (CLP-määruse artikli 18 lõike 3 punkti a kohaselt), ning selle kontsentratsioon (täpne väärtus või vahemik) ja UFI (kontsentratsioon ja klassifikatsioon: vt allpool punkt C). Kui teave segu koostisesse kuuluva segu kohta, sealhulgas UFI, on määratud organile eelneva teavituse osana kättesaadav, ei ole vaja segu koostisesse kuuluva segu koostisosi märkida. Sellegipoolest võib esitada kõik segu koostisesse kuuluva segu teadaolevad koostisosad (nt ohutuskaardi põhjal), kuid seda tuleb teha eraldi (st mitte koondatuna).<sup>64</sup> NB! Kui täielik koostis ei ole teada, ei saa keemiliselt samaks seguks pidada segu, mis on ostetud eri tarnijatelt, kes on klassifitseerinud need erinevalt.

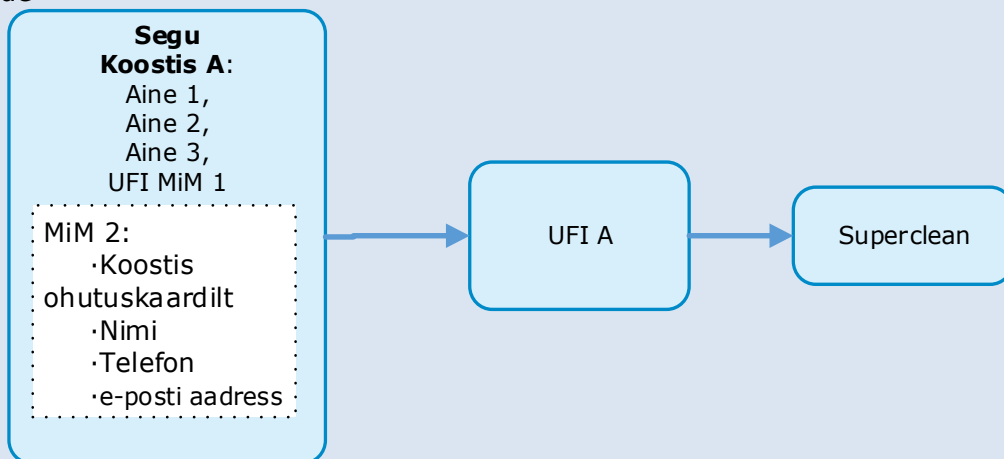
---

<sup>64</sup> Kui segu koostisesse kuuluva segu koostis ei ole täielikult teada, tuleb iga teadaoleva komponendi teave esitada eraldi, et vähendada päästetöötajate jaoks vastuolulise teabe riski.

Jõustamisasutused võivad küsida, kuidas kohustatud isikud on seda õiguslikku nõuet täitnud, et kontrollida, kas esitatud teave on osaline/ebatäielik.

- Viimase abinõuna, kui UFI puudub või kui selle UFI ja segu koostisesse kuuluva segu teabe kohta ei ole asjakohasele määratud organile varem teavet esitatud, tuleb segu koostisesse kuuluv segu identifitseerida tootetähisega (CLP-määruse artikli 18 lõike 3 punkti a kohaselt) ning märkida ohutuskaardil olevad koostisosad. Peale selle tuleb esitada segu koostisesse kuuluva segu tarnija nimi, e-posti aadress ja telefoninumber.<sup>65</sup> Kui see on teada, tuleb esitada segu koostisesse kuuluva segu UFI. Määratud organitel ja mürgistusteabekeskustel on seega võimalik seda kasutada üks kord ja juhul, kui teavituse tegi tarnija, ilma et seda oleks vaja ajakohastada. See stsenaarium kavandati eesmärgiga lahendada ajutiselt probleemid, mis võivad tekkida üleminekuperioodil kuni 2025. aastani seoses teabevahetusega tarneahelas. Eeldatakse, et pärast 2025. aastat esitatakse kogu koostise teave eelneva kahe stsenaariumi kohaselt (vähemalt siis, kui lõpliku segu teave esitatakse samas liikmesriigis kui segu koostisesse kuuluva segu teave). Senikaua peab teavitaja täitma õiguslikku kohustust esitada (teadaolevate) koostisosade teave, kui ta ei saa tarnijalt segu koostisesse kuuluva segu UFIt. See teave võib olla näiteks kättesaadav taotluse korral; sel juhul on kohustatud isikud täitnud õigusliku tingimuse, kui nad tõendavad, et pöördusid e-kirjaga tarnijate poole ja said vastuse, et küsitud teavet ei saa anda, sest see on konfidentsiaalne. Jõustamisasutused võivad küsida, kuidas on kohustatud isikud seda õiguslikku tingimust järginud, kui on esitanud vähendatud nõutavat teavet (kui teave ei ole kättesaadav).

**17. näide.** 1 segu (milles on 2 segu koostisesse kuuluvat segu, millest esimest identifitseerib UFI ja teist ohutuskaart) – 1 segu UFI + segu koostisesse kuuluva segu ohutuskaart – 1 turule viidav toode



Kui puuduvad nii UFI kui ka ohutuskaart (segude korral, mida ei ole klassifitseeritud seoses ühegi ohuga, kui ei ole UFI loomise ega ohutuskaardi koostamise kohustust), peab teavitaja hankima olemasolevat asjakohast teavet tarnijalt ja muudest allikatest (nt CAS-number, peamis(t)e koostisosa(de) nimetus(ed) ostmisel, keemilised omadused jne). Segu koostisesse

<sup>65</sup> NB! ELi importija vastutab ELi imporditavate segude eest. ELi välisel tarnijal ei ole kohustust esitada lisateavet, kui määratud organ peab seda vajalikuks, ning seda ei tohi kasutada segu koostisesse kuuluva segu identifitseerimiseks.



kuuluva segu (mille jaoks ei nõuta ohutuskaarti) saab ka tuvastada ainult tootetähise ja tarnija kontaktandmete alusel.

**18. näide.** Eri allikatest pärit koostisosade koondamine

Ettevõtte ostab eri tarnijatelt 2 segu (segu koostisesse kuuluvad segud) ja 2 ainet, et toota toodet SuperClean, mille kavatseb viia ELi turule.

Ettevõtte teab nende koostisosade täielikku koostist (vt järgmine tabel). Samad ained on lõplikus segus segu koostisesse kuuluvates segudes X ja Y eraldi ainetena (1 ja 2).

Ettevõtte A ostetud koostisosad	Kontsentratsioon lõplikus segus	Koostis
Segu X (segu koostisesse kuuluv segu X)	20%	Aine 1 – 30% Aine 3 – 40% Aine 4 – 30%
Segu Y (segu koostisesse kuuluv segu Y)	30%	Aine 2 – 15% Aine 3 – 25% Aine 5 – 60%
Aine 1	5%	Ei ole asjakohane
Aine 2	10%	Ei ole asjakohane
Vesi	35%	Ei ole asjakohane

Ettevõtte märgib lõpliku segu koostisosad teavituses koondatud vormis. Iga aine kontsentratsioon tähendab kontsentratsiooni lõplikus segus SuperClean:

Koostisosa	Kontsentratsioon lõplikus segus
Aine 1	$6 (20\% \times 30\%) + 5 = 11\%$
Aine 2	$4,5 (30\% \times 15\%) + 10 = 14,5\%$
Aine 3	$8 (20\% \times 40\%) + 7,5 (30\% \times 25\%) = 15,5\%$
Aine 4	$6\% (20\% \times 30\%)$
Aine 5	$18\% (30\% \times 60\%)$
Vesi	35%

**Üldist koostisosa tähist (GCI)** (nt „parfüümid“ või „värvained“) saab kasutada segu ühe või mitme koostisosa identifitseerimiseks, kui neid kasutatakse segus üksnes segule lõhna või värvuse andmiseks. See kehtib nii ainete kui ka segu koostisesse kuuluvate segude korral, kui täidetud on allpool selgitatud kriteeriumid. Asjaomaste koostisosade tegeliku keemilise määratluse või tootetähise asemel kasutatakse üldist koostisosa tähist, mida tohib kasutada, kui on täidetud järgmised tingimused.



- Asjaomased koostisosad ei ole klassifitseeritud ohtlikuks ühegi terviseohu alusel ja
- üldise koostisosa tähisega hõlmatud koostisosade kogukontsentratsioon ei ületa järgmist:
  - parfüümide korral kokku 5%;
  - värvainete korral kokku 25%.

NB! Kui värvi või lõhna andmiseks kasutatav koostisosa on hõlmatud segu koostisesse kuuluva seguna (mis võib lisaks ainele sisaldada näiteks stabilisaatoreid või sideaineid), kohaldatakse terviseohu alusel mitteklassifitseerimise kriteeriume segu koostisesse kuuluva segu kui terviku suhtes.

Segud, mille koostis erineb ainult nende koostisosade poolest, mida saab identifitseerida sama üldise koostisosa tähise järgi, võib esitada samas teavituses. Selliseid segusid võib turule viia mitme kaubanimega, mille võib samuti märkida samas teavituses. Sama üldist koostisosa tähist (GCI) võib samas teavituses kasutada üks kord (et tähistada üht või mitut koostisosa, mis vastavad samadele kriteeriumidele) või mitu korda (näiteks kui teavitaja kavatseb eraldi märkida sama üldise koostisosa tähisega tähistatud parfüümid, mida klassifitseeritakse füüsikaliste ohtude alusel erinevalt). Mõlemal juhul jääb lubatud kogukontsentratsioon samaks (parfüümide korral 5% ja värvainete korral 25%).

NB! Üldiste koostisosa tähiste kasutamine on vabatahtlik ja toimub teavitaja äranägemisel.

## **B) Segu koostisosade kontsentratsioon ja kontsentratsioonivahemik [B.3.4]**

CLP-määruses on erinevad sätted segu koostisosade (ained ja segu koostisesse kuuluvad segud) kohta, mida peetakse suuri probleeme põhjustavateks, ja muude koostisosade kohta. Erinevus on määratletud VIII lisa B osa punktis 3.4. Teavitaja on kohustatud esitama iga koostisosa kontsentratsiooni või kontsentratsioonivahemikud ohuklassi järgi, nagu on kirjeldatud allpool (ka siis, kui koostisosa on identifitseeritud üldise koostisosa tähisega (GCIga)).

Kui segu koostisesse kuuluva segu koostis on täielikult teada, peab selle koostisosade kontsentratsioon näitama nende kontsentratsiooni lõplikus segus. Kui samad koostisosad pärinevad eri allikatest (nt segu koostisesse kuuluva segu koostisosana ja üksikainena), tuleb esitada koondatud teave.<sup>66</sup>

### *B.1) Tervisealases hädaolukorras tegutsemise ja ennetusmeetmete võtmise seisukohast suuri probleeme põhjustavad ohtlikud koostisosad*

Kui segu koostisosad on klassifitseeritud CLP-määruse kohaselt vähemalt ühte allpool loetletud ohukategooriasse, peab nende kontsentratsiooni segus väljendama täpse massi- või mahuprotsendina, esitades väärtused suuremast väiksemani:

- akuutne toksilisus, kategooriad 1, 2, 3;
- toksilisus teatud sihtelundite suhtes – ühekordne kokkupuude, kategooria 1 või 2;
- toksilisus teatud sihtelundite suhtes – korduv kokkupuude, kategooria 1 või 2;

---

<sup>66</sup> Seda ei tohi teha, kui segu koostisesse kuuluva segu koostis on teada ainult osaliselt, sest siis võivad mürgistusteabekeskused ja päästetöötajad saada eksitavat teavet.

- nahasöövitus, kategooriad 1, 1A, 1B või 1C;
- raske silmakahjustus, 1. kategooria.

Täpse protsendi alternatiivina võib kontsentratsiooni esitada VIII lisa B osa tabeli 1 kohaselt (esitatud allpool tabelis 2) protsendivahemikuna aine massist või mahust, alanevas järjekorras.

Kui täpne kontsentratsioon on üle 1%, tuleb kontsentratsioonivahemike üla- ja alampiirid ümardada eelistatavalt kuni ühe kümnendkohani; kui täpne kontsentratsioon on kuni 1%, tuleb kasutada eelistatavalt kuni kaht kümnendkohta.

**Tabel 2. Kontsentratsioonivahemikud, mida kohaldatakse tervisealases hädaolukorras tegutsemise seisukohast suuri probleeme põhjustavate ohtlike koostisosade suhtes – VIII lisa B osa tabel 1**

Segus sisalduva ohtliku koostisosa kontsentratsioonivahemik (%)	Teavituses kasutatav maksimaalne kontsentratsioonivahemiku ulatus
≥ 25 kuni < 100	5 protsendipunkti
≥ 10 kuni < 25	3 protsendipunkti
≥ 1 kuni < 10	1 protsendipunkt
≥ 0,1 kuni < 1	0,3 protsendipunkti
> 0 kuni < 0,1	0,1 protsendipunkti

Kui kasutatakse vahemikku, tuleb selle ulatus valida nii, et vahemiku iga võimalik väärtus vastaks määruse VIII lisa B osa tabelile 1 (siin tabel 2). See tähendab, et kui täpne kontsentratsioon on näiteks 26% ja kontsentratsioonivahemiku ulatus on 5 protsendipunkti, peab selle alampiir olema vähemalt 25. Kontsentratsiooni väärtus alla 25% vajab maksimaalset ulatust 3%.

#### **19. näide.** Suuri probleeme põhjustavate koostisosade kontsentratsioonivahemikud

Kui aine on segu koostisesse kuuluv aine (väga ohtlik koostisosa), mille täpne kontsentratsioon on 26%, võib teavitaja valida teatamisel eri vahemike vahel, kui täpne kontsentratsioon on selles vahemikus ja maksimaalne kontsentratsioonivahemiku ulatus on 5 protsendipunkti: 23–26% (et täpne väärtus võib olla < 25, tuleb kasutada maksimaalset kontsentratsioonivahemiku ulatust 3 protsendipunkti), 24–27%, 25–28%, 25–29%, 25–30%, 26–31%. Kasutada võib ka kitsamaid vahemikke, nt 25–27%.

#### *B.2) Muud ohtlikud koostisosad ja koostisosad, mida ei ole klassifitseeritud ohtlikuks*

Nende koostisosade kontsentratsioon, mida ei ole klassifitseeritud ühtegi eespool loetletud ohuklassi, või koostisosad, mida ei ole klassifitseeritud ohtlikuks, tuleb esitada vastavalt VIII lisa B osa tabelile 2 (esitatud allpool tabelis 3) massi- või mahukontsentratsiooni vahemikena, alanevas järjekorras. Teise võimalusena võib esitada täpse kontsentratsiooni.

See kehtib ka üldiste koostisosa tähistega järgi identifitseeritud koostisosade kohta.

Kui täpne kontsentratsioon on üle 1%, võib kontsentratsioonivahemike üla- ja alampiire ümardada kuni ühe kümnendkohani; kui täpne kontsentratsioon on kuni 1%, võib kasutada kuni kaht kümnendkohta.

Teavituses võib olla vaja märkida kõik koostisosad, mis on klassifitseeritud ohtlikuks tervise- või füüsilise mõju tõttu, isegi kui nende kontsentratsioon on alla 0,1% (kui tuvastatud), v.a kui tõendatakse, et need koostisosad ei ole tervisealases hädaolukorras tegutsemise ja ennetusmeetmete võtmise suhtes asjakohased (vt eespool punkt 5.3.2).

**Tabel 3. Kontsentratsioonivahemikud, mida kohaldatakse muude ohtlike koostisosade ja selliste koostisosade suhtes, mida ei ole klassifitseeritud ohtlikuks – VIII lisa B osa tabel 2**

Segus sisalduva koostisosa kontsentratsioonivahemik (%)	Teavituses kasutatav maksimaalne kontsentratsioonivahemiku ulatus
≥ 25 kuni < 100	20 protsendipunkti
≥ 10 kuni < 25	10 protsendipunkti
≥ 1 kuni < 10	3 protsendipunkti
> 0 kuni < 1	1 protsendipunkt

Ka vähemootlike koostisosade korral tuleb kontsentratsioonivahemiku kasutamise korral valida selle ulatus nii, et iga selle vahemiku võimalik väärtus vastaks määruse VIII lisa B osa tabelile 2 (siin tabel 3).

Tuleb selgitada, et „suuri probleeme põhjustavate koostisosade“ ja „muude ohtlike koostisosade“ erinevus põhineb selles kontekstis tervisealases hädaolukorras tegutsemise perspektiivil, kus akuutsed ja lühiajalised mõjud on asjakohasemad. Lisaks arvestatakse nende ohtudega seoses klassifitseeritud koostisosadega kokkupuutest tulenevat raskusastet. Seetõttu kuuluvad koostisosad, mis on klassifitseeritud seoses mõne raske ohuga (nt kantserogeenne, mutageenne ja reproduktiivtoksiline toime), teise kategooriasse.

#### **20. näide.** Muude kui väga ohtlike koostisosade kontsentratsioonivahemikud

Kui aine on segu koostisesse kuuluv aine (mida ei ole klassifitseeritud või mis on klassifitseeritud ohtlikuks, kuid mitte väga ohtlikuks), mille täpne kontsentratsioon on 6%, võib teavitaja valida eri vahemike vahel, kui täpne kontsentratsioon on selles vahemikus ja kontsentratsioonivahemiku suurim ulatus on 3 protsendipunkti: 3–6%, 4–7%, 5–8% või 6–9%. Kasutada võib ka kitsamaid vahemikke, nt 5–6%.

#### **C) Segu koostisosade klassifikatsioon [B.3.8]**

Tuleb esitada segu koostisosade klassifikatsioon seoses nende tervise- ja füüsiliste ohtudega. See hõlmab vähemalt REACH-määruse II lisa (ohutuskaartide koostamise nõuded) punktis 3.2.1 märgitud tuvastatud ainete ohuklasse, ohukategooriaid ja ohulauseid. Punktis 3.2.1 on loetletud nende koostisainete tuvastamise kriteeriumid, mis peavad olema märgitud ohtlikuks klassifitseeritud segu ohutuskaardil.<sup>67</sup>

Teisisõnu tuleb teavituses esitada vähemalt kõigi nende koostisosade klassifikatsioon, mis tuleb märkida segu ohutuskaardile. REACH-määruse II lisa sisaldab ka kohustust esitada teavet ainete kohta, mis on klassifitseeritud üksnes seoses keskkonnohtudega. VIII lisa kohaldamisel ei pea märkima üksnes keskkonnohtudega seoses klassifitseeritud koostisosade klassifikatsiooni (kuigi selle võib märkida vabatahtlikult).

<sup>67</sup> Vt ECHA ohutuskaartide koostamise juhend.

Kui segu, mille kohta tuleb esitada teavitust, sisaldab üht või mitut segu koostisesse kuuluvat segu (mille täielik koostis ei ole teada), peab teavitaja esitama segu koostisesse kuuluva segu enda klassifikatsiooni. Esitada tuleb ka segu koostisesse kuuluva(te) segu(de) osade klassifikatsioon. See kehtib olenemata segu koostisesse kuuluva segu kohta esitatud identifikaatoritest (st kui segu koostisesse kuuluva segu UFI on kättesaadav või mitte). Segu koostisesse kuuluva segu koostisosad on tegelikult lõpliku segu koostisosad.

Kui segu koostisesse kuuluva segu koostis on täielikult teada, tuleb segu koostisesse kuuluvast segust sisalduvate ainete klassifikatsioon seoses tervise- ja füüsikaliste ohtudega märkida eespool nimetatud eeskirjade järgi. Keskkonnaohtude tõttu klassifitseerimise teavet ei nõuta.

Üldise koostisosa tähise alusel tuvastatavatel koostisosadel võivad olla füüsikalised ohud, mis tuleb märkida.

**21. näide.** Üldiste koostisosa tähiste kasutamine (üksik segu)

Variant A: teavituse kõigi koostisosade kohta märgitakse keemiline nimetus, tervise-/füüsikalise ohu klassifikatsioon ja kontsentratsioon segus (kontsentratsioonivahemik või täpne kontsentratsioon). Segus on 8 parfüümi (1–8) ja 3 muud koostisosa (A, B, C).

Üldiste koostisosa tähiste kasutamist illustreerib allpool variant B, kus sisalduvad parfüümid on rühmitatud. NB! Märgitud kontsentratsioonid, klassifikatsioonid ja koostisosade arv on valitud üksnes nõuete selgitamiseks.

<b>VARIANT A – KÕIK KOOSTISOSAD MÄRGITakse KEEMILISE NIMETUSEGA</b>		
<b>Koostisosad</b>	<b>Klassifikatsioon</b>	<b>Kontsentratsioon</b>
Koostisosa A keemiline nimetus	Klassifitseerimata	60–80%
Koostisosa B keemiline nimetus	Klassifitseerimata	13%
Koostisosa C keemiline nimetus	suuri probleeme põhjustav	11–14%
Keemilise nimetusega 1 parfüüm	Klassifitseerimata	1–4%
Keemilise nimetusega 2 parfüüm	Klassifitseerimata	1%
Keemilise nimetusega 3 parfüüm	Klassifitseerimata	0,5%
Keemilise nimetusega 4 parfüüm	akuutne toksilisus, kat. 1	0,3–0,6%
Keemilise nimetusega 5 parfüüm	nahasöövitus, kat. 1C	2–3%
Keemilise nimetusega 6 parfüüm	naha sensibiliseerimine, kat. 1	2%
Keemilise nimetusega 7 parfüüm	toksilisus sissehingamisel, kat. 1	3–6%
Keemilise nimetusega 8 parfüüm	Klassifitseerimata	4%

Alternatiivina võib selle koostise esitada ka variandis B esitatud kujul (allpool). Sisalduvad parfüümid 1–3 on märgitud üldise koostisosa tähisega „parfüümid“. See on lubatud, sest need koostisosad ei ole klassifitseeritud seoses terviseohuga ja konkreetse üldise koostisosa tähisega hõlmatud koostisosade kogukontsentratsioon ei ületa 5% [B.3.2.3]. Keemilise nimetusega 4–7 parfüüme ei saa märkida üldise koostisosa tähisega, sest need koostisosad on klassifitseeritud seoses terviseohuga.

**VARIANT B – MÕNI KOOSTISOSA MÄRGITAKSE ÜLDISE KOOSTISOSA TÄHISEGA**

Koostisosad	Klassifikatsioon	Protsent
Koostisosa A keemiline nimetus	Klassifitseerimata	60–80%
Koostisosa B keemiline nimetus	Klassifitseerimata	13%
Koostisosa C keemiline nimetus	suuri probleeme põhjustav	11–14%
<b>Parfüümid (GCI)</b>		
Keemilise nimetusega 4 parfüüm	Klassifitseerimata	3%, 2–5%
Keemilise nimetusega 4 parfüüm	akuutne toksilisus, kat. 1	0,3–0,6%
Keemilise nimetusega 5 parfüüm	nahasöövitus, kat. 1C	2–3%
Keemilise nimetusega 6 parfüüm	naha sensibiliseerimine, kat. 1	2%
Keemilise nimetusega 7 parfüüm	toksilisus sissehingamisel, kat. 1	3–6%
Keemilise nimetusega 8 parfüüm	Klassifitseerimata	4%

**Näidet selgitavad lisamärkused**

- „Keemilise nimetusega 1 parfüüm“ märgiti variandis A kontsentratsioonivahemikuga 1–4%. Tegelik kontsentratsioon oli ilmselt 1,5% (teada ainult teavitajale), nii et kogukontsentratsioon on  $1,5 + 1 + 0,5 = 3\%$ .
- Kõiki klassifitseerimata parfüüme ei saa rühmitada sama üldise koostisosa tähise alla, sest kui lisada „keemilise nimetusega 8 parfüüm“, on kontsentratsioon kokku 7%. Muu klassifitseerimata parfüümi kontsentratsioon tuleb märkida eraldi koos keemilise nimetusega.
- Näiteks oluks samuti võimalik märkida parfüümid „keemilise nimetusega 2 parfüüm“ ja „keemilise nimetusega 8 parfüüm“ üldise koostisosa tähisega „parfüümid“, sest nende kontsentratsioon kokku ei ületa 5%. Sel juhul tuleb muud klassifitseerimata parfüümid (1 ja 3) märkida eraldi koos keemilise nimetusega.
- Sama üldist koostisosa tähist „parfüümid“ võib samas teavituses kasutada mitu korda kord, ilma et koostisosi peaks täpsemalt identifitseerima. See võib olla asjakohane muude klassifikatsioonidega parfüümidde korral (nt osa ei ole ja osa on klassifitseeritud ohtlikeks füüsikaliste ohtude alusel).
- Märgitud kontsentratsioon.  
Üldise koostisosa tähise saab märkida täpse kontsentratsiooniga (sama üldise tähisega hõlmatud koostisosade summa, näites 3%) või VIII lisa tabeli 2 kohase vahemikuga, näiteks 2–5% (lubatud on ulatus 3 protsendipunkti; maksimaalselt 5 protsendipunkti).

**22. näide.** Üldiste koostisosa tähiste kasutamine (segud, mis erinevad üksnes värvainete poolest)

Selles näites valmistab tootja segu ja viib selle turule eri kaubanimede all (eri toodetena). Segu koostis on alati sama, v.a koostisosad, mida kasutatakse ainult värvainena. Iga toote korral on segu koostises erinev värvainete segu. Neid ei ole klassifitseeritud ohtlikeks terviseohu (ega füüsikalise ohu) alusel.

Värvainete kogukontsentratsioon on igas tootes erinev, kuid ei ületa 25%. Lisaks varieerub kontsentratsioon igas koostise VIII lisa tabelis 2 sätestatud piirides.

<b>KATTUV KOOSTIS</b>				
<b>Koostisosad</b>		<b>Klassifikatsioon</b>		<b>Kontsentratsioon</b>
Koostisosa A keemiline nimetus		Väheohtlik		20–30%
Koostisosa B keemiline nimetus		Väheohtlik		20–30%
Koostisosa C keemiline nimetus		Suuri probleeme põhjustav		30–35%
<b>VÄRVAINED</b>				
	<b>Klassifikatsioon</b>	<b>Kaubanimi Säravsinine</b>	<b>Kaubanimi Säravpunane</b>	<b>Kaubanimi Säravroheline</b>
1. värvaine	Klassifitseerimata	8%		7%
2. värvaine	Klassifitseerimata		21%	
3. värvaine	Klassifitseerimata	10%		9%

Üks teavitus võib hõlmata kolme kaubanime ja segu koostist, kui värvainetest koostisosad on tähistatud üldise koostisosa tähisega „värvained“. Üldise värvainest koostisosa kontsentratsioon tuleb esitada maksimaalse vahemikuulatuse piires (vastavalt VIII lisa tabelile 2) tegeliku kontsentratsiooni alusel.

Teavitaja võib otsustada määrata ühe UFI või mitu UFIt vastavalt oma ärilisele otsusele.

<b>TEAVITUS</b>				
<b>Kaubanimi ABC – kaubanimi DEF – kaubanimi GHI</b>				
<b>UFI: WQYN-341E-V00P-YHNT</b>				
<b>Koostisosad</b>		<b>Klassifikatsioon</b>		<b>Protsent</b>
Koostisosa A keemiline nimetus		Väheohtlik		20–30%
Koostisosa B keemiline nimetus		Väheohtlik		20–30%
Koostisosa C keemiline nimetus		Suuri probleeme põhjustav		30–35%
„Värvained“ (GCI)		Klassifitseerimata		14–22%

#### Näidet selgitavad lisamärkused

- Värvainete kogukontsentratsioon igas segus on 18% (Säravsinine), 21% (Säravpunane) ja 16% (Säravroheline). Seega võib kõigi variantide hõlmamiseks kasutada teavituses vahemikku kuni 10 protsendipunkti. Praegusel juhul on vabatahtlikult valitud kitsam vahemik 8 protsendipunkti.
- Kui kõigile segudele lisatakse üks värvaine või mitu värvainet, mis on klassifitseeritud ohtlikuks üksnes füüsikalise ohu alusel, tuleb need märkida eraldi, isegi kui need tähistatakse üldise koostisosa tähisega. Teavituses hõlmatud eri koostisosade identifitseerimiseks saab kasutada sama üldist koostisosa tähist mitu korda.

#### 5.3.4 Piiratud teavitus [B.3.1.1]

Kui ettevõtte valib piiratud teavituse (võimalik ainult tööstuskasutuse segude korral ja segude korral, mille lõppkasutus ei nõua teavitamist), võib esitatavate koostisosade loetelu piirduda ohutuskaardi jaos 3.2 esitatuga. Selliste koostisosade kontsentratsiooni kohta esitatav teave võib samuti piirduda ohutuskaardil oleva teabega.

Ohutuskaardi, eelkõige selle 3. jao koostamise üksikasjalik teave on ECHA *ohutuskaardi koostamise juhendis*.

Praktikas on esitatav teave sel juhul vähem üksikasjalik kui tavalises teavituses ja segu täielik koostis ei ole mürgistusteabekeskusele kättesaadav. Näiteks REACH-määruse II lisas (ohutuskaardi koostamine) ei nõuta klassifitseerimata koostisosade märkimist ning sätestatakse märgitavatele ohtlikele koostisosadele vähem ranged kontsentratsioonipiirid ja -vahemikud kui CLP-määruse VIII lisas (nt ohtlike koostisosi võib olla vaja märkida tavalises teavituses ka siis, kui nende kontsentratsioon on  $<0,1\%$ ).

Lisaks ei ole sel juhul vaja esitada pakendi teavet, mille võib esitada vabatahtlikult.

## 5.4 Rühmateavitus [A.4]

Teavet mitme segu kohta, mille koostises on väikesi erinevusi, võib esitada samas teavituses: seda nimetatakse rühmateavituseks. VIII lisa A osa punktis 4 on sätestatud üldtingimused, mille korral on rühmateavitus lubatud.

Segud võib rühmitada esitamiseks samas teavituses, kui

- neil on sama klassifikatsioon seoses tervise- ja füüsikaliste ohtudega (lubatud on muu klassifikatsioon seoses keskkonnoahuga);
- neil on väga sarnane koostis; ainsad erinevused võivad olla seotud teatud parfüümidega (üksikasjalik teave: vt punkt 5.4.2);
- samade koostisosade teatatud kontsentratsioon või kontsentratsioonivahemik on sama.

Peale keemilise nimetusega tähistatud ainete (vt punkt 5.3) võivad segu koostisosad olla segu koostisesse kuuluvad segud ja koostisosad, mida tohib märkida üldiste koostisosa tähistega (vt punkt 5.3.3).

Rühma kõik segud peavad sisaldama samu koostisosi, v.a neis sisalduvad parfüümid, nagu on viidatud VIII lisa A osa punktis 4.3. Parfüümid ja lõhnaained võivad teatud tingimustel olla rühma segudes erinevad (vt allpool punkt 5.4.2).

Eelkirjeldatud tingimuste kohaselt on rühmateavitused sisuliselt võimalikud segude korral, mille koostised erinevad teatud tingimustel parfüümide poolest. Need on tootevariandid (mida võidakse turustada eri kaubanimedega), näiteks teistsuguse parfüümiga pesuained.

NB! Kõiki rühmitatud segusid peab viima turule sama importija või allkasutaja (ja nende levitajad). Rühmateavitus võib sisaldada ainult ühe õigusliku teavitaja (kohustatud isiku) andmeid. Segusid, mida viivad turule eri artikli 45 alusel kohustatud isikud, ei saa rühmitada.

Kokkuvõttes on tavalise ja rühmateavituse erinevus võimalus rühmitada eri segusid, mis erinevad parfüümide poolest, mida ei saa märkida üldise koostisosa tähistega. Nagu on selgitatud siin peatükis eespool, võib mitu kaubanime esitada ka tavalises teavituses, kui segu koostis on sama.

NB! Otsuse, kas esitada tavaline või rühmateavitus (kui tingimused on täidetud), peab tegema kohustatud isik ja see võib põhineda konkreetsetel tooteportfellil. Rühmateavitus lihtsustab kohustuste täitmist: kohustatud isik võib alati esitada iga segu kohta tavalise teavituse, rühmitamata seda teiste segudega.



### 5.4.1 Rühmateavituses esitatav teave

VIII lisa B osas kirjeldatud teave tuleb esitada rühma iga segu kohta.

Rühmateavituses esitatava segu koostisosade teave tuleb esitada rühma kõigi segude kohta, v.a parfüümid, mis võivad teatud tingimustel esineda ainult rühma mõnes segus (vt allpool punkt 5.4.2).

Enamik teavet on sama, kuid erinevused võivad olla järgmised:

- segu tootetähised: rühmateavituse (ja ka tavaline teavituse) võib hõlmata segusid, mis viiakse turule eri kaubanimedega ja/või millele võidakse määrata eri UFId;
- VIII lisa B osa punktis 2.4 loetletud lisateabe elemendid:
  - segu värvus ja füüsikaline olek;
  - pH väärtus;
  - pakendi liigid ja suurused;
  - kasutusala tüübid (tarbija-, kutse-, tööstuskasutus), nagu on kirjeldatud käesoleva juhendi punktis 3.4.

Kaubanimed, värvus, pakend, kasutusala tüübid ja UFId tuleb märkida rühma iga segu kohta. See teave võib olla kasulik päästetöötajatele, et kiiresti tuvastada konkreetse toote kohta asjakohane teave.

Värvuse kohta võib siiski märkida piiratud arvu standardvärvustega (täpset varjundit ei ole vaja märkida). Erandina ja praktilistel põhjustel võib pidada vastuvõetavaks värvuse üldnimetust värvide ja teiste sarnaste kategooriate, nt trükivärvide korral, kui samas rühmateavituses võib esitada palju väga erineva värvitooniga tooteid (kui neil puudub klassifikatsioon<sup>68</sup>).

Pakendi konkreetne liik võib olla oluline asjakohaste hädaolukorras tegutsemise meetmete tuvastamisel, sest see võib aidata tuvastada toodet. See teave tuleb esitada rühma iga segu kohta, mida viiakse turule konkreetse kaubanimega.

pH väärtuse võib märkida kogu rühma kohta ja kasutada võib kogu rühma hõlmavat vahemikku. Kui pH-väärtus on eriti väike või suur (< 3 või > 10), ei tohi märgitav vahemik olla suurem kui üks ühik (nt 2,5–3,5).

Eeldatakse, et rühma segude toksikoloogiasteave (mis on nõutav VIII lisa B osa punkti 2.3 alusel) ei varieeru. Erinevuste korral peab olema selge, mis segu kohta on teave.

### 5.4.2 Segu koostisosad rühmateavituses

Rühmateavituses esitatud segud peavad sisaldama samu koostisosi samas kontsentratsioonis või kontsentratsioonivahemikus, v.a nendes sisalduvad parfüümid. Need koostisosad võivad rühma segudes varieeruda ainult allpool kirjeldatud tingimustel (VIII lisa A osa punkt 4.3 ja B osa punkt 3.1). Rühma igas segus sisalduvate eri parfüümide kontsentratsioon kokku tohib olla kuni 5%. Kui segus sisalduvate erinevate parfüümide kontsentratsioon on sellest piirmäärast suurem, ei saa segu esitada samas rühmateavituses.

Selle eeskirja eesmärk on lubada segude rühmitamist ainult siis, kui nende koostised on väga sarnased (ja seega toksikoloogiline teave ei erine). See tähendab, et segu koostises kuni 5% ulatuses võib parfüümide kontsentratsioon varieeruda.

---

<sup>68</sup> Sellisel juhul võib üldise koostisosa tähise „värvaine“ kasutamine hõlmata eri värvaineid.



Tuleb rõhutada, et 5% künnise arvutamisel tuleb arvestada üksnes neid iga segu parfüüme, mis teistest erinevad (st mida ei leidu kõigis rühma segudes, vaid ainult ühes või mõnes). Praktikas tähendab see, et kui segud sisaldavad ühiseid parfüüme, millele viidatakse keemilise nimetuse või üldise koostisosa tähisega, ei kehti 5% künnis nendele ühistele parfüümidele. Rühma igas segus sisalduvad parfüümid tuleb loetleda segudes sisalduvate parfüümidenäna koos klassifikatsiooniga.

Rühmateavituses nõutavat segu koostise teavet illustreerivad 23. ja 24. näide. Näidete selgitavates märkustes on õigusakti viited (nurksulgudes), et näidata vastavust rühmateavituse nõuetele ja koostisosade identifitseerimise / teabe esitamise nõuetele, kui see on rühmitamise jaoks asjakohane. Koostisosade identifitseerimise ja nõutava teabe üksikasjalikud juhised on siin juhendi punktis 5.3.

NB! Näited on lihtsustatud ja nende ainus eesmärk on näitlikustada rühmateavituse nõudeid. Näidetes kasutatakse teabe esitamiseks eri vorminguid, kuid järgitakse samu põhimõtteid.

#### **Erijuhtum: parfüümid, mille korral ei nõuta kontsentratsiooni teavet**

Teavitaja ei pea esitama rühmateavituses selliste sisalduvate parfüümide kontsentratsiooni teavet, mida ei ole klassifitseeritud või mis on klassifitseeritud ainult seoses naha sensibiliseerimisega (kategooria 1, 1A või 1B) või toksilisusega sissehingamisel. See kehtib nii nende parfüümide liikide korral, mis varieeruvad rühma segude lõikes, kui ka kõigi segude korral.

Üldise koostisosa tähisega värvainete korral kohaldatakse eespool esitatud tabelit (punkt 5.3.3).

#### **23. näide.** Sisalduvate parfüümide poolest erinevate segude rühmitamine

Rühma segud erinevad mõne sisalduva parfüümi poolest, mis on klassifitseeritud seoses terviseohuga (seepärast ei saa neid koostisosi märkida üldise koostisosa tähisega).

##### **SISALDUVATE PARFÜÜMIDE POOLEST ERINEVATE SEGUDE RÜHMITAMINE**

<u>UFId:</u>	<u>Tootenimetused:</u>	
- N200-U0CW-5009-QWHJ	- Kaubanimi 1	
- G500-C029-F00T-D83M		
- P800-U0RP-S009-1KPP	- Kaubanimi 2	
<u>Klassifikatsioon:</u> #		
<u>Tootekategooria:</u> #		
<b>Koostisosad</b>	<b>Protsent</b>	<b>Klassifikatsioon<sup>a</sup></b>
Koostisosa A keemiline nimetus	60–80%	Klassifitseerimata
Koostisosa B keemiline nimetus	7–10%	Muu
Koostisosa C keemiline nimetus	11–14%	Suuri probleeme põhjustav
Koostisosa D keemiline nimetus	1–2%	Suuri probleeme põhjustav

Et mõni rühma segudes sisalduv parfüüm erineb, tuleb esitada segude ja nendes sisalduvate parfüümide loetelu, sh nende klassifikatsioon.

Nimetus	Parfüüm	Klassifikatsioon <sup>a</sup>	Kontsentratsiooni vahemik	Tegelik kontsentratsioon <sup>b</sup>
Kaubanimi 1 UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ UFI: G500-C029-F00T-D83M	Keemilise nimetusega 1 parfüüm	Muu	1–2%	1,2%
	Keemilise nimetusega 3 parfüüm	Suuri probleeme põhjustav	0,4–0,7%	0,6%
	„Parfüüm segu koostisesse kuuluva seguna“ A67T-VHG2-DMM4-NH2A <i>(asjakohasele määratud organile teadaolev UFI ja asjakohase segu koostisesse kuuluva segu teave)</i>	Muu	0,5–1,5%	1%
	Keemilise nimetusega 5 parfüüm	Muu	1–4%	
Kaubanimi 2 UFI: P800-UORP-S009-1KPP	Keemilise nimetusega 2 parfüüm	Suuri probleeme põhjustav	0,3–0,6%	0,4%
	Keemilise nimetusega 4 parfüüm	Muu	1–3%	1,4%
	<i>Parfüümid (GCI)</i>	Klassifitseerimat a	–	1,4%
	Keemilise nimetusega 5 parfüüm	Muu	1–4%	

### Märkus 23. näite tabelite kohta

(a) Siin näites on klassifikatsioonid märgitud kolme kategooriana: „suuri probleeme põhjustav“ (klassifikatsioonide loetelus punktis B.3.4.1), „muud“ (kõik muud ohuklassifikatsioonid) ja „puudub“.

(b) Tegelikud kontsentratsioonid esitatakse ainult ettevõttesiseseks arvutamiseks; seda ei pea tingimata märkima teavituses.

VIII lisa nõuetele vastavus:

- Rühma kõigil segudel on samad koostisosad samas kontsentratsioonis või kontsentratsioonivahemikus [A.4.2], v.a koostisosad „Keemilise nimetusega 1–4 parfüüm“, „parfüüm segu koostisesse kuuluva seguna“ ja parfüümid, mis on tähistatud üldise koostisosa tähisega „parfüümid“, mida esineb vähemalt ühes segus [A.4.3]. Koostisosa „Keemilise nimetusega 5 parfüüm“ on rühma kõigi segude ühine koostisosa. Seega ei arvestata selle kontsentratsiooni parfüümide piirväärtuses rühmateavituse segude osas.
- Segud erinevad ainult parfüümide poolest ja „iga segu eri parfüümide kogukontsentratsioon ei ületa 5%“ [A.4.3]. See on seotud nende koostisosade tegelike kontsentratsioonide (mis on teavitajale teada, vt allpool) summaga; teavituses esitatakse kontsentratsioonivahemik.

- Kui segu koostisesse kuuluva segu koostis ei ole täielikult teada, tuleb esitada UFI, eeldusel, et asjakohane määratud organ on saanud selle segu koostisesse kuuluva segu kehtiva teavituse osana [B.3.2.2].
- Üldise koostisosa tähise „Parfüümid“ all lisatavate koostisosade konkreetset kontsentratsiooni ei pea märkima, sest parfüüm ei ole klassifitseeritud [B.3.4.2].
- Sisalduvate parfüümide kontsentratsioon tuleb esitada täpse väärtuse või protsendivahemikuna, järgides sama põhimõtet kui kõigi teiste koostisosade korral.

**Kaubanimi 1**

Keemilise nimetusega 1 parfüüm – märgitud 1–2% – tegelik kontsentratsioon 1,2%.

Keemilise nimetusega 3 parfüüm – märgitud 0,4–0,7% – tegelik kontsentratsioon 0,6%.

Parfüüm segu koostisesse kuuluva seguna – märgitud 0,5–1,5% – tegelik kontsentratsioon 1%.

Erinevate sisalduvate parfüümide tegelik kontsentratsioon segus on 2,8%.

**Kaubanimi 2**

Keemilise nimetusega 2 parfüüm – märgitud 0,3–0,6% – tegelik kontsentratsioon 0,4%.

Keemilise nimetusega 4 parfüüm – märgitud 1–3% – tegelik kontsentratsioon 1,4%.

*Parfüümid* – märkimata – tegelik kontsentratsioon 1,4%.

Erinevate sisalduvate parfüümide tegelik kontsentratsioon segus on 3,2%.

**24. näide.** Sisalduvate parfüümide poolest erinevate segude rühmitamine**RÜHMATEAVITUS**

UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH

Tootekategooria: universaalsed (või mitmeotstarbelised) mitteabrsiivsed puhastusvahendid

CLP-klassifikatsioon: raske silmakahjustus, kat. 1 + naha sensibiliseerimine, kat. 1

Toote kaubanimes: ABC, BCD, CDE

**Toode (kaubanimi ABC) + toode (kaubanimi BCD) + toode (kaubanimi CDE)**

	Koostisosad	Klassifikatsioon	Kontsentratsioon
<b>ÜHISED KOOSTISOSAD</b>	Pindaktiivne aine 123	Raske silmakahjustus, kat. 1	5–6%
	Pindaktiivne aine 456	Raske silmakahjustus, kat. 1	8–9%
	Seep xyz	Klassifitseerimata	2–5%
	Naatriumkarbonaat	Tugev silmade ärritus, kat. 2	7–10%
	Abiaine xxx	Klassifitseerimata	1–2%
	Vesi	Klassifitseerimata	66–76,4%

Sisalduvad parfüümid	Nagu lisatud või puudub	5–7%
----------------------	-------------------------	------

**Sisalduvad parfüümid:**

Toode (kaubanimi ABC)			
Koostisosad	Klassifikatsioon	UFI või ohutuskaardi elemendid	Kontsentratsioon
Parfüümisegu a	Segu koostisesse kuuluv segu: naha sensibiliseerimine, kat. 1	UFI A67T-VHG2-DMM4-NH2A	<i>Ei ole vaja [B.3.4.2]</i>
Parfüümisegu b	naha sensibiliseerimine, kat. 1B + toksilisus sissehingamisel, kat. 1	<i>(UFI ei ole kättesaadav)</i> Aine A Aine B Aine C	Segu koostisesse kuuluv segu: 0,5–1,5% Aine A: 10–15% Aine B: 20–30% Aine C: 15–25%

Toode (kaubanimi BCD)			
Koostisosad	Klassifikatsioon	UFI või ohutuskaardi elemendid	Kontsentratsioon
„Parfüüm“ (üldine koostisosa tähis)	Klassifitseerimata	Ei ole asjakohane	0,6–1,6%

Toode (kaubanimi CDE)			
Koostisosad	Klassifikatsioon	UFI või ohutuskaardi elemendid	Kontsentratsioon
Parfüümisegu b	naha sensibiliseerimine, kat. 1B + toksilisus sissehingamisel, kat. 1	<i>(UFI ei ole kättesaadav)</i> Aine A Aine B Aine C	Segu koostisesse kuuluv segu: 0,5–0,9% Aine A: 10–15% Aine B: 20–30% Aine C: 15–25%
Parfüüm (GCI)	Klassifitseerimata	Ei ole asjakohane	0,1–1,1%

**Märkused 24. näite tabelite kohta**

- „Parfüümi a“ + „parfüümi b“ kontsentratsioon tootes kaubanimiga ABC kokku tohib olla kuni 5%, sest mõlemad on varieeruvad parfüümid (need ei sisaldu kõigis rühma segudes) [A.4.3].
- „Parfüümi b“ + „parfüümi“ (GCI) kogukontsentratsioon tootes kaubanimiga CDE ei tohi samal põhjusel nagu eespool ületada 5% [A.4.3].
- Tarneahelas eespool olev tarnija lisab parfüümi a koostisosad selle parfüümi teavitusse (seos UFiga).

- „Parfüüm“ (GCI) ei sisalda ohtlikke koostisosi [B.3.2.3].
- Segu koostisesse kuuluva segu „parfüümisegu b“ koostisosade kontsentratsioon viitab segu koostisesse kuuluvale segule endale (segu koostisesse kuuluva segu koostis ei ole täielikult teada).

Parfüümide loetelu rühmateavituses		
Parfüümi nimetus	Klassifikatsioon	Rühmateavitusega hõlmatud tooted, mis sisaldavad parfüümi
Parfüümisegu a	Naha sensibiliseerimine, kat. 1	Toode (kaubanimi ABC)
Parfüümisegu b	Naha sensibiliseerimine, kat. 1B + toksilisus sissehingamisel	Tooted (kaubanimed ABC + CDE)
Parfüüm (GCI)	Puudub	Tooted (kaubanimed BCD + CDE)

## 5.5 Vastastikku asendatavate koostisosade rühm (ICG) [B.3.5]

### 5.5.1 Koostisosade rühmitamine

Koostisosade kohta standardteabe esitamine, nagu on nõutud CLP-määruse VIII lisas (ja kirjeldatud eelmistes punktides), võib olla keeruline eriolukordades, kus väga sarnaseid koostisosi, mis võivad olla ostetud eri tarnijatelt, kasutatakse koos samal tootmisliinil. Võib olla raske teada, mis koostisosad täpselt on koostises igal ajahetkel (nt igas partiis) ja mis kontsentratsioonid.

Eri koostisosad võib rühmitada nn vastastikku asendatavate koostisosade rühma (ICG), kui need ei ole keemiliselt identsed, kuid on piisavalt sarnased, et neid saaks pidada samaväärseks seoses nende ohuga, kuid mitte tingimata seoses nende tehnilise funktsiooniga lõplikus segus. Lõplik segu võib sisaldada korraga ainult üht vastastikku asendatavatest koostisosadest või mitme vastastikku asendatava koostisosa segu, milles segu koostisosade individuaalseid kontsentratsioone ei ole võimalik täpselt määrata (nt kui vastastikku asendatavaid koostisosi hoitakse samas mahutis või pärast eri partiide segamist lõplikuks seguks). Teisisõnu ei pea vastastikku asendatavate koostisosade rühma koostisosad olema vastastikku välistavad (st üks ei välista tingimata teiste olemasolu), kuid korraga võib neid olla mitu. Kui vastastikku asendatavate koostisosade rühma eritingimused on täidetud, tohib teavitaja esitada kontsentratsiooni teabe rühma tasemel, selle asemel et näidata iga üksiku koostisosa kontsentratsiooni rühmas (sest need individuaalsed kontsentratsioonid võivad olla lihtsalt teadmata).

Selle lähenemisviisi rakendamine tähendab, et kõik vastastikku asendatavate koostisosade rühma kuuluvad koostisosad ei pruugi alati sisalduda turule viidud segu igas partiis. See on VIII lisas sätestatud erand, mis käsitleb keeldu teatada koostisosadest, mida segus ei leidu. Iga koostisosa, mis kuulub vastastikku asendatavate koostisosade rühma, tuleb siiski kasutada lõpliku segu praegusel tootmisel. Vastastikku asendatavate koostisosade rühma kasutamise eesmärk ei ole teatada koostisosadest, mida võidakse kasutada ainult tulevikus, ning seega ei tohi sellega vältida teavituse uuendamise vajadust. Vastastikku asendatavate koostisosade rühma koostisosi saab vajaduse korral lisada või eemaldada uuendamise kaudu (vt 7. peatükk).

Punktis 5.5.2 on esitatud üksikasjalik teave, millal saab kasutada vastastikku asendatavate koostisosade rühma. Punktis 5.5.3 selgitatakse vastastikku asendatavate koostisosade rühma kasutamisel nõutavat teavet.

Tuleb rõhutada, et isegi kui vastastikku asendatavate koostisosade rühma kriteeriumid on täidetud, on rühmade kasutamine vabatahtlik. VIII lisas tavaliselt nõutavat teavet soovitatakse esitada alati, kui see on võimalik. Teavitajatel soovitatakse piirata vastastikku asendatavate koostisosade rühmade kasutamist eriolukordadega, mille jaoks see toimiv lahendus kavandati.

### **5.5.2 Koostisosade vastastikku asendatavate koostisosade rühmaks rühmitamise tingimused**

Koostisosad võib rühmitada vastastikku asendatavate koostisosade rühmaks, kui need täidavad VIII lisa B osa punktis 3.5 kirjeldatud kahest tingimusest ühe. Mõlemad kogumid võimaldavad vastastikku asendatavate koostisosade rühma kasutamisel teatud paindlikkust, näiteks ei piira need seda üksnes sama tehnilise funktsiooniga koostisosadega lõplikus segus.

Vastastikku asendatavate koostisosade rühm võib hõlmata aineid või segu koostisesse kuuluvaid segusid.<sup>69</sup> Kui vastastikku asendatavate koostisosade rühmaks rühmitamise kriteeriumidele vastavad mitu koostisosa, ei ole kohustuslik rühmitada neid kõiki samasse rühma. Nende kontsentratsioon, kui see on teada, tuleb teatada vastavalt standardeeskirjadele.

Neid kahte kriteeriumide kogumit on kirjeldatud allpool punktides 5.5.2.1 ja 5.5.2.2.

#### **5.5.2.1 Koostisosade rühmitamise üldeskirjad**

Segu koostisosadel võib olla sama tehniline funktsioon isegi siis, kui need ei ole keemiliselt täpselt samad. Näiteks kui need ostetakse eri tarnijatelt, et tagada tarne järjepidevus. Koostisosi saab rühmitada vastastikku asendatavate koostisosade rühma, kui konkreetse rühma iga individuaalne koostisosa vastab kolmele tingimusele.

Kõigil sama vastastikku asendatavate koostisosade rühma koostisosadel peab olema järgmine.

- Identne tehniline funktsioon (identsed tehnilised funktsioonid) turule viidud lõplikus segus.
- Identne tervise- ja füüsikaliste ohtude klassifikatsioon. See tähendab, et nii ohuklass kui ka ohukategooria on identsed. NB! Õigusakti teksti kohaselt on lubatud erinevused alamkategooriates (asjakohane ainult teatud ohuklasside korral, nt Skin Corr 1A/1B/1C).
- Samad toksikoloogilised omadused – vähemalt sihtorgan(id) ning toksikoloogilise toime tüüp peavad olema vastastikku asendatavate koostisosade rühma kõigil koostisosadel samad. Järeldused võiksid põhineda koostisosade toksilisuse mehhanismidel.

Koostisosade toksikoloogilisi omadusi käsitlev teave ei ole teavituse osa. Teavitajal peab siiski suutma esitada see teave määratud organile, kui viimane seda nõuab.

Lisaks eespool nimetatud tingimustele ei tohi lõpliku segu vastastikku asendatavate koostisosade varieeruvus mõjutada lõpliku segu klassifitseerimis- ja märgistamisteavet.

---

<sup>69</sup> Segu koostisesse kuuluva segu, mis on täielikult teada, saab hõlmata vastastikku asendatavate koostisosade rühma segu koostisesse kuuluva segu kui sellisena, isegi kui see identifitseeritakse oma tootetähist ja täieliku koostise abil (st segu koostisesse kuuluva segu koostisosade kontsentratsioon viitab segu koostisesse kuuluvale segule endale).

Järgmine teave peab alati olema sama, olenemata vastastikku asendatava(te) koostisosa(de) olemasolust ja kontsentratsioonist:

- lõpliku segu klassifikatsioon ja märgistuselemendid, millele on viidatud B osa punktides 2.1 ja 2.2;
- lõpliku segu toksikoloogiline teave, millele on viidatud B osa punktis 2.3, ja
- lisateave lõpliku segu kohta, millele on viidatud B osa punktis 2.4:
  - o tarbija- või kutsekasutuse segu turuleviimise pakendite liik (liigid) ja suurus(ed);
  - o tarnitud segu värvus(ed) ja füüsikaline olek (füüsikalised olekud);
  - o tarnitud segu pH, kui olemas;
  - o tootekategooria (EuPCS);
  - o tarbija-, kutse- või tööstuskasutus või nende kolme mis tahes kombinatsioon.

#### 5.5.2.2 Konkreetsete ohuklassifikatsioonidega koostisosade rühmitamise alternatiivsed eeskirjad

Alternatiivset kriteeriumide kogumit kohaldatakse koostisosade suhtes, mis on klassifitseeritud ainult ühe või mitme järgmise ohu alusel:

- o nahasöövitus või -ärritus,
- o silmakahjustus või -ärritus,
- o toksilisus sissehingamisel,
- o hingamiselundite või naha sensibiliseerimine.

Vastastikku asendatavate koostisosade rühma saab selle alternatiivse kriteeriumide kogumi alusel kasutada ainult siis, kui rühm ei sisalda üle viie koostisosa.

Kriteeriumid, millele koostisosad peavad vastama, et neid rühmitada vastastikku asendatavate koostisosade rühma, on järgmised.

- Kõigil koostisosadel peab olema sama tervise- ja füüsikaliste ohtude klassifikatsioon (klassifikatsioonid on loetletud eespool). See tähendab, et nii ohuklass kui ka ohukategooria on identsed. Lubatud on erinevused alamkategooriates (asjakohane ainult teatud ohuklasside korral).
- Kõigi koostisosade pH, kui asjakohane, on sama, st happeline, neutraalne või aluseline. See kehtib koostisosade kohta, mis on klassifitseeritud nahka söövitavaks, nahka ärritavaks, silmi kahjustavaks ja silmi ärritavaks. Koostisosade rühmitamisel on lubatud teatud paindlikkus. Koostisosi, mille pH on 6–8, võib pidada neutraalseks. Vastastikku asendatavate koostisosade rühma jaoks käsitatakse koostisosi, mille pH on alla 7, happelisena ja koostisosi, mille pH on üle 7, aluseliseks. pH varieeruvus ei saa siiski mõjutada koostisosade ohtlike omadusi ja hädaolukordadele reageerimist. pH mõõtmise võimalus oleneb ühendi füüsikalise-keemilistest omadustest. Et määrata asjaolud, mille korral pH-väärtust ei saa mõõta, kohaldatakse samasuguseid kaalutlusi nagu lõpliku segu korral (vt punkt 5.2.3). Koostisosade pH väärtust ei ole siiski vaja teavitusse lisada ning ei ole vaja põhjendada, miks pH ei ole kättesaadav. Määratud

organ võib siiski küsida teavitajalt vastastikku asendatavate koostisosade rühma üksikute koostisosade pH-väärtuste teavet.

Koostisosade toksikoloogilised omadused ei ole teavitusse lisatav nõutav teave. Nõuetekohase hädaolukordadele reageerimise hõlbustamiseks on siiski soovitatav rühmitada ainult väga sarnaste toksikoloogiliste omadustega koostisosi. Kui on teada, et toksikoloogilised omadused on erinevad (kuigi klassifikatsioon on täpselt sama), tuleb teavitajal kaalutleda vastastikku asendatavate koostisosade rühma kasutamisest loobumist.

Nagu eespool punktis 5.5.2.1 selgitatud esimese kriteeriumikogumi korral, võib koostisosi rühmitada vastastikku asendatavate koostisosade rühmaks üksnes siis, kui lõpliku segu teave jääb vaatamata võimalikele kombinatsioonidele samaks (st lõpliku segu kohta nõutakse B osa punkti 2 alusel samasugust ohu tuvastamise teavet ja samasugust lisateavet). See on eriti oluline siis, kui teavitaja otsustab rühma hõlmata koostisosad, mis erinevad mõneti (tõenäoliselt vähe) toksikoloogiliste omaduste poolest

Tuleb rõhutada, et erinevalt punktis 5.5.2.1 selgitatud kriteeriumidest ei nõua see alternatiivne kriteeriumide kogum, et vastastikku asendatavate koostisosadel peab olema identne tehniline funktsioon.

### 5.5.3 Nõutav teave

#### 5.5.3.1 Identifitseerimine

Kui koostisosad teatatakse vastastikku asendatavate koostisosade rühma osana, tuleb anda rühmale tähenduslik nimetus. Õigusaktis nõutakse, et nimetus kajastaks rühmitatud osade tehnilist funktsiooni (tehnilisi funktsioone). See nimetus peab tavaliselt võimaldama hädaolukorras tegutsejal kiiresti tuvastada vähemalt rühmaga hõlmatud koostisosade olemuse ja liigi, ilma vajaduseta vaadata täielikku loetelu.

Kui vastastikku asendatavate koostisosade rühma rühmitatakse koostisosad, millel on erinevad tehnilised funktsioonid, peavad kõik need kajastuma nimetuses.

Nimetus peab eelistatavalt olema toksikoloogiliselt asjakohane, näiteks keemilise rühma nimetus. „Anioonne pindaktiivne aine“ on näide „funktsiooni“ ja „keemilise rühma“ kombinatsioonist, mis on toksikoloogiliselt oluline. Teine näide on „Põhikoostisoadena pindaktiivseid aineid sisaldav õhkumanustav aine“.

Kui vaja, võib olla vaja esitada määratud organile tema nõudmisel vastastikku asendatavate koostisosade rühma identifitseerimise lisateavet.

Vastastikku asendatavate koostisosade rühma iga koostisosa (aine või segu koostisesse kuuluv segu) tuleb identifitseerida, järgides iga koostisosa standardeeskirju, nagu on kirjeldatud käesoleva juhendi punktis 5.3.3 (st vastavalt VIII lisa B osa punktidele 3.2.1 või 3.2.2, kui asjakohane).

#### 5.5.3.2 Kontsentratsioon

Koostisosade korral, millest teatatakse sama vastastikku asendatavate koostisosade rühma osana, ei ole vaja esitada üksikute koostisosade kontsentratsiooni. Selle asemel tuleb esitada rühma kui terviku kontsentratsioon. See kajastab olukorda, kus teavitaja ei tea, mis vastastikku asendatavad koostisosad ja mis kontsentratsioonis on igal ajahetkel olemas.

Vastastikku asendatavate koostisosade rühma kontsentratsiooni saab esitada täpse väärtusena või protsendivahemikuna, järgides selle juhendi punktis 5.3.3 kirjeldatud eeskirju.

Põhimõtteliselt puudub vastastikku asendatavate koostisosade rühma kontsentratsioonil piir lõplikus segus. On siiski oluline rõhutada, et vastastikku asendatavate koostisosade rühma



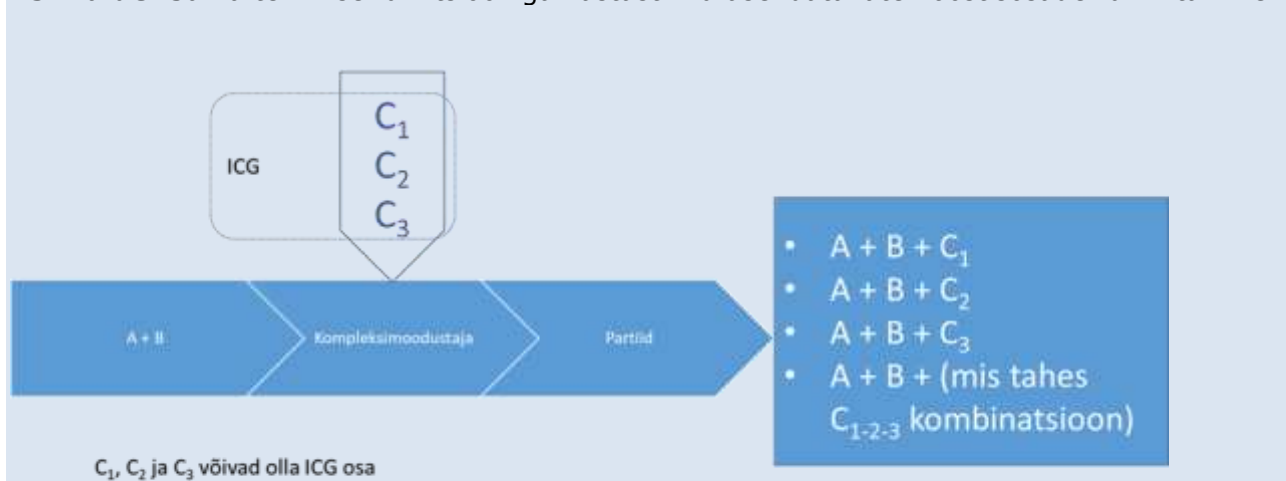
tuleb kasutada selliste koostisosade rühmitamiseks, mida sama lõpliku segu tootmisel tegelikult kasutatakse.

### 5.5.3.3 Klassifikatsioon

Tervise- ja füüsikaliste ohtude klassifikatsiooni võib praktikas esitada kas vastastikku asendatavate koostisosade rühma iga koostisosa kohta eraldi või rühma kohta tervikuna. See hõlmab ohuklasse, -kategoriasid ja -lauseid nagu segu mis tahes muu koostisosa korral. Kui vastastikku asendatavate koostisosade rühmas olevate koostisosade klassifikatsioon on täpselt sama, on soovitatav esitada see ainult rühma kohta.

## 5.5.4 Näited

**25. näide.** Sama tehnilise funktsiooniga vastastikku asendatavate koostisosade rühmitamine



Selles näites segab tootja koostisosi A ja B ning kompleksi moodustavat ainet C pidevas tootmisprotsessis, et toota lõpptoodet. Koostisosa C ostetakse kolmelt eri tarnijalt, et tagada tarnete järjepidevus. Tootja ei tea, kas koostisosad on keemiliselt identsed (olenemata tarnijast). Koostisosadel lõplikus segus siiski sama tehniline funktsioon ja neid võib kasutada üksteist asendatavate. Ilma vastastikku asendatavate koostisosade rühma kasutamata peaks tootja esitama mitu teadet, ühe iga koostisosade kombinatsiooni kohta. Samas ei ole võimalik pidevas tootmisprotsessis täpselt teada, mis koostisosa –  $C_1$ ,  $C_2$  või  $C_3$  – sisaldub turuleviidavas lõplikus segus. Sellistel juhtudel võib vastastikku asendatavate koostisosade rühma kasutamine anda toimiva lahenduse, kui koostisosad  $C_1$ ,  $C_2$  ja  $C_3$  vastavad B osa punktis 3.5 sätestatud tingimustele.

Koostisosadel  $C_1$ ,  $C_2$  ja  $C_3$  on järgmised omadused.

### Mitme tarnija tarnitavad koostisosad

Koostisosa	Tehniline funktsioon	Ohu klassifitseerimine	Toksikoloogilised omadused
$C_1$	Kompleksi moodustav aine	Akuteerne suukaudne toksilisus, kat. 3	Omaduste kogum $S_1$

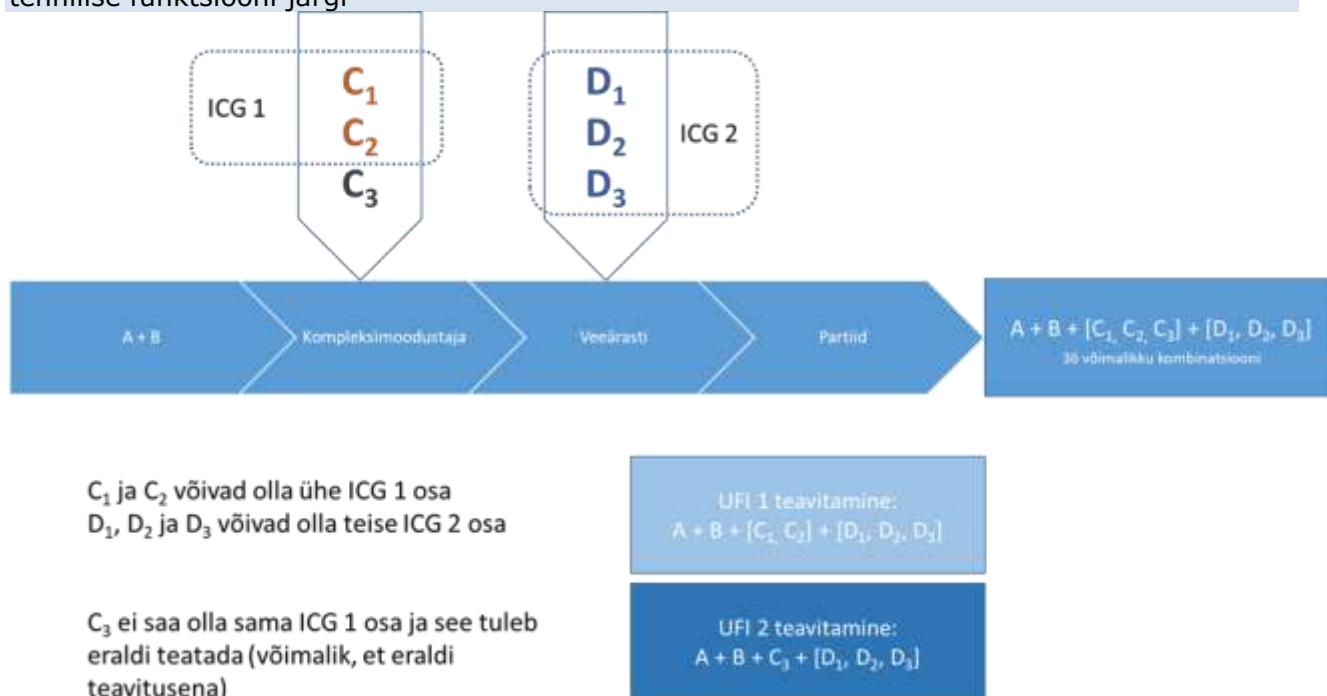
C <sub>2</sub>	Kompleksi moodustav aine	Akuutne suukaudne toksilisus, kat. 3	Omaduste kogum S <sub>1</sub>
C <sub>3</sub>	Kompleksi moodustav aine	Akuutne suukaudne toksilisus, kat. 3	Omaduste kogum S <sub>1</sub>

Koostisosadel C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub> ja C<sub>3</sub> on kõik samad tehnilised funktsioonid, sama tervise- ja füüsikaliste ohtude klassifikatsioon ning samad toksikoloogilised omadused (vähemalt samad sihtorganid ja toksikoloogilised toimed). Kompleksi moodustava aine C üldkontsentratsioon on pärast tootmisprotsessi teadaolevalt 4–5% ning olenemata koostisosade C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub> ja C<sub>3</sub> kombinatsioonidest või segudest on selle kontsentratsiooni korral lõpliku segu ohtude tuvastamine alati sama. Samuti ei muutu VIII lisas (B osa punkt 2) nõutav lisateave toote kohta. Seega saab need koostisosad rühmitada ühte vastastikku asendatavate koostisosade rühma. Vastastikku asendatavate koostisosade rühma nimetus on „kompleksi moodustav aine“.

Koostisosad A ja B esitatakse koos nende identifikaatorite ja kontsentratsiooniga, nagu on nõutud VIII lisas.

Iga koostisosa C, mis on rühmitatud vastastikku asendatavate koostisosade rühma, identifitseeritakse vastavalt ainete või segu koostisesse kuuluvate ainete standardeeskirjadele (selgitatud käesoleva juhendi punktis 5.3). Kontsentratsioon esitatakse vastastikku asendatavate koostisosade rühma kui terviku kohta täpse väärtusena (5%) või vahemikuna vastavalt VIII lisa tabelile 1 (segu klassifikatsiooni tõttu; sel juhul maksimaalselt 1 protsendipunkt).

**26. näide.** Koostisosade rühmitamine vastastikku asendatavate koostisosade eri rühmadeks tehnilise funktsiooni järgi



Selles näites tugineb tootja eri allikatele kahe lõpliku segu tootmisel kasutatava koostisosa korral: kompleksi moodustav aine C ja veeärasti D. Kompleksi moodustava aine kasutatakse kolme alternatiivset koostisosa (C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub> ja C<sub>3</sub>) ning veeärastina kolme alternatiivset koostisosa (D<sub>1</sub>, D<sub>2</sub> ja D<sub>3</sub>).

Neil on järgmised omadused.

### Mitme tarnija tarnitavad koostisosad

Koostisosa	Funktsioon	Ohu klassifitseerimine	Toksikoloogilised omadused
C <sub>1</sub>	Kompleksi moodustav aine	Akuutne suukaudne toksilisus, kat. 3	Omaduste kogum S <sub>1</sub>
C <sub>2</sub>	Kompleksi moodustav aine	Akuutne suukaudne toksilisus, kat. 3	Omaduste kogum S <sub>1</sub>
C <sub>3</sub>	Kompleksi moodustav aine	Akuutne suukaudne toksilisus, kat. 1	Omaduste kogum S <sub>2</sub>
D <sub>1</sub>	Veeärasti	Tuleohtlik vedelik, kat. 3	Omaduste kogum S <sub>3</sub>
D <sub>2</sub>	Veeärasti	Tuleohtlik vedelik, kat. 3	Omaduste kogum S <sub>3</sub>
D <sub>3</sub>	Veeärasti	Tuleohtlik vedelik, kat. 3	Omaduste kogum S <sub>3</sub>

Koostisosad A ja B esitatakse koos nende identifikaatorite ja kontsentratsiooniga, nagu nõutakse VIII lisas.

Kompleksi moodustava aine C korral, isegi kui kõigil kolmel alternatiivil on lõplikus segus sama tehniline funktsioon, ei ole koostisosa C<sub>3</sub> klassifikatsioon sama kui koostisosadel C<sub>1</sub> ja C<sub>2</sub>. Seega ei saa need kõik kuuluda samasse vastastikku asendatavate koostisosade rühma, isegi kui lõpliku segu ohtude tuvastamine jääb samaks.

Koostisosadel C<sub>1</sub> ja C<sub>2</sub> on sama klassifikatsioon ja toksikoloogiline profiil ning nende kombinatsioon tingib lõpliku segu ohtude ühesuguse tuvastamise ja täpselt sama lisateabe. Seega saab need rühmitada ühte vastastikku asendatavate koostisosade rühma.

Veeärastite D korral on kõigil alternatiivsetel koostisosadel sama klassifikatsioon ja samad toksikoloogilised omadused. Lõpliku segu ohtlikkuse tuvastamine ja toote lisateave jäävad samaks. Järelikult saab neid rühmitada teise vastastikku asendatavate koostisosade rühma.

C<sub>3</sub> tuleb esitada eraldi koos selle kontsentratsiooniga. Kui C<sub>3</sub> esineb ajal, mil C<sub>1</sub> ja C<sub>2</sub> puuduvad, on vaja eraldi teavitust ja eri UFIt.

Kui C<sub>3</sub>, D või vastastikku asendatavate koostisosade rühm (rühm C<sub>1</sub> ja C<sub>2</sub>) varieeruvus ületab tabelis 1 või 2 lubatud vahemikke, võib olla vaja esitada mitu teadet ja UFIt.

### 27. näide. Erinevate tehniliste funktsioonidega koostisosade rühmitamine

Selles näites segab segu tootja segusse üheksa koostisosa. Teavitajal ei ole võimalik teada saada viie koostisosa täpset kontsentratsiooni (B, C, D, E, F) ega seda, kas need kõik esinevad alati lõplikus segus. See tuleneb sellest, et koostisosi kasutatakse olenevalt nende kättesaadavusest ja neid lisatakse pidevasse tootmisprotsessi. Need koostisosad ostetakse eri tarnijatelt ja neid ei saa keemilisest seisukohast samaks pidada. Üheksal koostisosal on järgmised omadused.

Segu koostisosad			
Koostisosa	Ohu klassifitseerimine	pH	Toksikoloogilised omadused
A	Akute suukaudne toksilisus, kat. 3	12	Omaduste kogum S <sub>1</sub>
B	Hingamiskahjustus, kat. 1	7	Omaduste kogum S <sub>2</sub>
C	Hingamiskahjustus, kat. 1	6,5	Omaduste kogum S <sub>2</sub>
D	Silmakahjustus, kat. 1	10	Omaduste kogum S <sub>3</sub>
E	Hingamiskahjustus, kat. 1	7,5	Omaduste kogum S <sub>2</sub>
F	Silmakahjustus, kat. 1	9	Omaduste kogum S <sub>3</sub>
G	Klassifitseerimata	6,5	Ei ole asjakohane
H	Hingamiskahjustus, kat. 1 Silmade ärritus, kat. 2	9	Omaduste kogum S <sub>4</sub>
I	Klassifitseerimata	7	Ei ole asjakohane



- B, C ja E võivad olla ühe ICG osa
- D ja F võivad olla teise ICG osa
- A-st, G-st, H-st ja I-st tuleb eraldi teavitada

Koostisosad A, G, H ja I esitatakse eraldi koos nende tunnuscode ja kontsentratsiooniga, nagu on nõutud VIII lisas (kas täpsed kontsentratsioonid või vahemikud vastavalt tabelitele 1 või 2, kui asjakohane).

Koostisosad B, C ja E võib rühmitada ühte vastastikku asendatavate koostisosade rühma, järgides alternatiivseid kriteeriume (käesoleva juhendi punkt 5.5.2.2): kõigil kolmel on sama klassifikatsioon ja need on klassifitseeritud ainult hingamiskahjustuse ohu järgi. pH, isegi kui see ei ole täpselt sama, jääb vahemikku, mida võib rühmitamise eesmärgil pidada

neutraalseks (st 6–8). Peale selle suudab teavitaja esitada vastastikku asendatavate koostisosade rühma kontsentratsioonivahemiku VIII lisa tabeli 2 kohaselt. Peale selle rühmitatakse sellesse rühma vähem koostisosi kui maksimaalselt lubatud viis. See on võimalik isegi siis, kui lõpliku segu iga koostisosa tehniline funktsioon ei ole sama.

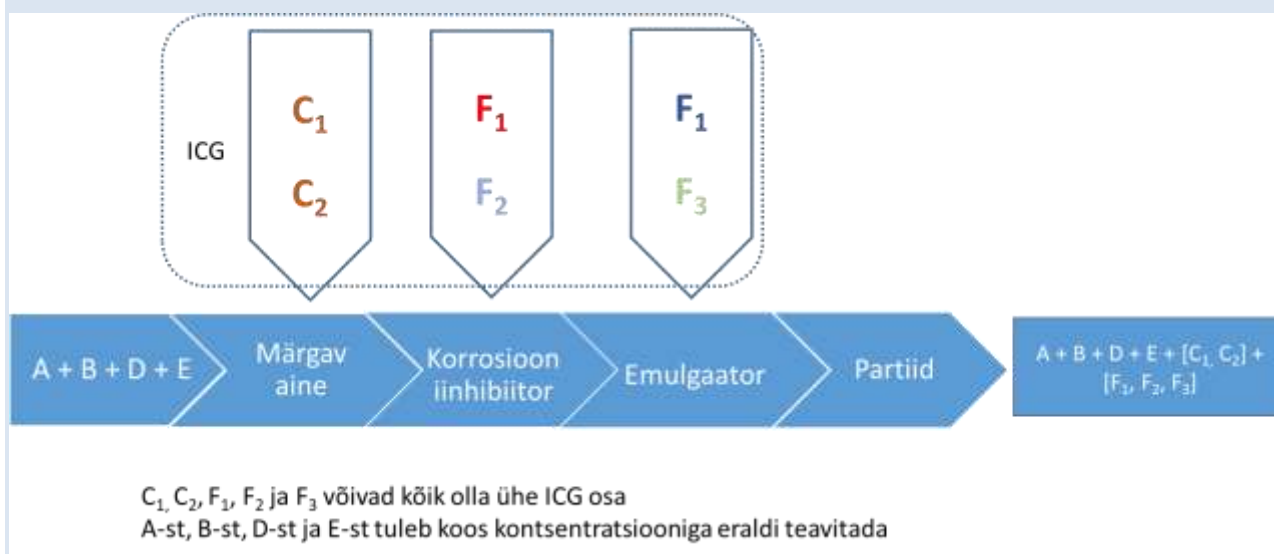
Koostisosade B, C ja E rühmitamisel toksikoloogilist sarnasust arvesse ei võeta. Sellegipoolest võib eeldada, et nende toksikoloogilised omadused on sarnased, sest neil on sama klassifikatsioon ja pH piiratud erinevused (vt punkt 5.6.2.2).

Koostisosad D ja F saab rühmitada ka eraldi vastastikku asendatavate koostisosade rühma, järgides teist kriteeriumide kogumit: neil on sama klassifikatsioon (ainult silmakahjustus, kat. 1), nad on kõik aluselised (pH > 7; mitte tingimata täpselt sama, kuid piisavalt sarnane, et mitte mõjutada ohuomadusi ja hädaolukordadele reageerimist) ning neis on alla viie koostisosa. Sellisel juhul ei pea ka lõpliku segu tehniline funktsioon olema sama ja toksikoloogilised omadused võivad olla väga sarnased. Teavitaja suudab ka sel juhul esitada vastastikku asendatavate koostisosade rühma kontsentratsioonivahemiku vastavalt VIII lisa tabelile 2.

Olenevalt mõlema vastastikku asendatavate koostisosade rühma kontsentratsioonist lõplikus segus võib siiski olla vaja esitada mitu teadet ja UFIt, eelkõige kui rühmade varieeruvus ületab tabelis 1 või 2 lubatud vahemike piire.

Turule viidud segu ohtlikkus on kõigi võimalike kombinatsioonide korral sama, olenemata koostisosade A, H, I ja vastastikku asendatavate koostisosade rühmade kontsentratsioonist lõplikus segus. B osa punktis 2 viidatud teave on samuti identne.

### 28. näide. Erinevate tehniliste funktsioonidega koostisosade rühmitamine eri vastastikku asendatavate koostisosade rühmades



Tootja toodab regulaarselt kõva pinna puhastusvahendi kontsentraadi partiisid. Ta hangib mürgavaid aineid (identifitseeritud kui C1 ja C2) kahelt eri tarnijalt ja neid kasutatakse vastastikku asendatavate. Toode sisaldab ka koostisosa (F1), mis toimib korrosioonihibiitori ja emulgaatorina. Selle võib asendada kahe eraldi koostisosa: korrosioonihibiitori (F2) ja emulgaatoriga (F3). Seetõttu on olemas neli võimalikku retsepti, 1, 2, 3 ja 4, mida saab kasutada olenevalt koostisosade kättesaadavusest.

Kõigi retseptide ühised koostisosad				
Koostisosa	Tehniline funktsioon	Ohuklass ja ohukategooria	pH	Kontsentratsioon (%)
<b>A</b>	Lahusti	Klassifitseerimata	<i>Ei ole asjakohane</i>	82,3–82,6
<b>B</b>	Detergendipõhi	Akuutne suukaudne toksilisus, kat. 4; akuutne toksilisus nahale sattumisel, kat. 4; akuutne toksilisus sissehingamisel, kat. 4; nahasöövitus kat. 1B; silmakahjustus, kat. 1; mürgisus sihtelundi suhtes, ühekordne kokkupuude, kat. 3 (hingamisteede ärritus)	<i>Ei ole asjakohane</i>	11
<b>D</b>	Lahustuvust soodustav aine	Klassifitseerimata	<i>Ei ole asjakohane</i>	0,3
<b>E</b>	Pindaktiivne aine	Akuutne suukaudne toksilisus, kat. 4; silmakahjustus, kat. 1	<i>Ei ole asjakohane</i>	1,9
<b>Konkreetsete koostisosade retsept 1</b>				
C1	Mürgav aine	Nahasöövitus, kat. 1B kat.; silmakahjustus, kat. 1	Happeline (< 7)	2,6
F1	Emulgaator/korrosiooniinhibiitor	Nahasöövitus, kat. 1B; silmakahjustus, kat. 1	Happeline (< 7)	1,6
<b>Konkreetsete koostisosade retsept 2</b>				
C2	Mürgav aine	Nahasöövitus, kat. 1B kat.; silmakahjustus, kat. 1	Happeline (< 7)	2,6
F1	Emulgaator/korrosiooniinhibiitor	Nahasöövitus, kat. 1B; silmakahjustus, kat. 1	Happeline (< 7)	1,6
<b>Konkreetsete koostisosade retsept 3</b>				
C1	Mürgav aine	Nahasöövitus, kat. 1B kat.; silmakahjustus, kat. 1	Happeline (< 7)	2,6
F2	Korrosiooniinhibiitor	Nahasöövitus, kat. 1B; silmakahjustus, kat. 1	Happeline (< 7)	1,2
F3	Emulgaator	Nahasöövitus, kat. 1B; silmakahjustus, kat. 1	Happeline (< 7)	0,7
<b>Konkreetsete koostisosade retsept 4</b>				
C2	Mürgav aine	Nahasöövitus, kat. 1B kat.; silmakahjustus, kat. 1	Happeline (< 7)	2,6
F2	Korrosiooniinhibiitor	Nahasöövitus, kat. 1B; silmakahjustus, kat. 1	Happeline (< 7)	1,2
F3	Emulgaator	Nahasöövitus, kat. 1B; silmakahjustus, kat. 1	Happeline (< 7)	0,7

Pärast tootmise ja kvaliteedikontrolli heakskiidu saamist pumbatakse iga partii puistlastimahutisse, et vabastada segamisanum teise toote jaoks. Tellimuste saamisel pakendatakse puistlastimahutist pärit toode konteineritesse. Puistlastimahuti sisaldab tavaliselt mõnda toodet enne partii teisaldamist ja seega segatakse ladustamismahutis eri tootepartiisid. Seega oleks tootjal VIII lisa nõuete kohaselt teavet esitada praktiliselt väga keerukas, sest toote täpne koostis pakendamise hetkel ei ole teada.

Koostisosad A, B, D ja E esitatakse eraldi koos nende tunnuskoode ja kontsentratsiooniga, nagu on nõutud VIII lisas (kas täpsed kontsentratsioonid või vahemikud vastavalt tabelitele 1 või 2, kui asjakohane).

Koostisosad C ja F saab mõlemad rühmitada samasse vastastikku asendatavate koostisosade rühma, järgides alternatiivset kriteeriumide kogumit (käesoleva juhendi punkt 5.5.2.2): kõik märgava aine, emulgaatori ja/või korrosiooniinhibiitorina kasutatavad koostisosad on sama klassifikatsiooniga ja klassifitseeritud üksnes nahka söövitavaks. pH, isegi kui see ei ole täpselt sama, on happeline (< 7) piiratud vahemikus, mis ei mõjuta ohtlike omadusi ega hädaolukordadele reageerimist. Peale selle rühmitatakse sellesse rühma vähem koostisosi kui maksimaalselt lubatud viis. See on võimalik isegi siis, kui lõpliku segu iga koostisosa tehniline funktsioon ei ole sama.

Koostisosade B, C ja E rühmitamisel toksikoloogilist sarnasust arvestata. Siiski võib eeldada, et nende toksikoloogilised omadused on sarnased, sest neil on sama klassifikatsioon ja kõigi võimalike koostisosade pH on alla 6 (vt 5.5.2.2).

## 5.6 Erisätted valmis betoonisegu, kipsi ja tsemendi kohta: standardkoostised [B.3.6]

Nõutava teabe esitamine võib olla väga keeruline, kui segu tootmisel kasutatakse väga varieeruva või tundmatu koostisega lähteaineid. Sellistes olukordades ei pruugi olla võimalik teada segude täpset koostist, mis võib partiide lõikes erineda, ega esitada iga koostisosa kontsentratsiooni VIII lisas sätestatud piirides.

Et lahendada võimalikud raskused, millega puutuvad kokku kipsi-, valmis betoonisegu ja tsemendisektor VIII lisa standardnõuete täitmisel, on õigusakti D osas esitatud standardkoostiste loetelu, mida saab kasutada tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks olulise teabe esitamiseks. Eespool nimetatud kolme sektori selliste segude tarnijatel, mille suhtes kohaldatakse artikli 45 kohustusi ja mis vastavad ühele neist standardkoostistest, on lubatud kõrvalekalded seoses segu koostise kohta nõutava teabega.

Standardkoostistega seotud sätete eesmärk on võimaldada kohustatud isikutel täita tervisealases hädaolukorras tegutsemise nõudeid ilma ohutustaset vähendamata. Standardkoostiste abil nende segude kohta esitatud teavet peetakse piisavalt üksikasjalikuks, et mürgistusteabekeskused suudaksid nende konkreetsete toodetega seotud õnnetuste korral hädaolukordadele tõhusalt reageerida.

### 5.6.1 Standardkoostised

VIII lisa D osa sisaldab 23 standardkoostise loetelu:

- 20 tsemendiga seotud standardkoostist,
- 1 kipssideainega seotud standardkoostis,
- 2 valmis betooniseguga seotud standardkoostist.

Loetelu on ammendav. Selles punktis kirjeldatud erisätteid kohaldatakse ainult nende kolme tooteliigi alla kuuluvate segude suhtes, mis vastavad (tervikuna või osaliselt) ühele D osas esitatud standardkoostistest.



Igas nimetatud standardkoostises sisaldab D osas esitatud teave koostisosade loetelu koos nende tunnuskoodide ja kontsentratsioonivahemikega. Viimane võib olla laiem kui see, mis on lubatud VIII lisa B osa tabelite 1 ja 2 kohaldamisel. See põhineb eeldusel, et segu ohtlikkus ja kokkupuute korral võetavad erakorralised meetmed ei muutu kontsentratsioonivahemikes, mis on määratud segu standardkoostises ja lisatud teatesse.

Teavituses võib kasutada standardkoostisi, et kirjeldada lõplikku segu (st lõpliku segu koostis vastab standardsegule) või lõpliku segu osa (ained või segu koostisesse kuuluvad segud). (Seda selgitatakse allpool punktis 5.5.2). Viimasel juhul võib lõpliku segu koostis sisaldada peale standardkoostises sisalduvate koostisosade täiendavaid koostisosi.

Standardkoostise kasutamise aluseks on eeldus, et lõpliku segu klassifikatsioon ei muutu samas standardkoostises määratud koostisosade kontsentratsioonivahemikes (olenemata asjaolust, et standardkoostisega kirjeldatakse segu tervikuna või selle osa).

„Vastavus“ standardkoostisele tähendab, et segu või selle osa sisaldab ainult ja kõiki asjakohases standardkoostises eritletud koostisosi, mis on standardkoostises määratud vahemikus. Siiski on võimalik, et mõni koostisosa ei esine koostises alati, näiteks toote igas partiis (kui standardkoostises esitatud kontsentratsioonivahemiku alampiir on null). See tuleneb koostisosade olemusest (nt looduslik päritolu) või tootmisprotsessist. Segude või segu osade korral, mis vastavad ühele standardkoostisele, võib koostisosade identifitseerimisandmed ja nende kontsentratsioonivahemikud esitada vastavalt standardkoostisele.<sup>70</sup>

Oluline on rõhutada, et nõutava teabe erand puudutab üksnes koostist. See tähendab, et kohustatud isik tohib kõrvale kalduda standardnõuetest seoses sellega, mis koostisosad märkida (VIII lisa B osa punkt 3.3), kuidas identifitseerida koostisosad (VIII lisa B osa punkt 3.2) ja kuidas teatada kontsentratsioon (VIII lisa B osa punkt 3.4). Kogu ülejäänud teave segu ja toote kohta, nagu on nõutud VIII lisa B osas, tuleb esitada nagu tavalise teavituse korral. See tähendab, et toode tuleb identifitseerida vastavalt B osa 1. punkti nõuetele (selgitatud käesoleva juhendi punktis 5.1) ning ohu identifitseerimine ja tooteteave tuleb esitada vastavalt B osa 2. punkti nõuetele (käesoleva juhendi punkt 5.2).

Koostisosade klassifikatsioon tuleb esitada, nagu on sätestatud VIII lisa B osa punktis 3.8, ja nagu on selgitatud käesoleva juhendi punktis 5.3.3.

Teavitusse tuleb lisada VIII lisa D osas esitatud standardkoostise nimetus ja tootekirjeldus.

### **5.6.2 Standardkoostiste kasutamine: kogu segu koostis või segu koostise osa (ained või segu koostisesse kuuluvad segud)**

VIII lisas on ette nähtud võimalus kasutada standardkoostist teavituseks kavandatava segu kogu koostise või ainult selle osa teabe esitamiseks.

Esimesel juhul on lõpliku segu kõik koostisosad need (ja kõik), mis on loetletud standardkoostises, st lõpliku segu koostis vastab standardkoostisele. Kõigi koostisosade identifitseerimisandmed ja kontsentratsioonivahemikud võib esitada standardkoostise kohaselt (alternatiivina VIII lisa B osa punktides 3.2, 3.3 ja 3.4 esitatud standardnõuetele).

Teisel juhul ei vasta lõplik segu ise standardkoostisele, kuid osa sellest (st üks või mitu selle koostisosa) vastab. Sel juhul on kaks võimalust:

---

<sup>70</sup> Selle asemel võib olla vaja esitada ohutuskaardil olev teave, vt allpool punkt 5.6.3.



- Segu koostisesse kuuluva segu saab koostisosana identifitseerida standardkoostise abil, esitades selle tootetähise (nt standardkoostise nimetus ja olemasolu korral UFI) ning vastava koostise (st segu koostisesse kuuluva segu koostis vastab standardkoostisele).
- Individuaalsed koostisosad, mis vastavad tervikuna standardkoostisele, on identifitseeritavad standardkoostise järgi lõpliku segu tasemel. See tähendab, et aine koostisosade identifitseerimise ja kontsentratsiooni võib esitada VIII lisa D osas esitatud standardkoostise kohaselt.

Mõlemal juhul tuleb teatada kõigist lõpliku segu muudest koostisosadest (mis ei vasta standardkoostisele) VIII lisa B osa punkti 3.2 või 3.4 kohaselt, nagu on selgitatud käesoleva juhendi punktis 5.3. Vt näited allpool.

Kui koostisosadest teatatakse standardkoostise abil, tuleb nende identifitseerimisandmed ja kontsentratsioonivahemikud esitada täpselt nagu asjaomases standardkoostises (kui täpsemad andmed ei ole kättesaadavad, vt järgmine punkt 5.6.3).

Kui segu koostis vastab standardkoostisele, ei ole vaja esitada selles loetletud kõigi koostisosade teavet. Mõne koostisosa teave võib siiski esitada tavaeeskirjade kohaselt vastavalt VII lisa B osa punktidele 3.2–3.4.

VIII lisa D osa tabelite märkuse kohaselt on raskmetallid ja muud elemendid lubatud ainult siis, kui nende kontsentratsioon on väga väike. Kui vastavad kontsentratsioonid on väiksemad kui märgitud kontsentratsioonid,<sup>71</sup> ei pea elementainete teavet esitama, isegi kui nende esinemine on teada.

### 5.6.3 Standardkoostised vs. ohutuskaardi teave

Isegi kui segu või selle osa suhtes võib kohaldada selles punktis kirjeldatud erandit, peab kohustatud isik esitama kõige üksikasjalikumale talle kättesaadava teabe. Seega kui segu ohutuskaart sisaldab üksikasjalikumate teavete kui standardkoostise kasutamisel, tuleb standardkoostise kasutamise asemel esitada segu kõigi koostisosade identifitseerimise ja kontsentratsiooni teave ohutuskaardi järgi.

Eespool esitatut ei kohaldata mitte üksnes siis, kui lõpliku segu täielik koostis vastab standardkoostisele, vaid seda võib kohaldada ka siis, kui mõne koostisosa (nt segu koostisesse kuuluv segu) identifitseerimiseks kasutatakse standardkoostist, samas kui muud koostisosad esitatakse VIII lisa nõuete kohaselt. Kui see teave tervikuna on vähem üksikasjalik kui teave lõpliku segu ohutuskaardil, tuleb esitada segu standardkoostisele vastavate kõigi koostisosade identifitseerimise ja kontsentratsiooni teave nii, nagu see on ohutuskaardil.

See võib juhtuda näiteks siis, kui ohutuskaardil esitatud kontsentratsioonivahemikud on väiksemad kui samade koostisosade standardkoostistes esitatud vahemikud. Standardkoostise ja ohutuskaardi võrdlemisel võetakse arvesse koostise täielikkust ja kontsentratsioonivahemike laiust.

Seetõttu on kohustatud isikul siiski lubatud kalduda kõrvale VIII lisa standardsest nõutavast koostise teabest (B osa punktid 3.2, 3.3 ja 3.4) standardkoostisele vastavate koostisosade korral, kuid esitada tuleb ohutuskaardil esitatud üksikasjalikum teave.

---

<sup>71</sup> As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl ja V kontsentratsioon alla 0,1 massi-% ning Mn, Sr ja Zn kontsentratsioon alla 1 massi-%.

## 5.6.4 Näited

Selles jaotises selgitatakse VIII lisa D osas esitatud standardkoostiste kasutamist näidetega, mille eesmärk on käsitleda erinevaid võimalikke teavitusstsenaariume. Kõigis näidetes eeldatakse, et kohustatud isik esitab teate üldise „segu A“ kohta, mida ta kavatseb ELi turule viia. Kui ei ole selgelt märgitud teisiti, viidatakse üldisele standardkoostisele „SF1“.

**Märkus.** Kõigi näidisstsenaariumide korral kohaldatakse järgmist.

- Lõpliku segu A korral tuleb esitada VIII lisa B osas nõutav klassifikatsioon ja märgistus ning muu lisateave. See hõlmab järgmist.
  - o Segu tootetähis ja teavitaja üksikasjad (vt punkt 5.1)
  - o Toksikoloogiline teave (punkt 5.2.2)
  - o Lisateave toote kohta (punkt 5.2.3)
- Mis tahes standardteate korral tuleb esitada individuaalsete koostisosade klassifikatsiooni teave.

Üldiselt saab standardkoostisi kasutada peamiselt kahel viisil.

1. Lõplik segu A vastab standardkoostisele.
2. Lõplik segu A ei vasta standardkoostisele, kuid mõni selle osa vastab (st segu sisaldab vähemalt üht standardkoostisele vastavat segu koostisosa).

### 29. näide. Lõplik segu vastab standardkoostisele

Lõplik segu A (s.t segu, millest teavitatakse) vastab VIII lisa D osas sisalduvale standardkoostisele SF1. Kõigist selle koostisosadest teavitatakse nagu standardkoostise SF1 korral (kõik standardkoostisse kuuluvad koostisosad on osa segu koostisest).

Lõpliku segu A koostis		Identifitseerimine	Kontsentratsioon	Klassifikatsioon
Koostisosa A	<b>Kogu lõplik koostis vastab standardkoostisele SF1</b>	Nagu SF1 korral	Nagu SF1 korral	Tuleb esitada
Koostisosa B		Nagu SF1 korral	Nagu SF1 korral	Tuleb esitada
Koostisosa C		Nagu SF1 korral	Nagu SF1 korral	Tuleb esitada
Koostisosa D		Nagu SF1 korral	Nagu SF1 korral	Tuleb esitada

### 30. näide. Üksnes osa lõplikust segust vastab standardkoostisele (mitte lõplik segu tervikuna)

Järgmine stsenaarium näitlikustab juhtumit, kus kirjeldatakse standardkoostisega lõpliku koostise osa. Lõpliku segu A täielik koostis **ei** vasta ühelegi konkreetsele standardkoostisele. Ühest või mitmest lõpliku segu koostisosast teavitatakse nagu standardkoostise korral.

#### 1. stsenaarium

Lõplik segu A ise (st segu, millest teavitatakse) **ei** vasta ühelegi D osas esitatud standardkoostisele, kuid see hõlmab üht segu koostisesse kuuluvat segu, mis vastab D osas loetletud standardkoostisele SF1. Siin näites on standardkoostis hõlmatud lõplikus segus esineva segu koostisesse kuuluva seguna.

Lõpliku segu A koostis		Identifitseerimine	Kontsentratsioon	Klassifikatsioon
Koostisosa A		Nagu B.3.2 korral	Nagu B.3.4 korral	Tuleb esitada
Koostisosa B		Nagu B.3.2 korral	Nagu B.3.4 korral	Tuleb esitada
Koostisosa C		Nagu B.3.2 korral	Nagu B.3.4 korral	Tuleb esitada
Segu koostisesse kuuluv segu D (SF1)	Segu koostisesse kuuluv segu vastab standardkoostisele SF1	<b>Standardkoostise „SF1” nimetus</b> <b>Koostise teave nagu SF1 korral</b>  <b>Segu koostisesse kuuluva segu koostisosade kontsentratsioon, mis tuleb esitada vastavalt standardkoostisele SF1</b>	Segu koostisesse kuuluva segu kontsentratsioon lõplikus segus, mis tuleb esitada B.3.4 kohaselt.	Tuleb esitada

## 2. stsenaarium

Lõplik segu A (st segu, millest teavitatakse) **ei** vasta D osas esitatud mis tahes standardkoostisele, kuid osa selle koostisest vastab D osas loetletud standardkoostisele. Lihtsuse huvides tuuakse näitena kipssideaine standardkoostis, sest selles on ainult kaks koostisosa.

Siin näites esitatakse standardkoostise „kipssideaine” koostisosad eraldi lõpliku segu koostisosadena (alternatiivina eelmainitud stsenaariumile).

Lõpliku segu A koostis		Identifitseerimine	Kontsentratsioon	Klassifikatsioon
Koostisosa A		Nagu B.3.2 korral	Nagu B.3.4 korral	Tuleb esitada
Koostisosa B		Nagu B.3.2 korral	Nagu B.3.4 korral	Tuleb esitada
Koostisosa C		Nagu B.3.2 korral	Nagu B.3.4 korral	Tuleb esitada
Koostisosa D: kaltsiumsulfaat	<b>See osa</b> vastab kipssideaine standardkoostisele	<b>Nagu kipssideaine standardkoostise korral: 231-900-3</b>	<b>Nagu kipssideaine standardkoostise korral: <math>\geq 50\%</math> ja <math>\leq 100\%</math></b> <b><i>NB!</i> See D osa standardkoostisest võetud väärtus viitab lõpliku segu koostisele</b>	Tuleb esitada
Koostisosa E: kaltsiumdihüdroksiid		<b>Nagu kipssideaine standardkoostise korral: 215-137-3</b>	<b>Nagu kipssideaine standardkoostise korral: (nt <math>&lt; 5\%</math>)</b> <b><i>NB!</i> Nagu eespool</b>	Tuleb esitada

## 5.7 Standarditele või tehnilistele kirjeldustele vastavate kütuste erisätted [B.3.7]

VIII lisa sisaldab erisätteid erikütuste kohta, mis on loetletud sama lisa B osa punktis 3.7. Need tooted toodetakse tavaliselt looduslikult esinevatest ainetest, mille koostis on varieeruv. Kütusetooteid toodetakse vastavalt EN-standarditele ja/või tehnilistele kirjeldustele. Need standardid määratlevad toodete nõutava tehnilise toimivuse, mitte üksikasjaliku koostise. See tähendab, et kuigi segu põhikoostisosad on hästi mõistetavad, võib konkreetne koostis (vastavalt VIII lisa nõuetele) varieeruda loodusliku lähtematerjali (toornafta) looduslike erinevuste tõttu. Peale selle toodetakse naftasaadusi (st segusid) pideva segamisprotsessiga, mis tähendab, et koostises võib esineda sageli väikseid muutusi. Need muudatused võivad põhjustada teadete sageda uuendamise vajaduse.

Lõpuks vastavad turule viidavad kütused tavaliselt pigem tehnilisele standardile ja/või tehnilistele kirjeldustele kui konkreetsele keemilisele koostisele. Eri partiide korral, mida tööstus käsitab „sama“ kaubandusliku tootena (vastavalt asjakohastele standarditele, näiteks standardile EN590, milles kirjeldatakse omadusi, millele peavad vastama kõik mootorikütused, kui neid hakatakse müüma ELis ja Šveitsis), võib keemiline koostis olla piisavalt erinev, et põhimõtteliselt oleks vaja VIII lisa kohaseid eraldi teateid. See põhjustaks ka mitme UFI- numbri genereerimise sama kaubandusliku toote jaoks, mis sisaldab samu koostisosi (kuigi eri kontsentratsiooniga). EN-standardites ja tehnilistes kirjeldustes on sätestatud mitmesugustes kontsentratsioonivahemikes naftasaaduste keemilise koostise ning selliste koostisosade üldise kirjelduse nõuded, mis võivad olla ohtlikud või ohutud kemikaalid.

Selliste probleemide lahendamiseks ning arvestades mürgistusteabekeskuste teatatud kütustega seotud mürgistusjuhtumite väikest arvu, on ette nähtud VIII lisa teadete standardnõuete erand B osa punkti 3.7 tabelis 3 loetletud kütuste korral.

Täpsete kontsentratsioonide või vahemike esitamise asemel vastavalt VIII lisa tabelitele 1 ja 2 tohib esitada ohutuskaardil sisalduvat koostise teavet, mida täiendatakse mis tahes muu teadaoleva koostisosa (sh ohutute koostisosade) identifitseerimisandmete ja kontsentratsiooniga, et vähendada koostisega seotud määramatust miinimumini. Tavaliselt peab teavitaja püüdma esitada täieliku koostise, kui teave on talle kättesaadav.

### 5.7.1 Kütuste määratlus

Kütus on materjal, mida põletatakse, et toota soojust või elektrit seadmestike, sõidukite või masinate jaoks.

Erandit tavapärasest teatamiskorrast kohaldatakse VIII lisa B osa punkti 3.7 tabelis 3 loetletud kütuste suhtes.

**Tabel 4. Kütuste loetelu – VIII lisa B osa tabel 3**

Kütus	Toote kirjeldus
Bensiin (vastab standardile EN228)	Mootorikütused – pliivaba bensiin
Bensiin (E85)	Mootorikütused – etanooli (E85) baasil mootorikütus
Alkülaatbensiin	Mootorikütused – spetsiaalne bensiin mootorseadmetele
Veeldatud naftagaas	Veeldatud naftagaas kütusena
Veeldatud maagaas	Veeldatud maagaas kütusena
Diislikütus	Mootorikütused – biokütusega/biokütuseta diiselmootorikütused

Parafiinsed diislikütused (nt gaasist saadavad vedelkütused, biomassist saadavad vedelkütused või vesiniktöödeldud taimeõlid)	Mootorikütused – sünteesi või vesiniktöötuse abil toodetud parafiinne diislikütus
Kütteõli	Kerge kütteõli omadustega vedelad mineraalkütused
MK 1 diislikütus	Mootorikütused – 1. ja 2. keskkonnaklassi diislikütus suure pöörlemissagedusega diiselmootoritele
Lennukikütused	Lennukite turbiinmootorite ja kolbmootorite kütused
Petrool – valgustuspetrool	B- ja C-tüübi valgustuspetrool
Raske kütteõli	Kõigi kvaliteedikategooriate raske kütteõli
Laevakütus	Laevakütused, mis sisaldavad või ei sisalda biodiislit
Rasvhapete metüülestrid – diislikütus B100	Rasvhapete metüülestrid diiselmootorites ja kütteseadmetes kasutamiseks

Kõik kaubanduslikult turustatavad kütused vastavad rahvusvahelisele või riiklikule standardile või muule tehnilisele kirjeldusele. Näited:

- ISO 8217 Naftasaadused – Kütused (klass F) – Laevakütuste spetsifikatsioon
- ASTM D1655 – Lennunduse turbiinmootorikütuste standardne spetsifikatsioon
- EN589 – Mootorikütused. Veeldatud naftagaas
- ÖNORM C 1109 – Vedelkütused – Kodumajapidamises kasutatav kütteõli – Gaasiõli kütusena (Austria)

Jõustamisasutused võivad küsida dokumente standardi ja/või tehnilise kirjelduse kohta, millele turule lastud toode vastab.

Tüüpiline kütuse koostis on järgmise segu:

- üks või mitu naftakütuse ainet ja nende stabilisaatorid;
- üks või mitu koostisosa, mis ei ole nafta, ja nende stabilisaatorid, mille kontsentratsioon varieerub nullist teatud tasemeni;
- konkreetset hästi identifitseeritud lisaained, mis võivad olla näiteks maksustamise eesmärgil kasutatavad värvained;
- funktsionaalsed lisaained (tavaliselt kaitstud omandiõigusega).

Keerukate tarneahelate ja pideva segamisprotsessi tõttu varieerub selliste segude koostis, v.a funktsionaalsed lisaained. Viimaste kontsentratsioon tavaliselt ei varieeru, sest need lisatakse sageli enne kliendile tarnimist.

### 5.7.2 Nõutav koostise teave

Kütuste korral võib teabe esitamine erineda standardsest nõutavast teabest seoses järgmisega.

- B osa punkt 3.2: segu koostisosade identifitseerimine;
- B osa punkt 3.3: segu koostisosad, mille suhtes kohaldatakse teavituse nõudeid;
- B osa punkt 3.4: segu koostisosade kontsentratsioon ja kontsentratsioonivahemik.

B osa punktis 3.7 on sätestatakse, et koostisosade identifitseerimisandmed ja kontsentratsioonid võib esitada nagu ohutuskaardil ning need ei pea vastama VIII lisa nõuetele.

Teatada tuleb ka ohutuskaardil loetlemata mis tahes muu teadaoleva koostisosa identifitseerimisandmed ja kontsentratsioon. Lisada tuleb vähemalt teadaolevad ohutud koostisosad, mille kontsentratsioon on vähemalt 1%, ja teadaolevad ohtlikud koostisosad, mille kontsentratsioon on vähemalt 0,1%. Teadaolevad koostisosad, mida ohutuskaart ei sisalda, tuleb esitada vastavalt standardeeskirjadele (st seoses identifitseerimisandmete ja kontsentratsiooniga).

Tööstus uurib ja võtab kasutusele kestlikumaid ja sageli vähem ohtlikke kütuse koostisosade asendusaineid. Näiteks ohutu koostisosa „rasvhapete metüülestrid“ kasutamise diislikütuses EN 590 ohtlike koostisosade asemel. See koostisosa on loetletud VIII lisa B osa tabelis 3 kui „Diislikütus – mootorikütused – biokütusega/biokütuseta diiselmootorikütused“. Kuna rasvhapete metüülestrid ei ole ohtlikud, ei pea neid ohutuskaardi 3. jaos lisama isegi siis, kui need asendavad osaliselt mõnd seal loetletud ohtlikku koostisosa. Seega, kui seda ei ole loetletud ohutuskaardil, ei pea seda teavitusse lisama, v.a kui selle esinemine kütuses on teada.

Koostisosade klassifikatsioon tuleb esitada vastavalt VIII lisa B osa punkti 3.8 nõuetele, nagu on selgitatud käesoleva juhendi punktis 5.3.

Kogu muu VIII lisa nõutav teave tuleb esitada vastavalt standardeeskirjadele:

- teave segu identifitseerimise, teavitaja ja, kui asjakohane, kontaktisiku kohta (käesoleva juhendi punkt 5.1);
- segu ohtude tuvastamine (käesoleva juhendi punkt 5.2);
- lisateave toote kohta (käesoleva juhendi punkt 5.2).

### 31. näide. VIII lisa tabelis 3 loetletud kütusetoote teabe esitamine

Asjaomastele määratud organitele tuleb esitada VIII lisa tabelis 3 loetletud kütusetoote koostise teave, nagu on näidatud järgmises üldtabelis.

Kütuse liik ja nimetus vastavalt VIII lisa B osa punkti 3.7 tabelile 3			
Kütusetoote koostis	Identifitseerimine	Kontsentratsioon	Klassifikatsioon
Koostisosa A	Nagu ohutuskaardil	Nagu ohutuskaardil (st erineb punktist B.3.4)	Ohtlik, tuleb esitada klassifikatsioon
Koostisosa B	Nagu ohutuskaardil	Nagu ohutuskaardil (st erineb punktist B.3.4)	Ohtlik, tuleb esitada klassifikatsioon
Koostisosa C	Nagu ohutuskaardil	Nagu ohutuskaardil (st erineb punktist B.3.4)	Ohtlik, tuleb esitada klassifikatsioon
Koostisosa D	Nagu ohutuskaardil	Nagu ohutuskaardil (st erineb punktist B.3.4)	Ohtlik, tuleb esitada klassifikatsioon
Koostisosa E	<b>Ei ole</b> loetletud ohutuskaardil, sest kontsentratsioon on alla lisamise künnise (REACH-määruse II lisa). Kui teada, esitage identifitseerimisandmed VIII lisa standardeeskirjade kohaselt.	Ei ole loetletud ohutuskaardil, sest kontsentratsioon on alla lisamise künnise (REACH-määruse II lisa). Kui teada, esitage kontsentratsioon VIII lisa standardeeskirjade kohaselt.	Ohtlik

Koostisosa F	<b>Loetletud</b> ohutuskaardil, isegi kui see ei ole nõutav REACH-määruse II lisa alusel. Identifitseerimisandmed tuleb esitada <b>nagu ohutuskaardil</b> .	<b>Esitage nagu ohutuskaardil</b>	Ei ole ohtlik
Koostisosa G	<b>Ei ole</b> ohutuskaardil loetletud. Kui teada, tuleb identifitseerimisandmed esitada VIII lisa standardeeskirjade kohaselt.	Kui esinemine on teada, tuleb andmed esitada VIII lisa B osa punkti 3.4 eeskirjade kohaselt.	Ei ole ohtlik

Selle üldtabeli põhjal on teavitusse lisatav koostise teave (näiteks) diislikütus, mis vastab standardile EN590 vastav ja mis on lisatud B osa punkti 3.7 loetellu kui „Diislikütus: mootorikütused – biokütusega või biokütuseta diiselmootorikütused“.

Toote koostis erineb olenevalt hooajast ja geograafilisest asukohast, vastavalt koostisosade kättesaadavusele ja kasutusnõuetele. Järgmises tabelis on diislikütuse tüüpiline koostis.

Keemiline nimetus	EÜ nr	Kontse ntratsio oni massipr otsent	Klassifikatsioon
Kütused, diisel	269-822-7	0–100%	Tuleohtlikud vedelikud 3 (H226), äge mürgisus 4 (H332), karts. 2 (H351), mürgisus sissehingamise korral 1 (H304), nahaärritus 2 (H315), STOT RE 2 (H373), veekeskkonna krooniline mürgisus 2 (H411)
C8–C26 – hargahelaga ja lineaarsed süsivesinikud – destillaadid	481-740-5	0–100%	Tuleohtlikud vedelikud 3 (H226), mürgisus sissehingamise korral 1 (H304)
Taastuvad süsivesinikud (diisli tüüpi fraktsioon)	618-882-6 700-571-2	0–100%	Mürgisus sissehingamise korral 1 (H304)
Rasvhapped, C16–18 ja C18 küllastumata metüülestrid	267-015-4	0–7%	Klassifitseerimata
Rasvhapped, taimeõli, metüülestrid	273-606-8	0–7%	Klassifitseerimata
Rasvhapped, C14–18 ja C16–18 küllastumata metüülestrid	267-007-0	0–7%	Klassifitseerimata
Funktsionaalne lisaine A	UFI A	300 ppm	Mürgisus sissehingamise korral 1 (H304), nahaärritus 2 (H315), nahaärritus (H319), naha tundlikkus 1 (H317), karts. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), veekeskkonna krooniline mürgisus 2 (H411)



2-EHN-tsetaan	248-363-6	1–8,5 ppm	Äge mürgisus 4 (H302), veekeskonna krooniline mürgisus 2 (H411)
---------------	-----------	-----------	---

Sama toote ohutuskaardi jaos 3 olev teave on järgmises tabelis.

Keemiline nimetus	EÜ nr	Kontsentratsioon	Klassifikatsioon
Kütused, diisel	269-822-7	0–100%	Tuleohtlikud vedelikud 3 (H226), äge mürgisus 4 (H332), karts. 2 (H351), mürgisus sissehingamise korral 1 (H304), nahaärritus 2 (H315), STOT RE 2 (H373), veekeskonna krooniline mürgisus 2 (H411)
C8–C26 – hargahelaga ja lineaarsed süsivesinikud – destillaadid	481-740-5	0–100%	Tuleohtlikud vedelikud 3 (H226), mürgisus sissehingamise korral 1 (H304)
Taastuvad süsivesinikud (diisli tüüpi fraktsioon)	618-882-6 700-571-2	0–100%	Mürgisus sissehingamise korral 1 (H304)

Vastavalt REACH-määruse II lisa punkti 3.2 nõuetele ohutuskaardi kohta ei loetleta ohutuskaardi 3. jaos järgmisi koostisosi.<sup>72</sup>

- Rasvhapped, C16–18 ja C18 küllastumata metüülestrid: ei ole ohtlikud
- Rasvhapped, taimeõli, metüülestrid: ei ole ohtlikud
- Rasvhapped, C14–18 ja C16–18 küllastumata metüülestrid: ei ole ohtlikud
- Funktsionaalne lisaaine A: ohtlik, kuid kontsentratsioon on alla 0,1%
- 2-EHN-tsetaan: ohtlik, kuid kontsentratsioon on alla 1%

Peale ohutuskaardi 3. jaos loetletud koostisosade peab teavitaja esitama teabe koostisosade kohta, mida ohutuskaardil ei ole loetletud, kuid mis on talle teada. Vastavalt VIII lisa üldeeskirjadele (B osa punkt 3.3) tuleb tuvastatud ohututest koostisosadest teavitada, kui nende kontsentratsioon vähemalt 1% ja klassifitseeritud koostisosadest isegi siis, kui nende kontsentratsioon on alla 0,1%, kui see on teada ja asjakohane.

Kohaldades neid eeskirju näite suhtes, käsitletakse ohutuskaardi 3. jaos nimetatud koostisosi teates järgmiselt.

- Teatesse lisatakse 3 ohutut rasvhappe metüülestrit ja nende teadaolevad vahemikud. Kohaldatakse standardeeskirju (v.a kui need koostisosad sisalduvad ohutuskaardi 3. jaos), seepärast tuleb kontsentratsioon esitada kas täpse protsendina või vahemikuna vastavalt VIII lisa tabelile 2.
- Tsetaaniarvu parendavat lisaainet ei mainita teates, sest selle kontsentratsioon ja toksilisus on väike (akuutne toksilisus 4) ning akuutse toksilisuse kategooriasse 4 klassifitseeritud ja suuremas kontsentratsioonis esinevast kütuse ja diislikütuse koostisosast on teatatud. Teavitaja arvates ei ole see hädaolukorrale reageerimisel asjakohane ja suudab seda tõendada, kui seda uurivad asjaomased asutused.
- Lisatakse ka funktsionaalne lisaaine A, sest kuigi selle kontsentratsioon on alla 0,1%, peetakse seda hädaolukordadele reageerimisel asjakohaseks klassi Skin Sens. 1 tõttu.

<sup>72</sup> Need koostisosad võib lisada ohutuskaardi 3. jaos vabatahtlikult. Sellisel juhul võib kontsentratsiooni esitada nagu ohutuskaardil.



Teavitaja ei saa teatada koostisosadest, mis ei ole talle teada, ega pea neid täiendavalt uurima. Selle näited on värvained või spetsiifilised funktsionaalsed lisained.

Teate vormil tuleb märkida, mis VIII lisa B osa punkti 3.7 tabelis 3 loetletud kütusetoote liigile toode vastab.

Diislikütuse B7 näite korral sisaldab teade järgmises tabelis olevat koostise teavet.

Selles näites ei ole rasvhapete metüülestrite kolm koostisosa loetletud ohutuskaardi 3. jaos, seepärast tuleb kontsentratsioon esitada vastavalt VIII lisa tabelile 1.

<b>Diislikütus: mootorikütused – biokütusega/biokütuseta diiselmootorikütused</b>			
<b>Koostisosa</b>	<b>Identifitseerimine</b>	<b>Kontsentratsioon</b>	<b>Klassifikatsioon</b>
Kütused, diisel	269-822-7	0–100%	Tuleohtlikud vedelikud 3 (H226), äge mürgisus 4 (H332), karts. 2 (H351), mürgisus sissehingamise korral 1 (H304), nahaärritus 2 (H315), STOT RE 2 (H373), veekeskkonna krooniline mürgisus 2 (H411)
C8–C26 – hargahelaga ja lineaarsed süsivesinikud – destillaadid	481-740-5	0–100%	Tuleohtlikud vedelikud 3 (H226), mürgisus sissehingamise korral 1 (H304)
Taastuvad süsivesinikud (diisli tüüpi fraktsioon)	618-882-6 700-571-2	0–100%	Mürgisus sissehingamise korral 1 (H304)
Rasvhapped, C16–18 ja C18 küllastumata metüülestrid	267-015-4	0–1%	Klassifitseerimata
Rasvhapped, taimeõli, metüülestrid	273-606-8	0–1%	Klassifitseerimata
Rasvhapped, C14–18 ja C16–18 küllastumata metüülestrid	267-007-0	0–1%	Klassifitseerimata
Funktsionaalne lisaine A	UFI A	300 ppm	Mürgisus sissehingamise korral 1 (H304), nahaärritus 2 (H315), nahaärritus (H319), naha tundlikkus 1 (H317), karts. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), veekeskkonna krooniline mürgisus 2 (H411)

## 6. Teabe koostamine ja esitamine: olemasolevad vahendid

Nõutav teave tuleb esitada elektrooniliselt ECHA pakutaval XML-vormil [A.3.1]. ECHA väljatöötatud ja hallatavad vahendid abistavad nii teavitajaid kui ka liikmesriikide määratud organeid kohustuste ja ülesannete täitmisel. Vahendid toetavad teavituse koostamist õiges vormingus, võimaldavad teavet esitada, lihtsustavad esitatud teabe edastamist asjaomastele liikmesriikidele ning muudavad selle neile paremini juurdepääsetavaks.

## 6.1 UFI generaator

UFI saab genereerida millal tahes enne teavituse tegelikku esitamist, soovitatavalt tooteportfelli kaardistamisel ja analüüsimisel, kui koostatakse teabe esitamise strateegia. UFId genereerimist ja kasutamist selgitatakse 4. peatükis (eelkõige punktis 4.2), milles käsitletakse üldisi teabe esitamise nõudeid.

## 6.2 XML-vorm

CLP-määruse VIII lisas tehakse ECHA-le ülesandeks hallata ja ajakohastada elektroonilist XML-põhist vormi, millega esitatakse ühtlustatud teave [A.6].

Selle vormi kasutamine on kohustuslik ja alternatiivid (nt teabe esitamine paberil või muus elektroonilises vormingus) ei ole lubatud. Vorm on ühtlustatud ja kehtib kõigis liikmesriikides.

ECHA, kes teeb OECDga tihedat koostööd rahvusvaheliste algatuste raames, mille eesmärk on edendada kemikaaliteabe elektroonilise vahetamise ühiste vormingute väljatöötamist ja kasutamist, on IUCLIDi (rahvusvaheline unifitseeritud kemikaaliteabe andmebaas) rakenduses välja töötanud XML-vormi.

Vormi saab alla laadida ECHA mürgistusteabekeskuste veebilehelt (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>) ja selle kasutamine on tasuta. Vormi saab kasutada ja nõutud teavet sisaldavaid faile luua ilma võrguühendusega, kasutades kohustatud isikutele kättesaadavaid IT-süsteeme.

## 6.3 IUCLIDi XML-failide koostamise vahendid

Toimikute (IUCLIDi XML-failide) koostamiseks on kolm võimalust. Teavitaja saab oma konkreetsete tegevusvajaduste ja IT-süsteemide põhjal otsustada, mida neist kasutada.

- **Veebis ECHA teatamisportaalil.** Portaalil on IUCLIDi pilveteenus – veebivahend, mis juhendab kasutajat toimiku koostamisel, võimaldab sisestada andmeid käsitsi ja talletada teavet ECHA pilves.
- **Võrguühendusega IUCLID 6s.** IUCLID 6s saab andmeid sisestada käsitsi, kasutades erilist mürgistusteabekeskuste liidest. Seda varianti saavad kasutada ettevõtted, kellel on IUCLIDi kohalik rakendus. Tarkvara lauaarvuti- ja serveriversioone saab alla laadida IUCLID 6 veebilehelt.
- **PCN-vormi kasutamine ettevõtte oma süsteemis.** Ettevõtted saavad koostada toimiku vahetult oma süsteemis, kasutades IUCLIDiga ühilduvat PCN-vormi.

## 6.4 Teabe esitamine

Kui toimik on koostatud ja sisaldab nõutud teavet, tuleb see esitada määratud organitele, nagu on sätestatud CLP-määruse artikli 45 lõikes 1. Teavitused tuleb esitada määratud organitele elektrooniliste vahenditega, mille nad on selleks otstarbeks heaks kiitnud. Iga liikmesriik võib määratleda teavituse esitamise tehnilised vahendid, sealhulgas lubada esitada teavitust allhankena ja keskselt ECHA teatamisportali kaudu. Teavitajatel tuleb teabe esitamisel hoolikalt üle kontrollida segu turustamise riikides kehtivad esitamistingimused ja juhised.

Toimiku saab esitada ECHA teatamisportali kaudu ühel viisil kahest.

- **Otse veebiportali kaudu:** olenemata sellest, kas toimik koostati veebis või mitte, tehakse toimik ECHA teatamisportaalil kättesaadavaks kõigile IUCLIDi XML-failis nimetatud liikmesriikidele. See tähendab, et sama teavitus jõuab mitmesse liikmesriiki.
- **Süsteemidevahelise (S<sub>2</sub>S) edastusteenuse kaudu:** automaatne süsteemidevaheline (S<sub>2</sub>S) edastusteenus võimaldab ettevõtetel, kes on koostanud IUCLID XML-failid oma süsteemis, esitada teabe ECHA teatamisportali kaudu. Toimikud tehakse seejärel kättesaadavaks kõigile asjaomastele liikmesriikidele.

ECHA teatamisportaali pääseb ECHA mürgistusteabekeskuse veebilehelt aadressil <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

Süsteemidevahelise (S<sub>2</sub>S) teenuse lisateave on aadressil <https://poisoncentres.echa.europa.eu/system-to-system-service>.

Määratud asutuse kasutajad pääsevad teabele turvaliselt juurde ECHA mürgistusteabekeskuse veebilehelt aadressil <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools-for-authorities>.

Olenemata sellest, kas teated jõuavad liikmesriikideni keskselt ECHA teatamisportaali kaudu või liikmesriikide kohalike teavitussüsteemide kaudu, vastutavad teabe esitamisega seotud jõustamise, sh teavitamise kuupäeva, sisu, kvaliteedi, uuendamise jne nõuete täitmise eest siiski liikmesriigid.

### 6.4.1 Teabe valideerimine

ECHA teatamisportaali kaudu esitatud toimikutele kehtivad samuti valideerimiseeskirjad, mis on töötatud välja koostöös määratud organite, mürgistusteabekeskuste ja tööstusega. Mõne loetletud eeskirja eiramise korral võidakse teadet mitte vastu võtta (st teadet ei edastata asjaomastele määratud organitele). Teiste eeskirjade eiramisel võidakse anda hoiatus, mis ei takista teabe esitamist, kuid mille korral edastatakse liikmesriigile koos toimikuga valideerimisaruanne (mis sisaldab hoiatust).

ECHA pakub tööstusele valideerimistoe abivahendit, millega valideerida teavet enne esitamist. Valideerimiseeskirjade loetelu on avaldatud ka ECHA mürgistusteabekeskuste veebilehel aadressil <https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>.

Valideerimiseeskirjad käsitlevad toimiku sisu teatud aspekte, mida on eeldatavasti võimalik kontrollida automaatse vahendiga ja mis ei vaja eksperdiarvamust:

- teabe olemasolu (esitada ei saa toimikuid, milles ei ole VIII lisas nõutavat teavet);
- teatud teabeelementide kvaliteet (tagab, et esitatud teave on mürgistusteabekeskuste toimingute jaoks asjakohane);
- toimikusisene järjepidevus (tagab, et toimiku eri jaotiste teave ei ole üksteisega vastuolus);
- toimiku vastavus varem esitatud teabele (uuendused).

Liikmesriikidele pakutakse järgmisi põhifunktsioone:

- teavitused saab käsitsi alla laadida koos esitamisarundega;
- teavitused saadakse automaatselt süsteemidevahelise integratsiooni kaudu (eDelivery);
- teavitustele on juurdepääs ECHA hallatavas keskandmebaasis (vaatamine ja otsimine).

## 6.5 Tasud

ECHA pakutavate XML-vormide, UFI generaatori, EuPCSi ja ECHA teatamisportaali kasutamine on tasuta.

NB! Kuigi enamik liikmesriike on märkinud, et tasu ei võeta, võidakse mõnes liikmesriigis võtta iga teavituse eest tasu. Selle liikmesriigi pädev asutus, kus tuleb teavitus esitada, otsustab, kas riiklikule määratud organile teavituse esitamine on tasuline. Mürgistusteabekeskuste veebilehel on ülevaade liikmesriikide otsustest seoses CLP-määruse VIII lisa rakendamisega, milles on olemasoleva teabe ülevaade.

## 7. Pärast teavituse esitamist

### 7.1 Üldsissejuhatus

Enne segu sisaldava toote viimist liikmesriigi turule tuleb täita põhinõue edastada edukalt teave määratud organile. Selleks peab teavitus vastama VIII lisa nõuetele.

NB! Mõni liikmesriik nõuab praegu enne toote oma turule lubamist artikli 45 ja VIII lisa kohaldamisalast üksikasjalikumalt teavet. Seda teavet nõutakse tavaliselt muu õigusraamistiku alusel ja muul eesmärgil kui need, mida kirjeldatakse siin juhendis (vt punkt 7.3). Artiklis 45 sätestatud eesmärkideks ei tohi riigi õigusaktide alusel nõuda rohkem kui VIII lisa sätestatud teavet. VIII lisa rakendamiseks välja töötatud XML-vorm ei näe ette selliseid lisanõudeid.

Teavitajad peavad tagama, et esitatud teave on pidevalt ajakohane, et mürgistusteabekeskuste käsutuses oleks asjakohane teave turul olevate toodete kohta. Muudatusi, mis tingivad teavituse kohustusliku uuendamise, kirjeldatakse üksikasjalikult punktis 7.4.

### 7.2 Määratud organite lisanõuded

Määratud organid võivad kontrollida esitatud teabe kvaliteeti kas regulaarselt või konkreetsete kriteeriumide alusel (nt tulenevalt hoiatustest, mis antakse ECHA teatamisportaali valideerimiseeskirjade põhjal – vt punkt 6.4 – või muudest teadetest, nt mürgistusteabekeskuse teate korral). Kui määratud organid tuvastavad valdkonnad, kus esineb puudusi, ebaselgust või võimalikke vastuolusid, võivad nad nõuda teavituse esitanud ettevõttelt puuduliku või vastuolulise teema kohta selgitusi või põhjendusi (nt esitatud toksikoloogilise teabe kvaliteedi või järjepidevuse kohta muu teabega). Need kontrollid on seotud esitatud teabe üldise vastavusega VIII lisa nõuetele.

Lisaks võib määratud organ esitada VIII lisa A osa punkti 3.2 kohaselt lisateabe või selgituse põhjendatud nõude, kui seda on vaja tema artikli 45 kohaste ülesannete täitmiseks. Määratud organid võivad hädaolukorras, ettenägematutes olukordades või erakorraliselt nõuda punkti A.3.2 kohaselt muud teavet (mis võib ületada VIII lisa piire), mida on vaja artikli 45 kohaste toimingute tegemiseks (vt allpool punkt 7.3). Need nõuded peavad olema põhjendatud ja piirduma konkreetsete juhtumitega, neid ei saa esitada süstemaatiliselt ning neid võib esitada millal tahes.

Need nõuded tuleb adresseerida peale teavitaja ka märgitud kontaktpunktile, keda mainitakse juhendi punktis 5.1.

Lisateavet saab nõuda näiteks järgmistel põhjustel:

- üksikasjalikuma teabe vajadus, mis tuleneb ECHA teatamisportaali koostatud hoiatuste analüüsist;
- vajadus saada üksikasjalikumaid andmeid kui need, mille alusel teavitaja koostas toksikoloogilise teabe;
- EuPCSi kohaselt määratud tootekategooria õigsuse hindamine;
- selliste klassifitseerimata koostisosade võimaliku olemasolu uurimine, mida ei pea märkima teavituses (väikesed kontsentratsiooni künnisväärtused), kuid mis võivad olla olulised ohu (nt sünergiline toime) või võimaliku kokkupuute (nt mõruained) hindamisel;

- küsida asjakohast toksikoloogilist teavet, mis on seotud vastastikku asendatavate koostisosade rühma rühmitatud koostisosadega (nt toksikoloogilise teabe samasuse kontrollimiseks).
- teavituses hõlmamata pakenditeabe küsimine pärast lastega seotud juhtumeid (nt lastekindlad sulgurid).
- toksilisuse järelevalve seisukohast olulise teabe arutamine ja hankimine.

### 7.3 Esitatud teabe kasutamine

Nagu märgitakse CLP-määruse artiklis 45, peavad määratud organid tagama, et esitatud teavet kasutatakse ainult järgmistel eesmärkidel:

- meditsiiniliste vajaduste rahuldamiseks ennetus- ja parandusmeetmete väljatöötamisel, eelkõige hädaolukorras, ning
- liikmesriigi taotlusel statistilise analüüsi teostamiseks, et teha kindlaks tõhustatud riskijuhtimismeetmeid vajavad valdkonnad.

Määratud organid või mürgistusteabekeskused võivad esitatud teavet statistiliselt analüüsida, et tuvastada tõhustatud riskijuhtimismeetmeid vajavad valdkonnad. Need andmed võivad aidata tuvastada konkreetseid juhtumite suundumusi või kohandada ennetusmeetmeid.

#### 7.3.1 Esitatud teabe turvalisus ja konfidentsiaalsus

Määratud organitele esitatud teave võib sisaldada tundlikke ja konfidentsiaalseid andmeid. Teavet töötlevad süsteemid peavad olema projekteeritud järgima rangeid turbestandardeid. Teavet saavad kasutada ainult määratud organite volitatud töötajad.

ECHA tagab esitatud ja talletatud teabe turvalisuse oma kaitstud IT-taristus. Teatamisportaal ja andmebaas on turvatud samade turbetavade kohaselt nagu muud ECHA andmebaasid, mis sisaldavad tundlikke registreerimisandmeid. Juurdepääs otsingut võimaldavale andmebaasile on rangelt kontrollitud, selle turbeseadistusi on tugevdatud ja selle turvalisust jälgitakse pidevalt ning andmebaasi sisu varundatakse korrapäraselt.

Määratud organid ja mürgistusteabekeskused, kellel on ECHA standardse turvalise kaugjuurdepääsusüsteemi kaudu juurdepääs otsingut võimaldavale andmebaasile, peavad esitama kõik vajalikud saadud teabe konfidentsiaalsuse säilitamise tagatised. Hädaolukorras peavad nad andma terviseteadet ilma konfidentsiaalset äriteavet avaldamata, v.a kui seda on vaja tervishoiutöötajatele konkreetse aine teatamiseks, et patsient saaks õiget ravi.

### 7.4 Teabe hoidmine ajakohasena

#### 7.4.1 Sissejuhatus

Siin jaotises selgitatakse, millal tuleb esitatud teavet ajakohastada, ja see hõlmab eelkõige VIII lisa B osa punkti 4. Selles käsitletakse ka teabe vabatahtlikku uuendamist pärast B osa punktis 4.1 loetlemata muudatusi. Pärast teavituse esitamist võidakse turule viidud segu muuta või saada selle kohta uut teavet. Tuleb tagada, et määratud organile esitatud teave oleks kõigi turule viidavate ja viidud toodete korral asjakohane ja ajakohane. Enne toote turule viimist peavad kohustatud isikud esitama VIII lisa kohase asjakohase teabe. Sellega tagatakse, et mürgistusteabekeskused ja meditsiiniteenistused saavad mürgistusjuhtumite korral anda asjakohaseid nõuandeid. Õigusaktis on sätestatud, mis muudatused nõuavad teavituse esitaja eritoiminguid.

NB! Riiklike eeskirjade kohaselt esitatud olemasolevad teavitused kehtivad 1. jaanuarini 2025 (vt punkt 3.5). Kui B osa punktis 4 kirjeldatud muudatus toimub enne seda kuupäeva (ja pärast asjakohast kohaldamiskuupäeva vastavalt punktis 3.4 kirjeldatud kasutusala tüübile), tuleb teavitust VIII lisa kohaselt uuendada.

#### 7.4.2 VIII lisa kohased uuendamise eeskirjad

Teabe uuendamise eeskirju kohaldatakse nii ühtlustatud vormingus esitatavate uute teavituste kui ka segude suhtes, millest on juba teatatud olemasolevate riiklike eeskirjade kohaselt enne VIII lisa jõustumist ja asjakohast kohaldamiskuupäeva (vt punkt 3.5.1 eespool).

VIII lisa B osa punkti 4.1 kohaselt tuleb teavitust uuendada järgmistel juhtudel:

1. segu nimetus (tootetähis, nt kaubanimi, tootemark, segu identifitseerimisandmed) või UFI on muutunud või
2. segu klassifikatsioon seoses tervise- ja füüsikaliste ohtudega on muutunud või
3. segu või selle koostisosade ohtlike omaduste kohta saab kättesaadavaks uut olulist toksikoloogilist teavet, mis tuleb esitada ohutuskaardi jaos 11, või
4. kui segu koostises tehtud muudatus vastab ühele järgmistest tingimustest:
  - a) segusse on lisatud, selles on asendatud või sellest on eemaldatud üks või mitu koostisosa, mis tuleb teavituses märkida,<sup>73</sup> või
  - b) segu koostisosa kontsentratsioon on muutunud ja ei ole enam algses teavituses esitatud kontsentratsioonivahemikus, st segu koostisosa kontsentratsioon ei ole enam VIII lisa tabelite 1 ja 2 kontsentratsioonivahemikus, või
  - c) esialgse segu korral märgitud täpne kontsentratsioon on muutunud, st segu koostisosa kontsentratsioon on muutunud ega ole enam VIII lisa tabelis 3 esitatud ja allpool tabeli 5 piirides (st VIII lisa tabelis 4).

Seoses märkustega, milles viidatakse D osas esitatud standardkoostistele (valmis betoonisegu, tsemendi ja kipstoodete korral, nagu on selgitatud käesoleva juhendi punktis 5.6), ning VIII lisa B osa punktis 3.7 loetletud kütuste korral kohaldatakse erisätteid seoses eespool 4. peatükis esitatud uuendamise kohustustega. Neid käsitletakse üksikasjalikult allpool punktides 7.4.2.3 ja 7.4.2.4.

NB! Eespool loetletud muutuste korral tuleb esitatud teavet uuendada enne, kui muutunud segu turule viiakse.

Kui teavitus käsitleb üht või mitut vastastikku asendatavate koostisosade rühma, tuleb teavitust uuendada, kui koostisosa lisatakse olemasolevasse rühma, kustutatakse sellest või asendatakse selles. UFIt ei ole siiski vaja muuta.

NB! Segu koostise ja/või olemasoleva teabe muutus (seoses CLP-määruse I lisa kohaste klassifitseerimiskriteeriumide läbivaatamisega või uue toksikoloogiateabega) võib olla selline, millest tulenevalt ei klassifitseerita segu enam tervise- või füüsikaliste ohtude alusel ohtlikuks. Ka sel juhul nõutakse teavituse uuendamist, et vältida eksitavat ja segadust tekitavat teavet, millega võib kaasneda liigne ravi (nii algne segu kui ka muudetud segu võivad olla samal ajal turul või kasutajatele kättesaadavad). Koostise muutumise korral tuleb muuta ka UFIt (või lõpuks ei ole uut UFIt vaja, kui uus segu ei kuulu artikli 45 või VIII lisa kohaldamisalasse).

---

<sup>73</sup> NB! Ühe koostisosa (aine või segu koostisesse kuuluv segu) asendamine (nt pärast tarnija vahetust) koostisosaga, millel on sama koostis ja ohuprofiil, ei tekita teavituse uuendamise või uue teavituse esitamise vajadust.

## 7.4.2.1 Kontsentratsioonivahemike esitamisel

Segu koostisosa kontsentratsioonivahemiku muutusi, näiteks suuri probleeme põhjustava ohtliku koostisosa korral (vt VIII lisa B osa tabel 1), selgitatakse 31. näites. Koostisosa B, mille kontsentratsioon segus on 20,5%, saab teatada 3% laiuse vahemikuga (nt 19,9–22,9%). Kui uus kontsentratsioon ei ole selles vahemikus (nt uus kontsentratsioon on 23,5%), tuleb teavitust uuendada ja luua uus UFI. Kui muutunud kontsentratsioon on samas vahemikus (nt uus kontsentratsioon on 22,1%), ei ole teavituse uuendamine kohustuslik (ja UFIt ei pea uuendama).

Sama kehtib ka juhul, kui koostisosad on rühmitatud vastastikku asendatavate koostisosade rühma ja selle kontsentratsioon esitatakse vahemikuna.

**32. näide.** Segu koostisosad, mis on klassifitseeritud suuri probleeme põhjustavaks

<b>SEGU KOOSTISOSAD, MIS ON KLASSIFITSEERITUD SUURI PROBLEEME PÕHJUSTAVAKS</b>			
<b>Koostisosa</b>	<b>Täpne kontsentratsioon segus (%)</b>	<b>Algses teavituses esitatud kontsentratsioonivahemikud (%)</b>	<b>Uus kontsentratsioon, mille korral tuleb teavitust uuendada (%)</b>
Koostisosa A	3,5	3,2–4,2	< 3,2 või > 4,2
Koostisosa B	20,5	19,9–22,9	< 19,9 või > 22,9
Koostisosa C	76	71–76	< 71 või > 76

## 7.4.2.2 Täpse kontsentratsiooni esitamisel

Segu koostisosade täpse kontsentratsiooni esitamisel on lubatud ainult teatud varieeruvuse piires olevad väikesed täpse väärtuse muutused, ilma et oleks vaja teavitust uuendada. Lubatud varieeruvused on loetletud VIII lisa tabelis 4 (vt allpool tabel 5). Kui uus kontsentratsioon ületab lubatud varieeruvust, on vaja teavitust uuendada ja luua uus UFI. 32. näites selgitatakse, et kui koostisosa kontsentratsioon segus on algse teavituse esitamise ajal 72%, põhjustab algse kontsentratsiooni lubatud varieeruvus vähemalt  $\pm 5\%$  teavituse uuendamise vajaduse. Seega on vaja teavitust uuendada, kui uus kontsentratsioon on  $< 68,4\%$  või  $> 75,6\%$ .

Sama kehtib ka juhul, kui koostisosad on rühmitatud vastastikku asendatavate koostisosade rühma ja selle kontsentratsioon esitatakse täpse väärtusega.

**Tabel 5. Koostisosade kontsentratsiooni muutumine, mille korral tuleb teavitust uuendada (VIII lisa tabel 4)**

<b>Segus sisalduva koostisosa täpne kontsentratsioon (%)</b>	<b>Koostisosa algse kontsentratsiooni muutumine (<math>\pm</math>), mille korral tuleb teavitust uuendada</b>
> 25 kuni $\leq$ 100	5%
> 10 kuni $\leq$ 25	10%
> 2,5 kuni $\leq$ 10	20%
$\leq$ 2,5	30%



**33. näide.** Segu, mille kohta on esitatud koostisosade täpne kontsentratsioon

**SEGU, MILLE KOHTA ON ESITATUD KOOSTISOSADE TÄPNE KONTSENTRATSIOON**

Koostisosa	Teavituses esitatud täpne kontsentratsioon (%)	Koostisosade kontsentratsiooni muutumine ( $\pm$ ), mille korral tuleb teavitust uuendada	Uus kontsentratsioon, mille korral tuleb luua uus UFI (%)
Koostisosa D	1	30	< 0,7 või > 1,3
Koostisosa E	5	20	< 4 või > 6
Koostisosa F	22	10	< 19,8 või > 24,2
Koostisosa G	72	5	< 68,4 või > 75,6

**NB!** VIII lisa tabeli 3 kasutamisel tuleb selgitada, et võrdluskontsentratsioon, mis määrab, kas UFIit peab muutma, peab olema alati algne kontsentratsioon. See võimaldab vältida olukorda, kus paljud väiksed muudatused (ja nende järel teavituse vabatahtlik uuendamine), mille korral ei ole vaja UFIit uuendada, põhjustavad olukorra, kus kontsentratsioon erineb lõpuks algselt oluliselt, kuigi UFI jääb samaks.

#### 7.4.2.3 D osas esitatud standardkoostisele viitamine

Kui segu koostis või selle osa esitatakse VIII lisa D osas esitatud standardkoostise abil, tuleb teavitust uuendada, kui segu või selle osa koostis muutub nii, et see ei vasta enam standardkoostisele. See võib juhtuda järgmistes olukordades.

- Lisatakse uus koostisosa, mida standardkoostis ei sisalda.
- Olemasoleva koostisosa kontsentratsioon muutub ja jääb asjakohase standardkoostise korral loetletud kontsentratsioonivahemikust välja.
- Segust eemaldatakse standardkoostises loetletud koostisosa (koostisosa, mille lubatud kontsentratsioonivahemiku alumine piir on üle nulli).

Selliste muutuste korral ei vasta segu (või selle osa) enam D osas loetletud standardkoostisele. Seepärast ei saa enam kohaldada erisätteid ning vaja on uuendamist, sh **uut UFIit** ja VIII lisa nõutud **täielikku teavet**.

Segude korral, mis vastavad ühele D osas loetletud standardkoostistest, mille kohta on teave esitatud ohutuskaardil, sest see on standardkoostisest üksikasjalikum, tuleb ohutuskaardi jao 3.2 ajakohastamisel teavitust uuendada (kui ohutuskaardi 3. jagu ajakohastatakse seoses koostisega nii, et segu ei vasta enam algsele standardkoostisele; seda käsitletakse punktis 4.2.7).

Ohutuskaardi koostamise nõuded on sätestatud REACH-määruse II lisa. Segude korral on punktis 3.2 nimetatud ained määratletud REACH-määruse II lisa punktis 3.2.1. Lisateave on *ohutuskaartide koostamise juhendis* aadressil <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

NB! Muu hulgas tekib ohutuskaardi ajakohastamise vajadus siis, kui saadakse uut teavet, mis võib mõjutada riskijuhtimismeetmeid või käsitleb ohte.<sup>74</sup> Ohutuskaardi jao 3.2 ajakohastamine

<sup>74</sup> Vt REACH-määruse artikli 31 lõige 9.



üksnes keskkonnaga seotud ohu alusel ohtlikuks klassifitseeritud koostisosa lisamise tõttu tingiks ka teavituse uuendamise vajaduse.

Kui algne teavitus käsitleb lisaks standardkoostise ainetele ka muid aineid (st ainult osa segust vastab standardkoostisele), võib nende muude koostisosade muutusega kaasneda vajadus esitada uuendatud teavitus (sh UFI). Neid juhtumeid kirjeldati käesolevas juhendis eespool, punktis 7.4.2.

Sellisel juhul kohaldatakse lõpliku koostise standardkoostisele vastava osa suhtes jätkuvalt VIII lisa standardnõuete erandit.

#### 7.4.2.4 Viitamine VIII lisa B osa punktis 3.7 nimetatud kütusele

Kui B osa punktis 3.7 loetletud kütuse korral esitatakse ohutuskaardilt saadud teave koostisosa identifitseerimise ja kontsentratsiooni kohta, tuleb seda uuendada, kui ajakohastatakse ohutuskaardi 3. jagu. See tähendab, et teavitust tuleb uuendada isegi siis, kui tegelik koosseis ei muutu, kuid mis tahes põhjusel ajakohastatakse siiski ohutuskaardi 3. jagu.

Ohutuskaardi koostamise nõuded on sätestatud REACH-määruse II lisas. Sellega määratakse kindlaks konkreetset kontsentratsiooni piirmäärad, mis tingivad koostisosa märkimise vajaduse. Näiteks tuleb teavitust uuendada järgmises olukorras:

- lisatakse aine, mis tuleb lisada ohutuskaardi 3. jaos, ning seetõttu ajakohastatakse ohutuskaarti;
- aine, mis pidi sisalduma ohutuskaardi 3. jaos, eemaldatakse ja seetõttu ajakohastatakse ohutuskaarti või
- ohutuskaardi 3. jaos olemasoleva aine kontsentratsioon ületab algset vahemikku ja seetõttu ajakohastatakse ohutuskaarti.

Muudatused koostises, mis nõuavad ohutuskaardi 3. jao ajakohastamist, tingivad vajaduse ajakohastada nii teavitust kui ka UFIt.

Tavapäraseid ajakohastamise eeskirju kohaldatakse koostisosade suhtes, mida ei ole loetletud ohutuskaardil, kuid mis on esitatud, sest need on teada. Kontsentratsioonimuutus tingib uuendamise, sh UFI lisamise vajaduse, kui muutus ületab VIII lisa tabelis 4 esitatud piirnormi (täpsete väärtuste korral) või kui uus kontsentratsioon jääb algsest vahemikust välja.

#### 7.4.3 Muud uuendused, mis on tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks olulised

Kohustatud isik on kohustatud tagama, et asjakohastele määratud organitele esitatakse teavitus, mis sisaldab kogu turule viidava toote asjakohast ja VIII lisas nõutud teavet.

Toimuda võib ka muid muudatusi, mida ei ole loetletud VIII lisa B osa punktis 4.1, kuid mis võivad olla olulised määruse kohaldamisel, eriti tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks (nt teavitaja kontaktandmete või segu füüsikaliste parameetrite muutumine). Peale selle võib teavitaja mitmel põhjusel soovida teavet parandada (nt trükivead, eriti segu tähises) või ajakohastada teavitust uue teabega (nt uus pakendi liik).

Teavitaja peab teavitust uuendama kohe, kui muutub vähemalt üks VIII lisa B osa punktis 4.1 loetlemata teabeelement. On oluline, et teavitus kajastaks alati kõige uuemat tooteteavet. Nendel juhtudel ei pea UFIt uuendama.

#### 7.4.4 Uuenduste tehniline haldamine

Kuigi kõik eespool kirjeldatud muudatused nõuavad esitatud teabe uuendamist või peaksid selle vajaduse tekitama (olenevalt õiguslikust või vabatahtlikust põhjusest), võib ECHA

süsteem käsitleda neid lõppkasutaja (mürgistusteabekeskuste) vajaduste täitmiseks tehnilisel tasandil erinevalt.

Teavitaja jaoks võib see paista alati varem esitatud teabe uuendamisenä, kuid tehnilisest aspektist võivad erineda muudatused (VIII lisa B osa punktis 4.1 loetletud või loetlemata) tingida eri stsenaariumid, millel on lõppkasutajale (määratud organitele ja mürgistusteabekeskustele) erinevad tagajärjed. Need on järgmised.

- (i) Teabe lisamine (nt uus täiendav kaubanimi, uus täiendav pakend, segu koostisesse kuuluva segu koostisosa uus täiendav UFI); algselt esitatud teave on mürgistusteabekeskuse jaoks endiselt asjakohane (nt segu turustatakse peale uue nime ka algsega). Süsteemis nimetatakse seda **uuenduseks**, mille korral jääb segu koostis samaks. Mõlemad versioonid jäävad mürgistusteabekeskuste ja määratud organite jaoks potentsiaalselt asjakohaseks.
- (ii) Aegunud, asjakohatu teabe asendamine uue ja asjakohasega (nt kriteeriumide muutumisest tulenev uus klassifikatsioon – algne klassifikatsioon ei ole enam asjakohane; uus kontaktteave, mille abil saab kiiresti toote kohta lisateavet – algsed kontaktandmed enam ei kehti); algselt esitatud teave on hädaolukorras tegutsejate jaoks aegunud isegi juba turul olevate toodetega seoses; arvesse tuleb võtta ainult uut teavet. Süsteemis nimetatakse seda **uuenduseks** ka siis, kui segu koostis jääb samaks, nagu eelmisel juhul.
- (iii) Tehniliselt uue teavituse loomine, sest koostise muutus tekitab olukorra, kus turul on tegelikult kaks eri segu; kaks teabekogumit (algse ja uue koostise kohta) on edasi asjakohased (mõlemad tooted võivad jääda turule pikaks ajaks). Regulaatiivsest aspektist on see siiski uuendus, kuid tehniliselt saab sellest **uus teade pärast koostise olulist muutust**.

### Näited ja selgitused

Alljärgnevas tabelis 5 on muudatuste ja seonduvate stsenaariumide näited. Enamasti kehtivad need nii üksik- kui ka rühmateavituste korral. Ainult rühmateavituste uuendamise teave (kui rühmateavitused erinevad üksikteavitustest) on järgmises punktis 7.4.5.

**Tabel 6. Selliste võimalike muudatuste näited, mille korral tuleb uuendada teavitusi, ja seonduvad stsenaariumid**

Muudatused	Käivitatav stsenaarium	Tehniline variant
Ainult uue kaubanime lisamine <sup>(a)</sup>	Stsenaarium i – teabe lisamine	Uuendus
Ainult uue UFI lisamine <sup>(a)</sup>	Stsenaarium i – teabe lisamine	Uuendus
Tervise- või füüsilise ohuga seotud klassifikatsiooni muutmine <sup>(b)</sup> pärast klassifitseerimiskriteeriumide muutumist	Stsenaarium ii – vana teabe (mis ei ole enam asjakohane) asendamine uuega	Uuendus
Uue toksikoloogilise teabe lisamine (nt ilmuvad segu uued katsetulemused). Olemasolev teave jääb kehtima.	Stsenaarium i – teabe lisamine	Uuendus
Uus pakend  <i>NB! Algses pakendis segu võib jääda turule pikaks ajaks.</i>	Stsenaarium i – teabe lisamine	Uuendus
Koostisosa lisamine olemasolevasse vastastikku asendatavate koostisosade rühma (nt uult tarnijalt)	Stsenaarium i – teabe lisamine	Uuendus
Toote kohta kiiresti lisateabe hankimise telefoninumbri muutumine	Stsenaarium ii – vana teabe asendamine uuega	Uuendus
<p>- Koostisosa(de) lisamine, asendamine<sup>(c)</sup>, eemaldamine.</p> <p>- Tarnija muudab segu koostisesse kuuluva segu UFI koostise muutuste tõttu, mis mõjutavad lõpliku segu koostist (parfüüme või üldisi tootetähiseid hõlmavad rühmateavitused: vt allpool punkt 7.4.5).</p> <p><i>Koostis muutub ja seda ei saa käsitleda algsega võrreldes sama koostisena.</i></p>	<p>Stsenaarium iii – tehniliselt uue teate loomine</p> <p><i>NB! Tuleb esitada uus UFI.</i></p>	Uus teade pärast koostise olulist muutumist

Muudatused	Käivitatav stsenaarium	Tehniline variant
<p>Esitatud kontsentratsioonivahemike muutus, mis <b>ei ole</b> märgitud vahemikus</p> <p><i>Koostis muutub ja seda ei saa käsitleda algsega võrreldes sama koostisena.</i></p>	<p>Stsenaarium iii – uue teatekirje loomine</p> <p><i>NB! Tuleb esitada <b>uus UFI</b>.</i></p>	<p>Uus teade pärast koostise olulist muutumist</p>
<p>Esitatud täpse kontsentratsiooni muutus, mis <b>ei jää</b> määratud vahemikku</p> <p><i>Koostis muutub ja seda ei saa käsitleda algsega võrreldes sama koostisena.</i></p>	<p>Stsenaarium iii – uue teatekirje loomine</p> <p><i>NB! Tuleb esitada <b>uus UFI</b>.</i></p>	<p>Uus teade pärast koostise olulist muutumist</p>
<p>Ühe või mitme koostisosa teatatud kontsentratsioonivahemiku muutus, mis ei jää standardkoostise jaoks määratud vahemikku</p> <p><i>Koostis muutub ja seda ei saa käsitleda algsega võrreldes sama koostisena.</i></p>	<p>Stsenaarium iii – uue teatekirje loomine</p> <p><i>NB! Tuleb esitada <b>uus UFI</b>.</i></p>	<p>Uus teade pärast koostise olulist muutumist</p>
<p>Sellise vastastikku asendatavate koostisosade rühma lisamine, mida algses teavituses ei olnud (olenemata sellest, kas see hõlmab olemasolevat koostisosa).</p>	<p>Stsenaarium iii – uue teatekirje loomine</p> <p><i>NB! Tuleb esitada <b>uus UFI</b>.</i></p>	<p>Uus teade pärast koostise olulist muutumist</p>

### Tabelit selgitavad märkused

(a) Põhimõte: vana tähisega tooted võivad turule jääda määramata ajaks.

(b) Segu klassifikatsioon võib muutuda, kui lepitakse kokku segu koostisosa uus ühtlustatud klassifikatsioon või kui saadakse uut teavet. Lisaks võidakse CLP-määruse I lisa kohaseid klassifitseerimiskriteeriume läbi vaadata tehnika arenguga kohandamise (ATP) raames. Sel juhul on uuendus vaja esitada hiljemalt siis, kui uus klassifikatsioon hakkab kehtima.

(c) Asendus on sel juhul ette nähtud keemiliselt erineva koostisosa. Kui koostisosa asendatakse teisega, mis on keemiliselt sama (sama koostis ja ohuprofiil), kuid on näiteks teiselt tarnijalt, ei loeta seda asendamiseks.

### **7.4.5 Uuendused – üldiste koostisosa tähistega seotud erijuhtumid**

Kui teavituses on märgitud koostisosad, mis on hõlmatud üldise koostisosa tähiseega „parfüümid“ või „värvained“ (vt punkt 5.3), ei nõuta uuendamist, kui segule lisatakse, segus asendatakse või segust eemaldatakse parfüüm või värvaine, mille korral tohib kasutada üldist koostisosa tähist. See kehtib tingimusel, et üldise koostisosa tähisega hõlmatud koostisosade kontsentratsioon kokku on alla lubatud maksimumi (parfüümide korral 5% ja värvainete korral 25%) ning ühtki neist koostisosadest ei ole klassifitseeritud seoses terviseohtudega.

Kui üldise koostisosa tähisega tähistatud koostisosa kontsentratsioon või kontsentratsioonivahemik ei ole käesoleva juhendi punktis 7.4.2 kirjeldatud lubatud piirides, on nõutav teavituse uuendamine ja uus UFI. Sellest kohaldatakse erandit siis, kui olemasolevad koostisosad, millest algselt teatati sama üldise koostisosa tähisega, jagatakse mitme üldise koostisosa tähise alla (nt selleks, et kajastada erinevat klassifikatsiooni füüsikaliste ohtude alusel) või kui need identifitseeritakse eraldi nende vastavate tähistega abil.

Lisaks ei ole vaja esitada üksikute koostisosade kontsentratsiooni (täpne või vahemik) selliste segus sisalduvate parfüümide kohta, mille kogukontsentratsioon on alla 5% ja mida ei ole klassifitseeritud või mis on klassifitseeritud ainult seoses naha sensibiliseerimisega (kategooria 1, 1A või 1B) või toksilisusega sissehingamisel. See tähendab, et teavitust ei ole vaja uuendada, kui koostisosade kontsentratsiooni muutus jääb eespool nimetatud piiridesse. Seda erisätet kohaldatakse parfüümide koostisosade suhtes, mida ei identifitseerida tingimata üldise koostisosa tähisega.

Rühmateavituse üldiste koostisosa tähistega märgitud koostisosade muutmise teave: vt punkt 7.4.6.

### **7.4.6 Uuendused – rühmateavituste erijuhtumid**

#### ***Segu kohta algselt standardteavitusena esitatud teabe uuendamine rühmateavituseks***

Kui segust teatatakse algselt tavateavitusega (st mitte rühmateavitusega), on seda võimalik uuendada rühmateavituseks, et lisada üks või mitu segu, mis erinevad ainult parfüümide poolest (erinevate parfüümide kogukontsentratsioon on kuni 5%). Uus UFI ei ole nõutav (st sama UFIt saab kasutada rühma kõigi segude korral; alternatiivina võib iga segu jaoks määrata ka eri UFId).

#### ***Parfüümide (üldiste koostisosa tähistega hõlmatud ja hõlmamata) lisamine, asendamine, eemaldamine rühmateavituses***

Kui rühmateavituses esitatud parfüümid muutuvad (lisamine, asendamine, eemaldamine) rühma ühes või mitmes segus, tuleb uuendada segude ja nendes sisalduvate parfüümide loetelu, nagu nõutakse VIII lisa punktis 3.1. Kui parfüümide muutus on ainus muudatus, ei ole uut UFIt vaja.

Uuendamine ei ole siiski nõutav, kui üldise koostisosa tähisega hõlmatud parfüüm lisatakse segule, mis juba sisaldab sellise üldise koostisosa tähisega koostisosa, kuid üldise koostisosa tähisega hõlmatud koostisosade kogukontsentratsioon on <5%.

NB! Kui muudatuse tulemusena on erinevate parfüümide kontsentratsioon teatud segus üle 5%, ei saa sellest teavitada sama rühmateavituse osana ja selle segu kohta tuleb esitada uus teavitust. Algset rühmateavitust ei ole vaja uuendada, sest eeldatavasti võib algne segu jääda turule.

**NB!** Uuendamiseeskirjad on üks teguritest, mida arvestada, kui saab valida, kas esitada tavaline või rühmateavitust. Otsustamisel tuleb arvestada peale esialgse teavituse koostamise mugavuse ka tagajärgi tulevastele uuendustele.

### Näited ja selgitused

**34. näide.** Muudatused määratud organile esitatud rühmateavituses kahe segu kohta, mis erinevad sisalduvate parfüümide poolest

<b>RÜHMATEAVITUS KAHE SEGU KOHTA, MIS ERINEVAD SISALDUVATE PARFÜÜMIDE POOLEST</b>			
UFI: C4P7-GHVS ED8M-42DH Klassifikatsioon: # Tootekategooria: #	<u>Tootenimetused:</u> - Kaubanimi 1 - Kaubanimi 2		
<b>Ühised koostisosad</b>	<b>Protsent</b>	<b>Tegelik kontsentratsioon<sup>a</sup></b>	<b>Klassifikatsioon<sup>b</sup></b>
Koostisosa A keemiline nimetus	60–80%		Klassifitseerimata
Koostisosa B keemiline nimetus	7–10%		Muu
Koostisosa C keemiline nimetus	11–14%		Suuri probleeme põhjustav
Koostisosa D keemiline nimetus	1–2%		Suuri probleeme põhjustav
<b>Parfüümid kaubanime 1 korral</b>	<b>Protsent</b>	<b>Tegelik kontsentratsioon<sup>a</sup></b>	<b>Klassifikatsioon<sup>b</sup></b>
Keemilise nimetusega 1 parfüüm	1–4%	1.5	Muu
Keemilise nimetusega 3 parfüüm	1–2%	1.1	Suuri probleeme põhjustav
„Parfüüm segu koostisesse kuuluva seguna“ UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	1–4%	1,8	Muu
<b>Parfüümid kaubanime 2 korral</b>	<b>Protsent</b>	<b>Tegelik kontsentratsioon<sup>a</sup></b>	<b>Klassifikatsioon<sup>b</sup></b>
Keemilise nimetusega 2 parfüüm	0,3–0,6%	0.4	Suuri probleeme põhjustav
Keemilise nimetusega 4 parfüüm	Ei ole asjakohane (kuid <5%)	0.5	Muu (naha sensibiliseerimine, kat. 1. kategooria)

Parfüümid (üldine koostisosa tähis)	3–5%	2	Klassifitseerimata
-------------------------------------	------	---	--------------------

Konkreetses üldises koostisosa tähisega identifitseeritud parfüümide kogukontsentratsioon kummaski segus ei tohi ületada 5% [B.3.2.3].

Selliste parfüümide korral, mida ei ole klassifitseeritud või mis on klassifitseeritud ainult seoses naha sensibiliseerimisega (kategooria 1, 1A või 1B) või toksilisusega sissehingamisel, ei ole vaja kontsentratsiooni teavet, kui selliste parfüümide kogusentratsioon kummaski segus ei ületa 5% [B.3.4.2].

### Märkused tabelite kohta

(a) Tegelikud kontsentratsioonid on esitatud ainult ettevõttesiseseks arvutamiseks; neid ei pea tingimata märkima teavituses.

Siin näites on klassifikatsioonid märgitud kolmes kategooriana: „suuri probleeme põhjustav“ (klassifikatsioonide loetelu B osa punktis 3.4.1), „muud“ (kõik muud ohuklassifikatsioonid) ja „puudub“.

Järgmised muutused võivad mõjutada seda, mis teavet eespool näites toodud teade peab hõlmama.

- *Üldiste koostisosa tähistega hõlmatud koostisosade muutus*

Kui üldise koostisosa tähisega „parfüümid“ tähistatud koostisosade kogukontsentratsioon muutub ja väljub algsest vahemikust, kuid ei ületa siiski 5%, on uuendamine nõutav, kuid UFI võib jääda samaks.

- *Klassifitseeritud parfüümi kontsentratsiooni muutus segus*

Kui parfüümi „keemilise nimetusega 2 parfüüm“ uus kontsentratsioon on <0,3% või >0,6%, tuleb esitada uuendus parfüümi „keemilise nimetusega 2 parfüüm“ uue kontsentratsioonivahemikuga, kuid loetelu ei ole vaja uuendada. Uut UFI-t ei ole vaja.

- *Klassifitseeritud parfüümi lisamine rühmateavituses märgitud segule*

- Kui „keemilise nimetusega 1 parfüüm“ lisatakse segule Kaubanimi 2, nõutakse loetelu uuendamist. Uut UFI-t ei ole vaja.
- Kui ühele neist segudest (kaubanimi 1 või kaubanimi 2) lisatakse klassifitseeritud parfüüm, mida ei ole loetletud koostisosade seas, nõutakse koostisosade teabe uuendamist ja uuendatud loetelu. Uut UFI-t ei ole vaja.

- *Klassifitseerimata parfüümi lisamine rühmateavituses märgitud segule*

- Kui lisatakse parfüüm, mida ei ole klassifitseeritud ohtlikuks ühegi terviseohu alusel (st mida saab identifitseerida üldise koostisosa tähise järgi), kuid sama üldise koostisosa tähisega identifitseeritud koostisosade kogukontsentratsioon on algse vahemikus, uuendamist ei nõuta.
- Kui lisatakse parfüüm, mida ei ole klassifitseeritud ohtlikuks ühegi terviseohu alusel, ja

kui see on märgitud keemilise nimetusega, tuleb koostisosa teavet uuendada. Kui selle parfüümi ja üldiste koostisosa tähiste järgi identifitseeritud koostisosade kogukontsentratsioon on endiselt <5%, ei pea kontsentratsiooni märkima [B.3.4.2].

- *Klassifitseeritud parfüümi eemaldamine rühmateavituses märgitud segust*

- Kui „keemilise nimetusega 3 parfüüm“ eemaldatakse tootest Kaubanimi 1, nõutakse koostisosade teabe uuendamist ja uuendatud loetelu. Uut UFI-t ei ole vaja.

**NB!** Rühma igas segus sisalduvate parfüümide kogukontsentratsioon võib ületada 5%, kui arvestada erinevaid ja ühiseid parfüüme koos. Kui erinevate parfüümide kontsentratsioon konkreetsetes segus on üle 5%, ei saa seda segu hõlmata rühma ja selle segu jaoks tuleb esitada eraldi teavitust (uue UFIga).

## 7.5 Teavituse kehtivus

Praktikas võivad paljud tooted jääda turule (riiulitele, ladudesse või majapidamistesse) aastateks pärast seda, kui ettevõtte on lõpetanud nende toodete turustamise.

Mürgistusteabekeskused võivad endiselt vajada teavet, kui toimub juhuslik kokkupuude nende toodetega. Nende toodete kohta ei saa esitatud teavitust seega pärast turustamise lõpetamist või viimast turuleviimist lihtsalt tagasi võtta ega kustutada.

Igale tootele ei ole võimalik määrata liigi, kasutusala ja turu põhjal konkreetset tähtaega, mille möödumisel võib mõistlikult välistada võimaluse, et tarbijad, kutselised ja isegi tööstuskasutajad puutuvad seguga kokku. Seetõttu jääb teave põhimõtteliselt määratud organitele ja mürgistuskeskustele (ja üldiselt hädaolukorras tegutsevatele töötajatele) kättesaadavaks määramata ajaks.

Importijal/allkasutajal on kohustus tagada, et teave on alati õige, ja hoida seda ajakohasena kuni viimase turuleviimise kuupäevani. Ettevõtetel on siiski võimalus teatada ametiasutustele konkreetse seguga seotud tegevuse lõpetamisest (st segu ei viida enam ühele või mitmele turule). Kui ettevõtte saab uut asjakohast teavet pärast viimast turuleviimise kuupäeva, soovitatakse VIII lisa alusel esitatud teavet vabatahtlikult uuendada, et toetada hädaolukordades tegutsemist. NB! Pärast viimast turuleviimist võivad määratud organid ja/või mürgistusteabekeskused teavitajatelt siiski nõuda lisateavet, kui seda on VIII lisa A osa punkti 3.2 kontekstis vaja hädaolukorraga seotud põhjustel või statistilise analüüsi jaoks, et tõhustada riskijuhtimismeetmeid. Iga liikmesriik võib oma äranägemisel otsustada, kas kohaldada praktilistel põhjustel lõpptähtaega, et oma andmebaasid teabest puhastada, näiteks 20–25 aastat pärast seda, kui teavitaja teatas tegevuse lõpetamisest (mis vähendab hädaolukordade võimalust), või näiteks 10 aastat, kui selle aja jooksul ei ole toimunud seguga seotud hädaolukordi.



## 8. Lisatugi

Allpool on loetletud lisateabeallikad ja tugivahendid, mis võivad olla asjakohased ja on praegu kättesaadavad.

### **ECHA mürgistusteabekeskuste veebileht** (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>)

- ECHA teatamisportaal ning
  - o *PCN: praktiline juhend*
  - o *ECHA kontode juhend*
- *ülevaade liikmesriikide otsustest seoses CLP-määruse VIII lisa rakendamisega;*
- ECHA mürgistusteabekeskuse projekti uudised;
- korrapäraselt ajakohastatavad küsimused ja vastused mitmel VIII lisaga seotud teemal;
- UFI generaator ja kasutusjuhend kõigis ELi keeltes;
- PCN-vorm ja tugidokumendid (sh andmemudel);
- Euroopa toodete kategoriseerimise süsteem ja juhend;
- suunatud tugilehed nt tööstusele („Step for industry“, mis juhendavad kohustuste täitmist üksikasjalikult);
- väljaanded, nt teabelehed;
- animatsioonid.

**ECHA veebilehe abimaterjalide jaotis** (<https://echa.europa.eu/support>), kus pakutakse peale juhendi mitmesuguseid abimaterjale, sealhulgas järgmisi võimalusi:

- veebiseminarid
- kasutajatugi

### **Riiklikud kasutajatoed**

Riiklikud kasutajatoed on asutatud esimese kontaktpunktina, kust saab küsida õigusaktide kohta nõuandeid oma keeles. Riikliku kasutajatoe lisateave on aadressil

<https://echa.europa.eu/support/helpdesks>

**EUROOPA KEMIKAALIAMET  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, SOOME  
ECHA.EUROPA.EU**