

Útmutató az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos harmonizált információkhoz – a CLP- rendelet VIII. melléklete:

Útmutató az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelethez (CLP-rendelet)

5.0 verzió
2022. április



JOGI NYILATKOZAT

Ez a dokumentum támogatást kíván nyújtani a felhasználók számára a CLP-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a CLP-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogi hivatkozást, továbbá az ebben a dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információk felhasználása kizárólag a felhasználó felelőssége. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

Útmutató az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos harmonizált információkhoz – a CLP-rendelet VIII. melléklete:

Hivatkozási szám: ECHA-22-H-13-HU

Kat. szám: ED-01-22-241-HU-N

ISBN: 978-92-9468-140-9

DOI: 10.2823/15355

A közzététel dátuma: 2022. április

Nyelv: HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2022

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a megjelenési dátum feltüntetésével) az információigénylő űrlapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő lap az ECHA Kapcsolatfelvétel weboldalán keresztül érhető el, amely a következő címen található: <http://echa.europa.eu/contact>

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország

Elérhetőség: Telakkakatu 6, Helsinki, Finnország

2022. április 22.

Olvasónak szóló megjegyzés

Útmutató az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos harmonizált információkhoz – A CLP-rendelet VIII. melléklete

Amikor olvassa ezt az ECHA-útmutatót, kérjük, vegye figyelembe, hogy az EU/EGT megkérdozett illetékes hatóságai nem tudtak megegyezésre jutni a 45. cikk szerinti kötelezettek és a 4. cikk (10) bekezdéséből eredő jogi kötelezettségek értelmezését illetően.

Az alábbi tagállamok hatóságai nem értenek egyet a jelenlegi útmutatóval, amikor az bizonyos szereplőket, nevezetesen az újramárkázókat és az újracímkezőket forgalmazóknak, és nem továbbfelhasználóknak tekint (3.1.2. szakasz):

Belgium
Németország
Görögország
Franciaország

A svéd és a görög hatóságok nem tekintik úgy, hogy a 4. cikk (10) bekezdése a VIII. melléklettel kapcsolatban jogi kötelezettségeket jelent a forgalmazókra nézve, mint ahogy azt ez az ECHA-útmutató ismerteti.

A dán hatóságok nincsenek olyan helyzetben, hogy a témával kapcsolatban véleményt nyilvánítsanak.

Ezt tükrözi a CA/30/2019 (rev2) dokumentum, amely az Európai Bizottság CIRCABC weboldalán érhető el (a dokumentumhoz közvetlen hozzáférés a GROW-CARACAL@ec.europa.eu vagy az ENV-CARACAL@ec.europa.eu címen kérhető).

Következésképpen a CLP-rendelet 45. cikke ezen megjegyzés és a CA/30/2019 dokumentum által érintett aspektusainak ezekben a tagállamokban alkalmazott értelmezésére vonatkozó információk tekintetében az olvasónak ezen tagállamok nemzeti hatóságaival kell felvennie a kapcsolatot.

Shay O'Malley
megbízott ügyvezető igazgató

DOKUMENTUMELŐZMÉNYEK

Verzió	Megjegyzés	Dátum
1.0 verzió	Első kiadás	2019. február
2.0 verzió	<p>Frissítés gyorsított eljárás útján a kötelezettekről szóló 3. fejezet kiegészítése érdekében. A szöveg kiegészítése a forgalmazás egyes lépéseivel kapcsolatos kötelezettségek részleteivel.</p> <p>Konkrétan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A 3.1. bevezető szakasz módosítása a 45. cikk szerinti továbbfelhasználókra és importőrökre, valamint a 4. cikk (10) bekezdése szerinti egyes forgalmazókra vonatkozó bejelentési kötelezettséget magával vonó tevékenységek pontosítása érdekében. - A 4. példa módosítása (3.1.1. pont) egy olyan forgatókönyv felvételével, amelyben a forgalmazó végzi el a bejelentést. - A 3.1.1. és a 3.1.2. pont átalakítása, hogy ezek külön mutassák be a 45. cikk, illetve a 4. cikk (10) bekezdése szerinti kötelezettségekhez vezető tevékenységeket. - A 6. példa áthelyezése a 3.1.2. pontba és egy új ábra beépítése. - Az 1. táblázat frissítése a forgalmazókra vonatkozó kötelezettségekkel. A „Kötelezettségek a szállítói lánc mentén” feliratú oszlop törlése. <p>Továbbá:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A 6.3. pont átdolgozása, hogy a friss terminológiát használja az ECHA által biztosított bejelentő eszközzel kapcsolatban. - A 6.4. pont átdolgozása, hogy az ECHA bejelentő eszköze által nyújtott szolgáltatások friss listáját tükrözze. - A „határidő” kifejezés „alkalmazási időpont” kifejezéssel való felváltása a kötelezettségek teljesítésére rendelkezésre álló időre utalva. - A további támogatásra vonatkozó rész frissítése. - Szerkesztői változtatások és a sajtóhibák javítása. 	2019. július
3.0 verzió	A jogi szöveg módosításának végrehajtását célzó aktualizálás a 2019. október 29-i, 2020/11. sz., felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet nyomán. Konkrétan:	2020. május

Verzió	Megjegyzés	Dátum
	<ul style="list-style-type: none"> - A teljes dokumentumban az „Illatanyagok” általános termékazonosítóra való hivatkozás törlése. - A 3.1.1. szakaszban új alpont beillesztése keverékek és árucikkek kombinációjának behozataláról/előállításáról. - A 4.2.3. szakasz kiegészítése a 11. példával. Emellett a példákhoz fűzött megjegyzésekben a címkézésre és a biztonsági adatlapra vonatkozó követelmények tisztázása több UFI esetében. - A címkézési követelményekről és az UFI elhelyezéséről szóló 4.2.8. szakasz módosítása, és összehangolása az Útmutató a CLP-rendelet szerinti címkézéshöz és csomagoláshoz című dokumentummal. - A 4.2.8.2. szakaszban annak tisztázása, hogy a címkézési követelmények alóli mentesség az ipari telephelyen használt keverékekre vonatkozik. - Az 5.1.2. szakaszban a bejelentő adatainak feltüntetésén kívül kapcsolattartó megadása. - Az 5.2.3. szakaszban a pH-ra vonatkozó követelmények pontosítása és továbbfejlesztése. - Az 5.3.3. szakasz módosítása az MiM-ek azonosítására vonatkozó követelmények tekintetében, amennyiben az összetétel nem teljesen ismert. Annak tisztázása, hogy a biztonsági adatlapot nem igénylő MiM-ek esetében az összetételre vonatkozó információ megadása nem kötelező. - Szerkesztői változtatások és a sajtóhibák javítása. <p>Ezen túlmenően Portugália eltávolítása az olvasónak szóló megjegyzésben említett országok listájáról.</p>	
4.0 verzió	<p>A jogi szöveg módosításának végrehajtását célzó aktualizálás a 2020. augusztus 31-i, 2020/1677. sz. és 2020/1676. sz., felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet nyomán („megvalósíthatósági módosítások”). Konkrétan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A 3.1.1.4. szakasz a kibocsátásra szánt beépített anyaggal vagy keverékkel rendelkező árucikkekre való hivatkozással egészül ki. - A 3.3. szakasz pontosítja a keverék és az anyag közötti elhatárolást. - A szöveg az egyedi festékekre vonatkozó mentességgel kapcsolatban egy új 3.3.1.3.1. szakasszal egészül ki. 	2021. március

Verzió	Megjegyzés	Dátum
	<ul style="list-style-type: none"> - A 3.4. szakasz a bejelentési kötelezettség hatálya alá nem tartozó végfelhasználású keverékre vonatkozó pontosítással egészül ki. - A 4.1. szakasza az új megvalósíthatósági megoldásokra vonatkozó bevezetővel egészül ki. - A 4.2.1. szakasz a helyettesíthető összetevők csoportjaira, szabványos formulákra és üzemanyagokra alkalmazott UFI-konceptió pontosításával egészül ki. - A 4.2.7. szakasz pontosítja, hogy szükség van-e az UFI frissítésére a szabványos formulákra, üzemanyagokra vonatkozó vagy helyettesíthető összetevők csoportjait tartalmazó értesítések esetében. - A szöveg az egyedi festékekre vonatkozó címkézési követelményekkel kapcsolatban egy új 4.2.8.3. szakasszal egészül ki. - Az 5.3.1. szakasz tisztázza a nem jelen lévő összetevők bejelentési kötelezettsége alóli kiterjesztett mentességet. - Az 5.3.2. szakasz a mikroorganizmusok keverékben való esetleges jelenlétének bejelentésére vonatkozó ajánlással egészül ki. - Az 5.3.3. szakasz pontosítja a keverékben lévő keverékek azonosítására vonatkozó követelményeket. - A szöveg a helyettesíthető összetevők csoportjához kapcsolódó megoldásról szóló új 5.5. szakasszal egészül ki. - A szöveg az előre kevert betonra, gipszre és cementtermékekre vonatkozó különleges rendelkezésekről szóló új 5.6. szakasszal egészül ki (szabványos formulákra vonatkozó megoldás). - A szöveg az egyes üzemanyagokra vonatkozó különleges rendelkezésekről szóló új 5.7. szakasszal egészül ki. - A 7.3.1. szakasz pontosítja a benyújtott információk biztonságosságát. - A szöveg a szabványos formulákra hivatkozva a bejelentésekre alkalmazandó szabályok aktualizálására vonatkozó új 7.4.2.3. szakasszal egészül ki. - A szöveg a biztonsági adatlapokra hivatkozva az üzemanyagokra vonatkozó bejelentésekre alkalmazandó szabályok aktualizálására vonatkozó új 7.4.2.4. szakasszal egészül ki. 	

Verzió	Megjegyzés	Dátum
5.0 verzió	<p>- Egyéb szerkesztői változtatások és a sajtóhibák javítása.</p> <p>Frissítés gyorsított eljárás útján a meglévő értelmezések további pontosítása és teljesítése vagy a gyakorlati végrehajtást és a bejelentési portál új funkcióinak kiadását követően javítások megtétele érdekében. Konkrétabban:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a 3.1.1.1. és a 4.2.5. szakaszban az importőrök és a nem uniós szállítók kötelezettségeinek és lehetőségeinek tisztázása. - a 3.1.1.2. és a 4.2.4. szakaszban megbízott készítménygyártás esetén a kötelezettségek és lehetőségek tisztázása. - a 3.5.2. szakaszban az átmeneti időszakban fennálló kötelezettségek értelmezésének átdolgozása, hogy az összhangban legyen az ECHA által frissített, gyakran ismételt kérdésekkel és válaszokkal; az adott megfelelési határidő előtt benyújtott, VIII. melléklet szerinti bejelentés esetén a kötelezettségek tisztázása. - az MiM-ek azonosítására vonatkozó információk 4.2.3.1. szakaszból való eltávolítása. Ezeket az 5.3.3. szakaszban kell megadni. Példa 5.3.3. szakaszba való áthelyezése. - a 4.2.7. szakaszban GCI-k esetén az UFI megváltoztatására vonatkozó kötelezettség tisztázása. - az 5.3.3. szakaszban a GCI-k használatának tisztázása; 21. példa átdolgozása. - az 5.5. szakasz új lábjegyzettel való kiegészítése az ICG-kben a teljesen ismert MiM-ek csoportosításáról; a végső keverékben az ICG maximális koncentrációjára vonatkozó pontosítás hozzáadása. - a 7.4.2. szakasznak a keverékben eszközölt, annak osztályozása elmaradását eredményező változtatásokra vonatkozó hivatkozással való kiegészítése. - a 7.4.5. szakaszban a meglévő GCI-k bontása esetén a kötelezettségek tisztázása. - a 7.4.6. szakaszban csoportos bejelentés esetén a frissített szabályok tisztázása. - Egyéb kisebb javítások és pontosítások az egész dokumentumban. 	2022. április

ELŐSZÓ

E dokumentum címe *Útmutató az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos harmonizált információkhoz*. Ez egy átfogó technikai és tudományos dokumentum az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet)¹ 45. cikkének és VIII. mellékletének végrehajtásáról. A CLP-rendelet a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszerén (GHS) alapul, és a GHS rendelkezéseit hajtja végre az EU-ban. A CLP-rendelet az Európai Gazdasági Térség (EGT) országai számára releváns (azaz a rendeletet az uniós országokban, valamint Norvégiában, Izlandon és Liechtensteinben hajtják végre)².

E dokumentum célja, hogy részletes útmutatást nyújtson arra a kötelezettségre vonatkozóan, amely szerint a forgalomba hozott veszélyes keverékek tekintetében információkat kell benyújtani a tagállami felelős szervezeteknek, hogy baleset esetén megelőzési és gyógyítási intézkedéseket dolgozthassanak ki. Az útmutató elsősorban a veszélyes keverékeket forgalomba hozó vállalatokat kívánja segíteni abban, hogy eleget tegyenek kötelezettségeiknek. Egyúttal támogató eszközként is szolgál a kijelölt tagállami szervek számára.

Az útmutató első változatát az ECHA egy e célból létrehozott munkacsoport támogatásával dolgozta ki, amely az ipar, a kijelölt tagállami szervek és a toxikológiai központok szakértőiből állt. A projekt 2017 áprilisában kezdődött, és a munkacsoport találkozók és folyamatos megbeszélések keretében 2017 decemberéig dolgozott az útmutató szövegén. Végül a szöveg 1.0 verzióját az ECHA szerkesztést követően egységes szerkezetbe foglalta, majd 2018-ban és 2019 elején hivatalos konzultációra került sor az ECHA partnereivel. A dokumentumot ezt követően aktualizálták és újra egyeztették az ECHA ugyanazon partnereivel, hogy 2020-ban és 2021-ben végrehajtsák a jogi szövegben eszközölt változtatásokat. 2022-ben további átdolgozásokra került sor külön szakaszok kialakítása érdekében, elsősorban azért, hogy azok tükrözzék a bejelentési portálon bekövetkező változásokat és a gyakorlati tapasztalatokat.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

² A CLP-rendelet az EGT Vegyes Bizottságnak az EGT-megállapodás II. mellékletének (Műszaki előírások, szabványok, vizsgálatok és tanúsítás) módosításáról szóló 2012. június 15-i 106/2012. számú határozatával beépítésre került az EGT-megállapodásba (HL L 270., 2012.10.4., 6–28. o.).

Tartalomjegyzék

OLVASÓNAK SZÓLÓ MEGJEGYZÉS	3
DOKUMENTUMELŐZMÉNYEK	4
ELŐSZÓ	8
1. BEVEZETÉS	14
1.1. Általános bevezetés	14
1.2. Jogi háttér	14
1.3. Ezen útmutató célja	16
1.4. Jelen útmutató célközönsége	16
1.5. A dokumentum áttekintése	17
1.6. Hivatkozások a CLP-rendeleten kívül más jogszabályokra	18
1.6.1. REACH-rendelet	18
1.6.2. Egyéb jogszabályok	18
1.6.3. Nemzeti jogszabályok	19
2. RÖVIDÍTÉSEK/FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK	20
3. KÖTELEZETTSÉGEK	22
3.1. Ki köteles információkat benyújtani?	22
3.1.1. A 45. cikk szerinti bejelentési kötelezettségekhez vezető tevékenységek	24
3.1.1.1. Behozatali tevékenységek	24
3.1.1.2. Készítmény-előállítási tevékenységek	26
3.1.1.3. Újracsomagolási tevékenységek	28
3.1.1.4. Keverékek és árucikkek kombinációjának behozatala/előállítása	28
3.1.2. A 4. cikk (10) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettségekhez vezető tevékenységek	30
3.2. Ki fogadja az információkat?	37
3.2.1. A tagállamok kijelölt szervei	37
3.3. Mire terjed ki a 45. cikk hatálya?	37
3.3.1. Mely keverékek esetében kell információkat benyújtani?	38
3.3.1.1. Általános mentesség a CLP-rendelet alól	38
3.3.1.2. Mentességek a CLP 45. cikke alól	39
3.3.1.3. A VIII. melléklet szerinti információk benyújtásának kötelezettsége alóli mentességek	39
3.3.1.3.1. Az egyedi festékekre vonatkozó mentesség	39
3.3.1.3.2. Az információk önkéntes benyújtása	40
3.4. Felhasználási típusok	41
3.5. Ütemezés	43
3.5.1. Megfelelési határidők	43
3.5.2. A már bejelentett keverékekre vonatkozó átmeneti időszak	45
3.5.2.1. Ha a végfelhasználás nemzeti meghatározásai eltérőek	46
3.5.2.2. A VIII. melléklet szerinti, a vonatkozó megfelelési határidő előtti bejelentések	46

4. ÁLTALÁNOS BEJELENTÉSI KÖVETELMÉNYEK..... 47

4.1. Áttekintés.....	47
4.2. A keverékek és a termékek UFI-ja	49
4.2.1. Mi az UFI?	49
4.2.2. Az UFI előállítása.....	50
4.2.3. Az UFI használata.....	51
4.2.3.1. UFI és keverékben lévő keverékek.....	54
4.2.3.2. Az UFI használata a szállítói lánc mentén és a jogalany változásai esetén	55
4.2.4. A megbízott készítménygyártók és az UFI-k.....	56
4.2.5. Az UFI és a nem uniós szállítók	57
4.2.6. Az UFI-k kezelése	58
4.2.7. Új UFI az összetétel megváltozása miatt	59
4.2.7.1. A MiM-ekhez tartozó UFI-k változásai.....	62
4.2.8. Az UFI megjelenítése, helye és elhelyezése	62
4.2.8.1. Több összetevőből álló termékek	64
4.2.8.2. Mentesség a címkézési követelmények alól [A.5.3].....	65
4.2.8.3. Az egyedi festékekre vonatkozó különleges címkézési követelmények (25. cikk (8) bekezdés)	65
4.3. EuPCS	66
4.4. Korlátozott bejelentés	67
4.4.1. Kapcsolattartási adatok a „további részletes termékinformációkhoz” való gyors hozzáférés céljából	68
4.4.2. A kiegészítő információk és a gyors hozzáférés elérhetősége és tartalma	68
4.5. Csoportos bejelentés.....	69

5. A BEJELENTÉSBEN SZEREPLŐ INFORMÁCIÓK 69

5.1. A keverék és a bejelentő azonosítása [B.1. rész]	70
5.1.1. A termék azonosítása [B.1.1].....	70
5.1.2. A bejelentő adatai és kapcsolattartója [B.1.2.]	70
5.1.3. A további termékinformációkhoz való gyors hozzáférés céljából szükséges adatok [B.1.3]	71
5.2. A veszély azonosítása és kiegészítő információk [B.2. rész]	71
5.2.1. A keverék besorolása és címkézési elemek [B.2.1 és B.2.2].....	71
5.2.2. Toxikológiai adatok [B.2.3].....	71
5.2.3. Kiegészítő információk [B.2.4]	72
5.3. A keverék összetevőire vonatkozó információk [B.3. rész]	74
5.3.1. Általános követelmények [B.3.1]	74
5.3.2. Azok az összetevők, amelyekre bejelentési követelmények vonatkoznak [B.3.3]	75
5.3.3. Az összetevőkről szolgáltatandó információk.....	76
5.3.4. Korlátozott bejelentés [B.3.1.1]	86
5.4. Csoportos bejelentés [A.4]	86
5.4.1. A csoportos bejelentés során szolgáltatandó információk.....	87
5.4.2. A keverékek összetevői a csoportos bejelentésben	88
5.5. Helyettesíthető összetevők csoportja (ICG) [B.3.5].....	93
5.5.1. Az összetevők csoportosítása	93
5.5.2. Az összetevők ICG-be való csoportosítására vonatkozó feltételek	94

5.5.2.1. Az összetevők csoportosítására vonatkozó általános szabályok.....	94
5.5.2.2. Az összetevők meghatározott veszélyességi osztályba sorolására vonatkozó alternatív szabályok.....	95
5.5.3. Tájékoztatási követelmények.....	96
5.5.3.1. Azonosítás.....	96
5.5.3.2. Koncentráció.....	97
5.5.3.3. Osztályozás.....	97
5.5.4. Példák.....	97
5.6. Az előre kevert betonra, valamint gipsz- és cementtermékekre vonatkozó különleges rendelkezések: Szabványos formulák [B.3.6.].....	104
5.6.1. Szabványos formulák.....	104
5.6.2. Szabványos formulák használata: a teljes keverék összetétele és a keverék összetételének egy része (anyagok vagy MiM-ek).....	105
5.6.3. A szabványos formulák és a biztonsági adatlapon feltüntetett információk viszonya.....	106
5.6.4. Példák.....	107
5.7. A szabványoknak vagy műszaki előírásoknak megfelelő üzemanyagokra vonatkozó különleges rendelkezések [B.3.7.].....	109
5.7.1. Az üzemanyagok definíciója.....	109
5.7.2. Az összetevőkre vonatkozó tájékoztatási követelmények.....	111
6. AZ INFORMÁCIÓK ÖSSZEÁLLÍTÁSA ÉS BENYÚJTÁSA: RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ ESZKÖZÖK.....	115
6.1. UFI-generátor.....	116
6.2. XML formátum.....	116
6.3. Az IUCLID XML-fájlok elkészítésére szolgáló eszközök.....	116
6.4. Az információk benyújtása.....	116
6.4.1. Az információk validálása.....	117
6.5. Díjak.....	118
7. BEJELENTÉS UTÁN.....	118
7.1. Általános bevezetés.....	118
7.2. A kijelölt szerv további megkeresései.....	118
7.3. A bejelentett információk felhasználása.....	119
7.3.1. A bejelentett információk biztonsága és titkossága.....	119
7.4. Az információk naprakészen tartása.....	120
7.4.1. Bevezetés.....	120
7.4.2. Frissítési szabályok a VIII. melléklet szerint.....	120
7.4.2.1. A koncentrációtartományok bejelentése.....	121
7.4.2.2. A pontos koncentrációs értékek bejelentése.....	122
7.4.2.3. A D. részben szereplő szabványos formulára való hivatkozáskor.....	123
7.4.2.4. A VIII. melléklet B. részének 3.7. pontjában szereplő üzemanyagra való hivatkozáskor.....	124
7.4.3. Az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás szempontjából fontos egyéb frissítések.....	124
7.4.4. A frissítések technikai kezelésének módja.....	125
7.4.5. Frissítések – az általános összetevő-azonosítókat érintő speciális esetek.....	129
7.4.6. Frissítések – különleges esetek a csoportos bejelentéseknél.....	129
7.5. A bejelentés érvényessége.....	132

8. TOVÁBBI TÁMOGATÁS 133

Ábrák jegyzéke

1. ábra: Az információszolgáltatási követelmények és a megfelelési határidők meghatározása a felhasználási típusnak megfelelően	44
2. ábra: A 45. cikkben foglalt kötelezettségek hatálya alá nem tartozó végfelhasználású keverékekre vonatkozó tájékoztatási követelmények és megfelelési határidő meghatározása	45

Táblázatok jegyzéke

1. táblázat: A gazdasági szereplők és a VIII. mellékletnek való megfelelési kötelezettségeket eredeztető (vagy nem eredeztető) tevékenységek áttekintése.....	33
2 táblázat: A vészhelyzetre való reagálás tekintetében komoly aggodalomra okot adó veszélyes összetevőkre alkalmazandó koncentrációtartományok – a VIII. melléklet B részének 1. táblázata.....	81
3. táblázat: Az egyéb veszélyes összetevőkre és a nem veszélyesként osztályozott összetevőkre (anyagok vagy MiM) alkalmazandó koncentrációtartományok – a VIII. melléklet B. részének 2. táblázata	82
4. táblázat: Üzemanyagok jegyzéke – VIII. melléklet, B. rész, 3. táblázat.....	110
5. táblázat: Az összetevők koncentrációjának olyan változása, amely a bejelentés naprakésszé tételét teszi szükségessé (a VIII. melléklet 4. táblázata).....	122
6. táblázat: Példák a frissítést szükségessé tevő lehetséges változásokra és az ezekhez kapcsolódó forgatókönyvekre.	126

Példák jegyzéke

1. példa: Egy EU-n kívülről importáló uniós gazdasági szereplő, aki egy uniós országban hoz forgalomba termékeket	24
2. példa: Egy EU-n kívülről importáló uniós gazdasági szereplő, aki több uniós piacon hoz forgalomba termékeket	24
3. példa: Több tagállamban forgalomba hozott keverék	26
4. példa: Készítmény előállítása, a keveréket az EU-n kívül kívánják forgalomba hozni.....	27
5. példa: Olyan újracímkéző vállalat által tett bejelentés, amely új piacon hoz forgalomba terméket	31
6. példa: Készítmény előállítása, a keveréket több tagállamban hozzák forgalomba	32
7. példa: 1 keverék-összetétel, 1 UFI, 1 forgalomba hozott termék („SuperClean”).....	51
8. példa: 1 keverék-összetétel, 2 vagy több UFI, 2 vagy több, azonos összetétellel rendelkező forgalomba hozott termék.....	51
9. példa: 1 keverék-összetétel, 1 UFI, 3 forgalomba hozott termék.....	52
10. példa: 1 keverék-összetétel, 2 vagy több UFI, 1 forgalomba hozott termék.....	52
11. példa: 1 keverék-összetétel – 2 vagy több UFI – 2 forgalomba hozott termék	53
12. példa: Három hasonló keverék (1 csoportos bejelentés), egy UFI, egy vagy több forgalomba hozott termék	53
13. példa: Három hasonló keverék (1 csoportos bejelentés), több UFI, egy vagy több forgalomba hozott termék	54
14. példa: 1 keverék (1 MiM-mel, amelyet az UFI-ja azonosít), 1, a keverékre vonatkozó UFI, 1 forgalomba hozott termék.....	55
15. példa: 1 megbízott készítménygyártó által készített keverék – 1 vagy több UFI az összetételhez – a	

keveréket egy harmadik fél vállalat hozza forgalomba/újramarkázza – eredeti UFI vagy új UFI	56
16. példa: Az EU-ba irányuló import – nem uniós szállító, amely a bizalmas üzleti információk védelme érdekében uniós székhelyű jogi személy útján jár el	58
17. példa: 1 keverék (2 MiM-mel, amelyek közül az elsőt az UFI-ja, a másodikat a biztonsági adatlap azonosítja), 1, a keverékre vonatkozó UFI + a MiM biztonsági adatlapja, 1 forgalomba hozott termék...	78
18. példa: A különböző forrásokból származó összetevők összesítése	78
19. példa: A „komoly aggodalomra okot adó” összetevők koncentrációtartománya	81
20. példa: A komoly aggodalomra okot nem adó összetevők koncentrációtartománya.....	82
21. példa: Az általános összetevő-azonosítók használata (egy keverék)	83
22. példa: Általános összetevő-azonosítók használata (csak a színezékek tekintetében változó keverékek)	85
23. példa: Az eltérő illatszer-összetevőkkel rendelkező keverékek csoportosítása	89
24. példa: Az eltérő illatszer-összetevőkkel rendelkező keverékek csoportosítása	91
24. példa: Az azonos technikai funkciójú helyettesíthető alkatrészek csoportosítása.....	97
25. példa: Az összetevők különböző ICG-kbe történő csoportosítása technikai funkció alapján	99
26. példa: Különböző technikai funkciókkal rendelkező összetevők csoportosítása	100
27. példa: Különböző technikai funkcióval rendelkező összetevők csoportosítása különböző ICG-kben	102
28. példa: A végső keverék megfelel a szabványos formulának	107
29. példa: A végső keveréknek csak egy része felel meg a szabványos formulának (nem a teljes végső keverék).....	107
30. példa: A VIII. melléklet 3. táblázatában felsorolt üzemanyagokra mint termékekre vonatkozó információk benyújtása	111
31. példa: Komoly aggodalomra okot adó összetevőként osztályozott keverék-összetevők	122
32. példa: Az összetevők pontos koncentrációs értékeivel bejelentett keverék	123
34. példa: Változások két olyan keverék csoportos benyújtásában, amelyek illatszer-összetevői eltérnek egymástól, és amelyeket egy kijelölt szervhez nyújtanak be.	130

1. Bevezetés

1.1. Általános bevezetés

Az uniós piacon nagy számú vegyi anyagot (pl. mosó- és tisztítószer, festékek, ragasztók) hoznak forgalomba, amelyeket a lakosság használ a mindennapi életben, valamint szakemberek is használnak munkakörnyezetükben.

A vegyi anyagok a használati utasítás betartása esetén általában biztonságosnak minősülnek. Mindazonáltal előfordulhat a vegyi anyagoknak való nem szándékos kitétség, például a nem megfelelő felhasználás vagy balesetek miatt. Ilyen esetben rendkívül fontos az orvosi személyzet és a vészhelyzetre reagáló személyek számára, hogy azonnal hozzáférjenek a vegyi anyagra vonatkozó releváns információkhoz.

1.2. Jogi háttér

A 88/379/EGK tanácsi irányelv³ 1988-ban előírta a tagállamok számára, hogy kijelöljenek egy szervet, amely a forgalomba hozott veszélyesnek minősülő készítményekkel kapcsolatos információk, köztük a kémiai összetétel fogadásáért felelős. Ezeket az információkat csak arra szabadott felhasználni, hogy a megelőzési és gyógyítási intézkedések kidolgozása által – különösen vészhelyzetben – valamely egészségügyi igényt kielégítsenek. Az irányelvet 1999-ben hatályon kívül helyezte az 1999/45/EK irányelv⁴, amely hasonló kötelezettségről rendelkezett.

Ezért sok tagállamban már működött az arra szolgáló rendszer, hogy információkat gyűjtsön össze a veszélyes keverékeket forgalomba hozó vállalatoktól, és már létrehozták az egészségügyi vészhelyzet esetén orvosi tanácsadást nyújtó szervezetet, az úgynevezett toxikológiai központokat. Az összegyűjtött információkat a toxikológiai központok orvosi igényeinek kielégítésére használták fel. A tagállamtól függően az orvosok és az egyéb egészségügyi munkatársak, a munkavállalók és a lakosság is a toxikológiai központokhoz fordulhatott, hogy mérgezés vagy véletlenszerű expozíció esetén tanácsot kérjen az orvosi kezelésre vonatkozóan.

Az ezen információk fogadásáért felelős szerv kinevezésére vonatkozó, uniós tagállamokat⁵ terhelő meglévő követelmény beépült a CLP-rendelet (1272/2008/EK rendelet) 45. cikkébe, amely 2009. január 20-án lépett hatályba, és hatályon kívül helyezte az 1999/45/EK irányelvet.

A korábbi jogszabályi rendszerben és a CLP-rendelet keretében a harmonizált információszolgáltatási követelmények hiánya jelentős eltérésekhez vezetett a fennálló nemzeti bejelentési rendszerek, az adatformátumok és az információszolgáltatási követelmények terén. Így a különböző tagállamokban keverékeket forgalomba hozó vállalatoknak többször, eltérő formátumban kellett hasonló információkat benyújtaniuk. Ezen eltérések miatt eltérő információk álltak az orvosi személyzet rendelkezésére a különböző tagállamokban előforduló mérgezések vagy véletlenszerű expozíciók tekintetében.

³ A Tanács 88/379/EGK irányelve (1988. június 7.) a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről.

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 1999/45/EK irányelve (1999. május 31.) a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről.

⁵ Felhívjuk a figyelmét arra, hogy ahol a dokumentum az Uniót (EU) említi, abba az EGT részét képező országok – Izland, Liechtenstein és Norvégia – is beleértendőek. Lásd a 2. lábjegyzetet.

Az Európai Bizottságot a CLP-rendelet 45. cikke kötelezte arra, hogy felülvizsgálatot végezzen annak felmérése céljából, hogy az információk harmonizálhatók-e. A felülvizsgálatot az érdekelt felekkel egyeztetve és a Toxikológiai Központok és Klinikai Toxikológusok Európai Társulásának (EAPCCT) támogatásával elvégezték. A felülvizsgálatot követően a 2017/542/EU bizottsági rendeletet a VIII. melléklet CLP-be való beillesztésével elfogadták. Az új VIII. melléklet 2017. április 12-én lépett hatályba. Ugyanaz a melléklet kétszer módosult: először az (EU) 2020/11 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet⁶, majd a 2020. augusztus 31-i (EU) 2020/1677 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet és a 2020/1676 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet⁷ módosította. A melléklet rendelkezései a fogyasztói felhasználásra szánt keverékekre és a foglalkozásszerű felhasználásra szánt keverékekre 2021. január 1-jétől, az ipari felhasználásra szánt keverékekre pedig 2024. január 1-jétől alkalmazandók.

A VIII. melléklet rendelkezéseket állapít meg az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos azon információk harmonizálására vonatkozóan, mind azok formáját, mind tartalmát tekintve, amelyeket az uniós piacon veszélyes keverékeket forgalomba hozó, a mellékletben meghatározott vállalatoknak az egyes tagállamok által kijelölt szervekhez (azaz a „kijelölt szervekhez”) be kell nyújtaniuk. Az előírt információk közé tartoznak többek között a következők: a keverék és a forgalomba hozatalért felelős gazdasági szereplő egyértelmű azonosítása⁸, az anyagok összetételére és veszélyes összetevőire, valamint a rendeltetésszerű felhasználásra vonatkozó információk, egy harmonizált kategóriákból álló rendszer révén. Az információkat elektronikusan, meghatározott formátumban kell benyújtani, amely lehetővé teszi a kijelölt szervek számára, hogy egyszerűen visszakeressék az érintett adatokat. Az egyedi formulaazonosító („UFI:” ezzel a 4. fejezet foglalkozik részletesen) lehetővé teszi a toxikológiai központok számára, hogy egyértelműen azonosítsák a keveréket, és mérgezés esetén javaslatot tegyenek a megfelelő orvosi kezelésre.

A VIII. melléklet által előírt információk felhasználás céljából a toxikológiai központok rendelkezésére állnak, amelyeknek az a feladata, hogy vészhelyzet esetén orvosi tanácsadást nyújtsanak a lakosságnak és az orvosoknak. Az információk a CLP-rendelet 45. cikke szerint a kockázatkezelési intézkedések javítása érdekében statisztikai elemzés végzésére is felhasználhatók, amennyiben a tagállam ezt kéri (a benyújtott információk megengedett felhasználását a 7. fejezet tárgyalja). A kijelölt szerveknek és a toxikológiai központoknak (amelyek nem szükségszerűen ugyanazok a szervezetek, jóllehet egyes tagállamokban megegyeznek; a további részleteket lásd a 3.2. fejezetben) biztosítaniuk kell a beérkező információk bizalmas kezelését.

A módosított CLP-rendelet úgy rendelkezik, hogy az információk gazdasági szereplők általi előkészítésének harmonizált formátumát (azaz a toxikológiai központoknak tett bejelentés formátumát – PCN-formátum) az ECHA határozza meg. A PCN-formátumnak az is a célja, hogy megkönnyítse a benyújtott információk kezelését és felhasználását a hatóságok és toxikológiai

⁶ A Bizottság felhatalmazáson alapuló (EU) 2020/11 rendelete (2019. október 29.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek egy, az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos információk tekintetében történő módosításáról.

⁷ A Bizottság felhatalmazáson alapuló 2020/1677/EU rendelete (2020. augusztus 31.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos tájékoztatási követelmények megvalósíthatóságának javítása érdekében történő módosításáról. A Bizottság felhatalmazáson alapuló 2020/1676 rendelete (2020. augusztus 31.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 25. cikkének az egyedi festékek tekintetében történő módosításáról.

⁸ A CLP-rendelet 2. cikkének 18. pontja értelmében a forgalomba hozatal „a harmadik fél számára fizetés ellenében vagy ingyenesen történő szállítás vagy rendelkezésre bocsátás. A behozatal forgalomba hozatalnak minősül.”

központok számára, akik fogadják az információkat, és azokat egy, az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás céljára szolgáló adatbázisban elérhetővé teszik.

Ezen túlmenően a VIII. melléklet előírja, hogy az ECHA-nak meg kell könnyítenie az információk benyújtását. Az ECHA e célból elérhetővé tett egy központosított bejelentési portált, amely az adott esetben rendelkezésre álló nemzeti bejelentési rendszerek helyett használható bejelentési rendszer (az egyes tagállamok saját döntésük alapján jelzik, hogy mely rendszert kell használni). Ezzel kapcsolatban a 6. fejezetben olvashatók részletesebb információk.

Az új bejelentési követelményeknek való megfelelés időpontját lépcsőzetesen határozták meg, és az a keverék felhasználási típusától függ (a különböző felhasználási típusok fogalm meghatározását lásd a 3.4. szakaszban). Az ütemezésre és a megfelelési határidőkre vonatkozó részletes információkat a 3.5. szakasz adja meg.

1.3. Ezen útmutató célja

Ezen útmutató célja a pontosítás és a vállalatok, kijelölt szervek és toxikológiai központok segítése a CLP-rendelet VIII. mellékletében meghatározott új feladatok és követelmények végrehajtásában.

Az útmutató az alábbiakról nyújt információt:

- a CLP-rendelet VIII. mellékletének hatálya, azaz az előírt információkat a keverékek mely típusai tekintetében kell benyújtani;
- kinek kell a CLP-rendelet VIII. mellékletével összhangban információkat benyújtania, és meddig;
- az információk benyújtására való felkészülés során mérlegelendő kérdések;
- az egyedi formulaazonosító (UFI) használata;
- a harmonizált uniós termékbesorolási rendszer (EuPCS) használata;
- a benyújtandó információk részletei;
- azon speciális megvalósíthatósági megoldások alkalmazhatósága, melyek lehetővé teszik a szokásos tájékoztatási követelményektől való eltérést;
- a közös harmonizált XML jelentéstételi formátum használata;
- milyen változások vagy új információk tesznek szükségessé frissítést.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a VIII. mellékletben előírt információk előkészítéséhez és benyújtásához szükséges eszközökre a *bejelentési* eszközök kifejezés utal.

1.4. Jelen útmutató célközönsége

Ezen útmutató fő célközönségei a következők:

- a bizonyos veszélyes (azaz az egészségügyi vagy fizikai hatásaik alapján veszélyesként osztályozott) keverékeket forgalomba hozó és a toxikológiai központok tevékenységéhez lényeges információk benyújtására kötelezett vállalatok;
- a tagállamok illetékes hatóságai és a kijelölt szervek, amelyek a forgalomba hozott veszélyes keverékekre vonatkozó információk fogadásáért felelősek;

- a toxikológiai központok, amelyek a benyújtott információk végső felhasználói, azzal a céllal, hogy megelőzési és gyógyítási intézkedéseket dolgozzanak ki, különösen az egészséget érintő azonnali reagálás esetén⁹.

1.5. A dokumentum áttekintése

Ez az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció úgy épül fel, hogy az általános bevezetés után ismerteti azokat a fő fogalmakat, amelyek lehetővé teszik az előírt információk biztosításához szükséges háttér és keret létrehozását. Ezt követően az összes érintett szereplő szempontjából lényeges főbb elemeket pontosítja, majd rátér a konkrét jogszabályi kötelezettségek részleteire. A kötelezettségeket ezután a VIII. melléklet szakaszainak megfelelően ismerteti.

- Az 1. szakasz általánosan ismerteti e dokumentum jogi háttérét, hatókörét és célját.
- A 2. szakasz megadja a fogalommeghatározások felsorolását, és tisztázza az útmutatóban használt legfontosabb kifejezések jelentését.
- A 3. szakaszban az olvasó megtalálja az annak megértéséhez szükséges információkat, hogy terheli-e kötelezettség a CLP-rendelet VIII. melléklete alapján. A 3. szakasz tehát tisztázza, hogy ki köteles információkat benyújtani, kihez, meddig, és hogy mely keverékek tartoznak a VIII. melléklet hatálya alá, illetve melyek mentesülnek az ugyanazon mellékletben meghatározott követelmények alól.
- A 4. szakasz ismerteti a keverék egyedi formulaazonosítóval történő azonosításának szükségességét, bemutatja a harmonizált európai termékbesorolási rendszert (EuPCS), valamint a korlátozott vagy csoportos bejelentés választásának lehetőségét. Ez a szakasz részletesebben kifejti az információk benyújtásával összefüggő alapvető elemeket és opciókat, amelyeket ismerni kell, mielőtt a kötelezett megkezdene a bejelentés előkészítését.
- Az 5. szakasz részletesen ismerteti a kijelölt szervnek benyújtandó információkat, a VIII. mellékletben előírtak szerint. Az egyes termékekre vagy helyzetekre vonatkozó különleges rendelkezések magyarázata ugyanebben a szakaszban található.
- A 6. szakasz ismerteti a rendelkezésre álló eszközöket és az annak érdekében bevezetett rendszert, hogy az ipar és a hatóságok eleget tudjanak tenni jogszabályi kötelezettségeiknek.
- A 7. szakasz azt fejti ki, hogy mi történik a bejelentés után. Ennek részeként ismerteti a kijelölt szervek számára benyújtott információk lehetséges felhasználásait, azon követelményt, hogy a bejelentőnek naprakészen kell tartania az információkat, valamint hogy mely változások esetén áll be a bejelentés aktualizálásának kötelezettsége.
- A 8. fejezet a rendelkezésre álló legfontosabb további támogató eszközöket sorolja fel.

⁹ Meg kell jegyezni, hogy nem minden tagállamban léteznek toxikológiai központok. A vészhelyzeti szolgáltatások más rendszerek révén is biztosíthatók (a további részleteket lásd a 3.2.1. szakaszban).

1.6. Hivatkozások a CLP-rendeleten kívül más jogszabályokra

Az uniós jogszabályok teljes hálózata támaszkodik a CLP szerinti osztályozásra (az érintett jogszabályok részletes felsorolása *A CLP-rendelet bevezető útmutatója* című dokumentumban érhető el).

1.6.1. REACH-rendelet

A CLP-rendelet 45. cikkében és VIII. mellékletében foglalt rendelkezések közvetetten kapcsolódnak a REACH-rendelet¹⁰ bizonyos rendelkezéseiseihez.

A CLP-rendelet 45. cikke alapján bejelentést előkészítő gazdasági szereplők számára az egyik fő információforrást a biztonsági adatlapok (SDS-ek) jelentik, amelyeket a REACH-rendelet II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelően kell összeállítani. A benyújtott információknak összhangban kell lenniük a biztonsági adatlappal¹¹.

1.6.2. Egyéb jogszabályok

A CLP-rendelet 45. cikkében előírt és a VIII. mellékletben meghatározott harmonizált információkkal részben átfedésben lévő adatbenyújtási követelményeket tartalmazó uniós jogszabályokra példaként említhetők a biocid termékekről, a növényvédő szerekről, a kozmetikumokról¹² és a dohánytermékekről szóló uniós jogszabályok.

A biocid termékek és a növényvédő szerek engedélyezési eljárásainak részeként (amelyeket a forgalomba hozatal előtt előírnak) a biocid termékekről szóló rendelet¹³ és a növényvédő szerekről szóló rendelet¹⁴ alapján az engedélyező tagállam illetékes hatósága teljes körű információt ír elő a keverék azonosítása, összetétele és veszélyei, ezen belül a keverék összetételén belüli esetleges további keverékek tekintetében.

A dohánytermékekről szóló irányelv¹⁵ alapján a forgalomba hozatal előtt kötelező bejelenteni az elektromos cigaretták töltéséhez használt folyékony keverékek azonosítására, összetételére és veszélyeire vonatkozó információkat.

A kozmetikai termékekről szóló rendelet¹⁶ előírja, hogy a felelős személyeknek és bizonyos feltételekkel a kozmetikai termékek forgalmazójának az általa forgalomba hozott termékekről bizonyos információkat be kell nyújtania a kozmetikai termékek bejelentésére szolgáló bejelentési portálon keresztül (CPNP).

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH-rendelet).

¹¹ Felhívjuk a figyelmet arra, hogy még ha technikailag lehetséges is biztonsági adatlapnak a benyújtott információkhoz való csatolása, ez nem váltja ki a keverékre vagy annak összetevőire vonatkozó információk megadásának kötelezettségét.

¹² Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a CLP-rendelet nem vonatkozik az olyan kozmetikai termékekre, amelyek a végfelhasználóknak szánt készárucikknek minősülnek (az 1. cikk (5) bekezdésének c) pontja).

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (BPR-rendelet).

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről.

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/40/EU irányelve (2014. április 3.) a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerezésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről.

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről.

Az egyes tagállami illetékes hatóságok mérlegelésére van bízva, hogy az érintett jogszabályi folyamatok esetében (azaz amennyiben ezt a jogi szöveg lehetővé teszi az illetékes hatóságok számára) értékeljék és eldöntsék, hogy létrehozható-e olyan eljárás, amelynek keretében a különböző uniós jogszabályok alapján (a kötelező engedélyezési vagy bejelentési eljárás részeként) benyújtott információkat a CLP-rendelet 45. cikkének hatálya alá tartozó kijelölt szervek rendelkezésére bocsátják. A CLP-rendelet VIII. mellékletében előírt információkat azonban a kötelezettnek attól függetlenül be kell nyújtania a kijelölt szervnek/szerveknek, hogy a kijelölt szerv/szervek fel tudnak-e használni más uniós jogszabályok követelményei alapján beérkező meglévő információkat. Ezen túlmenően a 45. cikkel összhangban benyújtott információk csakis az említett cikkben meghatározott célra használhatók fel. Továbbá az információk CLP-rendelet szerinti benyújtását a VIII. mellékletben meghatározott harmonizált formátumban kell biztosítani.

1.6.3. Nemzeti jogszabályok

Megjegyzendő, hogy a CLP-rendelet VIII. melléklete kimerítő jellegű, azaz a 45. cikkben meghatározott célokra a VIII. mellékletben meghatározott információkon túlmenően semmilyen további információ nem írható elő nemzeti jogszabályban. Egyes szempontok azonban a tagállamok mérlegelésére vannak bízva, például a bejelentések elfogadásának kritériumai, a hivatalos nyelv(ek)től eltérő nyelven megadott információk elfogadása, díjak kivetése a bejelentések feldolgozása előtt, a bejelentési rendszerekre való hivatkozás stb.

Ugyanakkor előfordulhat, hogy a tagállamokban a 45. cikk hatályán kívül eső anyagok vagy keverékek tekintetében tágabban értelmezett vagy a 45. cikkben meghatározott céloktól eltérő célokból bejelentési követelmények vannak érvényben. Ezt a nemzeti jogszabályok szabályozhatják, általában a 45. cikktől és a VIII. melléklettől eltérő jogszabályi keret alapján¹⁷. Ha további tájékoztatásra lenne szüksége, ajánljuk, hogy forduljon az adott tagállam felelős hatóságához.

Felhívjuk a figyelmét a következőre:

- ebben az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációban a CLP-rendelet VIII. mellékletének meghatározott részeire és szakaszaira vonatkozó hivatkozások szögletes zárójelben szerepelnek [...].
- Az ECHA jelen dokumentumban hivatkozott valamennyi iránymutatásokat tartalmazó dokumentációja elérhető az ECHA honlapjának „Támogatás” részében, az adott szabályozáshoz tartozó fül alatt, a következő weboldalon: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

¹⁷ Például Norvégia, Dánia, Svédország és Finnország a 45. cikk és a VIII. melléklet szerinti kötelezettségek mellett fenntartja a vegyi anyagok (anyagok és keverékek) nemzeti terméknnyilvántartásba történő bejelentésére vonatkozó kötelezettséget. Az alkalmazási kör és a tájékoztatási követelmények részben átfedhetik egymást, de előfordulhat, hogy a két különböző jogi keret alapján benyújtott információkat különböző szervek különböző célokra használják fel.

2. Rövidítések/fogalommeghatározások

Standard kifejezés / rövidítés	Magyarázat
45. cikk	a CLP-rendelet 45. cikke
Anyag	természetes állapotban előforduló vagy gyártási folyamatból származó kémiai elem és vegyületei, amelyek az anyag stabilitásának megőrzéséhez szükséges adalékanyagot és az alkalmazott folyamatból származó szennyezőt is tartalmazhat, de nem tartalmaz olyan oldószert, amely az anyag stabilitásának befolyásolása vagy összetételének megváltoztatása nélkül elkülöníthető (a CLP-rendelet 2. cikkének 7. pontja)
ATP	Alkalmazkodás a technikai fejlődéshez
BPR	a biocid termékekről szóló rendelet, azaz az 528/2012/EK rendelet
CLP-rendelet	Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet
CPNP	a kozmetikai termékek bejelentési portálja
EAPCCT	a Toxikológiai Központok és Klinikai Toxikológusok Európai Társulása
ECHA	Európai Vegyi anyag-ügynökség
EGT	Európai Gazdasági Térség
Egyedi festék (a VIII. melléklet szerinti információbenyújtás összefüggésében)	Olyan festék, amelyet az értékesítés helyén színezéssel vagy színkeverékkel korlátozott mennyiségben, egyéni fogyasztó vagy foglalkozásszerű felhasználó számára testreszabott módon állítanak elő.
EK	Európai Közösség
EN	európai szabványok (vagy európai normák)
EU	Európai Unió (az EU-ra való hivatkozás ebben a dokumentumban az EGT-országokat is magában foglalja)
EuPCS	uniós termékbesorolási rendszer
Forgalmazó	a Közösségen belül letelepedett természetes vagy jogi személy – beleértve a kiskereskedőt is –, aki az önmagában vagy keverékben előforduló anyagot kizárólag harmadik felek számára tárolja és hozza forgalomba (a CLP-rendelet 2. cikkének 20. pontja)

GCI	általános összetevő-azonosító
Héa	hozzáadottérték-adó
ICG	helyettesíthető összetevők csoportja
Importőr	az az Európai Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki a behozatalért felel (a CLP-rendelet 2. cikkének 17. pontja); ez utóbbi alatt az Európai Unió vámterületére történő fizikai behozatal értendő (a CLP-rendelet 2. cikkének 16. pontja)
IUCLID	egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis
Készítő	olyan vállalat, amely keveréket állít elő. Az Unióban letelepedett készítő továbbfelhasználónak minősül.
Keverék	két vagy több anyagot tartalmazó keverék vagy oldat (a CLP-rendelet 2. cikkének 8. pontja)
Kkv	kis- és középvállalkozás
LD ₅₀	közepes halálos dózis
MiM	keverékben lévő keverék
MSCA	tagállami illetékes hatóság
PCN	A toxikológiai központokhoz intézett bejelentések
PPPR	a növényvédő szerekről szóló rendelet; az 1107/2009/EK rendelet
REACH	a vegyi anyagok regisztrálása, értékelése és engedélyezése; az 1907/2006/EK rendelet
SDS	biztonsági adatlap (a további részleteket lásd az <i>Útmutató a biztonsági adatlapok összeállításához</i> című dokumentumban)
SF	szabványos formulák (a VIII. melléklet D. része)
Stratégiai innovációs tervre (SiA) vonatkozó iránymutatás	ECHA <i>Útmutató az árucikkekben lévő anyagokkal kapcsolatos követelményekről</i>
Továbbfelhasználó	az a gyártótól vagy importőrtől különböző, a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely ipari vagy foglalkozásszerű tevékenységei során az anyagot önmagában vagy keverékben felhasználja (a CLP-rendelet 2. cikkének 19. pontja)
UFI	egyedi formulaazonosító (lásd ezen útmutató 4.2. szakaszát)

VIII. melléklet	A CLP-rendelet VIII. melléklete, amelyet a CLP-rendeletnek az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos harmonizált információkról szóló melléklettel való kiegészítése révén az (EU) 2017/542 rendelet, valamint a CLP-rendeletnek az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos információk tekintetében történő módosításáról szóló (EU) 2020/11 rendelet egészített ki. A későbbiekben módosult: először az (EU) 2020/11 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet, majd a 2020. augusztus 31-i (EU) 2020/1677 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet és a 2020/1676 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet módosította.
XML	bővíthető jelölőnyelv

3. Kötelezettségek

Az útmutató e szakasza a CLP-rendelet 45. cikkében és a VIII. mellékletben foglalt rendelkezések általános keretét határozza meg. Tisztázza, hogy e rendelkezésekkel kapcsolatban ki játszhat szerepet, és kire hárulhatnak kötelezettségek. Kifejti tehát, hogy mely tevékenységek esetén merülhet fel az információk benyújtásának 45. cikk szerinti kötelezettsége, mely keverékek érintettek, és mely szervek fogadják a benyújtott információkat. E fejezet rávilágít azokra a kötelezettségekre is, amelyeket a bizonyos tevékenységeket végző, a 45. cikk által közvetlenül nem kötelezett szereplőknek kell a CLP-rendelet más rendelkezéseiből következően teljesíteniük (különösen a 4. cikk (10) bekezdésére gondolva).

3.1. Ki köteles információkat benyújtani?

A forgalomba hozott valamennyi veszélyes keverék tekintetében (amely megfelel bizonyos kritériumoknak; lásd a 3.3. szakaszt) az érintett kijelölt szerv rendelkezésére kell bocsátani a VIII. mellékletben előírt információkat. Ezek a különösen az egészséget érintő vészhelyzetekre való reagálás esetén a megelőzési és gyógyítási intézkedések kidolgozása szempontjából releváns információk. A kijelölt szervek ugyanezeket az információkat a 45. cikkben előírányozott toxikológiai felügyeleti célokra is felhasználhatják még (a benyújtott információk felhasználásával kapcsolatban a 7. szakaszban olvashatók további információk).

A CLP-rendelet 2. cikkének 18. pontja értelmében a forgalomba hozatal *„a harmadik fél számára fizetés ellenében vagy ingyenesen történő szállítás vagy rendelkezésre bocsátás. A behozatal forgalomba hozatalnak minősül.”*

A CLP-rendelet 45. cikke és VIII. melléklete a bizonyos veszélyes keverékeket forgalomba hozó importőröket és továbbfelhasználókat az információk kijelölt szervezeteknek való benyújtásáért felelős szereplőként azonosítja. A 45. cikk alapján az importőröket és továbbfelhasználókat kötelezettként, illetve a CLP-rendelet 45. cikkével és VIII. mellékletével összefüggésben „bejelentőként” is említik. Ezért az ő felelősségük az információk 45. cikknek megfelelő benyújtása.

A valamely keverék szállítói láncába tartozó vállalatok más szerepet is betölthetnek, mint továbbfelhasználói vagy importőri szerepet, és nem feltétlenül kötelesek a 45. cikknek vagy a VIII. mellékletnek megfelelően információkat benyújtani. A forgalmazóknak, akik csak tárolják és forgalomba hozzák a keveréket, anélkül, hogy bármilyen tevékenységet végeznének a keveréken, elvileg nem kell a 45. cikk és a VIII. melléklet szerint információkat benyújtaniuk a

kijelölt szervnek. Ez a helyzet akkor is, ha a forgalmazó a keveréket a saját tulajdonában lévő különböző telephelyek között szállítja anélkül, hogy a keveréket forgalomba hozná¹⁸.

A forgalmazók azonban szintén fontos szerepet játszhatnak a továbbfelhasználókra és importőrökre háruló kötelezettségben, amely szerint információkat kell a kijelölt szervek rendelkezésére bocsátaniuk, amelyeket végül a toxikológiai központok használnak fel a munkájukhoz. Ez különösen azon forgalmazók esetében releváns, akik megváltoztatják a keverék termékazonosítóit, és/vagy más tagállamokban értékesítik a keveréket, mint amelyben azt a továbbfelhasználó vagy importőr leszállította.

A CLP-rendelet 4. cikkének (10) bekezdése¹⁹ előírja, hogy a forgalomba hozott összes anyagnak és keveréknek meg kell felelnie a CLP-rendeletnek, és ezzel a szállítói lánc minden szereplőjére (azaz a forgalmazókra, így az újramarkázókra és az újracímkézőkre is) azt a kötelezettséget rója, hogy az általuk forgalomba hozott keveréknek meg kell felelnie a CLP-rendelet VIII. mellékletének. A kijelölt nemzeti szerveknek a saját tagállamukban szállított keverékek tekintetében rendelkezniük kell az egészséget érintő vészhelyzetben szükséges információkkal. A keveréket forgalomba hozó forgalmazó, amely veszélyezteti a kijelölt szerv ezen információkhoz való hozzáférését, azt kockáztatná, hogy megsérti a 4. cikk (10) bekezdését.

A „továbbfelhasználó”, az „importőr” és az esetlegesen a szállítói lánc részét alkotó egyéb szereplők fogalmának meghatározásai a CLP-rendelet 2. cikkében szerepelnek, és összhangban vannak a REACH-rendelettel. A jelen útmutató 2. fejezete ugyanezeket a fogalom meghatározásokat adja meg. A szállítói láncban betöltött szerepekről és szereplőkről (köztük a forgalmazókról) az *Útmutató továbbfelhasználók számára* című dokumentum szolgál további információkkal.

Mint azt e fejezet tisztázni fogja, lehetséges, hogy egy bejelentést fizikailag másik fél készítse elő és nyújtson be, mint a jogszabályban bejelentésre kötelezett fél. A harmadik fél igénybevétele nem menti fel a 45. cikk szerinti kötelezettet (azaz az importőrt vagy a továbbfelhasználót) vagy a 4. cikk (10) bekezdése szerinti kötelezettet (azaz a bizonyos veszélyes anyagokat²⁰ forgalomba hozó bármely szereplőt) a kötelezettségei és felelősségei alól.

Az alábbi pontokban tisztázzuk, hogy a különböző gazdasági szereplők által végzett mely tevékenységekből adódóan hárulhat e szereplőkre olyan kötelezettség, amelynek alapján ahhoz, hogy megfeleljenek a CLP-rendeletnek, információkat kell benyújtaniuk a kijelölt szerveknek.

Megjegyzés: Az ECHA által az információk előkészítéséhez és benyújtásához biztosított eszköz, az ECHA bejelentési portál (további részletek a 6. fejezetben) azt is lehetővé teszi, hogy az információkat a kötelezett nevében harmadik fél jelentse be²¹, azaz az információk előkészítését és benyújtását kiszervezzék²². Ez különféle forgatókönyvek esetén fordulhat elő, például:

¹⁸ Vegye figyelembe, hogy ebben az esetben a szállításra vonatkozó jogszabályokból eredő kötelezettségek is alkalmazhatók.

¹⁹ A 4. cikk (10) bekezdése: „*Anyagok és keverékek forgalomba hozatalára csak akkor kerülhet sor, ha azok e rendeletnek megfelelnek.*”

²⁰ Amikor a 45. cikkel összefüggésben veszélyes keverékeket említünk, ez alatt a fizikai és az emberi egészséget érintő veszélyek miatt osztályozott keverékeket értünk. Ennek magyarázata a 3.3. pontban található.

²¹ E lehetőség rendelkezésre állását ellenőrizni kell az érintett hatóságokkal, ha léteznek nemzeti bejelentési rendszerek.

²² Az ECHA fiókok kezelésére vonatkozóan az ECHA fiókkezelési kézikönyvében található további tájékoztatás a következő címen: <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>. A „külföldi felhasználó” megadásának lehetősége is rendelkezésre áll. A jogi személyek kezelésére vonatkozó releváns

- az anyavállalat/központ végzi el a bejelentést a leányvállalat nevében (és fordítva),
- tanácsadó végzi a bejelentést a kötelezett nevében.

3.1.1. A 45. cikk szerinti bejelentési kötelezettségekhez vezető tevékenységek

A gazdasági szereplők által végzett következő tevékenységekből adódóan hárul e szereplőkre közvetlenül a CLP-rendelet 45. cikkéből levezethetően olyan kötelezettség, hogy az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos információkat kell benyújtaniuk:

3.1.1.1. Behozatali tevékenységek

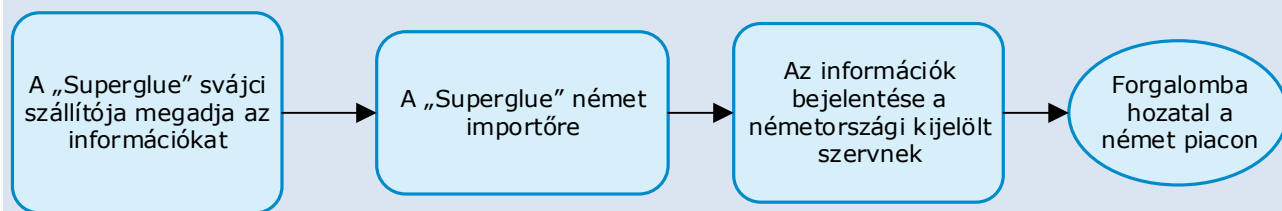
Importőr az a gazdasági szereplő, aki veszélyes keveréket importál az Európai Gazdasági Térségbe (EGT), amely az uniós tagállamokat, valamint Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát foglalja magában. A keveréket ebből adódóan a CLP-rendelet 2. cikke szerint forgalomba hozzák, és így kötelesek benyújtani a VIII. mellékletben előírt információkat.

Az EU-n/EGT-n kívülről keverékeket importáló vállalatoknak biztosítaniuk kell, hogy az információkat annak a tagállamnak a hivatalos nyelvén vagy bármely egyéb megengedett nyelvén nyújtsák be, amelyben a keveréket forgalomba hozzák.

Az importőr fogalom meghatározását a CLP-rendelet 2. cikkének 17. pontja adja meg. Ezzel kapcsolatban az *Útmutató a regisztráláshoz* című dokumentum 2.1. pontjában talál részletesebb leírást²³.

1. példa: Egy EU-n kívülről importáló uniós gazdasági szereplő, aki egy uniós országban hoz forgalomba termékeket

Egy német cég egy Superglue elnevezésű keveréket importál Svájcban (egy nem uniós szállítótól), majd ezt a német piacon forgalomba hozza. Ezt a keveréket az egészségügyi hatásai miatt veszélyesként sorolták be. A német vállalatnak meg kell szereznie a svájci szállítótól a VIII. melléklet szerinti követelmények teljesítéséhez szükséges összes információt. A német importőrnek be kell nyújtania az információkat a kijelölt német szervnek.



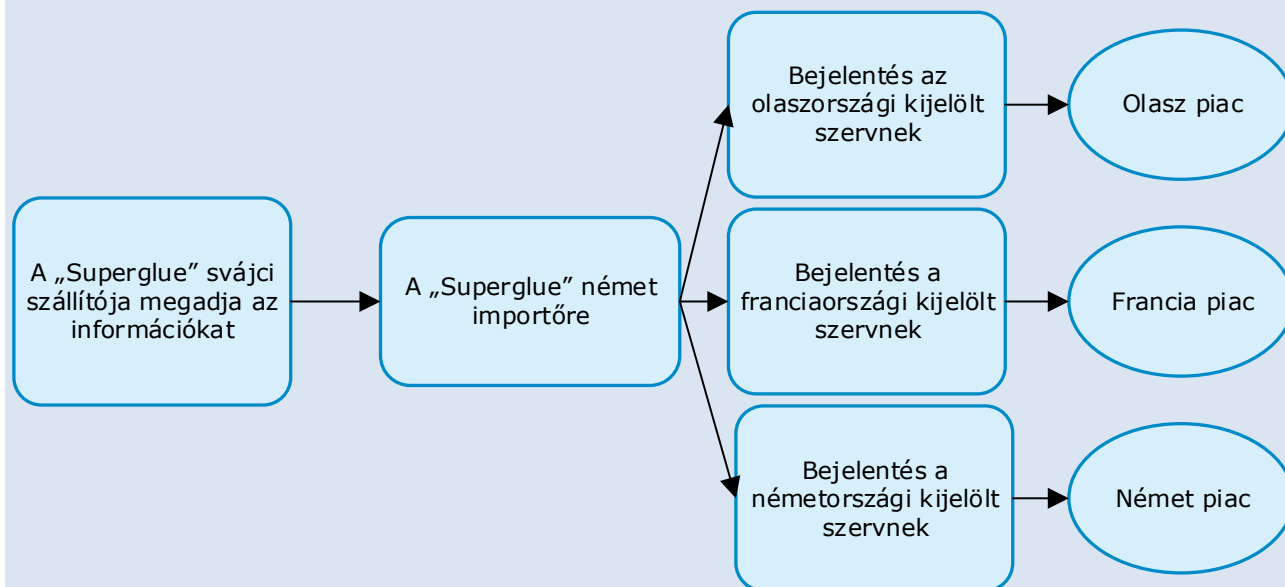
2. példa: Egy EU-n kívülről importáló uniós gazdasági szereplő, aki több uniós piacon hoz forgalomba termékeket

Ha (az 1. példában szereplő) német importőr ezután a Superglue-t (lásd a fenti példát) több országban is forgalomba kívánja hozni, e vállalatnak be kell nyújtania az információkat az

információk a PCN-ben is megtalálhatók. A gyakorlati útmutató a következő címen érhető el: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

²³ Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az *Útmutató a regisztráláshoz* című dokumentum és annak 2.1. szakasza kifejezetten a REACH-rendelet szerinti kötelezettségekre utal. Az importőr fogalmának meghatározása és a megadott példák mindazonáltal a CLP-rendelet VIII. melléklete szempontjából is relevánsak.

érintett uniós országok kijelölt szerveinek, mielőtt a keveréket ezen országokban forgalomba hozná.



Az importált keveréket felhasználhatja az importálás első helyén maga az importőr, vagy azt az A tagállamba importálhatják, majd a B tagállamban is forgalomba hozhatják. Az A és a B tagállamban egyaránt szükség van bejelentésre, mivel az import „forgalomba hozatalnak” minősül (A tagállam), és a keveréket a későbbiekben B tagállamban forgalomba hozzák. A bejelentési kötelezettség a keverék felhasználásának típusa szerint alkalmazandó az importőrre.

Az importált keveréket ugyanaz az importőr egy másik keverék előállításához is felhasználhatja. Ha ez a második keverék veszélyes és forgalomba kerül, ugyanannak a vállalatnak kell teljesítenie az importált és a formulázott keverékre vonatkozó kötelezettségeket (importőri és továbbfelhasználói szerepkörben).

Ideális esetben a veszélyes keverék nem uniós szállítója a keverék összeállítására vonatkozó teljes információt átadja vevőjének (az uniós importőrnek), hogy az utóbbi el tudja végezni a bejelentést. Mindazonáltal léteznek olyan esetek, amikor a VIII. melléklet szerinti teljes körű információk nem állnak rendelkezésre, vagy azokat titoktartási okból nem adják meg (normál körülmények között minimálisan a biztonsági adatlapból származó információknak az uniós importőr rendelkezésére kell állniuk). Ezen probléma megoldásának egy másik módja, ha felkérjük a nem uniós szállítót, hogy önkéntes bejelentést tegyen bármely olyan uniós székhelyű jogi személyen keresztül, amelynek a VIII. mellékletben előírt valamennyi információt hajlandóak a rendelkezésére bocsátani. Az uniós importőr ezt követően saját maga hivatkozhat erre a beadványra. Ezzel kapcsolatban a 4.2.5 szakaszban olvashatók részletes gyakorlati információk.

Mindenesetre végső soron az uniós importőr felelőssége annak bizonyítása, hogy megfelel a VIII. mellékletnek (és a CLP-rendelet szerinti egyéb kötelezettségeknek), ily módon pedig a VIII. mellékletben előírt információk összegyűjtése és benyújtása. Ezért a szükséges információk megszerzése érdekében szükségessé válhat, hogy további energiát fordítson a nem uniós szállítóval való kommunikációra. Azt tanácsoljuk az uniós importőröknek, hogy végrehajtási célból dokumentálják ezeket az erőfeszítéseket, hogy magyarázattal tudjanak szolgálni abban az esetben, ha a keverék összetevőire vonatkozóan megadott információk a biztonsági adatlapról megszerzhető információkra korlátozódnak (lásd a keverékben lévő keverékek azonosítására vonatkozó információkat az 5.3. szakaszban).

A keverék árucikkkel kombinálva is behozható, és ebben az esetben bejelentési kötelezettségek alkalmazhatók. Lásd a „Keverékek és árucikk kombinációjának behozatala/előállítása” című szakaszt lentebb.

3.1.1.2. Készítmény-előállítási tevékenységek

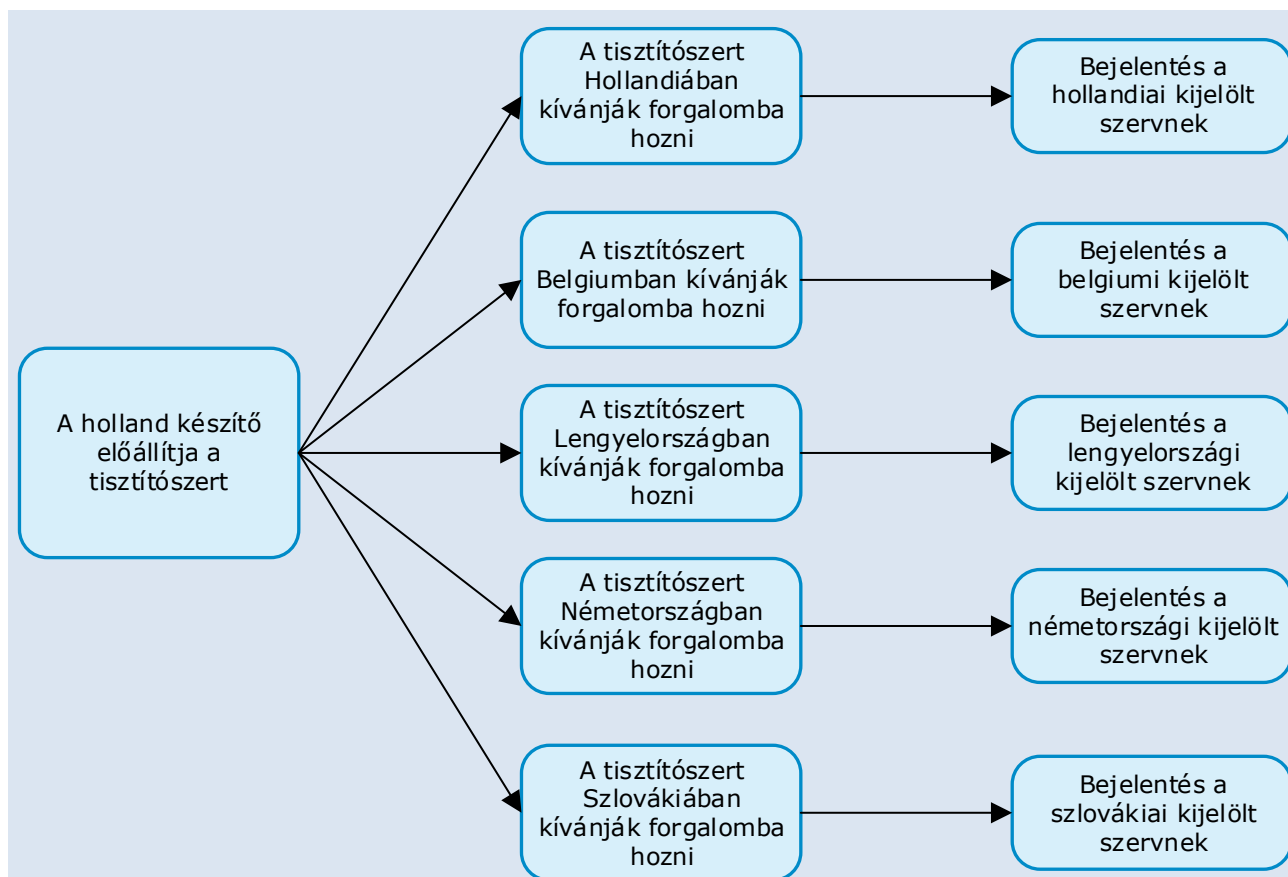
Az a vállalat, amely keveréket állít elő, készítőnek minősül, és a CLP-rendelet alapján a továbbfelhasználó fogalom meghatározásába tartozik.

Ebből adódóan az a gazdasági szereplő, amely bizonyos kritériumoknak (lásd: 3.3. szakasz) megfelelő veszélyes keveréket állít össze és hoz forgalomba, köteles benyújtani a VIII. melléklet szerinti információkat. A bejelentést minden tagállamban, ahol a keveréket forgalomba hozzák, az érintett tagállam hivatalos nyelvén kell elvégezni (kivéve akkor, ha az érintett tagállam mást határoz meg; erre az esetre vonatkozóan a 3.2. szakaszban található részletes magyarázat).

Üzleti okokból (pl. gazdasági előny, versenyképesség megőrzése, logisztika) a gazdasági szereplő dönthet úgy, hogy kiszervezi az előállítást egy harmadik félnek. Ez a harmadik fél megadhatja a keverék címkéjéhez a saját vevője, vagyis a szerződő gazdasági szereplő elérhetőségeit és márkanévét is. Ezen, vállalatok közötti szerződéses megállapodások jellegét széles skálájú terminológia segítségével írják le, beleértve a márkanévét és a saját címkét is. Ebben az útmutatóban a „megbízott készítménygyártó” kifejezést azon vállalatokra használjuk, melyek egy keveréket egy másik vállalat/márkanév nevében állítanak elő. Következésképpen a megbízott készítménygyártó az Európai Unióban az a szervezet, amelyik elsőként szállítja és forgalmazza a keveréket az európai uniós piacon, és amelyet a CLP-rendelet 45. cikkéhez kapcsolódó kötelezettségek terhelnek. A gyakorlatban a megbízott készítménygyártónak rendelkeznie kell a VIII. mellékletben előírt, az összetételre vonatkozó releváns információkkal, és így képes válaszolni a hatóságok további információkra irányuló kéréseire a jogszabályban előirányzott esetekben (lásd a 7. szakaszt). Ha a megbízott készítménygyártó vevője pusztán csak tárolja és forgalomba hozza a keveréket, ez a vállalat forgalmazónak minősül. Ha azonban ugyanez a vállalat használja fel a keveréket, például egy másik keverék összeállításán (vagy a keverék másik tartályokba való áttöltése formájában), úgy továbbfelhasználónak minősül, és az újonnan összeállított (vagy újracsomagolt) keverék tekintetében a 45. cikk szerinti bejelentési kötelezettségek terhelik.

3. példa: Több tagállamban forgalomba hozott keverék

Egy vállalat Hollandiában egy tisztítószer készítő vállalat márkanéve alatt. A tisztítószer tűzveszélyesnek és bőrirritálónak minősítették és címkézik. Hollandiai, valamint belgiumi, lengyelországi, németországi és szlovákiai forgalmazóknak értékesítik. A holland forgalmazónak eszerint ezen öt országban be kell nyújtania a CLP-rendelet 45. cikke és VIII. melléklete szerinti információkat a kijelölt szerveknek, ezen országok hivatalos nyelvén, vagy az azon tagállam által kért nyelve(ke)n, amelyben a keveréket forgalomba hozzák. Ha ez a holland készítő a keveréket a különböző tagállamokban eltérő csomagolásban hozza forgalomba (pl. alak és méret), az egyes tagállamok esetén releváns csomagolásra vonatkozó információkat kell megadni a bejelentésekben.



Az a vállalat, amely kizárólag exportra állít elő keveréket, és azt nem hozza forgalomba az EU piacán, nem köteles bejelentést benyújtani²⁴. Ha a terméket az EU-n kívülre történő exportálás előtt ideiglenes raktárban tárolják, ez forgalomba hozatalnak minősülhet, és ennek megfelelően a VIII. melléklet szerinti kötelezettségek alkalmazandók. Ez lenne a helyzet, ha a készítő akár fizetés ellenében, akár ingyenesen egy harmadik fél rendelkezésére bocsátja a keveréket, amely azt a raktárban tárolja, mielőtt leszállítaná egy nem uniós vállalatnak. Ha a keverékeket ugyanaz a továbbfelhasználó tárolja raktárban, aki azokat készítette, nem áll fenn információszolgáltatási kötelezettség²⁵. Mindaddig, amíg nem kerül sor forgalomba hozatalra (azaz a keverék harmadik fél számára történő hozzáférhetővé tételére), a továbbfelhasználóhoz tartozó raktár eltérhet attól a helytől, ahol a készítményt előállítják (ugyanabban vagy egy másik tagállamban)²⁶.

4. példa: Készítmény előállítása, a keveréket az EU-n kívül kívánják forgalomba hozni

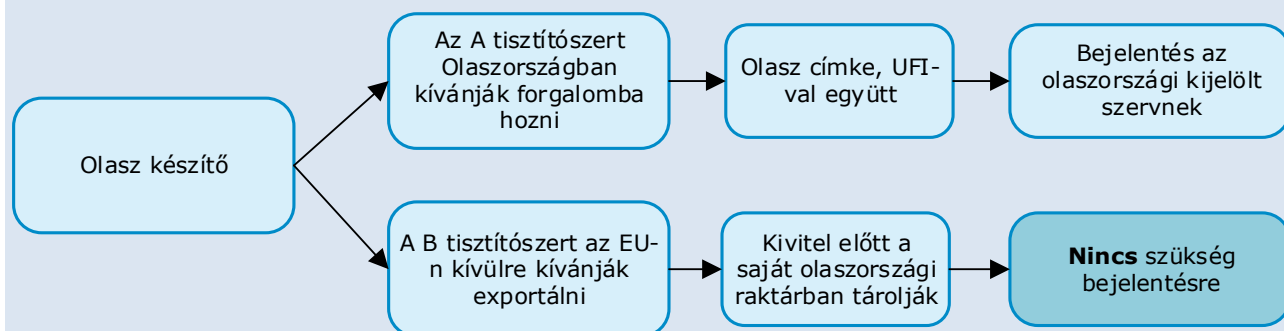
Egy olaszországi készítő két tisztítószer állít össze (A. termék és B. termék), amelyeket aspirációs toxicitás miatt besoroltak. A B. terméket az ugyanezen készítő tulajdonában lévő raktárban tárolják, amíg Törökországba, azaz az EU-n kívülre nem exportálják. Mivel a CLP-rendelet 45. cikke és VIII. melléklete szerinti adatbejelentési kötelezettségek csak az uniós tagállamokban (és az EGT-megállapodás hatálya alá tartozó országokban) alkalmazandók, a B termékre vonatkozóan nem kell adatokat bejelenteni.

²⁴ Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a CLP-rendelet szerinti más kötelezettségek is alkalmazandók lehetnek.

²⁵ A CLP-rendelet nem alkalmazandó az olyan keverékekre, amelyek vámfelügyelet alatt állnak, feltéve, hogy semmilyen módon nem kezelik vagy dolgozzák fel őket, továbbá amelyeket újrakivitel céljából ideiglenesen tárolnak, vagy vámszabad területen vagy vámszabad raktárban tárolnak, vagy amelyek tranzitáruk (az 1. cikk (2) bekezdésének b) pontja).

²⁶Előfordulhat, hogy a szállításra vonatkozó jogszabályokból eredő kötelezettségek állnak fenn.

Az A. terméket az olasz piacon hozzák forgalomba, ezért a VIII. melléklet szerinti bejelentést kell tenni a kijelölt olasz szervnek.



3.1.1.3. Újracsomagolási tevékenységek

Az a vállalat, amely újracsomagol/újrátölt egy keveréket oly módon, hogy azt egyik tartóedényből egy másikba helyezi át (és vagy megtartja, vagy módosítja az eredeti címke tartalmát), olyan tevékenységeket végez, amelyek a CLP-rendelet szerinti továbbfelhasználói tevékenységnek minősülnek. Ez az újracsomagoló vállalat tehát a VIII. melléklet és a 45. cikk alkalmazásában kötelezettnek minősül. Ez a helyzet akkor is, ha az újracsomagoló vállalat semmilyen más tevékenységet nem végez a keverékkel (pl. nem változtatja meg az összetételt).

Mivel a vállalat olyan keveréket hoz forgalomba, amely kémiai szempontból azonos szállítójának keverékével, úgy dönthetnek, hogy kéri, hogy a szállító végezhesse el a vállalatok nevében a bejelentést (ehhez szerződéses megállapodásra lenne szükség). Ez nemcsak csökkenti az újracsomagoló vállalat adminisztratív terheit, hanem megoldást jelent arra a problémára is, ha – mint az gyakorta előfordul – az újracsomagoló vállalat nem fér hozzá az összetételre vonatkozó információk teljes köréhez.

Ha azonban a szállító nem szerepelteti bejelentésében az újracsomagoló vállalattól származó információkat, akkor az újracsomagoló vállalatnak külön bejelentést kell tennie. Ebben az esetben az újracsomagoló vállalat ugyanazt az UFI-t használhatja, mint a szállító, vagy ehelyett saját UFI-t is generálhat. Mindkét esetben meghatározható, hogy a termék a szállítótól vásárolt keverék 100%-át tartalmazza (végső újracsomagolt keverék = a szállító egyedi formulaazonosítójának (UFI) 100%-a keverékben lévő keverékként vagy „MiM”-ként²⁷).

Fontos megjegyezni, hogy még ha ezeket az információkat a szállító is nyújtja be (szerződés alapján), továbbra is az újracsomagoló vállalat mint a 45. cikk szerinti kötelezett felel a benyújtott információkért.

3.1.1.4. Keverékek és árucikkek kombinációjának behozatala/előállítása

Továbbfelhasználónak minősül az a vállalkozás, amely tevékenysége keretében árucikkbe keveréket épít be. Az árucikk fogalm meghatározásának megfelelő tárgy nem tartozik a VIII. melléklet hatálya alá, ezért a bejelentési követelmények és az UFI címkén való feltüntetése

²⁷ Erre csak abban az esetben kerülhet sor, ha az UFI-t a szállító ugyanabban a tagállamban való benyújtás részeként korábban már bejelentette. Ellenkező esetben a MiM nem azonosítható csupán az UFI-n keresztül – a rendelkezésre álló lehetőségeket lásd az 5.3. szakaszban. Az ECHA benyújtási rendszere automatikus ellenőrzéseket tartalmaz, amelyek segítik a bejelentőt a bejelentés előkészítésében; további információk a 6. szakaszban és a toxikológiai központok weboldalán érhetők el: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>.

nem alkalmazandó, kivéve, ha a keverékeket árucikkokkal együtt hozzák forgalomba (a behozatalt is beleértve).

Az „árucikk” fogalmát a CLP-rendelet 2. cikkének (9) bekezdése határozza meg, és ezt a fogalommeghatározást az [Útmutató az árucikkben lévő anyagokkal kapcsolatos követelményekről](#) c. dokumentumban (SiA-iránymutatás) foglaltak szerint kell értelmezni, és azt az ilyen tárgyakat importáló vagy előállító vállalatoknak figyelembe kell venniük.

A tárgyak egy vagy több árucikk, illetve egy vagy több keverék kombinációi lehetnek. Ezekben az esetekben a VIII. melléklet szerinti kötelezettségek vonatkozhatnak a keverék(ek)re, ha azok egészségügyi és/vagy fizikai veszélyek tekintetében nyertek besorolást.

A 2. fejezetben található SiA-iránymutatás kifejti, hogy a tárgyak az alábbiak szerint „osztályozhatók”:

1. **Anyag/keverék** (önmagában), pl. zsírkréta, szemcseszóró anyag;
2. Egy (tartályként vagy hordozóanyagként funkcionáló) **árucikk és egy anyag/keverék kombinációja**, pl. tintasugaras nyomtatópatron, gyertya, nedves törülköendő, szárítótasak;
3. **Árucikkek** (önmagukban), pl. egyrészes műanyag kanál;
4. **Árucikk beépített anyaggal/keverékkel** (azaz az anyag/keverék az árucikk szerves részét képezi), pl. folyadékos hőmérő.

Az 1. csoportba tartozó (általában szilárd halmazállapotú) keverékekre a keverékekre alkalmazandó valamennyi REACH- és CLP-követelmény vonatkozik (beleértve a 45. cikk és a VIII. melléklet szerinti, a fizikai és egészségügyi hatásaik alapján veszélyesként osztályozott forgalomba hozott keverékekre vonatkozó követelményeket is).

Ha a 2. csoportba tartozó tárgy egy (tartályként vagy hordozóanyagként funkcionáló) árucikk és egy (a SiA-iránymutatásban meghatározott kritériumok szerinti) keverék kombinációjának tekinthető, és ezt a tárgyat forgalomba hozzák, és a keveréket fizikai vagy egészségügyi hatásai alapján veszélyesként sorolják be, akkor erre a keverékre a 45. cikk és a VIII. melléklet szerinti bejelentési kötelezettség vonatkozik.

A 3. és 4. csoportba tartozó tárgyak a REACH és a CLP hatálya alá tartozó árucikknek minősülnek. Ezekben az esetekben a CLP-rendelet 45. cikke és VIII. melléklete nem alkalmazandó, még akkor sem, ha a tárgy folyékony keveréket tartalmaz (pl. akkumulátorban előforduló elektrolitok, hőmérőben lévő folyadékok, szőnyegek rögzítésére szolgáló ragasztószalagban található ragasztó). Ugyanaz vonatkozik a rendeltetésszerű használat esetén a környezetbe kibocsátott beépített anyagot vagy keveréket tartalmazó árucikkre is (illatosított árucikkek, például illatosított gyermekjátékok), mivel megfelelnek az árucikk REACH- és CLP-rendelet szerinti meghatározásának (lásd a SiA-iránymutatás 4. szakaszát). A 45. cikk és a VIII. melléklet az árucikkben lévő ilyen keverékekre nem alkalmazandó²⁸.

Az egyes esetek értékelésére vonatkozóan további részletek és iránymutatás az *Útmutató az árucikkben lévő anyagokkal kapcsolatos követelményekről* című dokumentumban található.

²⁸ Tartsa szem előtt, hogy más REACH- vagy CLP-kötelezettségek is alkalmazhatók. Előfordulhat például, hogy az ezekből az árucikkéből rendeltetésszerű használat során kiszabaduló anyagokat bizonyos feltételek teljesülése esetén a REACH 7. cikkének (1) bekezdése alapján nyilvántartásba kell venni.

3.1.2. A 4. cikk (10) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettségekhez vezető tevékenységek

Minden forgalmazónak, köztük az újramarkázóknak és az újracímkézőknek is meg kell felelniük a 4. cikk (10) bekezdésének, és ebből adódóan csak a CLP-rendeletnek megfelelő keverékeket hozhatnak forgalomba. Ez a megfelelési követelmény magában foglalja a 45. cikknek való megfelelést is, amely úgy rendelkezik, hogy a kijelölt nemzeti szerveknek a saját tagállamukban szállított veszélyes keverékek tekintetében rendelkezniük kell az egészséget érintő vészhelyzetben szükséges információkkal. A veszélyes keveréket forgalomba hozó forgalmazó, amely veszélyezteti a kijelölt szerv ezen információkhoz való hozzáférését, azt kockázatosná, hogy megsérti a 4. cikk (10) bekezdését. A forgalmazónak ahhoz, hogy megfeleljen a CLP-rendeletnek, a teljes szállítói láncot figyelembe kell vennie. Ez különösen kritikus, ha egy forgalmazó a terméket más tagállamokban szállítja, mint az(ok) a tagállam(ok), amely(ek)ben a szállító a terméket forgalomba hozza (és ezért bejelentést tett) vagy megváltoztatja a kereskedelmi/márkanévet és/vagy a címkét.

A forgalmazóknak (pl. az újramarkázóknak) ügyelniük kell arra, hogy csak a CLP-rendeletnek megfelelő termékeket hozzanak forgalomba, és biztosítaniuk kell, hogy az összes termékazonosító (különösen kereskedelmi és márkanevek, UFI-k), amely alatt a keveréket forgalomba hozzák, le legyen fedve az érintett kijelölt szervnek tett bejelentéssel.

Ez azt jelenti, hogy a forgalmazó nem hozhat forgalomba keveréket, amennyiben a kijelölt szerv:

- nem kapta meg a VIII. melléklet szerinti megfelelő bejelentést; vagy
- megkapta a szállító általi bejelentést, de ebben nem tüntették fel az érintett forgalmazó összes termékazonosítóját, ideértve például a kereskedelmi neveket és UFI-kat.

Megjegyzendő, hogy a 4. cikk (10) bekezdésének való megfelelés követelménye nem vezet szükségszerűen a forgalmazót terhelő azon kötelezettséghez, hogy a 45. cikk alapján bejelentést kell tennie. Ha a forgalmazónak tudomása van arról, hogy az eredeti bejelentés nem tartalmaz bizonyos információkat, mert azok az eredeti bejelentő számára nem ismertek (pl. hogy a forgalmazó különböző tagállamokban végez forgalmazást), köteles biztosítani, hogy ezek az információk a kijelölt szerv számára elérhetővé váljanak. Ez úgy oldható meg, hogy vagy tájékoztatja a láncban előbb elhelyezkedő bejelentőt, vagy saját bejelentést tesz.

Az annak biztosítására vonatkozó célkitűzés, hogy az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos információk az érintett kijelölt szerv rendelkezésére álljanak a tagállamában szállított összes keverékre vonatkozóan, végső soron a következőképpen érhető el:

- A forgalmazó a szállítói láncban felfelé közli szállítójával (szállítóival) a forgalmazási lépésre vonatkozó összes releváns információt (pl. a forgalmazás országa és/vagy az új azonosító, ha ezek egyike vagy mindkettő eltér a szállítótól). Ebben az esetben a szállítónak lehetősége van arra, hogy ezt az információt belefoglalja az összes érintett kijelölt szervhez történő bejelentésébe (még akkor is, ha a továbbfelhasználó nem köteles bejelentést tenni azokban a tagállamokban, ahol a forgalmazó a keveréket forgalomba hozza). Hangsúlyozzuk, hogy végső soron a forgalmazó felelős a bejelentési kötelezettségeinek való megfelelésért.
- Másik lehetőség, hogy ha a forgalmazó nem kívánja a láncban feljebb elhelyezkedő gazdasági szereplőnek átadni az információkat, vagy ha az eredeti bejelentő megtagadja, hogy bejelentésében szerepeltesse a forgalmazó információit, a

forgalmazónak saját bejelentést kell tennie. A bejelentés ebben az esetben a VIII. mellékletben előírt információk teljes készletét tartalmazni fogja (lehetséges, hogy a forgalmazó jelzi, hogy a keverék összetétele 100%-ban a szállítótól vásárolt keverékből áll; ha ezt a keveréket UFI segítségével azonosítják, úgy ennek az UFI-nak és a keverékre vonatkozó információknak az érintett kijelölt szerv rendelkezésére kell állniuk; az összetevőkre vonatkozó információkkal kapcsolatban a további részleteket lásd az 5.3. pontban)²⁹.

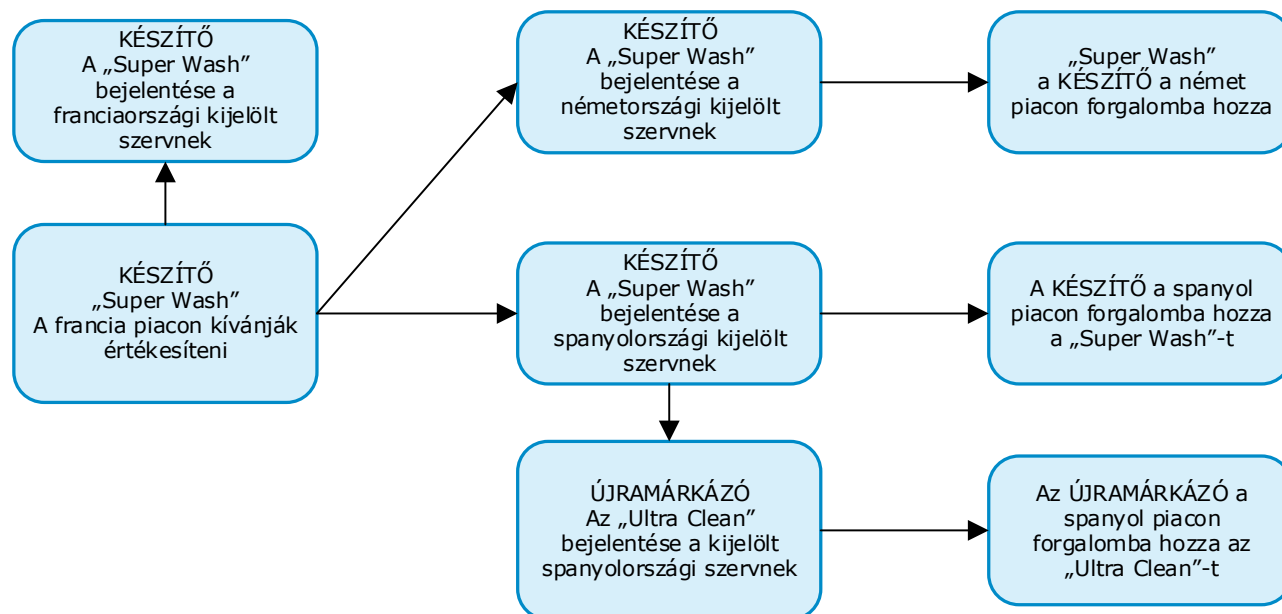
Meg kell jegyezni, hogy a 45. cikk szerinti információk benyújtásáért továbbra is az importőrök és a továbbfelhasználók a felelősek. A többi gazdasági szereplő esetében a 4. cikk (10) bekezdése alapján szabható ki végzés vagy szankció.

5. példa: Olyan újracímkéző vállalat által tett bejelentés, amely új piacon hoz forgalomba terméket

Egy vállalat Franciaországban állítja össze a „Super Wash” nevű terméket, amelyet a francia piacon kíván értékesíteni. A keveréket az emberi egészségre nézve veszélyesként osztályozták, és a készítő minden lényeges információt benyújtott a kijelölt franciaországi szervnek.

A vállalat úgy dönt, hogy bővíti piacát, és ugyanezt a terméket Spanyolországban és Németországban is értékesíti. A vállalat újracímkézi a terméket, megtartva a „Super Wash” márkanevet, és benyújtja a releváns információkat a kijelölt spanyol és német szervnek.

Egy spanyolországi vevő (forgalmazó) úgy dönt, hogy e terméket (az összetétel megváltoztatása nélkül) saját márkája, az „Ultra Clean” márkanev alatt értékesíti. Mivel a forgalmazó nem kívánja felfedni a láncban előtte elhelyezkedő szállítójának, hogy ugyanezt a keveréket más név alatt értékesíti, a forgalmazó maga nyújtja be az előírt információkat a kijelölt spanyol szervnek.

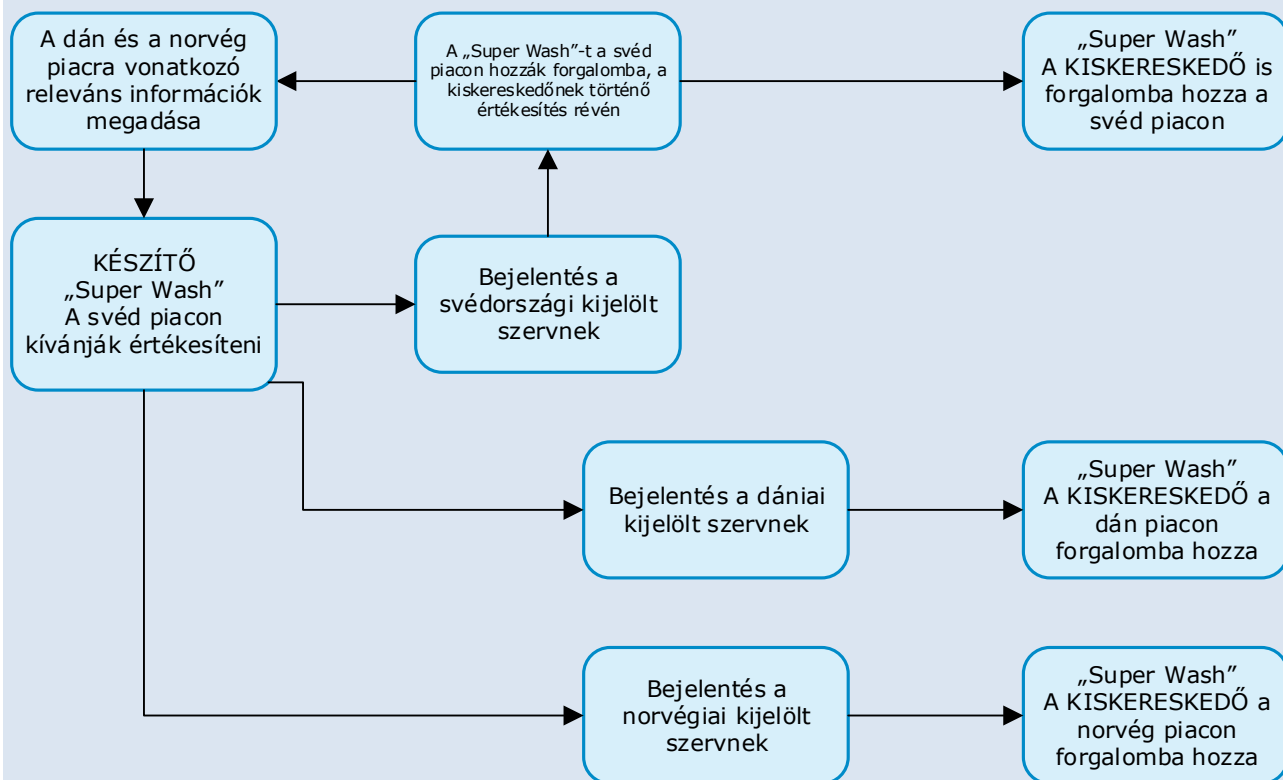


²⁹ Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az ECHA bejelentési portálja jelenleg nem biztosít lehetőséget arra, hogy a forgalmazó a bejelentésében jelezze a 45. cikk szerinti tényleges kötelezett (azaz a szállító) személyét.

A kommunikációt a bejelentési rendszeren kívül kell lebonyolítani.

6. példa: Készítmény előállítás, a keveréket több tagállamban hozzák forgalomba

Egy svédországi készítő egy fogyasztói felhasználásra szánt mosószeret állít össze, és azt eladja egy nagy svéd kiskereskedőnek, aki Svédországban, Dániában és Norvégiában értékesíti a terméket. A mosószeret súlyos szemkárosodást okozó szerként sorolták be és címkézték. A svéd készítőnek a 45. cikkkel összhangban be kell nyújtania az érintett információkat a kijelölt svédországi szervnek. Ezenfelül bejelentést kell tenni azokban a tagállamokban, amelyekben a kiskereskedő értékesíteni kívánja a terméket (mivel az EGT-megállapodás révén Norvégia is végrehajtja a CLP-rendeletet, az információkat a kijelölt norvégiai szervnek is be kell nyújtani). Mivel a kiskereskedő a CLP-rendelet 2. cikkének 20. pontja szerinti forgalmazó, a 45. cikk alapján nem terhelik közvetlen bejelentési kötelezettségek. A 4. cikk (10) bekezdése alapján azonban köteles biztosítani, hogy minden lényeges információ a kijelölt szervek rendelkezésére álljon. A kiskereskedő kétféle döntést hozhat: vagy megadja a forgalmazási lépéshez kapcsolódó információkat a szállítónak (azaz a svéd készítőnek, aki a pótlólagos információkat saját bejelentésében szerepelteti; ezt a forgatókönyvet a lenti ábra mutatja be), vagy ehelyett – pl. a titoktartás érdekében – maga teszi meg a bejelentést a kijelölt dániai és norvégiai szerveknek. A mosószer címkéje (e példában) mindhárom nyelvet tartalmazza.



1. táblázat: A gazdasági szereplők és a VIII. mellékletnek való megfelelési kötelezettségeket eredeztető (vagy nem eredeztető) tevékenységek áttekintése

Tevékenység	Gazdasági szereplő	Előírja-e jogszabály információk benyújtását? (kötelezett)?	Miért?	Opciók
Behozatal	Importőr	Igen	Jogszabályi szöveg (45. cikk)	
Készítmény előállítása	DU	Igen	Jogszabályi szöveg (45. cikk)	A vállalat a szállítójára vagy más vállalatra (pl. anyavállalat) bízhatja, hogy a nevében elvégezze a bejelentést – ez a bejelentés tartalmazza a vállalat termékének adatait. A 45. cikk szerinti kötelezett továbbra is a vállalat (adott esetben, azaz újracsomagolók és újratöltők esetében), de nem a vállalat a bejelentési rendszerben az információkat benyújtó jogi személy. A kötelezett és a nevében a bejelentést elkészítő vállalat között szerződéses megállapodásra lehet szükség. Ennek minden lehetséges forgatókönyvvel foglalkoznia kell: a frissítési feladatokkal, az ügyirathoz való hozzáféréssel stb.
Újracsomagolás	DU	Igen	A tevékenység a CLP-rendelet és a REACH-rendelet szerint felhasználásnak minősül (új/eltérő tartóedényekbe való áthelyezés). Lásd még az ECHA <i>Útmutató továbbfelhasználók számára</i> című dokumentumát. (45. cikk)	
Újratöltés (lásd még fent az újracsomagolásról írtakat)	DU	Igen	A tevékenység a CLP-rendelet és a REACH-rendelet szerint felhasználásnak minősül (új/eltérő tartóedényekbe való áthelyezés). Lásd még az ECHA <i>Útmutató továbbfelhasználók számára</i> című dokumentumát. (45. cikk)	

Tevékenység	Gazdasági szereplő	Előírja-e jogszabály információk benyújtását? (kötelezett)?	Miért?	Opciók
Megbízás alapján történő készítménygyártás	DU	Igen	A megbízott készítménygyártók továbbfelhasználók. Lásd az ECHA <i>Útmutató továbbfelhasználók számára</i> című dokumentumát. (45. cikk)	
Keverékek és árucikkek kombinációinak előállítása Keverékek és árucikkek kombinációinak behozatala	DU Importőr	Igen, ha a tárgy önmagában keveréknek (tehát nem árucikknek) vagy árucikk és egy vagy több keverék kombinációjának tekintendő.	Az árucikkek előállítói potenciálisan továbbfelhasználók. Az árucikkek importőre potenciálisan keverékek importőre. Lásd a következő két ECHA-dokumentumot: <i>Útmutató továbbfelhasználók számára</i> és <i>Útmutató az árucikkekben lévő anyagokkal kapcsolatos követelményekről</i> . (45. cikk)	
Értékesítés	Forgalmazók	Valószínűleg igen, ha az eredeti bejelentésben foglalttól eltérő tagállamokba irányul az értékesítés.	Jogszabályi szöveg (a 4. cikk (10) bekezdése)	A forgalmazók nem hozhatnak forgalomba olyan keveréket, amely általában nem felel meg a CLP-rendeletnek. A forgalmazók ezért nem forgalmazhatnak keveréket: - olyan tagállamban, ahol még nem került sor bejelentésre; vagy - olyan termékazonosítóval, amely nem szerepelt az érintett kijelölt szervnek tett valamely bejelentésben. Az eredeti bejelentés helyétől eltérő tagállamban vagy a bejelentésben nem szereplő kereskedelmi név alatt történő értékesítés (ezen belül újracímkezés és újramarkázás) esetén a forgalmazó megadhatja a releváns információkat az eredeti bejelentőnek, hogy az szerepeltesse ezeket a bejelentésben. Ehelyett úgy is
Kiskereskedelem	Forgalmazó (kiskereskedő)	Valószínűleg igen, ha az eredeti bejelentésben foglalttól eltérő tagállamokba irányul az értékesítés.	A kiskereskedők meghatározásuk szerint forgalmazók. Az információk biztosítására vonatkozó kötelezettségek a 4. cikk (10) bekezdése révén. Keverékeket tárolnak/hoznak forgalomba a fogyasztók számára, anélkül, hogy bármilyen olyan tevékenységet végeznének, amely továbbfelhasználói tevékenységnek minősül. Lásd még az ECHA <i>Útmutató továbbfelhasználók számára</i> című	

Tevékenység	Gazdasági szereplő	Előírja-e jogszabály információk benyújtását? (kötelezett)?	Miért?	Opciók
			dokumentumát.	dönthet, hogy saját bejelentést tesz az érintett kijelölt szerv(ek)nek.
Újramarkázás	Forgalmazó	Igen, ha az eredeti bejelentés nem tartalmazza a kereskedelmi/márka nevet, vagy ha az értékesítésre az eredeti bejelentésben szereplőktől eltérő tagállamokban kerül sor.	Olyan szereplő, amely a saját márkanévét helyezi el egy keveréken, amelyet másvalaki készített, és a terméket forgalomba hozza. Még ha a tevékenység nem is minősül továbbfelhasználói tevékenységnek (lásd még az ECHA <i>Útmutató továbbfelhasználók számára</i> című dokumentumát), a 4. cikk (10) bekezdése értelmében köteles információt szolgáltatni.	
Újracímkezés	Forgalmazó	Igen, ha a vonatkozó információk (pl. UFI) nem szerepelnek az eredeti bejelentésben, vagy ha az értékesítés az eredeti bejelentésben szereplőktől eltérő tagállamokban történik.	Olyan szereplő, amely vállalati színeket vagy azonosítókat helyez el a címkén, vagy más módon kiigazítja a címkét. Még ha a tevékenység nem is minősül továbbfelhasználói tevékenységnek (lásd még az ECHA <i>Útmutató továbbfelhasználók számára</i> című dokumentumát), a 4. cikk (10) bekezdése értelmében köteles információt szolgáltatni.	

Tevékenység	Gazdasági szereplő	Előírja-e jogszabály információk benyújtását? (kötelezett)?	Miért?	Opciók
Tanácsadás	Kereskedelmi képviselő (= tanácsadó)	Nem	Jogszabályi szöveg. A kereskedelmi képviselő a CLP-rendelet alkalmazásában nem minősül szereplőnek, így nem tartozik a 45. cikk vagy a 4. cikk (10) bekezdésének hatálya alá.	A kereskedelmi képviselőt megbízhatják azzal a feladattal, hogy a kötelezett nevében és képviseletében elvégezze a bejelentést a „külföldi felhasználó” funkción keresztül.
Szállítás	Nem uniós készítő/szállító	Nem	A CLP nem vonatkozik az EU-ban/EGT-ben nem letelepedett gazdasági szereplőkre.	A nem uniós szállítót megbízhatják azzal a feladattal, hogy a kötelezett képviseletében előkészítse és elvégezze a bejelentést a „külföldi felhasználó” funkción keresztül.

3.2. Ki fogadja az információkat?

A vállalatnak, amely számára előírták, hogy benyújtsa a VIII. melléklet szerinti információkat, gondoskodnia kell arról, hogy ezeket az információkat az összes olyan tagállam kijelölt szervének benyújtsák, amelyben a keveréket forgalomba hozzák. Ide tartoznak azok a tagállamok is, amelyekben a keveréket forgalmazóikon keresztül értékesítik (kivéve, ha a forgalmazó úgy dönt, hogy saját maga intézi a bejelentést, lásd a 3.1. szakaszt).

Az információkat az egyes tagállamok kijelölt szerve hozzáférhetővé teszi a toxikológiai központok és a vészhelyzeti reagálással foglalkozó személyzet számára abban a tagállamban, ahol a keveréket forgalomba hozzák. Az adattovábbítás módja az egyes tagállamok helyzetétől függ. Különösen akkor, ha a kijelölt szerv és a toxikológiai központok különböző intézmények; az utóbbiak a kijelölt szervtől közvetlen hozzáférést kaphatnak az adatokhoz. Alternatív megoldásként rendszeresen megkaphatják a kijelölt szervhez benyújtott, helyi adatbázisba betáplálendő adatok másolatát. A CLP 45. cikkének (2) bekezdése értelmében minden esetben biztosítani kell a különleges biztonsági követelményeknek való megfelelést.

3.2.1. A tagállamok kijelölt szervei

A CLP-rendelet 45. cikkének (1) bekezdése megállapítja, hogy minden tagállamnak ki kell jelölnie az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként osztályozott keverékeket forgalomba hozó importőröktől és továbbfelhasználóktól beérkező információk fogadásáért felelős szervet (vagy szerveket)³⁰. A kijelölt nemzeti szerv vagy szervek a CLP-rendeletért felelős tagállami illetékes hatóság, toxikológiai központ, nemzeti egészségügyi hatóság vagy a tagállami illetékes hatóság által kijelölt más szervek lehetnek. Az adott tagállam kijelölt szervének hozzá kell férnie az összes benyújtott információhoz, hogy el tudja látni az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos feladatait. Amennyiben a kijelölt szerv nem toxikológiai központ, a kijelölt nemzeti szervnek jellemzően a toxikológiai központok rendelkezésére kell bocsátania a benyújtott információkat.

A kijelölt nemzeti szervek jegyzéke megtalálható az ECHA „Toxicológiai központok” elnevezésű weboldalán: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

A kijelölt szerveknek biztosítaniuk kell, hogy a beérkezett információk titokban maradjanak, és azokat csak a CLP-rendelet 45. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett célra használják fel. A benyújtott információk felhasználását illetően további információt talál a 7.3. pontban.

3.3. Mire terjed ki a 45. cikk hatálya?

Ez a rész a CLP-rendelet 45. cikkének és VIII. mellékletének a hatályára vonatkozóan nyújt útmutatást. Tisztázza, hogy a jogszabályi szöveg szerint mely keverékek esetében áll fenn kötelezettség, amely szerint információkat kell benyújtani a kijelölt szerveknek, hogy mely keverékek mentesülnek a kötelezettség alól, és milyen információk nyújthatók be önkéntes jelleggel.

Fontos tisztázni, hogy a 45. cikk és a VIII. melléklet a *keverékekre* alkalmazandó. Az önmagukban forgalomba hozott anyagok³¹, akár rendelkeznek besorolással, akár nem, nem tartoznak a CLP-rendelet 45. cikke szerinti információbenyújtási kötelezettség hatálya alá.

³⁰ Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a jogszabályi szöveg (45. cikk) előíranyozza annak a lehetőségét, hogy a tagállam több szervet jelöljön ki, noha ez a gyakorlatban valószínűleg nem fordul elő. Az útmutató további részében a könnyebb olvashatóság érdekében minden esetben egyetlen kijelölt szervet utalunk.

³¹ A CLP-rendelet 2. cikkében foglalt fogalom meghatározások alkalmazandók. A releváns kifejezések és fogalom meghatározások teljes listáját lásd ezen útmutató 2. fejezetében.

A keverékek nagyon egyszerűek is lehetnek, például egy oldószerben hígított egyetlen anyag. Mindazonáltal bizonyos helyzetekben eseti értékelésre lehet szükség annak megállapításához, hogy a termék valóban keverék-e, vagy inkább anyagnak tekintendő. Anyag esetében nem áll fenn bejelentési kötelezettség, és nem kell feltüntetni UFI-t a címkén. További részletek és iránymutatások az *Útmutató az anyagoknak a REACH és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez* című dokumentumban található.

Az alábbi 4. és 5. szakasz további tájékoztatással szolgál a bejelentés tartalmáról, valamint a különleges helyzetekről, ideértve a korlátozott információszolgáltatási követelményeket is.

3.3.1. Mely keverékek esetében kell információkat benyújtani?

A VIII. melléklet előírja, hogy információkat kell benyújtani az olyan keverékekről, amelyeket az uniós piacon hoznak forgalomba, és amelyeket az *egészségre gyakorolt* vagy *fizikai* hatásaik alapján *veszélyesként* osztályoztak. Ez azt jelenti, hogy a CLP-rendelet I. mellékletének 2. részében vagy 3. részében meghatározott kritériumok bármelyikének megfelelő összes keverék a 45. cikk és a VIII. melléklet hatálya alá tartozik. Mindazonáltal vannak kivételek – ezeket az alábbiakban részletezzük.

3.3.1.1. Általános mentesség a CLP-rendelet alól

A CLP-rendelet 1. cikkének (2), (3) és (5) bekezdései értelmében a rendelet (és így a VIII. melléklet rendelkezései) nem alkalmazandó a következőkre:

- „radioaktív anyagok és keverékek”;
- „olyan anyagok és keverékek, amelyek vámfelügyelet alatt állnak, feltéve, hogy semmilyen módon nem kezelik vagy dolgozzák fel őket, továbbá amelyeket újrakivitel céljából ideiglenesen tárolnak, vagy vámszabad területen vagy vámszabad raktárban tárolnak, vagy tranzitáruk”;
- „nem elkülönített intermedierek”
- a tudományos kutatásban és fejlesztésben használt keverékek, feltéve, hogy nem hozzák őket forgalomba, és a munkahelyekre és a környezetre vonatkozó uniós jogszabályokkal összhangban, ellenőrzött feltételek mellett használják őket;
- hulladékok; és
- bizonyos végfelhasználónak szánt, készárucikknek minősülő keverékek:
 - gyógyszerek,
 - állatgyógyászati készítmények,
 - kozmetikai termékek,
 - invazív vagy az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott orvostechikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök, valamint
 - élelmiszerek és takarmányok.

Meg kell jegyezni, hogy ha ugyanaz a keverék a fentiekben fel nem sorolt felhasználásokat is tartalmaz, a mentesség ezekre a felhasználásokra nem vonatkozik.

Ezen túlmenően az 1. cikk (4) bekezdése értelmében *„A tagállamok mentességet biztosíthatnak e rendelet alól bizonyos anyagok vagy keverékek vonatkozásában, amennyiben ez a honvédelem érdekében szükséges.”*

3.3.1.2. Mentességek a CLP 45. cikke alól

A CLP-rendelet hatálya alá tartozó keverékek esetében az alábbiak tekintetében a VIII. melléklet szerinti kötelezettségek nem alkalmazandók, mivel azokat a 45. cikk kizárja (a CLP-rendelet szerinti egyéb kötelezettségek is alkalmazhatók):

- csak a környezeti veszélyek tekintetében osztályozott keverékek;
- azok a keverékek, amelyek a CLP-rendelet II. mellékletének 2. része szerinti kiegészítő címkézési követelmények hatálya alá tartoznak, de amelyeket magukat nem osztályozták egészségi vagy fizikai veszélyek tekintetében.

3.3.1.3. A VIII. melléklet szerinti információk benyújtásának kötelezettsége alóli mentességek

A következő keverékek még akkor is mentesülnek a VIII. melléklet szerinti információbenyújtási kötelezettség alól, ha a CLP-rendelet hatálya alá tartoznak, és az emberi egészség tekintetében fennálló, illetve fizikai veszélyek tekintetében osztályozták, illetve forgalomba hozták őket. Ezt a VIII. melléklet A. részének 2. szakasza határozza meg:

- tudományos kutatási és fejlesztési célú keverékek (a CLP-rendelet 2. cikkének (30) bekezdésében meghatározottak szerint),
- termék- és folyamatorientált kutatásra és fejlesztésre szánt keverékek (a REACH-rendelet 3. cikkének (22) bekezdésében meghatározottak szerint),
- a kizárólag a következő fizikai veszélyek közül egy vagy több tekintetében osztályozott keverékek:
 - (1) nyomás alatt lévő gázok (az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 2.5. pontjában foglalt fogalom meghatározás szerint);
 - (2) robbanóanyagok (instabil robbanóanyagok és az 1.1–1.6. alosztályok) (az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 2.1. pontjában foglalt fogalom meghatározás szerint).

3.3.1.3.1. Az egyedi festékekre vonatkozó mentesség

Az egyedi festékek olyan keverékek, amelyeket vásárlói igények szerint, potenciálisan korlátlan számú színváltozatban állítanak elő. A CLP-rendelet 25. cikkének (8) bekezdésével, 45. cikkével és VIII. mellékletével összefüggésben az egyedi festék fogalma magában foglalja azt az előfeltételt is, hogy a végső festéket az értékesítés helyén kell előállítani.

A VIII. melléklet szerinti szabványos kötelezettségeknek való megfelelés szükségessé tenné a keverék UFI-jának a címkén való feltüntetését és az információknak az elképzelhető színváltozatok forgalomba hozatala előtti benyújtását, illetőleg az értékesítés helyén a szállítások elhalasztását az információk benyújtásáig és az UFI létrehozásáig. Ez szükségtelen terhet róna az értékesítési helyre, és korlátozott előnyökkel járna a vészhelyzeti reagálás szempontjából, különösen akkor, ha az adott festéket mint készterméket ténylegesen soha nem hozzák forgalomba.

Az aránytalan adminisztratív terhek elkerülése érdekében a VIII. melléklet A. részének 2.2a. pontja lehetőséget biztosít arra, hogy az egyedi festékekre vonatkozó információkat ne nyújtsák be, amennyiben azokat az értékesítés helyén egyéni és foglalkozásszerű fogyasztók³²

³² Az ipari felhasználóknak szánt festékek nem tartoznak a 25. cikk (8) bekezdése szerinti egyedi festékek fogalom meghatározásának hatálya alá, és a VIII. melléklet szerinti információbenyújtási kötelezettség vonatkozik rájuk.

számára állítják elő. Ezenkívül a különleges rendelkezések lehetővé teszik a kötelezettek számára, hogy ne állítsanak elő UFI-t a festékekhez mint késztermékhez. Ez magában foglalja azt az esetet is, amikor a fogyasztók vagy a foglalkozásszerű felhasználók (pl. online) előrendelést indítanak, de csak úgy kötik meg az adásvételi szerződést, hogy a festék előállítás helyén fizetnek – ekkor az előállítás és az értékesítés helye általában egybeesik, és a CLP-rendelet 25. cikkének (8) bekezdése szerinti mentesség alkalmazandó.

A nem az értékesítés helyén előállított egyedi festékekre nem vonatkozik a mentesség. Ez azt jelenti, hogy azokban az előrendelésekben, amelyeknél az adásvételi szerződést a festék előállítás helyétől eltérő helyen kötik (pl. online értékesítésnél, ahol a fizetésre online kerül sor), a VIII. melléklet szabványos követelményeinek megfelelően UFI-t kell létrehozni, és információt kell benyújtani a festékről mint késztermékről. A készítőnek ugyanis általában több ideje van arra, hogy bejelentést tegyen és UFI-t csatoljon, mielőtt a festéket átadná vagy továbbítaná a fogyasztónak vagy a foglalkozásszerű felhasználónak.

A mentességgel összefüggésben az egyedi festékek olyan korlátozott mennyiségben előállított festékek, amelyeknél a végső, testre szabott színezésre az értékesítés helyén egy egyéni vevő – fogyasztó vagy foglalkozásszerű felhasználó – kívánságára kerül sor. A kért szín az alábbi módokon biztosítható:

- Léteznek olyan rendszerek, amelyekben viszonylag kis mennyiségű színezőpasztát adnak egy színezhető festékalaphoz. A színezőpaszták erősen koncentrált pigmentdiszperziók, és önmagukban nem használhatók tárgyak festésére, mivel nem rendelkeznek a festék tulajdonságaival. A festékalap a festék mint késztermék összes kívánt tulajdonságával rendelkezik, kivéve a megfelelő színt. A színezőpaszták festékalaphoz történő hozzáadása olyan automatizált folyamat, amelynek során nagyon pontos adagolást lehetővé tevő színezőgépeket alkalmaznak.
- Ismertek olyan rendszerek, ahol a megfelelő szín több toner (festékpátron) összekeverésével hozható létre. A rendszer számos tonert használ, ahol minden egyes festék rendelkezik a festék mint késztermék tulajdonságaival, de csak egy pigmentet tartalmaz. A felhasznált tonerek aránya a kívánt színtől függ. A színkeverés jellemzően manuális, informatikai rendszerekkel támogatott folyamat, amely biztosítja az összetételt, és meghatározza a szükséges javításokat abban az esetben, ha a kevert festék nem mutat pontos színegyezést.

Fontos leszögezni, hogy az egyedi festék összetevőire (festékbázis, színezőpaszta-keverékek és tonerek) vonatkozó információkat – amennyiben azok a 45. cikk szerinti bejelentés hatálya alá tartoznak – az adott keverékek előállítóinak vagy importőreinek a keverékek forgalomba hozatala előtt be kell nyújtaniuk. Ezért a keverékek minden egyes összetevőjének saját UFI-ja lesz. Ha a kötelezett úgy dönt, hogy nem nyújtja be a 45. cikk hatálya alá tartozó egyedi festékekre mint késztermékekre vonatkozó információkat, akkor a festékben 0,1% feletti mennyiségben jelen lévő és a 45. cikk hatálya alá tartozó összes összetevő keverék UFI-ját fel kell tüntetnie az egyedi festék mint késztermék címkéjén. A címkén fel kell tüntetni a tényleges egyedi festék mint késztermék osztályozását. Az alkalmazandó egyedi címkézési rendelkezéseket ezen útmutató 4.2.8.3. szakasza ismerteti, a további részleteket pedig az *Útmutató a címkéhez és csomagoláshoz* című dokumentum 5.3.2.5. szakasza tartalmazza.

3.3.1.4. Az információk önkéntes benyújtása

Azon keverékek esetében, amelyekre nem vonatkozik bejelentési kötelezettség, vagy amelyek mentesülnek a VIII. melléklet alól (lásd a 3.3.1. szakaszt), a VIII. melléklet szerinti bejelentést önkéntes alapon is el lehet végezni. Ez lehet a helyzet például a csak a környezeti veszélyek tekintetében osztályozott keverékek vagy a csak nyomás alatt álló gázként (vagy a kettő kombinációjaként) osztályozott keverékek vagy az osztályozással nem rendelkező keverékek

esetében (amelyekre a CLP-rendelet II. mellékletének 2. része szerinti kiegészítő címkézési információk vonatkozhatnak). Emellett önkéntes alapon az „egyedi festékek” fogalommeghatározásának hatálya alá tartozó keverékeket is be lehet jelenteni.

A kijelölt szervek és a toxikológiai központok tevékenységeinek megkönnyítése érdekében ajánlatos – de nem kötelező – az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján nem osztályozott keverékekre vonatkozó releváns információk bejelentése. Egy-egy keverék – annak ellenére, hogy egészségi vagy fizikai hatásai alapján nem osztályozták – bizonyos mérgezési esetekben ártalmas lehet (pl. csecsemőknél, korábban fennálló patológiás állapot esetén stb.). Ha még az ilyen keverékekre vonatkozóan is rendelkezésre állnak információk, ezzel jelentősen csökkenhet a vészhelyzeti hívások esetén a lehetséges bizonytalanság, és ez segítheti a gyógyító intézkedések gyorsabb és hatékonyabb azonosítását.

Azokat a keverékeket, amelyek tekintetében nem előírás a bejelentés, felhasználhatják más, osztályozott keverékek összeállítása során (keverékben lévő keverék, MiM), és így potenciálisan hiányosságok támadhatnak a keverék összetételének ismeretét illetően. Ha a kötelezett nem ismeri a keverékben lévő keverék összetételét, az adott keverék biztonsági adatlapjára fog támaszkodni (ha van ilyen), amely nem biztosítja az összes lényeges információt. A szállító az önkéntes bejelentést követően az UFI-n³³ keresztül közölheti az összetételre vonatkozó információkat a vevővel, a bizalmas üzleti információk védelmének biztosítása mellett. Az összetételre vonatkozó részletes információk hiánya akadályozhatja vészhelyzet esetén az orvosi tanácsadást vagy a kockázatkezelési intézkedések hatóságok általi megállapítását. Azokban az esetekben, amikor a kijelölt szerv és a toxikológiai központ nem fér hozzá a keverékek teljes összetételéhez, a vészhelyzet esetén tett válaszingtezkedés potenciálisan helytelen orvosi tanácsadáshoz és/vagy túlkezeléshez vezethet. A másik keverékben felhasználandó keverékre vonatkozó önkéntes bejelentés lehetővé teszi a vészhelyzetben reagáló szereplők számára, hogy az összes szükséges információt visszakeressék.

A veszélyes keverékekre vonatkozó bejelentést olyan gazdasági szereplő is benyújthat önkéntesen, aki erre nem köteles. Ez a helyzet állhat fenn egy nem uniós szállító által kijelölt, uniós székhelyű jogi személy esetében (e forgatókönyvre vonatkozó további információkért lásd a 4.2.5. szakaszt).

3.4. Felhasználási típusok

A bejelentés tárgyát képező keverék helyes felhasználási típusának az azonosítása azért fontos, mert ez határozza meg az információszolgáltatási követelményeket és a megfelelési határidőt (lásd a 3.5. szakaszt és az alábbi 1. ábrát), ameddig a kötelezettségeknek eleget kell tenni. A VIII. melléklet A. részének 2.4. szakasza három felhasználási típust határoz meg:

- **Fogyasztói felhasználásra szánt keverék:** fogyasztók általi felhasználásra szánt keverék (pl. kézműves és hobbifestékek, 1. ábra);
- **Foglalkozásszerű felhasználásra szánt keverék:** a foglalkozásszerű felhasználók általi, de nem ipari létesítményben történő felhasználásra szánt keverék (pl. dekorfestékek, 1. ábra);
- **Ipari felhasználásra szánt keverék:** kizárólag ipari létesítményekben történő felhasználásra szánt keverék (pl. gépjárműipari bevonatok, 1. ábra).

A felhasználási típusok a *végfelhasználás* fogalmán alapulnak. A végfelhasználás a keverék azon felhasználását jelenti, amelyre utolsó lépésként kerül sor, mielőtt a keverék életciklusa

³³ A VIII. melléklet hatálya alá nem tartozó keverékek esetében nem kötelező UFI-t létrehozni és benyújtani, még akkor sem, ha a bejelentés önkéntes alapon történik. Mindazonáltal ajánlatos feltüntetni az UFI-t az azonosításának megkönnyítésére, ha egy másik keverék továbbfelhasználásra szánt előállításában használják.

végéhez érne, azaz mielőtt a keverék (vagy bármely összetevője) kibocsátásra kerülne a hulladékáramba vagy a környezetbe, vagy a keveréket árucikké dolgoznák fel, vagy a keverék elhasználná valamilyen felhasználás közbeni reakciós folyamatban (ideértve az intermedierként való felhasználást is, a CLP-rendelet meghatározása szerint)³⁴. E megközelítést a keverékekre alkalmazva ez azt jelenti, hogy a keverék felhasználása folytatódik, amikor az egy másik keverék részévé válik, amíg el nem éri az életciklus végét.

Ha tehát egy ipari környezetben való felhasználásra készített keveréket („eredeti keverék”) a későbbiekben valamilyen továbbfelhasználó egy foglalkozásszerű vagy fogyasztói felhasználásra szánt keverékbe („végső keverék”) is beépít, akkor úgy kell tekinteni, hogy az eredeti keverék foglalkozásszerű és fogyasztói végfelhasználásra is szolgál, eleget kell tenni a megfelelő tájékoztatási követelményeknek, és be kell tartani a megfelelési határidőt. A foglalkozásszerű felhasználók és a fogyasztók a végső keveréknek való kitettség során érintkezésbe kerülnek az eredeti keverékkel, amelyet a végső keverék tartalmaz. Ahhoz, hogy a toxikológiai központok megfelelően tudjanak reagálni az egészséget érintő vészhelyzetre, kellően részletes információknak kell rendelkezésre állniuk a végső keverékről és annak összetevőiről.

Jóllehet előfordulhat, hogy a láncban korábban elhelyezkedő készítőknél nincs teljes és részletes rálátásuk az összes végső keverékre, amelybe eredeti keveréküket (mint keverékben lévő keveréket) beépítik, gyakran rendelkeznek arra vonatkozó általános ismeretekkel, hogy a keverékeiket foglalkozásszerű vagy fogyasztói felhasználásra szánt keverékekbe építik-e be. Bizonytalanság esetén az eredeti keverékre vonatkozó bejelentést elkészítő vállalatnak – ha lehetséges – erőfeszítést kell tennie, hogy megszerezze ezt az információt. Ha a bejelentés után új információ válik elérhetővé az eredeti keverék felhasználási típusára vonatkozóan, a VIII. melléklet alapján benyújtott információkat szükség esetén ennek megfelelően naprakésszé kell tenni.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a bejelentésnek nemcsak az eredeti keverék felhasználási típusát kell tükröznie, ahogyan azt a bejelentő forgalomba hozza, hanem azon végső keverékek felhasználási típusát is figyelembe kell vennie, amelyekbe a keverék végül bekerülhet (lásd az 5.2.3. szakaszt). Ha azonban az eredeti keverékek olyan végső keverékekbe kerülnek bele, amelyekre nem vonatkoznak a bejelentési kötelezettségek (pl. a végső keverék kozmetikai termék, vagy a végső keveréket nem osztályozták veszélyesként az egészségre gyakorolt és fizikai hatásai alapján), e végső keverékek felhasználási típusait az eredeti keverék tekintetében nem kell figyelembe venni a bejelentés céljából. A VIII. melléklet a „bejelentési kötelezettség alá nem tartozó végfelhasználású keveréket” egy másik keverékbe beépített keverékként határozza meg, amennyiben az utóbbit fogyasztók vagy foglalkozásszerű felhasználók általi felhasználásra szánják, de amelyre nem vonatkoznak a 45. cikkben foglalt tájékoztatási követelmények. Ebben az esetben a végső keveréknek a 45. cikk és a VIII. melléklet hatályán kívül eső felhasználási típusát nem kell figyelembe venni a bejelentendő keverék felhasználási típusának meghatározásakor. Ha például egy ipari környezetben történő felhasználásra szállított keverék foglalkozásszerű vagy fogyasztói felhasználásra szánt végső keverékbe kerül, amelyet csak környezeti veszélyek tekintetében osztályoznak, elegendő az ipari felhasználásra szánt keverékek bejelentése (megfelelő megfelelési határidő és korlátozott bejelentés lehetősége). Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha az ipari környezetben történő felhasználásra szállított keverék végső felhasználása a kozmetikai termék fogalom meghatározásának megfelelő keverékben történik (feltéve, hogy a keverék nem kerül a 45. cikk hatálya alá tartozó más keverékbe).

³⁴ Az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez* című ECHA-dokumentum R.12. fejezete alapján, amely a következő címen érhető el: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

3.5. Ütemezés

3.5.1. Megfelelési határidők

A módosított CLP-rendelet³⁵ által megszabott új követelmények szerinti információk benyújtásának megfelelési határidői fokozatosan alkalmazandók, a keverék felhasználási típusának – azaz a fogyasztói, foglalkozásszerű és ipari felhasználásnak – megfelelően (lásd a 3.4. szakaszt). A nemzeti jogszabály alapján még nem bejelentett keverékeket forgalomba hozó importőröknek és továbbfelhasználóknak a következő időpontoktól kezdődően kell megfelelniük a CLP-rendelet VIII. mellékletének:

- Fogyasztói felhasználásra szánt keverékek és foglalkozásszerű felhasználásra szánt keverékek: 2021. január 1-jétől.
- Ipari felhasználásra szánt keverékek: 2024. január 1-jétől.

Az alábbi 1. ábra egy példa segítségével bemutatja, hogyan kell a felhasználási típus alapján meghatározni az alkalmazás időpontját és a tájékoztatási követelményeket.

Amennyiben egy keverék több felhasználási típusal rendelkezik, a megfelelő korábbi megfelelési határidőt kell figyelembe venni, és az ahhoz kapcsolódó követelményeknek kell eleget tenni. Például egy, az egészségre gyakorolt hatások alapján veszélyesként osztályozott ragasztó esetében, amelyet foglalkozásszerű és ipari felhasználás céljából egyaránt forgalomba hoznak, a korábbi, 2021. január 1-jei dátumot kell betartani.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a 45. cikk vagy a 4. cikk (10) bekezdése szerinti kötelezetteknek 2025. január 1-jéig a VIII. melléklet harmonizált követelményeinek megfelelő bejelentést kell benyújtaniuk minden forgalomba hozott keverékre (lásd még a 3.5.2. szakaszt), a meglévő és az új keverékekre egyaránt.

Ezen időpontok előtt a keverékekre továbbra is a meglévő nemzeti követelmények vonatkoznak. A 45. cikk hatálya alá tartozó keverékeket forgalomba hozó vállalatoknak további információkért fel kell venniük a kapcsolatot az érintett ország kijelölt szervével. A kijelölt nemzeti szervek jegyzéke megtalálható az ECHA „Toxicológiai központok” elnevezésű weboldalán: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

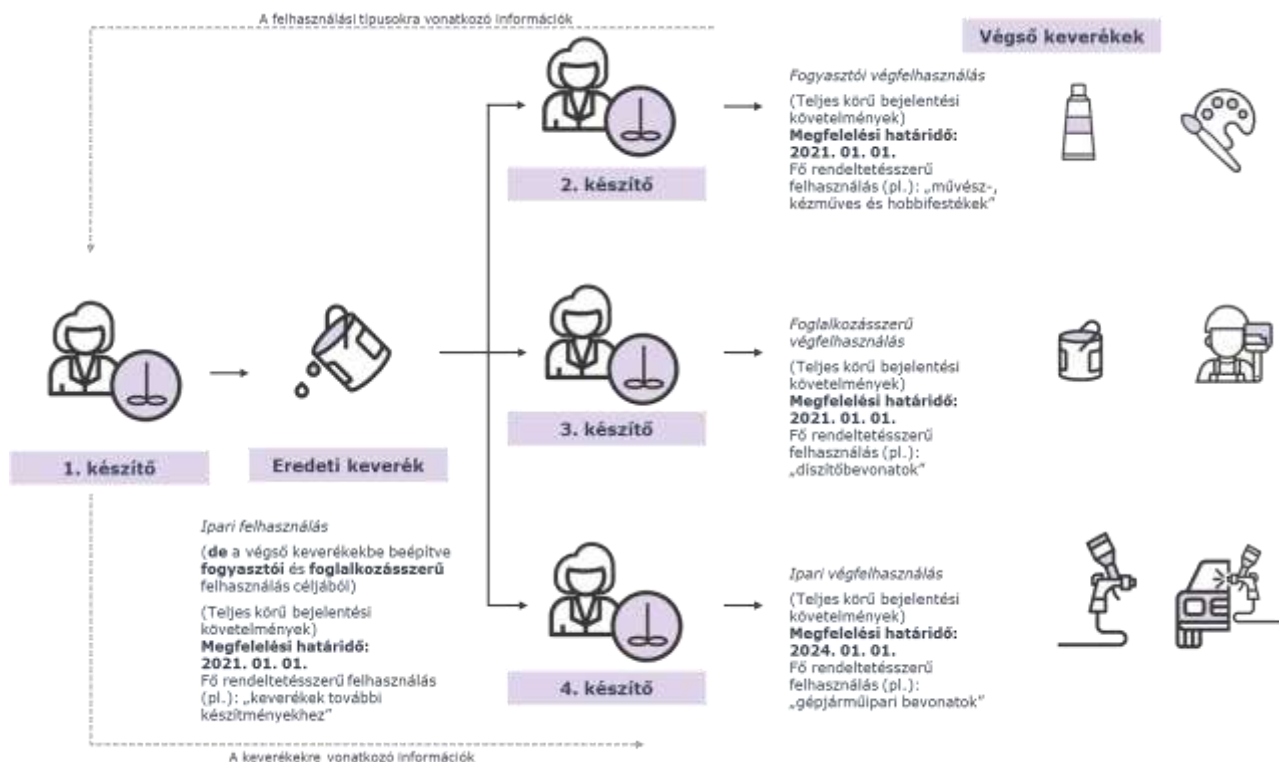
A vállalatok dönthetnek úgy, hogy a fent említett dátumok előtt megteszik a VIII. melléklet szerinti bejelentést. Ebben az esetben azonban ellenőrizni kell az érintett kijelölt szervnél, hogy már elfogad-e bejelentéseket – az ipari keverékek vonatkozásában is – új formátumban, és hogy ez mentesíti-e a kötelezettet az alól, hogy a VIII. mellékletben feltüntetett megfelelési határidőig hatályban lévő nemzeti rendelkezéseknek megfelelően párhuzamos bejelentést tegyen.

Az ECHA toxicológiai központjának honlapján (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>) elérhető „A CLP-rendelet VIII. mellékletének végrehajtására vonatkozó tagállami határozatok áttekintése” című kiadvány releváns információkat tartalmaz arról, hogy az egyes tagállamok hogyan tervezik végrehajtani a VIII. mellékletet (pl. díjak és benyújtási rendszerek).

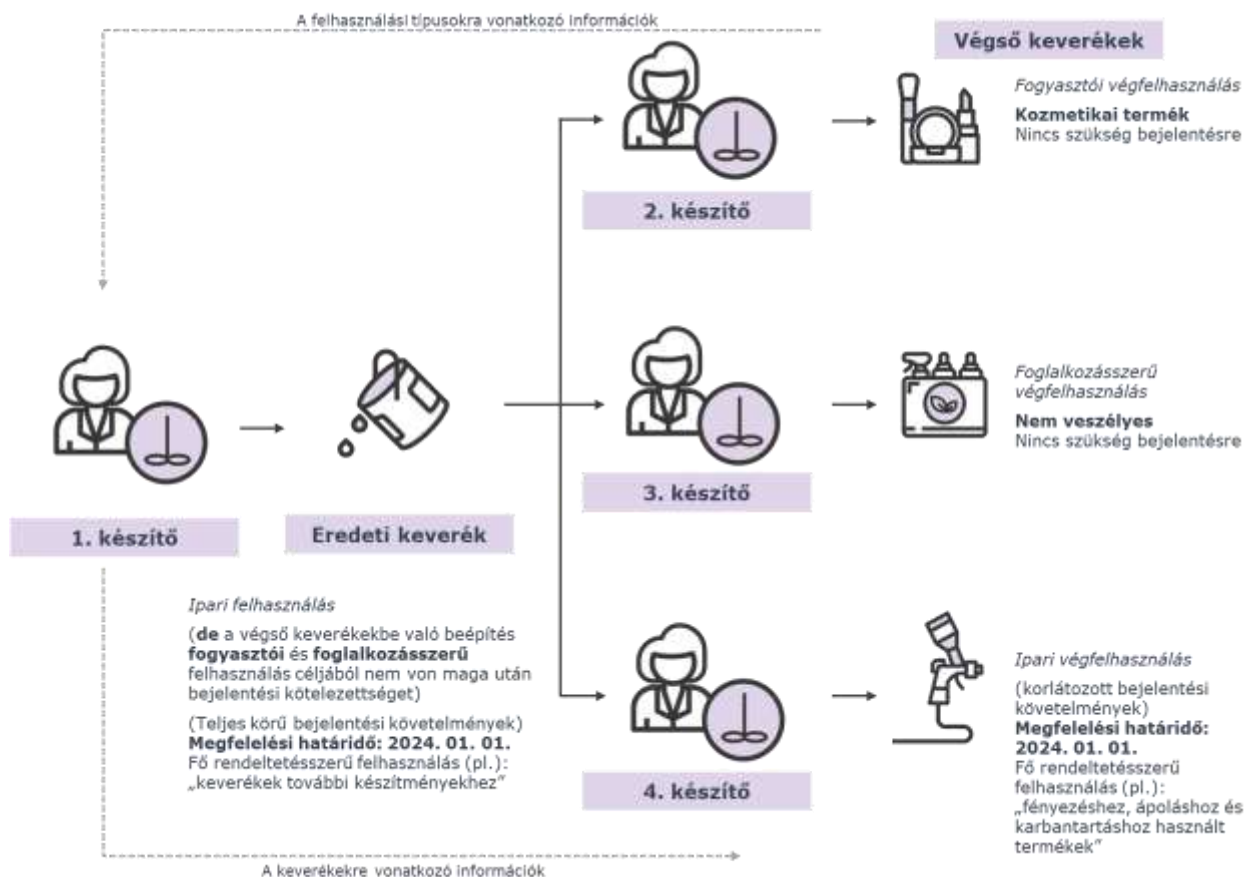
A VIII. melléklet szerinti kötelezettségektől függetlenül a nemzeti szintű kötelezettségek is érvényesek maradhatnak (amelyeket különböző jogi keretek állapítanak meg, a 45. cikkben meghatározottól eltérő célokból), és előfordulhat, hogy ezeket továbbra is teljesíteni kell, tekintet nélkül arra, hogy az új formátumnak megfelelően elvégezték a bejelentést.

³⁵ A rendeletet az (EU) 2017/542 bizottsági rendelet a VIII. melléklet hozzáadásával módosítja, majd további módosításon megy át az (EU) 2020/11 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek, valamint a 2020. augusztus 31-i 2020/1677 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek és 2020/1676 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek köszönhetően.

1. ábra: Az információszoolgáltatási követelmények és a megfelelési határidők meghatározása a felhasználási típusnak megfelelően



2. ábra: A 45. cikkben foglalt kötelezettségek hatálya alá nem tartozó végfelhasználású keverékekre vonatkozó tájékoztatási követelmények és megfelelési határidő meghatározása



3.5.2. A már bejelentett keverékekre vonatkozó átmeneti időszak

Ha egy vállalat már a vonatkozó megfelelési határidő előtt (azaz az adott tagállamban akkoriban fennálló bejelentési követelményeknek megfelelően, és még nem a VIII. melléklettel összhangban) a 45. cikk (1) bekezdésével összhangban lévő információkat nyújtott be valamely kijelölt szervnek veszélyes keverékekkel kapcsolatban, 2025. január 1-jéig (átmeneti időszak) nem köteles megfelelni a VIII. mellékletnek, kivéve abban az esetben, ha naprakésszé tett információk megadására van szükség (lásd lent).

Az ipari felhasználásra szánt keverékek esetében a vonatkozó megfelelési időpontot, azaz 2024. január 1-jét megelőző értesítésekre nemzeti követelmények vonatkoznak³⁶, és ezen időpont előtt az UFI címkén való feltüntetésére vonatkozó kötelezettség sem áll fenn. Az említett megfelelési időpont után forgalomba hozott új keverékek esetében az információkat a VIII. mellékletnek megfelelően kell benyújtani.

Ha a 45. cikk (azaz továbbfelhasználó vagy importőr) vagy a 4. cikk (10) bekezdése szerinti kötelezett (pl. az a forgalmazó, aki megváltoztatja a kereskedelmi nevet vagy a készítményt

³⁶ A fogyasztói és/vagy szakmai felhasználásra szánt keverékek esetében a VIII. melléklet 2021. január 1-jétől alkalmazandó.

olyan piacon hozza forgalomba, ahol a szállító nem nyújtotta be az információt) 2025. január 1-jét követően is forgalomba kívánja hozni ugyanazt a keveréket, a VIII. melléklettel összhangban új bejelentést kell benyújtania, és addig az időpontig fel kell tüntetnie az UFI-t a címkén. 2025. január 1-jétől a (nemzeti jogszabályok szerinti) „régí” bejelentések „archív”, a VIII. melléklet szempontjából nem releváns információknak tekintendők. A gazdasági szereplőknek tehát kellő időben a VIII. mellékletnek megfelelő új bejelentést kell tenniük annak érdekében, hogy az átmeneti időszak végét követően is forgalomba hozhassák a keveréket.

Ha azonban a keverék összetételében, termékazonosítójában vagy toxikológiai tulajdonságaiban (a VIII. melléklet B. részének 4.1. szakaszában feltüntetettek szerint) változás következik be az átmeneti időszakban (azaz az A rész 1.5. szakaszában említett vonatkozó megfelelési határidő után és 2025. január 1-je előtt), a kötelezettnek a módosított keverékre vonatkozó információkat a VIII. mellékletnek megfelelően, annak forgalomba hozatala előtt kell benyújtania (a vonatkozó információkat ezen iránymutatás 7. szakasza tartalmazza, amely az aktualizálás szükségességét tárgyalja). Ebben az esetben a kötelezettnek meg kell felelnie a VIII. mellékletnek; ez azt jelenti, hogy az UFI címkén való feltüntetésére vonatkozó követelményt is teljesíteni kell. Olyan változások esetén, amelyek nem szerepelnek a VIII. melléklet B. részének 4.1. szakaszában, az átmeneti időszak végéig nem kötelező megfelelni a VIII. mellékletnek (így nincs szükség UFI létrehozására és a címkén való feltüntetésére). A nemzeti frissítési kötelezettségek továbbra is alkalmazhatók.

Az olyan keveréket, amelyre vonatkozik az átmeneti időszak, és amelyet 2025. január 1-je előtt már a forgalmazó rendelkezésére bocsátottak, nem kell újracímkézni úgy, hogy a címke az UFI-t is tartalmazza, mivel a kötelezett a forgalomba hozatal előtt teljesítette a kötelezettségeket. Ez mindaddig érvényes, amíg a forgalmazó olyan változtatást hajt végre (pl. a kereskedelmi névben), amely a 4. cikk (10) bekezdése szerinti kötelezettségeket von maga után.

3.5.2.1. Ha a végfelhasználás nemzeti meghatározásai eltérőek

Előfordulhat, hogy a végfelhasználási típusok meghatározását a különböző tagállamokban eltérően hajtották végre a VIII. melléklet hatálybalépése előtt. Például egy adott tagállamban ipari végfelhasználásra szánt keverék jelenleg egyenértékű lehet a VIII. melléklet szerinti foglalkozásszerű végfelhasználással. Ezekben az esetekben az adott tagállamban a végfelhasználás meglévő fogalom meghatározása szerinti bejelentés érvényes marad, és a kötelezettnek az átmeneti időszak vége előtt nem kell megfelelnie a VIII. mellékletnek. Más szóval, a kötelezett még akkor is részesül az átmeneti időszak jelentette előnyökből, ha a keverék felhasználása a VIII. melléklet alapján eltérő végfelhasználási típusnak minősül.

3.5.2.2. A VIII. melléklet szerinti, a vonatkozó megfelelési határidő előtti bejelentések

A tagállamok az első megfelelési határidő előtt bármikor dönthetnek arról, hogy az ECHA új bejelentési portálján elfogadják a 45. cikkben előírt információk benyújtását (azaz a VIII. melléklet szerinti formátum egyszerűen a nemzeti jog által előírt információk továbbításának eszköze).

Amennyiben a bejelentés a vonatkozó megfelelési határidő előtt az ECHA bejelentési portálján keresztül történik, az információknak meg kell felelniük a VIII. melléklet követelményeinek annak érdekében, hogy teljesítsék a validálási ellenőrzések követelményeit (lásd a 6.4. szakaszt). Ebben az esetben azonban az ECHA bejelentési portáljának használata nem vonja maga után automatikusan azt a kötelezettséget, hogy az UFI-t a megfelelési határidő előtt fel kell tüntetni a címkén. Mindazonáltal az átmeneti időszak kedvezményét biztosító korábbi nemzeti bejelentés hiányában az UFI-t a keverék megfelelési időpontot követő forgalomba hozatala előtt fel kell tüntetni a címkén. Ipari felhasználásra szánt keverékek esetében a bejelentést a VIII. melléklettel megegyező formátumban (az ECHA bejelentési portálján vagy egy nemzeti rendszeren keresztül) bármikor meg lehet tenni anélkül, hogy 2024. január 1-je

előtt UFI-t kellene feltüntetni a terméken. Az UFI-t 2024. január 1-jéig kell elhelyezni (ezért az átmeneti időszak nem alkalmazandó; az értesítések összhangban vannak a VIII. melléklettel).

E tekintetben hasznos információk találhatóak *A CLP-rendelet VIII. mellékletének végrehajtására vonatkozó tagállami határozatok áttekintése* című dokumentumban, amely elérhető a toxikológiai központok weboldalán: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

4. Általános bejelentési követelmények

Az útmutató e fejezete a 45. cikk szerinti kötelezettségeket és az információk VIII. mellékletben előírt benyújtását érintő főbb elemeket mutatja be. Miután a 3. szakaszban kifejtettek szerint azonosították a kötelezettet és a kötelezettségek teljesítésének szükségességét, a bejelentés előkészítése előtt meg kell ismerni bizonyos fogalmakat és a továbblépés lehetőségeit. Ezekre vonatkozóan e fejezet szolgál magyarázattal.

4.1. Áttekintés

A 45. cikk szerinti kötelezettségek hatálya alá tartozó keveréket forgalomba hozó vállalatnak a VIII. mellékletben előírt információkat a keverék forgalomba hozatala szerinti tagállam megfelelő kijelölt szerve rendelkezésére kell bocsátania. Bizonyos esetekben ezt egy olyan vállalat is megteheti, amely a tényleges kötelezett nevében végez bejelentést. Ez lehet például jogi képviselő vagy forgalmazó, aki szerződéses megállapodást kötött a kötelezettel, hogy a nevében intézze a bejelentést³⁷. Más esetekben a forgalmazókra (az újramárkázókat és az újracímkézőket is beleértve) a 4. cikk (10) bekezdése értelmében vonatkozhat az információk benyújtási kötelezettsége (lásd 3.1.2. szakasz). A bejelentést közvetlenül a kijelölt nemzeti szerv felé kell megtenni a nemzeti bejelentési rendszeren keresztül (ha a tagállam lehetővé teszi) vagy az ECHA által biztosított bejelentési portál segítségével, és azt elektronikusan, az ECHA által megadott harmonizált XML formátumban kell benyújtani (a rendelkezésre álló bejelentési eszközökkel kapcsolatban részletesebb tájékoztatásért lásd a 6. szakaszt).

A vészhelyzetben való reagálás javítása és általában a toxikológiai központok munkájának megkönnyítése érdekében a VIII. melléklet egy új, konkrétabb eszközt vezetett be, amellyel a keverékek egyedileg azonosíthatók. A (45. cikk hatálya alá tartozó) forgalomba hozott veszélyes keverékek címkéi tekintetében általánosan előírják, hogy ezeken szerepelnie kell az egyedi formulaazonosítónak (UFI)³⁸. Az UFI lehetővé teszi, hogy bármely toxikológiai központ, amelyet azzal keresnek meg, hogy nyújtson tanácsadást egy mérgezéses esettel kapcsolatban, gyorsan és egyértelműen azonosítsa a keverékre vonatkozóan benyújtott információkat. A CLP-rendelet VIII. melléklete szerinti bejelentési kötelezettség hatálya alá tartozó keverék nem hozható forgalomba, ha nem szerepel rajta érvényes bejelentéshez kapcsolódó UFI. Ez alapvető a vészhelyzeti információk biztosítására szolgáló rendszer működésének biztosításához. Az UFI-k előállítására és használatára vonatkozóan a 4.2. pont szolgál tájékoztatással.

A kötelezettek a 45. cikk értelmében a keverék fő rendeltetészerű felhasználására vonatkozóan is kötelesek információt szolgáltatni (pl. mosószer, építőipari termék, növényvédő szer stb.), ami mind a vészhelyzetben való reagálás szempontjából, mind statisztikai elemzési

³⁷ Felhívjuk figyelmét, hogy a bejelentésért továbbra is a kötelezett felel.

³⁸ A VIII. melléklet A. részének 5.2. pontja eltéréseket fogalmaz meg a többretegű csomagolással rendelkező keverékekre és a csomagolatlan keverékekre vonatkozóan. Az A. rész 5.3. pontja tartalmazza az ipari telephelyeken használt keverékekre vonatkozó eltéréseket (további részletekért lásd a 4.2. szakaszt). Ezenkívül az A. rész 2. szakasza eltérést fogalmaz meg az egyedi festékek tekintetében a bejelentési és címkézési követelmények alól, feltéve, hogy teljesülnek a 25. cikk (8) bekezdésében foglalt kötelezettségek. Ennek magyarázata a 3.3.1.3.1 szakaszban található.

célből fontos. Ezen információk továbbításának és a fogadó szervek általi felhasználásának megkönnyítése érdekében uniós termékbesorolási rendszert (EuPCS) dolgoztak ki. Az elképzelést a 4.3. szakasz mutatja be, amely megadja a vonatkozó hivatkozásokat is.

A bejelentés elvégzésére kötelezett vállalatnak tisztában kell lennie a VIII. melléklet a rendes bejelentés mellett a kizárólag ipari felhasználásra szánt keverékek esetében lehetővé teszi a korlátozott bejelentést is (a felhasználási kategóriákat illetően lásd a 3.4. szakaszt). Ez a lehetőség azokra a keverékekre is alkalmazható, amelyek foglalkozásszerű vagy fogyasztói felhasználásra szánt végső keverékekbe kerülnek, de nem tartoznak a 45. cikk és a VIII. melléklet hatálya alá. Ezt a lehetőséget a 4.4. szakasz mutatja be.

A vállalatok döntésük alapján a következők tekintetében nyújthatnak be információkat:

- **egyedi keverékek** (amelyeket egy vagy több kereskedelmi névvel hoznak forgalomba, amelyek ugyanabban a bejelentésben szerepeltethetők), vagy
- bizonyos kritériumok teljesülése esetén választhatják a **csoportos bejelentést**, amelynek esetében több hasonló keverék szerepel egyetlen bejelentésben (amelyek bizonyos meghatározott összetevőtípusokat illetően térnek el egymástól). A csoportos bejelentési lehetőségre és a teljesítendő kritériumokra vonatkozó információk a 4.5. szakaszban olvashatók.

Ezen túlmenően egyedi rendelkezéseket irányoznak elő egyes olyan keverékekre vonatkozóan, amelyek összetétele erősen változó vagy nem határozható meg pontosan minden egyes időpontban. A VIII. melléklet olyan egyedi rendelkezéseket tartalmaz, amelyek lehetővé teszik a keverék összetételére vonatkozóan előírt szabványos információtól való eltérést és nagyobb változtatásokat. Ez a következő helyzetekben alkalmazható:

- ha egyes összetevők úgynevezett helyettesíthető összetevők csoportjába (ICG) sorolhatók anélkül, hogy meg kellene adni az egyes összetevők koncentrációját (a részleteket, továbbá az arra vonatkozó kritériumokat, hogy az összetevőket mikor lehet csoportosítani, lásd az 5.5. szakaszban);
- ha bizonyos keverékek megfelelnek a jogi szövegben (a VIII. melléklet D. részében) felsorolt meghatározott szabványos formuláknak, valamint a B. rész 3.7. szakaszában felsorolt egyes üzemanyagok esetében; az ilyen keverékek esetében az azonosított összetevőkre és a koncentrációra vonatkozó információk a vonatkozó szabványos formula vagy biztonsági adatlap alapján adhatók meg (a részletes információkat lásd ezen útmutató 5.6. és 5.7. szakaszában).

A benyújtandó információk a keverék fizikai, kémiai és toxikológiai tulajdonságaira, összetételére és osztályozására terjednek ki. Ezen információk nagy részének a biztonsági adatlapon is rendelkezésre kell állnia, de a REACH-rendelet szerinti biztonsági adatlap rendszerint nem tartalmazza a VIII. mellékletben előírt összes információt. A kötelezetteknek ezért alapesetben a 45. cikk értelmében az információkat más forrásokból ki kell egészíteniük, vagy – ha ez a gyakorlatban megvalósítható – egyeztetniük kell szállítójukkal, hogy konkrétabb információt kapjanak, különösen az összetételt illetően, kivéve, ha a VIII. melléklet által megengedett különleges rendelkezések alkalmazandók. A különböző bejelentési típusokra (normál és korlátozott, egyéni és csoportos) vonatkozó konkrét tájékoztatási követelményeket, továbbá azokat az eseteket, amikor az összetételre vonatkozó szabványos információktól való eltérések alkalmazandók, a VIII. melléklet B. része sorolja fel, valamint a jelen iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció következő 5. szakasza ismerteti részletesen.

Fontos hangsúlyozni, hogy a benyújtandó dokumentumban annak a tagállamnak a nyelvét kell használni, amelyben a keveréket forgalomba hozzák, kivéve ha a tagállam mást határoz meg. A tagállamok egy része egynél több nyelven vagy a saját nyelve(i) helyett angol nyelven is elfogadhat bejelentést. Az egyes tagállamokban a bejelentés kapcsán elfogadott nyelv(ek)re vonatkozó információk megtalálhatók az ECHA toxikológiai központjának weboldalán *A CLP-rendelet VIII. mellékletének végrehajtására vonatkozó tagállami határozatok áttekintése* című dokumentumban. Ha a gazdasági szereplő egynél több tagállamban hozza forgalomba ugyanazt a keveréket, az egyes bejelentéseket az összes megfelelő nyelven el kell végezni.

Az ECHA bejelentési portálja támogatja a több piacra kiterjedő bejelentést a dokumentáció megfelelő kijelölt szervekhez való eljuttatásával. A portál lehetővé teszi, hogy az információk egy részét az érintett tagállam(ok) meghatározott nyelvén (nyelvein) nyújtsák, például szabványmondatokat tartalmazó strukturált formátumban (lásd a 6.2. szakaszt). Bizonyos egyéb információk esetén a formátum többnyelvű mezőket is tartalmaz, amelyeket minden releváns nyelven, kézzel kell kitölteni.

4.2. A keverékek és a termékek UFI-ja

4.2.1. Mi az UFI?

A toxikológiai központok és a kijelölt szervek arról számoltak be, hogy a VIII. melléklet és annak harmonizált rendelkezéseinek bevezetését megelőzően beérkező hívások akár 40%-ával kapcsolatban problémákat tapasztalnak véletlenszerű expozíció esetén a keverék helyes azonosításával kapcsolatban. Ezért a harmonizált információszolgáltatási követelmények részeként bevezettek egy egyedi alfanumerikus kódot, amelyet a termék címkéjén nyomtatva vagy másként elhelyezve fel kell tüntetni, a keverék azonosítására szolgáló további eszközként. Ez a kód, azaz az UFI (egyedi formulaazonosító) egy egyedi, 16 számjegyből álló alfanumerikus kód, amely egyértelmű kapcsolatot teremt a keverékre vonatkozóan benyújtott információk (ezáltal pedig a beteg kezelése szempontjából lényeges információk), valamint az adott forgalomba hozott termék között. Itt a keverék alatt a kapcsolódó tulajdonságokkal, így például összetétellel, toxikológiai tulajdonságokkal, színnel és pH-val rendelkező kémiai összetevőket tartalmazó készítményt, termék alatt pedig a keveréknek azt a formáját értjük, amelyben azt leszállítják a felhasználónak, és amely meghatározza az egyéb szempontokat, így például a kereskedelmi nevet, a csomagolást és a termék kategóriát (azaz a rendeltetészerű felhasználást).

Minden terméknek, amelyre vonatkozóan azonos UFI-val tesznek bejelentést, azonos összetétellel kell rendelkeznie³⁹. Ez azokra a keverékekre vonatkozik, amelyek összetétele pontosan meghatározható, valamint azokra a keverékekre is, amelyek összetétele bizonyos határokon belül változhat:

- a szabványos formula határain belül (adott esetben lásd az 5.6. szakaszt); illetve
- a biztonsági adatlap összetételének határain belül (adott esetben lásd az 5.6. és 5.7. szakaszt); vagy
- az ICG részét képező és egy adott időpontban jelen lévő konkrét helyettesíthető összetevő(k) szerint (lásd az 5.5. szakaszt); vagy
- a csoportos bejelentésben megengedett eltéréseken belül (lásd a 4.5. és 5.4. pontot).

Ugyanazon keverékhez azonban különböző UFI-k használhatók, amennyiben ezeket az UFI-kat benyújtották a kijelölt szerveknek. Ugyanazok a keverékek különböző kereskedelmi nevek alatt, ugyanazon vagy másik gazdasági szereplők által is forgalomba hozhatók. Ezekben az esetekben a gazdasági szereplők úgy dönthetnek, hogy ugyanazt az UFI-t használják, mindaddig, amíg nem változik meg a keverék összetétele vagy az eltérés korlátozott, és nincs hatással a toxikológiai információkra (a részleteket lásd az 5. szakaszban). A gazdasági szereplők marketing- és/vagy titoktartási okból úgy is dönthetnek, hogy minden egyes termékhez különböző UFI-t állítanak elő és az egyes termékek címkéjén különböző UFI-kat tüntetnek fel, annak ellenére, hogy a termékek keverék-összetétele azonos marad. Ilyen

³⁹ Megjegyzendő, hogy csoportos bejelentés esetén (amellyel a 4.5. és az 5.4. szakasz foglalkozik) ugyanaz az UFI több hasonló összetételű keverékre utalhat. Olyan egyszerű keverék esetében, amelynél az úgynevezett „színezékek” vagy „illatszerek” általános összetevő-azonosítót (amelyet az 5.3.3. szakasz tárgyal) használnak, ugyanaz az UFI használható több olyan keverék-összetétel megjelölésére, amelyek csak a szín vagy az illat tekintetében térnek el egymástól.

esetben a keverékhez kiadott összes UFI-t meg kell adni az adott keverékre vonatkozó bejelentés részeként.

Az UFI célja, hogy kiegészítse a toxikológiai központok által a keverék azonosításához használt egyéb eszközöket, így például a termék- és/vagy márkanévet. Az UFI adatbázisokba való bevitelkor a kijelölt szervek vagy toxikológiai központok több terméket és kapcsolódó bejelentést találhatnak, de mindezek a termékek azonos összetétellel rendelkeznek, ill. mindezek a bejelentések azonos összetételt (vagy nagyon korlátozott eltérést felmutató összetételeket) írnak le (az általános összetevő-azonosító tekintetében lásd az 5.3., csoportos bejelentéssel kapcsolatos részletek tekintetében az 5.4., a különleges rendelkezések hatálya alá tartozó termékek tekintetében pedig az 5.5., 5.6. és 5.7. szakaszt). Az alábbiakban egy példát mutatunk be arra, hogy néz ki egy UFI:

UFI: E600-30P1-S00Y-5079

Az UFI egy információszolgáltatási követelmény, amelyet a VIII. melléklet szerint be kell nyújtani a kijelölt szerveknek. A VIII. melléklet hatálya alá nem tartozó keverékekre vonatkozó önkéntes bejelentésnek lehetőleg tartalmaznia kell az UFI-t is. Ez lehetővé teszi a benyújtott információkkal való kapcsolat megteremtését abban az esetben, ha a keveréket UFI-val azonosított MiM-ként használják.

4.2.2. Az UFI előállítása

A keverékekhez tartozó UFI-k előállításáért és kezeléséért a vállalatok a felelősek. Ahhoz, hogy az ipar létre tudja hozni az UFI-kat, egy szoftveralkalmazás (az UFI előállítására szolgáló eszköz) készült. Alternatív megoldásként UFI-t létrehozó algoritmus is elérhető azon felhasználók számára, akik saját rendszerükbe be kívánják építeni az UFI-generátort. Az eszközök és a támogatás elérhetők az ECHA toxikológiai központjainak weboldalán, a következő címen: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

Egy adott keverék UFI-ja a vállalat hozzáadottértékadó-azonosítószámán (héaszám) és a vállalat által az adott keveréknek kiadott készítési számon alapul. A héaszám használata azt hivatott biztosítani, hogy a két különböző vállalat által előállított UFI-k ne lehessenek azonosak. A különböző vállalatok hasonló készítési számokat fognak használni, de amennyiben eltérő héaszámot használnak, az algoritmus minden alkalommal új UFI-t állít elő. A héaazonosító szám tehát nem a vállalkozások vagy termékek azonosítására vagy nyomon követésére szolgáló eszköz.

A meghatározott héaszám alatti UFI-k előállításáért és kezeléséért a vállalatok felelnek. Házon belül kommunikálniuk kell, és megfelelően kell kezelniük az adott héaazonosító szám alatt használt készítményszámokat, biztosítva, hogy minden keverék-összetétel saját UFI-val rendelkezzen; másképpen, ugyanaz az UFI soha nem használható eltérő összetételű keverékekhez, kivéve a csoportos bejelentések esetén, amikor is a keverékek illatszer-összetevői legfeljebb 5%-ban eltérhetnek (lásd a 4.5. szakaszt). Az UFI-k használata során megengedett bizonyos fokú rugalmasság az üzleti információk titokban tartásának biztosítása érdekében (az erre vonatkozó példákat lásd a 4.2.3. szakaszban).

Le kell szögezni, hogy a vállalatok akkor is létrehozhatnak UFI-kat, ha nem rendelkeznek héaazonosító számmal, vagy például titoktartási aggályok miatt nem kívánják használni UFI-k létrehozásához. Ez a lehetőség magában az UFI-generátor eszközben és az UFI-generáló algoritmusban („vállalati kulcs” keresztül) egyaránt rendelkezésre áll. További információ és támogatás az ECHA toxikológiai központjai weboldalának UFI-re vonatkozó részében érhető el (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>).

Nem szükséges, hogy minden kötelezett egyedi UFI-t hozzon létre. Ugyanazt az UFI-t különböző vállalatok (ideértve a forgalmazókat is) használhatják, függetlenül attól, hogy a kódot hogyan (azaz héaszám vagy vállalati kulcs használatával) állították elő, amennyiben az adott UFI-hoz tartozó keverék összetétele változatlan marad. Az érdekelt üzemeltetőknek meg

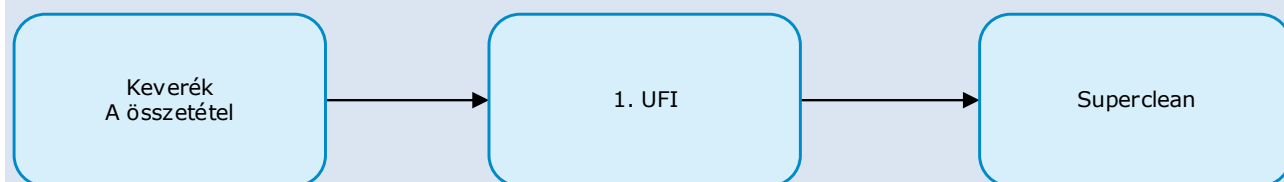
kell állapotodniuk ugyanazon UFI használatáról. A 3.1. és az alábbi 4.2.3. szakasz példákat sorol fel arra, hogy ez mikor történhet meg.

4.2.3. Az UFI használata

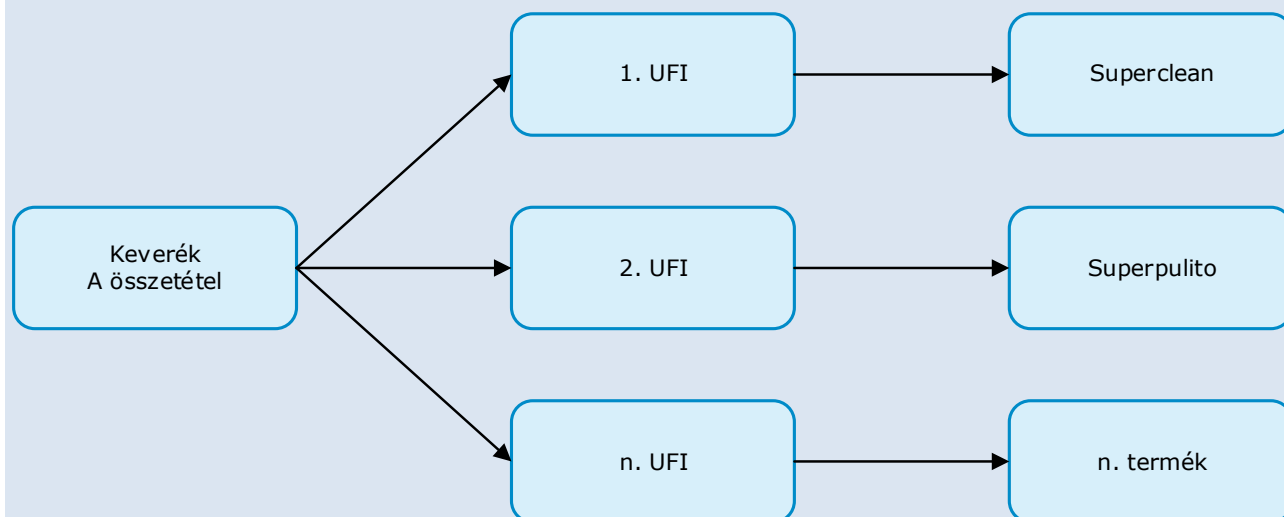
Ebben a részben több példát mutatunk be, amelyeken keresztül egyre bonyolultabb helyzetben végigkövethető, hogy hogyan és mikor kell UFI-t előállítani, illetve állítható elő UFI; az olvasót grafikus megjelenítések is segítik. A következő példák az UFI előállításának és használatának rugalmasságát mutatják be, amely azon alapvető feltétel biztosítása mellett valósul meg, hogy ugyanaz az UFI csak akkor használható több termék esetében (és különböző vállalatok által), ha ezek a termékek a VIII. mellékletben meghatározott koncentrációs tartományoknak megfelelően azonos összetételűek (lásd a 4.5. szakaszt).

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy ugyanazon keverék tekintetében az egész uniós piacon ugyanaz az UFI használható, feltéve, hogy az érintett tagállamban előzőleg elvégezték az érintett keverékekre vonatkozó bejelentést, az UFI-t is beleértve.

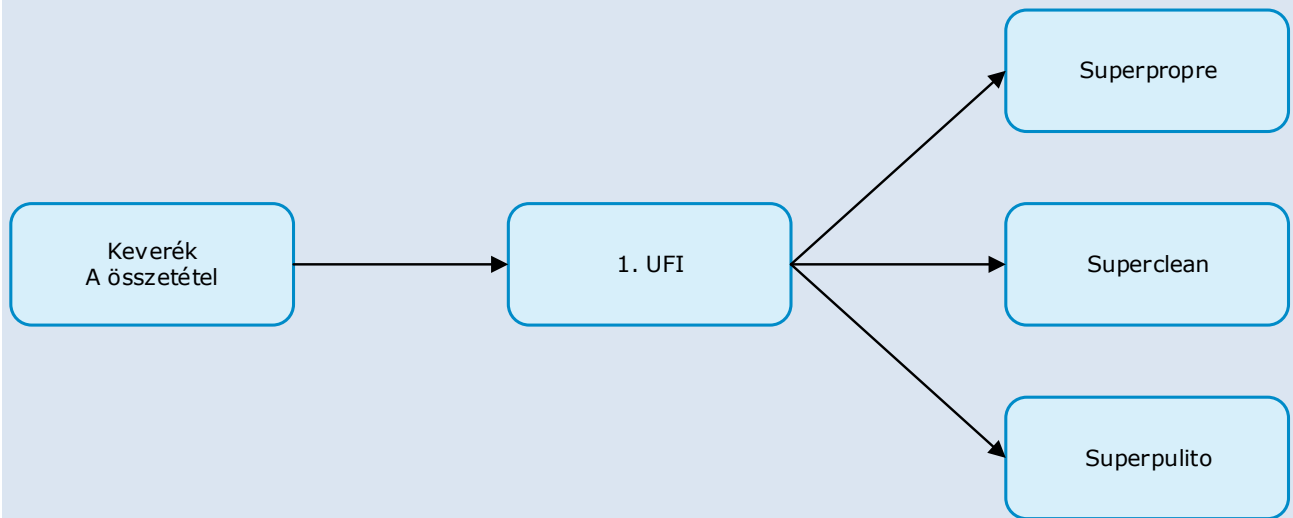
7. példa: 1 keverék-összetétel, 1 UFI, 1 forgalomba hozott termék („SuperClean”)



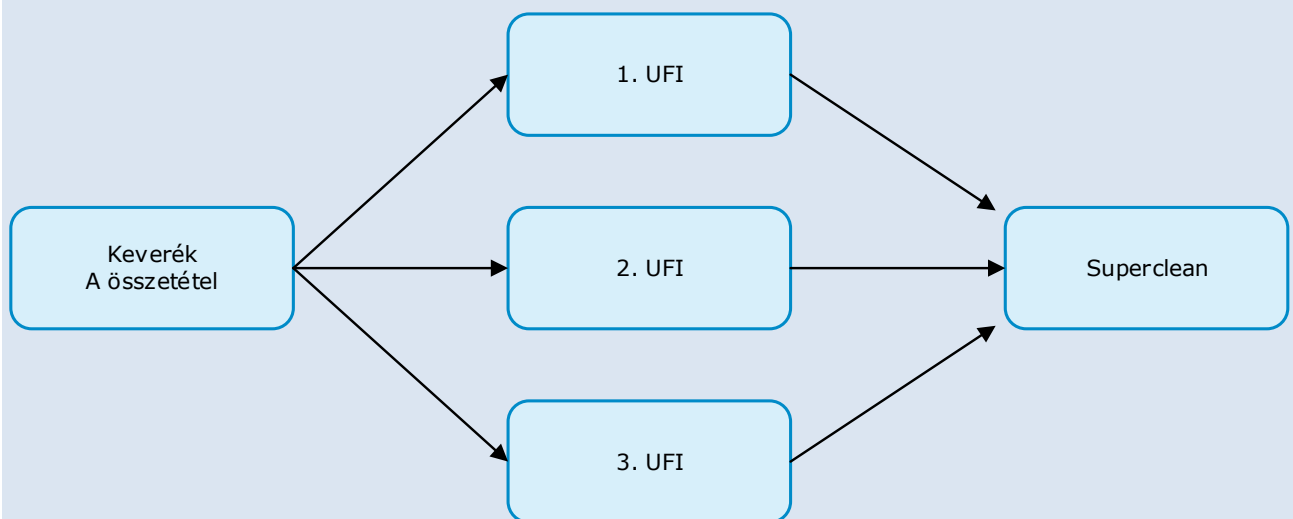
8. példa: 1 keverék-összetétel, 2 vagy több UFI, 2 vagy több, azonos összetétellel rendelkező forgalomba hozott termék



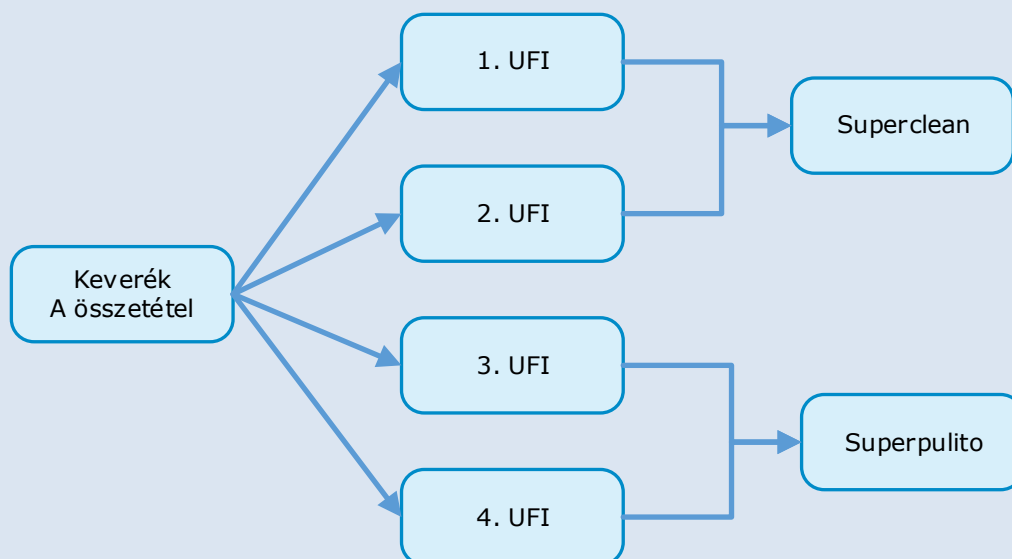
9. példa: 1 keverék-összetétel, 1 UFI, 3 forgalomba hozott termék



10. példa: 1 keverék-összetétel, 2 vagy több UFI, 1 forgalomba hozott termék



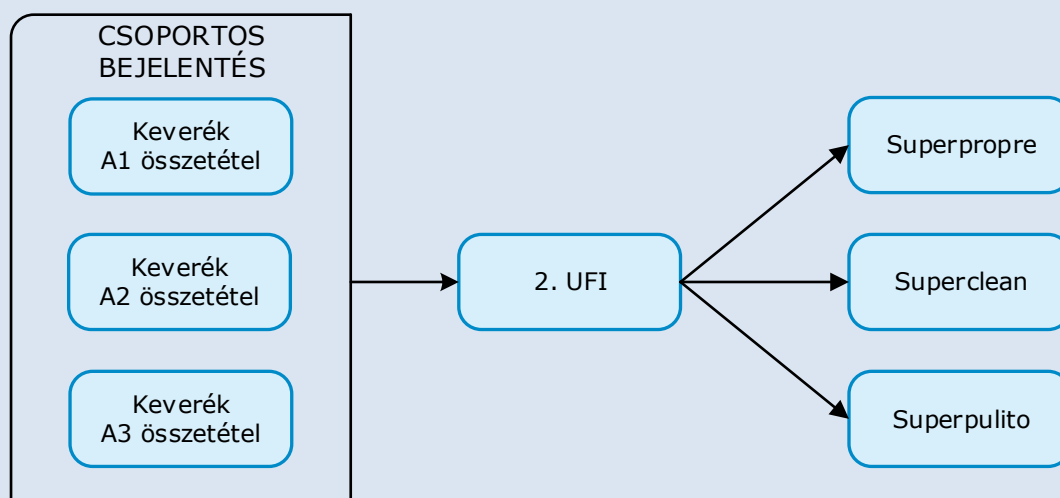
11. példa: 1 keverék-összetétel – 2 vagy több UFI – 2 forgalomba hozott termék



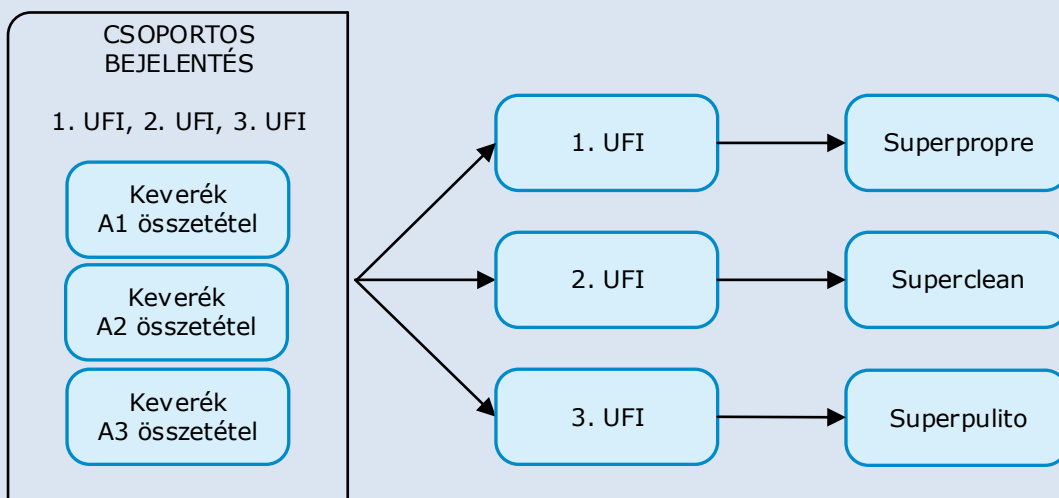
Megjegyzés a 7–11. példákhoz Ha több UFI-t állítottak elő, és azokat egy keverékhez rendelték hozzá, az összes UFI-t szerepeltetni kell az érintett tagállamban elvégzett bejelentésben, és ezeket be lehet nyújtani egyesével vagy ugyanabban a bejelentésben is. Ha egynél több UFI-t rendelnek ugyanahhoz a termékhez (amely ugyanazt a keveréket tartalmazza), elegendő és ajánlatos (az érintett kijelölt szervnek bejelentettek közül) csupán egy UFI-t feltüntetni a termék címkéjén (10. és 11. példa). Vegye figyelembe, hogy az UFI-t nem kötelező feltüntetni a biztonsági adatlapon, kivéve, ha a keveréken nincs csomagolás (VIII. melléklet, A. rész, 5.3. szakasz), de dönthet az önkéntes feltüntetés mellett. Nem ajánlott több UFI-t feltüntetni a biztonsági adatlapon, és a biztonsági adatlapon használt UFI(ka)-t be kell jelenteni az érintett kijelölt szervnek.

A csoportos bejelentések esetében egy UFI felhasználható a keverékek teljes csoportjának lefedésére (noha ez nem kötelező), még akkor is, ha a csoportba tartozó keverékek nem feltétlenül rendelkeznek pontosan egyező összetétellel. Ezt az alábbi 12. és 13. példa szemlélteti. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a csoportos bejelentések esetén a keverékek összetételében fennálló megengedett eltérés korlátozott (a részleteket lásd a 4.5. és az 5.4. szakaszban).

12. példa: Három hasonló keverék (1 csoportos bejelentés), egy UFI, egy vagy több forgalomba hozott termék



13. példa: Három hasonló keverék (1 csoportos bejelentés), több UFI, egy vagy több forgalomba hozott termék



Egyetlen és ugyanazon UFI használható a bejelentett keverék szabványos formulára való hivatkozással történő azonosítására, ideértve azt az esetet is, amikor a keveréket különböző tagállamokban és/vagy különböző gazdasági szereplők hozzák forgalomba. Ugyanazt az UFI-t használhatják különböző vállalatok a VIII. melléklet B. részének 3.7. szakaszában felsorolt üzemanyagok azonosítására. Ez annak ellenére is lehetséges, hogy az összetétel változékonysága potenciálisan nagyobb, mint a VIII. melléklet szerinti szabványos határértékek alkalmazásakor.

Hasonlóképpen egyetlen UFI használható olyan keverék esetében, amely helyettesíthető összetevők egy vagy több csoportját tartalmazza, még akkor is, ha nem ismert, hogy az egyes időpontokban mely helyettesíthető összetevő(k) van(nak) jelen.

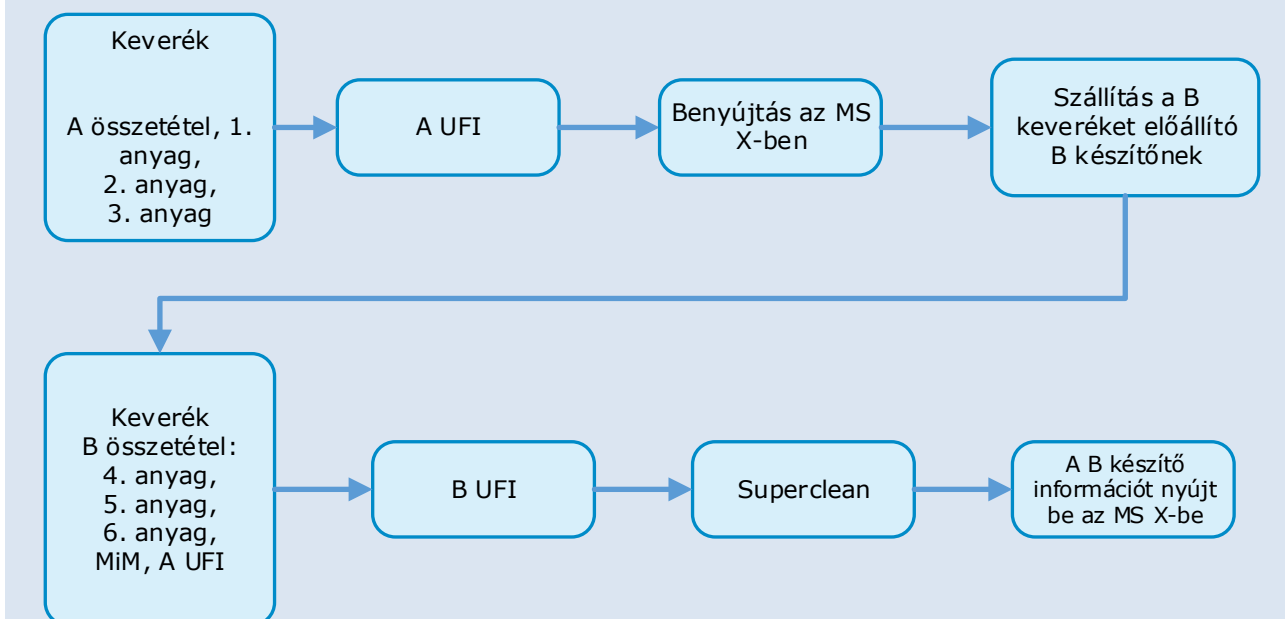
Végül pedig egyetlen UFI is használható, ha a keverék összetétele azonos általános azonosítóval ellátott összetevőket tartalmaz, ahol a tényleges összetevők változhatnak, de nincs szükség további pontosításukra (az összetevők azonosításával kapcsolatos további részletekért lásd az 5.3.3. szakaszt).

4.2.3.1. UFI és keverékben lévő keverékek

Mint azt a VIII. melléklet meghatározza, a keverékek összetevői között szerepelhetnek más keverékek; ennek megnevezése keverékben lévő keverék (MiM-ek). A kötelezetteknek a 45. cikk értelmében alapértelmezetten keverékük teljes összetételéről információkat kell szolgáltatniuk, és így a MiM összetételére vonatkozó információkat is szerepeltetniük kell. Ha azonban nem férnek hozzá a nekik szállított MiM teljes összetételéhez, a bejelentésben ehelyett feltüntethetik a MiM UFI-ját és a termékazonosítót. Az UFI csak akkor használható a MiM azonosítására bármely összetevőjének feltüntetése nélkül, ha a MiM-re vonatkozó, annak UFI-ját is tartalmazó bejelentést korábban azon tagállamok kijelölt szerveihez nyújtották be, ahol a (MiM-et tartalmazó) végső keveréke(ke)t forgalomba hozzák. Ebben az esetben a MiM UFI-jának rendelkezésre állása lehetővé fogja tenni a kijelölt szervek (végső soron pedig a toxikológiai központok) számára, hogy összekapcsolják a keverékre vonatkozó bejelentést a MiM-re vonatkozó bejelentéssel, és a MiM-et tartalmazó keveréket érintő vészhelyzet esetén visszakeressék a vonatkozó információkat.

A keverékekre és összetevőikre vonatkozó tájékoztatási követelményekkel kapcsolatban az 5. szakasz szolgál további részletekkel. Az 5.3.3. szakasz kifejezetten azt ismerteti, hogyan lehet azonosítani az MiM-eket, és bemutatja azokat a feltételeket, amelyek mellett ez elvégezhető csak az UFI használatával, egyéb információk szükségessége nélkül.

14. példa: 1 keverék (1 MiM-mel, amelyet az UFI-ja azonosít), 1, a keverékre vonatkozó UFI, 1 forgalomba hozott termék



4.2.3.2. Az UFI használata a szállítói lánc mentén és a jogalany változásai esetén

Amennyiben a keverék összetétele azonos marad, ugyanazt az UFI-t használhatják a szállítói lánc más továbbfelhasználói/készítői is (de nem kötelesek azonos UFI-t használni) (készítő esetén ez válik a MiM UFI-jává). Másképp szólva, ha egy továbbfelhasználó vesz egy UFI-val rendelkező terméket, és nem változtatja meg a keveréket, választása szerint használhatja ugyanazt az UFI-t saját termékeihez és saját bejelentésében. Ehelyett a továbbfelhasználó új UFI-t is előállíthat és benyújthat.

A gyakorlatban a továbbfelhasználó a következő lehetőségekkel élhet:

- A bejelentésben feltünteti a keverék teljes összetételét, ha azt a szállító rendelkezésre bocsátja; a továbbfelhasználó a keverékhez új UFI-t vagy olyan UFI-t rendelhet hozzá, mint a szállító (és tüntethet fel a bejelentésben).
- A bejelentésben fel kell tüntetnie, hogy az összetételért 100%-ban egy MiM (a szállító által biztosított keverék); ez a MiM azonosítható a szállító UFI-jával, ha azt ugyanabban a tagállamban korábban már bejelentették (vagy végső esetben a biztonsági adatlapon szereplő, összetételre vonatkozó információkkal, lásd az 5.3. szakaszt); a továbbfelhasználó új UFI-t rendelhet a végső keverékhez, vagy továbbra is ugyanazt az UFI-t használhatja, mint a szállító.

Előfordulhatnak olyan esetek (az átmeneti időszak alatt), amikor a szállítók úgy dönthetnek, hogy már a bejelentés elvégzése előtt szerepeltetik az UFI-t a címkéken (azaz még nem állt be a bejelentési kötelezettség, és az UFI-t önkéntesen helyezik el a címkén). Ezekben az esetekben határozottan ajánljuk, hogy világosan közöljék a továbbfelhasználóval (amely a keveréket MiM-ként felhasználhatja), hogy a MiM-re vonatkozó információk bejelentésére még nem került sor. A UFI címkén való elhelyezését ideális esetben rövid időn belül követnie kell a bejelentésnek.

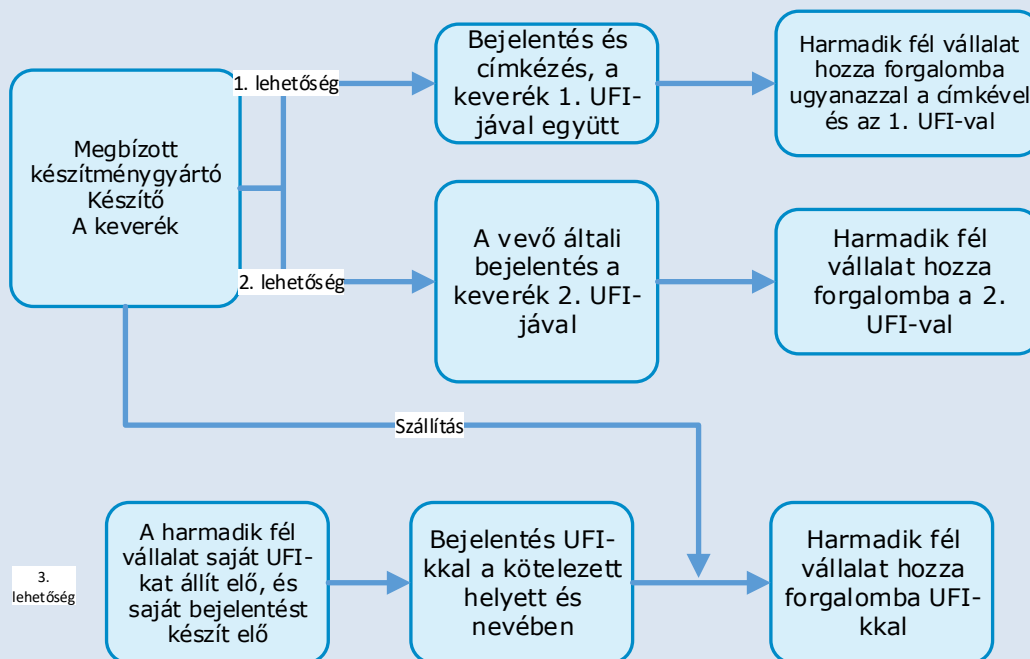
Ha az eredeti UFI-t előállító vállalat jogi személyisége megváltozik vagy a vállalat beszünteti a tevékenységét, a már előállított UFI érvényes marad, és azt a vállalat jogutódja tovább használhatja, amennyiben a keverék összetétele azonos marad (a VIII. mellékletben meghatározott megengedett koncentrációs tartományokon belül).

4.2.4. A megbízott készítménygyártók és az UFI-k

A 45. cikk szerinti kötelezettként (további részletekért lásd a 3.1.1.2. szakaszt) a megbízott készítménygyártótól általában elvárják, hogy UFI-t hozzon létre a forgalomba hozott keverékhez, szerepeltesse azt a bejelentésében és adja át a vevőnek (lásd az 1. opciót az alábbi, 15. példában). Ha a vevő nem változtatja meg a készítményt, akkor feltüntetheti az eredeti UFI-t, amelyet a megbízott készítménygyártó adott meg a címkén (ha a megbízott készítménygyártó nem a már címkézett terméket biztosítja). Ehelyett (2. lehetőség) a megbízott készítménygyártó vevője adott esetben saját UFI-t hozhat létre (a szállító UFI-ja helyett vagy azon felül), amelyet szerepeltetni kell a megbízott készítménygyártónak a forgalomba hozatal helye szerinti tagállam felé történő bejelentésében (és fel kell tüntetnie a címkén). A megbízott készítménygyártó vevője maga is benyújthatja a bejelentést (3. lehetőség), mentesítve a megbízott készítménygyártót a feladat alól. Erről a két félnek meg kell állapodnia, szem előtt tartva, hogy a 45. cikk értelmében a megbízott készítménygyártó marad a kötelezett.

Egyes esetekben, amikor a kérelmet az ECHA által biztosított benyújtási eszközön keresztül nyújtják be, a „külföldi felhasználó” a kötelezett nevében a kötelezett ECHA-fiókján keresztül is végezhet műveleteket⁴⁰, például elkészítheti a toxikológiai központokhoz intézett bejelentést és benyújthatja azt. Amennyiben nem merülnek fel titoktartási aggályok, külföldi felhasználó lehet például a megbízott készítménygyártó vevője.

15. példa: 1 megbízott készítménygyártó által készített keverék – 1 vagy több UFI az összetételhez – a keveréket egy harmadik fél vállalat hozza forgalomba/újramarkázza – eredeti UFI vagy új UFI



⁴⁰ Az ECHA fiókok kezelésére vonatkozóan az ECHA fiókkezelési kézikönyvében található további tájékoztatás a következő címen: <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>. A „külföldi felhasználó” megadásának lehetősége is rendelkezésre áll. A jogi személyek kezelésére vonatkozó releváns információk a PCN-ben is megtalálhatók. A gyakorlati útmutató a következő címen érhető el: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

4.2.5. Az UFI és a nem uniós szállítók

A nem uniós szállítót nem terhelik a CLP-rendelet szerinti kötelezettségek. Ezenkívül nem nyújthatnak be bejelentést saját ECHA-fiókjukon⁴¹ keresztül az ECHA bejelentési portálján. A bejelentés benyújtásának kötelezettsége, beleértve a keverék összetételét is, az importőrt terheli. Ha a nem uniós szállító nem kívánja közölni az uniós importőrrel a keverék összetételére vonatkozó adatokat, akkor az UFI felhasználható a keverékre vonatkozó információk bizalmas jellegének védelmére.

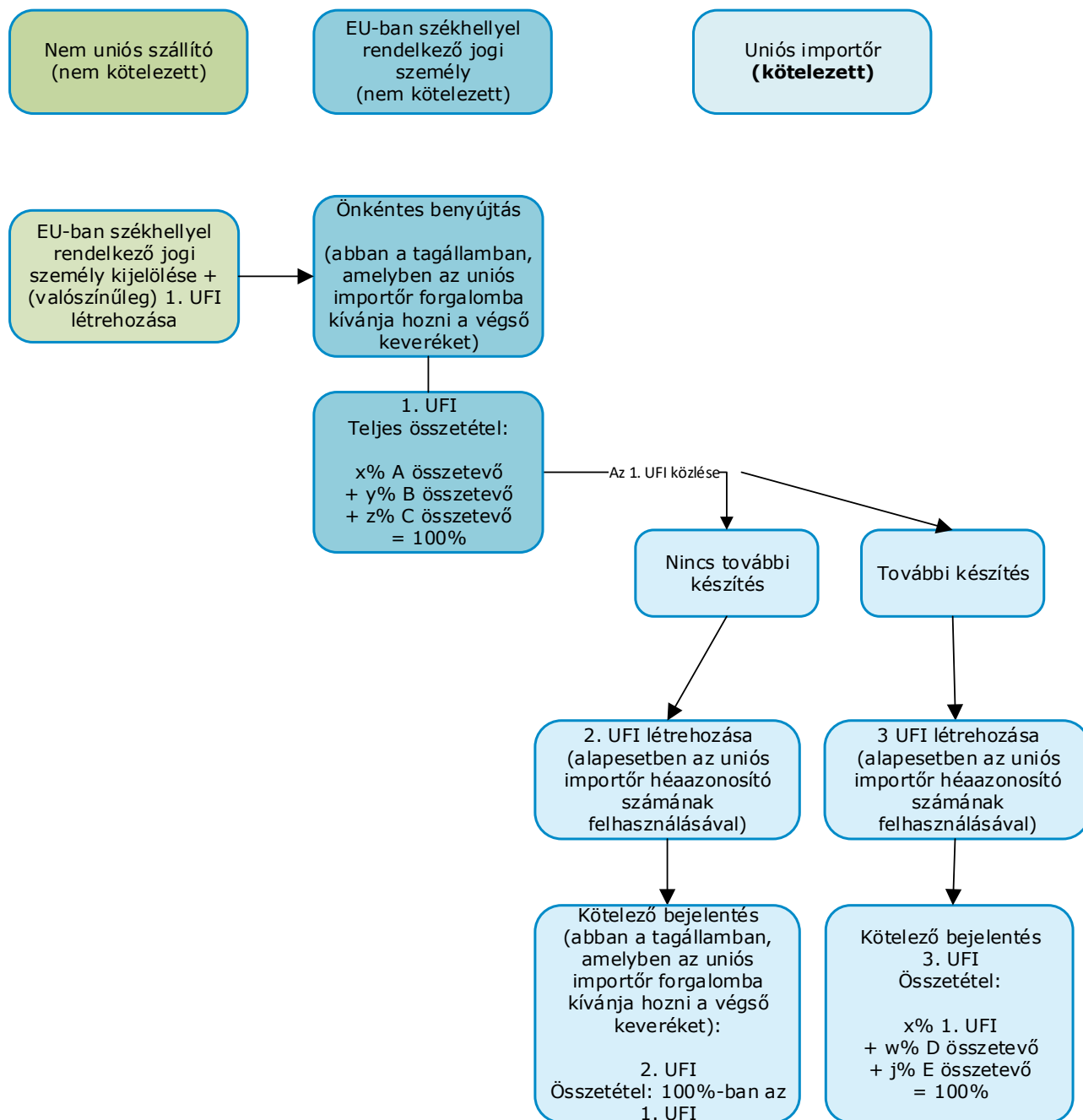
Először is a nem uniós szállítónak rendelkeznie kell egy uniós székhelyű jogi személlyel (vagy szerződéses megállapodással egy uniós székhelyű jogi személlyel), amely UFI-t hoz létre és önkéntes⁴² bejelentést tesz azokban a tagállamokban, amelyekben az uniós importőr a keveréket forgalomba kívánja hozni. A nem uniós szállító tájékoztatja vevőjét (az uniós importőrt, közvetlenül vagy az EU-ban székhellyel rendelkező jogi személyen keresztül) erről az UFI-ról, és megerősíti, hogy a bejelentés megtörtént. Ezt követően az uniós importőr, aki a tényleges kötelezett, elvégzi saját bejelentését, amelyben az összetételre vonatkozó információkkal kapcsolatban hivatkozik erre az UFI-ra. Az importőr tehát bejelentést tehet olyan keverékre vonatkozóan, amely 100%-ban a nem uniós szállító által szállított MiM-ből áll. Ez az opció akkor is hasznos lehet, ha az uniós importőr egy másik keverék készítésére használja fel a keveréket, és a nem uniós szállító védeni kívánja az általa az uniós importőrnek szállított keverékre vonatkozó információk bizalmasságát. Az UFI címkén való elhelyezésének kötelezettsége az uniós importőrt terheli. Lehetséges, hogy a nem uniós szállító a terméket már az uniós importőrnek való leszállítása előtt felcímkézi a helyes UFI-val.

Határozottan ajánlott, hogy az uniós importőr és a nem uniós szállító kössön szerződéses megállapodást, amely lefedi a választott bejelentési megközelítés részleteit. Szem előtt kell tartani, hogy továbbra is az uniós importőr a kötelezett, és ily módon felelős a CLP-rendelet szerinti valamennyi kötelezettségnek való megfelelésért.

⁴¹ A nem uniós szállítónak lehetősége van arra, hogy a tanácsadókhöz hasonló módon, például külföldi felhasználóként készítse el és nyújtsa be a bejelentést, de ebben az esetben az információt megosztják az uniós székhelyű jogi személlyel vagy a kötelezettel. További információk az *ECHA fiókkezelési kézikönyvében* található: <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>.

⁴² A nem uniós jogalany számára a CLP-rendelet ezt nem írja jogszabályban elő (nem hozza forgalomba a keveréket az uniós piacon). További információk a 3.3.1.3. szakaszban önkéntesen tett bejelentésekről.

16. példa: Az EU-ba irányuló import – nem uniós szállító, amely a bizalmas üzleti információk védelme érdekében uniós székhelyű jogi személy útján jár el



4.2.6. Az UFI-k kezelése

A vállalatoknak belső rendszereikben át kell tudniuk tekinteni, hogy mely keverék mely UFI-nak felel meg, és nyomon kell követniük a változásokat és a frissítéseket (ennek fő oka annak elkerülése, hogy ugyanazt az UFI-t eltérő összetételű keverékekhez használják).

Határozottan ajánlott, hogy az adatkezelési rendszer belső felhasználásra minden keverék esetében lehetővé tegye a következő értékek közötti kapcsolat fenntartását és rögzítését:

- az UFI,
- az UFI előállításához használt héaszám,
- az UFI előállításához használt belső készítési szám,
- e keverék belső készítési kódja, ha eltér a készítési számtól.

Mint azt „Az UFI előállítására szolgáló eszköz alkalmazása” című felhasználói útmutató⁴³ leírja, az UFI-t a vállalat héaazonosító száma és egy belső készítményszám alapján állítják elő. Ez utóbbinak egy 0 és 268435455 közé eső (legfeljebb 9 jegyű) számnak kell lennie, és a vállalatoknak ezért saját nyilvántartást/kereszhivatkozásokat kell vezetniük, és kezelniük kell a készítménykódok belső áttekintését, a belső készítményszámokkal együtt.

A héaazonosító szám használatának alternatívájaként az online eszköz automatikusan hozzárendelhet egy „vállalati kulcsot”, amelyet ugyanaz az algoritmus használ az UFI létrehozásához (példa a vállalati kulcsra: „1828639338661”).

A vállalatok rendszerint egy belső kóddal azonosítják termékeiket; nagymértékben valószínűtlen, hogy ezek a belső kódok közvetlenül felhasználhatók az UFI-k előállítására, mivel gyakran tartalmaznak betűket, különleges karaktereket vagy hosszabbak 9 számjegynél. Ezért ha a vállalat belső kódképzési rendszere nem igazítható ki úgy, hogy közvetlenül felhasználható legyen az UFI-eszközben, az eredeti belső kódot át kell alakítani, és egy új belső vállalati készítési számot kell előállítani, amelynek alapján aztán létrehozható az UFI.

Ezen túlmenően, ha egyetlen meglévő belső vállalati kódot használnak különböző keverékek leírására, szükségessé válhat, hogy minden egyes keverékhez új, különböző belső kódokat generáljanak, amelyeket aztán az UFI létrehozására felhasználhatnak. Erre szükség lehet annak biztosítása érdekében, hogy az összetételüket tekintve eltérő keverékek különböző UFI-t kapjanak (jó eséllyel ez a helyzet, ha a vállalat keverékkezelési vagy a biztonsági adatlap előállítására szolgáló eszközöket használt).

Határozottan ajánljuk a fent említett információk rögzítését. Abban a rendszerben, amelyet a vállalatok/bejelentők a bejelentéseik kezelésére használni fognak, megfeleltetési táblát kell létrehozni annak garantálása érdekében, hogy helyes kapcsolat álljon fenn a keverékre vonatkozóan tárolt információk (vállalat, kereskedelmi név, összetétel, fiziko-kémiai tulajdonságok, osztályozás) és a hozzá tartozó UFI között. Ez hasznos lesz az aktuális termékek hatékony kezeléséhez (pl. ugyanazon keverék különböző tételei, amelyekhez címkét kell készíteni), valamint a frissítések esetén történő nyomon követéshez.

4.2.7. Új UFI az összetétel megváltozása miatt

Mivel az UFI fő célja a forgalomban lévő termék egyértelmű összekapcsolása az egészséget érintő vészhelyzetben teendő válaszhelyzethez szempontjából lényeges megfelelő információkkal, az UFI mindig meghatározott összetételhez kapcsolódik⁴⁴. A CLP-rendelet VIII. melléklete előírja, hogy amennyiben a keverék összetétele bizonyos kritériumoknak megfelelően megváltozik, új UFI-t kell létrehozni. Új UFI-t kell létrehozni különösen a következő esetekben:

1. **Az összetevők megváltozása (egy vagy több összetevő felvétele, helyettesítése vagy elhagyása)** – egy vagy több összetevő felvétele, helyettesítése vagy elhagyása jelentős változásnak minősül, amely új UFI létrehozását kívánja meg⁴⁵. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy ez azokra az összetevőkre vonatkozik, amelyeket a bejelentésben fel kell tüntetni (pl. egy olyan összetevő változása, amelyet nem osztályoztak az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján, és amely 1%-nál

⁴³ Hozzáférhető a következő weboldalon: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

⁴⁴ Megjegyzendő, hogy csoportos bejelentés esetén ugyanaz az UFI több hasonló összetételű keverékre utalhat. A szabványos formulákra vagy helyettesíthető összetevők csoportjaira hivatkozó bejelentések esetében ugyanaz az UFI használható korlátozott változó összetételre való hivatkozásként.

⁴⁵ Megjegyzendő, hogy egy összetevő azonos összetételű és veszélyességi profilú másik összetevővel való helyettesítése (esetleg a szállító váltását követően) nem tesz szükségessé frissítést vagy új bejelentést.

kisebb koncentrációban van jelen, nem tesz szükségessé új UFI-t). Ettől az elvtől két esetben lehet eltérni:

- a. Nincs szükség az UFI módosítására a csoportos bejelentésben szereplő, illatszert tartalmazó keverékek esetében, ha az összetétel megváltozása csak ezeket az illatszer-összetevőket érinti. Megjegyzendő, hogy ha egy csoport összes keverékéből eltávolítanak valamely illatszer-összetevőt, naprakésszé kell tenni a bejelentést (lásd a 7.4.6. szakaszt; a VIII. melléklet B. részének 3.1. pontja szerint a csoport legalább egy keverékében jelen kell lenniük illatszer-összetevőknek).
- b. Az ICG-t tartalmazó keverékek esetében nem kell módosítani az UFI-t, ha a változás csak egy vagy több, az eredeti bejelentésben már jelen lévő, ICG-ben szereplő összetevőt érint. Fontos megemlíteni, hogy amennyiben egy komponenst hozzáadnak, helyettesítenek vagy eltávolítanak egy meglévő ICG-ből, a bejelentést frissíteni kell (lásd a 7.4. szakaszt).

Új UFI-ra van szükség abban az esetben is, ha új ICG-t adnak hozzá, vagy egy meglévő egyedi összetevőt ICG-vel helyettesítenek. Ennek az az oka, hogy az új összetétel olyan összetevőket is tartalmazhat, amelyek eredetileg nincsenek jelen.

Ha az eredeti bejelentés általános összetevő-azonosítóval (GCI), (további részletekért lásd az 5.3.3. szakaszt) azonosított összetevőket tartalmaz, ezen összetevők azonosításának megváltoztatása esetén nincs szükség új UFI-ra. Ezért az eredetileg egyetlen GCI alá tartozó összetevőket több GCI-re lehet bontani (pl. a fizikai veszélyek osztályozása közötti különbségek meghatározása érdekében), vagy az általános szabályok szerint külön-külön is lehet azonosítani azokat. A benyújtást aktualizálni kell.

A GCI-nek egy olyan bejelentésbe történő felvétele, amely eredetileg nem tartalmazta azt, szükségessé teszi az új UFI-val történő frissítést.

2. **A koncentráció eredeti bejelentésben megadott koncentrációs tartományon túli megváltozása** – Lehetőség van arra, hogy a keverékben lévő összetevők koncentrációjának bejelentéséhez (az ICG-t is beleértve) koncentrációs tartományokat használjanak (lásd a keverékek összetevőire vonatkozó információkról szóló 5.3.3. b szakaszt). Ha egy adott összetevő új koncentrációja meghaladja az adott (az eredeti bejelentésben szereplő) tartományt, új UFI-t kell létrehozni, és ennek megfelelően biztosítani kell a bejelentés frissítését. Ha a tényleges koncentráció változása az eredeti tartományon belül van, nincs szükség sem az UFI, sem a bejelentés aktualizálására.

Ez a GCI-vel azonosított összetevőkre is érvényes.

3. **A koncentrációnak a pontosan bejelentett koncentrációk esetében megengedett határértéket túllépő megváltozása** – A keverék-összetevők koncentrációjának bejelentésekor (az ICG-t is beleértve) lehetséges pontos koncentrációkat használni; a koncentráció változásai ebben az esetben bizonyos határok között megengedettek (lásd a keverékek összetevőire vonatkozó információkról szóló 5.3.3. b szakaszt). Ha az új koncentráció meghaladja a megengedett eltérést, új UFI-t kell létrehozni, és ennek megfelelően biztosítani kell a bejelentés frissítését. Ha az új koncentráció nem lépi túl a megengedett eltérést (amit mindig az eredeti bejelentéshez képest mérnek, tekintet nélkül a lehetséges későbbi önkéntes frissítések számára), a bejelentést önkéntesen naprakésszé lehet tenni, anélkül, hogy új UFI-ra lenne szükség. Ugyanez vonatkozik a további változások esetén is, amennyiben az új koncentráció nem haladja meg a teljes megengedett eltérést. Továbbá, a kezdetben pontos értékkel megadott koncentráció egy bizonyos tartományig új UFI szükségessége nélkül aktualizálható, amennyiben a tartomány a megengedett határértékek között van (lásd az 5.3.3. b szakaszt).

Ez a GCI-vel azonosított összetevőkre is érvényes.

4. **A D. részben felsorolt (részben vagy egészben) szabványos formulának megfelelő keverék összetételének oly módon történő megváltozása, hogy az már nem felel meg az említett szabványos formulának** — ha a szabványos formulában nem szereplő új összetevőt adnak hozzá, vagy egy meglévő összetevő új koncentrációja kívül esik a szabványos formulában meghatározott tartományon, vagy a szabványos formulában felsorolt összetevőt eltávolítják (kivéve, ha az eredeti koncentráció tartomány magában foglalja a „0”-t⁴⁶), új UFI szükséges. Ez a helyzet akkor is, ha a végső keverék teljes összetétele helyett szabványos formulát használnak egy rész (azaz egy vagy több összetevő) azonosítására, és a változások az összetételnek ezt a részét érintik. Leszögezzük, hogy ezek a változások szükségessé teszik a bejelentésnek a teljes szabványos követelmények előírásával történő frissítését (azaz a keverék vagy annak egy része már nem felel meg a szabványos formulának, és nem részesülhet a különleges rendelkezések biztosította előnyökből; lásd a 7.4. szakaszt).
5. **Olyan keverék összetételének megváltozása, amely eredetileg megfelelt a D. részben felsorolt szabványos formulának, de amelyet a biztonsági adatlapon feltüntetett összetételre vonatkozó információk benyújtásával jelentettek be oly módon, hogy a biztonsági adatlap 3. szakasza frissítést igényel, és a keverék már nem felel meg a szabványos formulának** – Ha a keverék biztonsági adatlapjának 3. szakaszát bármilyen okból frissíteni kell az összetétel tekintetében, frissített bejelentést kell benyújtani. Ennek tartalmaznia kell egy új UFI-t, ha a változások miatt a keverék már nem felel meg az eredeti szabványos formulának. Ebben az esetben a módosítások a bejelentésnek a szokásos bejelentési rendelkezésekkel összhangban történő frissítését teszik szükségessé (azaz a keverék már nem felel meg a szabványos formulának, és nem részesülhet a különleges rendelkezések biztosította előnyökből; lásd a 7.4. szakaszt). Ez a helyzet állhat fenn akkor, ha a biztonsági adatlap 3. szakaszában a REACH-rendelet II. mellékletének megfelelően feltüntetendő és az eredeti szabványos formulában nem szereplő összetevőt is hozzáadják⁴⁷.
6. **A VIII. melléklet B. részének 3.7. szakaszában felsorolt üzemanyagok összetételének olyan változása, amelyet a biztonsági adatlapon feltüntetett összetételre vonatkozó információk megadásával jelentettek be oly módon, hogy a biztonsági adatlap 3. szakasza frissítésre szorul** – Amennyiben a keverékek biztonsági adatlapjának 3. szakaszát bármilyen okból frissíteni kell az összetétel tekintetében, új UFI-t is tartalmazó frissített bejelentést kell benyújtani (további információkért lásd a 7.4. szakaszt).

Megjegyzendő, hogy az e részben taglalt változások az olyan összetevőkre vonatkoznak, amelyeket az eredeti bejelentésben kötelezően fel kell tüntetni, így azon túlmenően, hogy a változások miatt új UFI-t kell létrehozni, ugyanakkor a teljes bejelentést is naprakésszé kell tenni. További részletek a 7.4. szakaszban találhatók. Kérjük, vegye figyelembe, hogy ezek a változások nem feltétlenül változtatják meg a keverék osztályozását, ezért a címke aktualizálására e tekintetben általában nem kerül sor (az új UFI miatt azonban szükség lehet az aktualizálásra a nyomtatás során; a címkézési lehetőségekkel kapcsolatos további részletekért lásd a következő szakaszt).

⁴⁶ Ennek oka az, hogy az összetevő már hiányozhatott volna az eredeti keverékből.

⁴⁷ A vonatkozó rendelkezések részleteit lásd az ECHA Útmutató a biztonsági adatlapok elkészítéséhez című dokumentumban.

Azt is meg kell jegyezni, hogy az UFI változása a vállalat kereskedelmi döntésének eredményeképpen is bekövetkezhet, még akkor is, ha egyik fenti feltétel sem teljesül (az összetétel azonos marad, és az UFI megváltoztatását nem írja elő jogszabály). A vállalatok az UFI önkéntes megváltoztatása mellett dönthetnek, ha egyéb változások következnek be, esetleg a belső változáskezelési rendszerük miatt (erre példa lehet a csomagolás megváltoztatása, amelyet a vállalat új terméknek tekint). Az UFI önkéntes megváltoztatása esetén ugyanúgy a bejelentés naprakésszé tétele szükséges, mint az UFI kötelező megváltoztatása esetén.

A csoportos benyújtásokra különleges megfontolások vonatkoznak. Ezzel kapcsolatban a 7.4.6. szakaszban olvashatók részletesebb információk.

4.2.7.1. A MiM-ekhez tartozó UFI-k változásai

Ha egy, a láncban később elhelyezkedő gazdasági szereplő egy másik keverék összetevőjeként használ fel egy keveréket, ezen MiM UFI-jának megváltozása szükségessé teheti a végső keverék UFI-jának frissítését.

Egyes esetekben előfordulhat, hogy egy MiM szállítója megváltoztatja az UFI-t, vagy kereskedelmi okból (azaz garantálni tudja, hogy a keverék összetétele változatlan), vagy mert a keverék összetétele megváltozott. A MiM-re vonatkozó bejelentést mindkét esetben naprakésszé kell tenni az új UFI felvételével.

Amennyiben megváltozott a MiM összetétele, a MiM új UFI-jának a végső keverékre vonatkozóan benyújtott információkban is tükröződnie kell (lásd a 7.4.4. szakaszban szereplő példákat), és ez megkívánja, hogy a végső keverék UFI-ját is megváltoztassák.

Ha a MiM UFI-ja kizárólag kereskedelmi okból változik meg (azaz nincs változás az összetételben), az nincs hatással a végső keverékre, ezért az UFI-t elvben nem kell megváltoztatni. Ez akkor lehetséges, ha a továbbfelhasználó azt az információt kapja a szállítótól, hogy a MiM összetétele valóban ugyanaz.

4.2.8. Az UFI megjelenítése, helye és elhelyezése

A CLP 25. cikkének (7) bekezdése⁴⁸ az UFI-t olyan kiegészítő adatként határozza meg, amelyet a többi CLP-címkézési elemmel együtt kell elhelyezni, például a veszélyt jelző piktogramok közelében. Ezért az UFI feltüntetése a szokásos címkézési szabályok szerint történik, ideértve a 29. cikk (1) bekezdésében a csomagolás egyes formáira vagy méreteire vonatkozóan előírt lehetséges lehetőségeket is. Az UFI-t nyomtatva vagy másként elhelyezve kell feltüntetni a veszélyes keverék címkéjén, amelyre vonatkozóan bejelentési kötelezettségek állnak fenn (az eltéréseket lásd a 4.2.8.2. pontban).

A 25. cikk (7) bekezdésétől eltérve a 29. cikk (4a) bekezdése⁴⁹ némi rugalmasságot biztosít azáltal, hogy kimondja, hogy az UFI rányomtatható vagy ráerősíthető a belső csomagolásra, amennyiben az a többi címkeelemhez tartozik és jól látható (azaz nem feltétlenül a címkén belül, lásd a VIII. melléklet A. részének 5. szakaszát). Ezzel az a cél, hogy az UFI könnyen azonosítható legyen a címke ellenőrzésével vagy a címke mellett. Többretegű csomagolás esetén nem szükséges az UFI-t minden rétegen feltüntetni, amennyiben az a belső csomagoláson szerepel. Ez csökkentheti a jelentkező terheket például olyankor, amikor a gyakori összetétel-változások új UFI feltüntetését teszik szükségessé. Mindenesetre az UFI pontos elhelyezése a címke vagy a csomagolás megtervezéséért felelős személy belátására van bízva, jóllehet az UFI-nak általában könnyen fellelhetőnek és olvashatónak kell lennie.

⁴⁸ Az (EU) 2017/542 rendelet az új VIII. melléklet felvételével és a 25. cikk (Kiegészítő információk a címkén) új (7) bekezdésének felvételével módosította a CLP-rendeletet.

⁴⁹ Az (EU) 2020/11 rendelet úgy módosította a CLP-rendeletet, hogy a 29. cikket (Mentesség a címkézési és csomagolási követelmények alól) kiegészítette az új (4a) bekezdéssel.

Azokban az esetekben, amikor a belső csomagolás formája vagy mérete nem teszi lehetővé az UFI feltüntetését, azt kihajtható címkén, a termékhez rögzített címkén vagy a külső csomagoláson lehet elhelyezni, minden esetben a többi címkeelemmel együtt. Az Útmutató a CLP-rendelet szerinti címkézéshez és csomagoláshoz című dokumentum 4.8. szakasza további részleteket tartalmaz a címkézési követelmények és lehetőségek tekintetében.

Az UFI biztonsági adatlapon való feltüntetése általában nem szabványos követelmény. Amennyiben ipari telephelyen veszélyes keveréket használnak, az UFI-t fel lehet tüntetni a biztonsági adatlap 1.1. szakaszában (ebben az esetben a címkén vagy a csomagoláson nem kötelező feltüntetni; további részletekért lásd a 4.2.8.2. szakaszt).

Csomagolatlanul forgalmazott veszélyes keverékek esetében az UFI-t a biztonsági adatlap 1.1. szakaszában kell feltüntetni⁵⁰. A lakossági felhasználásra szánt, a CLP II. mellékletének 5. részében felsorolt veszélyes keverékek esetében az UFI-t fel kell tüntetni a 29. cikk (3) bekezdésében előírt címkeelemek másolatán, pl. a szállítólevélhez kell csatolni.

Az UFI-kód előtt (amennyiben használatban van) nagybetűkkel fel kell tüntetni az „UFI” rövidítést – az UFI-nak jól láthatónak, olvashatónak és kitörölhetetlennek kell lennie. Az „UFI” rövidítést az országtól, a nyelvtől és a nemzeti ábécé(k)től függetlenül mindig latin betűkkel kell feltüntetni, és utána kettőspontot kell tenni.

A fent leírt követelményeken túlmenően az alábbi javaslatok célja, hogy a felhasználók és a fogyasztók könnyebben felismerjék az UFI-t, és hogy segítsék a kijelölt szervezetekkel és a toxikológiai központokkal való kommunikációt.

- A tényleges UFI-kód előtt az „UFI” szón kívül nem szerepelhet egyéb jelölés⁵¹.
- Az UFI közvetlenül a címkére való nyomtatása helyett másképp is el lehet helyezni az UFI-t a címkén. A matricát stabilan rögzíteni kell, hogy ne jöhessen le könnyen az adott címkéről. Az UFI egyéb módon történő elhelyezése a következő esetekben lehet hasznos opció:
 - ha el kívánják kerülni, hogy veszendőbe menjenek a VIII. melléklet alkalmazandóvá válása előtt nyomtatott, de még érvényes (ám UFI nélküli) címkék;
 - ha azt kívánják elérni, ne kelljen olyan gyakran változtatni a címkét, abban az esetben, ha a termék összetétele dinamikusan változik (pl. idényjellegű változások vagy a szállítók gyakori cseréje).
- Annak érdekében, hogy a rövidítést meg lehessen különböztetni az UFI elejétől, opcionálisan szóközt lehet elhelyezni a kettőspont után (pl. ha ez a kiválasztott betűtípus révén javíthatja az olvashatóságot).

Az UFI karakterblokkjait elválasztó három kötőjelet ki kell nyomtatni. Ehelyett az UFI két sorban is elhelyezhető, és ekkor a második kötőjel elhagyható. Ez utóbbi esetben ajánlatos olyan betűtípust használni, amelynek a karakterei azonos szélességűek, hogy a karakterblokkok egymás alá igazodjanak.

Ennek eredményeképpen a legnépszerűbb karakterláncok adódnak, például:

⁵⁰ A REACH-rendelet II. mellékletének 1.1. szakasza.

⁵¹ Kivételes körülmények között, amikor ugyanazt a címkét olyan országokban használják, ahol különböző UFI-kat használnak, az UFI-kód közelében országkódot kell feltüntetni (lásd az Útmutató a CLP-rendelet szerinti címkézéshez és csomagoláshoz című dokumentum 5.3.1.1. szakaszát).

UFI : VDU1-414F-1003-1862

23 karakter.

UFI : VDU1-414F-1003-1862

24 karakter.

Alternatív megoldásként a következő karakterláncok is megengedettek.

UFI : VDU1-414F

1003-1862

(23 karakter két sorban)

UFI :

VDU1-414F

1003-1862

(22 karakter és 3 sor)

A betűk színét is mérlegelni kell. Jó választás például világos háttéren fekete betűket használni, vagy fordítva, sötét háttéren világos színű betűket használni. Elvileg bármilyen szín használható, mégpedig a nyomtató berendezés lehetőségeinek figyelembevételére érdekében, azzal a feltétellel, hogy megfelel annak a követelménynek, hogy tisztán olvashatónak és kitörölhetetlennek kell lennie.

Alkalmasnak bizonyultak az olyan betűtípusok, amelyeknek a karakterei azonos szélességűek, különösen, ha az UFI-t a fent bemutatott módon, két sorban adják meg, mivel e betűtípusok javítják az egyes karakterek olvashatóságát. A betűk méretét ajánlatos a betűtípushoz igazítani, biztosítva ezzel, hogy az UFI olvasható legyen az átlagos látással rendelkezők számára (pl. a vastagabb betűtípusok esetében az olvashatóság kissé nagyobb betűmérettel javítható; további részleteket olvashat az *Útmutató a CLP-rendelet szerinti címkézéshez és csomagoláshoz*⁵² című dokumentum 5.2. szakaszában).

Az *Útmutató a CLP-rendelet szerinti címkézéshez és csomagoláshoz* című dokumentum különösen a következőkre vonatkozóan nyújt tájékoztatást:

- a címkézési követelmények alóli mentességek, 5.3. szakasz (pl. kis csomagolások, kihajtható címkék használata és külső csomagolás);
- a szállítási címkékre vonatkozó külön szabályok és a külső, belső és egyszeres csomagolások címkézése, 5.4. szakasz;
- példaként szolgáló címkék, pl. a több összetevőből álló termékek esetén, 6. szakasz.

4.2.8.1. Több összetevőből álló termékek

A keverékek nemcsak egyetlen keveréket tartalmazó terméként hozhatók forgalomba, hanem több keveréket tartalmazó készlet részeként is (pl. reagensek, mintavevők vagy tesztkészletek). Ezekben az esetekben minden egyes keveréken az adott keverékre vonatkozó

⁵² Lásd: *Útmutató az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézéshez és csomagoláshoz* az ECHA honlapjának útmutatókat tartalmazó részén.

címke szerepel, amennyiben szükséges⁵³. Minden keveréknek, amely egy készlet része, és amelyet az emberi egészséget érintő vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként osztályoztak, saját UFI-val kell rendelkeznie, amelyet a megfelelő címkén fel kell tüntetni.

A keverékeket egyes esetekben több összetevőből álló termék részeként hozzák forgalomba, amikor is minden keverék külön tartályban van, de a tartályokat együtt vásárolják meg. A termék felhasználása során új keverék hozható létre (pl. egyes ragasztóanyagok, gyanta keményítővel, festék aktivátorral) a felhasználó általi aktív keverést vagy a csomagolás megfelelő elemével történő automatikus keverést követően. Bizonyos többkomponensű termékek olyan keverékekből állhatnak, amelyeket nem kell összekeverni, hanem külön fejtik ki a hatásukat (pl. mosogató- és mosótabletták). A több összetevőből álló terméket forgalomba hozó vállalatnak külön bejelentésben kell UFI-t megadni a terméket alkotó minden egyes keverékhez⁵⁴. Mindazonáltal a vészhelyzeti reagáláshoz a végső keverékre vonatkozó információk is fontosak lehetnek, és ezeket is meg kell adni (ha rendelkezésre állnak és relevánsak) a terméket alkotó keverékekre vonatkozó bejelentésben (pl. a toxikológiai részben). A keverékek várható hatásmechanizmusa (pl. hogy várhatóan összekeverik-e vagy sem) és az összetevők keverékeinek (adott esetben) a végső keverékben való tervezett elegyítési aránya a példa az ilyen, keverékkel kapcsolatban megadható végső információkra. Emellett hasznos lehet jelezni, hogy az elegyítési arányt befolyásolhatja-e a felhasználó vagy sem. E sajátos termékek címkézésére vonatkozóan az *Útmutató a CLP-rendelet szerinti címkézéshez és csomagoláshoz* című dokumentum 6.2. szakasza szolgál további információkkal és példákkal. A termékkód-dokumentációk benyújtási portálon való elkészítéséhez használt PCN-formátum lehetővé teszi a több összetevőből álló termék részét képező különböző keverékek összekapcsolását, amelyeket a termékkód szerinti többkomponensű azonosító segítségével egyedileg kell bejelenteni.

4.2.8.2. Mentesség a címkézési követelmények alól [A.5.3]

Az ipari telephelyen való felhasználásra szánt keverékek esetében nem kötelező feltüntetni az UFI-t a címkén (vagy a csomagoláson), feltéve, hogy az a biztonsági adatlapon már szerepel. Fontos megjegyezni, hogy ez a lehetőség nem korlátozódik azokra a keverékekre, amelyek esetében csak korlátozott bejelentésre van lehetőség (azaz azokra a keverékekre, amelyeket kizárólag ipari telephelyeken kívánnak felhasználni a 4.4. szakaszban leírtak szerint). Ez a lehetőség azokra a keverékekre is vonatkozik, amelyeket ipari telephelyekre szállítanak, de amelyeket a láncban később elhelyezkedő gazdasági szereplők beépítenek a fogyasztói vagy foglalkozásszerű felhasználásra szánt termékekbe (azaz nem részesülnek a később, a 4.4. szakaszban ismertetett korlátozott benyújtás előnyeiből).

4.2.8.3. Az egyedi festékekre vonatkozó különleges címkézési követelmények (25. cikk (8) bekezdés)

A kötelezett dönthet úgy, hogy UFI-t hoz létre és információkat nyújt be magára az egyedi festékekre vonatkozóan. Ebben az esetben a szabványrendeletek alkalmazandók, és csak az egyedi festék UFI-ját tüntetik fel a címkén. Alternatív megoldásként – ha a kötelezett úgy

⁵³ Lásd: *Útmutató az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézéshez és csomagoláshoz* az ECHA honlapjának útmutatókat tartalmazó részén.

⁵⁴ Ennek az az értelme, hogy az információk benyújtására vonatkozó kötelezettség a ténylegesen forgalomba hozott keverékekre, azaz a termék részét képező egyes keverékekre vonatkozik, és nem a felhasználás során létrehozott keverékekre vagy a készletet alkotó keverékcsoporthoz. Továbbá, a termék címkéjén a terméket alkotó keverékekre vonatkozó információk szerepelnek (és így ezek UFI-jai), nem pedig a végső keverékekre vonatkozó információk.

dönt, hogy szeretne részesülni az egyedi festékekre vonatkozó mentesség előnyeiből (lásd a 3.3.1.3.1. szakaszt) – különös rendelkezéseket kell alkalmazni.

Amennyiben az egyedi festékekre mint késztermékekre vonatkozóan nem nyújtottak be információt, a festékekben mint késztermékben 0,1% feletti koncentrációban jelen lévő, és bejelentési kötelezettséggel terhelt minden összetevő keverék UFI-ját fel kell tüntetni a festék mint késztermék kiegészítő címkézési információi között. Ezeket együttesen kell elhelyezni, és az egyedi festékekben lévő keverékek koncentrációjának csökkenő sorrendjében kell felsorolni a VIII. melléklet A. részének 5. szakaszában foglalt rendelkezéseknek megfelelően. Az erre vonatkozó példák az Útmutató a CLP-rendelet szerinti címkézéshez és csomagoláshoz című dokumentumban találhatók.

Ez azt jelenti, hogy az egyedi festék címkéjén fel kell tüntetni a festékalap és a releváns egyedi színezőpaszta-keverékek UFI-jait, vagy a festékekben mint késztermékben használt összes színezőpaszta UFI-ját (amennyiben azokra a CLP-rendelet 45. cikke szerinti tájékoztatói kötelezettség vonatkozik, és 0,1%-ot meghaladó mennyiségben vannak jelen) annak érdekében, hogy a vészhelyzetben eljáró személy azonosítani tudja a veszélyes összetevőket, és így lekérhesse a festék mint késztermék expozíciójával kapcsolatos megfelelő orvosi válaszintézkedésekhez szükséges információkat. Az UFI-k megjelenítésével kapcsolatos további részletek a 4.2.8. szakaszban találhatók.

Meg kell jegyezni, hogy ha az egyedi festékekben keverékek (UFI-val) koncentrációja meghaladja az 5%-ot, a keverék koncentrációját az UFI-ja mellett fel kell tüntetni az egyedi festék címkéjén található kiegészítő információk között, a VIII. melléklet B. részének 3.4. pontjával összhangban. A „≤5%” jelzés önkéntesen feltüntethető más, feltüntetendő összetevők UFI-ja mellett.

4.3. EuPCS

Az ECHA által üzemeltetett harmonizált európai termékbesorolási rendszert (EuPCS)⁵⁵ olyan keverék rendeltetészerű használatának leírására használják, amelyre vonatkozóan a VIII. mellékletnek megfelelően információkat kell megadni (a VIII. melléklet A. részének 3.4. pontja). Az EuPCS termék kategóriáira példa a „Kézi mosogatószer”, „Építőipari ragasztóanyagok és szigetelőanyagok” és a „Dekorfestékek és díszítőbevonatok”⁵⁶. A termék kategória nem foglalja magában a toxikológiai információkat, a csomagolás összetételét vagy típusát, amelyeket a bejelentési formátum más pontjaiban kell megadni.

Egy keverék termék kategóriájára vonatkozó információkat fel lehet használni a toxikológiai központok és a kijelölt szervek támogatására, amire a statisztikai elemzésekre és a toxikológiai esetek uniós tagállamok közötti jelentésére vonatkozó harmonizált megközelítés keretében kerül sor. Emellett az EuPCS további segítséget nyújthat a toxikológiai központoknak a termék azonosításában olyan toxikológiai esetekben, amikor nem áll rendelkezésre más információ az azonosításhoz.

Amikor egy veszélyes keverékre vonatkozóan nyújtanak be információkat, a kötelezettnek olyan termék kategóriát kell megjelölnie, amely a legjobban meghatározza a termék(ek) rendeltetészerű használatát. Ugyanezt az elvet követik az olyan keverékek esetében, amelyek több termék kategóriába is beilleszthetők, például egy folttisztító anyagot is tartalmazó 2 az 1-

⁵⁵ A jelenlegi EuPCS azon a rendszeren alapul, amelyet eredetileg a Bizottság dolgozott ki „Study on a Product Category System for information to be submitted to poison centres [Tanulmány a toxikológiai központoknak benyújtandó információkhoz használt termékbesorolási rendszerről]” című dokumentumot követően (elérhető a <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/> oldalon).

⁵⁶ Az EuPCS legújabb változata az ECHA toxikológiai központokkal kapcsolatos weboldaláról érhető el: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

ben mosószer: a bejelentő felelőssége a fő rendeltetésszerű felhasználás kiválasztása, amely ebben az esetben valószínűleg a mosószerként való felhasználás. Amikor egy keverék kettős felhasználású, amelyből az egyik vagy biocid felhasználás, vagy pedig növényvédelmi felhasználás (például olyan tisztítószer, amely biocid hatású is), akkor a fő rendeltetésszerű használatot mindig a megfelelő biocid termék vagy növényvédő szer termék kategóriája szerint kell besorolni. Közzétettek az EuPCS gyakorlati útmutatóját⁵⁷, hogy segítséget nyújtsanak a termékek fő rendeltetésszerű használat szerinti besorolásában.

Megjegyzendő, hogy az ebben a szakaszban említett fő rendeltetésszerű felhasználás eltér a rendeltetésszerű felhasználásnak a 3.4. szakaszban leírt típusaitól (fogyasztói felhasználásra, a szakmai felhasználásra vagy az ipari felhasználásra szánt keverékek). A „felhasználás típusa” a keverék végső felhasználójának típusától függ (és meghatározza a tájékoztatói követelményeket), míg a „fő rendeltetésszerű felhasználás” a szállítói láncban következő felhasználón alapul. Ennek szemléltetésére vegyünk egy „eredeti keveréket, például egy illatanyag-keverék nyersanyagot, amelyet végül egy „végleges keverékben”, például egy tisztítószerben használnak fel, majd forgalomba hozzák a fogyasztói piacon. Mivel a nyersanyag fogyasztói végfelhasználású, az információkat úgy kell benyújtani, hogy eleget tegyenek a fogyasztói felhasználásra szánt keverékekre vonatkozó információszolgáltatási követelményeknek (azaz a 2021. január 1-jétől alkalmazandó megfelelési határidőnek), a rendeltetésszerű felhasználását pedig az „F” kategóriába kell sorolni („Keverékek további készítményekhez”).

Az ECHA felel az EuPCS fenntartásáért és minden változtatásáért. Az EuPCS frissítéseire vagy kiigazításaira irányuló kéréseket az ECHA toxikológiai központokkal kapcsolatos weboldalán részletezett eljárás szerint lehet benyújtani.

4.4. Korlátozott bejelentés

A csak ipari felhasználásra forgalomba hozott veszélyes keverékek importőreinek és továbbfelhasználóinak lehetőségük van, hogy az általános bejelentési követelmények [A.2.3] alternatívájaként „korlátozott bejelentést” válasszák. Ez a lehetőség a foglalkozásszerű vagy fogyasztói felhasználásra szánt végső keverékben lévő keverékekre is vonatkozik, amennyiben ez utóbbi nem tartozik a 45. cikk és a VIII. melléklet hatálya alá („bejelentési kötelezettség alá nem tartozó végfelhasználású keverékek”).

Ezekben az esetekben előfordulhat, hogy az ipari keverékek összetételéről a kijelölt szervnek benyújtott információk a biztonsági adatlapon szereplő információkra korlátozódnak. Ügyelni kell azonban arra, hogy egészséget érintő vészhelyzet esetén kérésre gyorsan elérhetőek legyenek az ilyen keverékek összetételére vonatkozó további részletes információk [A.2.3. és B.3.1.]. E konkrét rendszer indokolását az (EU) 2017/542 rendelet⁵⁸ (11) preambulumbekzdése adja meg, amely rögzíti, hogy „*az ipari létesítményekben többnyire jobban ismerik a felhasznált keverékeket, és általában rendelkezésre áll orvosi ellátás. Ezért az ipari felhasználásra szánt keverékek importőrei és továbbfelhasználói számára lehetővé kell tenni, hogy korlátozottabb információszolgáltatási követelményeknek kelljen megfelelniük.*” Az iparra háruló szabályozásból eredő terheket így arányosan az „ipari felhasználás” sajátos igényei szerint határozzák meg.

⁵⁷ Az EuPCS gyakorlati útmutatója a következő címen érhető el:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

⁵⁸ A Bizottság (EU) 2017/542 rendelete (2017. március 22.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek egy, az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos harmonizált információkról szóló melléklet hozzáadásával történő módosításáról.

A korlátozott bejelentést tervező vállalatokat felkérjük, hogy olvassák el az *ECHA biztonsági adatlapok összeállítására vonatkozó útmutatóját*⁵⁹, amely átfogó iránymutatást ad a biztonsági adatlapok összeállításáról és kezeléséről.

A biztonsági adatlap jellemzően kevésbé részletes annál, mint amit a CLP-rendelet VIII. melléklete szerinti „teljes körű bejelentés” megkövetel. További információkért lásd az 5.3.4. szakaszt.

Megjegyzendő, hogy ha egy eredetileg csak ipari felhasználásra szánt keverékre nyújtottak be információkat (korlátozott bejelentés), és ezt a keveréket elkezdik fogyasztói vagy szakmai termékként használni, akkor be kell nyújtani a rendes bejelentésnél megkövetelt teljes körű információkat, mielőtt az új felhasználási típussal forgalomba hozzák a termékeket.

Amennyiben a nemzeti és a harmonizált rendszerek alapján különbség van az ipari, szakmai vagy fogyasztói felhasználás fogalom meghatározásaiban, akkor az átmeneti időszak végéig (2025. január 1.) e tekintetben nincsenek kötelezettségek.

4.4.1. Kapcsolattartási adatok a „további részletes termékinformációkhoz” való gyors hozzáférés céljából

A „korlátozott bejelentést” választó bejelentőknek a VIII. melléklet A. részének 2.3. pontja és B. részének 1.3. pontja szerint a bejelentésben meg kell adniuk a „további részletes termékinformációkhoz” való gyors hozzáférésre szolgáló kapcsolattartási adatokat.

Ezek a kapcsolattartási adatok legalább a következőket tartalmazzák:

- az adott tagállam által elfogadott nyelven a vészhelyzetre reagáló személyzet a hét minden napján, napi 24 órában elérhető telefonszámot kaphat, amennyiben a „részletes kiegészítő termékinformáció” nem szerepel a biztonsági adatlapon, de fontos lehet a vészhelyzetre való reagálás szempontjából. A kérelmező alapesetben a kijelölt szerv által elismert szervekhez vagy intézményekhez vagy magához a kijelölt szervhez tartozik; ez a kiegészítő információ általában a teljes összetételre vonatkozik;
- a bejelentő (vagy a bejelentő által kijelölt hozzáértő személy) és a felelős hatóság vagy egészségügyi személyzet közötti további információcserre céljára szolgáló e-mail-cím.

Megjegyzendő, hogy a kapcsolattartási adatok lehetnek a bejelentő adatai, illetve egy harmadik félé, akit a bejelentő felelősségi körében jelölnek ki, és a kért információszolgáltatásért felel. Előfordulhat, hogy az a személy, akit a további információk szolgáltatására felkértek, ellenőrizni akarja, hogy a megkeresés egy kijelölt szervtől vagy a vészhelyzetre reagáló személyzettől származik-e. A bejelentés azonosítójának megadása például használható erre a célra, mivel az csak a bejelentőknek és a hatóságoknak áll a rendelkezésére.

4.4.2. A kiegészítő információk és a gyors hozzáférés elérhetősége és tartalma

A VIII. melléklet szerinti „további részletes termékinformációnak” lehetővé kell tennie, hogy a mérgezési/egészségügyi esetet kezelő felelős hatóság vagy orvosi személyzet megfelelő megelőző és gyógyászati célú intézkedéseket hozzon. A „teljes körű bejelentés” tekintetében a VIII. melléklet B. részének 3.4. pontja alapján megkövetelt, összetételre vonatkozó információkat elégségesnek tekintik erre a célra. Az információkat gyorsan hozzáférhető módon kell tárolni, hogy kérésre át lehessen adni a mérgezési/egészségügyi esetet kezelő felelős hatóságnak vagy orvosi személyzetnek.

Mivel nem lehet biztonságosan meghatározni a „gyors” hozzáférés fogalmát, azt várják el, hogy az információkat haladéktalanul átadják.

⁵⁹ *Útmutató a biztonsági adatlapok elkészítéséhez, különösen a 3.3. szakasz („Összetétel/az összetevőkre vonatkozó adatok”).*

Megjegyzendő, hogy a gyors hozzáférést annak a tagállamnak a nyelvén (nyelvein) kell biztosítani, ahol a keveréket forgalomba hozták. Emellett a telefonszám nem okozhat aránytalan költséget a tagállamnak (pl. emelt díjas telefonszámok vagy az EU-n kívüli telefonszámok).

A CLP-rendelet 45. cikkének (2) bekezdése alapján a kért információkat vészhelyzetben fel lehet használni a megelőzési és gyógyítási intézkedések kidolgozása során valamely egészségügyi igény kielégítésére. A VIII. melléklet (B.1.3. szakasz) előírja, hogy korlátozott bejelentés esetén gyors hozzáférést kell biztosítani a részletes információkhoz, de nem határozza meg, hogy ki nyújthat be kérelmet. Általában a toxikológiai központok (vagy a kijelölt szervektől eltérő szervek) azok, amelyek a mérgezéses balesetekkel foglalkoznak, és gyors hozzáférést igényelnek az információkhoz. Mindenesetre továbbra is a kijelölt szervek felelnek a 45. cikk és a VIII. melléklet szerint benyújtott információk fogadásáért és azoknak a vészhelyzetre reagáló személyzet rendelkezésére bocsátásáért. Ennélfogva a kiegészítő információkat igénylő személynek meg kell kapnia az illetékes hatóság jóváhagyását.

Amennyiben a „további részletes termékinformációk” kézhezvételét követően a kijelölt szerv a VIII. melléklet A. része 3.2. pontjának megfelelően „indokolással ellátott megkeresést” intéz a bejelentőhöz, hogy további kiegészítő információkra vagy pontosításra van szükség, a bejelentőnek indokolatlan késedelem nélkül át kell adnia a szükséges információt vagy pontosítást (részletesebben lásd a 7.2. szakaszt).

Megjegyzendő, hogy a „korlátozott bejelentés” opcionális lehetőség. Az ipari felhasználású veszélyes keverékeket kezelő gazdasági szereplők, akik kötelesek benyújtani az információkat, dönthetnek úgy, eleget tesznek az általános (teljes körű) bejelentési követelményeknek, és így mentesülnek azon kötelezettség alól, hogy a további tájékoztatás céljából 24/7 kapcsolattartási adatokat kell megadniuk.

4.5. Csoportos bejelentés

A vállalatok termékportfóliójukban néha sok olyan hasonló keverékkel rendelkezhetnek, amelyek csak kismértékben térnek el bizonyos elemekben. Ezért a VIII. melléklet lehetőséget biztosít arra, hogy bizonyos feltételek mellett egyetlen beadványban nyújtsanak be több keverékre vonatkozó információkat – ez az ún. „csoportos bejelentés”.

A csoportos bejelentés akkor lehetséges, ha:

- a csoportban minden keveréknek ugyanaz az összetétele, kivéve bizonyos illatszerek meghatározott feltételek melletti keverékeit, továbbá a bejelentett koncentráció vagy koncentrációtartomány mindegyik összetevő esetében azonos; valamint
- a csoportban minden keverék az egészségi és a fizikai veszélyek tekintetében azonos osztályozással rendelkezik.

Az 5.4. szakasz további részletekkel szolgál a csoportos bejelentéshez kért információkról.

5. A bejelentésben szereplő információk

Az olyan veszélyes keveréket forgalomba hozni kívánó vállalat, amelyre vonatkozóan a 45. cikk alapján nyújtottak be információkat (a 3. fejezetben kifejtettek szerint), köteles benyújtani a CLP-rendelet VIII. mellékletének B. részében meghatározott információkat.

Ez a fejezet iránymutatást ad arról, hogy a jogi szöveg értelmében milyen információkra van szükség a teljes körű bejelentés, valamint a korlátozott (lásd a 4.4. szakaszt) és a csoportos

(lásd a 4.5. szakaszt) bejelentés esetében. Akkor is szükség van információkra, az alkalmazandó egyedi eltérések is részletesek. A jogi szöveg megfelelő pontjaira vonatkozó hivatkozásokat a cím mellett szögletes zárójelben jelezzük.

5.1. A keverék és a bejelentő azonosítása [B.1. rész]

5.1.1. A termék azonosítása [B.1.1]

A toxikológiai központok operátorainak információkat kell kapniuk, hogy mérgezés esetén gyorsan és pontosan azonosítani tudják a felelős terméket. Mérgezési esetet követően ezt az információt rendszerint a telefonhívást kezdeményező személy adja meg, akinek ideális esetben a címkén vagy magán a terméken rendelkezésére áll az adott termékazonosító. A 45. cikk alkalmazása és a toxikológiai központ munkája során szükséges termékazonosítót a CLP-rendelet VIII. melléklete határozza meg ugyanezen rendelet 18. cikke (3) bekezdésének a) pontjával összhangban. Emellett az egyedi formulaazonosító (UFI) kód egyike azoknak a címkén lévő legfontosabb termékazonosítóknak (ahogy azt már a korábbi szakaszokban említettük), amelyeket a hívó félnek meg kell adnia a toxikológiai központ üzemeltetőinek, hogy azonosítani tudják a mérgező anyagot (lásd a 4.2. szakaszt).

Emellett a címkén más elemek is vannak, amelyek fontosak a toxikológiai központ üzemeltetői számára, mint például „a keverék teljes kereskedelmi neve [...], beleértve adott esetben a márkaneve(ke)t, a termék nevét és a változatok nevét, ahogyan a címkén szerepelnek [...]” [B.1.1.]. Ugyanaz a keverék többféle kereskedelmi név alatt és különböző rendeltetészerű felhasználásokra is forgalomba hozható. Amíg az összetétel nem változik meg, mindezeket a kereskedelmi neveket meg lehet adni ugyanabban a bejelentésben⁶⁰. A toxikológiai központok számára a címkén szereplő formában az összes pontos nevet meg kell adni, mivel vannak olyan esetek, amikor ugyanazon fő név alatt (pl. márkanev vagy kereskedelmi név) és különböző más nevekkel többféle termék létezik. Ez utóbbi ezért elősegíti a helyes azonosítást.

5.1.2. A bejelentő adatai és kapcsolattartója [B.1.2.]

A CLP-rendelet 45. cikkével és VIII. mellékletével összefüggésben a veszélyes keverékekre vonatkozó információk benyújtása a kötelezett felelőssége, akire „bejelentőként” hivatkoznak (lásd a 3.1. szakaszt). A VIII. melléklet előírja, hogy a bejelentésben meg kell adni a bejelentő adatait, például nevét, teljes címét, telefonszámát és e-mail-címét.

Különbséget kell tenni a bejelentő között, akinek jogi kötelezettsége benyújtani a szükséges információkat a bejelentésben, valamint egy másik természetes személy között, aki harmadik félként vagy a bejelentő képviselőjeként jár el, de adott esetben fizikailag ő készíti el és nyújtja be a bejelentést (lásd a 3.1. szakaszt).

Emellett adott esetben meg lehet adni egy olyan további kapcsolattartó adatait is, amelyen keresztül a hatóságok megkaphatják azokat az információkat, amelyekre szükség lehet a vészhelyzeti reagáláshoz, ha az információ nem szerepel a bejelentésben (a kijelölt szervek úgy ítélik meg, hogy vészhelyzet esetén további információkra lehet szükség). Ez a kapcsolat a bejelentés tartalmával kapcsolatos pontosításokra, az esetleges hibák kijavítására vagy a nyomon követéssel és a toxikovigilanciával kapcsolatos tevékenységek részleteinek megvitatására is felhasználható. Ez a további kapcsolattartó igénybe vehető abban az esetben, ha a bejelentő maga nem tudja megadni ezeket az információkat, vagy saját belátása alapján nem olyan képesített személy, akivel az adott bejelentéssel összefüggésben kapcsolatba lehet lépni az egészségügyi vészhelyzettel kapcsolatos kérdések megvitatása céljából. Ebben az esetben a bejelentésben fel kell tüntetni e kapcsolattartó nevét, teljes címét, telefonszámát és

⁶⁰ Fontos leszögezni, hogy az összetétel korlátozott változékonysága akkor is fennállhat, ha például az általános összetevő-azonosítókat különböző összetevők lefedésére, illetve az ICG-t különböző helyettesíthető összetevők lefedésére használják. A további részleteket lásd a következő alpontokban.

e-mail-címét is. Fontos megemlíteni, hogy ennek a kapcsolattartónak nem kell elérhetőnek lennie a hét minden napján, napi 24 órában.

5.1.3. A további termékinformációkhoz való gyors hozzáférés céljából szükséges adatok [B.1.3]

A csökkentett tájékoztatási követelmények hatálya alá tartozó ipari keverékekre vonatkozó bejelentések esetében – azaz korlátozott bejelentés esetén – kötelezően további kapcsolattartási adatokra van szükség annak érdekében, hogy vészhelyzet esetén a vészhelyzet-elhárító további információk birtokába jusson. Az ehhez az információhoz való gyors hozzáférés biztosítása érdekében a bejelentésben meg kell adni egy telefonszámot és egy e-mail-címét. A telefonszámon a hívásokat a hét minden napján, napi 24 órában kell fogadni. Ezt a szolgáltatást annak (azoknak) a tagállamnak (tagállamoknak) a hivatalos nyelvén (nyelvein) vagy más elfogadott nyelveken kell biztosítani, ahol a terméket forgalomba hozták (lásd a 4.4. szakaszt)⁶¹.

5.2. A veszély azonosítása és kiegészítő információk [B.2. rész]

5.2.1. A keverék besorolása és címkézési elemek [B.2.1 és B.2.2]

A bejelentésben meg kell adni a keverék egészségi és fizikai veszélyek tekintetében történő besorolását. Nem követelik meg, hogy információt szolgáltatassanak a keverék környezetre veszélyes keverékként történő lehetséges besorolásáról. A környezeti veszélyek nem függenek össze az egészséget érintő vészhelyzetre való reagáláshoz szükséges információkkal, de a teljesség kedvéért önkéntesen megadhatók.

Az egészségi és a fizikai veszélyek tekintetében történő besorolásnak meg kell adnia a forgalomba hozott keverék szempontjából releváns veszélyességi osztályt és a kapcsolódó veszélyességi kategóriát (pl. „akut toxicitás (orális) 4.”, „tűzveszélyes folyadék 2.”).

A CLP-rendelet I. mellékletében meghatározott szabályok szerint meg kell adni az egészségi és a fizikai veszélyek tekintetében történő besoroláshoz kapcsolódó címkézési elemeket. Ide tartozik a veszélyt jelző piktogramok kódja (pl. GHS07), a figyelmeztetés (Veszély/Figyelem), figyelmeztető mondatok (beleértve a kiegészítő veszélyességi információt is) kódja (pl. H302) és az óvintézkedésre vonatkozó mondat kódja (pl. P264).

A keverék osztályozására és a kapcsolódó címkézési elemekre vonatkozó információknak összhangban kell lenniük a keverék biztonsági adatlapjának 2.1. és 2.2. szakaszában a REACH II. melléklete szerint szolgáltatott információkkal. A környezeti veszélyek osztályozását nem kell megadni. Minden olyan vonatkozó P-nyilatkozatot, amely a keverék valamennyi felhasználását lefedi, még akkor is szerepeltetni kell, ha nem mindent kötelező feltüntetni a biztonsági adatlapon (pl. csak a fogyasztókra vonatkozó állítások). Megjegyzendő, hogy a bejelentésben még akkor is meg kell adni a VIII. melléklet B.2.2. szakaszában jelzett (és a fentiekben bejelentett) címkézési elemek teljes körét, ha a CLP-rendelet I. melléklete megengedi a csökkentett címkézési elemeket.

5.2.2. Toxikológiai adatok [B.2.3]

A VIII. melléklet B. részének 2.3. pontja előírja, hogy a bejelentésnek tartalmaznia kell a keverék vagy összetevői toxikológiai hatásaira vonatkozó információkat a keverék biztonsági adatlapjának 11. szakaszában előírtak szerint. A biztonsági adatlapra vonatkozó információszolgáltatási követelményeket a REACH-rendelet II. melléklete határozza meg. A bejelentésben feltüntetendő információknak így tartalmazniuk kell legalább az egészségre

⁶¹ Megjegyzendő, hogy ez nem a toxikológiai központtal való kapcsolat, hanem egy olyan szám, amellyel a vészhelyzetkezelő kapcsolatba léphet, hogy további információkat szerezzen a keverékről.

gyakorolt toxikológiai hatásokra vonatkozó összes releváns és rendelkezésre álló információt a CLP-rendelet I. mellékletének hatálya alá tartozó minden egyes egészségi veszélyességi osztály tekintetében:

- (a) akut toxicitás;
- (b) bőrmarás/bőrirritáció;
- (c) súlyos szemkárosodás/irritáció;
- (d) légzőszervi szenzibilizáció vagy bőrszenzibilizáció;
- (e) csírasejt-mutagenitás;
- (f) rákkeltő hatás;
- (g) reprodukciós toxicitás;
- (h) STOT-egyszeri expozíció;
- (i) STOT-ismétlődő expozíció;
- (j) aspirációs veszély.

A bejelentésnek a fenti veszélyességi osztályok mindegyikére vonatkozóan tartalmaznia kell a biztonsági adatlap 11. szakaszában megkövetelt információkat, amelyek lehetővé teszik, hogy a toxikológiai központok megfelelő tanácsokat adjanak a keveréknek való kitettség esetén. Ide tartozhatnak a vizsgálatok eredményei, ha vannak ilyenek, a fajokra és az alkalmazott vizsgálati módszerekre vonatkozó adatok, valamint az expozíciós időszakra vonatkozó lehetséges információk. Ennek példái alább láthatók:

- Akut toxicitás, orális: LD50 1310 mg/testtömegkilogramm (patkány)
- Bőrkorrózió/irritáció: Maró hatású (nyúl, OECD 404, 4h)
- Bőrszenzibilizáció Nem szenzibilizáló (tengerimalac, OECD 406)

A keverékre vonatkozó, a bejelentésben feltüntetendő toxikológiai információk közé tartozik például a becsült akut toxicitás (ATEmix), ha a keverék egészét akut toxicitási szempontból osztályozták.

A VIII. melléklet nem írja elő ezen információk bejelentésének konkrét szerkezetét. Mivel általánosan nem lehetséges meghatározni, hogy e melléklet alkalmazásában milyen információkra van szükség, a biztonsági adatlap 11. szakaszának teljes tartalma relevánsnak tekinthető a toxikológiai központok és a vészhelyzetben reagáló személyek számára. A biztonsági adatlap 11. szakaszának teljes tartalma információkat tartalmazhat például a toxikokinetikáról, az anyagcseréről és az eloszlásról, valamint részletesebb tájékoztatást adhat a toxikológiai hatásokról és a vizsgálati módszerekről.

A bejelentőnek gondoskodnia kell a kért toxikológiai információk benyújtásáról, hogy a toxikológiai központ hozzáférjen a megfelelő információkhoz. A bejelentésben szereplő információk nem tartalmazhatnak a biztonsági adatlap más pontjaira vonatkozó kereszthivatkozásokat.

Ezeket az információkat a több összetevőből álló termékek esetén össze kell vonni a felhasználás során létrehozott végleges keverékre vonatkozó megfelelő információkkal (lásd a 4.2.7.1. szakaszt).

5.2.3. Kiegészítő információk [B.2.4]

A bejelentésben meg kell adni a keverék csomagolásával, fizikai megjelenésével, pH-értékével, rendeltetészerű felhasználásával és felhasználói típusaival kapcsolatos kiegészítő információkat. A lenti információk némelyikét rendszerint a keverék biztonsági adatlapjának 9. szakasza tartalmazza a REACH-rendelet II. mellékletében meghatározottak szerint. Bizonyos esetekben a bejelentés több kereskedelmi nevet is magában foglal, amelyek alatt a keveréket

forgalomba hozzák (amelyek különböző termékjellemzők tekintetében eltérőek lehetnek). Néhány információt adott esetben megfelelően össze kell kapcsolni a konkrét kereskedelmi névvel/termékkel annak biztosítása érdekében, hogy a vészhelyzetben reagáló személyek megfelelően azonosíthassák a kockázatokat.

A B. rész 2.4. pontjában meghatározott kiegészítő információk a következőkre terjednek ki:

- *A fogyasztói vagy foglalkozásszerű felhasználásra szánt keverék forgalomba hozatalához használt csomagolás típusa(i) és mérete(i)*. A típus a csomagolás szállításkori formájára vonatkozik, például üveg, doboz, tubus, adagoló stb. A típus nem adja meg a csomagolóanyag jellegét/összetételét. A méretet a csomagolás névleges töltési térfogataként vagy súlyaként kell megadni. Ha a keveréket egy adott tagállamban különböző típusú és méretű csomagolásban szállítják, a bejelentésben meg kell adni az adott tagállamban forgalomba hozott összes típust és méretet. Mind a vészhelyzeti reagálás, mind pedig a statisztikai elemzés céljából hasznos információ, ha minden egyes kereskedelmi névhez megadják a csomagolás konkrét típusát.
- *a szállított keverék színe(i) és fizikai állapota(i)*; Ez az információ a keverék általános megjelenésére vonatkozik (lásd a biztonsági adatlap 9. szakaszát). Amennyiben a bejelentés olyan keverékre vonatkozik, amelynél az egy konkrét kereskedelmi névhez kapcsolódó színezékanyagok eltérnek⁶², nem szükséges megadni minden egyes kereskedelmi név színét, hanem használható az alapszín általános neve. Fontos, hogy a színre vonatkozó információt a rendeltetését, azaz az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálást figyelembe véve adják meg, továbbá annak mérlegelésével, hogy ezt az információt adott esetben a toxikológiai központ operátorát felhívó személy adja meg, akinek azonosítania kell a keveréket. Az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott dokumentumkészítő eszközök támogatják a színek azonosítását azáltal, hogy megadják az ebben az összefüggésben megfelelőnek tekintett színek listáját (beleértve több szín és színtelen keverékek, valamint az intenzitás feltüntetésének lehetőségét).
- A pH. Meg kell adni a forgalomba hozott keverék pH-ját (azaz a 100%-os oldatkoncentrációt).

Szilárd formában szállított keverékek esetében a pH-nak ugyanannak a szilárd keveréknek az oldatára kell vonatkoznia. Vízzel hígított keverék pH-jának mérése esetén az oldat koncentrációját is meg kell adni.

Ha bármilyen okból a pH-t nem lehet megadni, azt meg kell indokolni. A pH-t gázhalmazállapotú keverékeknél nem kell megadni. Néhány más esetben előfordulhat, hogy a pH megadása nem észszerű, például azért, mert a keverék vízben oldhatatlan (indoklás mindig szükséges).

Az információknak általában összhangban kell lenniük a biztonsági adatlappal (a biztonsági adatlap 9. szakasza), de mindig meg kell felelniük a fent említett kritériumoknak.

- *Termékkategória*. Fel kell tüntetni az EuPCS szerinti termékkategóriát, amely leírja a keverék rendeltetészerű felhasználását. Amennyiben ugyanazt a keveréket különböző kereskedelmi nevek alatt eltérő rendeltetésű felhasználásokkal hozzák forgalomba, mindegyikhez hozzárendelhető a megfelelő termékkategória. A leginkább megfelelő termékkategória kiválasztásához segítséget nyújt az EuPCS gyakorlati kézikönyve,

⁶² Mind a rendes, mind pedig a csoportos bejelentés esetében ez csak akkor lehetséges, ha a színezékanyag eleget tesz bizonyos kritériumoknak, amelyek lehetővé teszik ugyanannak az általános azonosítónak a használatát (a keverék összetevőire vonatkozó információkat részletesebben lásd az 5.3. szakaszban).

amely az ECHA weboldalán érhető el: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>. Lásd még ennek a dokumentumnak az EuPCS-re vonatkozó 4.3. szakaszát.

- *A felhasználás típusai (fogyasztói, foglalkozásszerű, ipari)*. A bejelentésben meg kell adni a bejelentő által forgalmazott keverék megfelelő felhasználási típusát (típusait). Mivel a felhasználás típusa a végfelhasználáson alapul, a végfelhasználói csoportokat is figyelembe kell venni, mivel a keverék végfelhasználása határozza meg a megfelelési határidőt a bejelentésre és a tájékoztatási követelményekre vonatkozóan. Például ha a keveréket foglalkozásszerű felhasználásra szánják, de fogyasztói felhasználásra is elérhető, akkor a fogyasztói felhasználást is jelezni kell a bejelentésben. Hasonlóképpen az ipari felhasználásra szánt keverékekkel kapcsolatos bejelentésnek a végfelhasználó fogyasztót is tükröznie kell, ha a keverék végül a 45. cikk hatálya alá tartozó, fogyasztói felhasználásra szánt keverékbe kerül (például MiM formájában). A felhasználás típusait e dokumentum 3.4. szakasza határozza meg.

5.3. A keverék összetevőire vonatkozó információk [B.3. rész]

Ez a fejezet iránymutatást ad a keveréknek a bejelentésben feltüntetendő összetevőiről, valamint az egyes összetevők tekintetében szolgáltatandó információkról.

A keverék összetevőiről szolgáltatandó információk attól függően változnak, hogy a gazdasági szereplőnek milyen típusú bejelentést kell tennie, illetve milyen típusú bejelentést választott, például hogy rendes bejelentésről, csoportos bejelentésről vagy csak ipari felhasználásra vonatkozó korlátozott bejelentésről van-e szó. Az információk bizonyos mértékben attól függően is változhatnak, hogy a bejelentőnek milyen ismeretei vannak a keverék tartalmáról. Emellett egyes meghatározott termékek összetételére vonatkozó információk tekintetében különleges rendelkezések állnak rendelkezésre. A jelenlegi és a további szakaszok iránymutatással szolgálnak az egyes esetekben kért információkról.

5.3.1. Általános követelmények [B.3.1]

Ideális esetben meg kell adni a keverék teljes összetételét. Mind a veszélyes, mind a nem veszélyes összetevők káros hatással lehetnek az emberi egészségre, például nem rendeltetésszerű használat esetén. Ezért a toxikológiai központoknak és a vészhelyzetben reagáló személyzetnek minden összetevőről szükségük lehet információkra.

Mindazonáltal gyakorlati okokból a jogszabály szerint nem szükséges megadni az összetevőket, ha azok egy bizonyos koncentrációs küszöbérték alatt vannak jelen a keverékben. Emellett a csak ipari felhasználásra szánt keverékek esetében, amelyekre vonatkozóan korlátozott bejelentés történt (lásd ezen iránymutatás 4.4. szakaszát), az összetételre vonatkozó információk az adott keverék biztonsági adatlapján elérhető információkra korlátozódhatnak (lásd az 5.3.4. szakaszt).

Minden egyes kötelezően felsorolandó összetevő tekintetében (lásd az 5.3.2. szakaszt) a következőket kell megadni a bejelentésben:

- a kémiai azonosítót (lásd az alábbi 5.3.3. szakaszt), és
- a koncentrációt (pontos koncentráció vagy tartomány – lásd az 5.3.3. szakaszt).

Emellett rendszerint megkövetelik az összetevők osztályozását is, kivéve ha fennállnak bizonyos feltételek (lásd az 5.3.3. szakaszt).

A bejelentésben nem lehet felsorolni olyan összetevőt, amely nincs a keverékben vagy csoportos bejelentés esetén a keverékek csoportjának legalább egy keverékében. Különleges eltérések állnak fenn a következő esetekben:

- A csoportos bejelentésben szereplő illatanyag-összetevők csak a csoport bizonyos keverékeiben lehetnek jelen, de nem mindegyikük (lásd az 5.4. szakaszt).

- Az ICG részeként bejelentett helyettesíthető összetevők nem lehetnek jelen minden időpontban a keverék minden tételében; mindazonáltal ezeknek az összetevőknek egy bizonyos ponton jelen kell lenniük (azaz a keverék előállításához ténylegesen felhasznált összetevők között kell lenniük). (Lásd az 5.5. szakaszt)
- A VIII. melléklet D. részében vagy 3.7. szakaszának B. részében felsorolt szabványos formulák egyikének megfelelően bejelentett összetevők, ha koncentrációtartományuk alsó határa nulla (lásd az 5.6. és az 5.7. szakaszt). A nyersanyag természetes változatossága és az adott gyártási folyamat miatt előfordulhat, hogy ugyanazon keverék minden egyes tételében nincsenek jelen bizonyos kisebb összetevők.
- Különböző összetevők, amelyek nem feltétlenül egyidejűleg vannak jelen, és amelyekhez ugyanaz az általános összetevő-azonosító tartozik (további részletekért lásd az alábbi szakaszt). Ebben az esetben nem szükséges részletesebben meghatározni egyedi azonosságukat.

5.3.2. Azok az összetevők, amelyekre bejelentési követelmények vonatkoznak [B.3.3]

Egy keverék összetevője a következők egyike lehet:

- a CLP-rendelet 2. cikkének 7. pontjában meghatározott **anyag** (lásd a 2. fejezetet);
- egy **keverékben lévő keverék (MiM)** – azaz olyan keverék (a CLP-rendelet 2. cikkének 8. pontjában meghatározottak szerint), amelyet egy második keverék készítményében használnak fel, amelyet forgalomba hoznak, és amelyre a jelenlegi bejelentés vonatkozik.

Bizonyos összetevők (anyag vagy MiM) feltüntetésére „általános összetevő-azonosítót” lehet használni. Ezt a későbbiekben kifejtjük ebben a fejezetben.

A MiM-ben lévő anyagokat rendszerint külön-külön kell jelenteni, mint minden más anyag esetében. Amikor a MiM összetétele teljes egészében ismert, az összetevőit a végleges keverék összetevőinek kell tekinteni és ennek megfelelően jelezni. Ha azonban a bejelentő nem fér hozzá a MiM teljes összetételére vonatkozó információkhoz, a benyújtás során magát a MiM-et is be lehet jelenteni. További tájékoztatás az 5.3.3. szakaszban található.

Az összetevőt, legyen az anyag vagy MiM, szerepeltetni kell a bejelentésben, ha

1. azt a fizikai vagy egészségi hatásokat tekintve veszélyesként sorolták be, és vagy
 - legalább 0,1%-os koncentrációban van jelen, vagy
 - azonosították és 0,1% alatti koncentrációban van jelen, kivéve ha a bejelentő igazolni tudja, hogy az az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás és a megelőző intézkedések szempontjából irreleváns;
2. a fizikai vagy egészségi hatásokat tekintve nem sorolták be veszélyes összetevőként, amikor azonosították és legalább 1%-os koncentrációban van jelen. Ide tartoznak a nem veszélyesként vagy csak környezetre veszélyesként besorolt összetevők.

Az „azonosított” azt jelenti, hogy a bejelentő tudja, hogy az összetevő jelen van, például azért, mert szándékosan adta hozzá a keverékhez, vagy mert a szállító közölte ezt vele, például a biztonsági adatlapon. A bejelentők a jogszabály szerint nem kötelesek elemezni a keverékeiket, hogy meghatározzák az összetevők jelenlétét. Mindazonáltal ajánlott erőfeszítéseket tenniük, hogy beszerezzék a hiányzó információkat a szállítóiktól, mivel ez fontos lehet a vészhelyzetre reagáló személyek tevékenységei szempontjából.

Nincs konkrét tudományos módszer annak bizonyítására, hogy egy anyag vagy keverék az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás szempontjából irreleváns. Azt a döntést, hogy a 0,1% alatti koncentrációban jelen lévő összetevőket nem adják meg, olyan megfontolásokra kell alapozni, amelyek figyelembe veszik a veszély típusát (pl. egyik veszélyességi osztályt sem tekintik komoly aggodalomra okot adónak), az expozíciós út relevanciáját (pl. az anyagot csak a belélegzés szempontjából sorolták be veszélyesként, de a fizikai állapota nem teszi lehetővé a belélegzését), a koncentrációt (pl. a nyomokban jelen lévő összetevőket rendszerint figyelmen kívül hagyják), valamint az általános kezelésekkel való lehetséges interakciót. Ha egy anyagra egyedi koncentrációs határérték (SCL)⁶³ vonatkozik, ez alapul szolgálhat olyan következtetés levonásához, hogy egy anyag irreleváns (pl. az anyag akkor tekintendő relevánsnak, ha az SCL < 0,1%, és az anyag koncentrációja az SCL és 0,1% közé esik). Nem kötelező indokolást adni a bejelentésben. Ez a kijelölt szerv által kezdeményezett „indokolással ellátott megkeresés” tárgyát képezheti, ha a szerv így dönt (lásd a 7.2. szakaszt).

Megjegyzés: A toxikológiai központoknak való bejelentési kötelezettsége alá tartozó veszélyes keverékek az anyagokon és keverékeken kívül olyan mikroorganizmusokat is tartalmazhatnak, amelyek nem tartoznak a CLP-rendelet hatálya alá. Ilyen keverékekre szolgáltatnak például bizonyos növényvédő szerek és biocid termékek. A mikroorganizmus jelenléte fontos lehet a vészhelyzeti reagálás szempontjából, különösen toxintermelő tulajdonsága és allergiás reakciók kiváltására való képessége miatt. A biocid termékekre és a növényvédő szerekre vonatkozó jogszabályok értelmében a mikroorganizmusokat tartalmazó termékek esetében külön címkézési információkra van szükség. Ez az információ a CLP-címke kötelező kiegészítő információkat tartalmazó részének részét képezi, és fel kell tüntetni a bejelentésben. A bejelentésben ezért ajánlott feltüntetni (a megfelelő kiegészítő címkézési elem hozzáadásakor) a jelen lévő mikroorganizmusokat is, elegendő információt nyújtva azonosításukhoz, beleértve a tudományos nevet és a taxonómiai csoportot is.

5.3.3. Az összetevőkről szolgáltatandó információk

A) Az összetevők azonosítása [B.3.2]

A keverékben lévő **anyagokat** a CLP-rendelet 18. cikkének (2) bekezdésével összhangban kell azonosítani:

- a CLP-rendelet VI. mellékletének 3. részében megadott név és azonosító szám;
- ha az anyag nem szerepel a CLP-rendelet VI. mellékletének 3. részében, akkor az osztályozási és címkézési (C&L) jegyzékben szereplő név és azonosító szám;
- ha az anyag nem szerepel sem a CLP-rendelet VI. mellékletének 3. részében, sem az osztályozási és címkézési jegyzékben, akkor a CAS-szám és az IUPAC-név, vagy a CAS-szám és egy másik nemzetközi kémiai név, például adott esetben az INCI-nómenklatúrában szereplő név; vagy
- ha a CAS-szám nem áll rendelkezésre, és a fentiek közül egyik sem alkalmazható, akkor az IUPAC-név vagy egy másik nemzetközi kémiai név, például adott esetben az INCI-nómenklatúrában szereplő név.

INCI-nómenklatúrában szereplő név, a színindexhez tartozó név vagy más nemzetközi kémiai név is használható, feltéve hogy a kémiai név közismert és egyértelműen azonosítja az anyagot. Meg kell adni az olyan anyagoknak a kémiai nevét is, amelyre a CLP-rendelet 24. cikkével összhangban alternatív kémiai név használatát engedélyezték.

⁶³ Az SCL-t a CLP-rendelet 10. cikke alapján rendelik hozzá az anyagokhoz, és a VI. mellékletben és az osztályozási és címkézési jegyzékben található meg.

A **keverékben lévő keverékek** (MiM-ek) esetében meg kell adni a MiM-ben lévő anyagokra vonatkozó információkat:

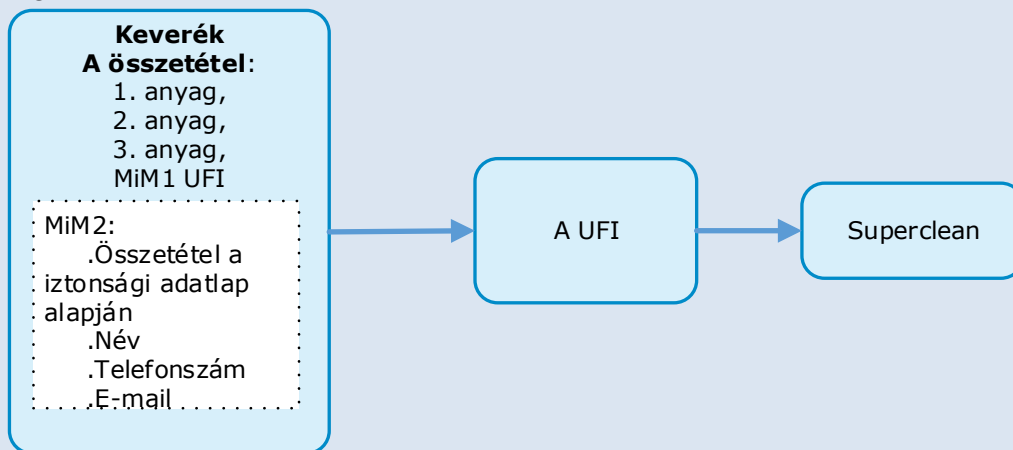
- Főszabályként a fentiekben az anyagokkal kapcsolatban megadottak szerint kell információkat szolgáltatni. A MiM-et alkotó anyagokat (ha a MiM összetétele teljes mértékben ismert) a végleges keverék összetevőinek kell tekinteni. Az ugyanazon (MiM-ből származó vagy önmagukban előforduló) anyagokra vonatkozó információkat összesített formában kell feltüntetni. Amennyiben a MiM összetevői vagy anyagai megegyeznek (azaz ugyanaz a kémiai azonosítójuk), azonban a különböző szállítók eltérő módon sorolják be őket, a bejelentőnek javasolt felvennie a kapcsolatot a szállítókkal, hogy kivizsgálják az ilyen eltérések okait és végül megállapodjanak a közös besorolásról.
- Másik lehetőség, hogy ha a bejelentő nem fér hozzá a MiM teljes összetételére vonatkozó információkhoz, de a MiM UFI-ja a birtokában van, akkor ezt a MiM-et a termékazonosító, azaz a kereskedelmi név vagy a megnevezés alapján (a CLP-rendelet 18. cikke (3) bekezdésének a) pontja szerint) kell azonosítani, és meg kell adni a koncentrációját (pontos érték vagy tartomány) és az UFI-t (a koncentrációval és az osztályozással kapcsolatban lásd az alábbi C pontot). Amennyiben a MiM-re, ezen belül az UFI-ra vonatkozó információk az előzetes bejelentés részeként a kijelölt szerv rendelkezésére állnak, nincs szükség a MiM összetevőinek megjelölésére. Az ismert MiM-összetevők is megadhatók (pl. a biztonsági adatlap alapján), de ezt elkülönített formában, azaz nem összesítve kell kivitelezni⁶⁴. Ha a teljes összetétel nem ismert, az eltérő osztályozásokat alkalmazó különböző szállítóktól vásárolt keveréket nem lehet kémiaiilag ugyanannak a keveréknek tekinteni. A végrehajtó hatóságok megtudhatják, hogy a kötelezettek hogyan tettek eleget ennek a jogi követelménynek a részleges / nem teljes információszolgáltatás figyelembevételével.
- Végző megoldásként, UFI hiányában, vagy ha ezt az UFI-t és a MiM-re vonatkozó információkat korábban nem nyújtották be az érintett kijelölt szervnek, a MiM-et termékazonosítójával kell azonosítani (a CLP 18. cikke (3) bekezdésének a) pontja szerint), a biztonsági adatlapon rendelkezésre álló összetevők feltüntetésével. Ezenkívül fel kell tüntetni a MiM szállítójának nevét, e-mail-címét és telefonszámát⁶⁵. Ha ismert, meg kell adni a MiM UFI-ját. A kijelölt szervek és a toxikológiai központok így akkor is használhatják, ha a szállító benyújtja a bejelentést, amelyet nem kell frissíteni. Ezt a forgatókönyvet arra dolgozták ki, hogy átmenetileg kezeljék a 2025-ig tartó átmeneti időszak során a szállítói láncon belüli kommunikációban felmerülő problémákat. 2025 után várhatóan minden összetételre vonatkozó információt megadnak a fenti két forgatókönyv keretében (legalább akkor, ha a végző keveréket ugyanabban a tagállamban jelentik be, mint a MiM-et). Időközben ha a bejelentő nem kapja meg a szállítótól a MiM UFI-ját, ez nem mentesíti a bejelentőt azon jogi kötelezettség alól, hogy információt kell szolgáltatnia az (ismert) összetevőkre vonatkozóan. Ez az információ például kérésre „hozzáférhető” lehet; ebben az esetben a kötelezett akkor teljesíti a jogi feltételt, ha igazolja, hogy e-mailben felvette a kapcsolatot a szállítóval, és azt a választ kapta, hogy a kért információ nem adható át, mert bizalmas jellegű. A végrehajtó hatóságok megkérdezhetik, hogy a kötelezett

⁶⁴ Amennyiben a MiM összetétele nem teljesen ismert, minden egyes ismert összetevőről külön kell információt szolgáltatni, hogy csökkentsék a vészhelyzetre reagáló személyeket megtevesztő információk kockázatát.

⁶⁵ Vegye figyelembe, hogy az EU-ba importált keverékekért az uniós importőr a felelős. A nem uniós szállító nem köteles további információkat szolgáltatni abban az esetben, ha a kijelölt szerv ezt nem tartja szükségesnek, és az információk nem használhatók fel a MiM azonosítására.

hogyan tett eleget ennek az enyhébb információszolgáltatási követelményre vonatkozó jogi feltételnek (nincs hozzáférés az információkhoz).

17. példa: 1 keverék (2 MiM-mel, amelyek közül az elsőt az UFI-ja, a másodikat a biztonsági adatlap azonosítja), 1, a keverékre vonatkozó UFI + a MiM biztonsági adatlapja, 1 forgalomba hozott termék



UFI és biztonsági adatlap hiányában (olyan keverékek esetében, amelyeket egyetlen veszély tekintetében sem osztályoztak, és nem kötelező UFI-t létrehozni és biztonsági adatlapot benyújtani), a bejelentőnek a szállítótól és más forrásokból kell beszereznie a releváns információkat (pl. CAS-szám, a vásárlás során használt fő összetevő(k) neve, kémiai jelleg stb.). Végül soron a MiM (amelyhez biztonsági adatlap nem szükséges) csak a termékazonosító és a szállító elérhetőségei alapján azonosítható.

18. példa: A különböző forrásokból származó összetevők összesítése

Egy vállalat 2 keveréket (MiM-ek) és 2 anyagot vásárol különböző szállítóktól, hogy elkészítse a SuperClean nevű terméket, amelyet az uniós piacon tervez forgalomba hozni.

A vállalat ismeri ezen összetevők teljes összetételét (lásd a lenti táblázatot). Ugyanezek az anyagok az X és az Y MiM összetevőiként mint önmagukban lévő anyagok (1. és 2. anyag) szerepelnek a végleges keverékben.

Az A vállalat által vásárolt összetevők	Koncentráció a végleges keverékben	Összetétel
X keverék (X MiM)	20%	1. anyag – 30% 3. anyag – 40% 4. anyag – 30%
Y keverék (Y MiM)	30%	2. anyag – 15% 3. anyag – 25% 5. anyag – 60%
1. anyag	5%	Nem alkalmazandó
2. anyag	10%	Nem alkalmazandó
Víz	35%	Nem alkalmazandó

A vállalat a bejelentésben összesített formában adja meg a végleges keverékének összetevőit. Az egyes anyagok koncentrációja a SuperClean végleges keverékre vonatkozik:

Összetevő	Koncentráció a végleges keverékben
1. anyag	6 (20% x 30%)+ 5 = 11%
2. anyag	4,5 (30% x 15%)+ 10 = 14,5%
3. anyag	8 (20%x40%) + 7,5 (30%x25%) = 15,5%
4. anyag	6% (20% x 30%)
5. anyag	18% (30% x 60%)
Víz	35%

Általános összetevő-azonosító (GCI) – „illatszerek” vagy „színezékanyagok” – a keverék egy vagy több összetevőjének azonosításához használható, ha azokat kizárólag illatszer, illetve színezékanyag hozzáadása céljából használják a keverékhez. Ez vonatkozhat mind az anyagokra, mind a MiM-ekre, amennyiben az alábbiakban ismertetett kritériumok teljesülnek. Az általános összetevő-azonosítót az adott összetevő(k) tényleges kémiai azonosítója vagy termékazonosítója helyett használják, és ez csak akkor alkalmazható, ha teljesülnek a következő feltételek:

- az adott összetevőt (összetevőket) semmilyen egészségi veszély tekintetében nem osztályozták; és
- az általános összetevő-azonosító körébe tartozó összetevők teljes koncentrációja nem haladja meg:
 - az 5%-ot az összes illatszer esetében;
 - a színezékanyagok összességének 25%-át.

Megjegyzendő, hogy amennyiben a szín vagy illat hozzáadására használt összetevő MiM-ként szerepel (amely az adott anyagon kívül tartalmazhat pl. stabilizátorokat vagy kötőanyagokat), az egészségügyi veszély miatti besorolás hiányára vonatkozó kritérium a MiM egészére vonatkozik.

Azokat a keverékeket, amelyek összetétele csak azokban az összetevőkben tér el, amelyeket ugyanazzal az általános összetevő-azonosítóval lehet azonosítani, ugyanabban a bejelentésben lehet szerepeltetni. Ezeket a keverékeket többféle kereskedelmi név alatt lehet forgalomba hozni, amelyeket ugyanabban a bejelentésben is meg lehet adni. Ugyanabban a bejelentésben az azonos általános összetevő-azonosító használható egyszer (ugyanazon kritériumoknak megfelelő egy vagy több összetevő lefedése érdekében), vagy egynél többször is (ha például a bejelentő külön-külön kívánja feltüntetni az azonos GCI-vel azonosított, de a fizikai veszélyek tekintetében eltérő besorolású illatszer-összetevőket). A megengedett maximális összkoncentráció mindkét esetben változatlan marad (azaz 5% az illatanyagok és 25% a színezékek esetében).

Megjegyzés: az általános összetevő-azonosító használata opcionális és a bejelentő mérlegelésére van bízva.

B) A keverék összetevőinek koncentrációja és koncentrációtartománya [B.3.4]

A CLP-rendelet különböző rendelkezéseket ír elő a keverékek „komoly aggodalomra okot adó” és „egyéb” összetevőnek tekintett összetevőire (anyagok és MiM-ek). E különbségtételt a VIII. melléklet B. részének 3.4. szakasza határozza meg. A bejelentőnek az alábbiakban ismertetettek szerint a veszélyességi osztálynak megfelelően meg kell adnia az egyes összetevők koncentrációját vagy koncentrációtartományát (beleértve, ha az összetevő GCI-vel lett azonosítva).

Olyan MiM esetében, amelynél az összetétel teljes mértékben ismert, az összetevők koncentrációjának a végleges keverékre kell vonatkoznia. Amennyiben ugyanazok az összetevők különböző forrásokból származnak (pl. egy MiM összetevőjeként és önálló anyagként), az információt összesített formában kell megadni⁶⁶.

B.1) A vészhelyzetre való reagálás és a megelőző intézkedések tekintetében komoly aggodalomra okot adó veszélyes összetevők

Abban az esetben, ha a keverék összetevői a CLP-rendelet értelmében legalább az alább felsorolt veszélyességi kategóriák egyikébe be vannak sorolva, az összetevők keveréken belüli koncentrációját pontos százalékos értékben kell feltüntetni tömeg- vagy térfogatszázalék szerinti csökkenő sorrendben:

- akut toxicitás, 1., 2. vagy 3. kategória
- specifikus célszervi toxicitás (egyszeri expozíció, 1. vagy 2. kategória)
- specifikus célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció, 1. vagy 2. kategória)
- bőrmarás, 1., 1A., 1B. vagy 1C. kategória
- súlyos szemkárosodás, 1. kategória

Alternatív megoldásként a koncentráció pontos százalékos megadása helyett százaléktartományt is meg lehet adni a VIII. melléklet B. részében szereplő 1. táblázatnak megfelelően (az alábbi 2. táblázat), tömeg- vagy térfogatszázalék szerint csökkenő sorrendben.

Amennyiben a pontos koncentráció meghaladja az 1%-ot, a koncentrációtartomány alsó és felső határértéke lehetőleg legfeljebb egy tizedesjegyre kerekítendő; amennyiben a pontos koncentráció kevesebb 1%-nál, vagy pontosan 1%, lehetőleg legfeljebb két tizedesjegy használandó.

⁶⁶ Ezt nem szabad megtenni abban az esetben, ha a MiM összetétele csak részben ismert, mivel félrevezető tájékoztatást adhat a toxikológiai központoknak és a vészhelyzetben reagáló személyeknek.

2 táblázat: A vészhelyzetre való reagálás tekintetében komoly aggodalomra okot adó veszélyes összetevőkre alkalmazandó koncentrációtartományok – a VIII. melléklet B részének 1. táblázata

A keverékben található veszélyes összetevő koncentrációtartománya (%)	A bejelentésben alkalmazandó koncentrációtartomány maximális mértéke
≥ 25 - < 100	5% egység
≥ 10 - < 25	3% egység
≥ 1 - < 10	1% egység
≥ 0,1 - < 1	0,3% egység
> 0 - < 0,1	0,1% egység

Ha tartományt adnak meg, annak szélességét úgy kell megválasztani, hogy az adott tartomány minden egyes lehetséges érték tekintetében megfeleljen a VIII. melléklet B része

1. táblázatának (fenti 2. táblázat). Ez azt jelenti, hogy ha pl. a pontos koncentráció 26%, és 5% egység mértéket alkalmaznak, az alsó határérték nem lehet kevesebb 25-nél. A 25% alatti koncentrációs értékek 3%-os maximális mértéket követelnének meg.

19. példa: A „komoly aggodalomra okot adó” összetevők koncentrációtartománya

Egy keverékben pontosan 26%-os koncentrációban jelen lévő anyag esetében („komoly aggodalomra okot adó” veszélyes összetevő) a bejelentő különböző tartományok közül választhat, amelyeket bejelenthet, feltéve hogy a pontos koncentrációs érték ebben a tartományban van, és a koncentrációtartomány maximális értéke 5% egység: 23–26% (mivel a pontos érték lehet < 25, 3% egység maximális tartományt kell használni), 24–27%, 25–28%, 25–29%, 25–30%, 26–31%. Kisebb tartományokat is lehet használni, például 25–27% stb.

B.2) Más veszélyes összetevők és nem veszélyesként osztályozott összetevők

A fent nem felsorolt veszélyességi osztályok alapján osztályozott összetevők vagy a veszélyesként nem osztályozott összetevők koncentrációját a VIII. melléklet B. részének 2. táblázatával összhangban (az alábbi 3. táblázat) koncentrációtartományokban kell kifejezni tömeg- vagy térfogatszázalék szerint csökkenő sorrendben. Alternatív megoldásként a pontos koncentráció is megadható.

Ez az általános összetevő-azonosítóval azonosított összetevőkre is érvényes.

Amennyiben a pontos koncentráció meghaladja az 1%-ot, a koncentrációtartomány alsó és felső határértéke legfeljebb egy tizedesjegyre kerekíthető; amennyiben a pontos koncentráció kevesebb 1%-nál, vagy pontosan 1%, legfeljebb két tizedesjegy használható.

A benyújtandó dokumentumban lehetségesen ki kell térni az összes olyan összetevőre, amelyet egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként osztályoztak, akkor is, ha azok koncentrációja – ha azonosították – nem éri el a 0,1%-ot, kivéve akkor, ha bizonyított, hogy a szóban forgó összetevőknek nincs jelentőségük a vészhelyzetre való reagálás és a megelőző intézkedések szempontjából (lásd a fenti 5.3.2. szakaszt).

3. táblázat: Az egyéb veszélyes összetevőkre és a nem veszélyesként osztályozott összetevőkre (anyagok vagy MiM) alkalmazandó koncentrációtartományok – a VIII. melléklet B. részének 2. táblázata

A keverékben található összetevő koncentrációtartománya (%)	A bejelentésben alkalmazandó koncentrációtartomány maximális mértéke
≥ 25 - < 100	20% egység
≥ 10 - < 25	10% egység
≥ 1 - < 10	3% egység
> 0 - < 1	1% egység

A csekély aggodalomra okot adó összetevőkre is érvényes, hogy ha tartományt adnak meg, annak szélességét úgy kell megválasztani, hogy e tartomány minden lehetséges érték tekintetében megfeleljen a VIII. melléklet B. része 2. táblázatának (lásd a fenti 3. táblázatot).

Egyértelművé kell tenni, hogy ebben az esetben a „komoly aggodalomra okot adó összetevők” és az „egyéb veszélyes összetevők” közötti különbségtétel az egészségügyi vészhelyzetre való reagálás perspektíváján alapul, ahol az akut és rövid távú hatások fontosabbak. Figyelembe kell venni továbbá az említett veszélyek tekintetében osztályozott összetevőknek való kitettségéből eredő súlyos állapotot is. Emiatt egyes súlyos veszélyek – például rákkeltő, mutagén és reprodukciót károsító tulajdonság – tekintetében osztályozott összetevők a második kategóriába tartoznak.

20. példa: A komoly aggodalomra okot nem adó összetevők koncentrációtartománya

Egy keverékben pontosan 6%-os koncentrációban jelen lévő anyag esetében (nem osztályozott, illetve veszélyesként osztályozott, de nem „komoly aggodalomra okot adó” összetevő) a bejelentő különböző tartományok közül választhat, amelyeket bejelenthet, feltéve hogy a pontos koncentrációs érték ebben a tartományban van, és a koncentrációtartomány maximális értéke 3% egység: 3–6%, 4–7%, 5–8% vagy 6–9%. Szűkebb tartományok is alkalmazhatók, például 5–6%.

C) A keverék összetevőinek osztályozása [B.3.8]

Meg kell adni a keverék összetevőinek az egészségi és a fizikai veszélyek tekintetében történő osztályozását. Ez tartalmazza legalább az összes olyan azonosított anyag veszélyességi osztályait, kategóriáit és figyelmeztető mondatait, amelyeket a REACH-rendelet II. mellékletének 3.2.1. pontja megemlít (a biztonsági adatlapok elkészítésére vonatkozó követelmények). A 3.2.1. pont felsorolja az olyan összetevő anyagok azonosítására szolgáló kritériumokat, amelyeket meg kell adni magának a veszélyesként osztályozott keveréknek a biztonsági adatlapján⁶⁷.

Másképpen fogalmazva a bejelentésben meg kell adni legalább az összes olyan összetevő anyag osztályozását, amelyeket a keverék biztonsági adatlapján fel kellene tüntetni. A REACH-rendelet II. melléklete kötelezővé teszi az olyan anyagokra vonatkozó információszolgáltatást is, amelyeket csak a környezeti veszélyek szempontjából osztályoztak. A VIII. melléklet alkalmazásában a csak a környezeti veszélyek szempontjából osztályozott összetevők esetében nem kell megadni az osztályozást (bár önkéntes alapon fel lehet tüntetni).

⁶⁷ Lásd az ECHA Útmutató a biztonsági adatlapok elkészítéséhez című dokumentumát.

Azokban az esetekben, amikor a keverék, amelyre vonatkozóan bejelentést kell benyújtani, egy vagy több MiM-et tartalmaz (amelyek teljes összetétele nem ismert), a bejelentőnek magának a MiM-nek az osztályozását kell megadnia. A MiM(ek) rendelkezésre álló és feltüntetett összetevőinek osztályozását is meg kell adni. Ez a MiM-hez megadott azonosítóktól függetlenül alkalmazandó (azaz akkor is, ha a MiM UFI-ja rendelkezésre áll, és akkor is, ha nem). A MiM összetevői gyakorlatilag a végső keverék összetevői.

Amennyiben a MiM összetétele teljes mértékben ismert, a fenti szabályok alapján meg kell adni a MiM-ben lévő anyagok egészségi és fizikai veszélyek tekintetében történő osztályozását. A környezeti veszélyek szempontjából történő besorolásról nem kell információt szolgáltatni.

Az általános összetevő-azonosítóval azonosított összetevők olyan fizikai veszélyt jelenthetnek, amelyet fel kell tüntetni.

21. példa: Az általános összetevő-azonosítók használata (egy keverék)

Az A. lehetőség esetében minden összetevőt megadnak a bejelentésben, feltüntetve a „kémiai nevet”, az egészségi/fizikai veszélyek szerinti osztályozást és az összetevők koncentrációját a keverékben (koncentrációtartomány vagy pontos koncentrációs érték). Nyolc illatszer-összetevő (1–8) és három egyéb összetevő (A, B, C) van.

Az általános összetevő-azonosítók használatát az alábbi B lehetőség szemlélteti, amikor az illatszer-összetevőket csoportosítják. Megjegyzés: a megadott koncentrációkat, osztályozásokat és az összetevők számát kizárólag a követelmények ismertetése céljából választottuk ki.

A. LEHETŐSÉG – MINDEN „KÉMIAI NÉVEL” JELZETT ÖSSZETEVŐ		
Összetevők	Osztályozás	Koncentráció
A összetevő kémiai neve	nincs osztályozva	60–80%
B összetevő kémiai neve	nincs osztályozva	13%
C összetevő kémiai neve	komoly aggodalomra okot adó	11–14%
Kémiai névvel megadott 1. illatszer	nincs osztályozva	1–4%
Kémiai névvel megadott 2. illatszer	nincs osztályozva	1%
Kémiai névvel megadott 3. illatszer	nincs osztályozva	0,5%
Kémiai névvel megadott 4. illatszer	akut toxicitás, 1. kategória	0,3–0,6%
Kémiai névvel megadott 5. illatszer	bőrmarás, 1C kategória	2–3%
Kémiai névvel megadott 6. illatszer	bőrszenzibilizáció, 1. kat.	2%
Kémiai névvel megadott 7. illatszer	akut toxicitás, 1. kategória	3–6%
Kémiai névvel megadott 8. illatszer	nincs osztályozva	4%

Másik lehetőségként ez az összetétel a (lenti) B. lehetőségben bemutatottak szerint is benyújtható.

Az 1–3. illatszer-összetevőt az „Illatszerek” általános összetevő-azonosító jelöli. Ez megengedett, mivel ezeket az összetevőket az egészségi veszélyek szempontjából nem osztályozták, és az általános összetevő-azonosító körébe tartozó összetevők teljes koncentrációja nem haladja meg az 5%-ot [B.3.2.3].

A „Kémiai névvel megadott 4–7. illatszer” nem adható meg általános összetevő-azonosítóval, mivel ezeket az összetevőket az egészségi veszélyek tekintetében osztályozták.

B. LEHETŐSÉG – NÉHÁNY ÁLTALÁNOS ÖSSZETEVŐ-AZONOSÍTÓVAL JELÖLT ÖSSZETEVŐ

Összetevők	Osztályozás	Százalék
A összetevő kémiai neve	nincs osztályozva	60–80%
B összetevő kémiai neve	nincs osztályozva	13%
C összetevő kémiai neve	komoly aggodalomra okot adó	11–14%
<i>Illatszerek (GCI)</i>		
Kémiai névvel megadott 4. illatszer	nincs osztályozva	3%, 2–5%
Kémiai névvel megadott 4. illatszer	akut toxicitás, 1. kategória	0,3–0,6%
Kémiai névvel megadott 5. illatszer	bőrmarás, 1C kategória	2–3%
Kémiai névvel megadott 6. illatszer	bőrszenzibilizáció, 1. kategória	2%
Kémiai névvel megadott 7. illatszer	akut toxicitás, 1. kategória	3–6%
Kémiai névvel megadott 8. illatszer	nincs osztályozva	4%

További megjegyzések a példához:

- Az „Kémiai névvel megadott 1. illatszer” az A lehetőségnél 1–4%-os koncentrációtartománnyal volt jelölve. A tényleges koncentráció láthatóan 1,5% volt (csak a bejelentő előtt ismert), így az együttes koncentráció $1,5 + 1 + 0,5 = 3\%$.
- Nem minden nem osztályozott illatszer vonható össze ugyanazon általános összetevő-azonosító alatt, mivel ha a „8. illatszer kémiai neve” is szerepel benne, akkor az együttes koncentráció 7%. Az egyéb nem osztályozott illatanyag-összetevőket külön kell megadni a kémiai nevükkel.
- Lehetőség lett volna például a „2. illatszer kémiai neve” és a „8. illatszer kémiai neve” „Illatszerek” általános összetevő-azonosítóval történő feltüntetésére, mivel az együttes koncentráció nem haladja meg az 5%-ot. Ebben az esetben az egyéb nem osztályozott illatszer-összetevőket (1 és 3) külön kell megadni a kémiai nevükkel.
- Az „illatanyagokra” vonatkozó ugyanaz az általános összetevő-azonosító többször is használható ugyanabban a beadványban, anélkül, hogy tovább kellene pontosítani az összetevők azonosságát. Ez releváns lehet az eltérő besorolású illatanyagok esetében (pl. egyesek nem osztályozottak, mások pedig fizikai veszélyek tekintetében lettek osztályozva).

- **A megadott koncentrációval kapcsolatban:**
Az általános összetevő-azonosító feltüntethető a pontos koncentrációval (az általános termékazonosító körébe tartozó összetevők összesítve, a példában 3%) vagy a VIII. melléklet 2. táblázata szerinti tartománnyal, pl. 2–5% (3% egység tartomány megengedett; maximum 5%-kal).

22. példa: Általános összetevő-azonosítók használata (csak a színezékek tekintetében változó keverékek)

Ebben a példában a készítménygyártó egy keveréket állít elő, és azt különböző kereskedelmi nevek alatt hozza forgalomba (vagyis ezek különböző termékek). A keverék összetétele mindig azonos, kivéve a kizárólag színezékként használt összetevőket. A keverék összetétele minden termékben eltérő színezékkeveréket tartalmaz. Ezek nem rendelkeznek egészségügyi (vagy fizikai) veszély miatti besorolással.

A színezékek összkoncentrációja az egyes termékekben változó, de nem haladja meg a 25%-ot. Ezenkívül az egyes összetételekben a koncentráció változása a VIII. melléklet 2. táblázatában meghatározott határértékeken belül van.

KÖZÖS ÖSSZETÉTEL				
Összetevők		Osztályozás		Koncentráció
A összetevő kémiai neve		Csekély mértékű aggodalomra okot adó		20-30%
B összetevő kémiai neve		Csekély mértékű aggodalomra okot adó		20-30%
C összetevő kémiai neve		Komoly aggodalomra okot adó		30-35%
SZÍNEZÉKEK				
	Osztályozás	Kereskedelmi név Shining Blue	Kereskedelmi név Shining Red	Kereskedelmi név Shining Green
1. színezék	Nincs osztályozva	8 %		7%
2. színezék	Nincs osztályozva		21%	
3. színezék	Nincs osztályozva	10%		9%

A három kereskedelmi név és a keverék összetétele belefoglalható egyetlen bejelentésbe, amelyben a színezőanyag összetevőket a „színezőanyag” általános összetevő-azonosítóval jelölik. Az általános színezőanyag összetevő koncentrációját a VIII. melléklet 2. táblázatával összhangban, a tartomány maximális nagyságán belül, a tényleges koncentráció alapján kell megadni.

A bejelentő dönthet arról, hogy üzleti döntés alapján egyetlen UFI-t vagy több UFI-t jelöl ki.

A PÁLYÁZAT BENYÚJTÁSA

ABC kereskedelmi név - DEF kereskedelmi név - GHI kereskedelmi név

UFI: WQYN-341E-V00P-YHNT

Összetevők	Osztályozás	Százalék
A összetevő kémiai neve	Csekély mértékű aggodalomra okot adó	20-30%
B összetevő kémiai neve	Csekély mértékű aggodalomra okot adó	20-30%
C összetevő kémiai neve	Komoly aggodalomra okot adó	30-35%
„Színezőanyagok” (GCI)	Nincs osztályozva	14-22%

További megjegyzések a példához:

- A színezőanyagok összkoncentrációja az egyes keverékekben 18% (Shining Blue), 21% (Shining Red) és 16% (Shining Green). Ezért a bejelentésben legfeljebb 10%-os egységek tartománya használható az összes variáns lefedésére. Ebben az esetben egy keskenyebb, 8%-os egységtartomány került önkéntes alapon kiválasztásra.
- Ha egy vagy több, kizárólag a fizikai veszély miatt besorolást kapott színezőanyagot adnak hozzá mindegyik keverékhez, ezeket külön kell feltüntetni, még akkor is, ha továbbra is az általános összetevő-azonosítóval azonosítják. Valóban használható többször ugyanaz az általános összetevő-azonosító a bejelentésben szereplő különböző összetevők azonosítására.

5.3.4. Korlátozott bejelentés [B.3.1.1]

Ha a vállalat a korlátozott bejelentést választja (csak ipari felhasználásra szánt keverékek, illetve bejelentési kötelezettség alá nem tartozó végfelhasználású keverékek esetében lehetséges), a megadandó összetevők listája a biztonsági adatlap 3.2. szakaszában szereplő összetevőkre korlátozható. Az ilyen összetevők koncentrációiról szolgáltatandó információk is korlátozhatók a biztonsági adatlapon szereplőkre.

A biztonsági adatlap elkészítésére vonatkozó részletes információk, különös tekintettel a 3. fejezetre, az ECHA *biztonsági adatlapok elkészítésére vonatkozó útmutatójában* érhetők el.

A gyakorlatban az ebben az esetben szolgáltatott információ kevésbé lesz részletes, mint a rendes bejelentés esetén, és a toxikológiai központ nem fog hozzáférni a keverék teljes összetételéhez. Például a REACH-rendelet (biztonsági adatlapok elkészítéséről szóló) II. melléklete nem követeli meg a nem osztályozott összetevők megadását, a feltüntetendő veszélyes összetevőkre pedig koncentrációs küszöbértékeket és tartományokat határoz meg, amelyek kevésbé szigorúak, mint a CLP-rendelet VIII. melléklete (pl. a veszélyes összetevőket adott esetben akkor is szerepeltetni kell a rendes bejelentésben, ha a koncentráció <0,1%).

Emellett ebben az esetben a csomagolásra vonatkozó információszolgáltatás nem kötelező, és önkéntes alapon nyújtható.

5.4. Csoportos bejelentés [A.4]

Az összetételükben csak korlátozottan eltérő többféle keverékre vonatkozó információkat meg lehet adni ugyanabban a bejelentésben: ezt nevezik „csoportos bejelentésnek”. A

VIII. melléklet A. részének 4. pontja határozza meg azokat az általános feltételeket, amelyek mellett a csoportos bejelentés megengedett.

A keverékek akkor nyújthatók be csoportosan egy bejelentésben, ha:

- az egészségi és a fizikai veszélyek tekintetében ugyanazon osztályba tartoznak (ez azt jelenti, hogy a környezeti veszély szerinti besorolásuk eltérő lehet);
- összetételük nagyon hasonló; az eltérések csak bizonyos illatszerekre vonatkozhatnak (a részleteket lásd az 5.4.2. szakaszban);
- ugyanazokat az összetevőket ugyanabban a koncentrációban vagy koncentrációtartományban jelentik be.

A saját kémiai nevükkel az 5.3. szakaszban bemutatottak szerint megjelölt anyagok mellett a keverékek összetevői tartalmazhatnak olyan MiM-et és összetevőket, amelyeket „általános összetevő-azonosítóval” lehet jelölni (lásd az 5.3.3. szakaszt).

A csoportban minden keveréknek ugyanazokat az összetevőket kell tartalmaznia, kivéve a VIII. melléklet A.4.3. pontjában említett illatszer-összetevőket. Ez utóbbiak bizonyos feltételek mellett eltérhetnek a csoportban lévő keverékek között (lásd az alábbi 5.4.2. szakaszt).

A fent leírt feltételek mellett a csoportos bejelentés alapvetően olyan keverékek esetében lehetséges, amelyek összetétele bizonyos feltételek mellett eltérő az illatszerekben. Ezek „termékváltozatok” (amelyeket adott esetben különböző kereskedelmi név alatt hoznak forgalomba), például eltérő illatszereket tartalmazó tisztítószer.

Megjegyzés: az egy csoportba tartozó keverékeket ugyanannak az importőrnek vagy továbbfelhasználónak (és forgalmazóiknak) kell forgalomba hoznia. A csoportos bejelentés csak egy „jogi benyújtó” (azaz kötelezett) adatait tartalmazhatja. Nem lehetséges a csoportos bejelentés olyan keverékeknél, amelyeket a 45. cikk értelmében különböző kötelezettek hoznak forgalomba.

Végül soron az egységes és a csoportos bejelentés közötti különbség az olyan keverékek csoportosításának lehetőségére vonatkozik, amelyek illatszerekben olyan eltéréseket mutatnak, amelyeket nem lehet általános összetevő-azonosítóval jelölni. Ahogy azt korábban ebben a fejezetben kifejtettük, rendes bejelentés során is meg lehet adni több kereskedelmi nevet, feltéve hogy a keverék összetétele ugyanaz.

Megjegyzés: A kötelezett döntése, hogy rendes vagy csoportos bejelentést nyújt-e be (ha teljesülnek a feltételek), és ennek alapja az adott portfólió lehet. A csoportos bejelentés egy lehetőség, amelyet a kötelezettségek teljesítésének elősegítésére biztosítanak: a kötelezett mindig dönthet úgy, hogy minden egyes keverékre egységes bejelentést nyújt be, anélkül hogy egy csoportba vonná azokat más termékekkel.

5.4.1. A csoportos bejelentés során szolgáltatandó információk

A VIII. melléklet B. részében leírt információkat a csoport minden egyes keveréke tekintetében meg kell adni.

A csoportos bejelentés során a keverék összetevőire megadott információk a csoportban lévő összes keverékre alkalmazandók, kivéve az illatszereket, amelyek csak a csoport néhány keverékéhez társíthatók bizonyos feltételek mellett (lásd az alábbi 5.4.2. szakaszt).

Az információk többsége azonos, azonban eltérések lehetnek a következőkben:

- „A keverék termékazonosítói”: a csoportos bejelentés (valamint a rendes bejelentés) kiterjedhet olyan keverékekre, amelyeket eltérő kereskedelmi nevekkel hoztak forgalomba, és/vagy amelyekhez különböző UFI-kat lehetett rendelni.
- A VIII. melléklet B. részének 2.4. pontjában felsorolt „kiegészítő információk”:
 - a keverék színe és fizikai állapota;
 - pH;
 - a csomagolás típusa és mérete;
 - a felhasználás típusai (fogyasztó, szakmai, ipari) az ezen iránymutatás 3.4. szakaszában ismertetettek szerint.

A kereskedelmi neveket, színt, csomagolást, felhasználási típusokat és az UFI-kat a csoport minden egyes keverékére meg kell adni. Ezek az információk hasznosak lehetnek vészhelyzetben reagáló személyek számára, hogy gyorsan azonosítani tudják az adott termékre vonatkozó megfelelő információt.

A szín esetében korlátozott körű szabványos típusokat lehet használni (nem kell megadni a pontos árnyalatot). Kivételes esetben gyakorlati okokból a festék és más hasonló kategóriák, például a tinták esetében elfogadható a színmező általános megjelölése, mivel ezeknél a kategóriáknál nagyszámú termék sokféle színben szerepelhet ugyanabban a csoportos bejelentésben (feltéve, hogy nincsenek osztályozva⁶⁸).

A csomagolást illetően a konkrét típus fontos lehet ahhoz, hogy azonosítsák a vészhelyzetre való reagálás megfelelő intézkedéseit, amelyet adott esetben a termékazonosítással támogatnak. Ezt az információt a csoport minden egyes keverékére meg kell adni, amelyeket az adott kereskedelmi név alatt forgalomba hoztak.

A pH-érték a csoport egészére megadható; a csoport egészére érvényes tartomány használható. Ha a pH-érték különösen alacsony vagy magas (azaz <3 vagy >10), a megadott tartomány nem lehet nagyobb egy egységnél (pl. 2,5–3,5).

Feltételezhető, hogy a toxikológiai információk (a VIII. melléklet B. részének 2.3. szakaszában előírtak szerint) általában nem eltérők a csoport keverékei között. Eltérések esetén egyértelművé kell tenni, hogy az információ mely keverékre vonatkozik.

5.4.2. A keverékek összetevői a csoportos bejelentésben

A csoportos bejelentésben szereplő keverékeknek ugyanazokat az összetevőket kell tartalmazniuk ugyanabban a koncentrációban vagy koncentrációtartományban, az illatszer-összetevők kivételével. Ezek az összetevők csak az alább ismertetett feltételek mellett (a VIII. melléklet A.4.3. és B.3.1. pontja) lehetnek eltérők a csoport keverékeiben. A csoport egyes keverékeiben a különböző illatszerek teljes koncentrációja nem haladhatja meg az 5%-ot. Amennyiben egy keverékben a különböző illatszerek koncentrációja meghaladja ezt a küszöbértéket, a keverék nem szerepeltethető ugyanabban a csoportos bejelentésben.

E szabály célja, hogy csak akkor tegye lehetővé a keverékek csoportosítását, ha összetételük nagyon hasonló (és így a toxikológiai információk nem térnek el). Ez azt jelenti, hogy az illatszer-tartalmat illetően a keverékek összetétele legfeljebb az összetétel 5%-áig terjedően eltérhet.

Fontos hangsúlyozni, hogy az 5%-os küszöbérték kiszámításakor csak az egyes keverékek azon illatszerait kell figyelembe venni, amelyek eltérnek a többitől (azaz amelyek nem a csoport összes keverékében, hanem csak egy vagy néhány keverékben vannak jelen). A gyakorlatban ez azt jelenti, hogy ha a keverékek kémiai névvel vagy GCI-vel jelzett

⁶⁸ Ebben az esetben a „színezőanyag” általános összetevő-azonosító használata esetleg különböző színezékekre is kiterjedhet.

közönséges illatszert tartalmaznak, az 5%-os küszöbérték nem vonatkozik ezekre a közönséges illatszerekre.

A csoport egyes keverékeiben lévő illatszereket fel kell sorolni a bennük található illatszerek azonosítása érdekében, az osztályozásukat is beleértve.

Csoportos bejelentés esetén a keverékek összetételével kapcsolatban megkövetelt információkat a 23. és 24. példa mutatja be. A példákhoz fűzött megjegyzések hivatkozásokat tartalmaznak az idevágó jogi szövegre (szögletes zárójelekben), hogy jelezzék a csoportos bejelentésre vonatkozó követelményeknek való megfelelést, valamint az összetevő azonosítására/információira vonatkozó követelmények betartását, ha ez a csoportosítás szempontjából releváns. Az összetevők azonosítására és az információszolgáltatási követelményekre vonatkozó részletes iránymutatás ezen útmutató 5.3. szakaszában olvasható.

Fontos megemlíteni, hogy ezeket a példákat egyszerűsített formában mutatjuk be azzal az egyedüli céllal, hogy szemléltessük a csoportos bejelentésre vonatkozó követelményeket. A példában különböző formátumokat használunk az információk bemutatására, de ugyanaz az elv érvényes.

Speciális eset: koncentráció feltüntetését nem igénylő illatszer-összetevők

A csoportos bejelentésben szereplő, nem veszélyesként osztályozott, illetve csak a bőrszenzibilizáció 1., 1A. vagy 1B. kategóriája vagy az aspirációs toxicitás tekintetében osztályozott illatszer-összetevők esetében a bejelentők nem kötelesek információt szolgáltatni a koncentrációról. Ez az illatszerek mindkét típusára vonatkozik, amelyek a csoport különböző keverékei, valamint az összes keverék esetében közösek.

Az általános összetevő-azonosítóval rendelkező színezékanyagok esetében a fenti táblázat (5.3.3. szakasz) alkalmazandó.

23. példa: Az eltérő illatszer-összetevőkkel rendelkező keverékek csoportosítása

A csoportba tartozó keverékek eltérnek néhány olyan illatszer-összetevőben, amelyeket az egészségi veszélyek tekintetében osztályoztak (ezért ezek az összetevők nem jelölhetők „általános összetevő-azonosítóval”).

AZ ELTÉRŐ ILLATSZER-ÖSSZETEVŐKKEL RENDELKEZŐ KEVERÉKEK CSOPORTOSÍTÁSA

<u>UFI-k:</u> - N200-U0CW-5009-QWHJ - G500-C029-F00T-D83M - P800-U0RP-S009-1KPP	<u>Terméknevek:</u> - 1. kereskedelmi név - 2. kereskedelmi név	
<u>Osztályozás:</u> #		
<u>Termékkategória:</u> #		
Összetevők	Százalék	Osztályozás^a
A összetevő kémiai neve	60–80%	Nincs osztályozva
B összetevő kémiai neve	7–10%	Egyéb
C összetevő kémiai neve	11–14%	Komoly aggodalomra okot adó
D összetevő kémiai neve	1–2%	Komoly aggodalomra okot adó

Mivel a csoporton belüli keverékek között eltérés van az illatszer tekintetében, csatolni kell egy listát, amely tartalmazza a keverékeket és az azokban található illatszereket, beleértve az osztályozásukat is.

Név	Illatszer	Osztályozás ^a	Koncentráció tartomány	Tényleges koncentráció ^b
1. kereskedelmi név UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ UFI: G500-C029-F00T-D83M	Kémiai névvel megadott 1. illatszer	Egyéb	1–2%	1,2%
	Kémiai névvel megadott 3. illatszer	Komoly aggodalomra okot adó	0,4–0,7%	0,6 %
	„MiM illatszer” A67T-VHG2-DMM4-NH2A <i>(UFI és a MiM-re vonatkozó, az érintett kijelölt szerv által ismert megfelelő információk)</i>	Egyéb	0,5–1,5%	1%
	Kémiai névvel megadott 5. illatszer	Egyéb	1–4%	
2. kereskedelmi név UFI: P800-UORP-S009-1KPP	Kémiai névvel megadott 2. illatszer	Komoly aggodalomra okot adó	0,3–0,6%	0,4 %
	Kémiai névvel megadott 4. illatszer	Egyéb	1–3%	1,4%
	<i>Illatszerek (GCI)</i>	Nincs osztályozva	N/A	1,4%
	Kémiai névvel megadott 5. illatszer	Egyéb	1–4%	

Megjegyzés a 23. példa táblázataihoz:

(a) Az osztályozást ebben a példában három kategóriával adják meg: „komoly aggodalomra okot adó” (az osztályozások felsorolása a B.3.4.1. pontban található), az „egyéb” (minden egyéb veszélyességi osztályozás) és a „nincs osztályozva”.

(b) A tényleges koncentrációs értékeket csak belső számítási célokra jelentik be; ezeket nem feltétlenül kell megadni a bejelentésben.

A VIII. melléklet követelményeinek való megfelelés:

- A csoportban lévő összes keverék ugyanazokkal az összetevőkkel rendelkezik ugyanolyan koncentrációban vagy koncentrációtartományban [A.4.2], a következő összetevők kivételével: „kémiai névvel megadott 1–4. illatszer, „illatszer MiM” és az „illatszerek” általános összetevő-azonosítóval megjelölt illatszerek, amelyek legalább az egyik keverékben jelen vannak [A.4.3]. A „kémiai névvel megadott 5. illatszer” összetevő a csoportba tartozó összes keverék közös összetevője. Ezért a koncentrációját nem kell figyelembe venni a csoportos bejelentés részét képező keverékekben található illatszerek megengedett határértékén belül.

- A keverékek közötti eltérés csupán az illatszereket érinti, és „az egyes keverékekben a különböző illatszerek összkoncentrációja nem haladja meg az 5%-ot” [A.4.3]. Ez ezen összetevők „tényleges koncentrációinak” (amelyek a bejelentő számára ismertek, lásd alább) összességére vonatkozik, míg a bejelentésben koncentrációtartományt adnak meg.
- Ha a MiM összetétele nem teljesen ismert, az UFI-t mindaddig rendelkezésre kell bocsátani, amíg az érintett kijelölt szerv azt a MiM érvényes bejelentésének részeként kézhez nem kapja [B.3.2.2].
- Az „Illatszerek” általános összetevő-azonosító (GCI) alatt megadott összetevők konkrét koncentrációját nem kell megadni, mivel az illatszer nincs osztályozva [B.3.4.2].
- Az illatszerek összetevőinek koncentrációját pontos értéként vagy százaléktartományként kell megadni, ugyanazokat a szabályokat követve, mint amelyek a többi összetevőre vonatkoznak.

1. kereskedelmi név:

Kémiai névvel megadott 1. illatszer – megadott 1–2% – 1,2%-os tényleges koncentráció.

Kémiai névvel megadott 3. illatszer – megadott 0,4–0,7% – 0,6%-os tényleges koncentráció.

Illatszer MiM – megadott 0,5–1,5% – 1%-os tényleges koncentráció.

Az eltérő illatszer-összetevők tényleges koncentrációja a keverékben 2,8%.

2. kereskedelmi név:

Kémiai névvel megadott 2. illatszer – megadott 0,3–0,6% – 0,4%-os tényleges koncentráció.

Kémiai névvel megadott 4. illatszer – megadott 1–3% – 1,4%-os tényleges koncentráció.

Illatszerek – nincs megadva – 1,4%-os tényleges koncentráció.

Az eltérő illatszer-összetevők tényleges koncentrációja a keverékben 3,2%.

24. példa: Az eltérő illatszer-összetevőkkel rendelkező keverékek csoportosítása

CSOPORTOS BEJELENTÉS

UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH

Termékkategória: Általános (vagy többcélú) nem koptató hatású tisztítószer

CLP szerinti osztályozás: súlyos szemkárosodás, 1. kat. + bőrszenzibilizáló, 1. kat.

A termék kereskedelmi nevei: ABC, BCD, CDE

Termék - ABC kereskedelmi név + Termék - BCD kereskedelmi név + Termék - CDE kereskedelmi név

	Összetevők	Osztályozás	Koncentráció
KÖZÖS ÖSSZETEVŐK	Felületaktív anyag 123	Súlyos szemkárosodás, 1. kat.	5–6%
	Felületaktív anyag 456	Súlyos szemkárosodás, 1. kat.	8–9%
	xyz szappan	Nincs osztályozva	2–5%
	Nátrium-karbonát	Súlyos szemirritáció, 2. kat	7–10%

Technológiai segédanyag xxx	Nincs osztályozva	1–2%
Víz	Nincs osztályozva	66–76,4%
Illatszer-összetevők	A melléklet szerint vagy nincs osztályozva	5–7%

Illatszer-összetevők:

Termék - ABC kereskedelmi név			
Összetevők	Osztályozás	UFI vagy a biztonsági adatlapon feltüntetett összetevők	Koncentráció
a. illatszerkeverék	MIM: Bőrszenz., 1. kat.	UFI A67T-VHG2-DMM4-NH2A	<i>Nem szükséges [B.3.4.2]</i>
b. illatszerkeverék	Bőrszenz., Bőrszenz., 1B kat. + asp. tox. 1. kat.	<i>(az UFI nem érhető el)</i> A anyag B anyag C anyag	MiM 0,5-1,5% A anyag: 10–15% B anyag: 20–30% C anyag: 15–25%

Termék - BCD kereskedelmi név			
Összetevők	Osztályozás	UFI vagy a biztonsági adatlapon feltüntetett összetevők	Koncentráció
„Illatszer” (általános összetevő-azonosító)	Nincs osztályozva	Nem alkalmazandó	0,6–1,6%

Termék - CDE kereskedelmi név			
Összetevők	Osztályozás	UFI vagy a biztonsági adatlapon feltüntetett összetevők	Koncentráció
b. illatszerkeverék	Bőrszenz., Bőrszenz., 1B kat. + asp. tox. 1. kat.	<i>(az UFI nem érhető el)</i> A anyag B anyag C anyag	MiM 0,5–0,9% A anyag: 10–15% B anyag: 20–30% C anyag: 15–25%
Illatszer (GCI)	Nincs osztályozva	Nem alkalmazandó	0,1–1,1%

Megjegyzések a 24. példa táblázataihoz:

- Az ABC kereskedelmi nevű termékben az összes „a illatszer” + „b illatszer” nem haladhatja meg az 5%-ot, mivel mindkettő különböző (azaz a csoport összes keverékére nem jellemző) illatszer-összetevő [A.4.3].
- A CDE kereskedelmi nevű termékben az összes „b illatszer” + „illatszer” (GPI) a fenti okokból kifolyólag nem haladhatja meg az 5%-ot [A.4.3].
- Az „a illatszer” összetevői szerepelnek az a illatszer bejelentésében, amelyet a láncban korábban elhelyezkedő szállító nyújtott be (kapcsolat az UFI-vel).
- Az „illatszer” (GCI) nem tartalmaz veszélyes összetevőket [B.3.2.3].
- A „b illatszerkeverék” MiM-összetevőinek koncentrációja magára a MiM-re vonatkozik (a MiM összetétele nem teljesen ismert).

A csoportos bejelentésben szereplő illatszerek listája

Illatszer neve	Osztályozás	A csoportos bejelentésben szereplő termékek, amelyekben az illatszer jelen van
a. illatszerkeverék	Bőrszenz., 1. kat.	Termék - ABC kereskedelmi név
b. illatszerkeverék	Bőrszenz., 1B kat. + asp. tox.	Termékek - ABC + CDE kereskedelmi név
Illatszer (GCI)	NC	Termékek - BCD + CDE kereskedelmi név

5.5. Helyettesíthető összetevők csoportja (ICG) [B.3.5]

5.5.1. Az összetevők csoportosítása

Az összetevőkre vonatkozó, a CLP-rendelet VIII. mellékletében előírt (és az előző szakaszokban ismertetett) szabványos információk megadása kihívást jelenthet olyan konkrét helyzetekben, amikor nagyon hasonló, esetleg különböző szállítóktól beszerzett összetevőket használnak együtt ugyanazon a gyártósoron. Nem egyszerű megállapítani, hogy bizonyos időpontokban (pl. az egyes tételekben) mely pontos összetevők vannak jelen az összetételben, és milyen koncentrációban.

A különböző összetevők csoportosíthatók az úgynevezett „Helyettesíthető összetevők csoportjába” (ICG), ha kémiaiilag nem azonosak, de elég hasonlóak ahhoz, hogy veszélyességük és – de nem feltétlenül – technikai funkciójuk tekintetében egyenértékűnek minősüljenek a végső keverékben. A végső keverék egyszerre csak az egyik helyettesíthető összetevőt vagy több egymással helyettesíthető összetevő keverékét tartalmazhatja, ha a keverék összetevőinek egyedi koncentrációja nem azonosítható pontosan (pl. ha a helyettesíthető összetevőket ugyanabban a tárolótartályban tárolják, vagy ha a végső keverék különböző tételeit később összekeverik). Más szóval az ICG összetevőinek nem kell egymást kölcsönösen kizárónak lenniük (azaz az egyik összetevő nem feltétlenül zárja ki más összetevők jelenlétét), hanem egyszerre egynél több is jelen lehet. Amennyiben egy ICG-re vonatkozó egyedi feltételek teljesülnek, a bejelentő az ICG szintjén tüntetheti fel a koncentrációt, ahelyett, hogy a csoporton belüli egyes összetevők koncentrációját tüntetné fel (mivel ezek az egyedi koncentrációk ismeretlenek lehetnek).

E megközelítés alkalmazása azt jelenti, hogy nem feltétlenül minden, az ICG-be csoportosított összetevő van jelen mindig a forgalomba hozott keverék minden tételében. Ez a VIII. mellékletben szereplő egyedi eltérés a keverékben jelen nem lévő összetevők bejelentésére vonatkozó tilalom alól. Az ICG-ben szereplő valamennyi összetevőt azonban a végső keverék előállításánál fel kell használni. Az ICG-megoldás nem alkalmazható olyan összetevők bejelentésére, amelyeket esetleg csak a jövőben használnak majd, és ezért nem alkalmazható amiatt, hogy ne kelljen majd frissíteni a bejelentést. Az ICG összetevői frissítéskor szükség esetén hozzáadhatók vagy eltávolíthatók (lásd a 7. szakaszt).

Az alábbi 5.5.2. szakasz részletezi, mikor alkalmazható az ICG-megközelítés. Az 5.5.3. szakasz tisztázza a tájékoztatási követelményeket az ICG használata esetén.

Hangsúlyozzuk, hogy még ha teljesülnek is az ICG kritériumai, az ICG-megközelítés alkalmazása opcionális. Amennyiben lehetséges, ajánlatos megadni a VIII. mellékletben előírt információkat. A bejelentőket arra ösztönzik, hogy az ICG-megközelítés alkalmazását azokra a konkrét helyzetekre korlátozzák, amelyekre ezt a praktikus megoldást tervezték.

5.5.2. Az összetevők ICG-be való csoportosítására vonatkozó feltételek

Az összetevők akkor csoportosíthatók egy ICG-be, ha megfelelnek a VIII. melléklet B. részének 3.5. szakaszában leírt két feltételcsoport egyikének. Ez a két csoport bizonyos fokú rugalmasságot tesz lehetővé az ICG-megközelítés alkalmazásában, például azért, hogy nemcsak a végső keverék azonos technikai funkciójú összetevőire korlátozódik.

Az ICG tartalmazhat anyagokat vagy MiM-eket⁶⁹. Amennyiben több összetevő is megfelel az ICG-be való csoportosítás kritériumainak, nem feltétlenül kötelező valamennyi összetevőt ICG-be csoportosítani. Ezek koncentrációját – ha ismert – az általános szabályoknak megfelelően kell bejelenteni.

A két kritériumcsoport leírása az alábbi 5.5.2.1. és 5.5.2.2. szakaszban található.

5.5.2.1. Az összetevők csoportosítására vonatkozó általános szabályok

A keverék összetevői akkor is rendelkezhetnek ugyanazzal a technikai funkcióval, ha kémiaiilag nem teljesen azonosak. Ilyen akkor fordul elő, ha például különböző szállítóktól szerzik be őket az ellátás folyamatosságának biztosítása érdekében. Az összetevőket akkor lehet ICG-be csoportosítani, ha az adott ICG-ben minden egyes összetevő megfelel három feltételnek.

Az ugyanabba az ICG-be tartozó összetevőkkel szemben megfogalmazott kritériumok:

- Azonos technikai funkció(k) a forgalomba hozott végső keverékben.
- Az egészségi és fizikai veszély(ek) azonos osztályozása. Ez azt jelenti, hogy a veszélyességi osztály és a veszélyességi kategória is azonos. Megjegyzendő, hogy a jogi megfogalmazás lehetővé teszi az alkatégoiák közötti eltéréseket (amelyek csak bizonyos veszélyességi osztályokra vonatkoznak, pl. bőrmarás 1A/1B/1C).
- Ugyanazon toxikológiai tulajdonságoknak, legalább a célszerv(ek)nek és a toxikológiai hatások típusának meg kell egyezniük az ICG valamennyi összetevőjénél. A következtetések az összetevők toxicitási mechanizmusain alapulhatnak.

⁶⁹ Egy teljesen ismert MiM csoportosítható ICG-be MiM-ként ilyen esetben, ha termékazonosítójával és teljes összetételével azonosítják (azaz a MiM összetevőinek koncentrációja magára a MiM-re utal).

Az összetevők toxikológiai tulajdonságaira vonatkozó információk nem képezik a bejelentés részét. A bejelentőnek ugyanakkor képesnek kell lennie arra, hogy ezt az információt kérésre a kijelölt szerv rendelkezésére bocsássa.

A fenti feltételek mellett a helyettesíthető összetevők változása a végső keverékben nem befolyásolhatja a végső keverék osztályozására és címkézésére vonatkozó információkat. A következő információknak minden esetben meg kell egyezniük, függetlenül a meglévő helyettesíthető összetevő(k)től és egyedi koncentrációjuktól:

- a végső keverék osztályozása és címkézési elemei, a 2.1. és 2.2. szakasz B. részében említettek szerint; és
- a végső keverékre vonatkozó, a 2.3. szakasz B. részében említett toxikológiai információk; és
- a 2.4. szakasz B. részében említett, a végső keverékre vonatkozó kiegészítő információk:
 - o a fogyasztói vagy foglalkozásszerű felhasználásra szánt keverék forgalomba hozatalához használt csomagolás típusai és méretei;
 - o a szállított keverék színe(i) és fizikai állapota(i);
 - o a szállított keverék pH-ja, ha rendelkezésre áll;
 - o termékkategória (EuPCS);
 - o felhasználás: fogyasztói, foglalkozásszerű, ipari vagy a három bármilyen kombinációja.

5.5.2.2. Az összetevők meghatározott veszélyességi osztályba sorolására vonatkozó alternatív szabályok

Alternatív kritériumok vonatkoznak azokra az összetevőkre, amelyeket csupán az alábbi veszélyek közül egy vagy több tekintetében osztályoznak:

- o bőrrmarás vagy -irritáció,
- o szemkárosodás vagy -irritáció,
- o aspirációs toxicitás,
- o légzőszervi szenzibilizáció vagy bőrszenzibilizáció.

Az ICG-megoldás ezen alternatív kritériumok mentén csak akkor alkalmazható, ha az ICG legfeljebb öt összetevőt tartalmaz.

Az ICG-be való csoportosításhoz az összetevőknek a következő kritériumoknak kell megfelelniük:

- minden összetevőnek azonos osztályozással kell rendelkeznie az egészségi és fizikai veszély(ek) tekintetében (lásd a fenti osztályozásokat). Ez azt jelenti, hogy a veszélyességi osztály és a veszélyességi kategória is azonos. A (csak bizonyos veszélyességi osztályokra vonatkozó) alkategóriák közötti eltérések megengedettek.

- Adott esetben az összes összetevő pH-ja azonos, azaz savas, semleges vagy lúgos. Ez a bőrmarás, bőrirritáció, szemkárosodás és szemirritáció tekintetében osztályozott összetevőkre vonatkozik. Az összetevők csoportosítása bizonyos fokú rugalmasságot tesz lehetővé. A 6–8 közötti pH-jú összetevők „semlegesnek” tekinthetők; a 7-nél alacsonyabb pH-jú összetevőket savasnak, a 7 feletti pH-jú összetevőket pedig lúgosnak kell tekinteni az ICG alkalmazásában. A pH változékonysága azonban nem befolyásolhatja az összetevők veszélyes tulajdonságait és a vészhelyzetre való reagálást. A pH-mérés lehetősége a vegyület fizikai-kémiai jellemzőitől függ. Hasonló megfontolások vonatkoznak azon körülmények meghatározására, amikor a pH nem mérhető, például a végső keveréknél (lásd az 5.2.3. szakaszt). Az összetevők pH-ját azonban nem kell feltüntetni a bejelentésben, és nem kell megindokolni, hogy a pH miért nem áll rendelkezésre. A kijelölt szerv mindazonáltal tájékoztatást kérhet a bejelentőtől az ICG egyes összetevőinek pH-járól.

Az összetevők toxikológiai tulajdonságai nem olyan információk, amelyeket a bejelentésnek tartalmaznia kell. Mindazonáltal a vészhelyzetre való megfelelő reagálás megkönnyítése érdekében csak a nagyon hasonló toxikológiai tulajdonságokkal rendelkező összetevőket ajánlatos csoportosítani. Ha ismeretes, hogy a toxikológiai tulajdonságok (az azonos osztályozás ellenére) eltérőek, a bejelentőnek fontolóra kell vennie az ICG használatának mellőzését.

Ami a fenti 5.5.2.1. szakaszban ismertetett első kritériumcsoportot illeti, az összetevőket csak akkor lehet ICG-be csoportosítani, ha a végső keverékre vonatkozó információk azonosak maradnak, függetlenül a lehetséges kombinációktól (ez a B. rész 2. szakaszában előírt, a végső keverékre vonatkozó azonos veszélyazonosítást és azonos kiegészítő információkat jelenti). Ez különösen akkor fontos, ha a bejelentő úgy dönt, hogy olyan összetevőket von össze egy csoportba, amelyek toxikológiai tulajdonságai között bizonyos (esetleg korlátozott) különbségek vannak.

Hangsúlyozzuk, hogy az 5.5.2.1. szakaszban kifejtett kritériumoktól eltérően ez az alternatív kritériumrendszer nem követeli meg, hogy a helyettesíthető összetevők azonos technikai funkcióval rendelkezzenek.

5.5.3. Tájékoztatási követelmények

5.5.3.1. Azonosítás

Amennyiben az összetevők bejelentése ICG részeként történik, magának a csoportnak is érdemi nevet kell adni. A jogi szöveg előírja, hogy a névnek tükröznie kell a csoportosított összetevők technikai funkcióját/funkcióit. Ez a név rendszerint lehetővé teszi a vészhelyzet kezelője számára, hogy haladéktalanul azonosítsa legalább a csoport által lefedett összetevők jellegét és fajtáját anélkül, hogy a teljes listát meg kellene vizsgálnia.

Ha az ICG különböző technikai funkciókkal rendelkező összetevők csoportját jelenti, ezeket a neveknek is tükrözniük kell.

Lehetőség szerint a névnek toxikológiai szempontból is relevánsnak kell lennie, például a kémiai csoport nevének. Az „anionos felületaktív anyag” a „funkció” és a „kémiai csoport” kombinációjának példája, amely toxikológiai szempontból releváns. Másik példaként említhetők a „fő összetevőként felületaktív anyagot tartalmazó légbuborékképző szerek”.

Szükség esetén a kijelölt szervnek kérésre további információkat kell szolgáltatni az ICG azonosítására vonatkozóan.

Az ICG-ben szereplő valamennyi összetevőt (anyagokat vagy MiM-eket) a jelen útmutató 5.3.3. szakaszában leírt (adott esetben a VIII. melléklet B. részének 3.2.1. vagy 3.2.2.

szakaszával összhangban) bármely más összetevőre vonatkozó egységes szabályok szerint kell azonosítani.

5.5.3.2. Koncentráció

Az ugyanazon ICG részeként bejelentett összetevők esetében nincs szükség az egyes összetevők koncentrációjának megadására. Ehelyett a koncentrációt az ICG egészére vonatkozóan kell megadni. Ez azt a helyzetet tükrözi, amikor a bejelentő nem tudja, hogy különböző időpontokban mely helyettesíthető összetevők milyen koncentrációban vannak jelen.

Az ICG koncentrációját pontos értéként vagy százaléktartományként lehet megadni, a jelen útmutató 5.3.3. szakaszában leírt szabályok szerint.

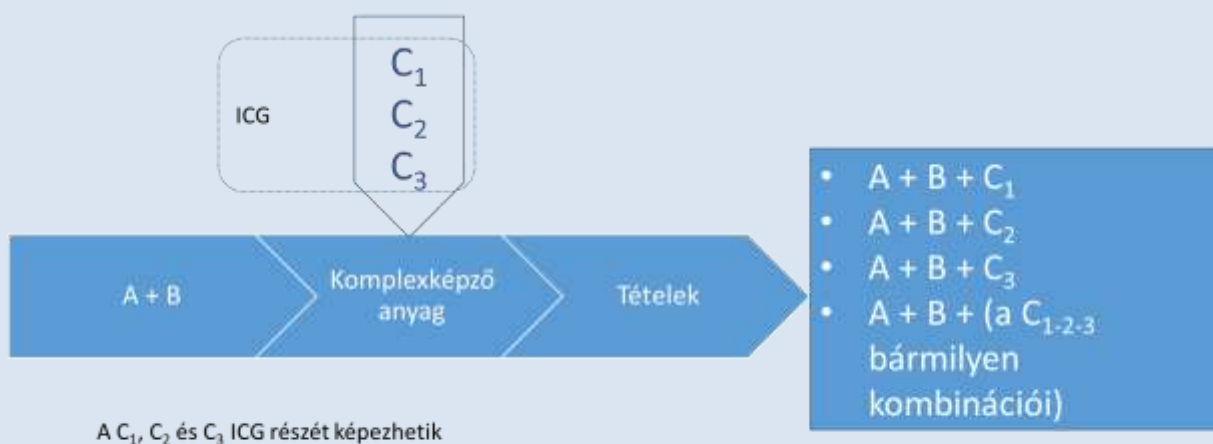
Elviekben nincs határérték a végső keverékben lévő ICG koncentrációjára vonatkozóan. Mindazonáltal fontos hangsúlyozni, hogy az ICG-t az ugyanazon végső keverék összetételében ténylegesen használt összetevők csoportosítására kell használni.

5.5.3.3. Osztályozás

Az egészségi és fizikai veszélyek osztályozását a gyakorlatban a csoport egyes összetevőire vagy az ICG egészére vonatkozóan lehet bejelenteni. Ez – a keverék bármely más összetevőjéhez hasonlóan – magában foglalja a veszélyességi osztályokat, kategóriákat és mondatokat. Ha az összetevők besorolása egy ICG-n belül pontosan ugyanaz, ajánlott azt csak az ICG-re vonatkozóan megadni.

5.5.4. Példák

25. példa: Az azonos technikai funkciójú helyettesíthető alkatrészek csoportosítása



Ebben a példában a készítő az A és B összetevőt, valamint a C komplexképző anyagot keveri össze egy folyamatos gyártási folyamat során, és így állítja elő a végterméket. A C összetevő beszerzése három különböző szállítótól történik az ellátás folyamatosságának biztosítása érdekében. A készítő – függetlenül a szállítótól – nem tudja, hogy az összetevők kémiaiilag azonosak-e. Az összetevők azonban ugyanazzal a technikai funkcióval rendelkeznek a végső

keverékben, és helyettesíthetők. Az ICG-megközelítés nélkül a készítőnek több – minden összetevő-kombinációra különálló – bejelentést kellene benyújtania. A folyamatos gyártási folyamatnál azonban nem lehet pontosan tudni, hogy a C₁, C₂, ill. C₃ összetevők közül melyik van jelen a forgalomba hozott végső keverékben. Ilyen esetekben az ICG-megközelítés kivitelezhető megoldást nyújthat, feltéve, hogy a C₁, C₂ és C₃ összetevők megfelelnek a B. rész 3.5. szakaszában előírt feltételeknek.

A C₁, C₂ és C₃ összetevők jellemzői:

Több szállító által szállított összetevők			
Összetevő	Technikai funkció	Veszélyességi osztályozás	Toxikológiai jellemzők
C ₁	komplexxépző anyag	Akut orális tox., 3. kat.	S ₁ tulajdonságcsoport
C ₂	komplexxépző anyag	Akut orális tox., 3. kat.	S ₁ tulajdonságcsoport
C ₃	komplexxépző anyag	Akut orális tox., 3. kat.	S ₁ tulajdonságcsoport

A C₁, C₂ és C₃ összetevők mindegyikének ugyanaz a technikai funkciója, az egészségi és fizikai veszélyek tekintetében azonos osztályozással, valamint ugyanazon toxikológiai tulajdonságokkal rendelkeznek (legalább a célszervek és toxikológiai hatások megegyeznek). A C komplexképző anyag teljes koncentrációja az előállítási folyamatot követően ismert 4–5%, és a C₁, C₂ és C₃ összetevők kombinációjától vagy keverékétől függetlenül ennél a koncentrációnál a végső keverék veszélyazonosítója mindig ugyanaz. A VIII. mellékletben (a B. rész 2. pontja) a termékre előírt kiegészítő információk sem változnak. Ezért ezeket az összetevőket egyetlen ICG-be lehet csoportosítani. Az ICG neve „komplexxépző anyag”.

Az A és B összetevőt azonosítójukkal és koncentrációjukkal együtt kell bejelenteni a VIII. mellékletben előírtak szerint.

Az ICG-ben csoportosított valamennyi C összetevő azonosítása az anyagokra vagy MiM-ekre vonatkozó szabványos előírásokkal összhangban történik (lásd a jelen útmutató 5.3. szakaszát). A koncentrációt az ICG egészére vonatkozóan pontos értéként (5%) vagy tartományként kell megadni a VIII. melléklet 1. táblázata szerint (a keverék osztályozása miatt; ebben az esetben legfeljebb 1% egység).

26. példa: Az összetevők különböző ICG-kbe történő csoportosítása technikai funkció alapján



A C₁ és C₂ egy ICG 1 részét képezhetik
A D₁, D₂ és D₃ egy második ICG 2 részét képezhetik

A C₃ nem képezheti ugyanazon ICG 1 részét, és egyénileg kell bejelenteni (lehetőleg külön bejelentést kell tenni)

Az 1. UFI bejelentése:
A + B + [C₁, C₂] + [D₁, D₂, D₃]

A 2. UFI bejelentése:
A + B + C₃ + [D₁, D₂, D₃]

Ebben a példában a készítő különböző forrásokra támaszkodik a végső keverék előállításához használt két összetevő (a C komplexképző anyag és a D dehidratálószer) esetében. Három alternatív összetevőt (C₁, C₂ és C₃) használnak komplexképző anyagként, és ugyancsak három alternatív összetevőt (D₁, D₂ és D₃) dehidratálószerként. Ezek az anyagok az alábbi jellemzőkkel szerepelnek:

Több szállító által szállított összetevők

Összetevő	Funkció	Veszélyességi osztályozás	Toxikológiai jellemzők
C ₁	komplekképző anyag	Akut orális tox., 3. kat.	S ₁ tulajdonságcsoport
C ₂	komplekképző anyag	Akut orális tox., 3. kat.	S ₁ tulajdonságcsoport
C ₃	komplekképző anyag	Akut orális tox., 1. kat.	S ₂ tulajdonságcsoport
D ₁	dehidratálószer	Tűzveszélyes folyadékok 3. kat.	S ₃ tulajdonságcsoport
D ₂	dehidratálószer	Tűzveszélyes folyadékok 3. kat.	S ₃ tulajdonságcsoport
D ₃	dehidratálószer	Tűzveszélyes folyadékok 3. kat.	S ₃ tulajdonságcsoport

Az A és B összetevőt azonosítójukkal és koncentrációjukkal együtt kell bejelenteni a VIII. mellékletben előírtak szerint.

Ami a C komplexképző anyagot illeti – még ha mindhárom alternatíva ugyanazzal a technikai funkcióval is rendelkezik a végső keverékben –, a C₃ osztályozása nem egyezik meg a C₁ és C₂ osztályozásával. Ezért mindegyikük nem tarthat ugyanahhoz az ICG-hez, még akkor sem, ha a végső keverék veszélyazonosítója nem változik.

A C₁ és C₂ összetevő osztályozása és toxikológiai profilja azonos, és kombinációjuk a végső keverék azonos veszélyazonosítását és azonos kiegészítő információkat von maga után. Ezért az említett összetevőket egyetlen ICG-be lehet csoportosítani.

Ami a D dehidratálószeret illeti, valamennyi alternatív összetevő azonos osztályozással és toxikológiai tulajdonságokkal rendelkezik. A végső keverék veszélyazonosítója és a termékre vonatkozó kiegészítő információ sem változik. Következésképpen az említett összetevőket egy másik ICG-be lehet csoportosítani.

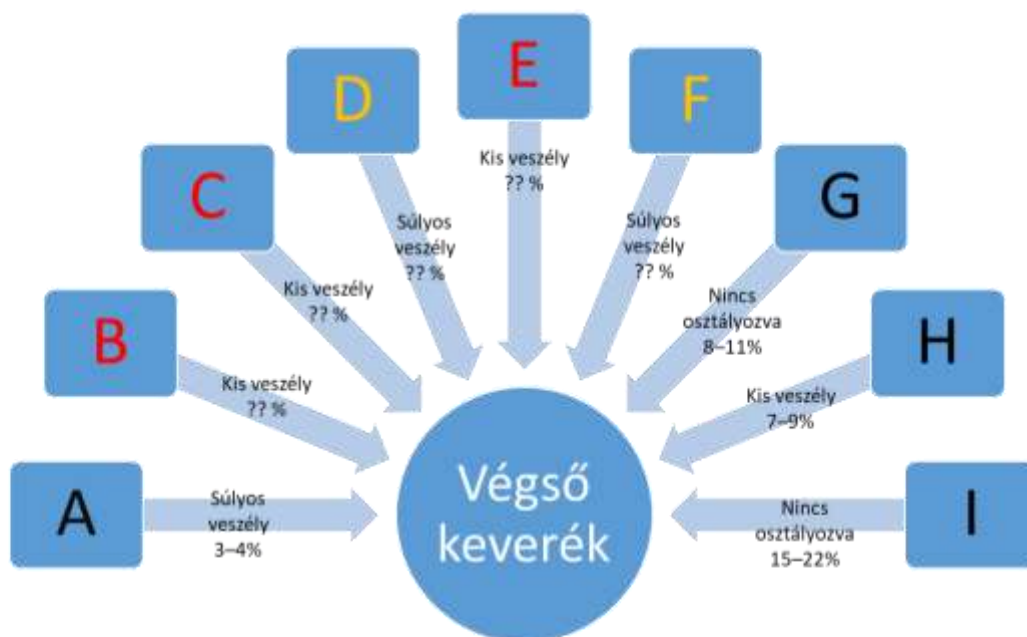
A C₃-at önállóan, saját koncentrációjának megadásával kell bejelenteni. Abban az esetben, ha a C₃ összetevő jelen van, miközben a C₁ és a C₂ hiányzik, külön bejelentést kell benyújtani másik UFI-val.

Több bejelentésre és UFI-ra lehet szükség akkor is, ha a C₃, a D vagy az ICG (C₁ és C₂ csoport) változékonysága meghaladja az 1. vagy a 2. táblázat által megengedett tartományok határértékeit.

27. példa: Különböző technikai funkciókkal rendelkező összetevők csoportosítása

Ebben a példában a készítő kilenc összetevőt kever össze a keverékben. A bejelentő nem ismerheti az öt összetevő (B, C, D, E, F) pontos koncentrációját, és arról sem lehet információja, hogy ezek mindegyike mindig jelen van-e a végső keverékben. Ez annak tudható be, hogy az összetevőket rendelkezésre állásuktól függően használják, és egy folyamatos gyártási folyamatba táplálják be őket. Ezeket az összetevőket különböző szállítóktól szerzik be, és kémiai szempontból nem tekinthetők azonosnak. A kilenc összetevő tulajdonságai:

A keverék összetevői			
Összetevő	Veszélyességi osztályozás	pH	Toxicológiai jellemzők
A	Akut orális tox., 3. kat.	12	S ₁ tulajdonságcsoport
B	Aspirációs veszély, 1. kat.	7	S ₂ tulajdonságcsoport
C	Aspirációs veszély, 1. kat.	6,5	S ₂ tulajdonságcsoport
D	Szemkárosodás, 1. kat.	10	S ₃ tulajdonságcsoport
E	Aspirációs veszély, 1. kat.	7,5	S ₂ tulajdonságcsoport
F	Szemkárosodás, 1. kat.	9	S ₃ tulajdonságcsoport
G	Nincs osztályozva	6,5	Nem alkalmazandó
H	Aspirációs veszély, 1. kat. Szemirritáció, 2	9	S ₄ tulajdonságcsoport
I	Nincs osztályozva	7	Nem alkalmazandó



- A B, C és E egy ICG részét képezhetik
- A D és F egy második ICG részét képezhetik
- Az A, G, H és I bejelentése egyénileg történik.

Az A, G, H és I összetevőket egyedileg kell jelenteni azonosítójukkal és koncentrációjukkal együtt a VIII. mellékletben előírtak szerint (pontos koncentráció vagy tartomány megadásával, az 1. vagy a 2. táblázatnak megfelelően).

A B, C és E összetevőt az alternatív kritériumok alapján egyetlen ICG-be lehetne csoportosítani (lásd az útmutató 5.5.2.2. szakaszát): mindhárom kategória azonos osztályozással rendelkezik, és csak aspirációs veszély tekintetében osztályozzák őket. A pH – még ha nem is pontosan ugyanaz – egy olyan tartományon belül van, amely a csoportosítás szempontjából semlegesnek tekinthető (azaz 6 és 8 közötti érték). Ezen túlmenően a bejelentő meg tudja adni az ICG-re a VIII. melléklet 2. táblázata szerinti koncentrációtartományt. Ezenkívül ez az ICG a maximálisan megengedett ötnél kevesebb összetevőt foglal magában. Ez akkor is lehetséges, ha a technikai funkció nem azonos a végző keverék minden egyes összetevője esetében.

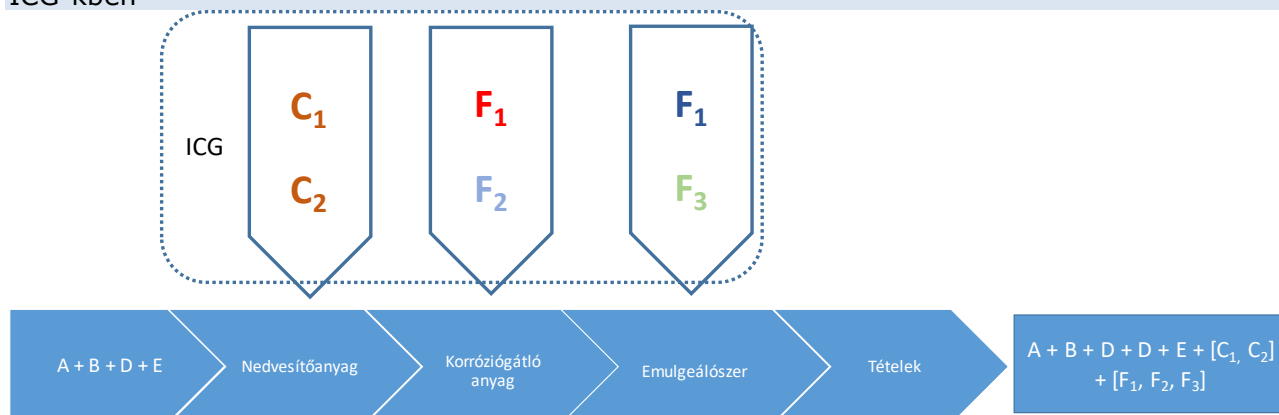
A toxikológiai azonosság nem szerepel a B, C és E összetevők csoportosításában. Ezek toxikológiai tulajdonságai azonban várhatóan hasonlóak lesznek amiatt, hogy azonos osztályozással rendelkeznek, és a pH tekintetében csak korlátozott különbséget mutatnak (lásd az 5.6.2.2. szakaszt).

A D. és az F. komponens a második kritériumcsoport alapján külön ICG-be is csoportosítható: besorolásuk azonos (kizárólag szemkárosodás, 1. kategória), mindegyik alkalikus (pH > 7, nem szükségszerűen pontosan azonos, de kellően hasonló ahhoz, hogy ne befolyásolja a veszélyességi tulajdonságokat és a vészhelyzeti reagálást), és kevesebb, mint öt összetevő van. Ebben az esetben tehát a végző keverékben a technikai funkciónak nem kell azonosnak lennie, és a toxikológiai tulajdonságok várhatóan nagyon hasonlóak lesznek. A bejelentő ebben az esetben is meg tudja adni az ICG-re a VIII. melléklet 2. táblázata szerinti koncentrációtartományt.

A végző keverékben lévő két ICG koncentrációjától függően több bejelentésre és UFI-ra is szükség lehet, különösen, ha az ICG-k változékonysága adott esetben meghaladja az 1. vagy a 2. táblázat által megengedett tartományok határértékeit.

A forgalomba hozott keverék veszélyazonosítója minden lehetséges kombináció esetében azonos, függetlenül az A, H, I összetevők egyedi koncentrációjától és a kapott végső keverékben lévő ICG-ktől. A B. rész 2. szakaszában említett információk szintén azonosak.

28. példa: Különböző technikai funkcióval rendelkező összetevők csoportosítása különböző ICG-kben



A C₁, C₂, F₁, F₂ és F₃ mindegyike egy ICG részét képezheti
Az A, B, D és E bejelentése egyénileg történik a koncentráció megadásával.

A készítő rendszeresen keményfelület-tisztító koncentrátumból álló gyártási tételeket állít elő. A nedvesítő szereket (C1 és C2) két különböző szállítótól szerzik be, és helyettesíthető módon használják. A termék egy olyan összetevőt (F1) is tartalmaz, amely korróziógátló anyagként és emulgeálószerként működik. Ez két önálló összetevővel (F2 korróziógátló anyag és F3 emulgeálószer) helyettesíthető. Ezért az összetevők rendelkezésre állásától függően négy potenciális recept használható: 1, 2, 3 és 4.

Az összes recept közös összetevői

Összetevő	Technikai funkció	Veszélyességi osztály és kategória	pH	Koncentráció (%)
A	Oldószer	Nincs osztályozva	<i>nem releváns</i>	82,3–82,6
B	Mosószeralap	Akut orális tox., 4. kat.; Akut dermális toxicitás, 4. kat.; Akut inhalációs toxicitás, 4. kat.; Bőrmarás, 1B kat.; Szemkárosodás, 1. kat.; Célszervi toxicitás, egyszeri expozíció, 3. kat. (légúti irritáció)	<i>nem releváns</i>	11
D	Oldószer	Nincs osztályozva	<i>nem releváns</i>	0,3
E	Felületaktív anyag	Akut orális tox., 4. kat.; Szemkárosodás, 1. kat.	<i>nem releváns</i>	1,9
Az 1. recept egyedi összetevői				
C1	Nedvesítőszer	Bőrmarás, 1B kat.; szemkárosodás, 1. kat.	Savas (< 7)	2,6

F1	Emulgeálószer/korróziógátló anyag	Bőrmarás, 1B kat.; szemkárosodás, 1. kat.	Savas (< 7)	1,6
A 2. recept egyedi összetevői				
C2	Nedvesítőszer	Bőrmarás, 1B kat.; szemkárosodás, 1. kat.	Savas (< 7)	2,6
F1	Emulgeálószer/korróziógátló anyag	Bőrmarás, 1B kat.; szemkárosodás, 1. kat.	Savas (< 7)	1,6
A 3. recept egyedi összetevői				
C1	Nedvesítőszer	Bőrmarás, 1B kat.; szemkárosodás, 1. kat.	Savas (< 7)	2,6
F2	Korróziógátló anyag	Bőrmarás, 1B kat.; szemkárosodás, 1. kat.	Savas (< 7)	1,2
F3	Emulgeálószer	Bőrmarás, 1B kat.; szemkárosodás, 1. kat.	Savas (< 7)	0,7
A 4. recept egyedi összetevői				
C2	Nedvesítőszer	Bőrmarás, 1B kat.; szemkárosodás, 1. kat.	Savas (< 7)	2,6
F2	Korróziógátló anyag	Bőrmarás, 1B kat.; szemkárosodás, 1. kat.	Savas (< 7)	1,2
F3	Emulgeálószer	Bőrmarás, 1B kat.; szemkárosodás, 1. kat.	Savas (< 7)	0,7

A gyártás és a minőség-ellenőrzés jóváhagyását követően minden egyes tételt átszivattyúznak egy ömlesztett anyagok tárolására szolgáló tartályba, hogy szabaddá tegyék a keverődényt egy másik termék számára. A megrendelések beérkezésekor az ömlesztett anyagok tárolására szolgáló tartályból a terméket konténerekbe csomagolják. Az ömlesztett anyagok tárolására szolgáló tartály általában tartalmaz kis mennyiségű terméket a tétel továbbítása előtt, és így a termék különböző gyártási tételei keverednek össze a tárolótartályban. Ezért a készítő számára gyakorlatilag nagyon nehéz lenne a VIII. melléklet követelményeinek megfelelő bejelentést tenni, mivel a termék pontos összetétele a csomagolás helyén nem ismert.

Az A, B, D és E összetevőket egyedileg kell jelenteni azonosítójukkal és koncentrációjukkal együtt a VIII. mellékletben előírtak szerint (pontos koncentráció vagy tartomány megadásával, az 1. vagy a 2. táblázatnak megfelelően).

A C és F összetevőt az alternatív kritériumok alapján egyetlen ICG-be lehetne csoportosítani (lásd az útmutató 5.5.2.2. szakaszát): a nedvesítőszerként, emulgeálószerként és/vagy korróziógátló anyagként használt valamennyi összetevő osztályozása azonos, és csak a bőrkorróziós veszély szempontjából osztályozzák őket. A pH – még ha nem is pontosan azonos – savas (< 7) egy olyan korlátozott tartományon belül, amely nem befolyásolja a veszélyes tulajdonságokat és a vészhelyzeti reagálást. Ezenkívül ez az ICG a maximálisan megengedett ötnél kevesebb összetevőt foglal magában. Ez akkor is lehetséges, ha a technikai funkció nem azonos a végső keverék minden egyes összetevője esetében.

A toxikológiai azonosság nem szerepel a B, C és E összetevők csoportosításában. Ezek toxikológiai tulajdonságai azonban várhatóan hasonlóak lesznek amiatt, hogy azonos osztályozással rendelkeznek, és a pH minden lehetséges összetevő esetében 6 alatti (lásd az 5.5.2.2. szakaszt).

5.6. Az előre kevert betonra, valamint gipsz- és cementtermékekre vonatkozó különleges rendelkezések: Szabványos formulák [B.3.6.]

A szükséges információk megadása nagyon nehéz lehet, ha a keverék előállításánál nagyon változó vagy ismeretlen összetételű nyersanyagokat használnak. Ezekben az esetekben előfordulhat, hogy a keverékek pontos összetétele nem ismert, amely tételről tételre változhat, és nem lehet megadni az egyes összetevők koncentrációját a VIII. mellékletben meghatározott határértékeken belül.

Annak érdekében, hogy kezelni lehessen a gipsz-, az előre kevert beton és cementágyazatok által a VIII. melléklet szabványkövetelményeinek való megfelelés során tapasztalt lehetséges nehézségeket, a jogi szöveg D. része feltünteti azoknak a szabványos formuláknak a listáját, amelyek felhasználhatók az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás szempontjából releváns információk benyújtásához. A fent említett három ágazaton belül a keverékek szállítói – a 45. cikk szerinti kötelezettségeket betartva és az említett szabványos formulák valamelyikének megfelelően – eltérhetnek a keverék összetételére vonatkozó tájékoztatási követelményektől.

A szabványos formulákra vonatkozó rendelkezések célja, hogy a biztonsági szint csökkentése nélkül lehetővé tegyék a kötelezettek számára az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás követelményeinek való megfelelést. Az adott egyedi keverékekre vonatkozóan a szabványos formulák használatával nyújtott információk kellően részletesnek tekinthetők ahhoz, hogy a toxikológiai központok hatékonyan tudjanak reagálni a vészhelyzetre a konkrét termékekhez kapcsolódó balesetek esetén.

5.6.1. Szabványos formulák

A VIII. melléklet D. része magában foglal egy 23 szabványos formulát tartalmazó listát:

- cement: 20 szabványos formula,
- gipsz kötőanyag: 1 szabványos formula,
- előre kevert beton: két szabványos formula.

A lista kimerítő jellegű. A jelen szakaszban ismertetett különleges rendelkezések csak az e három terméktípushoz tartozó és a D. részben szereplő szabványos formulák egyikének (egészében vagy részben) megfelelő keverékekre vonatkoznak.

Az említett szabványos formulák mindegyikénél a D. részben szereplő információk magukban foglalják az összetevők felsorolását azok azonosítóival és koncentrációtartományaival együtt. Ez utóbbi szélesebb is lehet, mint amit a VIII. melléklet B. részének 1. és 2. táblázata lehetővé tesz. Ez azon a feltételezésen alapul, hogy a keverék által jelentett veszély és az expozíció esetén elfogadandó vészhelyzeti intézkedések nem változnak a keverék összetételére vonatkozóan a szabványos formulában meghatározott és a bejelentésben szereplő koncentrációtartományokon belül.

A bejelentésben szabványos formulák használhatók a végső keverék leírására (azaz a végső keverék összetétele megfelel a szabványos formulának), illetve a végső keverék egy részének (anyagok vagy MiM-ek) leírására. (magyarázatért lásd alábbi 5.5.2. ábrát). Utóbbi esetben a végső keverék a szabványos formulában szereplő összetevőkön kívül további összetevőket is tartalmazhat.

A szabványos formula alkalmazása azon a feltételezésen alapszik, hogy a végső keverék osztályozása nem változik az összetevők ugyanazon szabványos formulában meghatározott koncentrációtartományain belül (függetlenül attól, hogy a szabványos formula a keverék egészét vagy csak egy részét írja le).

A szabványos formulának való „megfelelés” azt jelenti, hogy a keverék vagy a keverék egy része csakis a megfelelő szabványos formulában meghatározott összes összetevőt tartalmazza a megadott tartományokon belül. Előfordulhat azonban, hogy egyes összetevők nincsenek mindig jelen például a termék minden egyes tételében (amikor a szabványos formulában megadott koncentrációtartomány alsó határértékként „nullát” tartalmaz). Ez az összetevők jellegének (pl. természetes eredet) vagy a gyártási folyamat jellegének tulajdonítható. A szabványos formulák valamelyikének megfelelő keverékek vagy keverékrészek esetében az összetevők azonosítására és koncentrációtartományaira vonatkozó információkat magában a szabványos formulában is fel lehet tüntetni⁷⁰.

Fontos hangsúlyozni, hogy a tájékoztatási követelményektől való eltérés csak az összetételt érinti. Ez azt jelenti, hogy a kötelezett eltérhet az arra vonatkozó szabványos követelményektől, hogy mely összetevőket kell feltüntetni (a VIII. melléklet B. részének 3.3. pontja), hogyan kell azonosítani az összetevőket (a VIII. melléklet B. részének 3.2. pontja), és hogyan kell bejelenteni a koncentrációt (a VIII. melléklet B. részének 3.4. pontja). A keverékre és a termékre vonatkozó, a VIII. melléklet B. részében előírt összes többi információt a szokásos bejelentés alapján kell megadni. Ez azt jelenti, hogy a terméket a B. rész 1. pontjában előírtak szerint azonosítani kell (a jelen útmutató 5.1. szakasza alapján), és a B. rész 2. pontjában előírtak szerint meg kell adni a veszélyazonosítást és a termékinformációkat (az útmutató 5.2. szakasza).

Az összetevők osztályozását a VIII. melléklet B. részének 3.8. pontjában meghatározottak szerint és a jelen útmutató 5.3.3. szakaszában szereplő magyarázat alapján kell megadni.

A bejelentésnek tartalmaznia kell a VIII. melléklet D. részében feltüntetett szabványos formula nevét és termékleírását.

5.6.2. Szabványos formulák használata: a teljes keverék összetétele és a keverék összetételének egy része (anyagok vagy MiM-ek)

A VIII. melléklet rendelkezik arról a lehetőségről, hogy a bejelentésre szánt keverék teljes összetételét vagy annak csak egy részét lehessen bejelenteni szabványos formula használatával.

Az első esetben a végső keverék valamennyi összetevője a szabványos formulában felsorolt összes összetevő, azaz a végső keverék összetétele megfelel a szabványos formulának. Az összes összetevő azonosítására és koncentrációtartományaira vonatkozó információk megadhatók a szabványos formula alapján (a VIII. melléklet B. részének 3.2., 3.3. és 3.4. pontjában foglalt szabványos követelmények alternatívájaként).

A második esetben maga a végső keverék nem felel meg a szabványos formulának, de annak egy része (azaz egy vagy több összetevője) igen. Ebben az esetben két lehetőség kínálkozik:

- A MiM-összetevő szabványos formula használatával azonosítható, megadva a termékazonosítót (pl. a szabványos formula nevét és adott esetben az összetételt (azaz a MiM összetétele megfelel a szabványos formulának).
- Azok az egyedi összetevők, amelyek együttesen teljes egészében megfelelnek a szabványos formulának, a végső keverék szintjén azonosíthatók magában a szabványos

⁷⁰ Előfordulhat, hogy ehelyett a biztonsági adatlapon rendelkezésre álló információkat kell megadni, lásd az alábbi 5.6.3. szakaszt.

formulában; ez azt jelenti, hogy az anyag összetevőinek azonosítása és koncentrációja megadható a VIII. melléklet D. részében található szabványos formula szerint.

A végső keverék minden egyéb (a szabványos formulának meg nem felelő) összetevőjét mindkét esetben a VIII. melléklet B. részének 3.2. vagy 3.4. pontja szerint be kell jelenteni a jelen útmutató 5.3. szakaszában leírtak szerint. Lásd az alábbi példákat.

Ha az összetevők bejelentése szabványos formula használatával történik, azonosításukat és koncentrációtartományukat pontosan úgy kell megadni, mint az említett szabványos formulában (kivéve, ha részletesebb információ áll rendelkezésre, lásd a következő 5.6.3. szakaszt).

Ha a keverék összetétele megfelel egy szabványos formulának, nem minden összetevőt kell az abban meghatározott módon bejelenteni. Az összetevők egy részét továbbra is be lehet jelenteni a VII. melléklet B. részének 3.2–3.4. szakaszában foglalt szokásos szabályoknak megfelelően.

A VIII. melléklet D. részének táblázataihoz fűzött megjegyzés alapján nehézfémek és más elemek nagyon kis koncentrációban jelen lehetnek. Ha a koncentrációk alacsonyabbak, mint a jelzett koncentrációk⁷¹, az elemi anyagokat nem kell jelenteni, még akkor sem, ha jelenlétük ismert.

5.6.3. A szabványos formulák és a biztonsági adatlapon feltüntetett információk viszonya

A kötelezettnek akkor is a rendelkezésére álló legrészletesebb információkat kell megadnia, ha a keverékre vagy annak egy részére a jelen szakaszban ismertetett eltérés vonatkozik. Ezért ha a keverék biztonsági adatlapja részletesebb információkat tartalmaz, mint ami szabványos formula használatával elérhető lenne, akkor a szabványos formula használata helyett a keverék valamennyi összetevőjének azonosítására és koncentrációjára vonatkozó, a biztonsági adatlapon feltüntetett információkat kell megadni.

A fentiek nemcsak akkor alkalmazhatók, ha a végső keverék teljes keverék-összetétele megfelel a szabványos formulának, hanem adott esetben akkor is, ha egyes összetevők (pl. MiM) azonosítására szabványos formulát használnak, míg más összetevőket a VIII. melléklet követelményeinek megfelelően jelentenek be. Ha ezek az információk összességében kevésbé részletesek, mint a végső keverék biztonsági adatlapján feltüntetett információk, akkor a szabványos formulának megfelelő összes összetevő azonosítására és koncentrációjára vonatkozó információkat a biztonsági adatlapon megadott formában kell megadni.

Ez akkor fordulhat elő, ha például a biztonsági adatlapon feltüntetett koncentrációtartományok szűkebbek, mint az ugyanazon összetevőkre vonatkozó szabványos formulákban szereplők. A szabványos formulák és a biztonsági adatlap összehasonlítása figyelembe veszi az összetétel teljességét és a koncentrációtartományok szélességét.

A kötelezett a szabványos formulának megfelelő összetevők esetében ezért továbbra is eltérhet a VIII. melléklet szerinti egységes tájékoztatási követelményektől az összetétel tekintetében (B. rész 3.2., 3.3. és 3.4. pont) , de a biztonsági adatlapon elérhető részletesebb információkat meg kell adni.

⁷¹ As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V 0,1 tömegszázalék alatt, és Mn, Sr, Zn 1 tömegszázalék alatt.

5.6.4. Példák

Ez a szakasz a VIII. melléklet D. részében szereplő szabványos formulák használatát a különféle lehetséges bejelentési forgatókönyvekre vonatkozó példákkal világítja meg. Valamennyi példában a kötelezettnek bejelentést kell tennie egy általános „A keverékről”, amelyet az uniós piacon kívánnak forgalomba hozni. Egyértelmű eltérő rendelkezés hiányában a hivatkozás az „SF1” általános szabványos formulára vonatkozik.

Megjegyzés. Az alábbiak az összes példaforgatókönyvre vonatkoznak:

- A végleges A keverékre vonatkozóan meg kell adni a VIII. melléklet B. részében előírt osztályozási és címkézési információkat és egyéb kiegészítő információkat. Ide tartoznak a következők:
 - o A keverék termékazonosítója és a bejelentő adatai (lásd az 5.1. szakaszt)
 - o Toxikológiai információk (5.2.2. szakasz)
 - o Kiegészítő információk a termékről (5.2.3. szakasz)
- Az egyes összetevőkre vonatkozó osztályozási információkat minden szabványos bejelentéshez hasonlóan meg kell adni.

Általánosságban elmondható, hogy a szabványos formulák két fő módon használhatók:

1. Az A végső keverék megfelel a szabványos formulának.
2. Az A végső keverék nem felel meg egyetlen szabványos formulának sem, de annak egy része igen (azaz legalább egy olyan keverék-összetevőt tartalmaz, amely megfelel a szabványos formulának).

29. példa: A végső keverék megfelel a szabványos formulának

Az A végső keverék (azaz a bejelentendő keverék) megfelel a VIII. melléklet D. részében szereplő SF1-nek. Valamennyi összetevőjének bejelentése az SF1-hez igazodva történik (a szabványos formula részét képező valamennyi összetevő a keverék összetételének is része):

Az A végső keverék összetétele		Azonosítás	Koncentráció	Osztályozás
A összetevő	A teljes végső összetétel megfelel az SF1-nek	Lásd SF1	Lásd SF1	Meg kell adni
B összetevő		Lásd SF1	Lásd SF1	Meg kell adni
C összetevő		Lásd SF1	Lásd SF1	Meg kell adni
D összetevő		Lásd SF1	Lásd SF1	Meg kell adni

30. példa: A végső keveréknek csak egy része felel meg a szabványos formulának (nem a teljes végső keverék)

A következő forgatókönyv azt az esetet szemlélteti, amikor a végső összetétel egy részének leírására szabványos formulát alkalmaznak. Az A végleges keverék teljes összetétele nem felel meg egyetlen meghatározott szabványos formulának sem. A végső keverék egy vagy több összetevőjét a szabványos formula szerint kell bejelenteni.

1. forgatókönyv

Maga az A végleges keverék (vagyis a bejelentendő keverék) **nem** felel meg a D. részben szereplő egyetlen szabványos formulának sem, de tartalmaz egy olyan MiM-et, amely megfelel a D. részben felsorolt Sf1-nek. Ebben a példában a szabványos formula MiM-ként szerepel a végső keverékben:

Az A végső keverék összetétele		Azonosítás	Koncentráció	Osztályozás
A összetevő		Lásd B.3.2.	Lásd B.3.4	Meg kell adni
B összetevő		Lásd B.3.2.	Lásd B.3.4	Meg kell adni
C összetevő		Lásd B.3.2.	Lásd B.3.4	Meg kell adni
MiM D (SF1)	A MiM megfelel az SF1-nek	Az „SF1” szabványos formula neve Összetételre vonatkozó információ az SF1 szerint A MiM összetevőinek koncentrációját az SF1 szerint kell megadni	A MiM végső keverékbeli koncentrációját a B.3.4. pontnak megfelelően kell megadni.	Meg kell adni

2. forgatókönyv

Az A végső keverék (azaz a bejelentendő keverék) **nem** felel meg a D. részben szereplő egyik szabványos formulának sem, de összetételének egy része megfelel a D. részben feltüntetett szabványos formulának. Az egyszerűség kedvéért a „Gipsz kötőanyag” szabványt kell példaként venni, mivel csak két összetevőt tartalmaz.

Ebben a példában a „gipsz kötőanyag” standard formulában szereplő összetevőket a végső keverék összetevőiként külön-külön jelentik be (a fenti forgatókönyv alternatívájaként).

Az A végső keverék összetétele		Azonosítás	Koncentráció	Osztályozás
A összetevő		Lásd B.3.2.	Lásd B.3.4	Meg kell adni
B összetevő		Lásd B.3.2.	Lásd B.3.4	Meg kell adni
C összetevő		Lásd B.3.2.	Lásd B.3.4	Meg kell adni
D összetevő: gipsz-szulfát	Ez a rész megfelel a „Gipsz kötőanyag szabványos formula” szabványos formulának.	A Gipsz kötőanyag szabványos formula szerint: 231-900-3	A Gipsz kötőanyag szabványos formula szerint: $\geq 50\%$ és $\leq 100\%$ Megjegyzés: ez az érték, amely a D. rész szabványos formulájából származik, a végső keverék összetételére vonatkozik	Meg kell adni
E összetevő: kalcium-dihidroxid		A Gipsz kötőanyag szabványos formula szerint: 215-137-3	A Gipsz kötőanyag szabványos formula szerint: (pl. $< 5\%$) Megjegyzés: lásd fent	Meg kell adni

5.7. A szabványoknak vagy műszaki előírásoknak megfelelő üzemanyagokra vonatkozó különleges rendelkezések [B.3.7]

A VIII. melléklet az ugyanezen melléklet B. részének 3.7. pontjában felsorolt üzemanyagokra vonatkozó különös rendelkezéseket tartalmaz. Ezeket a termékeket általában természetes anyagokból állítják elő, amelyek összetétele változó. Az üzemanyagokat az EN szabványoknak és/vagy műszaki előírásoknak megfelelően állítják elő. Ezek a szabványok a részletes összetétel helyett a termékek előírt műszaki teljesítményét határozzák meg. Ez azt jelenti, hogy bár a keverék főbb összetevői jól ismertek, a specifikus összetétel (a VIII. melléklet követelményei szerint) a természetes alapanyag (nyersolaj) természetes eltérései miatt változhat. Ezenkívül a kőolajtermékeket (azaz keverékeket) folyamatos keverési eljárással állítják elő, ami azt jelenti, hogy gyakran előfordulhatnak kisebb, fokozatos összetételbeli változások. Ezek a változások a bejelentés gyakori frissítését tehetik szükségessé.

Végző soron a forgalomba hozott üzemanyagok általában egy műszaki szabványnak és/vagy műszaki előírásoknak felelnek meg, és nem egy meghatározott kémiai összetételnek. Az ipar által „ugyanazon” kereskedelmi terméknek tekintett különböző tételek (a vonatkozó szabványok szerint – pl. EN 590 –, amelyek leírják azokat a jellemzőket, amelyeknek az összes gépjármű dízelüzemanyagnak meg kell felelnie az EU-ban és Svájcban való értékesítéshez) elég különböző kémiai összetételűek lehetnek ahhoz, hogy elviekben külön bejelentéseket tegyenek szükségessé a VIII. melléklet alapján. Ez egyúttal azzal járna, hogy több UFI-szám jönne létre „ugyanazon” kereskedelmi termék esetében, amely ugyanazokat az összetevőket tartalmazza (bár különböző koncentrációkban). Az EN-szabványok és műszaki előírások követelményeket írnak elő a kőolajtermékek kémiai összetételére vonatkozóan, a koncentrációk széles skálájával és az összetevők általános leírásával, amelyek veszélyes és nem veszélyes vegyi anyagok is lehetnek.

Az ilyen problémák kezelése érdekében, figyelembe véve a toxikológiai központok által jelentett, üzemanyagokkal kapcsolatos mérgezések alacsony számát, a B. rész 3.7. pontjának 3. táblázatban felsorolt üzemanyagok tekintetében eltérést irányoztak elő a VIII. melléklet szerinti bejelentésekre vonatkozó általános követelményektől.

A VIII. melléklet 1. és 2. táblázata szerinti pontos koncentrációk vagy tartományok megadása helyett megengedett a biztonsági adatlapon szereplő összetételre vonatkozó információk benyújtása, kiegészítve bármely más ismert összetevő (ideértve például a nem veszélyes összetevőket is) azonosításával és koncentrációjával, az összetétel bizonytalanságának minimálisra csökkentése érdekében. A bejelentőnek általában arra kell törekednie, hogy biztosítsa a teljes összetételt azokban az esetekben, amikor az információ rendelkezésére áll.

5.7.1. Az üzemanyagok definíciója

Az üzemanyag olyan anyag, amelyet azért égetnek el, hogy hőt vagy energiát termeljenek egy üzem, jármű vagy gép számára.

A szokásos bejelentési rendszertől való eltérés a VIII. melléklet B. részének 3.7. pontja 3. táblázatában felsorolt üzemanyagokra vonatkozik.

4. táblázat: Üzemanyagok jegyzéke – VIII. melléklet, B. rész, 3. táblázat

Üzemanyag	Termékleírás
EN228 motorbenzin	Gépjármű-üzemanyagok – ólommentes benzin
E85 motorbenzin	Gépjármű-üzemanyagok – etanol (E85) gépjármű-üzemanyag
Alkilát-benzin	Üzemanyagok – speciális motorbenzin motorhajtású eszközökhöz
LPG	Üzemanyagként használt cseppfolyósított szénhidrogéngáz
LNG	Üzemanyagként használt cseppfolyósított földgáz
Dízel üzemanyag	Gépjármű-üzemanyagok – dízelmotorok üzemanyagai bioüzemanyaggal vagy anélkül
Paraffinos dízelüzemanyagok (pl. GTL, BTL vagy HVO)	Gépjármű-üzemanyagok – szintézissel vagy hidrogénezéssel előállított paraffinos dízel üzemanyagok
Fűtőolaj	A háztartási fűtőolaj jellemzőivel rendelkező folyékony ásványi üzemanyagok
MK 1 dízel	Gépjármű-üzemanyagok – az 1. vagy 2. környezeti osztályba sorolt dízel üzemanyagok nagy sebességű dízelmotorokhoz
Repülőgép-üzemanyagok	Repülőgépek turbina- és dugattyúmotor-hajtóanyagai
Kerozin – világításra szolgáló paraffin	Világításra szolgáló, B és C típusú paraffinos lámpaolaj
Nehéz fűtőolaj	Bármely osztályba tartozó nehéz fűtőolaj
Tengeri hajózásban használatos üzemanyag	Tengeri hajózásban használatos üzemanyagok, biodízel-tartalommal vagy anélkül
Zsírsav-metil-észterek (FAME) – B100 dízel	Dízelmotorokban és fűtőberendezésekben használatos zsírsav-metil-észterek (FAME)

Minden kereskedelmi forgalomban kapható üzemanyag megfelel egy nemzetközi vagy nemzeti szabványnak vagy más műszaki előírásnak. Néhány példa:

- Az ISO 8217 szerinti kőolajtermékek – üzemanyagok (F osztály) – a tengeri hajózásban használatos üzemanyagokra vonatkozó előírások
- ASTM D1655 – a légi közlekedésben használt üzemanyagokra vonatkozó szabványelőírások
- EN589 – gépjármű-üzemanyagok. LPG
- ÖNORM C 1109 – folyékony üzemanyagok – házi fűtőolaj – gázolaj fűtési célokra (Ausztria)

A végrehajtó hatóságok érdeklődhetnek a forgalomba hozott termék által teljesített szabvány és/vagy műszaki előírás dokumentációjáról.

Az üzemanyag tipikus összetétele a következők keveréke:

- egy vagy több kőolaj-üzemanyag és stabilizátoraik;
- egy vagy több nem-ásványolaj összetevő és stabilizátoraik, amelyek koncentrációja nulla és egy bizonyos szint között változik;
- konkrét, jól azonosított adalékanyagok, amelyek pl. adóztatható színezékek lehetnek;
- általában védett teljesítménynövelő adalékanyagok.

Az ilyen keverékek összetétele az összetett szállítói láncok és a folyamatos keverési folyamat miatt változó, kivéve a teljesítménynövelő adalékanyagokat. Az utóbbiak koncentrációja általában nem változik, mivel gyakran hozzáadják őket a vevőnek történő kiszállítást megelőző lépéshez.

5.7.2. Az összetevőkre vonatkozó tájékoztatási követelmények

Az üzemanyagokra vonatkozó bejelentés eltérhet a szabványos tájékoztatási követelményektől az alábbiak tekintetében:

- B. rész, 3.2. pont: a keverék összetevőinek azonosítása;
- B. rész, 3.3. pont: a keverék azon összetevői, amelyekre a bejelentési követelmények vonatkoznak;
- B. rész, 3.4. pont: a keverék összetevőinek koncentrációja és koncentrációtartománya.

A B. rész 3.7. pontja meghatározza, hogy az összetevők azonosítását és koncentrációját a biztonsági adatlapon szereplő módon lehet bejelenteni, és nem kell megfelelni a VIII. melléklet szabványos követelményeinek.

A biztonsági adatlapon fel nem sorolt egyéb ismert összetevők azonosítását és koncentrációját is jelenteni kell. Minimumkövetelményként az 1%-os vagy annál nagyobb koncentrációban jelen lévő ismert, nem veszélyes összetevőket és a 0,1%-os vagy annál nagyobb koncentrációban jelen lévő ismert, veszélyes összetevőket is fel kell tüntetni. A biztonsági adatlapon nem szereplő ismert összetevőket az általános szabályok szerint kell bejelenteni (az azonosítás és a koncentráció tekintetében).

Az ipar az üzemanyagok összetevőinek fenntarthatóbb és gyakran kevésbé veszélyes helyettesítőinek felkutatására és bevezetésére törekszik. Erre szolgáltat példát a dízel üzemanyagokban található, a VIII. melléklet B. részének 3. táblázatában „Dízel üzemanyag – gépjármű-üzemanyagok – bioüzemanyagokkal/üzemanyagokkal rendelkező dízelmotor-üzemanyagok” formában feltüntetett egyes veszélyes összetevők helyett a zsírsav-metil-észterek (FAME) nem veszélyes összetevőjének használata. A FAME-t – mivel nem veszélyes – nem kell feltüntetni a biztonsági adatlap 3. szakaszában, még akkor sem, ha részben helyettesíti az ott felsorolt egyes veszélyes összetevőket. Ezért, ha nem szerepel a biztonsági adatlapon, nem kell feltüntetni a bejelentésben, kivéve, ha az üzemanyagban való jelenléte ismert.

Az összetevők osztályozását a VIII. melléklet B. részének 3.8. pontjában meghatározottak szerint és a jelen útmutató 5.3. szakaszában szereplő magyarázat alapján kell megadni.

A VIII. mellékletben előírt minden egyéb információt az általános szabályok szerint kell megadni:

- a keverék azonosítására, a bejelentőre és adott esetben a kapcsolattartási pontra vonatkozó információk (az útmutató 5.1. szakasza);
- a keverék veszélyeinek azonosítása (az útmutató 5.2. szakasza);
- további információk a termékről (az útmutató 5.2. szakasza).

31. példa: A VIII. melléklet 3. táblázatában felsorolt üzemanyagokra mint termékekre vonatkozó információk benyújtása

A VIII. melléklet 3. táblázatában felsorolt üzemanyagtermékeknek az illetékes kijelölt szervekhez történő bejelentésének tartalmaznia kell az összetételre vonatkozó információkat az alábbi általános táblázatban foglaltak szerint:

Az üzemanyag típusa és neve a VIII. melléklet B. részének 3.7. pontjában említettek szerint			
Az üzemanyagtermék összetétele	Azonosítás	Koncentráció	Osztályozás
A összetevő	Lásd a biztonsági adatlapot	Lásd a biztonsági adatlapot (azaz a B.3.4. ponttól eltérő módon)	Veszélyes, osztályozandó
B összetevő	Lásd a biztonsági adatlapot	Lásd a biztonsági adatlapot (azaz a B.3.4. ponttól eltérő módon)	Veszélyes, osztályozandó
C összetevő	Lásd a biztonsági adatlapot	Lásd a biztonsági adatlapot (azaz a B.3.4. ponttól eltérő módon)	Veszélyes, osztályozandó
D összetevő	Lásd a biztonsági adatlapot	Lásd a biztonsági adatlapot (azaz a B.3.4. ponttól eltérő módon)	Veszélyes, osztályozandó
E összetevő	Nem szerepel a biztonsági adatlapon, mert a koncentráció a feltüntetési küszöb alatt van (REACH II. melléklet). Ha ismert, meg kell adni a VIII. mellékletben foglalt szabványos előírások szerinti azonosítást.	Nem szerepel a biztonsági adatlapon, mert a koncentráció a feltüntetési küszöb alatt van (REACH II. melléklet). Ha ismert, meg kell adni a VIII. mellékletben foglalt szabványos előírások szerinti koncentrációt	Veszélyes
F összetevő	Szerepel a biztonsági adatlapon, még akkor is, ha a REACH II. melléklete nem írja elő. Az azonosítást a biztonsági adatlappal megegyező módon kell megadni.	A biztonsági adatlaphoz igazodva kell megadni	Nem veszélyes
G összetevő	Nem szerepel a biztonsági adatlapon. Ha ismert, az azonosítást a VIII. mellékletben foglalt szabványos előírások szerint kell megadni	Ha a jelenléte ismert, a VIII. melléklet B. részének 3.4. szakasza szerinti előírásokat követve kell megadni.	Nem veszélyes

A fenti általános táblázat alapján az EN590 szabványnak megfelelő és a B. rész 3.7. pontjában „Dízel üzemanyag – gépjármű-üzemanyagok – bioüzemanyagokkal/üzemanyagokkal rendelkező dízelmotor-üzemanyagok” formában feltüntetett dízel üzemanyagra vonatkozó bejelentésben (példaként) feltüntetendő összetételi információkat az alábbiak szerint kell bejelenteni.

A termék összetétele szezonálisan és földrajzilag is változik az összetevők rendelkezésre állásától és a működési követelményektől függően. A dízel üzemanyag tipikus összetételét az alábbi táblázat mutatja be:

Kémiai név	EK-szám	Koncentráció(m/m %)	Osztályozás
Üzemanyagok, dízel	269-822-7	0-100%	Tűzvesz. folyadék 3. kat. (H226), Akut tox. 4. kat. (H332); Karc. 2. kat. (H351), Asp. Tox. 1.kat. (H304), Bőrirrit. 2. kat. (H315), CÉLSZERVI ISM. 2. kat. (H373), Vízi krónikus 2. kat. (H411)
C8-C26 – elágazó és egyenes láncú szénhidrogének – desztillátumok	481-740-5	0-100%	Tűzvesz. folyadék 3. kat. (H226), Asp. Tox. 1. kat. (H304)
Megújuló szénhidrogének (dízel típusú frakció)	618-882-6 700-571-2	0-100%	Asp. Tox., 1. kat. (H304)
Zsírsavak, C16-18 és C18 telítetlen metilészterek	267-015-4	0-7%	Nincs osztályozva
Zsírsavak, növényi olajok, metil-észterek	273-606-8	0-7%	Nincs osztályozva
Zsírsavak, C14-18 és C16-18 telítetlen Me-észterek	267-007-0	0-7%	Nincs osztályozva
A teljesítménynövelő adalékanyag	A UFI	300 ppm	Asp. tox., 1. kat. (H304), bőrirrit., 2. kat. (H315), Szemirrit. (H319), Bőrszenz. 1. kat. (H317), Karc. 2. kat. (H351), CÉLSZERVI ISM. 3. KAT. (H336), Vízi krónikus 2. kat. (H411)
2-EHN-cetán	248-363-6	1-8,5 ppm	Akut tox., 4. kat. (H302), vízi krónikus, 2. kat. (H411)

Az ugyanazon termékre vonatkozó biztonsági adatlap 3. szakaszában szereplő információkat az alábbi táblázat tartalmazza.

Kémiai név	EK-szám	Koncentráció	Osztályozás
Üzemanyagok, dízel	269-822-7	0–100%	Tűzvesz. folyadék 3. kat., Akut tox. 4. kat. (H332); Karc. 2. kat. (H351), Asp. Tox. 1. kat. (H304), Bőrirrit. 2.kat. (H315), CÉLSZERVI ISM. 2. kat. (H373), Vízi krónikus 2. kat. (H411)
C8–C26 – elágazó és egyenes láncú szénhidrogének – desztillátumok	481-740-5	0–100%	Tűzvesz. folyadék 3. (H226), Asp. Tox. 1. (H304)
Megújuló szénhidrogének (dízel típusú frakció)	618-882-6 700-571-2	0–100%	Asp. Tox. 1. (H304)

A biztonsági adatlap 3. szakasza nem sorolja fel a következő összetevőket a REACH-rendelet II. mellékletének 3.2. pontjában foglalt, biztonsági adatlapra vonatkozó követelményeknek megfelelően⁷²:

- Zsírsavak, C16–18 és C18 telítetlen metilészterek: nem veszélyes
- Zsírsavak, növényi olajok, metil-észterek: nem veszélyes
- Zsírsavak, C14–18 és C16–18 telítetlen Me-észterek: nem veszélyes
- A teljesítménynövelő adalékanyag: veszélyes, de koncentrációja 0,1% alatt van
- 2-EHN-cetán: veszélyes, de koncentrációja 1% alatt van

A biztonsági adatlap 3. szakaszában felsorolt összetevőkön kívül a bejelentőnek a biztonsági adatlapon fel nem sorolt, de számára ismert összetevőkre vonatkozó információkat is meg kell adnia. A VIII. melléklet (B. rész, 3.3. pont) általános szabályai szerint az azonosított nem veszélyes összetevőket be kell jelenteni, ha azok 1%-os vagy azt meghaladó koncentrációban vannak jelen, míg az osztályozott összetevőket akkor is be kell jelenteni, ha 0,1% alatti koncentrációban vannak jelen, ha ismertek és relevánsak.

Ezeket a szabályokat a példára alkalmazva a biztonsági adatlap 3. szakaszában nem szereplő összetevőket a bejelentés során a következőképpen kezelik:

- A bejelentésben fel kell tüntetni a 3 nem veszélyes zsírsav-metilésztert és ismert tartományait. Egységes szabályok alkalmazandók (kivéve, ha ezek az összetevők szerepelnek a biztonsági adatlap 3. szakaszában), ezért a koncentrációt pontos százalékban vagy a VIII. melléklet 2. táblázata szerinti tartományként kell megadni.
- A cetánjavítót – tekintettel az alacsony koncentrációra, az alacsony szintű toxicitásra (akut toxicitás, 4. kat.), valamint arra, hogy az „üzemanyag, dízel” összetevőt akut tox. 4. kategóriába sorolva és magasabb koncentrációban jelen lévő anyagként jelentik be – nem kell szerepeltetni a bejelentésben. A bejelentő úgy véli, hogy ez nem releváns a vészhelyzeti reagálás szempontjából, és ezt az illetékes hatóságok megkeresése esetén bizonyítani is tudja.
- Az A teljesítménynövelő adalékanyagot azért kell feltüntetni, mert annak ellenére, hogy koncentrációja 0,1% alatt van, a bőrszenz. 1. kategóriába való besorolása miatt relevánsnak tekinthető a vészhelyzeti reagálás szempontjából. 1.

A bejelentő nem jelentheti be azokat az összetevőket, amelyek nem ismertek számára, és nem köteles további vizsgálatot folytatni. Példaként említhetők a színezékek vagy a specifikus teljesítménynövelő adalékanyagok.

⁷² Ezek az összetevők önkéntesen feltüntethetők a biztonsági adatlap 3. szakaszában. Ebben az esetben a koncentrációt meg lehet adni a biztonsági adatlaphoz igazodva.

A bejelentési formanyomtatványon meg kell adni, hogy a VIII. melléklet B. része 3.7. pontjának 3. táblázatában a termék mely üzemanyagtermék-típusnak felel meg.

A dízel B7 példájára alkalmazott bejelentés az alábbi táblázatban megadott információkat fogja tartalmazni.

Ebben a példában a három FAME-összetevő nem szerepel a biztonsági adatlap 3. szakaszában, ezért a koncentrációt a VIII. melléklet 1. táblázata szerint kell megadni.

Dízel üzemanyag: Gépjármű- üzemanyagok – dízelmotorok üzemanyagai bioüzemanyaggal vagy anélkül			
Összetevő	Azonosítás	Koncentráció	Osztályozás
Üzemanyagok, dízel	269-822-7	0–100%	Tűzvesz. folyadék 3. kat., Akut tox. 4. (H332); Karc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Bőrirrit. 2 (H315), CÉLSZERVI ISM. 2 (H373), Vízi krónikus 2. (H411)
C8–C26 – elágazó és egyenes láncú szénhidrogének – desztillátumok	481-740-5	0–100%	Tűzvesz. folyadék 3. (H226), Asp. Tox. 1. (H304)
Megújuló szénhidrogének (dízel típusú frakció)	618-882-6 700-571-2	0–100%	Asp. Tox. 1. (H304)
Zsírsavak, C16–18 és C18 telítetlen metilészterek	267-015-4	0–1%	Nincs osztályozva
Zsírsavak, növényi olajok, metil-észterek	273-606-8	0–1%	Nincs osztályozva
Zsírsavak, C14–18 és C16-18 telítetlen metil-észterek	267-007-0	0–1%	Nincs osztályozva
A teljesítménynövelő adalékanyag	A UFI	300 ppm	Asp. tox., 1. kat. (H304), bőrirrit., 2. kat. (H315), Szemirrit. (H319), Bőrszenz. 1. kat. (H317), Karc. 2. kat. (H351), CÉLSZERVI ISM. 3. KAT. (H336), Vízi krónikus 2. kat. (H411)

6. Az információk összeállítása és benyújtása: rendelkezésre álló eszközök

A kért információkat elektronikus úton, az ECHA által megadott XML-formátumban kell benyújtani [A.3.1]. Az ECHA által kidolgozott és fenntartott eszközök támogatást nyújtanak mind a bejelentőknek, mind pedig a tagállamok kijelölt szerveinek kötelezettségeik teljesítésében és feladataik ellátásában. Az eszközök támogatást nyújtanak a bejelentés helyes formátumban történő elkészítésében, lehetővé teszik az információk benyújtását és elősegítik a benyújtott információk eljutását az érintett tagállam(ok)hoz.

6.1. UFI-generátor

Az UFI-(ka)t a tényleges bejelentés előtt bármikor létre lehet hozni. Ezt lehetőleg a portfólió feltérképezése és elemzése előtt, a bejelentési stratégia kidolgozásakor kell elvégezni. Az UFI létrehozását és használatát a 4. szakasz ismerteti (különösen a 4.2. pont), amely az általános bejelentési követelményekkel foglalkozik.

6.2. XML formátum

A CLP-rendelet VIII. melléklete megbízza az ECHA-t a harmonizált információk benyújtására kötelezően használandó XML-alapú elektronikus formátum meghatározásával, fenntartásával és naprakészen tartásával [A.6].

E formátum használata kötelező, ezt helyettesítő megoldások (pl. papíralapú bejelentés vagy más elektronikus formátumok) nem megengedettek. A formátum harmonizálva van és minden tagállamban alkalmazandó.

Az ECHA – erős elkötelezettjeként azon OECD-s nemzetközi kezdeményezéseknek, amelyek célja a vegyi anyagokra vonatkozó információk elektronikus cseréjére vonatkozó, közösen elfogadott formátumok meghatározásának és használatának előmozdítása – az IUCLID (egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis) alkalmazás keretében kidolgozta az XML-formátumot.

A formátum letölthető az ECHA toxikológiai központokkal kapcsolatos weboldaláról (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>), és ingyenesen használható. A formátum használata és a kért információkat tartalmazó bejelentési fájlok elkészítése offline is elvégezhető a kötelezett rendelkezésére álló informatikai rendszerek alkalmazásával.

6.3. Az IUCLID XML-fájlok elkészítésére szolgáló eszközök

A dokumentációk (IUCLID XML-fájlok) elkészítésének három módja van. A bejelentő saját üzleti igényei és informatikai rendszerei alapján eldöntheti, hogy melyiket használja.

- **Online, az ECHA bejelentési portálján keresztül:** A portál tartalmazza az IUCLID Cloud nevű online eszközt, amely a felhasználót segíti a dokumentáció elkészítésében, lehetővé téve az adatok manuális bevitelét és az információknak az ECHA Cloud eszközben való tárolását.
- **Offline, az IUCLID 6-ban:** Az IUCLID 6-ban az adatbevitel manuálisan, a toxikológiai központok bejelentési interfészén keresztül történhet. Ez a lehetőség az IUCLID helyi telepítéseit használó vállalatok számára áll rendelkezésre. A szoftver asztali és szerververziói letölthetők az IUCLID 6 weboldalról.
- A PCN formátum használata a vállalat saját rendszerében: a vállalatok az IUCLID-kompatibilis PCN formátum használatával közvetlenül saját rendszereikben készíthetnek és hozhatnak létre dokumentációkat.

6.4. Az információk benyújtása

Az elkészült és a szükséges információkat tartalmazó dokumentációkat a CLP-rendelet 45. cikkének (1) bekezdése szerint be kell nyújtani a kijelölt szerv részére. A bejelentéseket elektronikus úton kell benyújtani a kijelölt szerveknek az általuk erre a célra jóváhagyott eszközökkel. Az egyes tagállamok mérlegelési körébe tartozik a bejelentés technikai eszközeinek a meghatározása, beleértve azt a lehetőséget is, hogy „kiszervezzék” ezt a feladatot és lehetővé tegyék az információk központi benyújtását az ECHA bejelentési portálján keresztül. A bejelentőket felkéri, hogy gondosan ellenőrizzék az információk bejelentésére

vonatkozó feltételeket és utasításokat abban az országban, ahol a keveréket forgalomba hozzák.

A dokumentációkat az ECHA bejelentési portálján keresztül lehet benyújtani az alábbi két módszer egyikét alkalmazva:

- **Közvetlenül, online, a portálon keresztül:** Függetlenül attól, hogy a dokumentációt online vagy offline hozták-e létre, az ECHA bejelentési portálja hozzáférhetővé teszi a dokumentációt az IUCLID XML-fájlban feltüntetett valamennyi tagállamnak. Ez azt jelenti, hogy egyetlen bejelentés több tagállamot is érinthet.
- **Rendszerek közötti (S₂S) átvitel:** Az automatikus S₂S-átviteli szolgáltatás lehetővé teszi a saját rendszereikben IUCLID XML-fájlokat létrehozó vállalkozások számára, hogy bejelentéseiket az ECHA bejelentési portálján keresztül bonyolítsák. Ezután a dokumentációkat az összes érintett tagállam számára elérhetővé teszik.

Az ECHA bejelentési portálja az ECHA toxikológiai központjának weboldalán érhető el: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

További információk az S₂S szolgáltatásról: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/system-to-system-service>.

A kijelölt hatósági felhasználók biztonságosan hozzáférhetnek az információkhoz az ECHA toxikológiai központjának weboldalán: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools-for-authorities>.

Függetlenül attól, hogy a bejelentéseket a tagállamok központilag az ECHA bejelentési portálján keresztül vagy helyileg a tagállami bejelentési rendszereken keresztül kapják meg, továbbra is a tagállamok felelnek az információk bejelentésével kapcsolatos végrehajtási feladatokért, ideértve a bejelentés benyújtási határidejének, tartalmának, minőségének és aktualizálásának stb. betartását is.

6.4.1. Az információk validálása

Az ECHA bejelentési portálján keresztül benyújtott dokumentációkra is vonatkoznak a kijelölt szervezetekkel, toxikológiai központokkal és az iparral együttműködésben kidolgozott validálási szabályok. E szabályok némelyikének be nem tartása az bejelentés elutasításához vezethet (azaz a beadványok nem továbbíthatók sikeresen az illetékes kijelölt szervezeteknek). Más szabályok figyelmeztetést válthatnak ki, amely nem akadályozza meg a bejelentést, de a dokumentációval együtt továbbítja a (figyelmeztetéseket tartalmazó) validálási jelentést a fogadó tagállamnak.

Az ECHA validálási asszisztentst bocsát az iparág rendelkezésére az információk benyújtás előtti validálása céljából. A validálási szabályok listája az ECHA toxikológiai központjai weboldalán is megtalálható a <https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format> címen.

A validálási szabályok a dokumentáció tartalmának azon konkrét szempontjaira vonatkoznak, amelyeket várhatóan egy automatizált eszközzel, szakértői vélemény nélkül ellenőriznek:

- információk megléte (a VIII. mellékletben előírt információknak meg nem felelő dokumentációk benyújtásának megakadályozása);
- bizonyos információk minősége (annak biztosítása, hogy a megadott információk a toxikológiai központok működése szempontjából is észszerűek legyenek);
- a dokumentációk belső konzisztenciája (annak biztosítása, hogy a dokumentáció különböző szakaszaiban szereplő információk ne legyenek ellentmondásosak);
- a dokumentáció pontossága a korábban benyújtott információkkal összevetve (aktualizálások).

A tagállamok számára a következő fő funkciókat biztosítják:

- a bejelentések a bejelentési jelentéssel együtt manuálisan letölthetők;
- a bejelentések automatikusan beérkeznek a rendszerek közötti integráción keresztül (azaz e-kézbésítési megoldással);
- hozzáférés a bejelentésekhez az ECHA által fenntartott központi adatbázisban (megtekintés és keresés).

6.5. Díjak

Az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott XML-formátumok, UFI-generátor, EuPCS és ECHA bejelentési portál használata ingyenes.

Meg kell azonban jegyezni, hogy bár a legtöbb tagállam jelezte, hogy eltekint a díjaktól, ezt egyes tagállamokban minden egyes bejelentésre kivethetik. A bejelentés helye szerinti tagállam illetékes hatóságának mérlegelésére van bízva, hogy vetnek-e ki díjat a nemzeti kijelölt szervhez/szervekhez történő bejelentésre. A toxikológiai központok weboldalán elérhető, „A CLP VIII. mellékletének végrehajtásáról szóló tagállami határozat áttekintése” című dokumentum áttekintést nyújt a rendelkezésre álló információkról.

7. Bejelentés után

7.1. Általános bevezetés

A keveréket tartalmazó terméknek az adott tagállamban történő forgalomba hozatala előtt alapvető követelmény, hogy sikeresen bejelentsék az információkat a kijelölt szervnek. Ehhez az szükséges, hogy a bejelentés megfeleljen a VIII. melléklet követelményeinek.

Megjegyzendő, hogy néhány tagállam jelenleg a termékeknek a piacaikon történő forgalomba hozatala előtt további információkat is kér, amelyek túlmutatnak a 45. cikk és a VIII. melléklet hatókörén. Ezeket az információkat rendszerint eltérő jogi keretekben és adott esetben az ebben az útmutatóban ismertetettől eltérő célból követelik meg (lásd a 7.3. szakaszt). Nemzeti jogszabály alapján a 45. cikkben előírt célból nem kérhető további információ azon túl, amit a VIII. melléklet meghatároz. A VIII. melléklet céljából meghatározott XML-formátum nem ír elő ilyen kiegészítő követelményeket.

A bejelentőknek gondoskodniuk kell arról, hogy a benyújtott információk állandóan naprakészek legyenek annak biztosítására, hogy a toxikológiai központok rendelkezésére álljanak a piacon elérhető termékekkel kapcsolatos releváns információk. A 7.4. szakasz részletezi azokat a változásokat, amelyek esetén kötelező frissíteni az információkat.

7.2. A kijelölt szerv további megkeresései

A kijelölt szervek rendszeresen vagy meghatározott kritériumok alapján minőség-ellenőrzést végezhetnek a benyújtott információk tekintetében (például az ECHA bejelentési portálja által végrehajtott validálási szabályokból eredő figyelmeztetések alapján – lásd a 6.4. szakaszt – vagy más „figyelmeztetések” alapján, pl. a toxikológiai központ megjelölésével). Amennyiben a kijelölt szervek olyan területeket azonosítanak, amelyek hiányosak, pontatlanok vagy ellentmondásosnak tekinthetők, kapcsolatba léphetnek a bejelentést benyújtó vállalattal, és pontosítást vagy indokolást kérhetnek minden nyitott vagy ellentmondásos területről (pl. a benyújtott toxikológiai információk minőségéről vagy más információkkal való összeegyeztethetőségéről). Ezek az ellenőrzések arra irányulnak, hogy a benyújtott információk összességében megfelelnek-e a VIII. melléklet követelményeinek.

Emellett a VIII. melléklet A.3.2. pontja szerint a kijelölt szerv „indokolással ellátott” megkeresésben további információkat vagy pontosítást kérhet, ha ez a 45. cikk szerinti feladatainak elvégzéséhez szükséges. Vészhelyzet esetén, előre nem látható helyzetekben vagy általában eseti alapon a kijelölt szerv az A.3.2. pont alapján egyéb információkat is kérhet (amelyek túlléphetnek a VIII. melléklet hatókörén), amelyek szükségesek a 45. cikk szerinti tevékenységeinek elvégzéséhez (lásd az alábbi 7.3. szakaszt). Amennyiben indokoltak, ezek a kérelmek meghatározott esetekre szorítkoznak, nem kezdeményezhetők rendszeresen, és bármikor sor kerülhet rájuk.

Ezeket a kérelmeket a bejelentőn kívül az ezen útmutató 5.1. szakaszában említett kapcsolattartóhoz kell eljuttatni.

A további információkra irányuló megkeresések indokai a következők lehetnek:

- Az ECHA bejelentési portálja által kiadott figyelmeztetések elemzésének eredményeként részletesebb információkra van szükség.
- Több olyan részletes adathoz kell hozzáférni, amely alapján a bejelentő összeállította a toxikológiai információkat.
- Az EuPCS szerint kijelölt termékkategória helyességének értékelése.
- A nem osztályozott összetevők lehetséges jelenlétével kapcsolatos tájékoztatás kérése, amelyeket nem kell feltüntetni a bejelentésben (alacsony koncentrációs küszöbértékek), azonban a veszély (pl. egymást erősítő hatások) vagy a potenciális expozíció (pl. keserítőanyagok) értékeléséhez relevánsak lehetnek.
- Az ICG-ben csoportosított összetevőkre vonatkozó releváns toxikológiai információk felkutatása (pl. a toxikológiai információk azonosságának ellenőrzése céljából).
- A bejelentésben nem szereplő csomagolási információkkal kapcsolatos tájékoztatás kérése a gyermekeket érintő eseteket követően (pl. gyermekbiztos rögzítés).
- A toxikovigilanciával kapcsolatos tevékenységekre vonatkozó információk megvitatása és megszerzése.

7.3. A bejelentett információk felhasználása

A CLP-rendelet 45. cikkében előírtak szerint a kijelölt szervnek biztosítania kell, hogy a bejelentett információkat csak a következőkre használják fel:

- (a) megelőző és gyógyítási intézkedések kidolgozása során valamely egészségügyi igény kielégítése, különösen vészhelyzetben; és
- (b) egy tagállam kérelme esetén statisztikai elemzés elvégzése annak meghatározására, hogy hol lehet szükség továbbfejlesztett kockázatkezelési intézkedésekre.

A kijelölt szervek és a toxikológiai központok statisztikai elemzést készíthetnek a benyújtott információkról annak megállapítása érdekében, hogy hol lehet szükség jobb kockázatkezelési intézkedésekre. Ezek az adatok segíthetnek az incidensek bizonyos tendenciáinak azonosításában, illetve a megelőző intézkedések fő irányának kiigazításában.

7.3.1. A bejelentett információk biztonsága és titkossága

A kijelölt szerveknek benyújtott információk érzékeny és bizalmas elemeket tartalmazhatnak. Az ezeket az információkat kezelő rendszereket szigorú biztonsági szabványok alapján kell megtervezni. Az információkat kizárólag a kijelölt szervek által felhatalmazott személyzet használhatja fel.

Az ECHA garantálja a védett informatikai infrastruktúrájában benyújtott és tárolt információk biztonságát. A benyújtási portált és az adatbázist ugyanazok a biztonsági gyakorlatok védik, mint az ECHA érzékeny nyilvántartási adatokat tartalmazó egyéb adatbázisait. A kereshető adatbázishoz való hozzáférést szigorúan ellenőrzik, biztonsági beállításai szigorúbbak, a biztonságot folyamatosan ellenőrzik, továbbá rendszeresen elvégzik az adatbázis tartalmának biztonsági mentését.

A kijelölt szervezeteknek és toxikológiai központoknak, amelyek az ECHA standard biztonságos távoli hozzáférési rendszerén keresztül férnek hozzá a kereshető adatbázishoz, minden szükséges garanciát biztosítaniuk kell a kapott információk bizalmas jellegének megőrzéséhez. Vészhelyzet esetén kötelesek reagálni az egészséget érintő helyzetekre, anélkül, hogy közvetlenül bizalmas üzleti információkat tennének közzé, kivéve, ha tájékoztatni kell az egészségügyi szakembereket egy adott anyagról annak biztosítására, hogy a beteg megfelelő kezelésben részesüljön.

7.4. Az információk naprakészen tartása

7.4.1. Bevezetés

Ez a fejezet útmutatást ad arról, hogy a bejelentett információkat mikor kell frissíteni, és különösen a VIII. melléklet B. részének 4. pontjával foglalkozik. Kiterjed továbbá a B.4.1. pontban nem felsorolt változásokat követő önkéntes frissítésekre is. A bejelentést követően meg lehet változtatni a forgalomba hozott keveréket, vagy új információk válhatnak arról elérhetővé. Biztosítani kell, hogy a kijelölt szervezetnek benyújtott információk minden olyan termék tekintetében relevánsak és naprakészek legyenek, amelyeket forgalomba hoznak vagy forgalomba hoztak. A kötelezetteknek a termék forgalomba hozatal előtt a VIII. mellékletnek megfelelően meg kell adniuk a megfelelő információkat. Ez biztosítani fogja, hogy a toxikológiai központok és az orvosi szolgálatok megfelelő választ tudjanak adni a mérgezéses balesetekre. A jogi szöveg jelzi, hogy mely változások tesznek szükségessé intézkedéseket a bejelentő részéről.

Megjegyzendő, hogy a nemzeti szabályok szerint benyújtott jelenlegi bejelentések 2025. január 1-jéig érvényesek (lásd a 3.5. szakaszt). Ha azonban ezen időpont előtt (és a 3.4. szakaszban leírt felhasználási típus szerinti megfelelő megfelelési határidő után) bekövetkezik a B rész 4. pontjában leírt változás, a VIII. mellékletnek megfelelően frissíteni kell a bejelentést.

7.4.2. Frissítési szabályok a VIII. melléklet szerint

A frissítési szabályok egyaránt alkalmazandók a harmonizált formátumú új bejelentésekre és az érvényes nemzeti szabályoknak megfelelően a VIII. melléklet hatálybalépése és a vonatkozó megfelelési határidők előtt már bejelentett keverékekre (lásd a fenti 3.5.1. pontot).

A VIII. melléklet B.4.1. pontja szerint frissíteni kell a bejelentést, ha:

1. megváltozik a keverék neve (a termékazonosító, pl. a keverék kereskedelmi neve/márkája/azonosítása) vagy az UFI; vagy
2. megváltozik a keverék egészségi és fizikai veszélyek tekintetében történő osztályozása; vagy
3. a biztonsági adatlap 11. szakaszában előírt új lényeges toxikológiai információ áll rendelkezésre a keverék vagy annak összetevőinek veszélyes tulajdonságait illetően; vagy
4. megváltozik a keverék összetétele a következők után:

- a) egy vagy több összetevő hozzáadása, helyettesítése vagy törlése, amelyeket jelezni kell⁷³; vagy
- b) az eredeti bejelentésben megadott koncentrációtartományban, azaz a keverék valamely összetevőjének koncentrációjában bekövetkező olyan mértékű változás, amely kívül esik a VIII. melléklet 1. és 2. táblázatában feltüntetett koncentrációtartományon; vagy
- c) az eredeti keverékben megadott pontos koncentrációban, azaz a keverék valamely összetevőjének koncentrációjában bekövetkező olyan mértékű változás, amely kívül esik a VIII. melléklet 3. táblázatában megadott és az alábbi 5. táblázatban (azaz a VIII. melléklet 4. táblázatban) jelzett határértékeken.

A D. részben szereplő szabványos formulákra (a jelen útmutató 5.6. szakaszában ismertetett előre kevert betonra, cementekre és gipsztermékekre) és a VIII. melléklet B. részének 3.7. pontjában felsorolt üzemenyagokra vonatkozó bejelentések esetében a fenti 4. pont szerinti frissítési kötelezettségek tekintetében fennálló különös rendelkezések alkalmazandók. Ezekkel részletesen az alábbi 7.4.2.3. és 7.4.2.4. szakasz foglalkozik.

Megjegyzendő, hogy amikor a fent felsorolt változások bekövetkeznek, a módosított keverék forgalomba hozatala előtt frissíteni kell a bejelentett információkat.

Ha egy bejelentés a helyettesíthető összetevők egy vagy több csoportját is tartalmazza, a bejelentést frissíteni kell, ha egy komponenst hozzáadnak, törölnek vagy helyettesítenek egy meglévő ICG-n belül. Az UFI módosítására azonban nincs szükség.

Megjegyzendő, hogy a keverék összetételében és/vagy a rendelkezésre álló információkban bekövetkezett változás (azaz a CLP-rendelet I. mellékletében szereplő besorolási kritériumok felülvizsgálata vagy új toxikológiai információk) lehet olyan jellegű, hogy a keveréket már nem sorolják be semmilyen egészségi vagy fizikai veszély miatt. Ebben az esetben is szükség van a bejelentés frissítésére, hogy elkerülhetőek legyenek a félrevezető és zavaró információk, amelyek túlzott kezeléshez vezethetnek (előfordulhat, hogy mind az eredeti keverék, mind a módosított keverék egyidejűleg forgalomban van vagy a felhasználók rendelkezésére áll). Az összetétel megváltozása esetén az UFI-t is meg kell változtatni (vagy végső soron nincs szükség UFI-ra, ha az új keverék nem tartozik a 45. cikk vagy a VIII. melléklet hatálya alá).

7.4.2.1. A koncentrációtartományok bejelentése

A keverék-összetevő koncentrációtartományában bekövetkező változások, például a komoly aggodalomra okot adó veszélyes összetevők esetében (lásd a VIII. melléklet B részének 1. táblázatát), a 31. példában szemléltethetők. A 20,5%-os koncentrációban jelen lévő B összetevő egy 3%-os tartomány megadásával jelenthető be (például 19,9–22,9%). Ha az új koncentráció e tartományon kívül esik (pl. az új koncentrációs érték 23,5%), akkor frissíteni kell a bejelentést, és új UFI-t kell létrehozni. Ha viszont a koncentráció az említett tartományon belül változik (pl. az új koncentráció 22,1%), akkor nem kötelező frissíteni a bejelentést (és nincs szükség az UFI frissítésére).

Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha az összetevőket ICG-be csoportosítják, és koncentrációjukat egy tartománnyal jelentik be.

⁷³ Megjegyzendő, hogy ha az egyik összetevőt (anyag vagy MiM) egy másik, azonos összetételű és veszélyességi profilú összetevővel helyettesítik (adott esetben a szállító megváltozása után), az nem teszi szükségessé a frissítést vagy az új bejelentést.

32. példa: Komoly aggodalomra okot adó összetevőként osztályozott keverék-összetevők

KOMOLY AGGODALOMRA OKOT ADÓ ÖSSZETEVŐKÉNT OSZTÁLYOZOTT KEVERÉK-ÖSSZETEVŐK			
Összetevő	Pontos koncentráció a keverékben (%)	Az eredeti bejelentésben megadott koncentrációtartomány (%)	A bejelentés aktualizálását szükségessé tevő új koncentráció (%)
A összetevő	3,5	3,2–4,2	< 3,2 vagy > 4,2
B összetevő	20,5	19,9–22,9	< 19,9 vagy > 22,9
C összetevő	76	71-76	< 71 vagy > 76

7.4.2.2. A pontos koncentrációs értékek bejelentése

A keverék-összetevő pontos koncentrációjának bejelentésekor csak akkor nincs szükség frissítésre, ha a pontos érték csak korlátozott mértékben változik egy bizonyos eltérésen belül. A megengedett változásokat a VIII. melléklet 4. táblázata sorolja fel (lásd az alábbi 5. táblázatot). Ha az új koncentráció meghaladja a megengedett eltérést, naprakésszé kell tenni a bejelentést, és új UFI-ra van szükség. A 32. példa azt szemlélteti, hogy ha egy összetevő az eredeti bejelentés benyújtásakor 72%-os koncentrációban van jelen egy keverékben, akkor az eredeti koncentráció $\pm 5\%$ -os (vagy nagyobb mértékű) megengedett változása a bejelentés frissítését teszi szükségessé. Ezért frissítésre van szükség, ha az új koncentráció < 68,4% vagy > 75,6%.

Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha az összetevőket ICG-be csoportosítják, és koncentrációjukat pontos értékekkel jelentik be.

5. táblázat: Az összetevők koncentrációjának olyan változása, amely a bejelentés naprakésszé tételét teszi szükségessé (a VIII. melléklet 4. táblázata)

A keverékben található összetevő pontos koncentrációja (%)	Az eredeti összetevő koncentrációjának olyan mértékű változása (\pm), amely a bejelentés naprakésszé tételét teszi szükségessé
> 25 - \leq 100	5%
> 10 - \leq 25	10%
> 2,5 - \leq 10	20%
\leq 2,5	30%

33. példa: Az összetevők pontos koncentrációs értékeivel bejelentett keverék

AZ OSZTÁLYOZOTT ÖSSZETEVŐK PONTOS KONCENTRÁCIÓS ÉRTÉKEIVEL BEJELENTETT KEVERÉK

Összetevő	A bejelentésben megadott pontos koncentráció (%)	Az összetevő koncentrációjának olyan mértékű változása (\pm), amely a bejelentés naprakésszé tételét teszi szükségessé (%)	Új UFI-t megkövetelő új koncentráció (%)
D összetevő	1	30	< 0,7 vagy > 1,3
E összetevő	5	20	< 4 vagy > 6
F összetevő	22	10	< 19,8 vagy > 24,2
G összetevő	72	5	< 68,4 vagy > 75,6

Megjegyzés: a VIII. melléklet 3. táblázatát néhány szempontból pontosítani kell: az annak meghatározására szolgáló koncentrációs referenciaértékek, hogy az UFI-t meg kell-e változtatni, mindig az eredeti értékek kell lennie. Így elkerülhető az a helyzet, amikor sok kis változás miatt (az önkéntes frissítések után), amelyek nem követelik meg az UFI frissítését, végül jelentősen megváltozik az eredeti koncentráció, az UFI mégis ugyanaz marad.

7.4.2.3. A D. részben szereplő szabványos formulára való hivatkozáskor

Ha a keverék összetételének egészét vagy egy részét a VIII. melléklet D. részében található szabványos formula használatával adják meg, akkor frissíteni kell a bejelentést, ha a teljes keverék vagy annak egy része oly módon változik, hogy az már nem felel meg a szabványos formulának. Ez az alábbi esetekben állhat fenn:

- A szabványos formulában nem szereplő új összetevő hozzáadására kerül sor;
- egy meglévő összetevő koncentrációja megváltozik, és meghaladja az adott szabványos formulában felsorolt koncentrációtartományokat;
- A szabványos formulában felsorolt összetevőt el kell távolítani a keverékből (azt az összetevőt, amelynél a megengedett koncentrációtartomány alsó határa nulla fölött van).

Amennyiben ilyen változások következnek be, a keverék (vagy annak egy része) már nem felel meg a D. részben felsorolt szabványos formulának. Ennélfogva a különleges rendelkezések már nem alkalmazhatók, és frissítésre van szükség. Új UFI-re van szükség, és a VIII. mellékletben előírt összes információt meg kell adni.

A D. részben felsorolt szabványos formulák egyikének megfelelő keverékek esetében, amelyekre vonatkozóan a biztonsági adatlapon szereplő információkat azért adják meg, mert azok részletesebbek, mint a szabványos formula, a biztonsági adatlap 3.2. szakaszának frissítésekor a bejelentést is frissíteni kell (új UFI szükséges, ha a biztonsági adatlap 3. szakaszát az összetétel tekintetében oly módon frissítik, hogy a keverék már nem felel meg az eredeti szabványos formulának; ezzel az esettel a 4.2.7. szakasz foglalkozik).

A biztonsági adatlapok összeállítására vonatkozó követelményeket a REACH II. melléklete határozza meg. Keverékek esetében a 3.2. szakaszban feltüntetendő anyagokat a REACH II. mellékletének 3.2.1. szakasza határozza meg. További részletek az *Útmutató a biztonsági adatlapok elkészítéséhez* című dokumentumban található, amely a következő címen érhető el: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

A biztonsági adatlap frissítése, egyéb kiváltó események mellett például akkor válik szükségessé, amikor a kockázatkezelési intézkedéseket érintő új információk vagy a veszélyekre vonatkozó új információk válnak elérhetővé⁷⁴. A biztonsági adatlap 3.2. szakaszának környezeti szempontból osztályozott összetevő hozzáadása miatti frissítése csak még inkább szükségessé tenné a bejelentés frissítését.

Ha az eredeti bejelentés a szabványos formulában szereplő anyagokon kívül más anyagokat is tartalmaz (azaz a keveréknek csak egy része felel meg a szabványos formulának), ezen egyéb összetevők változásai szükségessé tehetik a bejelentés frissítését (beleértve az UFI-t is). Ezek a jelen útmutató 7.4.2. szakaszában korábban leírt esetek.

Ebben az esetben a végső összetétel szabványos formulának megfelelő részére továbbra is vonatkozik a VIII. melléklet szabványos követelményeitől való eltérés.

7.4.2.4. A VIII. melléklet B. részének 3.7. pontjában szereplő üzemanyagra való hivatkozáskor

Amennyiben a B. rész 3.7. pontjában feltüntetett üzemanyagra vonatkozóan a biztonsági adatlapon szereplő, az összetevők azonosítására és koncentrációira vonatkozó információk megadásával tesznek bejelentést, a biztonsági adatlap 3. szakaszának frissítésekor ezt a bejelentést is frissíteni kell. Ez azt jelenti, hogy a bejelentést akkor is frissíteni kell, ha a tényleges összetételben nem történik változás, a biztonsági adatlap 3. szakasza azonban bármilyen okból frissítésre kerül.

A biztonsági adatlapok összeállítására vonatkozó követelményeket a REACH II. melléklete határozza meg. Ez egyedi koncentrációs küszöbértékeket határoz meg, amelyek szükségessé teszik az összetevő feltüntetését. Például a következő esetekben kell frissíteni a bejelentést:

- olyan anyag hozzáadására kerül sor, amelyet fel kell tüntetni a biztonsági adatlap 3. szakaszában, ezért a biztonsági adatlapot frissíteni kell; vagy
- eltávolítják azt az anyagot, amelyet fel kellett tüntetni a biztonsági adatlap 3. szakaszában, ezért a biztonsági adatlapot frissíteni kell; vagy
- a biztonsági adatlap 3. szakaszában szereplő létező anyag koncentrációja meghaladja az eredeti tartományt, ezért a biztonsági adatlapot frissíteni kell.

Az összetételben bekövetkezett változások, amelyek miatt a biztonsági adatlap 3. szakaszát frissíteni kell, szükségessé teszik mind a bejelentés, mind az UFI frissítését.

A biztonsági adatlapon fel nem sorolt, de ismertségük miatt a bejelentésben szereplő összetevőkre a szokásos frissítési szabályok vonatkoznak. Koncentrációjuk megváltozása új UFI-t tartalmazó frissítést tesz szükségessé, ha a változás meghaladja a VIII. melléklet 4. táblázatában szereplő küszöbértéket (pontos értékek esetén), vagy ha az új koncentráció az eredeti tartományon kívül esik.

7.4.3. Az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás szempontjából fontos egyéb frissítések

A kötelezett köteles gondoskodni arról, hogy a megfelelő kijelölt szerv(ek)hez benyújtsák a forgalomba hozott termékkel kapcsolatos összes releváns információt tartalmazó és a VIII. mellékletben megkövetelt bejelentést.

A VIII. melléklet B részének 4.1. szakaszában fel nem sorolt egyéb változások is bekövetkezhetnek, és ezek a CLP-rendelet alkalmazásában jelentőséggel bírhatnak, különösen

⁷⁴ (Lásd a REACH-rendelet 31. cikkének (9) pontját.)

egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás szempontjából (pl. változások a bejelentő kapcsolattartási adataiban vagy a keverék fizikai paramétereiben). Emellett előfordulhat, hogy a bejelentő különböző okokból helyesbítené kívánja az információkat (pl. helyesírási hibák, amelyek különösen fontosak, ha a keverék azonosítóit érintik), vagy új információkkal frissíti a bejelentést (pl. a csomagolás típusának megváltozása).

A bejelentő köteles frissíteni a bejelentést, amint a VIII. melléklet B részének 4.1. szakaszában fel nem sorolt információk közül egy vagy több megváltozik. Fontos, hogy a bejelentés a termékkel kapcsolatban mindig a legfrissebb információkat tükrözze. Ezekben az esetekben az UFI-t nem szükséges módosítani.

7.4.4. A frissítések technikai kezelésének módja

Miközben a fent leírt változások a benyújtott információk naprakésszé tételét teszik szükségessé vagy indítják el (attól függően, hogy jogi előírásról vagy önkéntes kezdeményezésről van-e szó), előfordulhat, hogy az ECHA által biztosított rendszer technikai szinten eltérő módon kezeli ezeket, hogy reagáljon a végfelhasználók, azaz a toxikológiai központok igényeire.

A bejelentő szempontjából ez mindig a benyújtott információ naprakésszé tételét jelentheti, technikai szempontból azonban a különböző változások (akár fel vannak sorolva a VIII. melléklet B.4.1. szakaszában, akár nem) különböző „forgatókönyveket” indíthatnak el, amelyeknek eltérő következményei vannak a végfelhasználóra (azaz a kijelölt szervekre és a toxikológiai központokra) nézve. Ezek az alábbiak:

- (i) információk hozzáadása (pl. új kiegészítő kereskedelmi név, további új csomagolás, a MiM-összetevőkre vonatkozó további új UFI); továbbra is az eredetileg bejelentett információ a releváns a toxikológiai központok számára (pl. a keverék továbbra is az eredeti néven van forgalomban az új név mellett). A rendszerben erre **„frissítésként”** szokás hivatkozni, ha a keverék összetétele változatlan marad. Mindkét változat potenciálisan továbbra is releváns a toxikológiai központok és a kijelölt szervek számára.
- (ii) a régi, már nem releváns információk helyettesítése új információkkal (pl. a kritériumok változása miatt elvégzett új osztályozás; az eredeti osztályozás már nem releváns; a további termékinformációk gyors elérésére szolgáló új kapcsolattartási adatok – az eredeti elérhetőségek már nem érvényesek); az eredetileg benyújtott információ már nem releváns a vészhelyzetben reagáló személyek számára még a már forgalomban lévő termékek esetében sem; csak az új információkat kell figyelembe venni. A rendszerben erre is „frissítésként” szokás hivatkozni, ha a keverék összetétele változatlan marad (mint az előző esetben).
- (iii) egy technikailag új „bejelentés” létrehozása, mivel az összetétel változása miatt lényegében két különböző keverék kerül a piacra; a két információkészlet (az eredeti és az új összetételre vonatkozó) továbbra is releváns (mindkét termék potenciálisan hosszú ideig marad forgalomban). Szabályozási szempontból még mindig frissítésről van szó, de technikailag ez „új bejelentés az összetétel jelentős változása után”.

Példák és pontosítások

Az alábbi 5. táblázat néhány példát mutat be a változásokról és az azokhoz kapcsolódó forgatókönyvekről. Ezek az esetek többségében az egyetlen bejelentésre és a csoportos bejelentésekre is alkalmazandók. A csoportos bejelentések frissítésére vonatkozó információk – ha eltérnek az egyetlen bejelentéstől – a következő pontban találhatók meg (7.4.5.).

6. táblázat: Példák a frissítést szükségessé tevő lehetséges változásokra és az ezekhez kapcsolódó forgatókönyvekre.

Változások	Kiváltott forgatókönyv	Technikai lehetőség
Csak egy új kereskedelmi név hozzáadása ^(a) .	i. forgatókönyv – információ hozzáadása.	Frissítés
Új UFI hozzáadása ^(a) .	i. forgatókönyv – információ hozzáadása.	Frissítés
Az egészséget érintő vagy fizikai veszélyek ^(b) osztályozásának módosítása az osztályozási kritériumok megváltozását követően.	ii. forgatókönyv – a régi (vagyis már nem releváns) információ helyettesítése újjal.	Frissítés
Új toxikológiai információk hozzáadása (pl. a keveréken végzett új vizsgálatok eredményei elérhetővé válnak). A meglévő információ érvényes marad.	i. forgatókönyv – információ hozzáadása.	Frissítés
Új csomagolóanyag <i>Megjegyzendő, hogy az eredeti csomagolás hosszú ideig a piacon maradhat.</i>	i. forgatókönyv – információ hozzáadása.	Frissítés
Összetevő hozzáadása meglévő ICG-hez (pl. új szállítótól)	i. forgatókönyv – információ hozzáadása.	Frissítés
A további termékinformációk gyors elérésére szolgáló telefonszám megváltozása	ii. forgatókönyv – a régi információ helyettesítése újjal.	Frissítés

Változások	Kiváltott forgatókönyv	Technikai lehetőség
<p>- Összetevő(k) hozzáadása, helyettesítése^(c), törlése.</p> <p>- A szállító a MiM összetételének változása miatt, amely befolyásolja a végleges keverék összetételét, módosítja a MiM UFI-ját</p> <p>(az illatanyagokat vagy általános termékazonosítókat érintő csoportos bejelentésekkel kapcsolatban lásd a 7.4.5. szakaszt).</p> <p><i>Az összetétel megváltozik, és nem tekinthető azonosnak az eredetivel.</i></p>	<p>(iii.) forgatókönyv – technikailag új „bejelentés” létrehozása.</p> <p><i>Fontos, hogy új UFI-t kell megadni.</i></p>	<p>Új bejelentés az összetétel jelentős változása után</p>
<p>A bejelentett koncentrációs tartomány módosítása a megadott tartományon kívül.</p> <p><i>Az összetétel megváltozik, és nem tekinthető azonosnak az eredetivel.</i></p>	<p>iii. forgatókönyv – új „értesítési bejegyzés” létrehozása.</p> <p><i>Fontos, hogy új UFI-t kell megadni.</i></p>	<p>Új bejelentés az összetétel jelentős változása után</p>
<p>A bejelentett pontos koncentráció módosítása a megadott tartományon kívül</p> <p><i>Az összetétel megváltozik, és nem tekinthető azonosnak az eredetivel.</i></p>	<p>iii. forgatókönyv – új „értesítési bejegyzés” létrehozása.</p> <p><i>Fontos, hogy új UFI-t kell megadni.</i></p>	<p>Új bejelentés az összetétel jelentős változása után</p>
<p>Egy vagy több összetevő bejelentett koncentrációtartományának módosítása a szabványos formulában megadott tartományon túl</p> <p><i>Az összetétel megváltozik, és nem tekinthető azonosnak az eredetivel.</i></p>	<p>iii. forgatókönyv – új „értesítési bejegyzés” létrehozása.</p> <p><i>Fontos, hogy új UFI-t kell megadni.</i></p>	<p>Új bejelentés az összetétel jelentős változása után</p>
<p>Olyan ICG hozzáadása, amely nem szerepelt az eredeti beadványban (függetlenül attól, hogy tartalmaz-e már meglévő összetevőt).</p>	<p>iii. forgatókönyv – új „értesítési bejegyzés” létrehozása.</p> <p><i>Fontos, hogy új UFI-t kell megadni.</i></p>	<p>Új bejelentés az összetétel jelentős változása után</p>

Megjegyzések a táblázathoz:

(a) Magyarázat: a régi azonosítóval rendelkező termékek még határozatlan ideig a piacon maradhatnak.

(b) A keverék osztályozása megváltozhat, ha a keverékben lévő egyik összetevő új harmonizált osztályozásáról állapotodnak meg, vagy új információ válik elérhetővé. Ezenkívül a

CLP-rendelet I. mellékletében szereplő osztályozási kritériumokat az ATP-k révén felülvizsgálhatják. Ebben az esetben naprakésszé kell tenni a bejelentést, legkésőbb akkor, amikor az új osztályozás alkalmazandóvá válik.

(c) Ebben az esetben a helyettesítést kémiaileg eltérő összetevővel tervezik elvégezni. Ha egy összetevőt egy kémiaileg azonos (azaz azonos összetételű és veszélyességi profilú) összetevővel helyettesítik, de az (pl.) egy másik szállítótól érkezik, akkor ez nem tekintendő helyettesítésnek.

7.4.5. Frissítések – az általános összetevő-azonosítókat érintő speciális esetek

Az „illatszerek” vagy „színezékanyagok” általános összetevő-azonosító körébe tartozó összetevők esetén (lásd az 5.3. szakaszt) nem szükséges a frissítés, ha hozzáadják, helyettesítik vagy eltávolítják a keverékből azt az illatszert vagy színezékanyagot, amelynél általános összetevő-azonosító használható. Ez addig érvényes, amíg az általános összetevő-azonosító körébe tartozó összetevők együttes koncentrációja a megengedett maximális szint alatt marad (5% az illatszerek esetében és 25% a színezékanyagok esetében), és egészségi veszélyek tekintetében egyik ilyen összetevőt sem osztályozták.

Amennyiben a GCI-vel azonosított összetevő koncentrációja vagy koncentrációtartománya meghaladja az ezen útmutató 7.4.2. szakaszában leírt megengedhető határértékeket, új UFI-val kell frissíteni a bejelentést. Kivételt képez ez alól, ha az eredetileg egyetlen GCI-n belül bejelentett meglévő összetevőket több GCI-re bontják (pl. azért, hogy a fizikai veszélyek eltérő osztályozását tükrözzék), vagy külön-külön azonosítják őket megfelelő azonosítójukkal.

Emellett csoportos bejelentésben az olyan illatszer-összetevők esetében, amelyeket nem osztályoztak, illetve csak a bőrszenzibilizáció 1, 1A vagy 1B kategóriája vagy az aspirációs toxicitás tekintetében osztályoztak, nem szükséges megadni az egyes összetevők koncentrációját (pontos érték vagy tartomány). Ez azt jelenti, hogy az összetevők koncentrációjában a fent említett határértékeken belül bekövetkező változások miatt nem kell frissíteni a bejelentést. Ez a különös rendelkezés az általános összetevő-azonosítóval nem feltétlenül azonosított illatszer-összetevőkre vonatkozik.

Azzal az esettel, amikor csoportos bejelentés során az általános termékazonosítóval bejelentett összetevőket változtatják meg, az alábbi 7.4.6. szakasz foglalkozik.

7.4.6. Frissítések – különleges esetek a csoportos bejelentéseknél

A keverékre vonatkozóan eredetileg egységesen benyújtott bejelentést a csoportos bejelentéskor frissítik.

Ha a keveréket először egységes bejelentés keretében jelentik be (azaz nem csoportos bejelentéssel), akkor a keveréket a csoportos bejelentés kapcsán frissíteni lehet oly módon, hogy az csak az illatszerek tekintetében eltérő egy vagy több keveréket tartalmazzon (a különböző illatszerek teljes koncentrációja nem haladja meg az 5%-ot). Nincs szükség új UFI-ra (azaz ugyanazt az UFI-t lehet használni a csoportba tartozó összes keverékhez, vagy az egyes keverékekhez más UFI is hozzárendelhető).

A csoportos bejelentésben szereplő (általános összetevő-azonosítók által jelölt és nem jelölt) illatszerek hozzáadása, helyettesítése, törlése

Amikor csoportos bejelentés során a csoport egy vagy több keverékében megváltoznak az illatszerek (hozzáadásuk, helyettesítésük vagy eltávolításuk esetén), a VIII. melléklet 3.1. szakaszában előírtak szerint frissíteni kell a keverékek és a bennük lévő illatszerek listáját. Ha az egyetlen változás az illatszer változása, nincs szükség új UFI-ra.

Mindazonáltal ha általános összetevő-azonosítóval ellátott illatanyagot adnak az ezt az általános összetevő-azonosítót már tartalmazó keverékhez, de az általános összetevő-azonosítókkal lefedett anyagok együttes koncentrációja 5% alatt marad, nincs szükség frissítésre.

Emlékeztetni kell arra, hogy ha a változás egy adott keverékben a különböző illatszerek mennyiségének 5% feletti növekedéséhez vezet, ez nem lehet ugyanannak a csoportos bejelentésnek a része, és a keverékre vonatkozóan új bejelentésre van szükség. Az eredeti

csoportos bejelentést nem kell frissíteni, mivel feltételezhető, hogy az eredeti keverék forgalomban maradhat.

Megjegyzés: A frissítésre vonatkozó szabályok azon tényezők körébe tartoznak, amelyeket figyelembe kell venni, amikor dönteni lehet a rendes és csoportos bejelentés között. A döntésnek nem csak az első bejelentés kényelmes elkészítését kell figyelembe vennie, hanem a későbbiekben a frissítéseket érintő következményeket is.

Példák és pontosítások

34. példa: Változások két olyan keverék csoportos benyújtásában, amelyek illatszer-összetevői eltérnek egymástól, és amelyeket egy kijelölt szervhez nyújtanak be.

ELTÉRŐ ILLATSZER-ÖSSZETEVŐKKEL RENDELKEZŐ KÉT KEVERÉK CSOPORTOS BEJELENTÉSE

UFI: C4P7-GHVS ED8M-42DH Osztályozás: # Termékkategória: #	<u>Terméknevek:</u> - 1. kereskedelmi név - 2. kereskedelmi név		
Közös összetevők	Százalék	Tényleges koncentráció^a	Osztályozás^b
A összetevő kémiai neve	60–80%		Nincs osztályozva
B összetevő kémiai neve	7–10%		Egyéb
C összetevő kémiai neve	11–14%		Komoly aggodalomra okot adó
D összetevő kémiai neve	1–2%		Komoly aggodalomra okot adó
Illatszer-összetevők az 1. kereskedelmi névvel ellátott termékben	Százalék	Tényleges koncentráció^a	Osztályozás^b
Kémiai névvel megadott 1. illatszer	1–4%	1,5	Egyéb
Kémiai névvel megadott 3. illatszer	1–2%	1,1	Komoly aggodalomra okot adó
„MiM illatszer” UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	1–4%	1,8	Egyéb
Illatszer-összetevők a 2. kereskedelmi névvel ellátott termékben	Százalék	Tényleges koncentráció^a	Osztályozás^b
Kémiai névvel megadott 2. illatszer	0,3–0,6%	0,4	Komoly aggodalomra okot adó

Kémiai névvel megadott 4. illatszer	Nem alkalmazandó (de < 5%)	0,5	Egyéb (bőrszenzibilizáció, 1. kategória)
<i>Illatszerek</i> (általános összetevő-azonosító)	3-5%	2	Nincs osztályozva

Az egyes keverékekben egy adott általános összetevő-azonosítóval azonosított illatszerek együttes koncentrációja nem haladhatja meg az 5%-ot [B.3.2.3].

A nem osztályozott, illetve csak a bőrszenzibilizáció 1, 1A vagy 1B kategóriája vagy az aspirációs toxicitás tekintetében osztályozott illatszerek esetében nem kell információt szolgáltatni a koncentrációról, ha ezeknek az illatszereknek a koncentrációja az egyes keverékekben nem haladja meg az 5%-ot [B.3.4.2].

Megjegyzések a táblázatokhoz:

(a) A tényleges koncentrációs értékeket csak belső számítási célokra jelentik be; ezeket nem feltétlenül kell megadni a bejelentésben.

(b) Az osztályozást ebben a példában három kategóriával adják meg: „komoly aggodalomra okot adó” (az osztályozások felsorolása a B.3.4.1. pontban található), az „egyéb” (minden egyéb veszélyességi osztályozás) és a „nincs osztályozva”.

A következő változások érinthetik a fenti példában bemutatott bejelentésben szereplő információkat:

- *Változás az általános összetevő-azonosító koncentrációjában*

Ha az „illatszerek” GCI-vel jelölt összetevők összkoncentrációja meghaladja az eredeti intervallumot, de még mindig nem haladja meg az 5%-ot, frissítésre van szükség, de az UFI változatlan maradhat.

- *Az osztályozott illatszer-összetevő koncentrációjának megváltozása*

Ha a kémiai névvel megadott 2. illatszer koncentrációja < 0,3% vagy > 0,6% értékre változik, új koncentrációs intervallumokat kell megadni a kémiai névvel megadott 2. illatszer tekintetében, de nem kell frissíteni a listát. Nincs szükség új UFI-ra.

- *Osztályozott illatszer hozzáadása egy keverékhez csoportos bejelentés során*

- Ha a 2. kereskedelmi névvel ellátott termékhez hozzáadják az „1. kémiai névvel ellátott illatszert”, a jegyzéket frissíteni kell. Nincs szükség új UFI-ra.
- Ha egy, az összetevők között be nem jelentett, osztályozott illatszert adnak hozzá vagy a keverékhez, az 1. kereskedelmi névhez vagy a 2. kereskedelmi névhez, akkor frissíteni kell az összetevőket, valamint frissített listára van szükség. Nincs szükség új UFI-ra.

- *Nem osztályozott illatszer hozzáadása egy keverékhez csoportos bejelentés során*

- Ha egy egészségi veszély szempontjából nem osztályozott illatszert adnak hozzá a keverékhez (azaz olyat, amely az általános összetevő-azonosítóval azonosítható),

azonban az ugyanezzel az általános összetevő-azonosítóval jelölt összetevők együttes koncentrációja az eredeti tartományon belül marad, akkor nincs szükség frissítésre.

- Ha egy egészségi veszély szempontjából nem osztályozott illatszert adnak hozzá a keverékhez, és ezt kémiai névvel jelölik, akkor az összetételt frissíteni kell. Ha ezen illatszert és az általános összetevő-azonosítóval jelölt összetevők együttes koncentrációja 5% alatt marad, akkor a koncentrációt nem szükséges megadni [B.3.4.2].

• *Osztályozott illatszert törlése egy keverékből csoportos bejelentés során*

- Ha a *kémiai névvel megadott 3. illatszert* eltávolítják az 1. kereskedelmi névből, akkor frissíteni kell az összetevőket, valamint frissített listára van szükség. Nincs szükség új UFI-ra.

A csoport egyes keverékeiben található illatszerek teljes koncentrációja meghaladhatja az 5%-ot, ha a különböző és a közös illatszereket is figyelembe vesszük. Ha egy adott keverékben a változó illatszerek koncentrációja meghaladja az 5%-ot, ezt a keveréket nem lehet csoportosítani, és ezen keverékre vonatkozóan külön bejelentésre van szükség (új UFI-val ellátva).

7.5 A bejelentés érvényessége

A gyakorlatban évekkel azután is sok termék maradhat a piacon (a polcokon, a raktárakban vagy a háztartásokban), hogy a vállalat megszüntette az adott termékek forgalmazását. A toxikológiai központoknak továbbra is információra lehet szükségük az e termékeknek való véletlenszerű expozíció esetén. Ezért az ezekre a termékekre vonatkozó bejelentések nem vonhatók vissza vagy nem törölhetők a forgalmazás megszüntetése vagy az utolsó forgalomba hozatal után.

Nem lehet minden termékre – típus, felhasználás és piac alapján – külön határidőt megállapítani, amely után racionálisan ki lehet zárni a fogyasztók, szakemberek és akár az ipari felhasználók expozícióját egy keverékkel szemben. Ezért az információk elvben határozatlan ideig a kijelölt szervek és toxikológiai központok (és általában a vészhelyzeti reagálással foglalkozó személyzet) rendelkezésére állnak.

Az importőr/továbbfelhasználó felelőssége gondoskodni arról, hogy a bejelentés minden időben helyes és naprakész legyen a forgalomba hozatal utolsó időpontjáig. Mindazonáltal a vállalatoknak lehetőségük van arra, hogy jelezzék a hatóságoknak, ha egy adott keverékkel kapcsolatban beszüntetik tevékenységüket (azaz a keverék egy vagy több piacon már nem kerül forgalomba). Amennyiben az utolsó forgalomba hozatal után új releváns információ válik elérhetővé a vállalat számára, javasolt önkéntesen frissíteni a VIII. melléklet alkalmazásában benyújtott információkat, hogy elősegítsék a vészhelyzeti reagálással kapcsolatos munkát. Megjegyzendő, hogy az utolsó forgalomba hozatal után a kijelölt szervek és/vagy toxikológiai központok még mindig kérhetnek további információkat a bejelentőtől, amennyiben erre sürgősségi okokból vagy a kockázatkezelési intézkedések javítását szolgáló statisztikai elemzés céljából a VIII. melléklet A. részének 3.2. pontjával összefüggésben szükség van. Az egyes tagállamok mérlegelésére van bízva, hogy gyakorlati okokból alkalmaznak-e határidőt az információk adatbázisaikból való törlésére, például 20–25 év azt követően, hogy a bejelentő jelezte a tevékenység megszüntetését (ami csökkenti az incidensek valószínűségét), vagy például 10 év után, ha ebben az időszakban nem történt incidens a keverékkel kapcsolatban.

8. További támogatás

Az alábbiakban azoknak az információforrásoknak és támogató eszközöknek a felsorolása található, amelyek relevánsak lehetnek és jelenleg rendelkezésre állnak:

Az ECHA toxikológiai központokkal kapcsolatos weboldala

(<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>)

- Az ECHA bejelentési portálja, valamint
 - o PCN: gyakorlati útmutató
 - o Az ECHA fiókkezelési kézikönyve
- A CLP-rendelet VIII. mellékletének végrehajtásával kapcsolatos tagállami határozatok áttekintése;
- Az „Újdonságok” alatt aktualitások az ECHA toxikológiai központokkal kapcsolatos projektjéről;
- Gyakran ismételt kérdések és válaszok, amelyeket rendszeresen frissítenek a VIII. melléklethez kapcsolódó sokféle témában;
- UFI-generátor és felhasználói útmutató minden uniós nyelven;
- PCN-formátum és támogató dokumentáció (az adatmodellt is beleértve);
- Európai termékosztályozási rendszer és kézikönyv;
- Célzott támogató oldalak, pl. az ipar számára („Az iparnak nyújtott támogatás”, amely lépésről lépésre támogatja a kötelezettségek teljesítését);
- Pl. „Tájékoztató” anyagok közzététele;
- Animációk.

Az ECHA weboldalának támogató része (<https://echa.europa.eu/hu/support>), amely az iránymutatás mellett többféle támogató anyagot tartalmaz, például a következőket:

- Webináriumok
- Információs szolgálatok támogatása

Nemzeti információs szolgálatok

A nemzeti információs szolgálatok elsődleges kapcsolattartási pontként működnek, és a saját nyelvén válaszolnak a szabályozási tanácsadással kapcsolatos kérdésekre. A nemzeti információs szolgálatokról további részleteket itt talál:

<https://echa.europa.eu/support/helpdesks>

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG
ECHA.EUROPA.EU