

Smernice o usklajenih informacijah, povezanih z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči – Priloga VIII k uredbi CLP:

Smernice k Uredbi (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (CLP)

Različica 5.0
April 2022



PRAVNO OBVESTILO

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti iz uredbe CLP. Vendar pa uporabnike opozarjamo, da je edini verodostojni pravni referenčni dokument besedilo uredbe CLP in da informacije v tem dokumentu ne predstavljajo pravnega nasveta. Za uporabo informacij je odgovoren izključno uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo informacij iz tega dokumenta.

Smernice o usklajenih informacijah, povezanih z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči – Priloga VIII k uredbi CLP:

Referenčna št.: ECHA-22-H-13-SL

Kat. številka: ED-01-22-241-SL-N

ISBN: 978-92-9468-151-5

DOI: 10.2823/712795

Datum objave: april 2022

Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2022

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec je na voljo pod zavihkom Kontakt na spletišču agencije ECHA na naslovu: <http://echa.europa.eu/contact>

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Naslov za obiskovalce: Telakkakatu 6, Helsinki, Finska

22. april 2022

Opomba bralcu

Smernice o usklajenih informacijah, povezanih z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči – Priloga VIII k uredbi CLP

Pri branju teh smernic agencije ECHA upoštevajte, da pristojni organi držav članic EU/EGP, s katerimi so potekala posvetovanja, niso mogli doseči soglasja glede razlage nosilcev dolžnosti v skladu s členom 45 in pravnih obveznosti, ki izhajajo iz člena 4(10).

S trenutnimi smernicami, kjer določeni subjekti, tj. podjetja, ki spremenijo ime blagovne znamke, in podjetja, ki izdelek na novo označijo, veljajo za distributerje in ne za nadaljnje uporabnike, se ne strinjajo organi naslednjih držav članic (oddelek 3.1.2):

Belgije
Nemčije
Grčije
Francije

Švedski in grški organi menijo, da člen 4(10) distributerjem ne nalaga pravnih obveznosti v zvezi s Prilogo VIII, kot je opisano v teh smernicah agencije ECHA.

Danski organi o tej zadevi ne morejo podati mnenja.

To se odraža v dokumentu CA/30/2019 (rev2), ki je na voljo na namenskem spletišču CIRCABC Evropske komisije (za neposredni dostop do dokumenta je mogoče zaprositi na naslovu GROW-CARACAL@ec.europa.eu ali ENV-CARACAL@ec.europa.eu).

Bralec naj zato za informacije o izvajanju vidikov člena 45 uredbe CLP, ki jih zajema to obvestilo in dokument CA/30/2019, v teh državah članicah stopi v stik z nacionalnimi organi navedenih držav članic.

Shay O'Malley
Vršilec dolžnosti izvršnega direktorja

ZGODOVINA DOKUMENTA

Različica	Pripomba	Datum
Različica 1.0	Prva izdaja	februar 2019
Različica 2.0	<p>Posodobitev po hitrem postopku za dokončanje oddelka 3 o nosilcih dolžnosti. Dodane so bile podrobnosti o obveznostih, povezanih s fazami distribucije. Upošteva se zlasti naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spremenjen uvodni oddelek 3.1 pojasnjuje dejavnosti, ki sprožijo obveznosti predložitve za nadaljnje uporabnike in uvoznike v skladu s členom 45 in za določene distributerje v skladu s členom 4(10). - Primer 4 (oddelek 3.1.1) je spremenjen tako, da vključuje scenarij, v katerem predložitev opravi distributer. - Oddelek 3.1.1 in 3.1.2 sta preoblikovana tako, da ločeno prikazujeta dejavnosti, ki sprožijo obveznosti v skladu s členom 45 in členom 4(10). - Primer 6 je premaknjen v oddelek 3.1.2, dodana je nova slika. <p>- Preglednica 1 je posodobljena tako, da vključuje obveznosti distributerjev. Stolpec o „Obveznostih v dobavni verigi“ je odstranjen.</p> <p>Poleg tega dokument vsebuje naslednje spremembe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oddelek 6.3 je popravljen tako, da odraža posodobljeno terminologijo, ki se nanaša na orodje za predložitev, ki ga zagotavlja agencija ECHA. - Oddelek 6.4 je popravljen tako, da odraža posodobljeni seznam funkcij, ki jih omogoča orodje za predložitev agencije ECHA. - Nadomestitev izraza „rok“ z izrazom „datum veljavnosti“, kar se nanaša na časovni okvir za izpolnitev obveznosti. - Oddelek o dodatni podpori je posodobljen. - Narejene so redakcijske spremembe in odpravljene tipkarske napake. 	julij 2019
Različica 3.0	<p>Posodobitev za izvedbo spremembe pravnega besedila zaradi Delegirane uredbe Komisije 2020/11 z dne 29. oktobra 2020, Upošteva se zlasti naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sklic na identifikator generičnega izdelka „Dišave“ je odstranjen po vsem dokumentu. 	maj 2020

Različica	Pripomba	Datum
	<ul style="list-style-type: none"> - V oddelku 3.1.1 je dodan nov pododdelek o uvozu/proizvodnji kombinacije zmesi in izdelka. - V oddelku 4.2.3 je dodan primer 11. Poleg tega so v opombah k primerom pojasnjene zahteve za označevanje in varnostni list v primeru več identifikatorjev UFI. - Oddelek 4.2.8 o zahtevah za označevanje in namestitvev UFI je spremenjen in usklajen s Smernicami za označevanje in pakiranje. - V oddelku 4.2.8.2 je pojasnjeno, da odstopanje od zahtev za označevanje velja za zmes, ki se uporablja na industrijskem območju. - V oddelku 5.1.2 je bila poleg podatkov o predlagatelju dodana tudi kontaktna točka. - V oddelku 5.2.3 so pojasnjene in nadalje razdelane zahteve za pH. - V oddelku 5.3.3 so spremenjene zahteve za identifikacijo ZVZ, kadar sestava ni v celoti znana. Pojasnjeno je, da za ZVZ, za katere varnostni list ni potreben, informacije o sestavi niso obvezne. - Narejene so redakcijske spremembe in odpravljene tipkarske napake. <p>Poleg tega je bila s seznama držav, navedenih v opombi bralcu, umaknjena Portugalska.</p>	
Različica 4.0	<p>Posodobitev za izvedbo spremembe pravnega besedila zaradi Delegirane uredbe komisije 2020/1677 in Delegirane uredbe Komisije 2020/1676 z dne 31. avgusta 2020 ("spremembe izvedljivosti"). Zlasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - V oddelku 3.1.1.4 je dodan sklic na izdelke z vgrajeno snovjo ali zmesjo, namenjene za sproščanje. - V oddelku 3.3 je dodana pojasnitev o meji med zmesjo in snovjo. - Dodan je nov oddelek 3.3.1.3.1, ki opisuje izjeme za barve po meri. - V oddelku 3.4 je dodana pojasnitev zmesi s končno uporabo, za katero ne veljajo zahteve za prigrasitev. - V oddelku 4.1 je dodan uvod o novih rešitvah za izvedljivost. - V oddelku 4.2.1 je dodana pojasnitev koncepta UFI pri zamenljivih skupinah sestavin, standardnih formulah in gorivih. 	marec 2021

Različica	Pripomba	Datum
	<ul style="list-style-type: none"> - V oddelku 4.2.7 je dodana pojasnitev potrebe po posodobitvi UFI v primeru priglasi tev, ki se nanašajo na standardne formule in goriva, ali vsebujejo zamenljive skupine sestavin. - Dodan je nov oddelek 4.2.8.3, ki vsebuje podrobnosti o zahtevah za označevanje barv po meri. - V oddelku 5.3.1 je dodana pojasnitev razširjene izjeme glede obveznosti priglasi tve sestavin, ki niso prisotne. - V oddelku 5.3.2 je dodano priporočilo za priglasi tev prisotnosti mikroorganizmov v zmesi, kadar je to primerno. - V oddelku 5.3.3 so pojasnjene zahteve za identifikacijo zmesi v zmesi. - Dodan je nov oddelek 5.5 o zamenljivih skupinah sestavin. - Dodan je nov oddelek 5.6 o posebnih določbah za pripravljene mešanice betona, sadre in cementnih izdelkov (rešitev s standardnimi formulami). - Dodan je nov oddelek 5.7 o posebnih določbah za nekatera goriva. - V oddelku 7.3.1 je dodana pojasnitev varnosti predloženih informacij. - Dodan je nov oddelek 7.4.2.3, ki vsebuje pojasnitev pravil za posodobitve, ki veljajo za predložitve s sklicem na standardno formulo. - Dodan je nov oddelek 7.4.2.4, ki vsebuje pojasnitev pravil za predložitve za goriva, ki se sklicujejo na varnostni list. - Narejene so druge redakcijske spremembe in odpravljene tipkarske napake. 	
Različica 5.0	<p>Posodobitev po hitrem postopku za dodatno pojasnitev in dopolnitev obstoječe razlage ali popravke po praktičnem izvajanju in objavi novih funkcij na portalu za predložitvev. Zlasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - V oddelkih 3.1.1.1 in 4.2.5 so pojasnjene obveznosti in možnosti za uvoznike in dobavitelje zunaj EU. - V oddelkih 3.1.1.2 in 4.2.4 so pojasnjene obveznosti in možnosti v primeru podformuliranja. - V oddelku 3.5.2 je popravljena razlaga 	april 2022

Različica	Pripomba	Datum
	<p>obveznosti v prehodnem obdobju zaradi uskladitve z revidiranimi vprašanji in odgovori agencije ECHA; pojasnjene so obveznosti v primeru priglasitev v skladu s Prilogo VIII, predloženih pred rokom za doseg skladnosti.</p> <ul style="list-style-type: none">- V oddelku 4.2.3.1 so odstranjeni podatki o identifikaciji zmesi v zmesi, ki jih je treba navesti v oddelku 5.3.3. Primer je prestavljen v oddelek 5.3.3.- V oddelku 4.2.7 so pojasnjene obveznosti za spremembo identifikatorja UFI v primeru GCI.- V oddelku 5.3.3 je pojasnjena uporaba identifikatorja GCI; popravljen je primer 21.- V oddelku 5.5 je dodana nova opomba za obravnavo združevanja v celoti znanih zmesi v zmesi v ICG; dodano je pojasnilo o najvišji koncentraciji ICG v končni zmesi.- V oddelku 7.4.2 je dodano sklicevanje na spremembe zmesi, zaradi katerih zmes ni razvrščena.- V oddelku 7.4.5 so pojasnjene obveznosti v primeru delitve obstoječih GCI.- V oddelku 7.4.6 so pojasnjena pravila za posodobitev v primeru skupinskih predložitev.- Drugi manjši popravki in pojasnila po celotnem dokumentu.	

PREDGOVOR

Ta dokument predstavlja *Smernice o usklajenih informacijah, povezanih z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči*. Gre za podroben tehnični in znanstveni dokument o izvajanju člena 45 in Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (CLP¹). Uredba CLP temelji na globalno usklajenem sistemu za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS) in je namenjena izvajanju določb GHS v EU. Uredba CLP zdaj velja v državah Evropskega gospodarskega prostora (EGP) (tj. izvaja se v državah EU in na Norveškem, v Islandiji in Lihtenštajnu)²:

Namen tega dokumenta je zagotoviti podrobne smernice o obveznosti predložitve odgovornim organom države članice ustreznih informacij o nevarnih zmesih, ki se dajejo v promet, z namenom priprave preventivnih in kurativnih ukrepov v primeru nesreč. Smernice so bile pripravljene predvsem kot pomoč podjetjem, ki dajejo v promet nevarne zmesi, pri izpolnjevanju njihovih obveznosti. Mišljene so tudi kot podporno orodje imenovanim organom držav članic.

Prvo različico teh smernic je agencija ECHA pripravila s podporo posebne delovne skupine, sestavljene iz strokovnjakov iz industrije, imenovanih organov držav članic in centrov za zastupitve. Projekt se je začel aprila 2017, delovna skupina pa je na podlagi sestankov in stalnih razprav besedilo smernic pripravila do decembra 2017. Nazadnje je različico besedila 1.0 konsolidirala in uredila agencija ECHA, o njem pa je v letu 2018 in na začetku leta 2019 potekalo formalno posvetovanje s partnerji agencije ECHA. Dokument je bil pozneje posodobljen in opravljen je bil posvet z istimi partnerji agencije ECHA za uvedbo sprememb pravnega besedila v letih 2020 in 2021. Leta 2022 je bil revidiran z namenom posodobitve določenih poglavij, predvsem da bi se upoštevale spremembe na portalu za predložitve in praktične izkušnje.

¹ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 [UL L 353, 31. 12. 2008, str. 1].

² Uredba CLP je bila vključena v Sporazum EGP na podlagi Sklepa Skupnega odbora EGP št. 106/2012 z dne 15. junija 2012 o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) k Sporazumu EGP (UL L 270, 4.10.2012, str. 6-28).

Kazalo

OPOMBA BRALCU SMERNICE O USKLAJENIH INFORMACIJAH, POVEZANIH Z ZAGOTAVLJANJEM NUJNE ZDRAVSTVENE POMOČI – PRILOGA VIII K UREDBI CLP	3
ZGODOVINA DOKUMENTA	4
PREDGOVOR	8
1. UVOD	14
1.1 Splošni uvod	14
1.2 Pravna podlaga	14
1.3 Namen teh smernic.....	16
1.4 Ciljni uporabniki teh smernic.....	16
1.5 Pregled dokumenta	16
1.6 Povezave do druge zakonodaje poleg uredbe CLP	17
1.6.1 Uredba REACH	17
1.6.2 Druga zakonodaja	17
1.6.3 Nacionalna zakonodaja.....	18
2. OKRAJŠAVE/OPREDELITVE POJMOV	20
3. OBVEZNOSTI	22
3.1 Kdo mora predložiti informacije?	22
3.1.1 Dejavnosti, ki sprožijo obveznosti predložitve v skladu s členom 45.....	23
3.1.1.1 Uvozne dejavnosti	23
3.1.1.2 Dejavnosti formuliranja	25
3.1.1.3 Dejavnosti ponovnega pakiranja.....	27
3.1.1.4 Uvoz/proizvodnja kombinacije zmesi in izdelka.....	27
3.1.2 Dejavnosti, ki sprožijo obveznosti predložitve v skladu s členom 4(10).....	28
3.2 Kdo prejme informacije?.....	36
3.2.1 Imenovani organi držav članic.....	36
3.3 Kaj je področje uporabe člena 45?	36
3.3.1 Za katere zmesi se zahteva predložitev informacij?	37
3.3.1.1 Splošna odstopanja od uredbe CLP	37
3.3.1.2 Odstopanja od člena 45 uredbe CLP.....	37
3.3.1.3 Odstopanja od obveznosti predložitve informacij v skladu s Prilogo VIII	38
3.3.1.3.1 Izjeme za barve po meri.....	38
3.3.1.4 Prostovoljna predložitev informacij	39
3.4 Vrste uporab	40
3.5 Časovni raspored	41
3.5.1 Roki za dosego skladnosti.....	41
3.5.2 Prehodno obdobje za že priglašene zmesi	43
3.5.2.1 Kadar se nacionalne opredelitve končne uporabe razlikujejo	44

3.5.2.2 Predložitve v skladu s Prilogo VIII pred zadevnim rokom za doseg skladnosti	44
---	----

4. SPLOŠNE ZAHTEVE ZA PREDLOŽITEV 44

4.1 Pregled	45
4.2 UFI za zmesi in izdelke	46
4.2.1 Kaj je identifikator UFI?	46
4.2.2 Priprava identifikatorja UFI	47
4.2.3 Kako uporabljati UFI	48
4.2.3.1 UFI in zmesi v zmesi	51
4.2.3.2 Uporaba UFI v dobavni verigi in pri spremembah pravnega subjekta	51
4.2.4 Podformulator in UFI	52
4.2.5 UFI in dobavitelji zunaj EU	53
4.2.6 Upravljanje UFI	54
4.2.7 Nov UFI kot rezultat spremembe sestave	55
4.2.7.1 Spremembe UFI za ZVZ	58
4.2.8 Prikaz, položaj in namestitve UFI	58
4.2.8.1 Izdelki iz več sestavin	60
4.2.8.2 Odstopanje od zahtev za označevanje [A.5.3]	61
4.2.8.3 Posebne zahteve za označevanje barv po meri [člen 25(8)]	61
4.3 EuPCS	61
4.4 Omejena predložitev	62
4.4.1 Stiki za hiter dostop do „dodatnih podrobnih informacij o izdelku“	63
4.4.2 Razpoložljivost in vsebina dodatnih informacij ter hiter dostop	63
4.5 Skupinska predložitev	64

5. INFORMACIJE, KI JIH VSEBUJE PREDLOŽITEV 64

5.1 Identifikacija zmesi in predlagatelja [oddelek B.1]	65
5.1.1 Identifikacija izdelka [B.1.1]	65
5.1.2 Podatki o predlagatelju in kontaktna točka [B.1.2]	65
5.1.3 Podrobnosti za hiter dostop do dodatnih informacij o izdelku [B.1.3]	65
5.2 Identifikacija nevarnosti in dodatne informacije [oddelek B.2]	66
5.2.1 Razvrščanje zmesi in elementi etikete [B.2.1 in B.2.2]	66
5.2.2 Toksikološke informacije [B.2.3]	66
5.2.3 Dodatne informacije [B.2.4]	67
5.3 Informacije o sestavinah zmesi [oddelek B.3]	68
5.3.1 Splošne zahteve [B.3.1]	69
5.3.2 Sestavine, za katere veljajo zahteve za predložitev [B.3.3]	69
5.3.3 Zahtevane informacije o sestavinah	71
5.3.4 Omejena predložitev [B.3.1.1]	79
5.4 Skupinska predložitev [A.4]	80
5.4.1 Informacije, ki jih je treba predložiti v skupinski predložitvi	81
5.4.2 Sestavine zmesi v skupinski predložitvi	81
5.5 Zamenljiva skupina sestavin (ICG) [B.3.5]	86
5.5.1 Združevanje sestavin v skupine	86
5.5.2 Pogoji za združevanje sestavin v ICG	87

5.5.2.1 Splošna pravila za združevanje sestavin v skupine.....	87
5.5.2.2 Alternativna pravila za združevanje sestavin z določeno razvrstitvijo glede na nevarnosti	88
5.5.3 Zahteve po informacijah.....	89
5.5.3.1 Identifikacija.....	89
5.5.3.2 Koncentracija.....	89
5.5.3.3 Razvrščanje	90
5.5.4 Primeri.....	90
5.6 Posebne določbe za pripravljene mešanice betona, sadre in cementnih izdelkov: Standardne formule [B.3.6]	96
5.6.1 Standardne formule.....	96
5.6.2 Uporaba standardnih formul: sestava celotne zmesi v primerjavi s sestavo dela zmesi (snovi ali ZVZ)	97
5.6.3 Standardne formule v primerjavi z informacijami v varnostnih listih.....	98
5.6.4 Primeri.....	99
5.7 Posebne določbe za goriva, skladna s standardi ali tehničnimi specifikacijami [B.3.7] ..	101
5.7.1 Opredelitev pojma gorivo	101
5.7.2 Zahteve po informacijah o sestavi	102
6. PRIPRAVA IN PREDLOŽITEV INFORMACIJ: RAZPOLOŽLJIVA ORODJA	107
6.1 Generator UFI	107
6.2 Oblika XML	107
6.3 Orodja za pripravo datotek IUCLID v obliki XML.....	107
6.4 Predložitev informacij.....	107
6.4.1 Potrditev informacij	108
6.5 Pristojbine	109
7. PO PREDLOŽITVI	109
7.1 Splošni uvod	109
7.2 Dodatne zahteve imenovanih organov	109
7.3 Uporaba predloženih informacij	110
7.3.1 Varnost in zaupnost predloženih informacij	110
7.4 Redno posodabljanje informacij	111
7.4.1 Uvod.....	111
7.4.2 Pravila za posodobitev v skladu s Prilogo VIII	111
7.4.2.1 Pri navajanju območij koncentracije.....	112
7.4.2.2 Pri navajanju natančnih koncentracij.....	113
7.4.2.3 Pri sklicu na standardno formulo, vključeno v del D	114
7.4.2.4 Pri sklicu na gorivo, vključeno v oddelek 3.7 dela B Priloge VIII.....	114
7.4.3 Druge posodobitve, pomembne za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči	115
7.4.4 Tehnična obdelava posodobitev	115
7.4.5 Posodobitve – posebni primeri z identifikatorji generične sestavine	119
7.4.6 Posodobitve – posebni primeri pri skupinskih predložitvah	119
7.5 Veljavnost predložitve.....	122
8. DODATNA PODPORA	123

Kazalo slik

Slika 1: Identifikacija zahtev po informacijah in roki za doseg skladnosti glede na vrsto uporabe	42
Slika 2: Identifikacija zahtev po informacijah in rok za doseg skladnosti za zmes s končno uporabo, za katero ne veljajo obveznosti iz člena 45.....	43

Kazalo preglednic

Preglednica 1: Pregled subjektov in dejavnosti, ki sprožijo (ali ne sprožijo) obveznosti v skladu s členom 45 in Prilogo VIII	32
Preglednica 2: Območja koncentracije nevarnih sestavin, ki so posebnega pomena za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči – tabela 1 v delu B Priloge VIII.....	75
Preglednica 3: Območja koncentracije, ki veljajo za druge nevarne sestavine in sestavine, ki niso razvrščene kot nevarne – tabela 2 v delu B Priloge VIII.....	76
Preglednica 4: Seznam goriv – tabela 3, del B priloge VIII.....	101
Preglednica 5: Spremembe koncentracije sestavin, ki zahtevajo posodobitev predložitve (tabela 4 Priloge VIII).....	113
Preglednica 6: Primeri morebitnih sprememb, ki zahtevajo posodobitev, in povezani scenariji	117

Kazalo primerov

Primer 1: Subjekt iz EU, ki uvaža iz države zunaj EU in daje v promet v eni državi EU	24
Primer 2: Subjekt iz EU, ki uvaža iz države zunaj EU in daje v promet v več državah EU	24
Primer 3: Zmes se daje v promet v več državah članicah	25
Primer 4: Formulacija - zmes, ki bo dana v promet zunaj EU	26
Primer 5: Predložitev, ki jo opravi podjetje, ki ponovno označi izdelek in ga daje v promet na novem trgu	30
Primer 6: Formulacija – zmes se daje v promet v več državah članicah.....	30
Primer 7: 1 sestava zmesi – 1 UFI – 1 izdelek, ki se daje v promet („SuperClean“)	48
Primer 8: 1 sestava zmesi – 2 ali več UFI – 2 ali več izdelkov, ki se dajejo v promet, z enako sestavo .	48
Primer 9: 1 sestava zmesi – 1 UFI – 3 izdelki, ki se dajejo v promet.....	49
Primer 10: 1 sestava zmesi – 2 ali več UFI – 1 izdelek, ki se daje v promet.....	49
Primer 11: 1 sestava zmesi – 2 ali več UFI – 2 izdelka, ki se dajeta v promet.....	49
Primer 12: 3 podobne zmesi (1 skupinska predložitev) – 1 UFI, 1 ali več izdelkov, ki se dajejo v promet	50
Primer 13: 3 podobne zmesi (1 skupinska predložitev) – več UFI, 1 ali več izdelkov, ki se dajejo v promet.	50
Primer 14: 1 zmes (z 1 ZVZ, identificirano prek UFI) – 1 UFI za zmes – 1 izdelek, ki se daje v promet	51
Primer 15: 1 zmes, ki jo pripravi podformulator – 1 ali več UFI za sestavo – tretje podjetje jo da v promet/spremeni ime blagovne znamke – prvotni UFI ali nov UFI.....	53
Primer 16: Uvoz v EU – dobavitelj zunaj EU, ki deluje prek pravnega subjekta s sedežem v EU za zaščito ZPI	54
Primer 17: 1 zmes (z 2 ZVZ, prvo identificirano prek UFI, in drugo, identificirano prek VL) – 1 UFI za zmes + VL za ZVZ – 1 izdelek, ki se daje v promet	72
Primer 18: Združitev sestavin iz različnih virov	72
Primer 19: Območja koncentracije za sestavine „posebnega“ pomena	75

Primer 20: Območja koncentracije za sestavine, ki niso „posebnega“ pomena	76
Primer 21: Uporaba identifikatorjev generične sestavine (posamezna zmes)	77
Primer 22: Uporaba identifikatorjev generične sestavine (zmesi se razlikujejo le po barvilih)	78
Primer 23: Združevanje zmesi, ki se razlikujejo po parfumskih sestavinah	82
Primer 24: Združevanje zmesi, ki se razlikujejo po parfumskih sestavinah	84
Primer 25: Združevanje zamenljivih sestavin z isto tehnično funkcijo.....	90
Primer 26: Združevanje sestavin v različne ICG glede na tehnično funkcijo	91
Primer 27: Združevanje sestavin z različnimi tehničnimi funkcijami	92
Primer 28: Združevanje sestavin z različno tehnično funkcijo v različnih ICG	94
Primer 29: Končna zmes je skladna s standardno formulo	99
Primer 31: Predložitev informacij za gorivo, navedeno v tabeli 3 Priloge VIII	103
Primer 32: Sestavine zmesi z razvrščanjem posebnega pomena.....	112
Primer 33: Zmes, predložena z navedbo natančnih koncentracij sestavin	113
Primer 34: Spremembe v skupinski predložitvi za dve zmesi, ki se razlikujeta po parfumskih sestavinah, predložene imenovanemu organu.	120

1. Uvod

1.1 Splošni uvod

V EU se dajejo v promet številni kemijski izdelki (npr. detergenti, barve, lepila), ki jih uporabljajo splošna javnost v vsakdanjem življenju in strokovnjaki v svojih delovnih okoljih.

Kemijski izdelki na splošno veljajo za varne, kadar se upoštevajo navodila za njihovo uporabo. Kljub temu lahko pride do nenamerne izpostavljenosti kemikalijam, na primer zaradi nepravilne uporabe ali nesreč. V takem primeru je takojšen dostop do ustreznih informacij o kemijskem izdelku za zdravniško osebje in izvajalce nujne pomoči bistvenega pomena.

1.2 Pravna podlaga

Leta 1988 je Direktiva Sveta Komisije 88/379/EGS³ od držav članic zahtevala, da imenujejo organ, odgovoren za prejemanje informacij, vključno z informacijami o kemijski sestavi, v zvezi s pripravki, ki se dajejo v promet in veljajo za nevarne. Ti podatki naj bi se uporabljali za zdravstvene potrebe pri oblikovanju preventivnih in kurativnih ukrepov, zlasti v nujnih primerih. Leta 1999 je bila Direktiva razveljavljena z Direktivo 1999/45/ES⁴, ki je določila podobno obveznost.

Zato so imele številne države članice že vzpostavljen sistem za zbiranje informacij od podjetij, ki dajejo v promet nevarne zmesi, in ustanovljene organe, imenovane centri za zastrupitve, ki zagotavljajo zdravniško pomoč v nujnih zdravstvenih primerih. Zbrane informacije se uporabljajo za zdravstvene potrebe centrov za zastrupitve. Odvisno od države članice so se lahko zdravniki in drugo zdravstveno osebje, delavci in splošna javnost na centre za zastrupitve obrnili tudi za nasvet o zdravljenju v primeru zastrupitve ali nenamerne izpostavljenosti.

Obstoječa zahteva, da morajo države članice EU⁵ imenovati organ za prejemanje teh informacij, je bila vključena v člen 45 uredbe CLP ((ES) št. 1272/2008), ki je začela veljati 20. januarja 2009 in je razveljavila Direktivo 1999/45/ES.

Po prejšnji zakonodajni ureditvi in v skladu z uredbo CLP je odsotnost usklajenih zahtev po informacijah privedla do precejšnjih odstopanj med obstoječimi nacionalnimi sistemi obveščanja, oblikami podatkov in zahtevami po informacijah. Tako so morala podjetja, ki dajejo zmesi v promet v različnih državah članicah, večkrat predložiti podobne informacije, in to v različnih oblikah. Ta raznovrstnost je privedla do neskladij med informacijami, ki jih je v različnih državah članicah imelo na voljo zdravniško osebje v primerih zastrupitev ali nenamernih izpostavljenosti.

Evropski komisiji je bila dodeljena obveznost izvedbe pregleda, kot je določeno v členu 45 uredbe CLP, da bi ocenila možnosti za uskladitev informacij. Pregled je bil opravljen po posvetovanju z interesnimi skupinami in s podporo Evropskega združenja centrov za zastrupitve in kliničnih toksikologov (EAPCCT). Po pregledu je bila sprejeta Uredba Komisije (EU) 2017/542, s katero je bila uredbi CLP dodana Priloga VIII. Nova Priloga VIII je začela veljati 12. aprila 2017. Ista priloga je bila spremenjena dvakrat: z Delegirano uredbo

³ Direktiva Sveta 88/379/EGS z dne 7. junija 1988 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov.

⁴ Direktiva 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. maja 1999 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov.

⁵ Upoštevati je treba, da vsakršno sklicevanje na Unijo (EU) v tem dokumentu zajema tudi države EGP, in sicer Islandijo, Lihtenštajn in Norveško. Glejte opombo 2.

Komisije (EU) 2020/11⁶ ter naknadno z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2020/1677 in Delegirano uredbo Komisije 2020/1676 z dne 31. avgusta 2020⁷. Določbe Priloge bodo za zmesi za potrošniško uporabo in za zmesi za strokovno uporabo veljajo od 1. januarja 2021, za zmesi za industrijsko uporabo pa bodo začele veljati od 1. januarja 2024.

Priloga VIII določa določbe za oblikovno in vsebinsko uskladitev informacij, povezanih z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči, ki jih morajo podjetja, ki dajejo nevarne zmesi v promet v EU, kot je določeno v Prilogi, predložiti organom, ki so jih imenovali posamezne države članice (tj. „imenovanim organom“). Zahtevane informacije med drugim vključujejo jasno identifikacijo zmesi in gospodarskega subjekta, odgovornega za dajanje v promet⁸, informacije o sestavi in nevarnih sestavinah ter o namenu uporabe s sistemom usklajenih kategorij. Informacije je treba predložiti elektronsko v opredeljeni obliki, kar imenovanim organom omogoča, da zlahka dostopajo do ustreznih informacij. Enolični identifikator formule („UFI“: podrobneje obravnavan v oddelku 4) bo centrom za zastrupitve omogočil, da nedvoumno identificirajo zmes in v primeru zastrupitve predlagajo ustrezno zdravljenje.

Informacije, ki so zahtevane v skladu s Prilogo VIII, so na voljo za uporabo centrom za zastrupitve, ki morajo v nujnih primerih zagotoviti zdravniški nasvet splošni javnosti in zdravnikom. V skladu s členom 45 uredbe CLP se smejo informacije uporabljati tudi za izvedbo statistične analize za izboljšanje ukrepov za obvladovanje tveganja, kadar jih države članice zahtevajo (dovoljena uporaba predloženih informacij je obravnavana v oddelku 7). Imenovani organi in centri za zastrupitve (ki niso nujno en in isti subjekt, čeprav v nekaterih državah članicah so; za več podrobnosti glejte oddelek 3.2) morajo zagotoviti zaupnost prejetih informacij.

Spremenjena uredba CLP določa, da agencija ECHA opredeli usklajeno obliko (tj. obliko za prijavo centrom za zastrupitve (PCN)), v kateri gospodarski subjekti pripravijo informacije. Namen oblike PCN je tudi olajšati obdelavo in uporabo predloženih informacij organom in centrom za zastrupitve, ki bodo prejeli informacije in jih dajali na voljo v zbirki podatkov, namenjeni nujni zdravstveni pomoči.

Poleg tega Priloga VIII predvideva, da bo agencija ECHA olajšala predložitev informacij. V ta namen je agencija ECHA dala na voljo centraliziran portal centra za prijavo zastrupitev, tj. sistem za predložitve, ki se lahko uporablja namesto nacionalnih sistemov za predložitve, kjer so ti na voljo (vsaka država članica lahko sama presodi, kateri sistem je treba uporabljati). Več podrobnosti je v oddelku 6.

Roki za ravnanje v skladu z novimi zahtevami za predložitev so enakomerno razporejeni in odvisni od vrste uporabe zmesi (za opredelitev različnih vrst uporabe glejte oddelek 3.4). Podrobne informacije o časovnih okvirih in rokih za doseg skladnosti so navedene v oddelku 3.5.

⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/11 z dne 29. oktobra 2019 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi glede informacij v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči.

⁷ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/1677 z dne 31. avgusta 2020 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom izboljšanja izvedljivosti zahtev za informacije v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči. Delegirana uredba Komisije 2020/1676 z dne 31. avgusta 2020 o spremembi člena 25 Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi in zmesi v zvezi z barvami po meri.

⁸ V skladu s členom 2(18) uredbe CLP „dajanje v promet“ pomeni dobavo ali dajanje izdelkov na voljo tretjim osebam za plačilo ali neodplačno. *Uvoz se šteje za dajanje v promet.*“

1.3 Namen teh smernic

Namen teh smernic je pojasniti nove naloge in zahteve, določene v Prilogi VIII k uredbi CLP, in podjetjem, imenovanim organom in centrom za zastrupitve pomagati pri njihovem izvajanju.

Te smernice zagotavljajo informacije o:

- področju uporabe Priloge VIII k uredbi CLP, tj. za katere vrste zmesi je treba predložiti zahtevane informacije;
- tem, kdo mora predložiti informacije v skladu s Prilogo VIII k uredbi CLP in do kdaj;
- vprašanjih, ki jih je treba upoštevati pri pripravi predložitve informacij;
- uporabi „enoličnega identifikatorja formule“ (UFI);
- uporabi usklajenega evropskega sistema kategorizacije proizvodov (EuPCS);
- podrobnostih o informacijah, ki jih je treba predložiti;
- možnosti uporabe posebnih rešitev glede izvedljivosti, ki omogočajo odstopanje od standardnih zahtev po informacijah;
- uporabi skupne usklajene oblike za poročanje XML;
- tem, katere spremembe ali nove informacije sprožijo potrebo po posodobitvi.

IT-orodja, namenjena pripravi in predložitvi informacij, zahtevanih v skladu s Prilogo VIII, se imenujejo orodja za *predložitve*.

1.4 Ciljni uporabniki teh smernic

Glavni ciljni uporabniki teh smernic so:

- podjetja, ki dajejo določene nevarne zmesi v promet (tj. zmesi, ki so razvrščene kot nevarne na podlagi njihovih zdravstvenih ali fizičnih učinkov) in ki morajo predložiti informacije, pomembne za dejavnosti centrov za zastrupitve;
- pristojni organi in imenovani organi držav članic, odgovorni za prejemanje informacij o teh nevarnih zmesih, ki se dajejo v promet;
- centri za zastrupitve, ki so končni uporabniki predloženih informacij, za namene priprave preventivnih in kurativnih ukrepov, zlasti pri zagotavljanju takojšnje zdravniške pomoči⁹.

1.5 Pregled dokumenta

Te smernice so strukturirane tako, da so po splošnem uvodu predstavljeni glavni koncepti, ki opisujejo okoliščine in vzpostavijo okvir za zagotavljanje zahtevanih informacij. Nato so pojasnjeni glavni elementi, pomembni za vse vključene subjekte, pozneje pa še podrobnosti konkretnih zakonskih obveznosti. Obveznosti so nato predstavljene po enaki strukturi oddelkov, kakršna je uporabljena v Prilogi VIII:

- oddelek 1 na splošno predstavi pravno podlago, področje uporabe in cilje tega dokumenta;
- oddelek 2 podaja seznam opredelitev in pojasnjuje glavne izraze, ki se uporabljajo v teh smernicah;
- oddelek 3 podaja informacije, ki jih bralec potrebuje za razumevanje, ali zanj veljajo obveznosti v skladu s Prilogo VIII k uredbi CLP. Oddelek 3 torej pojasnjuje, kdo mora

⁹ Treba je opozoriti, da vse države članice nimajo centrov za zastrupitve. Nujne storitve lahko zagotavljajo različni sistemi (za dodatne podrobnosti glejte oddelek 3.2.1).

predložiti informacije in komu, do kdaj ter katere zmesi spadajo v področje uporabe Priloge VIII ali pa so izvzete iz zahtev, ki jih določa ista priloga;

- oddelek 4 predstavlja potrebo po identifikaciji zmesi z enoličnim identifikatorjem formule, usklajenim evropskim sistemom kategorizacije (EuPCS) in možnostjo izbire omejene ali skupinske predložitve. Ta oddelek nadalje pojasnjuje osnovne elemente in možnosti, povezane s predložitvijo informacij, kar mora nosilec dolžnosti vedeti pred začetkom priprave predložitve;
- oddelek 5 podrobno opisuje informacije, ki jih je treba v skladu z zahtevami iz Priloge VIII predložiti imenovanemu organu; V istem oddelku so pojasnjene posebne določbe, ki veljajo za nekatere primere ali izdelke.
- oddelek 6 predstavlja razpoložljiva orodja in vzpostavljeni sistem, ki industriji in organom omogočajo izpolnjevanje zakonskih obveznosti;
- oddelek 7 pojasnjuje, kaj se dogaja po predložitvi. To vključuje tudi opis morebitnih uporab informacij, predloženih imenovanemu organu, zahtevo, da mora predlagatelj informacije stalno posodabljati, in navedbo sprememb, ki sprožijo obveznost posodobitve predložitve;
- oddelek 8 našteva glavna dodatna podpora orodja, ki so na voljo.

1.6 Povezave do druge zakonodaje poleg uredbe CLP

Obstaja mreža zakonodaje EU, ki temelji na razvrščanju po uredbi CLP (podroben seznam zadevne zakonodaje je na voljo v *Uvodnih smernicah k uredbi CLP*).

1.6.1 Uredba REACH

Določbe člena 45 in Priloge VIII k uredbi CLP so posredno povezane z nekaterimi določbami uredbe REACH¹⁰.

Enega od glavnih virov informacij za gospodarski subjekt, ki pripravlja predložitev v skladu s členom 45 uredbe CLP, predstavljajo zlasti varnostni listi (VL), ki morajo biti sestavljeni v skladu z zahtevami Priloge II k uredbi REACH. Predložene informacije morajo biti skladne z varnostnim listom¹¹.

1.6.2 Druga zakonodaja

Zakonodaja EU za biocide, fitofarmacevtska sredstva, kozmetične izdelke¹² in tobačne izdelke je primer zakonodaje EU z zahtevami za predložitev podatkov, ki se delno prekrivajo z usklajenimi zahtevami, ki spadajo v področje uporabe člena 45 uredbe CLP in jih določa Priloga VIII.

¹⁰ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH).

¹¹ Čeprav je varnostni list tehnično mogoče priložiti predloženim informacijam, upoštevajte, da to ne nadomešča obveznosti zagotavljanja informacij o zmesi ali njenih sestavinah.

¹² Opozoriti je treba, da se uredba CLP ne uporablja za kozmetične izdelke, ki so v končni obliki namenjeni končnemu uporabniku (člen 1(5)(c)).

Kot del postopkov avtorizacije biocidov in fitofarmacevtskih sredstev (in kar se zahteva pred njihovim dajanjem v promet) v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih¹³ (BPR) in uredbo o fitofarmacevtskih sredstvih¹⁴ (FFS) pristojni organ države članice (MSCA), ki izvaja avtorizacijo, zahteva popolne informacije o identifikaciji, sestavi in nevarnostih zmesi, vključno z vsemi zmesmi, uporabljenimi v njeni sestavi.

V skladu z direktivo o tobačnih izdelkih¹⁵ je pred dajanjem v promet potrebno obvestilo o informacijah o identifikaciji, sestavi in nevarnostih tekočih zmesi za e-cigarete.

Uredba o kozmetičnih izdelkih¹⁶ zahteva, da odgovorne osebe in v določenih pogojih tudi distributerji kozmetičnih izdelkov predložijo določene informacije o izdelkih, ki jih dajejo v promet, prek namenskega portala za obveščanje o kozmetičnih izdelkih (CPNP).

Vsak pristojni organ države članice se za določene pravne postopke (tj. kadar pravno besedilo pristojnim organom omogoča, da to storijo) po lastni presoji odloči za ocenjevanje in odločanje, ali se lahko vzpostavi postopek, s katerim da informacije, sporočene v skladu z različnimi zakonodajami EU (v sklopu obveznega postopka avtorizacije ali prijave), na voljo imenovanim organom, ki spadajo na področje uporabe uredbe CLP, člen 45. Informacije, zahtevane v skladu s Prilogo VIII k uredbi CLP, mora nosilec dolžnosti imenovanemu organu/organom predložiti ne glede na to, ali lahko imenovani organi uporabijo ustrezne obstoječe informacije, prejete na podlagi zahtev v skladu z drugo zakonodajo EU. Poleg tega informacij, predloženih v skladu s členom 45, ni mogoče uporabiti za druge namene kot za namene, opredeljene v navedenem členu. Nadalje je treba predložitev informacij v skladu z uredbo CLP zagotoviti v usklajeni obliki, kot določa Priloga VIII.

1.6.3 Nacionalna zakonodaja

Opozoriti je treba, da je Priloga VIII k uredbi CLP izčrpna, kar pomeni, da se v skladu z nacionalno zakonodajo za namene iz člena 45 ne morejo zahtevati dodatne informacije poleg tistih iz Priloge VIII. Določeni vidiki pa so prepuščeni presoji držav članic, kot je vzpostavitev meril sprejemljivosti za predložitve, sprejem informacij v jezikih, ki niso uradni jeziki, obračunavanje pristojbin pred obdelavo predložitvev, sklic na sisteme za predložitvev ipd.

Države članice imajo lahko vzpostavljene zahteve za predložitvev za snovi ali zmesi, ki ne spadajo na področje uporabe člena 45, za namene, ki so širši od namenov, opredeljenih v navedenem členu, ali niso opredeljeni v njem. To lahko ureja nacionalna zakonodaja in na splošno pravni okvir, ki se razlikuje od člena 45 in Priloge VIII¹⁷. Priporočamo, da se za več informacij obrnete na odgovorni organ v konkretni državi članici.

¹³ Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (BPR).

¹⁴ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS.

¹⁵ Direktiva 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES.

¹⁶ Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih

¹⁷ Na primer, Norveška, Danska, Švedska in Finska so poleg obveznosti iz člena 45 in Priloge VIII ohranile obveznost priglasitve kemikalij (snovi in zmesi) v nacionalni register izdelkov. Obseg in zahteve za informacije se lahko delno prekrivajo, vendar se informacije, predložene znotraj različnih pravnih okvirjev, uporabljajo za različne namene in jih uporabljajo različni organi.

Opomba:

- V teh smernicah so sklici na specifične dele in oddelke Priloge VIII k uredbi CLP navedene v oglatih oklepajih [...].
- Vse smernice agencije ECHA, navedene v tem dokumentu, so objavljene v zavihku Podpora pod povezavo do ustrezne uredbe na spletišču agencije na naslovu:
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2. Okrajšave/opredelitve pojmov

Standardni izraz/okrajšava	Razlaga
Barva po meri (v kontekstu predložitve informacij skladno s Prilogo VIII)	Barva, ki je formulirana po meri v omejenih količinah za posameznega potrošnika ali strokovnega uporabnika na mestu prodaje z uporabo temnilcev ali mešanjem barv.
BPR	Uredba o biocidnih proizvodih Uredba (EU) št. 528/2012
CLP	Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi
CPNP	Portal za obveščanje o kozmetičnih izdelkih
Člen 45	Člen 45 uredbe CLP
ATP	Prilagajanje tehničnemu napredku
DDV	Davek na dodano vrednost
Distributer	Fizična ali pravna oseba s stalnim prebivališčem oziroma sedežem v Skupnosti, vključno s trgovcem na drobno, ki snov kot tako ali v zmesi samo skladišči in daje v promet za tretje osebe (člen 2(20) uredbe CLP)
EAPCCT	Evropsko združenje centrov za zastupitev in kliničnih toksikologov
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
EGP	Evropski gospodarski prostor
EN	Evropski standardi (ali Evropske norme)
ES	Evropska skupnost
EU	Evropska unija (upoštevajte, da sklicevanje na EU v tem dokumentu zajema tudi države EGP)
EuPCS	Evropski sistem kategorizacije proizvodov
Formulator	Podjetje, ki proizvaja zmes. Formulator s sedežem v EU je nadaljnji uporabnik.
GCI	Identifikator generične sestavine
ICG	Zamenljiva skupina sestavin
IUCLID	Enotna mednarodna zbirka podatkov o kemikalijah

LD ₅₀	Srednji smrtni odmerek
MSCA	Pristojni organ države članice
MSP	Mala in srednja podjetja
Nadaljnji uporabnik	Fizična ali pravna oseba s stalnim prebivališčem oziroma sedežem v Skupnosti, ki ni proizvajalec ali uvoznik in uporablja snov kot tako ali v zmesi pri svoji industrijski ali poklicni dejavnosti (člen 2(19) uredbe CLP)
PCN	Prijava centru za zastrupitve
Priloga VIII	Priloga VIII k uredbi CLP, dodana skladno z uredbo (EU) 2017/542 o spremembi uredbe CLP z dodajanjem priloge o usklajenih informacijah v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči in Uredbo (EU) 2020/11 o spremembi uredbe CLP glede informacij v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči. Pozneje je bila spremenjena Uredbo (EU) 2020/11, Delegirano uredbo Komisije (EU) 2020/1677 in Delegirano uredbo Komisije 2020/1676 z dne 31. avgusta 2020
REACH	Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij Uredba (ES) št. 1907/2006
SF	Standardne formule (del D Priloge VIII)
Smernice SiA	<i>Smernice agencije ECHA o zahtevah za snovi v izdelkih</i>
Snov	Kemijski element in njegove spojine v naravnem stanju ali pridobljene s kakršnim koli proizvodnim postopkom, kar vključuje vse dodatke, potrebne za ohranitev njene obstojnosti, in vse nečistote, ki nastanejo pri uporabljenem postopku, ne vključuje pa topil, ki se lahko izločijo, ne da bi to vplivalo na obstojnost snovi ali spremenilo njeno sestavo (člen 2(7) uredbe CLP)
UFI	Enolični identifikator formule (glejte oddelek 4.2 teh smernic)
Uredba FFS	Uredba o fitofarmaceutskih sredstvih Uredba (ES) št. 1107/2009
Uvoznik	Fizična ali pravna oseba s stalnim prebivališčem oziroma sedežem v EU, ki je odgovorna za uvoz (člen 2(17) uredbe CLP), pri čemer slednje pomeni fizični vnos na carinsko območje EU (člen 2(16) uredbe CLP)
VL	Varnostni list (več podrobnosti je na voljo v <i>Smernicah agencije ECHA za pripravo varnostnih listov</i>)

XML	Razširljivi označevalni jezik
Zmes	Zmes ali raztopina, sestavljena iz dveh ali več snovi (člen 2(8) uredbe CLP).
ZVZ	Zmes v zmesi

3. Obveznosti

Ta oddelek smernic opredeljuje splošni okvir določb člena 45 uredbe CLP in Priloge VIII k Uredbi. Pojasnjuje, kdo lahko ima vlogo ali potencialne obveznosti, povezane s temi določbami. Pojasnjuje torej, katere dejavnosti lahko sprožijo obveznost predložitve informacij v skladu s členom 45, na katere zmesi se nanašajo in kateri organi prejmejo predložene informacije. Oddelek pojasnjuje tudi obveznosti, ki jih morajo morda izpolniti subjekti, ki izvajajo nekatere dejavnosti in ki jih ne zavezuje neposredno člen 45, pač pa jih morajo izpolniti glede na določbe uredbe CLP (zlasti člena 4(10)).

3.1 Kdo mora predložiti informacije?

Informacije, zahtevane po Prilogi VIII, morajo biti na voljo zadevnemu imenovanemu organu, in sicer za vsako nevarno zmes (ki izpolnjuje določena merila, glejte oddelek 3.3), dano v promet. Gre za informacije, ki so pomembne za pripravo preventivnih in kurativnih ukrepov, zlasti v primeru nujne zdravstvene pomoči. Iste informacije lahko imenovani organi uporabijo za izvedbo toksikovigilancijskih dejavnosti, kot je določeno v členu 45 (za več informacij o uporabi predloženih informacij glejte oddelek 7).

„Dajanje v promet“ v skladu s členom 2(18) uredbe CLP *„pomeni dobavo ali dajanje izdelkov na voljo tretjim osebam za plačilo ali neodplačno. Uvoz se šteje za dajanje v promet.“*

Člen 45 in Priloga VIII k uredbi CLP določata, da so uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki dajejo določene nevarne zmesi v promet, odgovorni za predložitev informacij imenovanim organom. Uvozniki in nadaljnji uporabniki se v skladu s členom 45 imenujejo tudi nosilci dolžnosti oziroma, v okviru člena 45 uredbe CLP in Priloge VIII k uredbi CLP, „predlagatelji“. Odgovorni so torej za predložitev informacij v skladu s členom 45.

Podjetja v dobavni verigi zmesi imajo morda poleg vloge nadaljnjega uporabnika ali uvoznika tudi druge vloge ter jim v skladu s členom 45 in Prilogo VIII morda ni treba predložiti informacij. Distributerjem, ki zmesi samo skladiščijo in jih dajejo v promet, ne da bi z njimi izvajali še kakšno drugo dejavnost, v skladu s členom 45 in Prilogo VIII načeloma ni treba predložiti informacij imenovanemu organu. To velja tudi, če distributer transportira zmes med različnimi lokacijami v svoji lasti, ne da bi zmes dal v promet¹⁸.

Distributerji pa imajo lahko pomembno vlogo pri obveznosti, naloženi nadaljnjim uporabnikom in uvoznikom, tj. obveznosti dajanja informacij na voljo imenovanim organom, pri čemer te informacije v končni fazi za svoje delo uporabijo centri za zastrupitve. To je zlasti pomembno za distributerje, ki spreminjajo identifikatorje izdelka za zmes in/ali zmes prodajajo v druge države članice, ki niso država članica, kamor je zmes dobavil nadaljnji uporabnik ali uvoznik.

Člen 4(10) uredbe CLP¹⁹ določa, da morajo biti vse snovi in zmesi, ki se dajejo v promet, skladne z uredbo CLP, in vsem akterjem v dobavni verigi (tj. tudi distributerjem, vključno s podjetji, ki spremenijo ime blagovne znamke, in podjetji, ki izdelek na novo označijo) nalaga obveznost, da so zmesi, ki jih dajejo v promet, skladne s Prilogo VIII k uredbi CLP. Nacionalni imenovani organ mora imeti za zmesi, dobavljene v njegovo državo članico, na voljo

¹⁸ V tem primeru lahko veljajo obveznosti, ki izhajajo iz zakonodaje o transportu.

¹⁹ Člen 4(10): „Snovi in zmesi se ne dajo v promet, če ne ustrezajo določbam iz te uredbe.“

informacije za nujne zdravstvene primere. Distributer, ki daje v promet zmes, ki bi ogrozila dostop imenovanega organa do teh informacij, bi torej tvegala kršitev člena 4(10).

Opredelitve „nadaljnega uporabnika“, „uvoznika“ in drugih subjektov, ki so lahko del dobavne verige, so navedene v členu 2 uredbe CLP in so skladne z opredelitvami iz uredbe REACH. Iste opredelitve so podane v oddelku 2 teh smernic. *Smernice za nadaljnje uporabnike* zagotavljajo več informacij o različnih vlogah in subjektih v dobavni verigi (vključno z distributerji).

Kot bo pojasnjeno v tem oddelku, lahko predložitev fizično pripravi in predloži druga oseba in ne tista, ki ima zakonsko dolžnost prijavljanja. Zaradi uporabe tretje osebe nosilec dolžnosti v skladu s členom 45 (tj. uvoznik ali nadaljnji uporabnik) ali členom 4(10) (tj. kateri koli subjekt, ki daje v promet določene nevarne zmesi²⁰) ni razbremenjen svojih obveznosti in dolžnosti.

V spodnjih oddelkih je pojasnjeno, zaradi katerih dejavnosti, ki jih izvajajo različni subjekti, imajo ti morda dolžnost predložiti informacije imenovanim organom in tako ravnati v skladu z uredbo CLP.

Opomba: Orodje, ki ga zagotavlja agencija ECHA za pripravo in predložitev ter se imenuje portal centra za prijavo zastupitev agencije ECHA (več podrobnosti je v oddelku 6), omogoča tudi, da informacije v imenu nosilca dolžnosti²¹ predloži tretja oseba, tj. pripravo in predložitev informacij izvede zunanji izvajalec²². To lahko velja za različne scenarije, na primer:

- predložitev opravi matično podjetje/glavni sedež podjetja v imenu hčerinske družbe (in obratno);
- svetovalec v imenu nosilca dolžnosti.

3.1.1 Dejavnosti, ki sprožijo obveznosti predložitve v skladu s členom 45

Zaradi naslednjih dejavnosti, ki jih izvaja gospodarski subjekt, ima ta dolžnost predložiti informacije, povezane z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči, neposredno v skladu s členom 45 uredbe CLP:

3.1.1.1 Uvozne dejavnosti

Gospodarski subjekt, ki uvaža nevarno zmes v Evropski gospodarski prostor (EGP), ki vključuje države članice EU ter Islandijo, Lihtenštajn in Norveško, je uvoznik. Torej daje zmes v promet v skladu s členom 2 uredbe CLP in ima obveznost predložitve informacij, ki jih zahteva Priloga VIII.

Podjetja, ki uvažajo zmesi iz držav zunaj EU/EGP, morajo zagotoviti, da informacije predložijo v uradnem jeziku ali drugem dovoljenem jeziku države članice, v kateri se zmes daje v promet.

²⁰ Sklicevanje na nevarne zmesi v kontekstu člena 45 pomeni njihovo razvrščanje glede fizičnih nevarnosti ali nevarnosti za zdravje ljudi. To je pojasnjeno v oddelku 3.3.

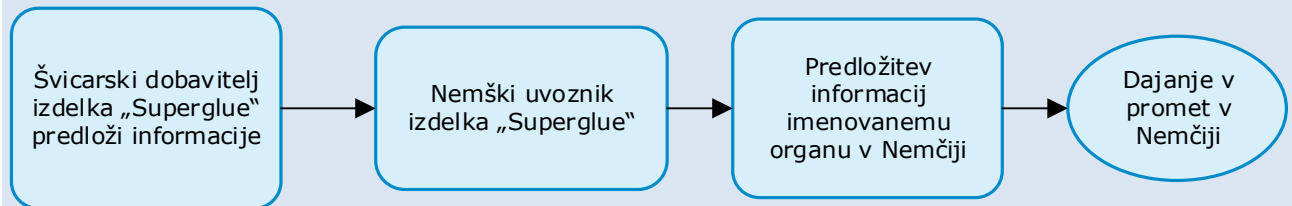
²¹ Razpoložljivost te možnosti v primeru obstoja nacionalnih sistemov za predložitve je treba preveriti pri ustreznih organih.

²² Več informacij o upravljanju računov pri agenciji ECHA je na voljo v priložniku agencije ECHA o računih, ki je na voljo na naslovu <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>. Vključena je možnost dodelitve „tujega uporabnika“. Pomembne informacije o upravljanju pravnih oseb vsebuje tudi PCN: praktični vodnik, ki je na voljo na naslovu <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

Opredelitev uvoznika je navedena v členu 2(17) uredbe CLP. Podrobnosti so navedene v oddelku 2.1 *Smernic za registracijo*²³.

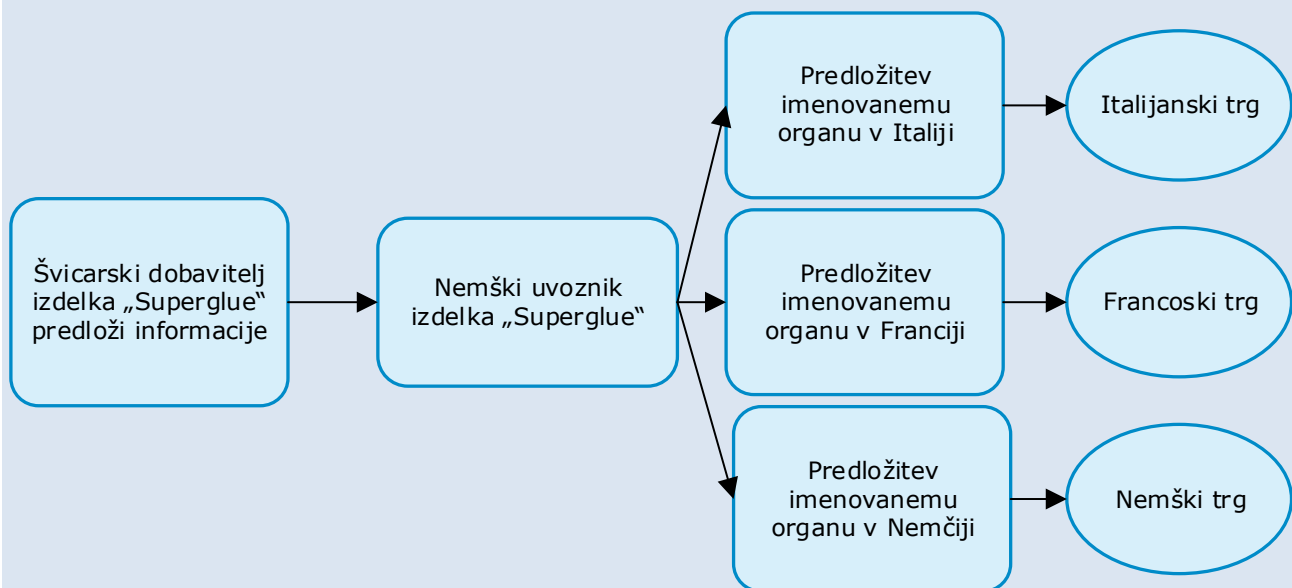
Primer 1: Subjekt iz EU, ki uvaža iz države zunaj EU in daje v promet v eni državi EU

Nemško podjetje iz Švice (dobavitelj zunaj EU) uvaža zmes, imenovano Superglue, in jo daje v promet v Nemčiji. Ta zmes je zaradi učinkov na zdravje razvrščena kot nevarna. Nemško podjetje mora od švicarskega dobavitelja pridobiti vse potrebne informacije za izpolnitev zahtev iz Priloge VIII. Nemški uvoznik mora informacije predložiti nemškemu imenovanemu organu.



Primer 2: Subjekt iz EU, ki uvaža iz države zunaj EU in daje v promet v več državah EU

Če je predvideno, da bo nemški uvoznik (iz primera 1) izdelek Superglue (glejte zgornji primer) dal v promet v več državah, bo moralo to podjetje pred dajanjem zmesi v promet v teh državah informacije predložiti imenovanim organom zadevnih držav EU.



Uvoženo zmes lahko na prvem mestu uvoza uporablja sam uvoznik ali pa jo uvozi v državo članico A in jo nato da v promet tudi v državi članici B. Predložitev je potrebna v obeh državah članicah, A in B, saj uvoz pomeni „dajanje v promet“ (država članica A), zmes pa je nato dana v promet tudi v državi članici B. Obveznost predložitve velja za uvoznika.

²³ Opozoriti je treba, da se *Smernice za registracijo* in njihov oddelek 2.1 izrecno nanašajo na obveznosti v skladu z uredbo REACH. Kljub temu so opredelitev uvoznika in prikazani primeri ustrezni za namene Priloge VIII k uredbi CLP.

Isti uvoznik lahko uporabi uvoženo zmes za formuliranje druge zmesi. Če je druga zmes nevarna in se daje v promet, mora isto podjetje izpolniti obveznosti za uvoženo kot tudi za formulirano zmes (v tem primeru je podjetje hkrati uvoznik in nadaljnji uporabnik).

V idealnem primeru dobavitelj nevarne zmesi iz države zunaj EU razkrije vse informacije o formulaciji zmesi svojemu kupcu (uvozniku v EU), tako da lahko ta opravi predložitev. Obstajajo pa primeri, ko celovite informacije v skladu s Prilogo VIII niso na voljo ali zaradi zaupnosti niso posredovane (običajno morajo biti uvozniku v EU na voljo vsaj informacije iz varnostnega lista). Alternativna možnost za rešitev tega problema je, da se od dobavitelja zunaj EU zahteva prostovoljna predložitev prek katerega koli pravnega subjekta s sedežem v EU, ki mu je pripravljen zagotoviti celovite informacije v skladu s Prilogo VIII. Uvoznik v EU se bo nato lahko skliceval na to predložitev v svoji vlogi. Več praktičnih podrobnosti je na voljo v oddelku 4.2.5.

V vsakem primeru je uvoznik v EU tisti, ki ima končno odgovornost, da dokaže izpolnjevanje obveznosti iz Priloge VIII (in drugih obveznosti v skladu z uredbo CLP) ter zbere in predloži informacije, zahtevane v Prilogi VIII. Zato se mora morda pri komunikaciji z dobaviteljem zunaj EU dodatno potruditi, da pridobi potrebne informacije. Priporočljivo je, da uvoznik v EU svoja prizadevanja dokumentira, in sicer za namene izvrševanja, da utemelji primere, ko so predložene informacije o sestavinah zmesi omejene na informacije iz varnostnega lista (glejte informacije o identifikaciji zmesi v zmesi v oddelku 5.3).

Zmes se lahko uvaža tudi v kombinaciji z izdelki. V tem primeru lahko veljajo obveznosti predložitve. Glejte oddelek „Uvoz/proizvodnja kombinacije zmesi in izdelka“ spodaj.

3.1.1.2 Dejavnosti formuliranja

Podjetje, ki proizvaja zmes, je formulator in je zajeto v opredelitev nadaljnjega uporabnika v skladu z uredbo CLP.

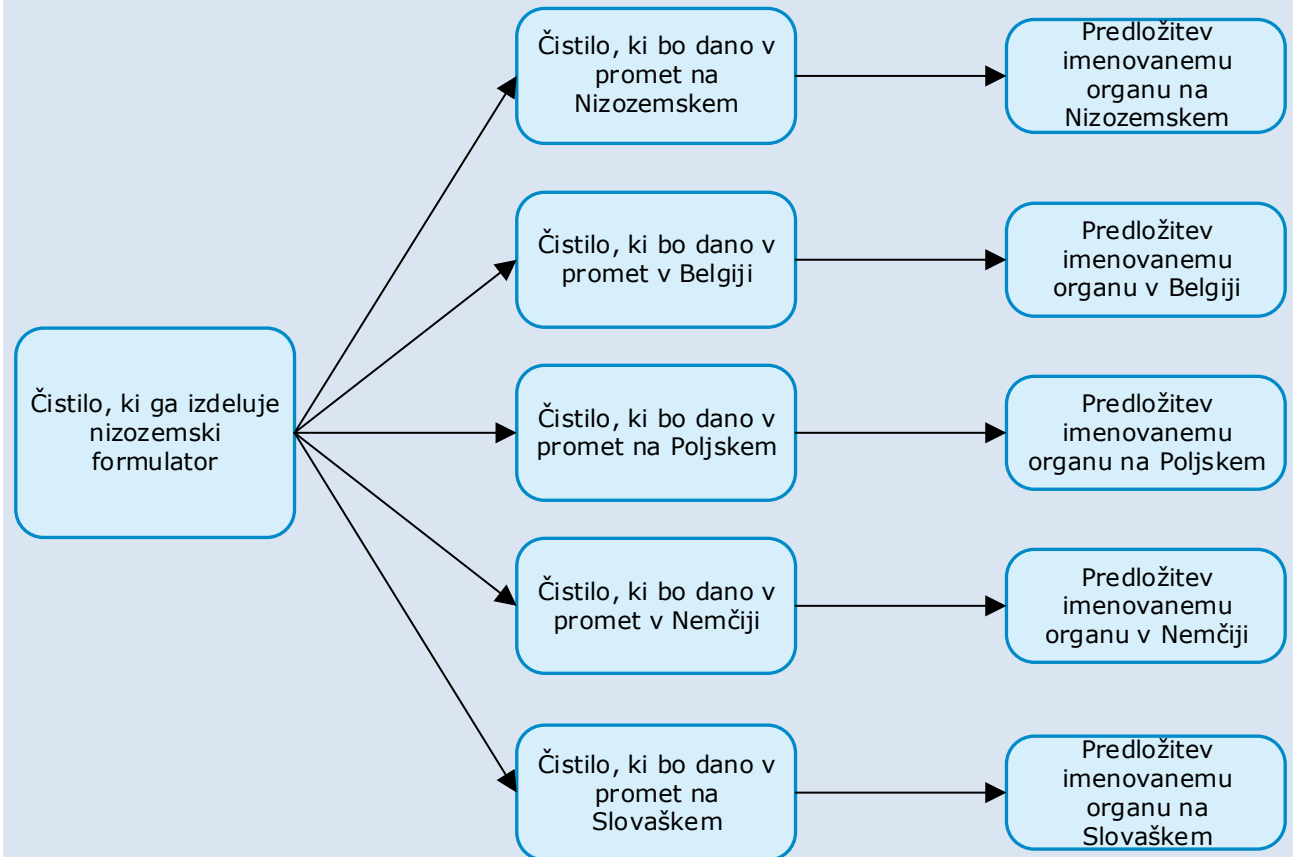
Vsak gospodarski subjekt, ki formulira nevarno zmes in jo daje v promet ter izpolnjuje določena merila (glejte oddelek 3.3), ima torej obveznost predložitve informacij v skladu s Prilogo VIII. Predložitev mora biti opravljena v vseh državah članicah, kjer se zmes daje v promet, v uradnem jeziku zadevne države članice (razen če zadevna država članica določi drugače; ta vidik je podrobneje pojasnjen v oddelku 3.2).

Iz poslovnih razlogov (npr. ekonomska prednost, ohranjanje konkurenčnosti, logistika) se lahko gospodarski subjekt odloči, da bo formulacijo prenesel na tretjo osebo. Ta tretja oseba lahko celo zagotovi etiketo zmesi s kontaktnimi podatki in imenom blagovne znamke svoje stranke, naročnika. Narava takšnih pogodbenih dogovorov med podjetji je opisana z uporabo obsežne terminologije, vključno z blagovno znamko in lastno etiketo. V teh smernicah bo izraz „podformulator“ uporabljen za opis podjetja, ki formulira zmes v imenu drugega podjetja/trgovske znamke. Tako je podformulator v EU subjekt, ki prvi dobavi in izdelava zmes, ki je na voljo na trgu EU, in ki ima obveznosti v skladu s členom 45 uredbe CLP. V praksi bi moral podformulator imeti bistvene informacije o sestavi, ki so zahtevane v Prilogi VIII. Tako se bo lahko odzval na zahtevo po dodatnih informacijah, ki jo podajo organi (za primere, ki jih predvideva zakonodaja, glejte oddelek 7). Če stranka podformulatorja zmes samo skladišči in jo daje v promet, gre za distributerja. Če pa isto podjetje to zmes nato uporablja na primer za formulacijo druge zmesi (ali s prenosom zmesi v različne vsebnike), gre za nadaljnjega uporabnika in podjetje ima obveznosti predložitve v skladu s členom 45 za novo formulirano (ali ponovno pakirano) zmes.

Primer 3: Zmes se daje v promet v več državah članicah

Podjetje na Nizozemskem formulira čistilo pod blagovno znamko podjetja. Čistilo je razvrščeno in označeno kot vnetljivo in dražljivo za kožo. Prodaja se na Nizozemskem ter distributerjem v Belgiji, na Poljskem, v Nemčiji in na Slovaškem. Nizozemski formulator mora torej informacije

v skladu s členom 45 uredbe CLP in Prilogo VIII k uredbi CLP predložiti imenovanim organom v teh petih državah v njihovih uradnih jezikih, kot zahteva država članica, v kateri se zmes daje v promet. Če isti nizozemski formulator v različnih državah članicah zmes da v promet v različnih embalažah (npr. oblikah in velikostih), morajo biti informacije o ustrezni embalaži za vsako državo članico podane v predložitvah.



Podjetje, ki formulira zmes izključno za izvoz in je ne da v promet v EU, nima obveznosti predložitve²⁴. Če je izdelek pred izvozom v državo zunaj EU skladiščen v začasnem skladišču, se to lahko šteje za dajanje v promet in torej veljajo obveznosti v skladu s Prilogo VIII. Tak primer je na primer, kadar formulator da na voljo zmes, bodisi za plačilo ali neodplačno, tretji osebi, ki zmes skladišči v skladišču, preden jo dobavi podjetju zunaj EU. Če so zmesi shranjene v skladišču istega nadaljnjega uporabnika, ki jih formulira, ni obveznosti predložitve informacij²⁵. Če se zmes ne daje v promet (tj. ne gre za izdelavo zmesi, ki bi bila na voljo tretji osebi), se lahko skladišče, ki je v lasti nadaljnjega uporabnika, nahaja na lokaciji, na kateri se ne izvaja formulacija (v isti ali drugi državi članici)²⁶.

Primer 4: Formulacija - zmes, ki bo dana v promet zunaj EU

Formulator v Italiji formulira dve čistili (izdelek A in izdelek B), ki sta razvrščeni glede strupenosti pri vdihavanju. Izdelek B se pred izvozom v Turčijo, tj. zunaj EU, skladišči v skladišču v lasti istega formulatorja. Ker se zahteve za predložitev podatkov, ki spadajo na področje uporabe člena 45 uredbe CLP/Priloge VIII k uredbi CLP, uporabljajo samo v državah

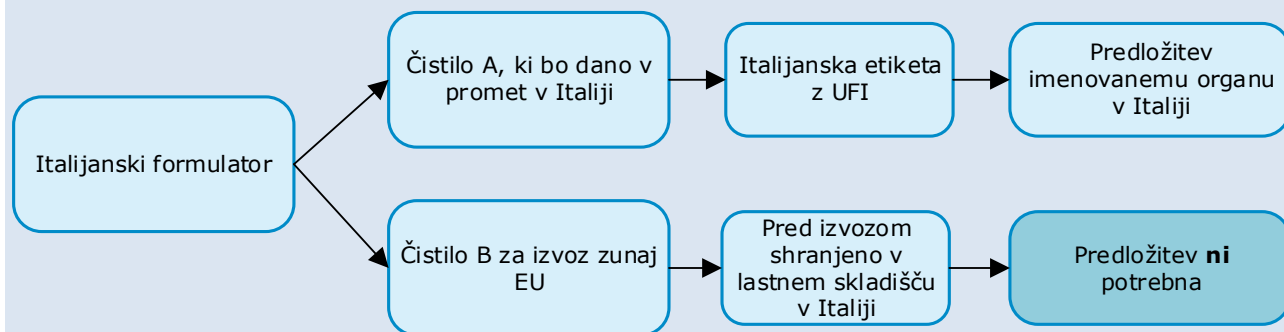
²⁴ Morda veljajo tudi druge obveznosti v skladu z uredbo CLP.

²⁵ Uredba CLP se ne uporablja za zmesi, ki so pod carinskim nadzorom, razen če se obdelujejo ali predelujejo, in ki so v začasnih hrambi, prosti coni ali prostem skladišču in so namenjene za ponovni izvoz ali so v tranzitu (člen 1(2)(b)).

²⁶ Lahko veljajo obveznosti, ki izhajajo iz zakonodaje o transportu.

članicah EU (in v državah, vključenih v Sporazum EGP), za izdelek B ni obveznosti predložitve podatkov.

Izdelek A se daje v promet v Italiji, zato je treba v skladu s Prilogo VIII opraviti predložitev italijanskemu imenovanemu organu.



3.1.1.3 Dejavnosti ponovnega pakiranja

Podjetje, ki ponovno pakira/polni zmes s prenosom iz enega vsebnika v drugega (in bodisi ohrani ali spremeni vsebino originalne etikete), izvaja dejavnosti, ki se v skladu z uredbo CLP štejejo za dejavnosti nadaljnega uporabnika. To podjetje, ki izvaja ponovno pakiranje, je torej nosilec dolžnosti za namene Priloge VIII in člena 45 To velja tudi v primeru, da podjetje, ki izvaja ponovno pakiranje, z zmesjo ne izvaja drugih dejavnosti (npr. ne spreminja njene sestave).

Ker podjetje daje v promet zmes, ki je kemijsko identična zmesi njegovega dobavitelja, lahko zahteva, da dobavitelj opravi predložitev v njegovem imenu (potreben je pogodbeni sporazum). S tem bo podjetje, ki izvaja ponovno pakiranje, razbremenjeno upravnega bremena, rešena pa bo tudi težava, s katero se pogosto srečujejo podjetja, ki izvajajo ponovno pakiranje – tovrstna podjetja namreč pogosto nimajo dostopa do celotne sestave.

Kadar pa dobavitelj podjetja, ki izvaja ponovno pakiranje, v svoji prijavi ne vključi njegovih informacij, mora podjetje, ki izvaja ponovno pakiranje, predložitev opraviti samo. V tem primeru lahko podjetje, ki izvaja ponovno pakiranje, uporabi isti UFI kot dobavitelj, lahko pa pripravi svoj UFI. V obeh primerih se izdelek lahko opredeli kot sestavljen 100 % iz zmesi, nabavljene pri dobavitelju (končna prepakirana zmes = 100 % dobaviteljevega UFI kot zmes v zmesi oziroma „ZVZ“²⁷).

Pomembno je opozoriti, da tudi v primeru, kadar te informacije predloži dobavitelj (po pogodbi), za predložene informacije kot nosilec dolžnosti v skladu s členom 45 ostaja odgovorno podjetje, ki izvaja ponovno pakiranje.

3.1.1.4 Uvoz/proizvodnja kombinacije zmesi in izdelka

Podjetje, ki v sklopu svoje dejavnosti zmes vključuje v izdelek, je nadaljnji uporabnik. Predmet, ki ustreza opredelitvi izdelka, ne spada na področje uporabe Priloge VIII, zato se zahteve za prijavo in vključitev UFI na etiketo ne uporabljajo, razen kadar se v kombinaciji z izdelki dajejo v promet (vključno z uvozom) zmesi.

²⁷ To se lahko opravi samo v primeru, da je dobavitelj predhodno prijavil UFI v sklopu predložitve v isti državi članici. V nasprotnem primeru ZVZ ni mogoče identificirati prek UFI; glejte oddelek 5.3 glede razpoložljivih možnosti. Sistem za predložitve agencije ECHA vključuje samodejna preverjanja, ki so v pomoč predlagatelji pri pripravi predložitve; za več informacij glejte oddelek 6 in spletišče centrov za zastrupitve na naslovu <https://poisoncentres.echa.europa.eu/sl/tools>.

„Izdelek“ je opredeljen v členu 2(9) uredbe CLP in to opredelitev je treba razlagati, kot določajo [Smernice o zahtevah za snovi v izdelkih](#) (Smernice SiA), upoštevati pa jo morajo podjetja, ki uvažajo ali proizvajajo tovrstne predmete.

Predmet je lahko kombinacija enega ali več izdelkov in ene ali več zmesi. V teh primerih obveznosti v skladu s Prilogo VIII lahko veljajo za zmesi, če so te razvrščene glede zdravstvene in/ali fizične nevarnosti.

V poglavju 2 Smernic SiA je pojasnjeno, da so predmeti lahko „razvrščeni“ kot:

1. **snov/zmes** (kot taka), npr. voščenska, pesek za peskanje;
2. **kombinacija izdelka** (ki deluje kot vsebnik ali nosilni material) **in snovi/zmesi**, npr. kartuša za brizgalni tiskalnik, sveče, vlažni čistilni robčki, vrečke s sušilnim sredstvom;
3. **izdelki** (kot taki), npr. enodelna plastična žlica;
4. **izdelek, ki ima vgrajeno snov/zmes** (tj. snov/zmes je sestavni del izdelka), npr. termometer s tekočino.

Za zmes, ki spada v skupino 1 (običajno v trdnem stanju), veljajo vse zahteve iz uredb REACH in CLP, ki se nanašajo na zmesi (vključno z obveznostmi v skladu s členom 45 in Prilogo VIII v zvezi z zmesmi, ki se dajejo v promet in so razvrščene kot nevarne na podlagi svojih fizičnih in zdravstvenih učinkov).

Kadar se predmet, ki spada v skupino 2, šteje za kombinacijo izdelka (ki deluje kot vsebnik/nosilni material) in zmesi (v skladu z merili, opredeljenimi v Smernicah SiA), se daje v promet in je zmes razvrščena kot nevarna na podlagi svojih fizičnih in zdravstvenih učinkov, zanj veljajo obveznosti predložitve v skladu s členom 45 in Prilogo VIII.

Predmeti, ki spadajo v skupini 3 in 4, veljajo za izdelke v skladu z uredbama REACH in CLP. V teh primerih člen 45 uredbe CLP in Priloga VIII k uredbi CLP ne veljata, tudi če ti predmeti vključujejo tekočo zmes (npr. elektroliti v bateriji, tekočina v termometru, lepilo v traku za pritrjevanje preprog). To velja tudi za izdelke z vgrajeno snovjo ali zmesjo, iz katerih se ta sprošča (npr. odišavljeni izdelki, kot so otroške igrače), saj izpolnjujejo definicijo izdelka po uredbi REACH in CLP (glejte oddelek 4 Smernic SiA). Za takšne zmesi in izdelke ne veljata člen 45 in Priloga VIII²⁸.

Več podrobnosti in smernice za ocenjevanje posameznih primerov najdete v *Smernicah za zahteve za snovi v izdelkih*.

3.1.2 Dejavnosti, ki sprožijo obveznosti predložitve v skladu s členom 4(10)

Vsi distributerji, vključno s podjetji, ki spremenijo ime blagovne znamke, in podjetji, ki izdelek na novo označijo, morajo ravnati v skladu s členom 4(10) in lahko torej v promet dajejo samo zmesi, skladne z uredbo CLP. Ta zahteva po skladnosti vključuje skladnost s členom 45, ki določa, da mora imeti nacionalni imenovani organ za nevarne zmesi, dobavljene v njegovo državo članico, na voljo informacije za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči. Distributer, ki daje v promet zmes, ki bi ogrozila dostop imenovanega organa do teh informacij, bi torej tvegala kršitev člena 4(10). Da bi distributer ravnal v skladu z uredbo CLP, mora upoštevati celotno dobavno verigo. To je pomembno zlasti takrat, kadar distributer dobavlja izdelek v druge države članice in ne v državo članico, v katerih je dobavitelj izdelek dal v promet (in torej opravil predložitev), ali spremeni trgovsko ime/ime blagovne znamke in/ali etikete.

²⁸ Lahko veljajo druge obveznosti, ki izhajajo iz uredb REACH ali CLP. Na primer, snovi, ki so namenjene sproščanju iz teh izdelkov, bo morda treba registrirati v okviru člena 7(1) uredbe REACH, če so izpolnjeni določeni pogoji.

Distributerji (npr. podjetja, ki spremenijo ime blagovne znamke) morajo poskrbeti, da v promet dajejo samo izdelke, skladne z uredbo CLP, in da predložitev zadevnemu imenovanemu organu pokriva vse identifikatorje izdelka (zlasti trgovsko ime/ime blagovne znamke in UFI), pod katerimi se zmes daje v promet.

To pomeni, da distributer zmesi ne more dati v promet, kadar imenovani organ:

- ni prejel ustrezne predložitve v skladu s Prilogo VIII ali
- je od dobavitelja prejel predložitev, vendar v njej niso navedeni vsi distributerjevi zadevni identifikatorji izdelka, vključno z npr. trgovskimi imeni in UFI.

Treba je opozoriti, da zahteva za ravnanje v skladu s členom 4(10) za distributerje ne pomeni nujno obveznosti predložitve v skladu s členom 45. Če distributer ve, da določene informacije niso vključene v prvotno prijavo, ker jih prvotni prijavitelj ni poznal (npr. dejstvo, da distribuira v različnih državah članicah), mora poskrbeti, da te informacije postanejo na voljo imenovanemu organu. To lahko stori tako, da obvesti predhodnega prijavitelja ali pa prijavo opravi sam.

Cilj tega je zagotoviti, da ima zadevni imenovani organ na voljo informacije za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči za vse zmesi, dobavljene v njegovo državo članico, kar se lahko doseže na naslednje načine:

- distributer po dobavni verigi navzgor svojemu dobavitelju oziroma dobaviteljem sporoči vse pomembne informacije o distribuciji (npr. država dajanja v promet in/ali nov identifikator, če sta drugačna kot pri dobavitelju). V tem primeru mora dobavitelj te informacije vključiti v svojo predložitev vsem zadevnim imenovanim organom (tudi, če nadaljnjemu uporabniku ni treba sporočati v državah članicah, v katerih distributer daje zmes v promet). Distributer je tisti, ki ima končno odgovornost za izpolnjevanje svojih obveznosti glede prijavljanja.
- če distributer ne želi razkriti informacij po dobavni verigi navzgor ali če prvotni predlagatelj distributerjevih informacij ne želi vključiti v svojo predložitev, mora distributer opraviti lastno predložitev. V tem primeru predložitev vključuje celoten nabor informacij, zahtevanih v skladu s Prilogo VIII, vključno z informacijami o sestavi (distributer lahko navede, da je zmes 100-odstotno sestavljena iz zmesi, kupljene od dobavitelja; če je ta zmes identificirana z UFI, je treba ta UFI in informacije o zmesi dati na voljo zadevnemu imenovanemu organu; za več podrobnosti o informacijah glede sestavin glejte oddelek 5.3)²⁹.

Treba je opozoriti, da uvozniki in nadaljnji uporabniki ostajajo odgovorni za predložitev informacij v skladu s členom 45. Drugim akterjem se lahko v skladu s členom 4(10) naložijo nalogi ali kazni.

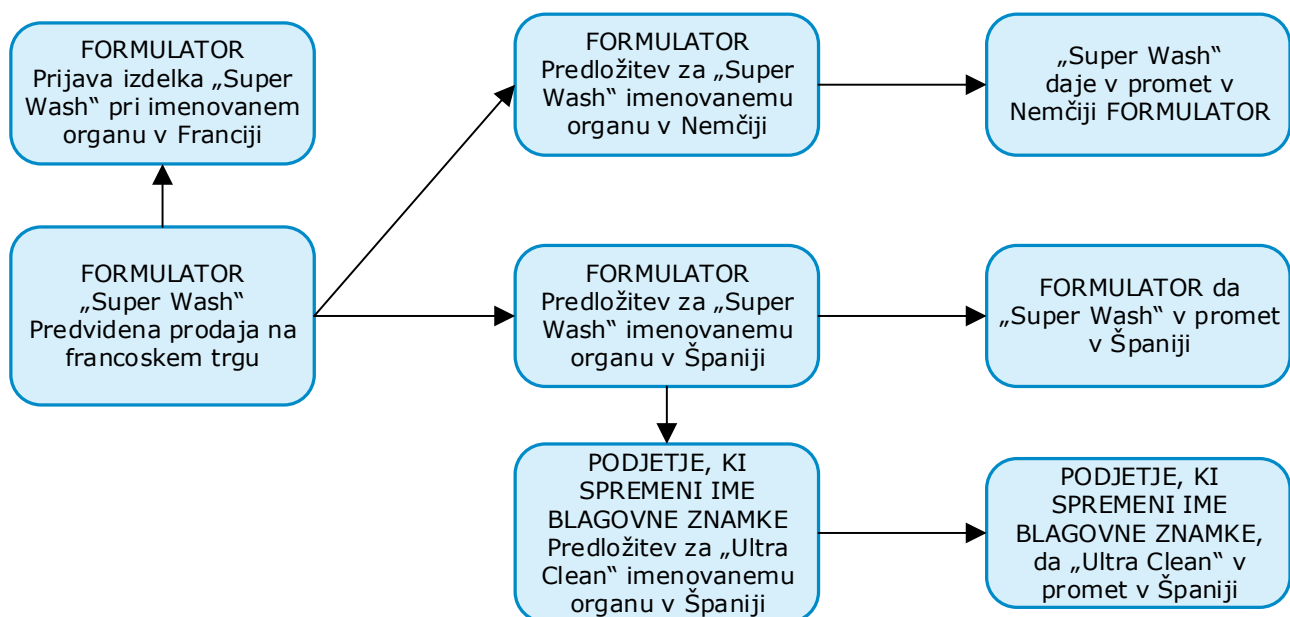
²⁹ Trenutno portal centra za prijavo zastrupitev agencije ECHA ne omogoča možnosti, da bi distributer v svoji predložitvi navedel, kdo je dejanski nosilec dolžnosti v skladu s členom 45 (tj. dobavitelj). Komunikacija mora potekati zunaj sistema za predložitev.

Primer 5: Predložitev, ki jo opravi podjetje, ki ponovno označi izdelek in ga daje v promet na novem trgu

Podjetje v Franciji formulira izdelek „Super Wash“ in ga namerava prodajati na francoskem trgu. Zmes je razvrščena kot nevarna za zdravje ljudi in formulator je predložil vse ustrezne informacije imenovanemu organu v Franciji.

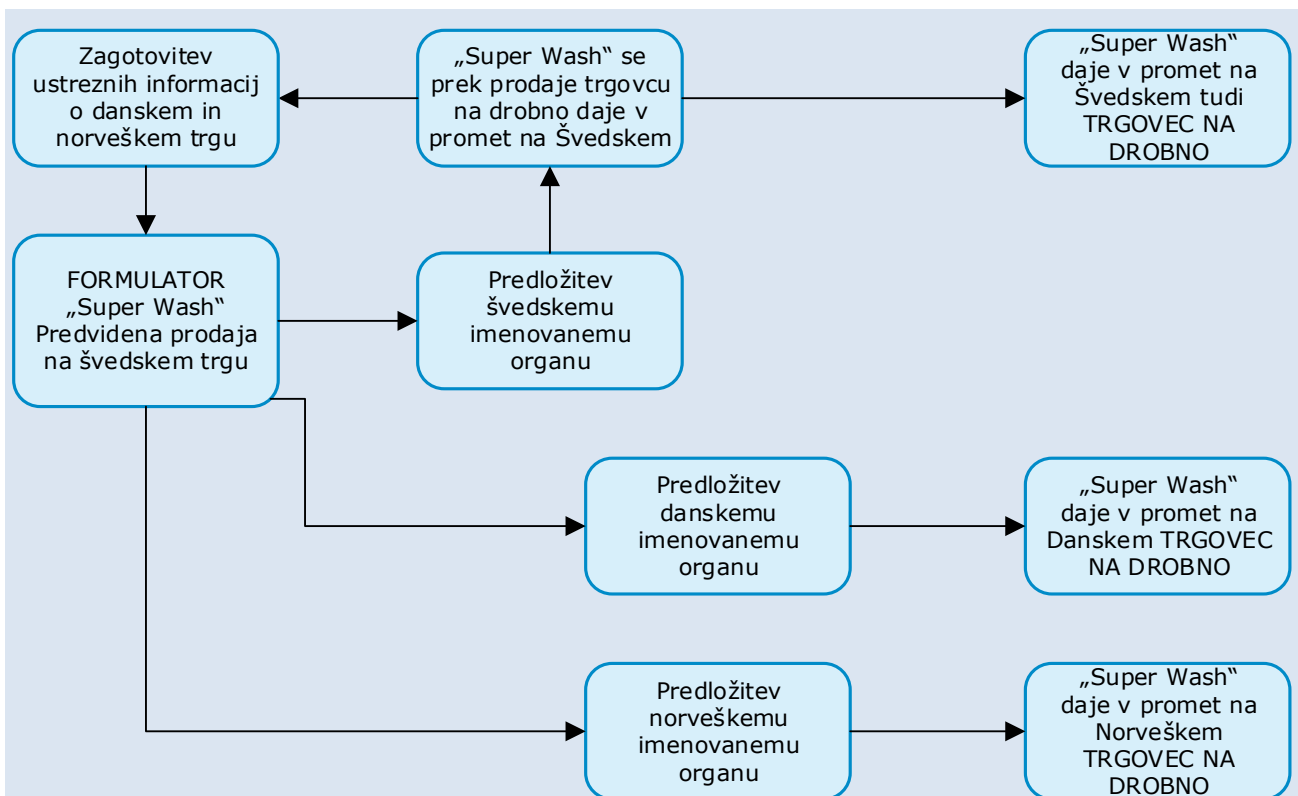
Podjetje se odloči za odprtje trgov in prodajo istega izdelka v Španiji in Nemčiji. Podjetje izdelek ponovno označi in ohrani blagovno znamko „Super Wash“ ter ustrezne informacije predloži španskemu in nemškemu imenovanemu organu.

Kupec (distributer) v Španiji se odloči, da bo ta izdelek (brez sprememb v sestavi) prodajal pod lastno blagovno znamko „Ultra Clean“. Ker distributer svojemu dobavitelju po dobavni verigi navzgor ne želi razkriti, da isto zmes daje v promet pod drugim imenom, distributer sam predloži zahtevane informacije španskemu imenovanemu organu.



Primer 6: Formulacija – zmes se daje v promet v več državah članicah

Formulator na Švedskem formulira detergent za pranje perila za potrošniško uporabo in ga prodaja velikemu švedskemu trgovcu na drobno, ki izdelek prodaja na Švedskem, Danskem in Norveškem. Detergent za pranje perila je razvrščen in označen kot povzročitelj resnih poškodb oči. V skladu s členom 45 mora švedski formulator predložiti ustrezne informacije imenovanemu organu na Švedskem. Poleg tega je treba opraviti predložitev v tistih državah članicah, v katerih namerava trgovec na drobno prodajati izdelek (ker je uredbo CLP prek sporazuma EGP uvedla tudi Norveška, je treba informacije predložiti tudi imenovanemu organu na Norveškem). Ker je trgovec na drobno v skladu s členom 2(20) uredbe CLP distributer, v skladu s členom 45 nima neposrednih obveznosti predložiteljeve. Mora pa v skladu s členom 4(10) zagotoviti, da imajo imenovani organi na voljo vse ustrezne informacije. Trgovec na drobno se lahko odloči, ali bo informacije o distribuciji posredoval dobavitelju (tj. švedskemu formulatorju, ki bo dodatne informacije vključil v svojo predložitev; ta scenarij je prikazan na spodnji sliki) ali pa bo npr. zaradi razlogov zaupnosti predložitev imenovanim organom na Danskem in Norveškem opravil sam. Etiketna za detergent za perilo (v tem primeru) vključuje vse tri jezike.



Preglednica 1: Pregled subjektov in dejavnosti, ki sprožijo (ali ne sprožijo) obveznosti v skladu s členom 45 in Prilogo VIII

Dejavnost	Upravljavec	Zakonska obveznost predložitve informacij? (nosilec dolžnosti)?	Zakaj?	Možnosti
Uvoz	Uvoznik	Da	Pravno besedilo (člen 45)	<p>Podjetje se lahko zanaša na svojega dobavitelja ali drugo podjetje (npr. matično podjetje), ki opravi predložitev v njegovem imenu – ta predložitev vključuje podatke o njihovih izdelkih. V skladu s členom 45 (če ustreza, tj. v primeru podjetja, ki izvaja ponovno pakiranje, in podjetja, ki izvaja ponovno polnjenje) ostane nosilec dolžnosti, vendar ni pravni subjekt, ki predloži informacije v sistemu za predložitev. Nosilec dolžnosti in podjetje, ki pripravlja predložitev v njegovem imenu, morata morda skleniti pogodbeni sporazum. Ta mora obsegati vse možne scenarije: odgovornosti za posodobitve, dostop do dokumentacije ipd.</p>
Formuliranje	Nadaljnji uporabnik	Da	Pravno besedilo (člen 45)	
Ponovno pakiranje	Nadaljnji uporabnik	Da	Dejavnost je uporaba v skladu z uredbama CLP in REACH (prenos v novo/drugo posodo). Glejte tudi <i>Smernice za nadaljnje uporabnike</i> agencije ECHA. (člen 45)	
Ponovno polnjenje (glejte tudi zgoraj za ponovno pakiranje)	Nadaljnji uporabnik	Da	Dejavnost je uporaba v skladu z uredbama CLP in REACH (prenos v novo/drugo posodo). Glejte tudi <i>Smernice za nadaljnje uporabnike</i> agencije ECHA. (člen 45)	

Dejavnost	Upravljavec	Zakonska obveznost predložitve informacij? (nosilec dolžnosti)?	Zakaj?	Možnosti
Podformuliranje	Nadaljnji uporabnik	Da	Podformulatorji so nadaljnji uporabniki. Glejte <i>Smernice za nadaljnje uporabnike</i> agencije ECHA. (člen 45)	
Proizvodnja kombinacij zmesi in izdelka	Nadaljnji uporabnik	Da, če je sam predmet treba šteti za zmes (torej ne za izdelek) ali kombinacijo izdelka in ene ali več zmesi.	Proizvajalci izdelka so potencialno nadaljnji uporabniki.	
Uvoz kombinacij zmesi in izdelka	Uvoznik		Uvozniki izdelkov so potencialno tudi uvozniki zmesi. Glejte <i>Smernice za nadaljnje uporabnike</i> agencije ECHA in <i>Smernice o zahtevah za snovi v izdelkih</i> . (člen 45)	
Distribucija	Distributerji	Morebiti da, če opravljajo distribucijo v državah članicah, ki niso zajete v prvotno predložitev.	Pravno besedilo (člen 4(10))	Distributerji ne morejo dajati v promet zmesi, ki na splošno ni skladna z uredbo CLP. Zato morajo poskrbeti, da ne distribuirajo zmesi: - v državi članici, v kateri predložitev ni bila opravljena, ali - z identifikatorjem izdelka, ki ni bil vključen v predložitev zadevnemu imenovanemu organu.
Trgovina na drobno	Distributer (trgovec na drobno)	Morebiti da, če opravlja distribucijo v državah članicah, ki niso zajete v prvotno predložitev.	Trgovci na drobno so po opredelitvi distributerji. Obveznost predložitve informacij v skladu s členom 4(10). Zmesi skladiščijo/dajejo v promet potrošnikom brez dejavnosti, ki bi se štela za dejavnost nadaljnjega uporabnika. Glejte tudi <i>Smernice za nadaljnje uporabnike</i> agencije ECHA.	V primeru distribucije (vključno s ponovnim označevanjem in spremembo blagovne znamke) v drugih državah članicah in ne tam, kjer je bila opravljena prvotna predložitev, ali s trgovskimi imeni, ki niso bila vključena v predložitev, lahko distributer ustrezne

Dejavnost	Upravljavec	Zakonska obveznost predložitve informacij? (nosilec dolžnosti)?	Zakaj?	Možnosti
Sprememba blagovne znamke	Distributer	Da, če trgovsko ime/ime blagovne znamke ni vključeno v prvotno predložitev ali če opravlja distribucijo v državah članicah, ki niso zajete v prvotno predložitev.	Akter, ki uporabi lastno blagovno znamko za zmes, ki jo je formuliral nekdo drug, in izdelek da v promet. Tudi, če se dejavnost ne šteje za dejavnost nadaljnjega uporabnika (glejte tudi <i>Smernice za nadaljnje uporabnike</i> agencije ECHA), imajo obveznost predložiti informacije v skladu s členom 4(10)).	informacije priskrbi prvotnemu predlagatelju, da jih ta vključi v predložitev. Druga možnost je, da predložitev zadevnim imenovanim organom opravi sam.
Ponovno označevanje	Distributer	Da, če ustrezne informacije (npr. UFI) niso vključene v prvotno predložitev ali če opravlja distribucijo v državah članicah, ki niso zajete v prvotno predložitev.	Akter, ki prilagodi barve podjetja ali identifikatorje na etiketi zmesi ali etiketo prilagodi kako drugače. Tudi, če se dejavnost ne šteje za dejavnost nadaljnjega uporabnika (glejte tudi <i>Smernice za nadaljnje uporabnike</i> agencije ECHA), imajo obveznost predložiti informacije v skladu s členom 4(10)).	

Dejavnost	Upravljavec	Zakonska obveznost predložitve informacij? (nosilec dolžnosti)?	Zakaj?	Možnosti
Svetovanje	Komerčni predstavnik (= svetovalec)	Ne	Pravno besedilo. Komerčni predstavnik ni akter za namene uredbe CLP, zato zanj člen 45 ali člen 4(10) ne velja.	Komerčni predstavnik je lahko zadolžen za predložitev v imenu in za račun nosilca dolžnosti prek funkcionalnosti „tujega uporabnika“.
Dobava	Formulator/dobavitelj zunaj EU	Ne	Uredba CLP ne velja za subjekte, ki niso ustanovljeni v EU/EGP.	Dobavitelj zunaj EU je lahko zadolžen za pripravo in predložitev v imenu in za račun nosilca dolžnosti prek funkcionalnosti „tujega uporabnika“.

3.2 Kdo prejme informacije?

Podjetje, ki mora predložiti informacije v skladu s Prilogo VIII, mora poskrbeti, da se te informacije predložijo imenovanim organom vseh držav članic, v katerih se zmes daje v promet. To vključuje države članice, v katerih se zmes prodaja prek njihovih distributerjev (razen če se distributer odloči, da prijavo opravi sam; glejte oddelek 3.1).

Imenovani organ posamezne države članice da informacije na voljo svojim centrom za zastupitve in osebju, ki se ukvarja z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči, v državi članici, v kateri se zmes daje v promet. Način prenosa podatkov je odvisen od razmer v posamezni državi članici. Zlasti kadar so imenovani organ in centri za zastupitve različne institucije, lahko slednji od imenovanega organa pridobijo neposreden dostop do podatkov. Druga možnost je, da redno prejemajo kopije podatkov, predloženih imenovanemu organu, ki se vnašajo v lokalno zbirko podatkov. V vsakem primeru je treba zagotoviti konkretne zahteve za varnost v skladu z določbo člena 45(2) uredbe CLP.

3.2.1 Imenovani organi držav članic

Člen 45(1) uredbe CLP določa, da mora vsaka država članica imenovati organ (ali organe)³⁰, odgovoren za prejemanje informacij, ki jih predložijo uvozniki in nadaljnji uporabniki ter ki so povezane z zmesmi, danimi v promet, ki so na podlagi svojih zdravstvenih ali fizičnih učinkov razvrščene kot nevarne. Nacionalni imenovani organ ali organi so lahko pristojni organ države članice za uredbo CLP (MSCA), center za zastupitve, nacionalni zdravstveni organ ali drug organ, ki ga imenuje MSCA. Imenovani organ v določeni državi članici mora imeti dostop do vseh predloženih informacij, da lahko opravlja svoje naloge, povezane z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči. Kadar imenovani organ ni center za zastupitve, nacionalni imenovani organ praviloma da predložene informacije na voljo centrom za zastupitve.

Seznam imenovanih nacionalnih organov je na voljo na spletišču centrov za zastupitve agencije ECHA:

Imenovani organi morajo poskrbeti, da prejete informacije ostanejo zaupne in se uporabljajo samo za namene člena 45(1) in (2) uredbe CLP. Za nadaljnje informacije o uporabi predloženih informacij glejte oddelek 7.3.

3.3 Kaj je področje uporabe člena 45?

Ta pododdelek podaja smernice o področju uporabe člena 45 in Priloge VIII k uredbi CLP. Pojasnjuje, za katere zmesi je treba v skladu s pravnim besedilom predložiti informacije imenovanim organom, katere zmesi so izvzete iz obveznosti in katere informacije je mogoče predložiti prostovoljno.

Pomembno je pojasniti, da se člen 45 in Priloga VIII uporabljata za *zmesi*. Snovi³¹, ki se dajejo v promet kot take, bodisi razvrščene ali ne, so izključene iz obveznosti predložitve informacij v skladu s členom 45 uredbe CLP.

Zmesi so lahko zgolj posamezne snovi, raztopljene v topilu. Kljub temu bo morda potrebna ocena vsakega posameznega primera, da se ugotovi, ali je izdelek dejansko zmes, ali pa ga je treba obravnavati kot snov. Če gre za snov, ni obveznosti predložitve prijave in vključitve UFI

³⁰ Treba je opozoriti, da pravno besedilo (člen 45) predvideva možnost, da država članica imenuje več kot en organ, čeprav se v praksi to lahko ne zgodi. V nadaljnjem besedilu se zaradi lažje berljivosti smernice povsod sklicujejo na en imenovani organ.

³¹ Uporabljajo se opredelitve iz člena 2 uredbe CLP. Za celoten seznam ustreznih izrazov in opredelitev glejte oddelek 2 teh smernic.

na etiketo. Več podrobnosti in navodil je na voljo v *Smernicah za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP*.

Spodnja oddelka 4 in 5 podajata več informacij o vsebini predložitve ter o posebnih situacijah, vključno z omejenimi zahtevami po informacijah.

3.3.1 Za katere zmesi se zahteva predložitev informacij?

Priloga VIII zahteva predložitev informacij o zmesih, ki se dajejo v promet v EU in so razvrščene kot *nevarne* na podlagi svojih *zdravstvenih* ali *fizičnih* učinkov. To pomeni, da na področje uporabe člena 45 in Priloge VIII spadajo vse zmesi, ki izpolnjujejo merila, določena v delu 2 in delu 3 Priloge I k uredbi CLP. Kljub temu veljajo nekatera odstopanja, ki so pojasnjena spodaj.

3.3.1.1 Splošna odstopanja od uredbe CLP

V skladu s členom 1(2), (3) in (5) uredbe CLP se Uredba (in torej določbe Priloge VIII) ne uporablja za:

- „radioaktivne snovi in zmesi [...]“;
- „snovi in zmesi, ki so pod carinskim nadzorom, razen če se obdelujejo ali predelujejo, in ki so v začasni hrambi, prosti coni ali prostem skladišču in so namenjene za ponovni izvoz ali so v tranzitu“;
- „neizolirane intermediate“;
- zmesi, ki se uporabljajo za znanstvene raziskave in razvoj, pod pogojem, da se ne dajejo v promet in se uporabljajo pod nadzorovanimi pogoji v skladu z delovno in okoljsko zakonodajo EU;
- odpadke in
- določene zmesi v končni obliki, namenjene končnemu uporabniku:
 - zdravila;
 - zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
 - kozmetične izdelke;
 - medicinske pripomočke, ki so invazivni ali se uporabljajo v neposrednem fizičnem stiku s človeškim telesom, ter diagnostične medicinske pripomočke in vitro in
 - hrano ali krmo.

Treba je opozoriti, da če ima ista zmes tudi uporabe, ki niso navedene zgoraj, odstopanje s sklicevanjem na te uporabe ne velja.

Poleg tega, skladno s členom 1(4) "*Države članice smejo za določene snovi ali zmesi v posebnih primerih dovoliti odstopanja od te uredbe, če je to potrebno za obrambne namene.*"

3.3.1.2 Odstopanja od člena 45 uredbe CLP

Od zmesi, ki spadajo na področje uporabe uredbe CLP, se za naslednje ne uporabljajo obveznosti iz Priloge VIII, ker jih izključuje člen 45 (druge obveznosti v skladu z uredbo CLP se lahko uporabljajo):

- zmesi, razvrščene *samo* glede nevarnosti za okolje;
- zmesi, za katere veljajo dodatne zahteve za označevanje v skladu z delom 2 Priloge II k uredbi CLP, ki pa same niso razvrščene glede zdravstvenih ali fizičnih nevarnosti.

3.3.1.3 Odstopanja od obveznosti predložitve informacij v skladu s Prilogo VIII

Iz obveznosti predložitve informacij v skladu s Prilogo VIII so izvzete naslednje zmesi, tudi če spadajo na področje uporabe uredbe CLP in so razvrščene glede zdravstvenih ali fizičnih nevarnosti ter dane v promet. To je opredeljeno v oddelku 2 dela A Priloge VIII:

- zmesi za znanstvene raziskave in razvoj (kot je opredeljeno v členu 2(30) uredbe CLP);
- zmesi za znanstvene raziskave in razvoj v zvezi z izdelki in procesi (kot je opredeljeno v členu 3(22) uredbe REACH);
- zmesi, razvrščene samo za eno ali več od naslednjih fizičnih nevarnosti:
 - (1) plini pod tlakom (kot je opredeljeno v oddelku 2.5 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008);
 - (2) eksplozivi (nestabilni eksplozivi in podrazredi od 1.1 do 1.6) (kot je opredeljeno v oddelku 2.1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008).

3.3.1.3.1 Izjeme za barve po meri

Barve po meri so zmesi, formulirane na zahtevo kupca, v potencialno neomejenem številu barvnih odtenkov. V kontekstu člena 25(8), člena 45 in Priloge VIII k uredbi CLP, opredelitev barv po meri vključuje tudi predpogoj, da se končna barva formulira na mestu prodaje.

Izpolnjevanje standardnih obveznosti iz Priloge VIII bi zahtevalo vključitev UFI zmesi na etiketo in predložitev informacij pred dajanjem v promet za vsak možen barvni odtenek, ali pa odložitev vsake dobave na mestu prodaje, dokler se ne predložijo informacije in ustvari UFI. To bi ustvarilo nepotrebno obremenitev na mestu prodaje, koristi za zagotavljanje nujne pomoči pa bi bile omejene, zlasti kadar se končna barva dejansko ne daje v promet.

Da bi se preprečila čezmerna administrativna okrepitev, oddelek 2.2a dela A priloge VIII omogoča možnost, da se informacije o barvah po meri ne predložijo, če so te formulirane za posameznega strokovnega uporabnika³² na mestu prodaje. Poleg tega posebne določbe omogočajo, da nosilec dolžnosti ne ustvari UFI za končno barvo. To vključuje tudi primer, kadar potrošniki ali strokovni uporabniki prednaročijo (npr. na spletu), vendar pogodbo o prodaji sklenejo šele s plačilom na mestu, kjer se barva formulira. V takšnem primeru mesto formulacije in mesto prodaje sovpadata in velja izjema v skladu s členom 25(8) uredbe CLP.

Ta izjema ne velja za barve po meri, ki se ne formulirajo na mestu prodaje. To pomeni, da je treba za prednaročila, pri katerih se pogodba o prodaji sklene na mestu, kjer se ne formulira barva (npr. spletna prodaja, kjer se plačilo izvede prek spleta), ustvariti UFI in predložiti informacije o končni barvi ob dobavi, skladno s standardnimi zahtevami Priloge VIII.

Formulator dejansko ima več časa za predložitev prijave in namestitve UFI, preden barvo preda ali dostavi potrošniku ali strokovnemu uporabniku.

V kontekstu te izjeme so barve po meri barve, formulirane v omejenih količinah na kraju, kjer se formulirajo v omejenih količinah in kjer se izvaja končna določitev barve na zahtevo posameznega kupca – potrošnika ali strokovnega uporabnika – na mestu prodaje. Zahtevana barva se lahko doseže na naslednje načine:

- sistemi, kjer se sorazmerno majhne količine "temnilcev" dodajajo barvni osnovi, ki jo je mogoče temniti. Temnilci so zelo koncentrirane disperzije pigmenta in jih ni mogoče uporabiti kot take za barvanje predmetov, saj nimajo lastnosti barve. Barvna osnova ima vse zelene lastnosti končne barve, razen ustrezne barve. Dodajanje temnilcev

³² Za barve namenjene industrijskim uporabnikom ne velja opredelitev barv po meri v skladu s členom 25(8) in je zanje treba predložiti informacije v skladu s Prilogo VIII.

barvni osnovi je samodejni proces, pri katerem se uporabljajo stroji, ki lahko zelo natančno odmerjajo temnilce;

- sistemi, kjer se ustrezna barva pridobi z mešanjem več tonerjev. Pri tem sistemu se uporablja niz tonerjev, kjer ima vsak toner vse lastnosti končne barve, vendar vsebuje le en pigment. Razmerje uporabljenih tonerjev je odvisno od zelene barve. Postopek mešanja barv se običajno izvaja ročno, podprt z IT-sistemi, ki zagotavljajo sestavo in izračun morebitnih potrebnih popravkov, če mešana barva nima natančnega odtenka.

Treba je opozoriti, da morajo formulatorji ali uvozniki zmesi predložiti informacije o zmesih sestavin barv po meri (barvne osnove, zmesi temnilcev in tonerjev) preden jih dajo v promet, če je zanje treba predložiti prijavo v skladu s členom 45. Torej bo vsaka izmed zmesi sestavin imela svoj UFI. Če se nosilec dolžnosti odloči, da ne bo predložil informacij o končni barvi po meri, ki spadajo v področje uporabe člena 45, bo moral na etiketo končne barve po meri vključiti vse UFI zmesi sestavin, prisotnih v barvi v količini, večji od 0,1 %, če zanje velja člen 45. Razvrstitev dejanske končne barve po meri se mora biti razvidna na etiketi. Specifične veljavne določbe za označevanje so opisane v oddelku 4.2.8.3 teh smernic, dodatne podrobnosti pa so na voljo v oddelku 5.3.2.5 *Smernic za označevanje in pakiranje*.

3.3.1.4 Prostovoljna predložitev informacij

Za zmesi, za katere obveznosti predložitve ne veljajo ali so izvzete iz Priloge VIII (glejte oddelek 3.3.1), se predložitev v skladu s prilogo VIII lahko opravi prostovoljno. To bi lahko bilo v primeru zmesi, razvrščenih samo glede nevarnosti za okolje, ali zmesi, razvrščenih samo kot plini pod tlakom (ali kombinacije obojega), ali nerazvrščenih zmesi (morda zmesi, za katere veljajo dodatne informacije o označevanju v skladu z delom 2 Priloge II k uredbi CLP). Poleg tega se lahko prostovoljno prikladi tudi zmesi, za katere velja opredelitev "barv po meri".

Dejansko se za lažje delovanje imenovanih organov in centrov za zastupitve predložitve ustreznih informacij o zmesih, ki niso razvrščene na podlagi svojih zdravstvenih ali fizičnih učinkov, spodbuja, čeprav ni obvezna. Čeprav določena zmes na podlagi zdravstvenih ali fizičnih učinkov ni razvrščena kot nevarna, je lahko v določenih primerih zastupitve škodljiva (npr. pri dojenčkih, pri obstoječih patoloških stanjih ipd.). Razpoložljivost informacij tudi o takih zmesih bi pomembno zmanjšala možne negotovosti v nujnih primerih ter tako omogočila hitrejšo in učinkovitejšo določitev kurativnih ukrepov.

Zmesi, za katere predložitev informacij ni zahtevana, se lahko uporabljajo pri formulaciji drugih razvrščenih zmesi (zmes v zmesi oziroma ZVZ), zaradi česar lahko nastanejo vrzeli v poznavanju sestave zmesi. Če nosilec dolžnosti ne pozna sestave ZVZ, se zanaša na varnostni list za to zmes (če je na voljo), ki pa ne podaja vseh ustreznih informacij. S prostovoljno predložitvijo bi lahko dobavitelj informacije o sestavi sporočil kupcu prek UFI³³, hkrati pa bi zagotovil zaščito zaupnih poslovnih informacij. Odsotnost podrobnih informacij o sestavi lahko ovira zdravniško pomoč v nujnem primeru ali organe pri določanju ukrepov za obvladovanje tveganj. Kadar imenovani organ in center za zastupitve nimata dostopa do celotne sestave zmesi, bi se v nujnem primeru lahko odzvali z napačno zdravniško pomočjo in/ali pretiranim zdravljenjem. Prostovoljna predložitev za zmes, ki se uporablja v drugi zmesi, lahko izvajalcu nujne pomoči omogoči, da pridobi vse potrebne informacije.

³³ Za zmesi, za katere ne veljajo obveznosti iz Priloge VIII, ni nujno ustvariti in predložiti UFI, tudi če je predložitev prostovoljna. Kljub temu je priporočljivo vključiti UFI, da se omogoči njihovo identifikacijo, kadar se uporabljajo v nadaljnji formulaciji druge zmesi.

Prostovoljne predložitve za nevarne zmesi lahko vložijo tudi subjekti, za katere ne velja obveznost predložitve. To je lahko npr. pravni subjekt s sedežem v EU, ki ga imenuje dobavitelj zunaj EU (za dodatne informacije o tem scenariju glejte oddelek 4.2.5).

3.4 Vrste uporab

Identifikacija pravilne vrste uporabe zmesi, za katero se opravi predložitev, je pomembna, saj opredeljuje zahteve po informacijah in rok za doseg skladnosti (glejte oddelek 3.5 in sliko 1), do katerega je treba izpolniti obveznosti. Oddelek 2.4 dela A Priloge VIII na naslednji način opredeljuje tri vrste uporabe:

- **zmes za potrošniško** uporabo pomeni zmes, ki naj bi jo uporabljali potrošniki (npr. „barve za rokodelce in ljubiteljske ustvarjalce“, slika 1);
- **zmes za strokovno** uporabo pomeni zmes, ki naj bi jo uporabljali strokovni uporabniki, vendar ne na industrijskih območjih (npr. „Dekorativne barve“, slika 1);
- **zmes za industrijsko** uporabo pomeni zmes, ki naj bi jo uporabljali samo na industrijskih območjih (npr. „Avtomobilski premazi“, slika 1).

Vrste uporabe temeljijo na konceptu *končne uporabe*. „Končna uporaba“ pomeni uporabo zmesi kot končni korak pred koncem njene življenjske dobe, torej preden se zmes (ali vsaka od njenih sestavin) odvrže v tok odpadkov ali okolje, se vključi v izdelek ali se porabi v postopku z reakcijo med uporabo (vključno z uporabo intermediatov, kot je opredeljena v uredbi CLP)³⁴. Uporaba tega pristopa k zmesem pomeni, da se uporaba zmesi nadaljuje, kadar je vključena v drugo zmes, dokler ne doseže konca svoje življenjske dobe.

Če torej nadaljnji uporabnik zmesi, ki je bila formulirana za uporabo v industrijskem okolju („prvotno zmes“), v nadaljevanju vključi tudi v zmes za strokovno ali potrošniško uporabo („končno zmes“), je treba šteti, da je tudi prvotna zmes namenjena strokovni ali potrošniški uporabi, zato je treba izpolniti ustrezne zahteve po informacijah in upoštevati ustrezní rok za doseg skladnosti. Kadar so strokovnjaki ali potrošniki izpostavljeni končni zmesi, pridejo v stik s prvotno zmesjo, ki jo vsebuje končna zmes. Da bi centri za zastrupitve lahko zagotovili ustrezno nujno zdravniško pomoč, morajo imeti na voljo dovolj podrobne informacije o končni zmesi in njenih sestavinah.

Formulatorji po dobavni verigi navzgor sicer morda nimajo celovitega in podrobnega pregleda vseh končnih zmesi, v katere je bila vključena njihova prvotna zmes (v obliki ZVZ), imajo pa pogosto splošno znanje o tem, ali se njihove zmesi vključujejo v zmesi za strokovno ali potrošniško uporabo. V primeru negotovosti si mora podjetje, ki pripravlja predložitev za prvotno zmes, prizadevati zbrati takšne informacije, če je to le mogoče. Če se po predložitvi pojavijo nove informacije o vrsti uporabe prvotne zmesi, je treba po potrebi ustrezno posodobiti informacije, predložene v skladu s Prilogo VIII.

Treba je opozoriti, da mora predložitev odražati ne samo vrsto uporabe prvotne zmesi, kot jo daje v promet predlagatelj, ampak mora tudi upoštevati vrsto uporabe končne zmesi, v katero se lahko vključi prvotna zmes (glejte oddelek 5.2.3). Kadar se prvotne zmesi vključijo v končne zmesi, za katere ne veljajo obveznosti predložitve (npr. končna zmes je kozmetični izdelek ali pa končna zmes ni razvrščena zaradi zdravstvenih ali fizičnih nevarnosti), vrst uporab teh končnih zmesi ni treba upoštevati pri predložitvi v zvezi s prvotno zmesjo. Priloga VIII opredeljuje „zmes s končno uporabo, za katero ne velja obveznost predložitve prijave“ kot zmes, vključeno v drugo zmes, kjer naj bi to drugo zmes uporabljali potrošniki ali strokovni uporabniki, vendar zanjo ne veljajo zahteve po informacijah iz člena 45. V tem primeru vrste uporabe končne zmesi, ki je zunaj področja uporabe člena 45 in Priloge VIII, ni

³⁴ Prilagojeno po poglavju R.12 Smernic agencije ECHA za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, ki so na voljo na naslovu: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

treba upoštevati pri opredeljevanju vrste uporabe zmesi, ki jo je treba priglasiti. Če se na primer zmes, dobavljena uporabniku za industrijsko uporabo, vključi v končno zmes za strokovno ali potrošniško uporabo, razvrščeno samo glede nevarnosti za okolje, zadošča predložitev za zmesi za industrijsko uporabo (ustrezni rok za doseg skladnosti in možnost omejene predložitve). Enako velja, če se zmes, dobavljena uporabniku za industrijsko uporabo, vključi v končno zmes, ki je razvrščena kot kozmetični izdelek (če se ta zmes ne vključi v katero koli drugo zmes, za katero velja člen 45).

3.5 Časovni raspored

3.5.1 Roki za doseg skladnosti

Rok za doseg skladnosti za predložitev informacij v skladu z novimi zahtevami, ki jih določa spremenjena uredba CLP³⁵, bo začel veljati postopoma, glede na vrsto uporabe zmesi, tj. potrošniško, strokovno ali industrijsko uporabo (glejte oddelek 3.4). Uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki dajejo v promet zmesi, ki še niso prijavljene v skladu z nacionalno zakonodajo, morajo ravnati skladno s Prilogo VIII k uredbi CLP od naslednjih datumov:

- zmesi za potrošniško uporabo in zmesi za strokovno uporabo: od 1. januarja 2021;
- zmesi za industrijsko uporabo: od 1. januarja 2024.

Spodnja slika 1 s primerom ponazarja, kako na podlagi vrste uporabe določiti datum veljavnosti in zahteve po informacijah.

Kadar ima zmes več vrst uporabe, se uporablja zgodnejši rok za doseg skladnosti in potrebna je izpolnitev povezanih zahtev. V primeru lepila, ki je razvrščeno kot nevarno zaradi zdravstvenih učinkov in se daje v promet za strokovno in industrijsko uporabo, velja zgodnejši datum, 1. januar 2021.

Do 1. januarja 2025 morajo nosilci dolžnosti v skladu s členom 45 ali členom 4(10) opraviti predložitev v skladu z usklajenimi zahtevami iz Priloge VIII za vse zmesi, ki se dajejo v promet (glejte tudi oddelek 3.5.2), obstoječe in nove.

Pred temi datumi veljajo za zmesi obstoječe nacionalne zahteve. Podjetja, ki v promet dajejo zmesi, ki spadajo na področje uporabe člena 45, se morajo za več informacij obrniti na imenovani organ v zadevni državi. Seznam imenovanih nacionalnih organov je na voljo na spletišču centrov za zastrupitve agencije ECHA:

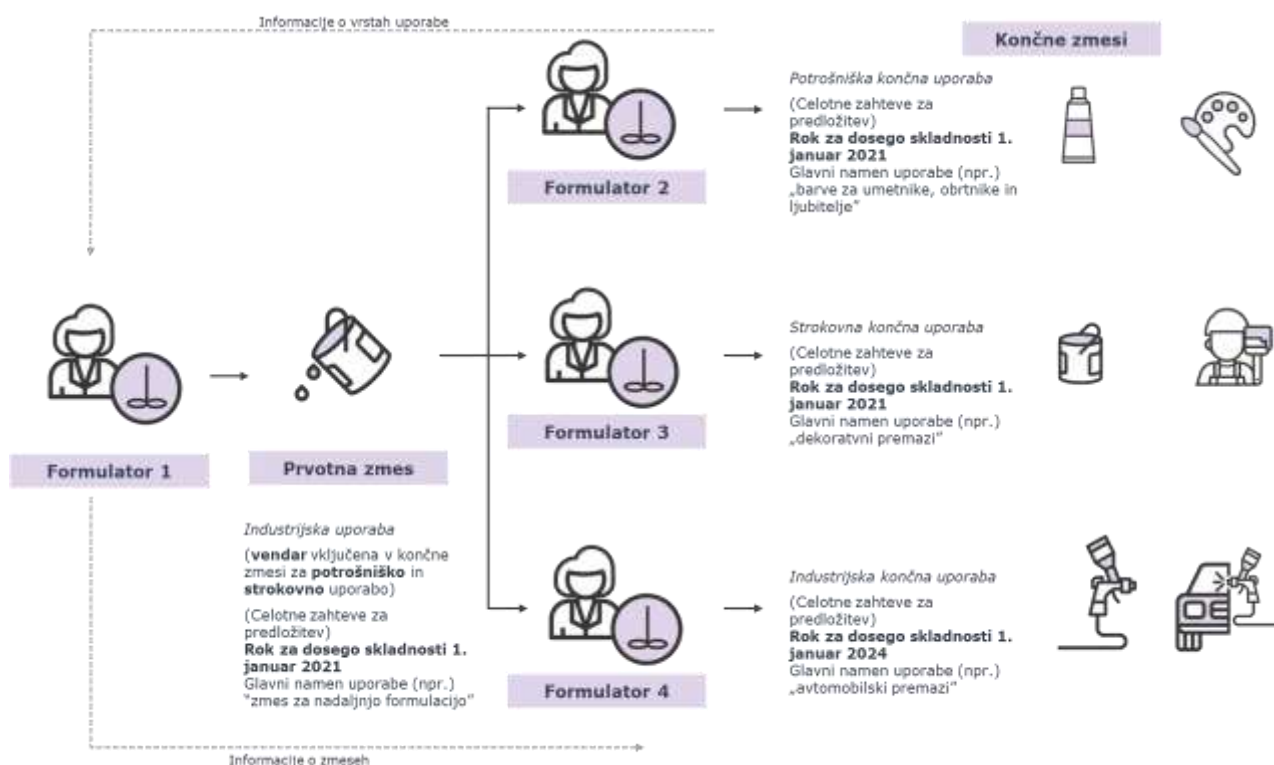
Podjetja se lahko odločijo, da opravijo predložitev v skladu s Prilogo VIII pred zgoraj navedenimi datumi. V tem primeru pa je treba pri ustreznem imenovanem organu preveriti, ali že sprejema predložitve v novi obliki tudi za industrijske zmesi in ali podjetje to razbremeni dolžnosti vzporedne predložitve v skladu z nacionalnimi določbami, ki veljajo do roka za doseg skladnosti s Prilogo VIII.

Pomembne informacije o tem, kako posamezna država članica načrtuje izvajanje Priloge VIII (npr. pristojbine in sistemi za predložitev), so navedene v „*Pregledu odločitev držav članic v zvezi z izvajanjem Priloge VIII k uredbi CLP*“, ki je na voljo na spletišču centrov za zastrupitve agencije ECHA na naslovu <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

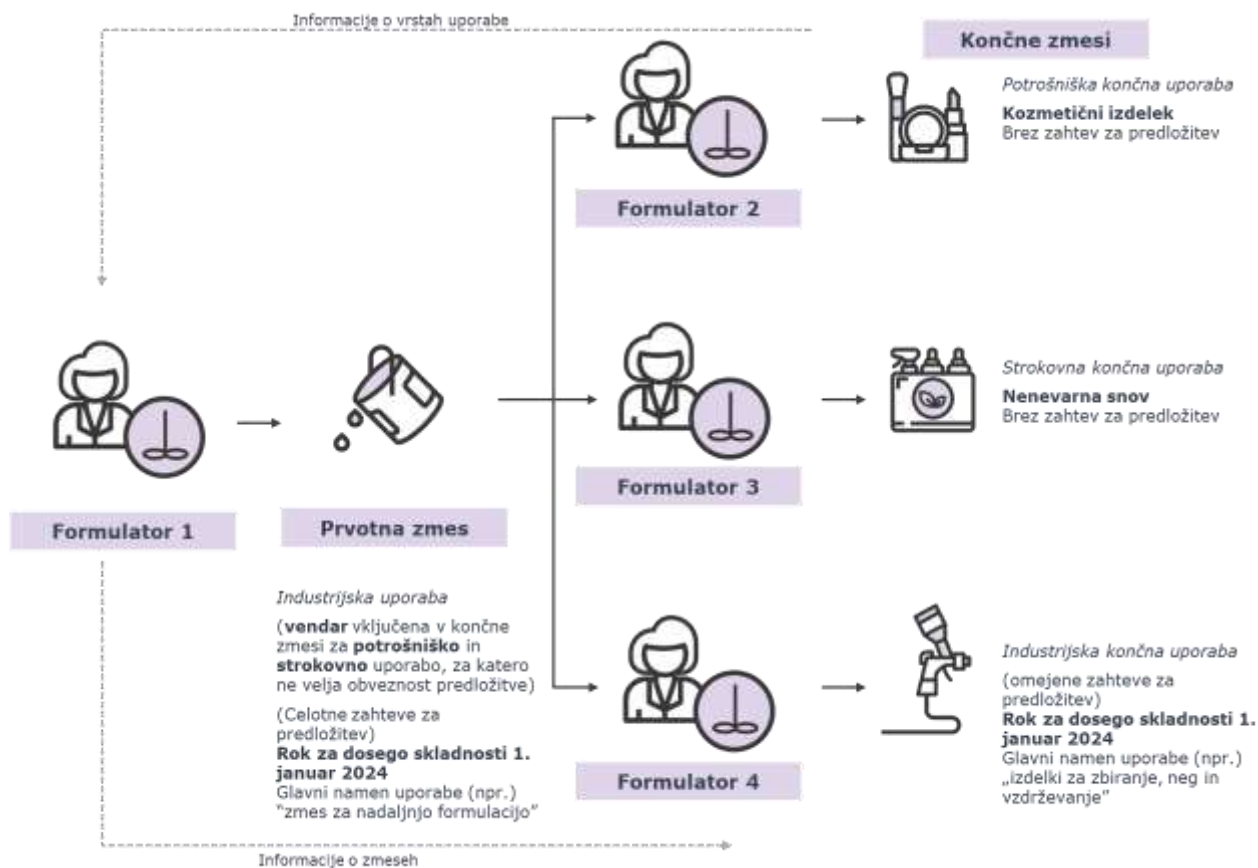
Neodvisno od katere koli obveznosti iz Priloge VIII lahko obveznosti na nacionalni ravni (vzpostavljene na podlagi različnih pravnih okvirov in za namene, ki se razlikujejo od namenov, opredeljenih v členu 45) še vedno ostanejo veljavne in jih je morda še vedno treba izpolniti, ne glede na opravljeno predložitev v novi obliki.

³⁵ Spremenjena je z Uredbo Komisije (EU) 2017/542 z dodano Prilogo VIII in dodatno spremenjena z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2020/11, Delegirano uredbo komisije 2020/1677 in Delegirano uredbo komisije 2020/1676 z dne 31. avgusta 2020.

Slika 1: Identifikacija zahtev po informacijah in roki za doseg skladnosti glede na vrsto uporabe



Slika 2: Identifikacija zahtev po informacijah in rok za doseg skladnosti za zmes s končno uporabo, za katero ne veljajo obveznosti iz člena 45



3.5.2 Prehodno obdobje za že priglajene zmesi

Če je podjetje v skladu s členom 45(1) informacije v zvezi z nevarnimi zmesmi imenovanemu organu že predložilo pred zadevnim rokom za doseg skladnosti (tj. v skladu z obstoječimi zahtevami za prijavo v določeni državi članici in ne že v skladu s Prilogo VIII), do 1. januarja 2025 (prehodno obdobje) ni obveznosti ravnanja v skladu s Prilogo VIII, razen v primerih, kadar je treba zagotoviti posodobljene informacije (glejte spodaj).

Nacionalne zahteve veljajo za prijave do ustreznega roka za doseg skladnosti, tj. pred 1. januarjem 2024 za zmesi, namenjene industrijski uporabi³⁶, brez obveznosti vključitve UFI na etiketo pred navedenim rokom. Za nove zmesi, ki so dane v promet po ustreznem roku za doseg skladnosti, je treba informacije predložiti v skladu s Prilogo VIII.

Če namerava nosilec dolžnosti po členu 45 (tj. nadaljnji uporabnik ali uvoznik) ali členu 4(10) (tj. uvoznik, ki spremeni trgovsko ime ali daje na trg, če dobavitelj ni predložil podatkov) še naprej tržiti enako zmes po 1. januarju 2025, mora predložiti novo prijavo v skladu s Prilogo VIII in do tega datuma na etiketo vključiti UFI. Od 1. januarja 2025 dalje bodo „stare“ predložitve (v skladu z nacionalno zakonodajo) obravnavane kot „arhivirane“ in v povezavi s Prilogo VIII neustrezne. Subjekti morajo torej zagotoviti, da pravočasno opravijo novo predložitve, skladno s Prilogo VIII, ki jim omogoča, da zmes po koncu prehodnega obdobja še naprej dajejo v promet.

³⁶ Za zmesi, namenjene potrošniški in/ali strokovni uporabi, od 1. januarja 2021 velja Priloga VIII.

V primeru spremembe sestave zmesi, identifikatorja izdelka ali toksikoloških lastnosti (kot je navedeno v delu B oddelka 4.1 Priloge VIII) v prehodnem obdobju (tj. po ustreznem roku za doseg skladnosti, navedenem v delu A oddelka 1.5, in pred 1. januarjem 2025) mora v skladu s Prilogo VIII nosilec dolžnosti informacije, ki se nanašajo na spremenjeno zmes, predložiti, preden jo da v promet (ustrezne informacije so navedene v oddelku 7 teh smernic, kjer je obravnavana tudi potreba po posodobitvi). Po tem scenariju mora nosilec dolžnosti ravnati v skladu s Prilogo VIII, kar pomeni, da mora izpolniti tudi zahtevo po označevanju z UFI. Če pride do sprememb, ki niso navedene v delu B oddelka 4.1 Priloge VIII, ni obveznosti za ravnanje v skladu s Prilogo VIII do konca prehodnega obdobja (torej ni treba ustvariti UFI in ga vključiti na etiketo). Še vedno se lahko uporabljajo nacionalne obveznosti glede posodabljanja.

Za zmes, za katero velja prehodno obdobje in ki bo na voljo distributerju pred 1. januarjem 2025, za vključitev UFI ni potrebna nova etiketa, saj je nosilec dolžnosti uskladir obveznosti, preden je dal zmes na trg. To velja, dokler distributer ne izvede kakršne koli spremembe (npr. trgovskega imena), ki bi povzročila obveznosti iz člena 4(10).

3.5.2.1 Kadar se nacionalne opredelitve končne uporabe razlikujejo

Mogoče je, da se opredelitve vrst končne uporabe v različnih državah članicah pred začetkom veljavnosti Priloge VIII izvajajo različno. Zmes za industrijsko končno uporabo v eni državi članici je na primer zdaj morda enakovredna strokovni končni uporabi iz Priloge VIII. V teh primerih vse predložitve, opravljene v skladu z obstoječo opredelitvijo končne uporabe v določeni državi članici, ostanejo veljavne in nosilcu dolžnosti ni treba ravnati v skladu s Prilogo VIII do konca prehodnega obdobja. Drugače povedano, nosilec dolžnosti bo imel korist od prehodnega obdobja tudi, če uporaba zmesi na podlagi Priloge VIII ustreza drugačni vrsti končne uporabe.

3.5.2.2 Predložitve v skladu s Prilogo VIII pred zadevnim rokom za doseg skladnosti

Države članice se kadar koli pred prvim rokom za doseg skladnosti lahko odločijo, da za izpolnjevanje trenutnih nacionalnih zahtev (tj. oblika v skladu s Prilogo VIII je le sredstvo za prenos informacij, ki jih zahteva nacionalna zakonodaja) sprejmejo predložitve informacij, zahtevanih v skladu s členom 45, prek novega portala za predložitve agencije ECHA.

Če se predložitve opravljajo prek portala za predložitve agencije ECHA pred zadevnim rokom za doseg skladnosti, morajo informacije izpolnjevati zahteve iz Priloge VIII, da prestopijo preverjanja veljavnosti (glejte oddelek 6.4). Po tem scenariju uporaba portala za predložitve agencije ECHA samodejno ne sproži obveznosti za vključitev UFI na etiketo pred rokom za doseg skladnosti. Kljub temu bo treba v primeru, da ni predhodne nacionalne priglasitve, ki bi omogočala uporabo prehodnega obdobja, UFI vključiti na etiketo pred dajanjem zmesi na trg po roku za doseg skladnosti. Predložitve prijave za zmesi za industrijsko uporabo se lahko kadar koli izvede v enaki obliki kot Priloga VIII (prek portala za predložitve agencije ECHA ali nacionalnega sistema za predložitve), ne da bi bilo treba na izdelek namestiti UFI pred 1. januarjem 2024. Do 1. januarja 2024 bo treba namestiti UFI (torej prehodno obdobje ne velja; predložitve prijave so skladne s Prilogo VIII).

Uporabne informacije v zvezi s tem so navedene v *Pregledu odločitev držav članic v zvezi z izvajanjem Priloge VIII k uredbi CLP*, ki je na voljo na spletišču centrov za zastrupitve na naslovu <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

4. Splošne zahteve za predložitve

Ta oddelek smernic predstavlja obveznosti v skladu s členom 45 in glavne elemente v zvezi s predložitvijo informacij, ki jih zahteva Priloga VIII. Po opredelitvi nosilca dolžnosti in njegove potrebe po izpolnitvi obveznosti, kot je pojasnjeno v oddelku 3, je pred začetkom priprave

predložitve treba razumeti določene koncepte in možne nadaljnje korake. To je pojasnjeno v tem oddelku.

4.1 Pregled

Podjetje, ki daje v promet zmes, za katero veljajo obveznosti v skladu s členom 45, mora ustreznemu imenovanemu organu v državah članicah, v katerih se zmes daje v promet, predložiti informacije, ki jih zahteva Priloga VIII. V nekaterih primerih to lahko opravi podjetje, ki opravi predložitev v imenu dejanskega nosilca dolžnosti. To je na primer zakoniti zastopnik ali distributer, ki je z nosilcem dolžnosti sklenil pogodbeni sporazum, da bo v njegovem imenu opravil predložitev³⁷. V drugih primerih imajo distributerji (vključno s podjetji, ki spremenijo ime blagovne znamke, in podjetji, ki izdelek na novo označijo) lahko obveznost predložitve informacij v skladu s členom 4(10) (glejte oddelek 3.1.2). Predložitev je treba opraviti bodisi neposredno nacionalnemu imenovanemu organu prek nacionalnega sistema za predložitve ali (kadar to dovoljuje država članica) prek portala centra za prijavo zastupitev agencije ECHA, in sicer elektronsko v usklajeni obliki XML, ki jo zagotavlja agencija ECHA (za podrobnosti o razpoložljivih orodjih za predložitev glejte oddelek 6).

Za izboljšanje zagotavljanja nujne pomoči in na splošno lažje delo centrov za zastupitve Priloga VIII uvaja nov, konkretnejši način edinstvene identifikacije zmesi. Etikete za nevarne zmesi (znotraj področja uporabe člena 45), ki se dajejo v promet, morajo na splošno vključevati enolični identifikator formule (UFI)³⁸. UFI vsakemu centru za zastupitve, zaprosenemu za nasvet pri obravnavi primerov zastupitev, omogoča hitro in nedvoumno identifikacijo predloženih informacij o zmesi. Zmes, za katero velja obveznost prijave v skladu s Prilogo VIII k uredbi CLP, se ne sme dajati v promet, če nima UFI, povezanega z veljavno predložitvijo. To je ključnega pomena za zagotavljanje delovanja sistema, ki nudi informacije za nujne primere. Informacije o pripravi in uporabi UFI so navedene v oddelku 4.2.

Nosilci dolžnosti v skladu s členom 45 morajo tudi zagotoviti informacije o glavnem namenu uporabe zmesi (npr. detergent, gradbeni proizvod, fitofarmaceutvska sredstva itd.), kar je pomembno za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči in statistično analizo. Za lažji prenos tovrstnih informacij in njihovo uporabo pri organih, ki prejemajo informacije, je bil razvit evropski sistem kategorizacije proizvodov (EuPCS). Oddelek 4.3 prikazuje koncept in navaja ustrezne povezave.

Podjetje, ki mora opraviti predložitev, se mora zavedati, da poleg standardne predložitve Priloga VIII omogoča omejeno predložitev za zmesi, namenjene samo industrijski uporabi (glede kategorij uporabe glejte oddelek 3.4). Ta možnost je na voljo tudi za zmesi, ki bodo vključene v končne zmesi, namenjene strokovni ali potrošniški uporabi, ki pa so zunaj področja uporabe člena 45 in Priloge VIII. Ta možnost je pojasnjena v oddelku 4.4.

Podjetja se lahko odločijo tudi za predložitev informacij:

- za **posamezno zmes** (ki se daje v promet pod enim ali več trgovskimi imeni, ki so lahko vključena v isto predložitev) ali
- če so izpolnjena določena merila, v obliki **skupinske predložitve**, ki v eni predložitvi združuje več podobnih zmesi (ki se razlikujejo v določenih posebnih vrstah sestavin). Informacije o možnosti skupinske predložitve in merila, ki morajo biti izpolnjena, so navedeni v oddelku 4.5.

³⁷ Za predložitev je še vedno odgovoren nosilec dolžnosti.

³⁸ Del A, oddelek 5.2 Priloge VIII vključuje odstopanja za zmesi z večplastno embalažo in nepakirane zmesi. Del A, oddelek 5.3 vključuje odstopanja za zmesi, ki se uporabljajo na industrijskih območjih (za več podrobnosti glejte oddelek 4.2). Poleg tega del A, oddelek 2 vključuje odstopanje od zahtev za predložitev in označevanje za barve po meri, če so izpolnjene zahteve člena 25(8). To je pojasnjeno v oddelku 3.3.1.3.1.

Poleg tega so predvidene posebne določbe za nekatere zmesi, katerih sestava je zelo spremenljiva ali je ni mogoče v vsakem trenutku natančno opredeliti. Priloga VIII vključuje posebne določbe, ki dovoljujejo odstopanja od zahtevanih standardnih informacij o sestavi zmesi in večjo stopnjo variabilnosti. To velja v naslednjih primerih:

- kadar je mogoče določene sestavine združiti v t.i. Zamenljivo skupino sestavin (ICG) brez potrebe po navedbi koncentracije vsake izmed njih (za podrobnosti in kriterije, kdaj je mogoče sestavine združiti v skupine, glejte oddelek 5.5);
- kadar so določene zmesi skladne s specifičnimi standardnimi formulami, navedenimi v samem pravnem besedilu (v delu D Priloge VIII) in za nekatera goriva, navedena v delu B, oddelku 3.7; za takšne zmesi se lahko informacije o identificiranih sestavinah in koncentraciji predložijo skladno z ustrežno standardno formulo ali varnostnim listom (za podrobne informacije glejte oddelka 5.6 in 5.7 teh smernic).

Informacije, ki jih je treba predložiti, vključujejo fizikalne, kemijske in toksikološke lastnosti zmesi, njeno sestavo in razvrščanje. Velik del teh informacij mora biti na voljo v varnostnem listu, vendar varnostni list v skladu z uredbo REACH običajno ne vsebuje vseh informacij, ki jih zahteva Priloga VIII. Nosilci dolžnosti v skladu s členom 45 bodo torej morali informacije običajno dopolniti z drugimi viri ali pa se za podrobnejše informacije posvetovati z dobaviteljem, zlasti glede sestave, kjer je to praktično, razen če veljajo posebne določbe, ki jih dovoljuje priloga VIII. Posebne zahteve po informacijah za različne vrste predložitve (standardno in omejeno, posamezno in skupinsko) in za primere, za katere veljajo odstopanja od zahtevanih standardnih informacij o sestavi, so navedene v delu B Priloge VIII in podrobneje opisane v oddelku 5 teh smernic.

Pomembno je poudariti, da se mora v predložitvi uporabljati jezik države članice, v kateri se zmes daje v promet, razen če država članica določi drugače. Nekateri države članice morda sprejemajo predložitve v več kot enem jeziku ali, kot alternativo lastnemu jeziku, v angleščini. Informacije o jeziku oziroma jezikih, ki jih sprejema posamezna država članica za predložitve, so na voljo na spletišču centrov za zastupitve agencije ECHA v *Pregledu odločitev držav članic v zvezi z izvajanjem Priloge VIII k uredbi CLP*. Kadar subjekt daje enako zmes v promet v več kot eni državi članici, je treba posamezne predložitve opraviti v vseh zadevnih jezikih.

Portal za predložitve agencije ECHA podpira predložitve za več trgov, pri čemer se dokumentacija posreduje zadevnim imenovanim organom. Portal omogoča zagotovitev dela informacij v konkretnem jeziku zadevne države članice oziroma držav članic, na primer s strukturirano obliko, ki vsebuje standardne besedne zveze (glejte oddelek 6.2). Za nekatere dodatne informacije so v obrazcu predvidena večjezikovna polja, ki morajo biti ročno izpolnjena v zadevnem jeziku.

4.2 UFI za zmesi in izdelke

4.2.1 Kaj je identifikator UFI?

Centri za zastupitve in imenovani organi so poročali o težavah s pravilno identifikacijo zmesi v primeru nenamerne izpostavljenosti pri do 40 % klicev, ki so jih prejeli pred uvedbo Priloge VIII in njenih usklajenih določb. Zato je bila v sklopu usklajevanja zahtev po informacijah kot dodaten način identifikacije zmesi uvedena enolična alfanumerična oznaka, ki jo je treba natisniti ali namestiti na etiketo izdelka. Ta oznaka oziroma UFI (enolični identifikator formule) je enolična 16-mestna alfanumerična oznaka, ki nedvoumno povezuje predložene informacije o zmesi (in torej informacije, pomembne za zdravljenje bolnikov) z določenim izdelkom, ki se daje v promet. Tu zmes pomeni formulacijo, ki vsebuje kemijske sestavine s povezanimi lastnostmi, na primer sestavo, toksikološkimi lastnostmi, barvo in pH, izdelek pa pomeni zmes v obliki, v kakršni je dobavljena uporabniku, in opredeljuje druge vidike, na primer trgovsko ime, pakiranje in kategorijo izdelka (tj. namen uporabe).

Vsi izdelki, za katere je opravljena predložitev z istim UFI, morajo imeti enako sestavo³⁹. To velja za zmesi, katerih sestavo je mogoče natančno opredeliti, in tudi za zmesi, katerih sestava se lahko spreminja znotraj določenih meja:

- znotraj meja standardne formule (kadar je primerno, glejte oddelek 5.6); ali
- znotraj meja sestave iz varnostnega lista (kadar je primerno, glejte oddelka 5.6 in 5.7); ali
- skladno z določeno zamenljivo sestavino, vključeno v ICG, ki je bila prisotna v nekem trenutku (glejte oddelek 5.5).
- znotraj spremembe, dovoljene pri skupinski predložitvi (glejte oddelek 4.5 in 5.4).

Lahko pa se za enako zmes uporabljajo različni UFI, če so bili ti predloženi imenovanim organom. Enake zmesi lahko isti ali različni subjekti dajejo v promet pod različnimi trgovskimi imeni. V teh primerih se subjekti lahko odločijo za uporabo istega UFI, če je sestava zmesi nespremenjena ali je sprememba omejena in nima vpliva na toksikološke informacije (za podrobnosti glejte oddelek 5). Zaradi razlogov trženja in/ali zaupnosti se subjekti lahko odločijo tudi, da pripravijo različne UFI in jih namestijo na etiketo posameznega izdelka, čeprav je sestava zmesi teh izdelkov enaka. V tem primeru je treba vse UFI, dodeljene zmesi, vključiti v predložitev za to zmes.

UFI naj bi dopolnjeval druge načine, ki jih centri za zastrupitve uporabljajo za identifikacijo zmesi, kot sta ime izdelka in/ali blagovna znamka. Ob vnosu UFI v zbirko podatkov lahko imenovani organi ali centri za zastrupitve najdejo več izdelkov in povezanih predložitev, vendar imajo vsi ti izdelki ali predložitve enako sestavo (ali sestave, ki se zelo malo razlikujejo; za podrobnosti glejte oddelek 5.3, kjer je omenjen identifikator generične sestavine, oddelek 5.4 o skupinski predložitvi ter oddelke 5.5, 5.6 in 5.7 o izdelkih, za katere morda veljajo posebne določbe) oziroma opisujejo enako sestavo. Spodaj je prikazan primer, kako je videti UFI:

UFI: E600-30P1-S00Y-5079

UFI je zahteva po informacijah, ki jih je treba predložiti imenovanemu organu v skladu s Prilogo VIII. Prostovoljna predložitev za zmesi, za katere ne velja Priloga VIII, naj po možnosti vključuje tudi UFI. To bo omogočilo povezavo s predloženimi informacijami, če se zmes uporablja kot ZVZ, ki se identificira z UFI.

4.2.2 Priprava identifikatorja UFI

Podjetja so odgovorna za pripravo in upravljanje UFI za svoje zmesi. Razvita je bila programska aplikacija (generator UFI), ki industriji omogoča pripravo UFI. Za uporabnike, ki želijo generator UFI vgraditi v lastne sisteme, je na voljo tudi algoritem za pripravo UFI. Orodja in podpora so na voljo na spletišču centrov za zastrupitve agencije ECHA na naslovu <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

UFI za določeno zmes temelji na številki podjetja za davek na dodano vrednost (DDV) in številki formulacije, ki je bila podjetju dodeljena za to zmes. Uporaba številke za DDV naj bi zagotovila, da se UFI, ki sta ju pripravili dve različni podjetji, ne podvajata. Dejansko različna podjetja uporabljajo podobne številke formulacije, vendar z uporabo različnih števil za DDV algoritem vedno pripravi nov UFI. Številka za DDV naj torej ne bi bila način za identifikacijo ali sledenje podjetij ali izdelkov.

³⁹ V primeru skupinske predložitve (obravnavane v oddelkih 4.5 in 5.4) se isti UFI lahko uporablja za več podobnih sestav zmesi. V primeru predložitve za posamezno zmes, pri kateri se uporablja t. i. identifikator generične sestavine „barvilna sredstva“ ali „parfumi“ (obravnavano v oddelku 5.3.3), se enak UFI lahko uporablja za sklicevanje na več sestav zmesi, ki se razlikujejo samo po barvi ali parfumu.

Podjetja so odgovorna za pripravo in upravljanje UFI pod konkretno številko za DDV. Komunicirati morajo znotraj podjetja in pravilno upravljati številke formulacije, uporabljene pod določeno številko za DDV, da zagotovijo, da ima vsaka sestava zmesi lasten UFI – z drugimi besedami, isti UFI se nikoli ne sme uporabiti za zmesi z različnimi sestavami, razen za skupinske predložitve, kjer se zmesi lahko razlikujejo po parfumskih sestavinah za do 5 % (glejte oddelek 4.5). Določena stopnja prilagodljivosti je dovoljena pri uporabi UFI za zagotavljanje zaupnosti poslovnih informacije (glejte primere v oddelku 4.2.3).

Podjetja lahko pripravijo UFI, tudi če nimajo številke za DDV ali je za pripravo UFI raje ne bi uporabila, na primer zaradi pomislekov o zaupnosti. Ta možnost je na voljo v samem orodju generatorja UFI in v algoritmu za pripravo UFI (prek „ključa podjetja“). Več informacij in podpora so na voljo v razdelku, namenjenem UFI, na spletišču centrov za zastupitve agencije ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>).

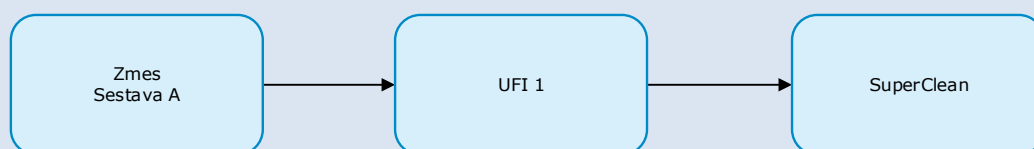
Ni nujno, da vsak posamezen nosilec dolžnosti pripravi UFI. Isti UFI lahko uporabljajo različna podjetja (vključno z distributerji), ne glede na to, kako je bila oznaka pripravljena (tj. s številko za DDV ali ključem podjetja), če sestava zmesi, za katero velja ta UFI, ostane enaka. Zainteresirani subjekti se lahko med seboj dogovorijo o uporabi istega UFI. Primeri, kdaj se to lahko zgodi, so prikazani v oddelkih 3.1 in 4.2.3.

4.2.3 Kako uporabljati UFI

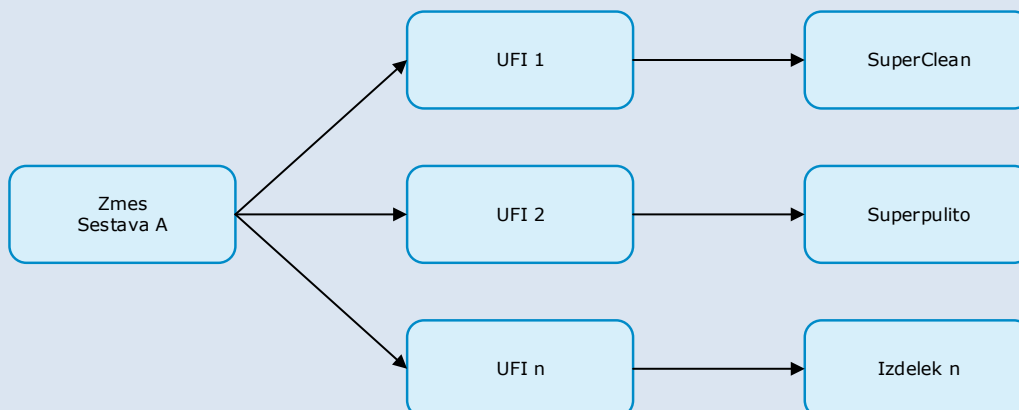
V tem oddelku je predstavljena vrsta primerov, ki prikazujejo naraščajočo kompleksnost tega, kako in kdaj je treba ali mogoče pripraviti UFI. Bralcu so v pomoč tudi slikovni prikazi. Naslednji primeri ponazarjajo prilagodljivost v zvezi s pripravo UFI in njegovo uporabo ter sočasno izpolnjevanje ključnega pogoja: isti UFI se sme za različne izdelke uporabljati samo, če imajo ti izdelki enako sestavo glede na območja koncentracij, opredeljena v Prilogi VIII (glejte oddelek 4.5).

Isti UFI se za enake zmesi lahko uporablja na celotnem trgu EU, če je bila v zadevnih državah članicah za te zmesi že opravljena predložitev, ki je vključevala UFI.

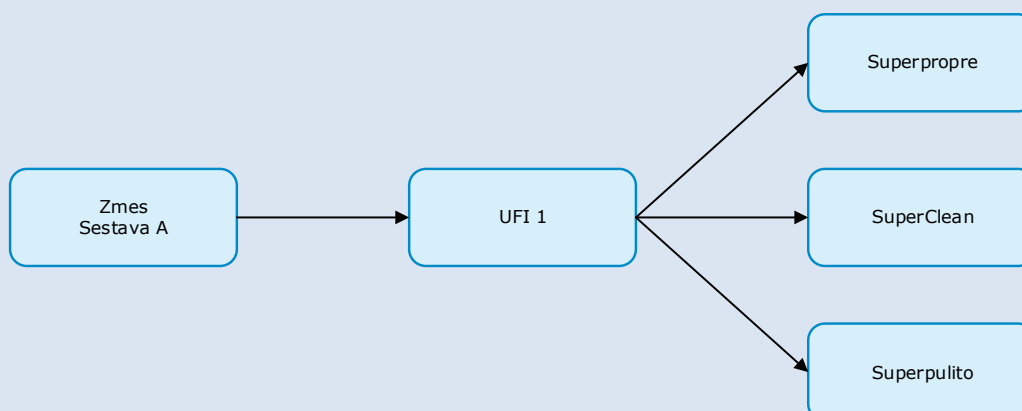
Primer 7: 1 sestava zmesi – 1 UFI – 1 izdelek, ki se daje v promet („SuperClean“)



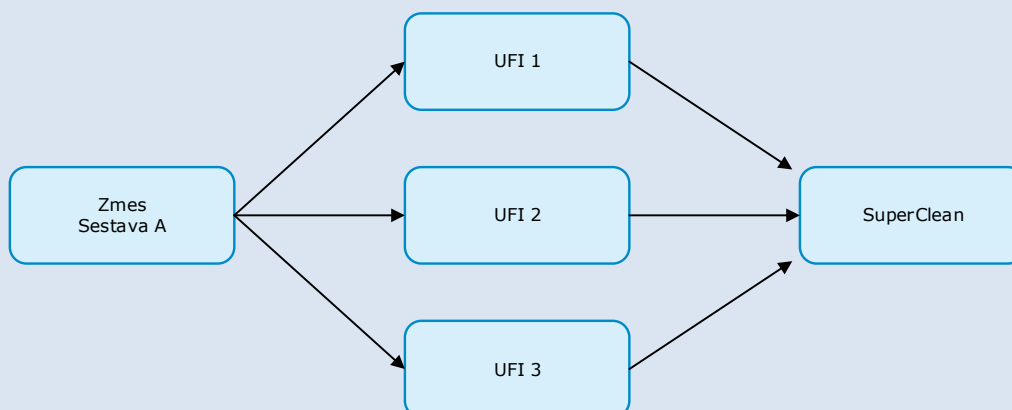
Primer 8: 1 sestava zmesi – 2 ali več UFI – 2 ali več izdelkov, ki se dajejo v promet, z enako sestavo



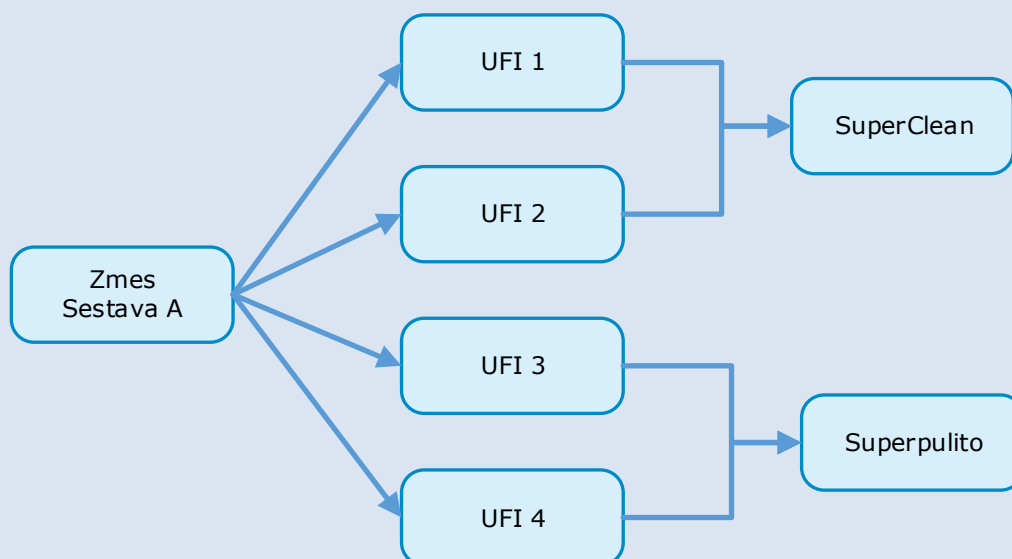
Primer 9: 1 sestava zmesi – 1 UFI – 3 izdelki, ki se dajejo v promet



Primer 10: 1 sestava zmesi – 2 ali več UFI – 1 izdelek, ki se daje v promet



Primer 11: 1 sestava zmesi – 2 ali več UFI – 2 izdelka, ki se dajeta v promet

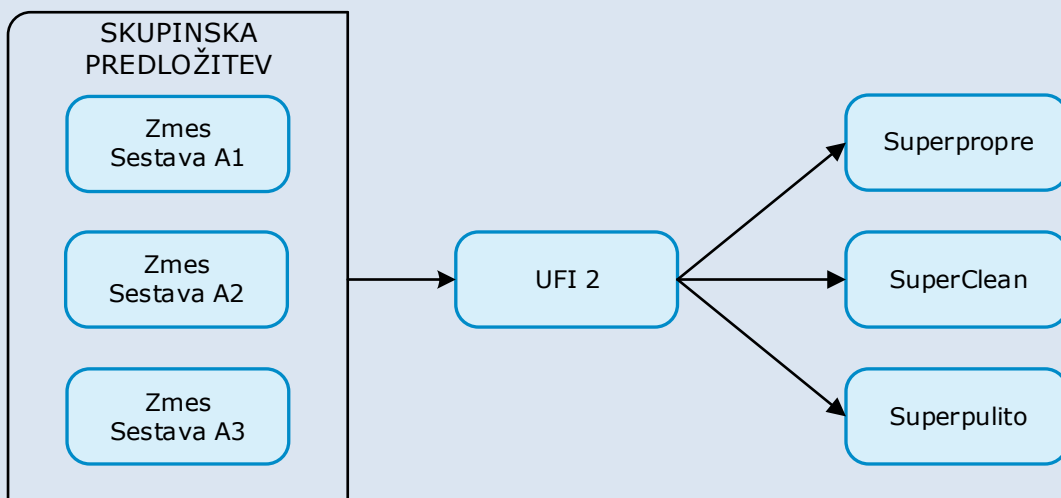


Opomba k primerom 7 do 11 Kadar je bilo pripravljenih več UFI in so bili ti dodeljeni eni zmesi, je treba vse te UFI vključiti v predložitev zadevni državi članici, in sicer se lahko predložijo posamezno ali v

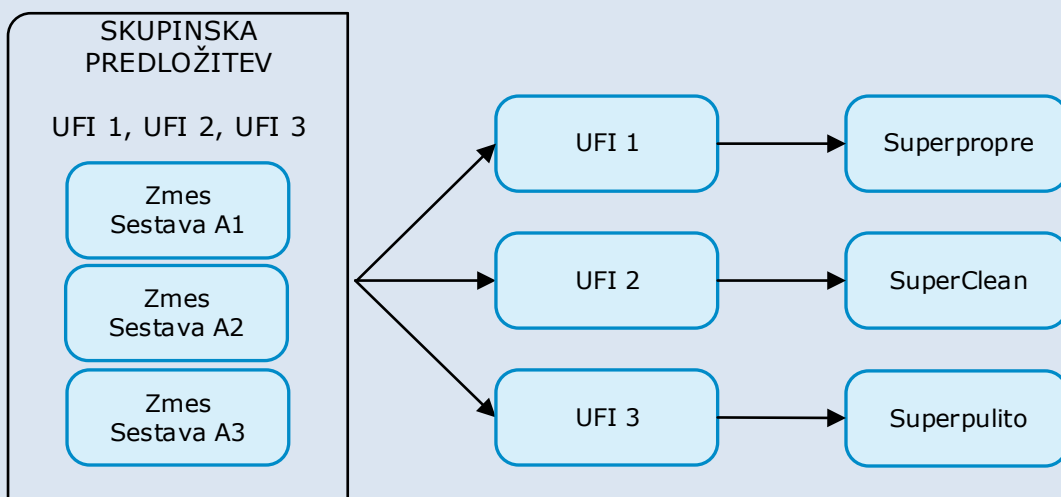
isti predložitvi. Kadar je istemu izdelku (ki vsebuje isto zmes) dodeljen več kot en UFI, je dovolj in priporočljivo, da se na etiketo izdelka vključi le en UFI (od tistih, ki so bili prijavljeni zadevnemu imenovanemu organu) (primera 10 in 11). Vključitev UFI v varnostni list ni obvezna, razen če zmes ni pakirana (Priloga VIII, oddelek 5.3 dela A), vendar ga je mogoče vključiti prostovoljno. Vključitev več UFI v varnostni list ni priporočljiva, UFI, ki se uporabljajo v varnostnem listu, pa je treba prijaviti zadevnemu imenovanemu organu.

Pri skupinskih predložitvah se lahko uporabi en UFI, ki zajema celo skupino zmesi (ni pa to obvezno), pri čemer pa ni nujno, da imajo zmesi v skupini popolnoma enako sestavo. To je ponazorjeno v primerih 12 in 13 spodaj. Dovoljene razlike v sestavi zmesi pri skupinski predložitvi so omejene (za podrobnosti glejte oddelka 4.5 in 5.4).

Primer 12: 3 podobne zmesi (1 skupinska predložitev) – 1 UFI, 1 ali več izdelkov, ki se dajejo v promet



Primer 13: 3 podobne zmesi (1 skupinska predložitev) – več UFI, 1 ali več izdelkov, ki se dajejo v promet.



Za identifikacijo priglašene zmesi se lahko uporabi en sam UFI s sklicem na standardno formulo, vključno s podatkom o tem, kdaj je bila zmes dana v promet v različnih državah članicah in/ali kdaj so jo dali v promet različni subjekti. Različna podjetja lahko uporabljajo isti UFI za identifikacijo vsakega izmed goriv, navedenih v delu B, oddelku 3.7 Priloge VIII. To je mogoče kljub dejstvu, da so razlike v sestavi potencialno večje, kadar se uporabljajo omejitve Priloge VIII.

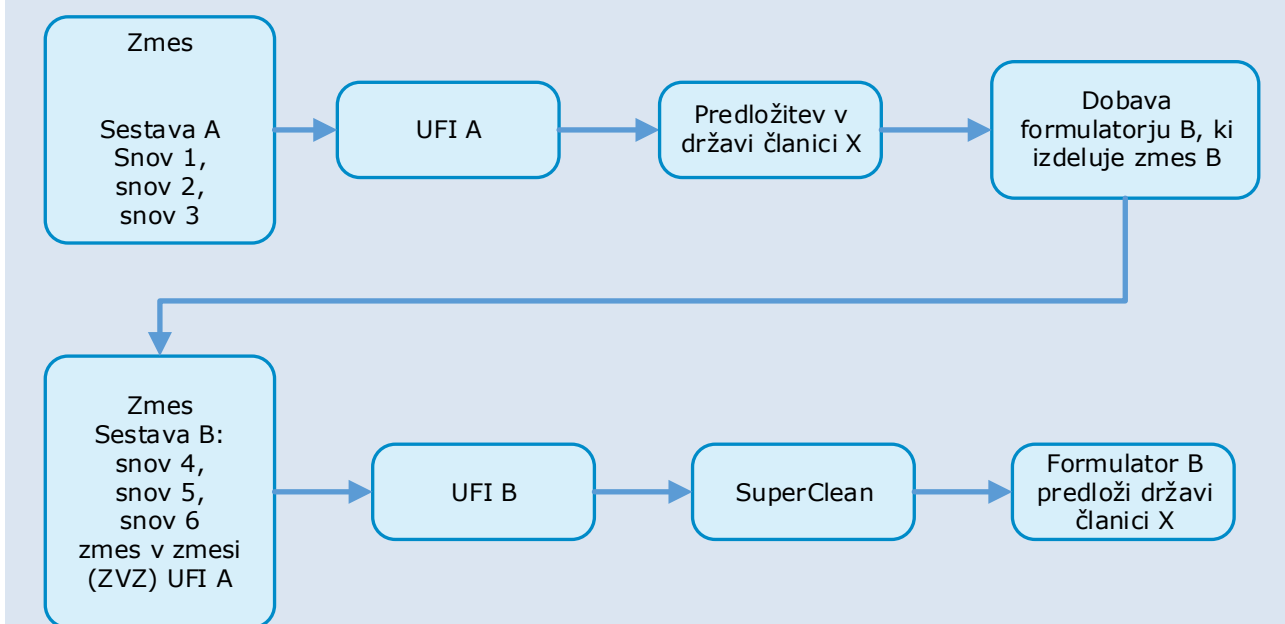
Podobno se lahko uporabi en sam UFI, če zmes vsebuje eno ali več zamenljivih skupin sestavin, tudi če ni v vsakem trenutku znano, katere zamenljive sestavine so prisotne. Nazadnje, en sam UFI se lahko uporabi, kadar sestava zmesi vključuje sestavine, opredeljene z istim generičnim identifikatorjem, pri čemer se dejanske sestavine lahko razlikujejo, vendar jih ni treba dodatno opredeliti (za več podrobnosti o identifikaciji sestavin glejte oddelek 5.3.3).

4.2.3.1 UFI in zmesi v zmesi

Kot je opredeljeno v Prilogi VIII, sestavine zmesi lahko vključujejo druge zmesi, ki jih imenujemo zmesi v zmesih (ZVZ). Privzeto morajo nosilci dolžnosti v skladu s členom 45 predložiti informacije o celotni sestavi svoje zmesi in torej vključiti tudi informacije o sestavi ZVZ. Kadar pa ni popolnega dostopa do celotne sestave dobavljene ZVZ, se UFI za ZVZ v predložitvi lahko navede skupaj s svojim identifikatorjem izdelka. UFI se lahko uporabi za identifikacijo ZVZ ne da bi bilo treba navesti katero koli izmed njenih sestavin, samo kadar je bila ZVZ predhodno predložena imenovanim organom v državah članicah, v katerih je bila končna zmes (ki vsebuje to ZVZ) dana v promet. V tem primeru bodo lahko imenovani organi (in nazadnje centri za zastrupitve) na podlagi UFI za to ZVZ povezali predložitev za zmes in predložitev za ZVZ ter pridobili ustrezne informacije v nujnih primerih z zmesjo, ki vsebuje to ZVZ.

Več podrobnosti o zahtevah po informacijah za zmesi in njihove sestavine je navedenih v oddelku 5. V oddelku 5.3.3 je zlasti pojasnjeno, kako se lahko identificira ZVZ in pod kakšnimi pogoji se to lahko opravi samo z uporabo UFI, če druge informacije niso zahtevane.

Primer 14: 1 zmes (z 1 ZVZ, identificirano prek UFI) – 1 UFI za zmes – 1 izdelek, ki se daje v promet



4.2.3.2 Uporaba UFI v dobavni verigi in pri spremembah pravnega subjekta

Če sestava zmesi ostaja enaka, lahko isti UFI (ni pa nujno) uporabljajo drugi nadaljnji uporabniki/formulatorji v dobavni verigi (v primeru formulatorja to postane UFI za ZVZ). Z drugimi besedami, če nadaljnji uporabnik kupi izdelek z UFI in zmesi ne spreminja, se lahko odloči za uporabo istega UFI za lastne izdelke in v lastni predložitvi. Druga možnost je, da nadaljnji uporabnik pripravi in predloži nov UFI.

V praksi imajo nadaljnji uporabniki naslednje možnosti:

- v svojo predložitev vključijo celotno sestavo zmesi, če jo zagotovi dobavitelj; nadaljnji uporabnik lahko zmesi dodeli (in ga vključi v predložitev) nov UFI ali isti UFI kot dobavitelj;
- v predložitvi navedejo, da sestavo predstavlja 100 % ene ZVZ, ki je zmes, ki jo dobavlja dobavitelj; ta ZVZ se lahko identificira z UFI dobavitelja, če je bil predhodno prijavljen v isti državi članici (ali v skrajni sili z informacijami o sestavi iz varnostnega lista; glejte oddelek 5.3); nadaljnji uporabnik lahko končni zmesi dodeli nov UFI ali še naprej uporablja isti UFI kot dobavitelj.

Obstajajo primeri (v prehodnem obdobju), ko se dobavitelji odločijo za vključitev UFI na etikete, še preden opravijo predložitev (tj. obveznosti za predložitev še ni, UFI pa je na etiketi natisnjen prostovoljno). V teh primerih je zelo priporočljivo jasno sporočiti nadaljnjemu uporabniku (ki zmes morda uporablja kot ZVZ), da informacije o ZVZ še niso bile predložene. V idealnem primeru vključitvi UFI na etiketo v kratkem času sledi predložitev.

Če podjetje, ki je pripravilo prvotni UFI, spremeni pravni subjekt ali preneha opravljati svojo dejavnost, že pripravljeni UFI ostane veljaven in ga lahko uporablja podjetje naslednik, če sestava zmesi ostane enaka (v dovoljenih območjih koncentracij, opredeljenih v Prilogi VIII).

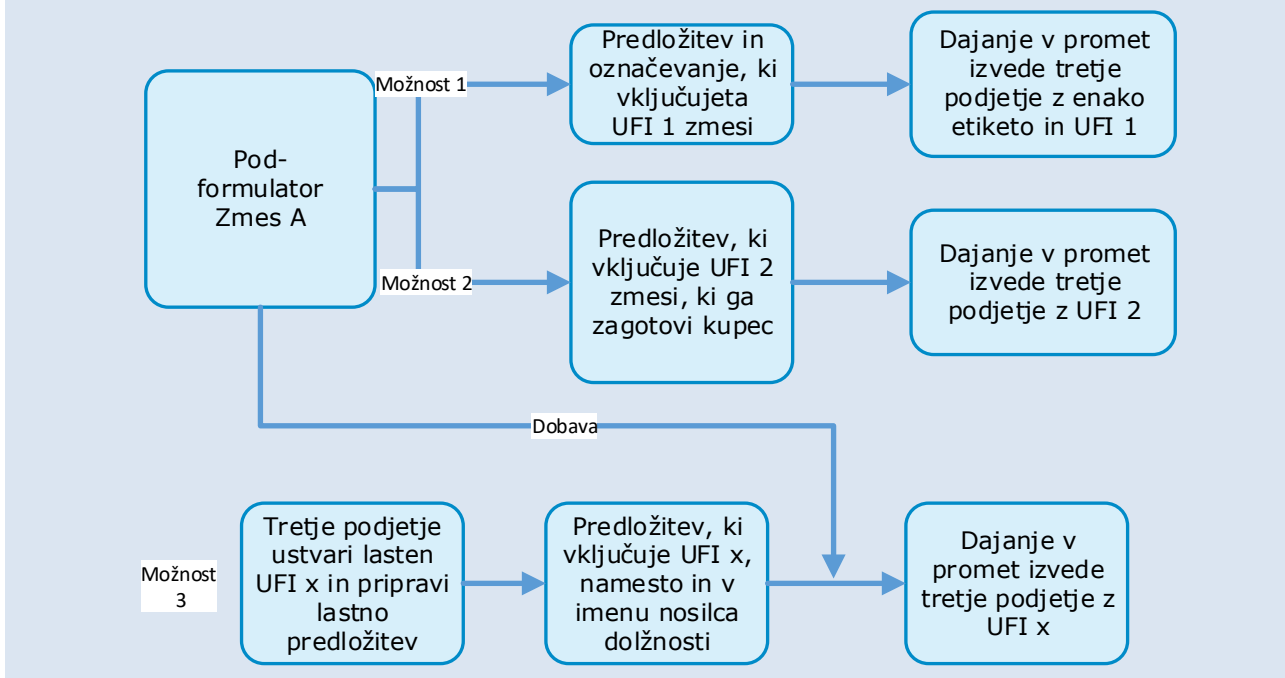
4.2.4 Podformulator in UFI

V splošnem se pričakuje, da bo podformulator kot nosilec dolžnosti v skladu s členom 45 (za več podrobnosti glejte oddelek 3.1.1.2) generiral UFI za zmes, ki jo bo dal na trg, jo vključil v svojo predložitev in jo zagotovil svojim strankam (glejte možnost 1 v primeru 15 spodaj). Če stranka ne spremeni formulacije, lahko vključi izvorni UFI, ki ga zagotovi podformulator, na etiketo (kadar podformulator ne zagotovi izdelka, ki že ima etiketo). Druga možnost je, da stranka podformulatorja pripravi nov UFI (namesto dobaviteljevega UFI ali vzporedno z njim), če tako želi, tega pa mora podformulator vključiti v svojo predložitev državam članicam, v katerih se zmes daje v promet (in ga vključiti na etiketo). Lahko pa tudi stranka podformulatorja opravi lastno predložitev (tretja možnost) in tako razbremeni podformulatorja. To tem se dogovorita obe stranki, z upoštevanjem, da podformulator ostaja nosilec dolžnosti v skladu s členom 45.

V nekaterih primerih, ko se predložitev izvede prek orodja za predložitev, ki ga zagotovi agencija ECHA, lahko „tuj uporabnik“ izvede dejanja, kot sta prijava in predložitev prijave centru za zastrupitve, v imenu nosilca dolžnosti prek računa ECHA nosilca dolžnosti⁴⁰. Če ni zadržkov glede zaupnosti, je tuji uporabnik lahko, na primer, stranka podformulatorja.

⁴⁰ Več informacij o upravljanju računov pri agenciji ECHA je na voljo v priročniku agencije ECHA o računih, ki je na voljo na naslovu <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>. Vključena je možnost dodelitve „tujega uporabnika“. Pomembne informacije o upravljanju pravnih oseb vsebuje tudi PCN: praktični vodnik, ki je na voljo na naslovu <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

Primer 15: 1 zmes, ki jo pripravi podformulator – 1 ali več UFI za sestavo – tretje podjetje jo da v promet/spremeni ime blagovne znamke – prvotni UFI ali nov UFI



4.2.5 UFI in dobavitelji zunaj EU

Dobavitelj zunaj EU nima obveznosti iz uredbe CLP. Poleg tega nima dovoljenja za predložitev prijave z uporabo lastnega računa ECHA⁴¹ v portalu za predložitve agencije ECHA. Obveznost predložitve prijave, vključno s sestavo zmesi, je v pristojnosti uvoznika. Če dobavitelj zunaj EU uvozniku v EU ne želi razkriti podrobnosti o sestavi, se UFI lahko uporabi za zaščito zaupnosti informacij o zmesi.

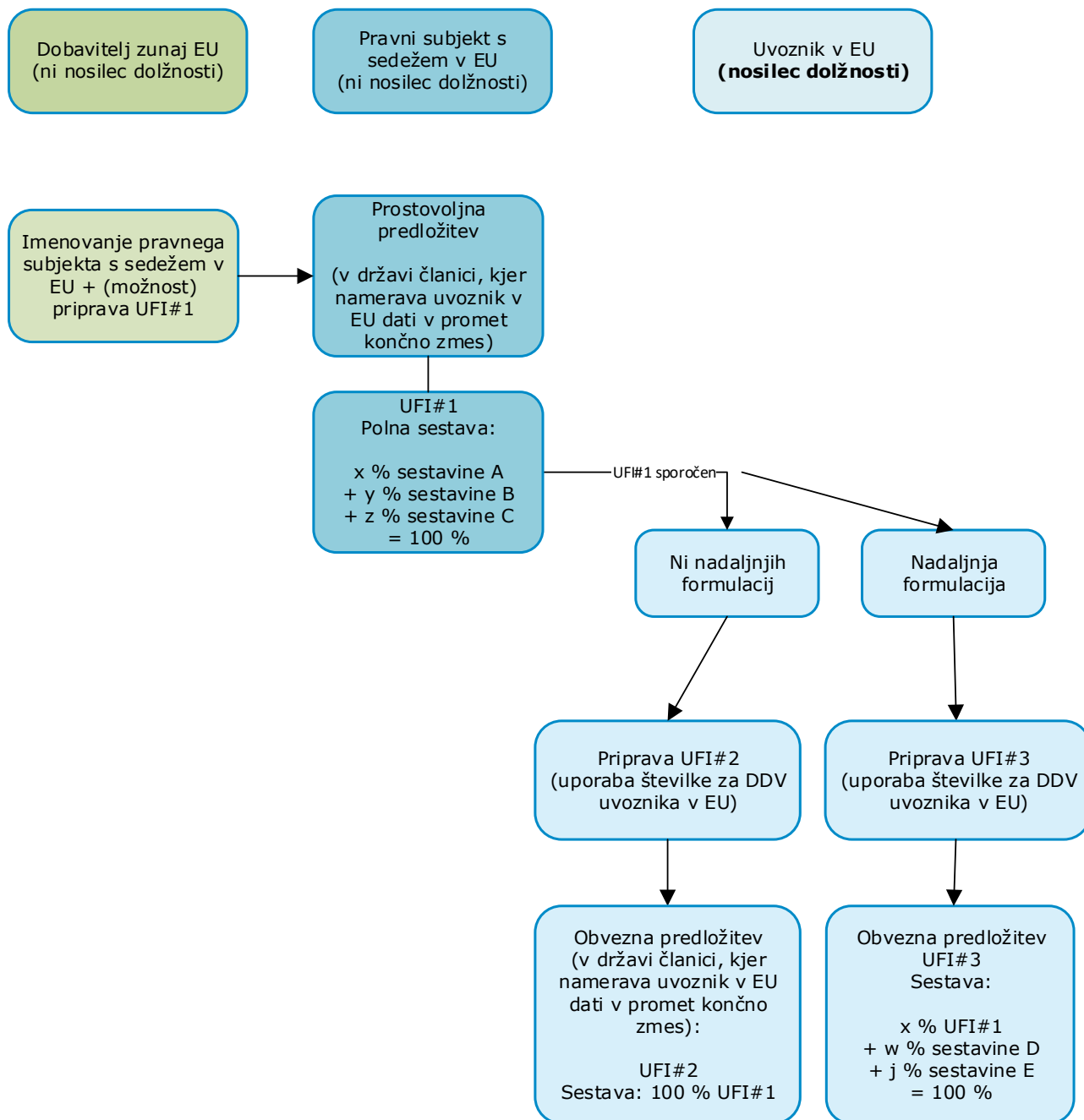
Najprej mora dobavitelj zunaj EU imeti pravni subjekt s sedežem v EU (ali pogodbeni sporazum s pravnim subjektom s sedežem v EU), ki ustvari UFI in prostovoljno⁴² opravi predložitev za države članice, v katerih namerava uvoznik EU dati zmes v promet. Dobavitelj zunaj EU s tem UFI seznanji svojo stranko (uvoznika v EU, neposredno ali prek pravnega subjekta v EU) in potrdi, da je predložitev opravljena. Nato uvoznik v EU, ki je dejanski nosilec dolžnosti, opravi svojo predložitev s sklicem na ta UFI v zvezi z informacijami o sestavi. Uvoznik torej lahko opravi predložitev za zmes, ki vsebuje 100 % ZVZ, ki jo dobavi dobavitelj zunaj EU. Ta možnost je lahko uporabna tudi, kadar uvoznik v EU zmes uporablja za formuliranje druge zmesi, dobavitelj zunaj EU pa želi zaščititi zaupnost informacij o zmesi, ki jo dobavlja uvozniku v EU. Namestitev UFI na etiketo je obveznost uvoznika v EU. Dobavitelj zunaj EU lahko svoj izdelek že označi s pravilnim UFI, preden ga dobavi uvozniku v EU.

⁴¹ Dobavitelj zunaj EU ima možnost, da pripravi in predloži prijavo na enak način kot svetovalec, tj. kot tuji uporabnik, vendar se na ta način informacije delijo s pravnim subjektom s sedežem v EU ali nosilcem dolžnosti. Dodatne informacije so na voljo v *priročniku agencije ECHA o računih* na naslovu <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>.

⁴² Subjekt zunaj EU temu v skladu z uredbo CLP ni zakonsko zavezan (ker ne daje zmesi v promet v EU). Za več informacij o prostovoljni predložitvi glejte oddelek 3.3.1.3.

Zelo priporočljivo je, da uvoznik v EU in dobavitelj zunaj EU skleneta pogodbeni sporazum, ki zajema podrobnosti izbranega načina predložitve. Zavedati se je treba, da je uvoznik v EU nosilec dolžnosti in je torej odgovoren za izpolnjevanje vseh obveznosti v skladu z uredbo CLP.

Primer 16: Uvoz v EU – dobavitelj zunaj EU, ki deluje prek pravnega subjekta s sedežem v EU za zaščito ZPI



4.2.6 Upravljanje UFI

Podjetja morajo imeti v svojih notranjih sistemih pregled nad tem, katera zmes ustreza kateremu UFI, ter spremljati spremembe in posodobitve (glavni razlog je izogibanje uporabi istega UFI za zmesi z različnimi sestavami).

Zelo priporočljivo je, da sistem za upravljanje podatkov omogoča – za notranjo uporabo – ohranjanje in beleženje povezav med naslednjimi vrednostmi za vsako zmes:

- UFI;
- številka za DDV, uporabljena za pripravo UFI;
- notranja številka formulacije, uporabljena za pripravo UFI;
- notranja oznaka formulacije za to zmes, če se razlikuje od številke formulacije.

Kot je opisano v uporabniškem priročniku za „uporabo generatorja UFI“⁴³, se UFI običajno ustvari na podlagi številke podjetja za DDV in notranje številke formulacije. Slednja mora biti številka med 0 in 268435455 (največ 9 mest), zato morajo podjetja hraniti svoje evidence/navzkrižne sklice in upravljati notranjo preslikavo svojih oznak formulacije z notranjimi številkami formulacije.

Alternativa uporabi številke za DDV je spletno orodje, ki lahko samodejno dodeli „ključ podjetja“, ki ga isti algoritem uporablja za pripravo UFI (primer ključa podjetja je „1828639338661“).

Običajno podjetja svoje izdelke identificirajo z notranjo oznako; ni zelo verjetno, da bi takšne notranje oznake lahko uporabili neposredno za pripravo UFI, saj oznake pogosto vsebujejo črke, posebne znake in več kot devet števil. Če notranjega sistema za označevanje v podjetju ni mogoče prilagoditi za neposredno uporabo v orodju za UFI, je torej treba pretvoriti prvotno notranjo oznako in pripraviti novo notranjo številko formulacije v podjetju, na podlagi katere se lahko ustvari UFI.

Poleg tega, če se ena obstoječa notranja oznaka podjetja uporablja za različne zmesi, je morda treba za vsako zmes ustvariti nove, različne notranje oznake, ki se bodo uporabile pri pripravi UFI. To je morda potrebno za zagotavljanje, da so zmesem z različnimi sestavami dodeljeni različni UFI (to je verjetno, kadar podjetje uporablja orodja za upravljanje zmesi ali pripravo varnostnega lista).

Zelo priporočljivo je zgoraj navedene informacije zabeležiti. Preslikavo podatkov je treba vzpostaviti v sistemu, ki ga bodo podjetja/predlagatelji uporabljali za upravljanje svojih predložitvev, s čimer bodo zagotovili, da se ohrani pravilna povezava med shranjenimi informacijami o zmesi (podjetje, trgovsko ime, sestava, fizikalno-kemijske lastnosti, razvrščanje) in njenim UFI. To bo koristno pri učinkovitem upravljanju trenutnih izdelkov (npr. različnih serij enake zmesi, za katero je treba pripraviti etikete) in za vodenje evidence posodobitev.

4.2.7 Nov UFI kot rezultat spremembe sestave

Ker je glavni namen UFI nedvoumno povezati izdelek v prometu z ustreznimi informacijami, pomembnimi za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči, je UFI vedno povezan s konkretno sestavo⁴⁴. Priloga VIII k uredbi CLP zahteva, da se v primeru spremembe sestave zmesi v skladu z določenimi merili ustvari nov UFI. Nov UFI je zlasti treba ustvariti v naslednjih primerih:

1. **sprememba sestavin (dodatek, nadomestitev ali odstranitev ene ali več sestavin)** – dodatek, nadomestitev ali odstranitev ene ali več sestavin velja za večjo

⁴³ Na voljo na naslovu <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

⁴⁴ V primeru skupinske predložitve se isti UFI lahko uporablja za več podobnih sestav zmesi. V primeru predložitvev, ki se sklicujejo na standardne formule ali vključujejo zamenljive skupine sestavin, se lahko isti UFI uporabi za sklic na omejeno spremenljivo sestavo.

spremembo, zaradi katere je treba ustvariti nov UFI⁴⁵. To velja za sestavine, ki morajo biti navedene v predložitvi (npr. zaradi spremembe sestavine, ki ni razvrščena glede zdravstvenih ali fizičnih učinkov in je prisotna v koncentraciji < 1 %, ni potreben nov UFI). Na voljo sta dve odstopanji od tega načela:

- a. Sprememba UFI ni potrebna za zmesi v skupinski predložitvi, ki vsebujejo parfume, če se sprememba sestave nanaša samo na te sestavine. Če je parfumska sestavina odstranjena iz vseh zmesi v skupini, je treba predložitev posodobiti (glejte oddelek 7.4.6; v skladu z oddelkom B.3.1 morajo biti parfumske sestavine prisotne v vsaj eni zmesi v skupini);
- b. Za zmesi, ki vsebujejo ICG, ni treba spreminjati UFI, če gre samo za spremembo ene ali več sestavin, vključenih v ICG, ki je že prisotna v prvotni predložitvi. Treba je opozoriti, da je treba posodobiti predložitev, če se sestavina doda, zamenja ali odstrani iz obstoječe ICG (glejte oddelek 7.4).

Nov UFI se zahteva tudi v primeru, kadar se doda nova ICG ali se obstoječa posamezna sestavina zamenja z ICG. To je zato, ker bo nova sestava morda vključevala sestavine, ki prvotno niso bile prisotne.

Če izvorna predložitev vsebuje sestavine, opredeljene z identifikatorjem generične sestavine (GCI), (za več podrobnosti glejte oddelek 5.3.3), se za spremembe identifikacije takšnih sestavin ne zahteva nov UFI. Zato se sestavine, zajete z enim GCI, lahko razdelijo na več GCI (npr., da se opredelijo razlike v razvrščanju glede fizičnih nevarnosti) ali pa identificirajo posamično glede na standardna pravila. Potrebna je posodobitev predložitve.

Dodajanje GCI predložitvi, ki tega prvotno ni vključevala, zahteva posodobitev z novim UFI.

2. **sprememba koncentracije, ki presega območje koncentracije, podano v prvotni predložitvi** – za navedbo koncentracije sestavin zmesi (vključno z ICG) je mogoče uporabiti območja koncentracij (glejte oddelek 5.3.3 b o informacijah glede sestavin zmesi). Če nova koncentracija določene sestavine preseže dano območje (navedeno v prvotni predložitvi), je treba ustvariti nov UFI in v skladu s tem posodobiti predložitev. Če je sprememba dejanske koncentracije znotraj prvotnega območja, ni treba posodobiti UFI in ni treba posodobiti predložitve;

To velja tudi za sestavine, opredeljene z GCI.

3. **sprememba koncentracije zunaj dovoljenih mej za natančno navedene koncentracije** – za navedbo koncentracije sestavin zmesi (vključno z ICG) je mogoče uporabiti natančno koncentracijo in v tem primeru so spremembe koncentracije dovoljene znotraj določenih mej (glejte oddelek 5.3.3 b o informacijah glede sestavin zmesi). Če nova koncentracija presega dovoljeno razliko, je treba ustvariti nov UFI in ustrezno posodobiti predložitev. Če nova koncentracija ne presega dovoljene spremembe (ta se vedno izmeri glede na prvotno predložitev, ne glede na število morebitnih prostovoljnih posodobitev), se predložitev lahko prostovoljno posodobi, ni pa treba ustvariti novega UFI. Enako velja v primeru nadaljnjih sprememb, če nova koncentracija ne presega skupne dovoljene spremembe. Poleg tega se lahko koncentracija, ki je bila prvotno navedena z natančno vrednostjo, posodobi na območje ne da bi bilo treba ustvariti nov UFI, če je to območje znotraj dovoljenih mej (obravnavano v oddelku 5.3.3 b).

⁴⁵ Nadomestitev ene sestavine z drugo z enako sestavo in profilom nevarnosti (morda po spremembi dobavitelja) ne sproži potrebe po posodobitvi ali novi predložitvi;

To velja tudi za sestavine, opredeljene z GCI.

4. **sprememba sestave zmesi, ki je skladna s standardno formulo (v celoti ali delno), navedeno v delu D, na način, da ni več skladna s standardno formulo** – če je dodana nova sestavina, ki ni vključena v standardno formulo, če je nova koncentracija obstoječe sestavine zunaj razpona, določenega v standardni formuli, ali pa se odstrani sestavina, navedena v standardni formuli, (razen, če prvotni razpon koncentracij vključuje "0"⁴⁶), je potreben nov UFI. To velja tudi, kadar se standardna formula uporablja za identifikacijo dela (tj. ene ali več sestavin), namesto za celotno sestavo končne zmesi, in se sprememba nanaša na ta del sestave. Treba je opozoriti, da je treba zaradi teh sprememb predložitev posodobiti s celotnimi standardnimi zahtevami, (tj. zmes ali njen del nista več skladna s standardno formulo in zanje ne veljajo posebne določbe; glejte oddelek 7.4).
5. **sprememba v sestavi zmesi, ki je prvotno bila skladna s standardno formulo, navedeno v delu D, vendar je bila priglašena z informacijami o sestavi iz VL na tak način, da je skladno z oddelkom 3 VL potrebna posodobitev in zmes ni več skladna s standardno formulo** – če je treba v oddelku 3 VL za to zmes posodobiti sestavo, je treba predložiti posodobitev predložitve. To bo moralo vključevati tudi nov UFI, če zaradi sprememb zmes ni več skladna s prvotno standardno formulo. V tem primeru je treba predložitev posodobiti skladno z običajnimi določbami za prijavo (tj. zmes ali njen del nista več skladna s prijavo formulo in zanje ne veljajo posebne določbe; glejte oddelek 7.4). To se lahko zgodi, kadar se doda sestavina, ki jo je skladno s Prilogo II uredbe REACH treba navesti v oddelku 3 VL, vendar ni prisotna v prvotni standardni formuli⁴⁷.
6. **sprememba sestavine goriva, navedenega v delu B, oddelku 3.7 Priloge VIII, ki je bila priglašena s predložitvijo informacij o sestavi iz VL na tak način, da je treba posodobiti oddelek 3 VL** – če je treba v oddelku 3 VL za to zmes posodobiti sestavo, je treba predložiti posodobitev predložitve, vključno z novim UFI (za dodatne informacije glejte oddelek 7.4).

Treba je opozoriti, da se spremembe, obravnavane v tem oddelku, nanašajo na sestavine, ki morajo biti navedene v prvotni predložitvi, zato te spremembe poleg sprožitve potrebe po novem UFI hkrati sprožijo tudi potrebo po posodobitvi celotne predložitve. Več podrobnosti je v oddelku 7.4. Te spremembe ne spreminjajo nujno razvrstitve zmesi, zato se posodobitev etikete v zvezi s tem običajno ne sproži (vendar pa jo je morda vseeno treba posodobiti zaradi novega UFI, če je ta natisnjen na njej; za več podrobnosti o možnostih označevanja glejte naslednji oddelek).

Treba je tudi opozoriti, da so spremembe UFI lahko posledica poslovne odločitve podjetja, tudi če ni izpolnjen nobeden od zgornjih pogojev (sestava ostaja enaka in sprememba UFI ni zakonsko potrebna). Podjetje se lahko odloči, da prostovoljno spremeni UFI, kadar pride do drugih sprememb, morda zaradi notranjega sistema upravljanja sprememb (primer bi bil sprememba embalaže, kar podjetje šteje za nov izdelek). Za prostovoljne spremembe UFI je potrebna posodobitev predložitve, prav tako kot pri obvezni spremembi UFI.

Posebna merila velja za skupinsko predložitev. Več podrobnosti je v oddelku 7.4.6.

⁴⁶ To je zato, ker sestavina lahko že ni bila prisotna v prvotni zmesi.

⁴⁷ Za podrobnosti o ustreznih določbah glejte *Smernice za pripravo varnostnih listov* agencije ECHA.

4.2.7.1 Spremembe UFI za ZVZ

Kadar nadaljnji subjekt zmes uporablja kot sestavino druge zmesi, lahko sprememba UFI za to ZVZ sproži potrebo po posodobitvi UFI za končno zmes.

V nekaterih primerih se lahko zgodi, da dobavitelj ZVZ spremeni UFI zaradi poslovnih razlogov (tj. jamči lahko, da sestava zmesi ostaja enaka) ali pa se spremeni sestava zmesi. V obeh primerih je treba posodobiti predložitev za ZVZ in vanjo dodati nov UFI.

Če se sestava ZVZ spremeni, mora biti novi UFI za ZVZ vključen tudi v predložitvi informacij za končno zmes (glejte primere v oddelku 7.4.4), zaradi česar je potrebna tudi sprememba UFI za končno zmes.

Če se UFI za ZVZ spremeni samo zaradi poslovnih razlogov (tj. brez sprememb sestave), ni vpliva na končno ZVZ, zato načeloma UFI ni treba spremeniti. To je mogoče, če ima nadaljnji uporabnik informacije od dobavitelja, da je sestava ZVZ dejansko enaka.

4.2.8 Prikaz, položaj in namestitve UFI

Člen 25(7)⁴⁸ uredbe CLP opredeljuje UFI kot dodatno informacijo, ki mora biti nameščena z drugimi elementi označevanja iz uredbe CLP, na primer blizu piktogramov za nevarnost. Zato vključitev UFI sledi običajnim pravilom za označevanje, vključno z možnostmi, ki jih predvideva člen 29(1) glede konkretnih oblik ali velikosti embalaže. UFI je treba natisniti ali namestiti na etiketo nevarne zmesi, za katero veljajo obveznosti predložitve (glejte odstopanja, navedena v oddelku 4.2.8.2).

Z odstopanjem od člena 25(7) zagotavlja člen 29(4a)⁴⁹ nekaj prilagodljivosti pri navedbi, da se UFI lahko natisne ali pritrdi na notranjo embalažo, dokler je skupaj z drugimi elementi etikete in jasno viden (tj. ni nujno na etiketi; glejte oddelek 5 dela A Priloge VIII). To je namenjeno zagotavljanju, da je UFI ob preverjanju etikete ali njene bližine zlahka prepoznaven. V primeru večslojne embalaže ni treba vključiti UFI na vsak sloj, če je vključen na notranji embalaži. S tem se lahko na primer zmanjša breme v primeru, kadar prihaja do pogostih sprememb formulacije, zaradi katerih je potrebna navedba novega UFI. V vsakem primeru je natančen položaj UFI prepuščen osebi, odgovorni za pripravo etikete ali oblikovanje embalaže, splošno pravilo pa je, da je treba UFI brez težav najti in prebrati. Kadar oblika ali velikost notranje embalaže ne omogoča vključitve UFI, ga je mogoče pritrditi na izvlečno etiketo, privesek ali zunanjo embalažo, vedno skupaj z drugimi elementi etikete. V oddelku 4.8 *Smernic za označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP* je navedenih več podrobnosti glede zahtev in možnosti za označevanje.

Na splošno vključitev UFI v varnostni list ni standardna zahteva. Kadar se nevarna zmes uporablja v industrijskem območju, je UFI lahko naveden v oddelku 1.1 varnostnega lista (v tem primeru vključitev na etiketo ali embalažo ni obvezna; za dodatne podrobnosti glejte oddelek 4.2.8.2).

V primeru nevarnih zmesi, ki se prodajajo nepakirane, je treba UFI navesti v oddelku 1.1 varnostnega lista⁵⁰. V specifičnem primeru nevarnih zmesi, navedenih v delu 5 Priloge II k uredbi CLP, ki se dobavljajo splošni javnosti, je treba UFI vključiti v kopijo elementov etikete, kot določa člen 29(3), npr. priloženo dobavnici.

Pred samo oznako UFI (kjer koli se uporablja) mora biti kratica „UFI“ zapisana z velikimi tiskanimi črkami, identifikator pa mora biti jasno viden, berljiv in neizbrisno označen. Zapis

⁴⁸ Uredba (EU) 2017/542 je spremenila uredbo CLP tako, da ji je dodala novo Prilogo VIII in dodatni odstavek 7 k členu 25 (Dodatne informacije na etiketi).

⁴⁹ Uredba (EU) 2020/11 je spremenila uredbo CLP z dodanim novim odstavkom 4a v členu 29 (Odstopanje od zahtev za označevanje in pakiranje).

⁵⁰ Oddelek 1.1 Priloge II k uredbi REACH.

kratice „UFI“ mora biti vedno v latinici, ne glede na državo, jezik in nacionalno abecedo, slediti pa mu mora dvopičje.

Poleg zgoraj opisanih zahtev so za izboljšanje prepoznavanja UFI pri uporabnikih in potrošnikih ter pomoč pri komunikaciji z imenovanimi organi in centri za zastrupitve podani naslednji predlogi.

- Pred dejansko oznako UFI ne smejo biti druge oznake, pač pa samo „UFI“⁵¹.
- Namesto neposrednega tiskanja na etiketo se UFI nanjo lahko tudi namesti. Nalepko je treba namestiti trdno, tako da je ni mogoče zlahka ločiti od etikete. Namestitev UFI je lahko uporabna možnost v naslednjih primerih:
 - za preprečitev, da bi podjetja zavrgla še veljavne etikete, natisnjene pred začetkom veljavnosti Priloge VIII (čeprav nimajo natisnjenega UFI);
 - za zmanjšanje potrebe po pogostih spremembah etikete, kadar se sestava izdelka redno spreminja (npr. sezonske spremembe ali pogoste spremembe dobaviteljev).
- Za lažje ločevanje med kratico in začetkom UFI lahko dvopičju sledi presledek (npr. če lahko izboljša berljivost z izbrano pisavo).

Natisniti je treba tri vezaje, ki ločujejo sklope UFI. Lahko pa se UFI natisne v dveh vrsticah, pri čemer je drugi vezaj izpuščen. V tem primeru je močno priporočljiva uporaba pisave stalne širine, da so sklopi poravnani.

Tako dobimo najprimernejše nize, kot so:

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

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

Dovoljeni so tudi naslednji nizi:

UFI : VDU1-414F
1003-1862
(23 znakov v dveh vrsticah)

UFI :
VDU1-414F
1003-1862
(22 znakov in tri vrstice)

⁵¹ V izjemnih okoliščinah, kadar se enaka etiketa uporablja v različnih državah, v katerih se uporabljajo različni UFI, je treba v bližini oznake UFI uporabiti oznako države (glejte oddelek 5.3.1.1 Smernic za označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP).

Treba je upoštevati tudi barvo pisave. Dobra možnost je na primer črna pisava na svetlem ozadju; nasprotno pa je treba na temnem ozadju uporabiti svetlo pisavo. Načeloma se lahko uporabi katera koli barva, predvsem zaradi upoštevanja zmogljivosti tiskalne opreme, če ustreza zahtevam jasne vidnosti in neizbrisnega označevanja.

Pisave stalne širine so dokazano primerne – zlasti pri tiskanju UFI v dveh vrsticah, kot je prikazano zgoraj, saj izboljšajo berljivost posameznih znakov. Velikost pisave je priporočljivo prilagoditi vrsti pisave in tako zagotoviti, da je UFI berljiv za osebo s povprečnim vidom (npr. pri krepkejši pisavi se berljivost lahko izboljša z uporabo nekoliko večje velikosti pisave; več podrobnosti je na voljo v oddelku 5.2 *Smernic za označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP*⁵²).

Smernice za označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP med drugim zagotavljajo zlasti informacije o:

- odstopanjih od zahtev za označevanje v posebnih primerih, in sicer v oddelku 5.3 (npr. majhna embalaža, uporaba izvlečnih etiket in zunanje embalaže);
- posebnih pravilih za oznake za prevoz in označevanje zunanje, notranje in posamezne embalaže, in sicer v oddelku 5.4;
- primerih etiket, npr. za izdelke iz več sestavin, in sicer v oddelku 6.

4.2.8.1 Izdelki iz več sestavin

Zmesi se lahko dajejo v promet ne le kot izdelki, ki vsebujejo eno zmes, pač pa tudi kot del kompleta več zmesi (npr. reagenti, vzorčevalniki ali kompleti za testiranje). V teh primerih ima vsaka posamezna zmes, če je potrebno, etiketo, ki se nanaša nanjo⁵³. Vsaka zmes, ki je del kompleta in je razvrščena kot nevarna za zdravje ljudi ali zaradi fizičnih učinkov, mora imeti svoj UFI, ki ga je treba vključiti na zadevno etiketo.

V nekaterih primerih se zmesi dajejo v promet kot deli izdelka iz več sestavin, pri čemer je vsaka zmes v svoji posodi, vendar se posode kupujejo skupaj. Nova zmes se lahko pripravi z uporabo izdelka (npr. določenih lepil, smole s trdilcem, barve z aktivatorjem) po aktivnem mešanju, ki ga opravi uporabnik, ali samodejnem mešanju s pomočjo pripomočka, priloženega v pakiranju. Določeni večkomponentni izdelki so lahko sestavljeni iz zmesi, ki niso namenjene mešanju, pač pa ločenemu delovanju (npr. tablete za pomivalni stroj, tablete za pralni stroj). Podjetje, ki daje v promet izdelke iz več sestavin, mora UFI za vsako sestavno zmes priskrbeti v ločeni predložitvi⁵⁴. Kljub temu so za nujno pomoč lahko pomembne tudi informacije o končni zmesi zato jih je treba predložiti (kadar so na voljo in so pomembne) v predložitvi za sestavne zmesi (npr. v oddelku za toksikološke informacije). Način delovanja zmesi (npr. ali so namenjene mešanju ali ne) in delež, v katerem je predvideno mešanje sestavin zmesi v končni zmesi (če je primerno), sta primera informacij, povezanih s končno zmesjo, ki se lahko predložijo. Poleg tega je lahko koristna tudi navedba, ali uporabnik lahko vpliva na razmerje mešanja ali ne. Oddelek 6.2 *Smernic za označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP* podaja ustrezne dodatne informacije in primere označevanja teh posebnih izdelkov. Oblika

⁵² Glejte *Smernice za označevanje in pakiranje v skladu z Uredbo(ES) št. 1272/2008* v razdelku Smernice na spletni strani agencije ECHA.

⁵³ Glejte *Smernice za označevanje in pakiranje v skladu z Uredbo(ES) št. 1272/2008* v razdelku Smernice na spletni strani agencije ECHA.

⁵⁴ Razlog za to je, da se obveznost predložitve informacij nanaša na zmesi, ki se dejansko dajejo v promet, tj. posamezne zmesi, ki so del izdelka, in ne na zmes, ki se pripravi ob uporabi, ali nabor zmesi, ki sestavljajo komplet. Poleg tega etiketa izdelka vsebuje informacije o sestavnih zmesih (in torej njihove UFI) in ne o končni zmesi.

PCN, ki se uporablja za pripravo dokumentacije PCN v portalu za predložitve, omogoča povezovanje različnih zmesi, ki so del izdelka iz več sestavin, vendar jih je treba prigrasiti posamično, z identifikatorjem za več sestavin PCN.

4.2.8.2 Odstopanje od zahtev za označevanje [A.5.3]

Za zmesi, namenjene uporabi na industrijskih območjih, ni obvezno vključiti UFI na etiketo (ali embalažo), če je naveden v varnostnem listu. Treba je poudariti, da ta možnost ni omejena na zmesi, primerne za omejeno predložitve (tj. zmesi, namenjene uporabi samo na industrijskih območjih, kot je opisano v nadaljevanju v oddelku 4.4). Velja tudi za zmesi, ki se dobavljajo na industrijska območja, vendar jih nadaljnji subjekti vključujejo v potrošniške ali strokovne izdelke (tj. zanje ne velja omejena predložitve, opisana v nadaljevanju, v oddelku 4.4).

4.2.8.3 Posebne zahteve za označevanje barv po meri [člen 25(8)]

Nosilec dolžnosti se lahko odloči, da bo pripravil UFI in predložil informacije za samo barvo po meri. V tem primeru veljajo standardne določbe in na etiketo bo vključen samo UFI za barvo po meri. Če pa se nosilec dolžnosti odloči, da bo izkoristil izjemo za barve po meri (glejte oddelek 3.3.1.3.1), veljajo posebne določbe.

Če ne predloži informacij o končni barvi po meri, mora v dodatne informacije za označevanje končne barve vključiti UFI za vsako izmed sestavin zmesi, ki je v končni barvi prisotna v koncentraciji nad 0,1 %, in za katero velja obveznost prigrasitve. Te je treba zbrati in navesti v po padajoči koncentraciji v barvi po meri skladno z določbami oddelka 5 dela A Priloge VIII. Primeri, kako se to stori, so navedeni v *Smernicah za označevanje in pakiranje*.

To pomeni, da je treba UFI za barvno osnovo in ustrezne posamezne zmesi temnilcev ali vseh tonerjev, uporabljenih v končni barvi (kadar zanje velja obveznost predložitve informacij skladno s členom 45 uredbe CLP in so prisotne v koncentraciji nad 0,1 %) prikazati na etiketi barve po meri, da se operaterjem za zagotavljanje nujne pomoči omogoči identifikacija nevarnih sestavin in pridobitev informacij, ki jih potrebujejo za ustrezno zdravniško ukrepanje pri izpostavitvi končni barvi. Več podrobnosti o navedbi UFI je na voljo v oddelku 4.2.8.

Treba je opozoriti, da je treba, če koncentracija katere koli zmesi z UFI v barvi po meri preseže 5 %, koncentracijo te zmesi vključiti ob UFI v dodatne informacije na etiketi barve po meri skladno z oddelkom 3.4 dela B Priloge VIII. Ob UFI drugih sestavin, ki jih je treba navesti se lahko prostovoljno navede oznaka „≤ 5 %“.

4.3 EuPCS

Usklajeni evropski sistem kategorizacije proizvodov (EuPCS), ki ga vzdržuje agencija ECHA⁵⁵, se uporablja za opis namena uporabe zmesi, za katero je treba predložiti informacije v skladu s Prilogo VIII (oddelek 3.4 dela A Priloge VIII). Primeri kategorij izdelkov iz sistema EuPCS vključujejo „Detergente za ročno pomivanje posode“, „Lepila in tesnilne mase za gradnjo“ in „Dekoratívne barve in premaze“⁵⁶. Kategorija izdelka ne zajema toksikoloških informacij, sestave ali vrste embalaže. Te podatke je treba navesti v drugih oddelkih predložitve.

⁵⁵ Trenutni sistem EuPCS temelji na sistemu, ki ga je prvotno razvila Komisija po „Raziskavi o sistemu kategorije proizvodov glede informacij, ki jih je treba predložiti centrom za zastrupitve“. Raziskava je na voljo na naslovu <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/>.

⁵⁶ Najnovejša različica sistema EuPCS je na voljo na spletišču centrov za zastrupitve agencije ECHA na naslovu <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

Informacije o kategoriji izdelka za zmes se lahko uporabijo za podporo centrom za zastrupitve in imenovanim organom pri usklajenem pristopu k statističnim analizam in poročanju o primerih zastrupitev med državami članicami EU. Poleg tega se sistem EuPCS lahko uporablja kot dodatna pomoč centrom za zastrupitve pri identifikaciji izdelka v primeru zastrupitve, kadar ni na voljo drugih informacij za identifikacijo.

Pri izvedbi predložitve za nevarno zmes morajo nosilci dolžnosti dodeliti kategorijo izdelka, ki najbolje opredeljuje namen uporabe izdelka. Isto načelo je treba upoštevati v primeru zmesi, ki lahko spadajo v več kategorij izdelkov; takšen primer je denimo detergent za perilo dva v enem, ki vsebuje tudi odstranjevalec madežev: prijavitelj je odgovoren, da izbere glavni namen uporabe, ki je v tem primeru verjetno detergent za perilo. V posebnem primeru, kadar ima zmes dvojno uporabo, in sicer je ena uporaba kot biocidni proizvod ali fitofarmacevtsko sredstvo (npr. detergent, ki je tudi biocid), je treba glavni namen uporabe vedno kategorizirati glede na ustrezno kategorijo biocidnega proizvoda ali fitofarmacevtskega sredstva. V podporo kategorizaciji izdelkov glede na njihov glavni namen uporabe je bil objavljen praktični vodnik po sistemu EuPCS⁵⁷.

Treba je opozoriti, da se glavni namen uporabe iz tega oddelka razlikuje od predvidenih vrst uporabe, tj. zmes za potrošniško uporabo, strokovno uporabo ali industrijsko uporabo, kot je opisano v oddelku 3.4. „Vrsta uporabe“ temelji na končnem uporabniku zmesi (in določa zahteve po informacijah), medtem ko „glavni namen uporabe“ temelji na naslednjem uporabniku v dobavni verigi. Za ponazoritev tega si zamislimo „prvotno zmes“, na primer surovino za dišavno zmes, ki se nato vključi v „končno zmes“, na primer detergent, ki se nato daje v promet za potrošnike. Ker ima surovina potrošniško končno uporabo, je treba opraviti predložitev z izpolnitvijo zahtev po informacijah za zmesi za potrošniško uporabo (tj. rok za doseg skladnosti za predložitev od 1. januarja 2021), namen uporabe pa je treba kategorizirati z oznako „F“ – „Zmesi za nadaljnjo formulacijo“.

Za vzdrževanje in spremembe sistema EuPCS je odgovorna agencija ECHA. Zahteve za posodobitve ali prilagoditve se lahko izvedejo po postopku, navedenem na spletišču centrov za zastrupitve agencije ECHA.

4.4 Omejena predložitev

Uvozniki in nadaljnji uporabniki nevarnih zmesi, ki se dajejo v promet samo za industrijsko uporabo, izberejo „omejeno predložitev“ kot alternativo splošnim zahtevam za predložitev [A.2.3]. Ta možnost velja za zmesi, vključene v končno zmes, namenjeno strokovni ali potrošniški uporabo, kadar za to končno zmes ne velja področje uporabe člena 45 in Priloge VIII („zmes s končno uporabo, za katero ne velja obveznost predložitve prijave“).

V teh primerih so informacije o sestavi njihovih industrijskih zmesi, predložene imenovanemu organu, lahko omejene na informacije, ki jih vsebuje varnostni list. Zagotoviti pa je treba, da so v nujnih zdravstvenih primerih na zahtevo hitro na voljo dodatne podrobne informacije o sestavi takih zmesi [A.2.3 in B.3.1.1]. Utemeljitev tega posebnega režima je podana v uvodni izjavi 11 Uredbe (EU) 2017/542⁵⁸, ki navaja, da „na industrijskih območjih navadno bolje poznajo zmesi, ki jih uporabljajo, in zdravstvena oskrba je na splošno na voljo. Zato je treba uvoznikom in nadaljnjim uporabnikom zmesi za industrijsko uporabo dovoliti, da izpolnjujejo omejene zahteve po informacijah“. Regulativna obremenitev industrije je torej sorazmerno prilagojena posebnim potrebam „industrijske uporabe“.

⁵⁷ Praktični vodnik po sistemu EuPCS je na voljo na naslovu <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

⁵⁸ Uredba Komisije (EU) 2017/542 z dne 22. marca 2017 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, z dodajanjem priloge o usklajenih informacijah v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči.

Podjetja, ki nameravajo opraviti omejeno predložitev, naj preberejo *Smernice agencije ECHA za pripravo varnostnih listov*⁵⁹, kjer so navedene celovite smernice za pripravo in obravnavo varnostnih listov.

Praviloma je varnostni list manj podroben od zahtev za „celotno predložitev“ v skladu s Prilogo VIII k uredbi CLP. Za več informacij glejte oddelek 5.3.4.

Treba je opozoriti, da je treba v primeru predložitve za zmes, prvotno namenjene samo industrijski uporabi (omejena predložitev), ki se začne uporabljati v potrošniških ali strokovnih izdelkih, pred dajanjem izdelkov z novo vrsto uporabe v promet predložiti celoten sklop informacij, zahtevanih za standardno predložitev.

Če se opredelitve industrijske, strokovne ali potrošniške uporabe med nacionalnim in usklajenim sistemom razlikujejo, obveznosti samo zaradi tega razloga ne veljajo do konca prehodnega obdobja (1. januar 2025).

4.4.1 Stiki za hiter dostop do „dodatnih podrobnih informacij o izdelku“

Predlagatelji, ki so izbrali „omejeno predložitev“, morajo v skladu z oddelkom 2.3 dela A in oddelkom 1.3 dela B Priloge VIII v predložitvi navesti kontaktne podatke za hiter dostop do „dodatnih podrobnih informacij o izdelku“.

Ti kontaktni podatki morajo vključevati vsaj:

- telefonsko številko, dostopno 24 ur na dan in 7 dni na teden, na kateri lahko osebje, odgovorno za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči, v jeziku, sprejemljivem v konkretni državi članici, pridobi „dodatne podrobne informacije o izdelku“, ki niso vključene v varnostni list, vendar so lahko pomembne za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči. Prosilec običajno pripada organom ali institucijam, ki jih priznava imenovani organ, ali samemu imenovanemu organu; te dodatne informacije se običajno nanašajo na popolne informacije o sestavi;
- e-naslov za nadaljnjo izmenjavo informacij med predlagateljem (ali seznanjeno osebo, ki jo imenuje predlagatelj) in odgovornim organom ali zdravstvenim osebjem.

Kontaktne podatke so lahko predlagateljevi ali podatki tretje osebe, ki je imenovana pod odgovornostjo predlagatelja in zadolžena za podajanje zahtevanih informacij. Oseba, ki mora podati dodatne informacije, bo morda želela preveriti, ali zahteva prihaja od imenovanega organa ali osebja, ki zagotavlja nujno pomoč. V ta namen se lahko uporabi sklic na identifikator predložitve, saj je ta lahko na voljo samo predlagatelju in organom.

4.4.2 Razpoložljivost in vsebina dodatnih informacij ter hiter dostop

„Dodatne podrobne informacije o izdelku“ v smislu Priloge VIII morajo biti takšne, da odgovornemu organu ali zdravstvenemu osebju omogočajo obravnavo zastrupitve/zdravstvenega incidenta ter oblikovanje ustreznih preventivnih in kurativnih ukrepov. V ta namen zadoščajo informacije o sestavi, zahtevane za „celotno predložitev“ v skladu z oddelkom 3.4 dela B Priloge VIII. Biti morajo hitro dostopne, da jih je mogoče na zahtevo posredovati odgovornemu organu ali zdravstvenemu osebju, ki obravnava zastrupitev/zdravstveni incident.

Ker ni mogoče varno opredeliti, kaj je „hiter“ dostop, se pričakuje, da bodo informacije na voljo brez odlašanja.

Hiter dostop je treba zagotoviti v jeziku oziroma jezikih države članice, v kateri se zmes daje v promet. Poleg tega klic na telefonsko številko ne sme ustvariti nesorazmernih stroškov za državo članico (npr. „premijske“ telefonske številke ali številke zunaj EU).

⁵⁹ *Smernice za pripravo varnostnih listov*, zlasti oddelek 3.3 „Sestava/podatki o sestavinah“.

V skladu s členom 45(2) uredbe CLP se zahtevane informacije lahko uporabijo v zdravstvene namene pri oblikovanju preventivnih in kurativnih ukrepov v nujnem primeru. Priloga VIII (oddelek B.1.3) navaja, da mora biti v primeru omejene predložitve na voljo hiter dostop do podrobnih informacij, vendar ne navaja, kdo lahko poda zahtevek. Zastrupitve običajno obravnavajo centri za zastrupitve (oziroma drugi organi, ki niso imenovani organi), ki potrebujejo hiter dostop do informacij. V vsakem primeru imenovani organi ostajajo odgovorni za prejemanje informacij, predloženih v skladu s členom 45 in Prilogo VIII, in njihovo dajanje na voljo izvajalcem nujne pomoči. Zato mora osebo, ki zahteva dodatne informacije, pooblastiti zadevni organ.

Če po prejemu „dodatnih podrobnih informacij o izdelku“ imenovani organ v skladu z oddelkom 3.2 dela A Priloge VIII od predlagatelja „utemeljeno zahteva“ dodatne informacije ali pojasnila, mora predlagatelj zahtevane potrebne informacije ali pojasnila predložiti brez nepotrebnega odlašanja (za več podrobnosti glejte oddelek 7.2).

Treba je opozoriti, da je „omejena predložitev“ neobvezna možnost. Subjekti, ki se ukvarjajo z nevarnimi zmesmi za industrijsko uporabo in ki morajo opraviti predložitev, se lahko odločijo tudi za izpolnjevanje splošnih (vseh) zahtev za predložitev, s čimer so izvzeti od obveznosti za navedbo kontaktnih podatkov, dostopnih za dodatne informacije 24 ur na dan in 7 dni na teden.

4.5 Skupinska predložitev

Podjetja imajo včasih v svojih portfeljih izdelkov večje število podobnih zmesi, ki se morda le malo razlikujejo v določenih elementih. Zato Priloga VIII v določenih pogojih omogoča predložitev informacij za več zmesi v enotni predložitvi, kar se imenuje „skupinska predložitev“.

Skupinska predložitev je mogoča, če:

- imajo vse zmesi v skupini enako sestavo, razen v določenih pogojih pri določenih parfumih, ter če sta koncentracija ali območje koncentracije, sporočena za vsako od sestavin, enaka;
- so vse zmesi v skupini enako razvrščene glede zdravstvenih in fizičnih nevarnosti.

Oddelek 5.4 podaja več podrobnosti o informacijah, zahtevanih za skupinsko predložitev.

5. Informacije, ki jih vsebuje predložitev

Podjetje, ki daje v promet nevarno zmes, za katero je opravilo predložitev v skladu s členom 45 (kot je pojasnjeno v oddelku 3), mora predložiti informacije, opredeljene v delu B Priloge VIII k uredbi CLP.

Ta oddelek podaja smernice o informacijah, potrebnih v skladu s pravnim besedilom, v primeru celotne predložitve ter v primeru omejene (glejte oddelek 4.4) in skupinske (glejte oddelek 4.5) predložitve. Poleg tega so navedene tudi podrobnosti o informacijah, ki so potrebne, kadar veljajo posebna odstopanja. Sklic na ustrezni oddelek pravnega besedila je naveden v oklepaju poleg vsakega oddelka.

5.1 Identifikacija zmesi in predlagatelja [oddelek B.1]

5.1.1 Identifikacija izdelka [B.1.1]

Operaterji v centrih za zastрупitve morajo prejeti informacije, ki jim omogočajo hitro in točno identifikacijo odgovornega izdelka v primeru zastрупitve. Po zastrupitvi te informacije običajno sporoči klicatelj; v idealnem primeru bi ta moral imeti pri roki identifikatorje zadevnega izdelka na etiketi samega izdelka. Identifikatorji izdelka, potrebni za namene člena 45 in delo centrov za zastрупitve, so v skladu s členom 18(3)(a) uredbe CLP določeni v Prilogi VIII k Uredbi. Poleg tega je oznaka enoličnega identifikatorja formule (UFI) eden glavnih informativnih elementov na etiketi (kot je bilo že omenjeno v predhodnih oddelkih), ki ga mora klicatelj sporočiti operaterjem v centrih za zastрупitve, da omogoči identifikacijo strupa (glejte oddelek 4.2).

Poleg tega so za operaterje v centrih za zastрупitve pomembni tudi drugi elementi etikete, kot so „celotno trgovsko ime oziroma imena zmesi [...], vključno po potrebi ime blagovne znamke, ime izdelka in različice imena, kot so prikazane na etiketi [...]“ [B.1.1]. Enake zmesi se lahko dajejo v promet pod različnimi trgovskimi imeni in za različne namene uporabe. Če se sestava ne razlikuje, se vsa ta trgovska imena lahko vključijo v eno predložitev⁶⁰. Centri za zastрупitve potrebujejo vsa točna imena iz predložitve, kot so prikazana na etiketi, saj v nekaterih primerih obstajajo različni izdelki z enakim glavnim imenom (npr. ime blagovne znamke ali trgovsko ime) in različnimi drugimi imeni. Slednje bi torej omogočilo pravilno identifikacijo.

5.1.2 Podatki o predlagatelju in kontaktna točka [B.1.2]

Za predložitev informacij o nevarnih zmesih v okviru člena 45 uredbe CLP in Priloge VIII je odgovoren zadevni nosilec dolžnosti, imenovan „predlagatelj“ (glejte oddelek 3.1). V skladu s Prilogo VIII se v predložitvi zahteva navedba podatkov o predlagatelju, kot so ime, polni naslov, telefonska številka in e-naslov.

Treba je ločevati med predlagateljem, ki je pravno zavezan predložiti potrebne informacije, in drugo fizično osebo, ki deluje kot tretja oseba ali predstavnik predlagatelja, ki pa morda fizično pripravi in opravi predložitev (glejte oddelek 3.1).

Poleg tega, in kjer je primerno, je mogoče navesti tudi podatke o dodatni kontaktni točki, na kateri lahko organi dobijo informacije, ki so lahko potrebne za zagotavljanje nujne pomoči, če te informacije niso vključene v predložitvi (imenovani organi lahko ocenijo, da so v nujnem primeru lahko potrebne dodatne informacije). Ta kontaktna točka se lahko uporablja tudi za poizvedbe v zvezi s pojasnili glede vsebine predložitve, za odpravo morebitnih napak ali za razpravo o podatkih, ki so pomembni za spremljanje in toksikovigilančne dejavnosti. Ta dodatna kontaktna točka se lahko uporabi, če predlagatelj sam ne more priskrbeti teh informacij ali če se odloči, da ne bo kvalificirana oseba za stik in pogovor o vprašanjih, povezanih z nujno zdravstveno pomočjo, v sklopu konkretne predložitve. V tem primeru je treba v predložitev vključiti tudi ime, popoln naslov, telefonsko številko in e-naslov te kontaktne točke. Opozoriti je treba, da 24-urna dostopnost te kontaktne točke ni potrebna.

5.1.3 Podrobnosti za hiter dostop do dodatnih informacij o izdelku [B.1.3]

V predložitvah, opravljenih za industrijske zmesi, za katere veljajo zmanjšane zahteve po informacijah, tj. omejenih predložitvah, je treba navesti obvezen dodaten konkreten kontakt, kjer lahko izvajalec nujne pomoči v nujnem primeru pridobi več informacij. Za zagotavljanje hitrega dostopa do teh informacij mora predložitev vključevati telefonsko številko in e-naslov, dostopna 24 ur na dan in 7 dni na teden. Ta storitev mora biti na voljo v nacionalnem jeziku

⁶⁰ Še vedno so lahko prisotne omejene razlike v sestavi, npr. če se za različne sestavine uporabijo identifikatorji generičnega izdelka ali ICG. Za več podrobnosti glejte pododdelke v nadaljevanju.

oziroma drugem jeziku, ki ga sprejema država članica oziroma države članice, v kateri(-h) se izdelek daje v promet (glejte oddelek 4.4)⁶¹.

5.2 Identifikacija nevarnosti in dodatne informacije [oddelek B.2]

5.2.1 Razvrščanje zmesi in elementi etikete [B.2.1 in B.2.2]

V predložitvi je treba navesti razvrščanje zmesi glede zdravstvenih in fizičnih nevarnosti. Ni zahteve po zagotavljanju informacij v zvezi z morebitnim razvrščanjem zmesi kot nevarne za okolje. Nevarnosti za okolje niso povezane z informacijami, potrebnimi za nujno zdravstveno pomoč, vendar se lahko predložijo prostovoljno zaradi popolnosti.

Pri razvrščanju glede zdravstvenih in fizičnih nevarnosti morajo biti navedeni razredi nevarnosti in povezane kategorije nevarnosti, ki se nanašajo na zmes, ki se dejansko da v promet (npr. „akutna strup. (peroralna) 4“, vnetlj. tekoč. 2“).

Treba je podati elemente označevanja, povezane z razvrščanjem glede zdravstvenih in fizičnih nevarnosti v skladu s pravili iz Priloge I k uredbi CLP. To vključuje oznako za piktogram za nevarnost (npr. GHS07), opozorilno besedo (Nevarno/Pozor), oznake za stavke o nevarnosti (vključno z dodatnimi informacijami o nevarnosti) (npr. H302) in oznake za previdnostne stavke (npr. P264).

Informacije o razvrščanju zmesi in povezanih elementov označevanja morajo biti skladne z informacijami, podanimi v oddelkih 2.1 in 2.2 varnostnega lista zmesi, kot opredeljuje Priloga II k uredbi REACH, razen razvrščanja glede nevarnosti za okolje. Treba je opozoriti, da je treba vključiti vse veljavne stavke P, ki zajemajo vse uporabe zmesi, tudi če vseh ni treba vključiti v VL (npr. stavke, ki so pomembni samo za potrošnike). Tudi v razmerah, ko Priloga I k uredbi CLP dovoljuje zmanjšane elemente etikete, je treba v predložitve vključiti celoten nabor elementov etikete, navedenih v oddelku B.2.2 Priloge VIII (in navedenih zgoraj).

5.2.2 Toksikološke informacije [B.2.3]

Oddelek 2.3 dela B Priloge VIII opredeljuje, da mora predložitev vključevati informacije o toksikoloških učinkih zmesi ali njenih sestavin, ki so potrebne v oddelku 11 varnostnega lista zmesi. Zahteve po informacijah za varnostni list so določene v Prilogi II k uredbi REACH. Informacije, ki jih je treba vključiti v predložitev, torej vključujejo najmanj vse ustrezne in razpoložljive informacije o toksikoloških zdravstvenih učinkih, povezanih s posameznim razredom nevarnosti za zdravje, ki jih zajema Priloga I k uredbi CLP:

- (a) akutna strupenost;
- (b) jedkost za kožo/draženje kože;
- (c) huda poškodba oči/hudo draženje oči;
- (d) preobčutljivost dihal ali kože;
- (e) mutagenost za zarodne celice;
- (f) rakotvornost;
- (g) strupenost za razmnoževanje;
- (h) STOT – enkratna izpostavljenost;
- (i) STOT – ponavljajoča se izpostavljenost;
- (j) nevarnost pri vdihavanju.

Predložitev mora za vsakega od zgornjih razredov nevarnosti vključevati informacije, zahtevane za oddelek 11 varnostnega lista, kar bo centrom za zastrupitve omogočilo ustrezno

⁶¹ Upoštevajte, da to ni kontaktna številka centra za zastrupitve, temveč številka, na katero lahko operater za zagotavljanje nujne pomoči pokliče, da bi pridobil več informacij o zmesi.

svetovanje v primeru izpostavljenosti zmesi. Informacije lahko vključujejo, če so na voljo, rezultat testa, navedbo vrste in uporabljeno testno metodo ter morda informacije o trajanju izpostavljenosti. Primeri so ponazorjeni spodaj:

- Akutna strupenost, oralna: LD50 1.310 mg/kg telesne mase (podgana)
- Jedkost za kožo/draženje kože: jedkost (kunec, OECD 404, 4 h)
- Preobčutljivost kože: ne povzroča preobčutljivosti (morski prašiček, OECD 406)

Toksikološke informacije, ki se nanašajo na točno določeno zmes, ki jih je treba vključiti v predložitev, na primer vključujejo akutno strupenost (ATEmix), kjer je bila zmes kot celota razvrščena glede akutne strupenosti ob uporabi.

Priloga VIII ne določa konkretne strukture za sporočanje teh informacij. Glede na to, da ni mogoče na splošno opredeliti, katere informacije so potrebne za namen te priloge, se celotna vsebina oddelka 11 varnostnega lista šteje za morebitno pomembno za centre za zastrupitve in izvajalce nujne pomoči. Celotna vsebina oddelka 11 varnostnega lista morda vsebuje informacije o toksikokinetiki, presnovi in porazdelitvi ter podrobnejše informacije o toksikoloških učinkih in testnih metodah.

Predlagatelj mora poskrbeti, da so navedene zahtevane toksikološke informacije, tako da ima center za zastrupitve dostop do ustreznih informacij. Informacije, vključene v predložitev, ne smejo vsebovati navzkrižnih sklicev na druge oddelke varnostnega lista.

V primeru izdelkov z več sestavinami morajo biti te informacije po potrebi vključene v ustrezne informacije glede končne zmesi, ki nastane ob uporabi (glejte oddelek 4.2.7.1).

5.2.3 Dodatne informacije [B.2.4]

V predložitvi je treba navesti dodatne informacije o embalaži, fizičnem videzu, pH, namenu uporabe in vrstah uporabe zmesi. Nekatere spodnje informacije običajno vsebuje oddelek 9 varnostnega lista zmesi, kot to določa Priloga II k uredbi REACH. V nekaterih primerih predložitev zajema več trgovskih imen, pod katerimi se zmes daje v promet (ki se lahko razlikujejo glede na različne lastnosti izdelka). Nekatere informacije je morda treba ustrezno povezati s konkretnim trgovskim imenom/izdelkom, da se zagotovi, da lahko izvajalci nujne pomoči ustrezno prepoznajo tveganja.

Dodatne informacije so opredeljene v oddelku 2.4 dela B in vključujejo naslednje:

- *vrste in velikosti embalaže, uporabljene za dajanje zmesi v promet za potrošniško ali strokovno uporabo.* Vrsta se nanaša na obliko embalaže ob dobavi, na primer steklenica, škatla, tuba, razdelilnik ipd. Vrsta se ne nanaša na naravo/sestavo embalažnega materiala. Velikost je treba navesti kot nazivno prostornino ali težo embalaže. Če je zmes v določeni državi članici dobavljena v različnih vrstah in velikostih embalaž, je treba v predložitev vključiti vse zadevne vrste in velikosti, ki se dajejo v promet v tej državi članici. Informacije o določeni vrsti embalaže, povezani s posameznim trgovskim imenom, so koristne tako za nujne primere kot za statistično analizo;
- *barve in fizična stanja zmesi ob dobavi.* Te informacije se nanašajo na splošen videz zmesi (glejte oddelek 9 varnostnega lista). Če predložitev zajema zmes, v kateri se

barvilna sredstva med posameznimi trgovskimi imeni razlikujejo⁶², ni treba navesti konkretne barve posameznega trgovskega imena, pač pa se lahko uporabijo osnovna generična imena barv. Pomembno je, da se informacije o barvi zagotovijo z upoštevanjem njihovega namena, tj. za nujno zdravstveno pomoč in z upoštevanjem, da lahko te informacije operaterju v centru za zastrupitve, ki mora identificirati zmes, poda klicatelj. Orodja za pripravo dokumentacije, ki jih zagotavlja agencija, podpirajo identifikacijo barv, in sicer podajajo seznam barv, ki so v tem kontekstu primerne (vključno z možnostjo navedbe več barv in brezbarvnih zmesi ter dodatno intenzitete);

- vrednost pH. Navesti je treba vrednost pH, ki se nanaša na zmes, kot se daje v promet (tj. 100-odstotno koncentracijo raztopine).

Če se zmesi dobavljajo v trdni obliki, se mora vrednost pH nanašati na raztopino iste trdne zmesi. Če je bila vrednost pH izmerjena z redčenjem zmesi v vodi, je treba navesti tudi koncentracijo raztopine.

Če zaradi katerega koli razloga vrednosti pH ni mogoče navesti, je treba predložiti utemeljitev. Navedba vrednosti pH ne velja za zmesi v plinastem stanju. V nekaterih drugih primerih navedba vrednosti pH morda ni smiselna, ker je na primer netopna v vodi (vedno je treba predložiti utemeljitev).

Na splošno morajo biti informacije skladne z varnostnim listom (oddelek 9 varnostnega lista), vedno pa v skladu z zgoraj navedenimi merili;

- *Kategorija izdelka*: Treba je navesti kategorijo izdelka v skladu s sistemom EuPCS, ki opisuje namen uporabe zmesi. Če se enaka zmes daje v promet pod različnimi trgovskimi imeni z različnimi nameni uporabe, je treba vsakemu od njih dodeliti ustrezno kategorijo izdelka. Podpora za izbiro najprimernejše kategorije izdelka je na voljo v praktičnem vodniku po sistemu EuPCS, ki je na voljo na spletišču agencije ECHA <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>. V zvezi s sistemom EuPCS glejte tudi oddelek 4.3 tega dokumenta;
- *vrste uporabe (potrošniška, strokovna, industrijska)*. V predložitvi je treba navesti zadevne vrste uporabe zmesi, kot jih dobavlja predlagatelj. Ker vrsta uporabe temelji na končni uporabi, je treba navesti tudi končno uporabniško skupino, saj končna uporaba zmesi določa rok za doseg skladnosti za predložitev in zahteve po informacijah. Če se zmes na primer dobavlja za strokovno uporabo, na voljo pa je tudi za potrošniško uporabo, je treba v predložitvi navesti tudi potrošniško uporabo. Podobno mora predložitev, ki se nanaša na zmes, dobavljeno za industrijsko uporabo, dodatno vključevati potrošniško končno uporabo, če se v končni fazi vključi v zmes (kot ZVZ) za potrošniško uporabo, za katero velja člen 45. Vrste uporab so opredeljene v oddelku 3.4 tega dokumenta.

5.3 Informacije o sestavinah zmesi [oddelek B.3]

Ta oddelek podaja smernice o tem, katere sestavine, ki jih vsebuje zmes, je treba navesti v predložitvi, in o tem, katere informacije je treba predložiti za posamezno sestavino.

Informacije, ki jih je treba predložiti za sestavine zmesi, so odvisne od vrste predložitve, ki jo mora subjekt pripraviti oziroma za pripravo katere se je odločil, na primer standardna predložitev, skupinska predložitev ali omejena predložitev samo za industrijsko uporabo. Do

⁶² Pri standardni in skupinski predložitvi je to mogoče le, če barvilna sredstva izpolnjujejo določena merila, ki omogočajo uporabo istega generičnega identifikatorja; za več podrobnosti o informacijah o sestavinah zmesi glejte oddelek 5.3.

določene mere so odvisne tudi od predlagateljevega poznavanja vsebine zmesi. Poleg tega so na voljo posebne določbe glede informacij o sestavi nekaterih specifičnih izdelkov. Ta in naslednji oddelek podajata smernice o zahtevanih informacijah za posamezen primer.

5.3.1 Splošne zahteve [B.3.1]

V idealnem primeru je treba navesti celotno sestavo zmesi. Pri nenamerni uporabi zmesi imajo lahko neželene učinke na zdravje človeka tako nevarne kot nenevarne sestavine. Zato bodo centri za zastrupitve in izvajalci nujne pomoči morda potrebovali informacije o vseh sestavinah.

Kljub temu iz praktičnih razlogov sestavin zakonsko ni treba navesti, kadar so v zmesi prisotne pod določenim pragom koncentracije. Poleg tega so v primeru zmesi samo za industrijsko uporabo, za katero se opravi omejena predložitev (glejte oddelek 4.4 teh smernic), informacije o sestavi morda omejene na informacije, ki so na voljo v varnostnem listu za to zmes (glejte oddelek 5.3.4).

Za vsako sestavino, ki jo je treba navesti (glejte oddelek 5.3.2), je treba v predložitvi navesti naslednje:

- njeno kemijsko identiteto (glejte oddelek 5.3.3) in
- njeno koncentracijo (natančno koncentracijo ali območje – glejte oddelek 5.3.3).

Nadalje je običajno potrebno razvrščanje sestavine, razen kadar so izpolnjeni določeni pogoji (glejte oddelek 5.3.3).

V predložitvi ni dovoljeno navesti sestavine, ki ni prisotna v zmesi oziroma v primeru skupinske predložitve v vsaj eni zmesi v skupini zmesi. Posebna odstopanja obstajajo v naslednjih primerih:

- pri skupinski predložitvi so lahko parfumske sestavine prisotne samo v nekaterih zmesih v skupini, vendar ne v vseh (glejte oddelek 5.4);
- zamenljive sestavine, priglašene kot del ICG, morda ne bodo prisotne v vsakem trenutku ali v vsaki seriji zmesi; kljub temu morajo biti te zmesi prisotne v nekem trenutku (tj. morajo biti med sestavinami, ki se dejansko uporabljajo pri formulaciji zmesi) (glejte oddelek 5.5);
- sestavine, priglašene v skladu z eno izmed standardnih formul, navedenih v delu D ali oddelku 3.7, delu B Priloge VIII, kadar je spodnja meja njihovega razpona koncentracij nič (glejte oddelka 5.6 in 5.7). Zaradi naravnih razlik v surovinah in specifičnih proizvodnih postopkov, nekatere manj pomembne sestavine morda ne bodo prisotne v vseh serijah zmesi.
- različne sestavine, ne nujno vedno prisotne hkrati, ki jih lahko zajema isti identifikator generične sestavine (glejte spodnji oddelek za več informacij). V tem primeru ni treba podrobneje opredeliti njihove individualne identitete.

5.3.2 Sestavine, za katere veljajo zahteve za predložitev [B.3.3]

Sestavina zmesi je lahko nekaj od naslednjega:

- **snov**, kot je opredeljena v členu 2(7) uredbe CLP (glejte oddelek 2);
- **zmes v zmesi (ZVZ)** – tj. zmes (kot je opredeljena v členu 2(8) uredbe CLP; glejte oddelek 2), ki se uporablja za formulacijo druge zmesi, ki se daje v promet in na katero se nanaša trenutna predložitev.

Treba je opozoriti, da se za navedbo določenih sestavin (snovi ali ZVZ) lahko uporabi „identifikator generičnega izdelka“. To je pojasnjeno v nadaljevanju tega oddelka.

Običajno je treba snovi, ki jih vsebuje ZVZ, navesti posamično, kot velja za vse druge snovi. Če je sestava ZVZ v celoti znana, se njene sestavine štejejo za sestavine končne zmesi in se navedejo v skladu s tem. Če pa predlagatelj nima dostopa do informacij o polni sestavi ZVZ, lahko ZVZ v predložitvi navede kot tako. Za več informacij glejte oddelek 5.3.3.

Sestavino, ne glede na to, ali gre za snov ali ZVZ, je treba v predložitve vključiti v naslednjih primerih:

1. kadar je razvrščena kot nevarna na podlagi fizičnih ali zdravstvenih učinkov in je bodisi
 - prisotna v koncentraciji, enaki ali višji od 0,1 %, ali
 - opredeljena in prisotna v koncentracijah pod 0,1 % – razen če lahko predlagatelj dokaže, da za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči in preventivnih ukrepov ni pomembna;
2. kadar ni razvrščena kot nevarna na podlagi fizičnih ali zdravstvenih učinkov, če je opredeljena in prisotna v koncentracijah, enakih ali višjih od 1 %. To vključuje tudi sestavine, ki niso razvrščene ali so razvrščene samo glede nevarnosti za okolje.

„Opredeljena“ pomeni, da predlagatelj ve, da je sestavina prisotna, na primer ker jo je dodal namerno ali ker mu je to sporočil dobavitelj, na primer z varnostnim listom. Predlagatelji niso zakonsko zavezani k analizi svojih zmesi za ugotavljanje prisotnosti sestavin. Kljub temu je priporočljivo, da si dejavno prizadevajo pridobiti manjkajoče informacije od dobaviteljev, saj so lahko pomembne za dejavnosti izvajalcev nujne pomoči.

Posebne znanstvene metode za dokaz nepomembnosti določene snovi ali zmesi za nujno zdravniško pomoč ni. Odločitev, da se sestavina, prisotna v koncentraciji pod 0,1 %, ne navede, mora temeljiti na razmisleku glede vrste nevarnosti (npr. noben razred nevarnosti ni posebnega pomena), pomena načina izpostavljenosti (npr. snov je razvrščena zaradi vdihavanja, vendar njeno fizično stanje ne omogoča vdihavanja), koncentracije (npr. prisotnost v sledovih se običajno lahko zanemari) in morebitne interakcije s pogostimi zdravili. Kadar za določeno snov obstaja posebna mejna koncentracija (SCL)⁶³, se lahko uporabi kot podlaga za izpeljavo zaključka o nepomembnosti snovi (npr. snov velja za pomembno, če je $SCL < 0,1 \%$, koncentracija snovi pa je med vrednostjo SCL in $0,1 \%$). V predložitve ni treba vključiti utemeljitve. Ta je lahko predmet „utemeljene zahteve“ imenovanega organa, če se ta za to odloči (glejte oddelek 7.2).

Opomba: Nevarne zmesi, za katere velja obveznost priglasitve centru za zastrupitve, lahko poleg snovi in zmesi vsebujejo tudi mikroorganizme, ki so zunaj področja uporabe uredbe CLP. Primer takšnih zmesi so nekateri izdelki za zaščito rastlin in biocidni izdelki. Prisotnost mikroorganizma je lahko pomembna za zagotavljanje nujne pomoči, še zlasti zato, ker mikroorganizmi lahko proizvajajo toksine in povzročajo alergijske reakcije. Za izdelke, ki vsebujejo mikroorganizme so skladno z zakonodajo za biocidne izdelke in izdelke za zaščito rastlin potrebne specifične informacije za označevanje. Te informacije so del oddelka za dodatne informacije etikete CLP in jih je treba vključiti v predložitve. Zato je priporočljivo v predložitvi navesti (pri dodajanju ustreznega elementa za dodatno označevanje) prisotne

⁶³ Vrednosti SCL se dodelijo snovem v skladu s členom 10 uredbe CLP in so na voljo v Prilogi VI in/ali v popisu razvrščanja in označitev.

mikroorganizme, da se zagotovijo potrebne informacije za njihovo identifikacijo, vključno z znanstvenim imenom in taksonomsko skupino.

5.3.3 Zahtevane informacije o sestavinah

A) Identifikacija sestavin [B.3.2]

Snovi v zmesi je treba opredeliti v skladu s členom 18(2) uredbe CLP:

- ime in identifikacijska številka, kot sta navedena v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP;
- če snov ni vključena v del 3 Priloge VI k uredbi CLP, ime in identifikacijska številka, kot sta navedena v popisu razvrščanje in označitev;
- če snov ni vključena niti v del 3 Priloge VI k uredbi CLP niti v popis razvrščanja in označitev, številka CAS in ime IUPAC ali številka CAS in drugo mednarodno kemijsko ime, na primer ime iz nomenklature INCI, kjer je ustrezno, ali
- če številka CAS ni na voljo in se ne uporablja nič od zgornjega, ime IUPAC ali drugo mednarodno kemijsko ime, na primer ime v nomenklaturi INCI, kjer je ustrezno.

Uporabi se lahko tudi ime INCI, ime iz podatkovne zbirke Colour Index ali drugo mednarodno kemijsko ime, če je to kemijsko ime dobro znano in nedvoumno opredeljuje identiteto snovi. Navede se tudi kemijsko ime snovi, za katere je v skladu s členom 24 uredbe CLP dovoljeno alternativno kemijsko ime.

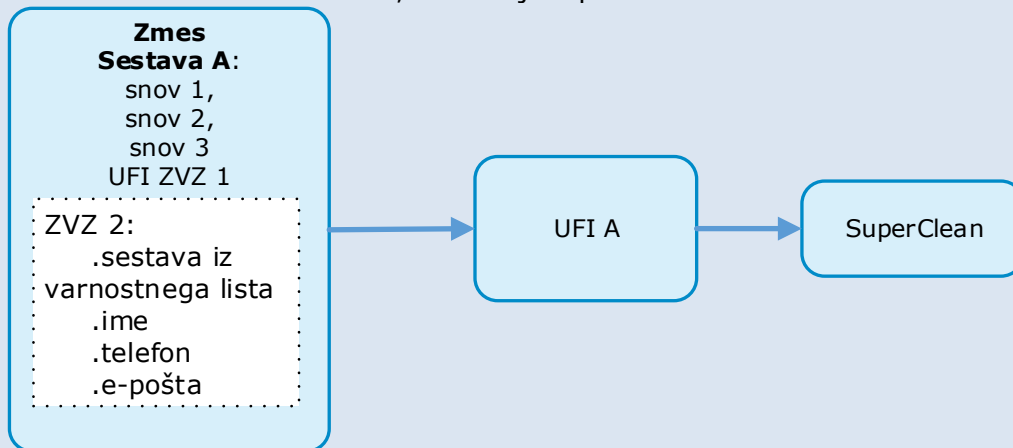
Kar zadeva **zmesi v zmeseh (ZVZ)**, je treba predložiti informacije o snoveh, ki jih vsebuje ZVZ:

- praviloma v skladu z zgornjimi navedbami o snoveh. Snovi, ki so sestavine ZVZ (kadar je sestava ZVZ v celoti znana), veljajo za sestavine končne zmesi. Informacije o istih snoveh (ki izhajajo iz ZVZ in/ali so dodane samostojno) je treba predstaviti v zbirni obliki. Kadar so sestavine ZVZ ali snovi enake (tj. imajo enako kemijsko identiteto), vendar so jih različni dobavitelji razvrstili drugače, je priporočljivo, da se predlagatelj obrne na dobavitelje in razišče razloge za te razlike; cilj je, da se dogovorijo za skupno razvrščanje;
- če predlagatelj nima dostopa do informacij o polni sestavi ZVZ, vendar je podana UFI za ZVZ, je druga možnost, da to ZVZ opredeli z identifikatorjem izdelka, tj. trgovskim imenom ali etiketo (v skladu s členom 18(3)(a) uredbe CLP), skupaj z njeno koncentracijo (natančno vrednostjo ali območjem) in UFI (za informacije o koncentraciji in razvrščanju glejte točko C spodaj). Kadar so imenovanemu organu kot del predhodne predložitve na voljo informacije o ZVZ, vključno z UFI, ni treba navajati nobene sestavine ZVZ. Kljub temu se lahko navedejo tudi znane sestavine ZVZ (npr. na podlagi varnostnega lista), to pa je treba opraviti v ločenem obrazcu, tj. ne v zbirni obliki⁶⁴. Če polna sestava ni znana, zmesi, kupljene od različnih dobaviteljev, ki so ji dodelili različne razvrstitve, kemijsko ni mogoče šteti za enako zmes. Izvršilni organi lahko preiščejo, kako so nosilci dolžnosti izpolnili to pravno zahtevo, zato da se utemelji navedba delnih/nepopolnih informacij;
- v skrajni sili, v odsotnosti UFI ali če ta UFI in informacije o ZVZ niso bili predhodno predloženi zadevnemu imenovanemu organu, je treba ZVZ opredeliti z identifikatorjem izdelka (v skladu s členom 18(3)(a) uredbe CLP) in z navedbo sestavin, ki so na voljo v

⁶⁴ Če sestava ZVZ ni v celoti znana, je treba ločeno predložiti informacije za posamezno sestavino, da se zmanjša tveganje, da bi izvajalci nujne pomoči informacije pomešali.

varnostnem listu. Poleg tega je treba navesti ime, e-naslov in telefonsko številko dobavitelja ZVZ⁶⁵. Če je UFI za ZVZ znan, ga je treba navesti. Tako ga bodo lahko imenovani organi in centri za zastrupitve uporabili, ko in če dobavitelj opravi predložitev, brez potrebe po posodobitvi. Ta scenarij je bil predviden za začasno obravnavo vprašanj, ki se lahko v zvezi s komunikacijo v dobavni verigi pojavijo v prehodnem obdobju do leta 2025. Pričakuje se, da bodo po letu 2025 vse informacije o sestavi na voljo v sklopu enega od zgornjih dveh scenarijev (vsaj kadar je končna zmes priglašena v isti državi članici kot ZVZ). Če v vmesnem času predlagatelj od svojega dobavitelja ne prejme UFI za ZVZ, prijavitelja to ne odveže njegovih zakonskih obveznosti, kar zadeva zagotavljanje informacij o (znanih) sestavinah. Takšne informacije so lahko na primer „dostopne“ na zahtevo; nosilci dolžnosti bi tako izpolnili zakonski pogoj, če bi dokazali, da so se obrnili na dobavitelje po e-pošti in prejeli odgovor, da zahtevanih informacij zaradi zaupnosti ni mogoče predložiti. Izvršilni organi lahko preiščejo, kako so nosilci dolžnosti izpolnili pravni pogoj za manjše zahteve po informacijah (nimajo dostopa do informacij).

Primer 17: 1 zmes (z 2 ZVZ, prvo identificirano prek UFI, in drugo, identificirano prek VL) – 1 UFI za zmes + VL za ZVZ – 1 izdelek, ki se daje v promet



V odsotnosti UFI in varnostnega lista (za zmesi, ki niso razvrščene glede nobene nevarnosti in za katere ni obveznosti priprave UFI in predložitve varnostnega lista), mora predlagatelj razpoložljive pomembne informacije pridobiti od dobavitelja in iz drugih virov (npr. št. CAS, imena glavnih sestavin, uporabljenih ob nakupu, kemijska narava ipd.). V končni fazi se ZVZ (za katero varnostni list ni potreben) opredeli samo z identifikatorjem izdelka in kontaktnimi podatki dobavitelja.

Primer 18: Združitev sestavin iz različnih virov

Podjetje kupi dve zmesi (ZVZ) in dve snovi od različnih dobaviteljev ter z njimi formulira svoj izdelek SuperClean, ki ga namerava dati v promet v EU.

Podjetje pozna polno sestavo teh sestavin (glejte spodnjo preglednico). Enake snovi so v obliki snovi kot takih v končno zmes vključene kot sestavine dveh ZVZ, X in Y (1 in 2).

⁶⁵ Bodite pozorni na to, da je uvoznik v EU odgovoren za zmesi, uvožene v EU. Dobavitelju zunaj EU ni treba predložiti dodatnih informacij, če imenovani organ vidi potrebo, in te informacije se ne smejo uporabiti za identifikacijo ZVZ.

Sestavine, ki jih je kupilo podjetje A	Koncentracija v končni zmesi	Sestava
Zmes X (ZVZ X)	20 %	Snov 1 – 30 % Snov 3 – 40% Snov 4 – 30%
Zmes Y (ZVZ Y)	30 %	Snov 2 – 15 % Snov 3 – 25% Snov 5 – 60%
Snov 1	5%	Ni relevantno
snov 2	10 %	Ni relevantno
Voda	35 %	Ni relevantno

Podjetje v predložitvi navede sestavine svoje končne zmesi v zbirni obliki. Koncentracija posamezne snovi velja za končno zmes SuperClean:

Sestavina	Koncentracija v končni zmesi
Snov 1	$6 (20 \% \times 30 \%) + 5 = 11 \%$
Snov 2	$4,5 (30 \% \times 15 \%) + 10 = 14,5 \%$
snov 3	$8 (20 \% \times 40 \%) + 7,5 (30 \% \times 25 \%) = 15,5 \%$
Snov 4	$6 \% (20 \% \times 30 \%)$
Snov 5	$18 \% (30 \% \times 60 \%)$
Voda	35 %

Identifikator generične sestavine – „parfumi“ ali „barvilna sredstva“ – se lahko uporabi za opredelitev ene ali več sestavin zmesi, če se uporabljajo izključno za dodajanje parfuma oziroma barve v zmes. To lahko velja za obe sestavini in ZVZ, če so izpolnjena spodaj obrazložena merila. Identifikator generične sestavine se uporabi namesto dejanske kemijske identitete ali identifikatorja izdelka zadevnih sestavin in se lahko uporabi, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:

- zadevne sestavine niso razvrščene glede nevarnosti za zdravje in
- skupna koncentracija sestavin, ki jih zajema identifikator generičnega izdelka, ne presega:
 - 5 % za skupno količino parfumov;
 - 25 % za skupno količino barvilnih sredstev.

Upoštevajte, da v primeru, da je sestavina, ki se uporablja kot dodatek barve ali parfuma, vključena kot ZVZ (kar lahko vključuje na primer stabilizatorje ali veziva kot dodatek snovi), merilo nerazvrščenosti glede nevarnosti za zdravje pa velja za ZVZ kot celoto.

Zmesi, katerih sestava se razlikuje samo po sestavinah, ki jih je mogoče opredeliti z istim identifikatorjem generičnega izdelka, so lahko vključene v isto predložitev. Takšne zmesi se lahko dajejo v promet pod različnimi trgovskimi imeni, kar se prav tako lahko navede v isti predložitvi. Isti identifikator generične sestavine se lahko uporabi enkrat (za opredelitev ene ali več sestavin, ki izpolnjujejo enako merilo) ali več kot enkrat za eno predložitev (če, na primer, namerava predlagatelj ločeno navesti parfumske sestavine, opredeljene z istim GCI, vendar z različno razvrstitvijo glede fizičnih nevarnosti). V obeh primerih ostane največja dovoljena skupna koncentracija enaka (npr. 5 % za parfume in 25 % za barvila).

Opomba: uporaba identifikatorjev generične sestavine je neobvezna in je prepuščena presoji predlagatelja.

B) Koncentracija in območja koncentracije sestavin zmesi [B.3.4]

Uredba CLP določa drugačne določbe za sestavine zmesi (snovi in ZVZ) „posebnega“ pomena in „druge“ sestavine. Razlika je opredeljena v oddelku 3.4 dela B v Prilogi VIII. Predlagatelj mora predložiti podatke o koncentraciji ali območjih koncentracije vsake sestavine glede na razred nevarnosti, kot je opisano spodaj (tudi če je sestavina identificirana z GCI).

Pri ZVZ, za katere je sestava v celoti znana, se mora koncentracija njenih sestavin nanašati na končno zmes. Če enake sestavine prihajajo iz različnih virov (npr. kot sestavina ZVZ in kot posamezna snov), je treba informacije predložiti v zbirni obliki⁶⁶.

B.1) Nevarne sestavine posebnega pomena za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči in preventivne ukrepe

Če so sestavine zmesi v skladu z Uredbo razvrščene v vsaj eno od kategorij nevarnosti, navedenih spodaj, je treba njihove koncentracije v zmesi izraziti kot natančne odstotke, in sicer v padajočem vrstnem redu po masi ali volumskem deležu:

- akutna strupenost, kategorija 1, 2 ali 3,
- specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost, kategorija 1 ali 2);
- specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 1 ali 2);
- jedkost za kožo, kategorija 1, 1A, 1B ali 1C,
- huda poškodba oči, kategorija 1.

Namesto koncentracij v natančnih odstotkih je lahko kot alternativa predložen razpon odstotkov v skladu s tabelo 1 v delu B Priloge VIII (kot je navedeno v preglednici 2 spodaj), in sicer v padajočem vrstnem redu po masi ali volumskem deležu.

Kadar natančna koncentracija presega 1 %, se morajo zgornje in spodnje meje koncentracije zaokrožiti na največ eno decimalko; če je natančna koncentracija nižja ali enaka 1 %, je treba po možnosti uporabiti največ dve decimalki.

⁶⁶ To ni dovoljeno, če je sestava ZVZ znana le delno, saj lahko centri za zastupitve in izvajalci nujne pomoči prejmejo zavajajoče informacije.

Preglednica 2: Območja koncentracije nevarnih sestavin, ki so posebnega pomena za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči – tabela 1 v delu B Priloge VIII

Območje koncentracije nevarne sestavine v zmesi (v %)	Največji obseg območja koncentracije, ki se lahko uporabi v predložitvi
≥ 25 - < 100	5 % enot
≥ 10 - < 25	3 % enot
≥ 1 - < 10	1 % enot
≥ 0,1 - < 1	0,3% enot
> 0 - < 0,1	0,1 % enot

Kadar se uporablja območje, je treba njegov obseg določiti tako, da je vsaka morebitna vrednost znotraj območja skladna s tabelo 1 v delu B Priloge VIII (preglednico 2 v teh smernicah). To pomeni, da spodnja meja, če je na primer natančna koncentracija 26 % in je uporabljen obseg 5 % enot, ne sme biti nižja od 25. Vsaka vrednost koncentracije pod 25 % bi zahtevala največji obseg 3 %.

Primer 19: Območja koncentracije za sestavine „posebnega“ pomena

V primeru snovi (nevarne sestavine „posebnega“ pomena) v zmesi z natančno koncentracijo 26 % lahko predlagatelj pri navajanju izbira med različnimi območji, če je natančna koncentracija znotraj tega območja in je največji obseg območja koncentracije 5 % enot: 23–26 % (ker je natančna vrednost lahko < 25, je treba uporabiti največji razpon 3 % enot), 24–27 %, 25–28 %, 25–29 %, 25–30 %, 26–31 %. Lahko se uporabijo tudi ožja območja, npr. 25–27 % ipd.

B.2) Druge nevarne sestavine in sestavine, ki niso razvrščene kot nevarne

Koncentracija sestavin, razvrščenih kot nevarne v razrede nevarnosti, ki niso navedeni zgoraj, ali sestavin, ki niso razvrščene kot nevarne, je treba v skladu s tabelo 2 v delu B Priloge VIII (podano v preglednici 3 v teh smernicah) izraziti v območjih koncentracije v padajočem vrstnem redu po masi ali volumskem deležu. Kot alternativo je mogoče navesti natančne odstotke.

To velja tudi za sestavine, opredeljene z identifikatorji generičnega izdelka.

Kadar natančna koncentracija presega 1%, se lahko zgornje in spodnje meje koncentracije zaokrožijo na največ eno decimalko; če je natančna koncentracija nižja ali enaka 1%, se lahko uporabita največ dve decimalki.

V predložitvev je morda treba vključiti vse sestavine, ki so razvrščene kot nevarne na podlagi svojih zdravstvenih in fizičnih učinkov, tudi če so prisotne v koncentracijah pod 0,1 %, razen če se dokaže, da niso pomembne za nujno zdravstveno pomoč in preventivne ukrepe (glejte oddelek 5.3.2).

Preglednica 3: Območja koncentracije, ki veljajo za druge nevarne sestavine in sestavine, ki niso razvrščene kot nevarne – tabela 2 v delu B Priloge VIII

Območje koncentracije sestavine v zmesi (v %)	Največji obseg območja koncentracije, ki se lahko uporabi v predložitvi
≥ 25 - < 100	20 % enot
≥ 10 - < 25	10 % enot
≥ 1 - < 10	3 % enot
> 0 - < 1	1 % enot

Kadar se uporablja območje, tudi kar zadeva sestavine manjšega pomena, je treba njegov obseg določiti tako, da je vsaka morebitna vrednost znotraj območja skladna s tabelo 2 v delu B Priloge VIII (preglednico 3 v teh smernicah).

Treba je pojasniti, da v tem primeru razlika med „sestavlinami posebnega pomena“ in „drugimi nevarnimi sestavinami“ temelji na vidiku zagotavljanja nujne zdravstvene pomoči, pri kateri so akutni in kratkoročni učinki pomembnejši. Nadalje se upošteva tudi resnost, ki je posledica izpostavljenosti sestavinam, razvrščenih glede teh nevarnosti. Zato so sestavine, razvrščene glede nekaterih resnih nevarnosti, kot so kancerogenost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje, vključene v drugo kategorijo.

Primer 20: Območja koncentracije za sestavine, ki niso „posebnega“ pomena

V primeru snovi (ki niso razvrščene ali so razvrščene kot nevarne, vendar ne „posebnega“ pomena) v zmesi z natančno koncentracijo 6 % lahko predlagatelj pri navajanju izbira med različnimi območji, če je natančna koncentracija znotraj tega območja in je največji obseg območja koncentracije 3 % enot: 3–6 %, 4–7 %, 5–8 % ali 6–9 %. Lahko se uporabijo tudi ožja območja, npr. 5–6 %.

C) Razvrstitev sestavin zmesi [B.3.8]

Predložiti je treba razvrščanje sestavin zmesi glede zdravstvenih in fizičnih nevarnosti. To vključuje razrede in kategorije nevarnosti ter stavke o nevarnosti za vsaj vse opredeljene snovi, na katere se nanaša oddelek 3.2.1 Priloge II k uredbi REACH (zahteve za pripravo varnostnih listov). V oddelku 3.2.1 so naštet merila za identifikacijo sestavnih snovi, ki jih je treba navesti v varnostnem listu zmesi, ki je sama razvrščena kot nevarna⁶⁷.

Z drugimi besedami, v predložitvi je treba navesti razvrščanje vsaj za vse sestavne snovi, ki bi jih bilo treba navesti v varnostnem listu za zmes. Priloga II k uredbi REACH vključuje tudi obveznost navedbe informacij o snoveh, ki so razvrščene samo glede nevarnosti za okolje. Za namene Priloge VIII razvrstitve za sestavine, ki so razvrščene samo glede nevarnosti za okolje, ni treba navesti (lahko pa se navede prostovoljno).

Kadar zmes, za katero je treba opraviti predložitev, vsebuje eno ali več ZVZ (za katere polna sestava ni znana), mora prijavitelj navesti razvrščanje za samo ZVZ. Predložiti je treba tudi razvrstitev sestavin ZVZ, ki so na voljo in navedene. To velja ne glede na identifikatorje ZVZ (tj. ne glede na to, ali je UFI za ZVZ na voljo ali ne). Sestavine ZVZ so dejansko sestavine končne zmesi.

⁶⁷ Glejte Smernice za pripravo varnostnih listov agencije ECHA.

Kadar je sestava ZVZ v celoti znana, je treba navesti razvrščanje glede zdravstvenih in fizičnih nevarnosti snovi, ki jih vsebuje ZVZ, in sicer po zgornjih pravilih. Informacije o razvrščanju glede nevarnosti za okolje niso potrebne.

Sestavine, opredeljene z identifikatorjem generične sestavine, lahko pomenijo fizične nevarnosti, ki bi jih bilo treba navesti.

Primer 21: Uporaba identifikatorjev generične sestavine (posamezna zmes)

Pri možnosti A so v predložitev vključene vse sestavine s „kemijskim imenom“, razvrščanjem glede na zdravstvene/fizične nevarnosti in koncentracijo v zmesi (bodisi v obliki območja koncentracije ali natančne koncentracije). Zmes vsebuje osem parfumskih sestavin (1–8) in tri druge sestavine (A, B, C).

Uporaba identifikatorjev generične sestavine je ponazorjena pri možnosti B, kjer so parfumske sestavine združene. Opomba: navedene koncentracije, razvrstitve in število sestavin so izbrani samo z namenom pojasnitve zahtev.

MOŽNOST A – VSE SESTAVINE SO NAVEDENE S „KEMIJSKIM IMENOM“		
Sestavine	Razvrščanje	Koncentracije
Kemijsko ime sestavine A	Ni razvrščeno	60–80 %
Kemijsko ime sestavine B	Ni razvrščeno	13 %
Kemijsko ime sestavine C	Posebnega pomena	11–14 %
Kemijsko ime parfuma 1	Ni razvrščeno	1–4 %
Kemijsko ime parfuma 2	Ni razvrščeno	1 %
Kemijsko ime parfuma 3	Ni razvrščeno	0,5 %
Kemijsko ime parfuma 4	Akutna strupenost, kategorija 1	0,3–0,6 %
Kemijsko ime parfuma 5	Jedkost za kožo, kategorija 1C	2–3 %
Kemijsko ime parfuma 6	Preobčutljivost kože, kategorija 1	2 %
Kemijsko ime parfuma 7	Akutna strupenost, kategorija 1	3–6 %
Kemijsko ime parfuma 8	Ni razvrščeno	4 %

To sestavo je mogoče predložiti tudi tako, kot je predstavljeno pri možnosti B (spodaj). Parfumske sestavine od 1 do 3 so navedene z identifikatorjem generične sestavine "Parfumi". To je dovoljeno, ker te sestavine niso razvrščene glede nevarnosti za zdravje in skupna koncentracija sestavin, zajetih z določenim identifikatorjem generične sestavine, ne presega 5 % [B.3.2.3].

„Kemijskih imen parfumov od 4 do 7“ ni mogoče navesti z identifikatorjem generične sestavine, ker so te sestavine razvrščene glede nevarnosti za zdravje.

MOŽNOST B – NEKATERE SESTAVINE SO NAVEDENE Z IDENTIFIKATORJEM GENERIČNE SESTAVINE

Sestavine	Razvrščanje	Delež
Kemijsko ime sestavine A	Ni razvrščeno	60–80 %
Kemijsko ime sestavine B	Ni razvrščeno	13 %
Kemijsko ime sestavine C	Posebnega pomena	11–14 %
<i>Parfumi (GCI)</i>	Ni razvrščeno	3 %, 2–5 %
Kemijsko ime parfuma 4	Akutna strupenost, kategorija 1	0,3–0,6 %
Kemijsko ime parfuma 5	Jedkost za kožo, kategorija 1C	2–3 %
Kemijsko ime parfuma 6	Preobčutljivost kože, kategorija 1	2 %
Kemijsko ime parfuma 7	Akutna strupenost, kategorija 1	3–6 %
Kemijsko ime parfuma 8	Ni razvrščeno	4 %

Dodatne opombe k primeru:

- „Kemijsko ime parfuma 1“ je bilo navedeno pri možnosti A z območjem koncentracije 1–4 %. Dejanska koncentracija je bila očitno 1,5 % (kar je znano samo predlagatelju), tako da je končna koncentracija $1,5 + 1 + 0,5 = 3$ %.
- Vseh nerazvrščenih parfumov ni mogoče združiti pod istim identifikatorjem generične sestavine, saj je z vključitvijo „kemijskega imena parfuma 8“ skupna koncentracija 7 %. Druge nerazvrščene parfumske sestavine je treba navesti posamično, z njihovim kemijskim imenom.
- Z identifikatorjem generične sestavine „Parfumi“ bi bilo na primer mogoče navesti tudi „kemijsko ime parfuma 2“ in „kemijsko ime parfuma 8“, saj njuna skupna koncentracija ne presega 5 %. V tem primeru bi bilo treba drugi nerazvrščeni parfumski sestavini (1 in 3) navesti posamično, z njunim kemijskim imenom.
- Isti identifikator generične sestavine „parfumi“ se lahko uporabi več kot enkrat za isto predložitev, pri čemer identitete sestavin ni treba dodatno opredeliti. To je lahko pomembno v primeru parfumov z različnimi razvrstitvami (npr. nekateri nerazvrščeni, drugi razvrščeni glede fizičnih nevarnosti).
- V zvezi z navedeno koncentracijo:
Identifikator generične sestavine se lahko navede z natančno koncentracijo (vsoto sestavin, ki jih zajema isti generični identifikator, v tem primeru 3 %) ali območjem v skladu s tabelo 2 v Prilogi VIII, na primer 2–5 % (dovoljen obseg 3 % enot, največ 5 %).

Primer 22: Uporaba identifikatorjev generične sestavine (zmesi se razlikujejo le po barvilih)

V tem primeru formulator proizvaja zmes in jo da v promet pod različnimi trgovskimi imeni (npr. različni izdelki). Sestava zmesi je vedno enaka, razen sestavin, ki se uporabljajo samo kot barvila. Sestava zmesi vsakega izdelka vsebuje različno mešanico barvil. Ta niso razvrščena kot kakršna koli nevarnost za zdravje (ali fizična nevarnost).

Skupna koncentracija barvil v vsakem izdelku se spreminja, vendar ne presega 25 %. Poleg tega je sprememba koncentracije za vsako sestavo znotraj meje, ki je navedena v preglednici 2 Priloge VIII.

OBIČAJNA SESTAVA				
Sestavine		Razvrščanje		Koncentracije
Kemijsko ime sestavine A		Manjšega pomena		20–30 %
Kemijsko ime sestavine B		Manjšega pomena		20–30 %
Kemijsko ime sestavine C		Posebnega pomena		30–35 %
BARVILA				
	Razvrščanje	Trgovsko ime Sijoče modra	Trgovsko ime Sijoče rdeča	Trgovsko ime Sijoče zelena
Barvilo A	Ni razvrščeno	8 %		7 %
Barvilo B	Ni razvrščeno		21 %	
Barvilo C	Ni razvrščeno	10 %		9 %

Enotna predložitev lahko vključuje tri trgovska imena in sestavo zmesi, pri čemer so sestavine barvila navedene z identifikatorjem generične sestavine „barvilna sredstva“. Koncentracijo generične sestavine barvila je treba navesti v okviru največjega razpona v skladu s preglednico 2 Priloge VIII na podlagi dejanske koncentracije.

Predlagatelj se lahko odloči, da v skladu s poslovno odločitvijo dodeli en sam UFI ali več identifikatorjev UFI.

PREDLOŽITEV				
Trgovsko ime ABC + trgovsko ime z izdelkom DEF + trgovsko ime GHI				
UFI: WQYN-341E-V00P-YHNT				
Sestavine		Razvrščanje		Delež
Kemijsko ime sestavine A		Manjšega pomena		20–30 %
Kemijsko ime sestavine B		Manjšega pomena		20–30 %
Kemijsko ime sestavine C		Posebnega pomena		30–35 %
„Barvilna sredstva“ (GCI)		Ni razvrščeno		14–22 %

Dodatne opombe k primeru:

- Skupna koncentracija barvil v posamezni zmesi je 18 % (sijoče modra), 21 % (sijoče rdeča) in 16 % (sijoče zelena). Zato se lahko obseg največ 10 %-enot uporabi v predložitvi za pokritje vseh različic. V tem primeru je bil prostovoljno izbran ožji razpon 8 % enote.
- Če je dodano eno barvilo ali več barvil, ki so razvrščena le kot fizične nevarnosti, v vse zmesi, je treba te vključiti ločeno, tudi če so še vedno opredeljena z identifikatorjem generične sestavine. Isti identifikator generične sestavine je možno uporabiti večkrat za opredelitev različnih sestavin, ki so vključene v predložitev.

5.3.4 Omejena predložitev [B.3.1.1]

Če podjetje izbere omejeno predložitev (ki je mogoča za zmesi, namenjene samo industrijski uporabi, in zmesi s končno uporabo, za katero ne velja obveznost predložitve), je seznam

sestavin, ki jih je treba predložiti, lahko omejen na tiste, ki so vključene v oddelek 3.2 varnostnega lista. Informacije, ki jih je treba predložiti o koncentracijah teh sestavin, so lahko omejene tudi na informacije iz varnostnega lista.

Podrobne informacije o pripravi varnostnega lista, zlasti oddelka 3, so na voljo v *Smernicah za pripravo varnostnih listov* agencije ECHA.

V praksi so informacije, predložene v tem primeru, manj podrobne kot v standardni predložitvi in center za zastrupitve ne bo imel dostopa do polne sestave zmesi. Na primer Priloga II k uredbi REACH (o pripravi varnostnih listov) ne zahteva navedbe nerazvrščenih sestavin in določa, da je treba navesti prag in območja koncentracij za nevarne sestavine, ki so manj strogi od določb Priloge VIII k uredbi CLP (npr. nevarne sestavine je morda treba vključiti v standardno predložitev, tudi če so prisotne v koncentracijah < 0,1 %).

Prav tako v tem primeru niso zahtevane informacije o embalaži, lahko pa se predložijo prostovoljno.

5.4 Skupinska predložitev [A.4]

Informacije o več zmesih z manjšimi razlikami v sestavi je možno predložiti v isti predložitvi; to se imenuje „skupinska predložitev“. Splošni pogoji, pod katerimi je dovoljena takšna „skupinska predložitev“, so določeni v oddelku 4 dela A Priloge VIII.

Zmesi se lahko združijo v isti predložitvi, če:

- imajo enako razvrščanje glede zdravstvenih in fizičnih nevarnosti (to pomeni, da je dovoljena razlika v razvrščanju glede nevarnosti za okolje);
- imajo zelo podobno sestavo; edine razlike se lahko nanašajo na določene parfume (za podrobnosti glejte oddelek 5.4.2);
- so enake sestavine navedene z isto koncentracijo ali območjem koncentracije.

Poleg snovi, navedenih z lastnim kemijskim imenom, kot je pojasnjeno v oddelku 5.3, lahko sestavine zmesi vključujejo ZVZ in sestavine, ki so lahko navedene z „identifikatorji generične sestavine“ (glejte oddelek 5.3.3).

Vse zmesi v skupini morajo vsebovati enake sestavine, razen parfumskih sestavin, kot določa oddelek 4.3 dela A Priloge VIII. Pod določenimi pogoji se lahko te med zmesmi v skupini razlikujejo (glejte oddelek 5.4.2 teh smernic).

Pod zgoraj opisanimi pogoji je skupinska predložitev pravzaprav mogoča za zmesi s sestavami, ki se pod določenimi pogoji razlikujejo po parfumih. To so „različice izdelka“ (ki se lahko tržijo pod različnimi trgovskimi imeni), na primer detergenti, ki se razlikujejo po parfumih.

Opomba: združene zmesi mora dajati v promet isti uvoznik ali nadaljnji uporabnik (in njuni distributerji). Skupinska predložitev lahko vsebuje samo podrobnosti o enem „zakonskem predlagatelju“ (tj. nosilcu dolžnosti). Zmesi, ki jih dajejo na trg različni nosilci dolžnosti v skladu s členom 45, ni mogoče združevati.

Razlika med standardno in skupinsko predložitvijo navsezadnje zadeva tudi možnost združevanja zmesi z razlikami v parfumih, ki jih ni mogoče navesti z identifikatorjem generične sestavine. Kot je že bilo pojasnjeno v tem oddelku, se tudi v standardni predložitvi lahko vključi več različnih trgovskih imen, če sestava zmesi ostaja enaka.

Opomba: odločitev za standardno ali skupinsko predložitev (ob izpolnjevanju pogojev) sprejme nosilec dolžnosti in lahko temelji na konkretnem portfelju. Skupinska predložitev je možnost, namenjena lažjemu izpolnjevanju obveznosti: nosilec dolžnosti se lahko vedno odloči za standardno predložitev za vsako zmes brez združevanja z drugimi zmesmi.

5.4.1 Informacije, ki jih je treba predložiti v skupinski predložitvi

Za vsako od zmesi v skupini je treba predložiti informacije, opisane v delu B Priloge VIII.

Informacije o sestavinah zmesi v skupinski predložitvi morajo veljati za vse zmesi v skupini, razen za parfume, ki lahko pod določenimi pogoji veljajo samo za določene zmesi v skupini (glejte oddelek 5.4.2 spodaj).

Večina informacij je enaka, lahko pa se razlikujejo po naslednjem:

- „identifikatorji izdelka za zmes“: skupinska predložitev (in standardna predložitev) lahko zajema zmesi, ki se dajejo v promet pod različnimi trgovskimi imeni in/ali ki so jim bili morda dodeljeni različni identifikatorji UFI;
- postavke o „dodatnih informacijah“, navedene v oddelku 2.4 dela B Priloge VIII:
 - barva in fizično stanje zmesi;
 - vrednost pH;
 - vrste in velikosti embalaže;
 - vrste uporabe (potrošniška, strokovna, industrijska), kot je opisano v oddelku 3.4 teh smernic.

Za vsak posamezen izdelek v skupini je treba navesti trgovska imena, barvo, embalažo, vrste uporabe in UFI. Te informacije so lahko koristne za izvajalce nujne pomoči, da lahko hitro identificirajo ustrezne informacije za konkretni izdelek.

Kljub temu pa se za barvo lahko uporablja le omejen obseg standardnih vrst (ni treba navesti natančnega odtenka). Izjemoma in iz praktičnih razlogov se za barve in druge podobne kategorije, na primer črnila, pri katerih je v isto skupinsko predložitev lahko vključeno večje število izdelkov z veliko barvno variabilnostjo, vključi splošna navedba barvnega polja (če izdelki niso razvrščeni⁶⁸).

Kar zadeva embalažo, je konkretna vrsta lahko pomembna za določitev ustreznih ukrepov za nujno pomoč, saj lahko pomaga pri identifikaciji izdelka. Te informacije je treba predložiti za vsako zmes v skupini, ki se daje v promet pod določenim trgovskim imenom.

Vrednost pH se lahko navede za skupino kot celoto; lahko se uporabi obseg, ki velja za celotno skupino. Če je vrednost pH posebno nizka ali visoka (tj. < 3 ali > 10), navedeni obseg ne sme presegati ene enote (npr. 2,5–3,5).

Predpostavlja se, da se toksikološke informacije (kot je zahtevano v oddelku 2.3 dela B Priloge VIII) običajno ne bi smele razlikovati med zmesmi skupine. V primeru razlikovanja mora biti jasno, na katero zmes se informacije nanašajo.

5.4.2 Sestavine zmesi v skupinski predložitvi

Zmesi v skupinski predložitvi morajo vsebovati enake sestavine v isti koncentraciji ali območju koncentracije, razen parfumskih sestavin. Te sestavine se lahko med zmesmi v skupini razlikujejo samo pod spodaj opisanimi pogoji (oddelka A.4.3 in B.3.1 Priloge VIII). Skupna koncentracija vseh parfumov, ki se razlikujejo v posamezni zmesi v skupini, ne sme presegati

⁶⁸ V tem primeru lahko uporaba identifikatorja generične sestavine „barvilna sredstva“ zajema različna barvila.

5 %. Če koncentracija parfumov v zmesi presega ta prag, zmesi ni mogoče vključiti v isto skupinsko predložitev.

Namen tega pravila je omogočiti združitev zmesi, samo če so njihove sestave zelo podobne (in se torej toksikološke informacije ne razlikujejo). To pomeni, da se lahko sestave zmesi glede vsebnosti parfumov razlikujejo za največ 5 % sestave.

Treba je poudariti, da je treba pri izračunu praga 5 % upoštevati samo parfume v posamezni zmesi, ki se razlikujejo od drugih (tj. niso prisotni v vseh zmesih skupine, ampak le v eni ali nekaterih od njih). To v praksi pomeni, da če zmesi vsebujejo skupne parfume, navedene s kemijskim imenom ali identifikatorjem generične sestavine, prag 5 % za te skupne parfume ne velja.

Parfume, ki jih vsebuje posamezna zmes v skupini, je treba navesti in tako identificirati parfume, ki jih vsebujejo, vključno z njihovim razvrščanjem.

Zahtevane informacije o sestavi zmesi v skupinski predložitvi so ponazorjene s primeroma 22 in 24. Sklici na zadevno pravno besedilo so v opombah k primeroma (v oglatih oklepajih) in navajajo skladnost z zahtevami za skupinsko predložitev ter zahtevami za identifikacijo sestavin/informacije o sestavinah, kadar so pomembne za združevanje. Za podrobne smernice o identifikaciji sestavin in zahtevah po informacijah glejte oddelek 5.3 teh smernic.

Pomembno je opozoriti, da sta primera predstavljena v poenostavljeni obliki in samo z namenom ponazoritve zahtev za skupinsko predložitev. V primerih so uporabljene različne oblike za predstavitev informacij, vendar veljajo enaka načela.

Poseben primer: parfumske sestavine ne zahtevajo koncentracije

V primeru parfumskih sestavin v skupinski predložitvi, ki niso razvrščene kot nevarne ali so razvrščene samo glede preobčutljivosti kože v kategoriji 1, 1A ali 1B ali strupenosti pri vdihavanju, predlagateljem ni treba predložiti informacij o njihovi koncentraciji. To velja za obe vrsti parfumov, tiste, ki se razlikujejo znotraj zmesi v skupini, in tiste, ki so skupni sem zmesem.

Za barvilna sredstva z identifikatorjem generične sestavine velja zgornja preglednica (oddelek 5.3.3).

Primer 23: Združevanje zmesi, ki se razlikujejo po parfumskih sestavinah

Zmesi v skupini se razlikujejo po nekaterih parfumskih sestavinah, ki so razvrščene glede nevarnosti za zdravje (zato teh sestavin ni mogoče navesti z „identifikatorjem generične sestavine“).

ZDRUŽEVANJE ZMESI, KI SE RAZLIKUJEJO PO PARFUMSKIH SESTAVINAH		
UFI: - N200-U0CW-5009-QWHJ - G500-C029-F00T-D83M - P800-U0RP-S009-1KPP Razvrščanje: # Kategorija izdelka: #	<u>Imena izdelkov:</u> - Trgovsko ime 1 - Trgovsko ime 2	
Sestavine	Delež	Razvrstitev ^a
Kemijsko ime sestavine A	60–80 %	Ni razvrščeno
Kemijsko ime sestavine B	7–10 %	Drugo
Kemijsko ime sestavine C	11–14 %	Posebnega pomena
Kemijsko ime sestavine D	1–2 %	Posebnega pomena

Ker se nekateri parfumi med zmesmi v skupini razlikujejo, je treba predložiti seznam zmesi in parfumov, ki jih vsebujejo, vključno z njihovim razvrščanjem.

Ime	Parfum	Razvrstitev ^a	Območje konc.	Dejanska konc. ^b
Trgovsko ime 1 UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ UFI: G500-C029-F00T-D83M	Kemijsko ime parfuma 1	Drugo	1–2 %	1,2 %
	Kemijsko ime parfuma 3	Posebnega pomena	0,4–0,7 %	0,6 %
	„Parfum ZVZ“ A67T-VHG2-DMM4-NH2A <i>(UFI in informacije o zadevni ZVZ so znani ustreznemu imenovanemu organu)</i>	Drugo	0,5–1,5 %	1 %
	Kemijsko ime parfuma 5	Drugo	1–4 %	
Trgovsko ime 2 UFI: P800-U0RP-S009-1KPP	Kemijsko ime parfuma 2	Posebnega pomena	0,3–0,6 %	0,4 %
	Kemijsko ime parfuma 4	Drugo	1–3 %	1,4 %
	Parfumi (GCI)	Ni razvrščeno	N. r.	1,4 %
	Kemijsko ime parfuma 5	Drugo	1–4 %	

Opomba k preglednicam primera 23:

(a) V tem primeru so razvrstitve navedene s tremi kategorijami: „posebnega pomena“ (seznam razvrstitev v B3.4.1), „drugo“ (vsa druga razvrščanja glede na nevarnosti) in „ni razvrščeno“.

(b) Dejanske koncentracije so navedene samo za namene notranjega izračuna. Ni nujno, da jih je v predložitvi treba navesti.

Skladnost z zahtevami iz Priloge VIII:

- Vse zmesi v skupini imajo enake sestavine v isti koncentraciji ali območju koncentracije [A4.2], razen sestavin „kemijsko ime parfuma 1–4“ in „parfum ZVZ“ ter parfumov, navedenih z identifikatorjem generične sestavine „parfumi“, ki so prisotni najmanj v eni zmesi [A4.3]. Sestavina „kemijsko ime parfuma 5“ je skupna sestavina vseh zmesi v skupini. Zato se njena koncentracija ne upošteva pri dovoljeni meji parfumov v zmesih, ki so del skupinske predložitve.
- Razlika med zmesmi se nanaša samo na parfume in skupna koncentracija vseh parfumov, ki se razlikujejo med posameznimi zmesmi, ne presega 5 % [A.4.3]. To se nanaša na vsoto „dejanskih koncentracij“ (ki so znane predlagatelju, glejte spodaj) teh sestavin, pri čemer je v predložitvi navedeno območje koncentracije.
- Če sestava ZVZ ni v celoti znana, je treba navesti UFI, če ga je zadevni imenovani organ prejel v sklopu veljavne predložitve za ZVZ [B.3.2.2].
- Konkretna koncentracija sestavin, vključenih v GCI „parfumi“, ni treba navesti, če skupna koncentracija teh parfumov ne presega 5 %.
- Koncentracijo parfumskih sestavin je treba navesti kot natančno vrednost ali razpone odstotkov po istih pravilih kot za katero koli drugo sestavino.

Trgovsko ime 1:

Kemijsko ime parfuma 1 – navedeno 1–2 % – dejanska koncentracija 1,2 %.

Kemijsko ime parfuma 3 – navedeno 0,4–0,7 % – dejanska koncentracija 0,6 %.

Parfum ZVZ – navedeno 0,5–1,5 % – dejanska koncentracija 1 %.

Dejanska koncentracija parfumskih sestavin v zmesi, ki se razlikujejo, je 2,8 %.

Trgovsko ime 2:

Kemijsko ime parfuma 2 – navedeno 0,3–0,6 % – dejanska koncentracija 0,4 %.

Kemijsko ime parfuma 4 – navedeno 1–3 % – dejanska koncentracija 1,4 %.

Parfumi – ni navedeno – dejanska koncentracija 1,4 %.

Dejanska koncentracija parfumskih sestavin v zmesi, ki se razlikujejo, je 3,2 %.

Primer 24: Združevanje zmesi, ki se razlikujejo po parfumskih sestavinah**SKUPINSKA PREDLOŽITEV**

UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH

Kategorija izdelka: vsenamenska (ali večnamenska) neabrazivna čistila

Razvrščanje po CLP: huda poškodba oči, kategorija 1 + povzročitelj preobčutljivosti kože, kategorija 1

Trgovska imena izdelka: ABC, BCD, CDE

Trgovsko ime z izdelkom ABC + trgovsko ime z izdelkom BCD + trgovsko ime z izdelkom CDE			
	Sestavine	Razvrščanje	Koncentracija
SKUPNE SESTAVINE	Površinsko aktivna snov 123	Huda poškodba oči, kategorija 1	5–6 %
	Površinsko aktivna snov 456	Huda poškodba oči, kategorija 1	8–9 %
	Milo xyz	Ni razvrščeno	2–5 %
	Natrijev karbonat	Hudo draženje oči, kategorija 2.	7–10 %
	Pomožno tehnološko sredstvo xxx	Ni razvrščeno	1–2 %
	Voda	Ni razvrščeno	66–76,4 %
	Parfumske sestavine	Kot je priloženo ali ni razvrščeno	5–7 %

Parfumske sestavine:

Izdelek s trgovskim imenom ABC			
Sestavine	Razvrščanje	UFI ali sestavine iz varnostnega lista	Koncentracija
Parfumska zmes a	ZVZ: preobčutljivost kože Kat. 1	UFI A67T-VHG2-DMM4-NH2A	<i>Ni potrebno [B.3.4.2]</i>
Parfumska zmes b	preobčutljivost kože kategorija 1B + strupenost pri vdihavanju kategorija 1	(UFI ni na voljo) Snov A Snov B Snov C	ZVZ 0,5–1,5 % Snov A: 10–15 % Snov B: 20–30 % Snov C: 15–25 %

Izdelek s trgovskim imenom BCD			
Sestavine	Razvrščanje	UFI ali sestavine iz varnostnega lista	Koncentracija
„Parfum“ (identifikator generične sestavine)	Ni razvrščeno	Ni relevantno	0,6–1,6 %

Izdelek s trgovskim imenom CDE			
Sestavine	Razvrščanje	UFI ali sestavine iz varnostnega lista	Koncentracija
Parfumska zmes b	preobčutljivost kože kategorija 1B + strupenost pri vdihavanju kategorija 1	(UFI ni na voljo) Snov A Snov B Snov C	ZVZ 0,5–0,9 % Snov A: 10–15 % Snov B: 20–30 % Snov C: 15–25 %
Parfum (GCI)	Ni razvrščeno	Ni relevantno	0,1–1,1 %

Opombe k preglednicam primera 24:

- Skupaj „parfum a“ + „parfum b“ v izdelku s trgovskim imenom ABC ne smeta presežati 5 %, ker sta oba parfumski sestavini, ki se spreminjata (tj. nista skupni vsem zmesem iz skupine) [A.4.3].
- Skupaj „parfum b“ + „parfum“ (GCI) v izdelku s trgovskim imenom CDE iz istega razloga kot zgoraj ne smeta presežati 5 % [A.4.3].
- Sestavine „parfuma a“ je v predložitev tega parfuma a vključil dobavitelj v dobavni verigi navzgor (povezava z UFI).
- „Parfum“ (GCI) ne vsebuje nevarnih sestavin [B.3.2.3].
- Koncentracija sestavin ZVZ „parfumska zmes b“ se nanaša na samo ZVZ (sestava ZVZ ni v celoti znana).

Seznam parfumov v skupinski predložitvi		
Ime parfuma	Razvrščanje	Izdelki v skupinski predložitvi, v katerih je prisoten parfum
Parfumska zmes a	preobčutljivost kože Kat. 1	Izdelek s trgovskim imenom ABC
Parfumska zmes b	preobčutljivost kože kategorija 1B + strupenost pri vdihavanju	Izdelka s trgovskim imenom ABC + CDE
Parfum (GCI)	Ni razvrščeno	Izdelka s trgovskim imenom BCD + CDE

5.5 Zamenljiva skupina sestavin (ICG) [B.3.5]

5.5.1 Združevanje sestavin v skupine

Zagotavljanje standardnih informacij o sestavinah, kot zahteva Priloga VIII k uredbi CLP (in kot je opisano v prejšnjih oddelkih), je lahko izziv v posebnih situacijah, kadar se zelo podobne sestavine, po možnosti kupljene pri različnih dobaviteljih, uporabljajo skupaj v isti proizvodni liniji. Včasih je težko vedeti, katere sestavine prisotne v sestavi v vsakem trenutku (npr. v vsaki seriji) in kakšna je njihova koncentracija.

Različne sestavine se lahko združijo v t.i. zamenljivo skupino sestavin (ICG), če niso kemijsko identične, a so dovolj podobne, da se štejejo za enakovredne glede tveganja in (vendar ne nujno) glede njihove tehnične funkcije v končni zmesi. Končna zmes lahko vsebuje eno izmed zamenljivih sestavin hkrati ali mešanico različnih zamenljivih sestavin, vendar posameznih koncentracij sestavin ni mogoče natančno identificirati (npr. če se zamenljive sestavine shranjujejo v istem zabojniku ali kot rezultat poznejšega mešanja različnih serij končne zmesi). Z drugimi besedami, ni nujno, da se sestavine ICG medsebojno izključujejo (tj. ni nujno, da prisotnost ene pomeni odsotnost drugih), ampak je lahko hkrati prisotnih več sestavin ICG. Če so izpolnjeni specifični pogoji za ICG, predlagatelj lahko navede informacije o koncentraciji na ravni ICG, namesto da bi navedel koncentracije vseh posameznih sestavin znotraj skupine (saj te posamezne koncentracije morda preprosto niso znane).

Uporaba tega pristopa pomeni, da ni nujno, da so vse sestavine, združene v ICG, vedno prisotne v vsaki seriji zmesi, dani v promet. Tu gre za specifično odstopanje v Prilogi VIII od prepovedi priglasitve sestavin, ki niso prisotne v zmesi. Kljub temu mora biti vsaka sestavina, vključena v ICG, trenutno uporabljena pri izdelavi končne zmesi. Rešitev ICG ni namenjena priglasitvi sestavin, ki bi se mogoče lahko uporabile v prihodnosti, in se zato ne sme uporabiti, da bi se izognili posodobitvi predložitve. Sestavine ICG je mogoče po potrebi dodati ali jih odstraniti s posodobitvijo (glejte oddelek 7).

V oddelku 5.5.2 spodaj so podane podrobnosti o tem, kdaj se lahko uporabi pristop ICG. V oddelku 5.5.3 so pojasnjene zahteve za informacije pri uporabi ICG.

Treba je poudariti, da uporaba pristopa ICG ni obvezna, tudi če so izpolnjeni kriteriji za ICG. Priporočljivo je predložiti informacije, ki so sicer zahtevane skladno s Prilogo VIII, kadar koli je to mogoče. Predlagatelje spodbujamo, da omejijo uporabo pristopa ICG na specifične situacije, za katere je ta rešitev predvidena.

5.5.2 Pogoji za združevanje sestavin v ICG

Sestavine se lahko združijo v ICG, če izpolnjujejo enega od dveh nizov pogojev, opisanih v oddelku 3.5 dela B Priloge VIII. Ta dva niza omogočata določeno prožnost pri uporabi pristopa ICG, na primer tako, da ga ne omejujeta samo na sestavine z isto tehnično funkcijo v končni zmesi.

ICG lahko vključuje snovi ali ZVZ⁶⁹. Kadar več sestavin izpolnjuje kriterije za združevanje v ICG, ni treba vseh združiti v ICG. Če je njihova koncentracija znana, jo je treba sporočiti skladno s standardnimi pravili.

Ta dva niza kriterijev sta opisana v oddelkih 5.5.2.1 in 5.5.2.2.

5.5.2.1 Splošna pravila za združevanje sestavin v skupine

Sestavine v zmesi imajo lahko isto tehnično funkcijo, tudi če niso kemijsko popolnoma enake. Na primer, kadar so kupljene od različnih dobaviteljev, da se zagotovi kontinuiteta oskrbe. Sestavine je mogoče združiti v ICG, kadar vsaka izmed posameznih sestavin v določeni ICG izpolni tri pogoje.

Vse sestavine v isti ICG morajo imeti:

- identično tehnično funkcijo v končni zmesi, ki se daje v promet;

⁶⁹ Popolnoma znana zmes v zmesi se lahko kot taka združi v ICG, tudi če bo opredeljena z identifikatorjem izdelka in njegovo celotno sestavo (tj. koncentracija sestavin zmesi v zmesi se bo nanašala na samo zmes v zmesi).

- identično razvrščanje glede zdravstvenih in fizičnih nevarnosti. To pomeni, da je identičen tako razred nevarnosti, kot tudi kategorija nevarnosti; Opozoriti je treba, da pravno besedilo dopušča razlike v podkategoriji (pomembno le za določene razrede nevarnosti), npr. jedkost za kožo 1A/1B/1C;
- enake toksikološke lastnosti, vse sestavine v ICG morajo imet iste ciljne organe in vrsto toksikološkega učinka. Zaključki lahko temeljijo na mehanizmih toksičnosti sestavin.

Informacije o toksikoloških lastnostih niso del predložitve. Kljub temu mora predlagatelj biti zmožen zagotoviti te informacije na zahtevo imenovanega organa.

Poleg omenjenih pogojev razlike med zamenljivimi sestavinami v končni zmesi ne smejo vplivati na informacije za razvrščanje in označevanje končne zmesi. Te informacije morajo vedno biti iste, ne glede na prisotne zamenljive sestavine in njihove posamezne koncentracije:

- razvrščanje in elementi za označevanje, kot določata oddelka 2.1 in 2.2, del B; in
- toksikološke informacije, kot določa oddelek 2.3, del B; in
- dodatne informacije o končni zmesi, kot določa oddelek 2.4, del B:
 - o vrste in velikosti embalaže, uporabljene za dajanje zmesi v promet za potrošniško ali strokovno uporabo;
 - o barve in fizična stanja zmesi ob dobavi;
 - o pH zmesi ob dobavi, če je na voljo;
 - o kategorija izdelka (EuPCS);
 - o uporaba: potrošniška, strokovna, industrijska ali kombinacija teh treh.

5.5.2.2 Alternativna pravila za združevanje sestavin z določeno razvrstitvijo glede na nevarnosti

Za sestavine, razvrščene glede na eno ali več spodnjih nevarnosti, velja alternativni niz kriterijev:

- o jedkost za kožo ali draženje kože,
- o poškodbe ali draženje oči,
- o strupenost pri vdihavanju,
- o preobčutljivost pri vdihavanju ali preobčutljivost kože.

Uporaba rešitve ICG skladno s tem alternativnim nizom kriterijev je mogoča le, če ICG ne vsebuje več kot pet sestavin.

Kriteriji, ki jih morajo sestavine izpolniti, da bi jih lahko združili v ICG, so:

- vse sestavine morajo imeti isto razvrstitev glede zdravstvenih in fizičnih nevarnosti (zgoraj navedene razvrstitve). To pomeni, da je identičen tako razred nevarnosti, kot tudi kategorija nevarnosti; razlike v podkategoriji (pomembno le za določene razrede nevarnosti) so dovoljene;

- pH vseh sestavin je enak, kadar je to primerno, tj., je kisel, nevtralen ali bazičen. To velja za sestavine, razvrščene glede jedkosti za kožo, draženja kože, poškodb oči in draženja oči. Pri združevanju sestavin v skupine je dovoljena določena mera prožnosti. Za namene ICG se sestavine z vrednostjo pH med 6 in 8 lahko štejejo kot »nevtralne«; sestavine z vrednostjo pH pod 7 se štejejo kot kisle, nad 7 pa kot bazične. Kljub temu razlike v vrednosti pH ne smejo vplivati na nevarne lastnosti sestavin in zagotavljanje nujne pomoči. Možnost meritve pH je odvisna od fizikalno-kemijskih značilnosti spojine. Tukaj veljajo je treba upoštevati podobna merila za določanje pogojev, kadar vrednosti pH ni mogoče izmeriti, kot za končno zmes (glejte oddelek 5.2.3). Vrednosti pH sestavin vendar ni treba vključiti v predložitev in utemeljitve, zakaj vrednost pH ni na voljo, ni treba podati. Imenovani organ lahko kljub temu od predlagatelja zahteva informacije o pH posameznih sestavin v ICG.

Toksikološke lastnosti sestavin niso podatek, ki ga je treba vključiti v predložitev. Kljub temu je priporočljivo v skupine združiti sestavine s podobnimi toksikološkimi lastnostmi, da se olajša zagotavljanje ustrezne nujne pomoči. Če je znano, da se toksikološke lastnosti razlikujejo (kljub identični razvrstitvi), mora predlagatelj razmisliti o tem, da ne uporabijo možnosti združevanja v ICG.

Kar zadeva prvi niz kriterijev, pojasnenih v oddelku 5.5.2.1, se sestavine lahko združijo v ICG samo, če informacije o končni zmesi ostanejo iste, ne glede na možne kombinacije (to pomeni identično identifikacijo nevarnosti in identične dodatne informacije, kot jih določa oddelek 2 dela B). To je še zlasti pomembno, ko se predlagatelj odloči združiti sestavine, ki imajo nekaj (po možnosti omejenih) razlik glede toksikoloških lastnosti.

Treba je poudariti, da za razliko od kriterijev, pojasnenih v oddelku 5.5.2.1, pri tem alternativnem nizu kriterijev ni nujno, da imajo zamenljive sestavine identično tehnično funkcijo.

5.5.3 Zahteve po informacijah

5.5.3.1 Identifikacija

Kadar so sestavine priglase kot del ICG, je treba skupino smiselno poimenovati. Pravno besedilo zahteva, da ime odraža tehnične funkcije sestavin, združenih v skupino. To ime naj bi operaterjem za zagotavljanje nujne pomoči omogočilo hitro identifikacijo vsaj narave in vrste sestavin v skupini, ne da bi morali videti celotni seznam.

Kadar so v ICG združene sestavine z različnimi tehničnimi funkcijami, mora ime odražati vse tehnične funkcije.

Ime po možnosti naj odraža toksikološke lastnosti, na primer ime skupine kemikalij. Primer toksikološko pomembne kombinacije funkcije in skupine kemikalij je 'anionska površinsko aktivna snov'. Drug primer je 'sredstvo za vstop zraka s površinsko aktivnimi snovmi kot glavnimi sestavinami'.

Na zahtevo imenovanega organa bo morda treba zagotoviti dodatne informacije za identifikacijo, če se oceni, da je potrebno.

Vsako sestavino (snovi ali ZVZ) v ICG je treba identificirati skladno s standardnimi pravili za katero koli drugo sestavino, kot je opisano v oddelku 5.3.3 teh smernic (tj. skladno z oddelkom 3.2.1 ali 3.2.2 Priloge VIII, del B, kot je ustrezno).

5.5.3.2 Koncentracija

Za sestavine, ki so priglase kot del iste ICG, ni treba zagotoviti koncentracije posameznih sestavin. Namesto tega je treba navesti koncentracijo ICG kot celote. To odraža resnično

stanje, ko predlagatelj ne ve, katere zamenljive sestavine so prisotne v vsakem trenutku in kakšne so njihove koncentracije.

Koncentracijo za ICG je mogoče navesti kot natančno vrednost ali kot razpon odstotkov, skladno s pravili v oddelku 5.3.3 teh smernic.

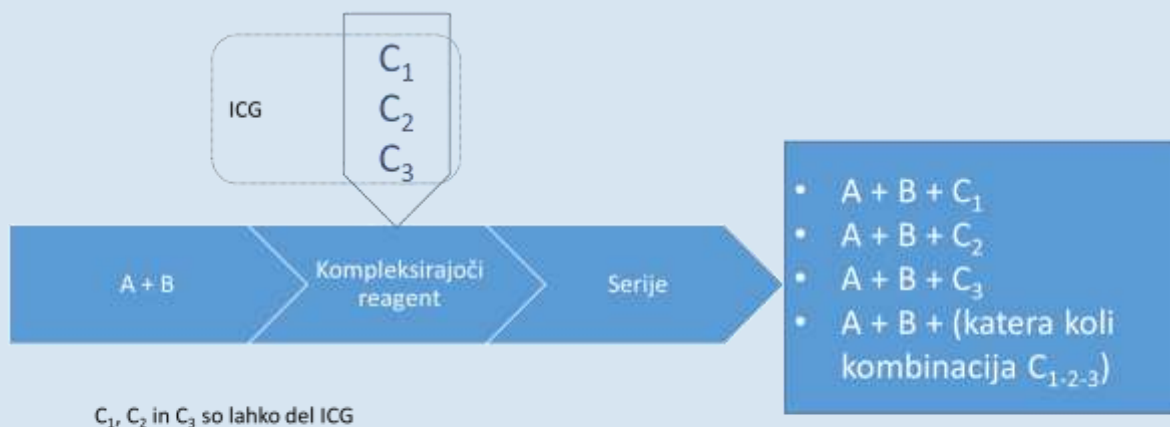
Na splošno ni omejitev pri koncentraciji ICG v končni zmesi. Vendar pa je pomembno poudariti, da mora biti ICG uporabljena za združitev sestavin, ki so dejansko uporabljene v formulaciji enake končne zmesi.

5.5.3.3 Razvrščanje

V praksi je razvrščanje glede zdravstvenih in fizičnih nevarnosti mogoče predložiti bodisi za vsako posamezno sestavino v skupini ali za ICG kot celoto. To vključuje razrede nevarnosti, kategorije in stavke, enako kot za vsako drugo sestavino v zmesi. Če je razvrstitev sestavin v ICG popolnoma enaka, je priporočljivo, da se zagotovi le za ICG.

5.5.4 Primeri

Primer 25: Združevanje zamenljivih sestavin z isto tehnično funkcijo



Pri tem primeru formulator v neprekinjenem postopku izdelave formulira končni izdelek tako, da zmeša sestavini A in B ter kompleksirajoči reagent C. Sestavino C nabavlja pri treh različnih dobaviteljih, da zagotovi kontinuiteto oskrbe. Formulator ne ve, ali so sestavine kemijsko identične, ne glede na dobavitelja. Kljub temu imajo sestavine isto tehnično funkcijo v končni zmesi in se lahko med seboj zamenjajo. Brez pristopa ICG bi moral formulator predložiti več prijav, po eno za vsako kombinacijo sestavin. Vendar v neprekinjenem postopku izdelave ni mogoče natančno vedeti, ali je v končni zmesi, ki se da v promet, prisotna sestavina C_1 , C_2 ali C_3 . V takšnih primerih lahko pristop ICG zagotovi rešitev, če sestavine C_1 , C_2 in C_3 izpolnjujejo pogoje, navedene v oddelku 3.5 dela B.

Sestavine C_1 , C_2 in C_3 imajo naslednje značilnosti:

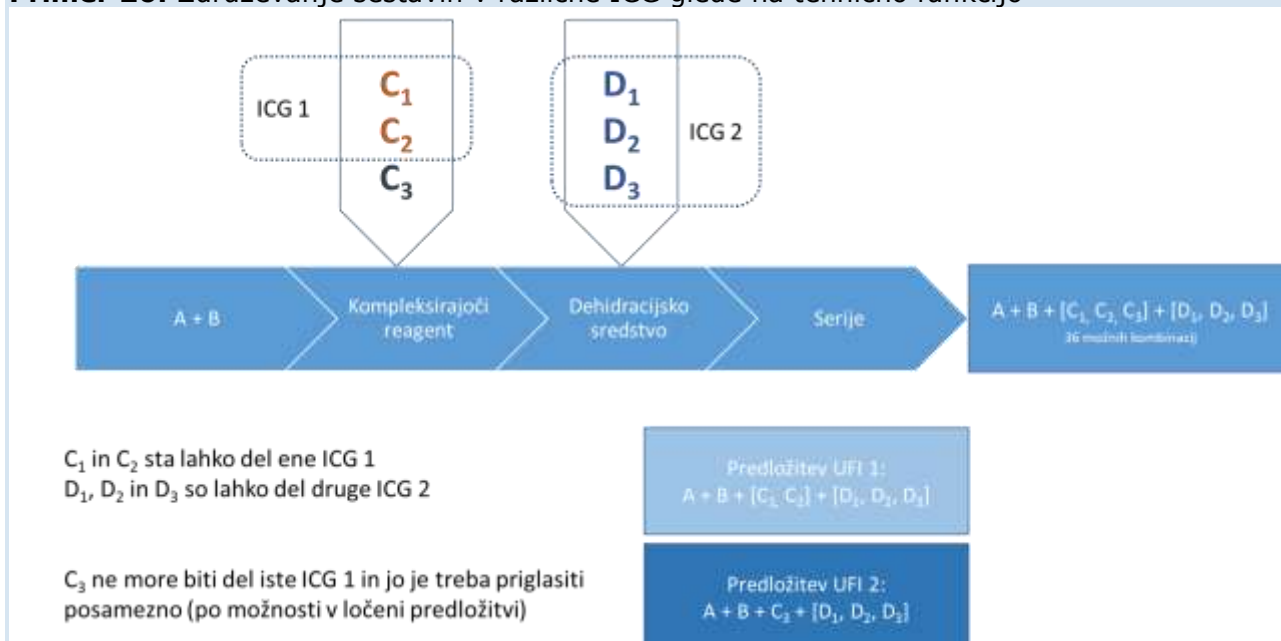
Sestavine, ki jih dobavlja več dobaviteljev			
Sestavina	Tehnična funkcija	Razvrščanje glede na nevarnosti	Toksikološke lastnosti
C ₁	Kompleksirajoči reagent	Akutna oralna strupenost, kategorija 3	Niz lastnosti S ₁
C ₂	Kompleksirajoči reagent	Akutna oralna strupenost, kategorija 3	Niz lastnosti S ₁
C ₃	Kompleksirajoči reagent	Akutna oralna strupenost, kategorija 3	Niz lastnosti S ₁

Sestavine C₁, C₂ in C₃ imajo isto tehnično funkcijo, isto razvrstitev glede zdravstvenih in fizičnih nevarnosti ter iste toksikološke lastnosti (najmanj iste ciljne organe in toksikološke učinke). Znano je, da je po postopku formulacije koncentracija kompleksirajočega reagenta C 4–5 % in da pri tej koncentraciji identifikacija nevarnosti končne zmesi vedno enaka, ne glede na kombinacije ali mešanice sestavin C₁, C₂ in C₃. Tudi dodatne informacije o izdelku, ki jih zahteva Priloga VIII (oddelek 2 dela B), se ne spremenijo. Te sestavine je torej mogoče združiti v eno ICG. Ta ICG je poimenovana 'Kompleksirajoči reagent'.

Sestavini A in B sta priglašeni s svojimi identifikatorji in koncentracijami, kot to določa Priloga VIII.

Vsaka izmed sestavin C, združenih v ICG, je identificirana skladno s standardnimi pravili za snovi ali ZVZ (pojasnjenimi v oddelku 5.3 teh smernic). Koncentracija je kot natančna vrednost navedena za ICG kot celoto (5%) ali kot razpon, skladno s tabelo 1 Priloge VIII (zaradi razvrstitve zmesi; največ 1 % enot v tem primeru).

Primer 26: Združevanje sestavin v različne ICG glede na tehnično funkcijo



Pri tem primeru se formulator zanaša na različne vire za dve izmed sestavin, ki se uporabljajo pri formulaciji končne zmesi: kompleksirajoči reagent C in dehidracijsko sredstvo D.

Kot kompleksirajoči reagent se uporabljajo tri alternativne sestavine (C₁, C₂ in C₃) in kot dehidracijsko sredstvo pa se uporabljajo tri alternativne sestavine (D₁, D₂ in D₃). Te imajo naslednje značilnosti:

Sestavine, ki jih dobavlja več dobaviteljev			
Sestavina	Funkcija	Razvrščanje glede na nevarnosti	Toksikološke lastnosti
C ₁	Kompleksirajoči reagent	Akutna oralna strupenost, kategorija 3	Niz lastnosti S ₁
C ₂	Kompleksirajoči reagent	Akutna oralna strupenost, kategorija 3	Niz lastnosti S ₁
C ₃	Kompleksirajoči reagent	Akutna oralna strupenost, kategorija 1	Niz lastnosti S ₂
D ₁	Dehidracijsko sredstvo	Vnetljive tekočine, kategorija 3	Niz lastnosti S ₃
D ₂	Dehidracijsko sredstvo	Vnetljive tekočine, kategorija 3	Niz lastnosti S ₃
D ₃	Dehidracijsko sredstvo	Vnetljive tekočine, kategorija 3	Niz lastnosti S ₃

Sestavini A in B sta priglašeni s svojimi identifikatorji in koncentracijami, kot to določa Priloga VIII.

Kar zadeva kompleksirajoči reagent C, tudi če imajo vse tri alternative isto tehnično funkcijo v končni zmesi, sestavina C₃ nima enake razvrstitve kot C₁ in C₂. Zato ne morejo biti združene v isto ICG, tudi če identifikacija nevarnosti končne zmesi ostane enaka.

Sestavini C₁ in C₂ imata isto razvrstitev in toksikološki profil, njuna kombinacija pa ima identično identifikacijo nevarnosti končne zmesi in identične dodatne informacije. Ti sestavini je torej mogoče združiti v eno ICG.

Kar zadeva dehidracijska sredstva D, imajo vse alternativne sestavine isto razvrstitev in enake toksikološke lastnosti. Identifikacija nevarnosti končne zmesi in dodatne informacije o izdelku ostanejo nespremenjene. Posledično jih je mogoče združiti v drugo ICG.

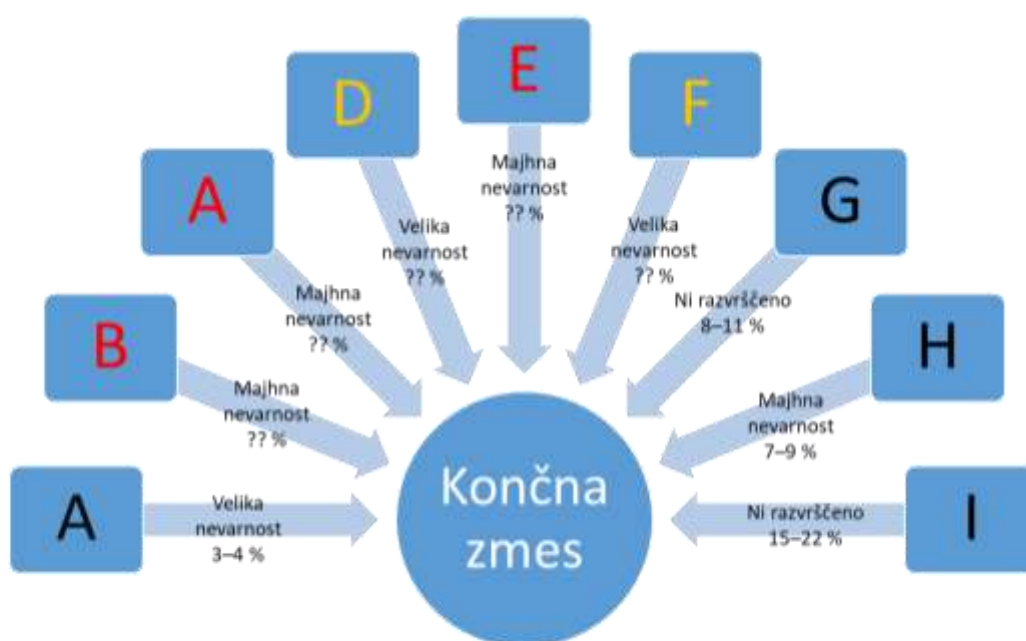
Sestavino C₃ je treba priglasiti ločeno, skupaj z njeno koncentracijo. V primeru, da je sestavina C₃ prisotna, sestavini C₁ in C₂ pa ne, je potrebna ločena predložitev z drugim UFI.

Več predložitvev in UFI bo morda potrebnih tudi, če se variabilnost C₃, D ali ICG (združeni sestavini C₁ in C₂) presega meje ali razpone, dovoljene skladno s tabelo 1 ali 2, kot je ustrezno.

Primer 27: Združevanje sestavin z različnimi tehničnimi funkcijami

Pri tem primeru formulator v zmes zmeša devet sestavin. Predlagatelj ne more vedeti natančne koncentracije petih sestavin (B, C, D, E, F) in ali so vedno prisotne v končni zmesi. To je zato, ker se sestavine uporabljajo glede na njihovo razpoložljivost in ker vstopajo v neprekinjen postopek izdelave. Te sestavine kupuje od različnih dobaviteljev in jih s kemijskega stališča ni mogoče šteti kot enake. Teh devet sestavin ima naslednje lastnosti:

Sestavine v zmesi			
Sestavina	Razvrščanje glede na nevarnosti	vrednost pH;	Toksikološke lastnosti
A	Akutna oralna strupenost, kategorija 3	12	Niz lastnosti S ₁
B	Nevarnost pri vdihavanju, kategorija 1	7	Niz lastnosti S ₂
A	Nevarnost pri vdihavanju, kategorija 1	6,5	Niz lastnosti S ₂
M	Poškodbe oči, kategorija 1	10	Niz lastnosti S ₃
E	Nevarnost pri vdihavanju, kategorija 1	7,5	Niz lastnosti S ₂
F	Poškodbe oči, kategorija 1	9	Niz lastnosti S ₃
G	Ni razvrščeno	6,5	Ni relevantno
H	Nevarnost pri vdihavanju, kategorija 1 Draženje oči, kategorija 2.	9	Niz lastnosti S ₄
I	Ni razvrščeno	7	Ni relevantno



- B, C in E so lahko del ene ICG
- D in F sta lahko del druge ICG
- A, G, H in I je treba priglasiti posamezno

Sestavine A, G, H in I so priglašene posamezno, skupaj z njihovimi identifikatorji in koncentracijami, kot je določeno v Prilogi VIII (bodisi natančne koncentracije ali razponi, skladno s tabelo 1 ali 2, kot je ustrezno).

Sestavine B, C in E se lahko združijo v eno ICG glede na en alternativni niz kriterijev (oddelek 5.5.2.2 teh smernic): vse tri imajo isto razvrstitev in so razvrščene samo glede nevarnosti pri vdihavanju. Vrednost pH, čeprav ni popolnoma enaka, je znotraj razpona, ki se za namene združevanja v skupine lahko šteje za nevtralnega (tj. med 6 in 8). Poleg tega predlagatelj lahko zagotovi razpon koncentracij za ICG skladno s tabelo 2 v Prilogi VIII. Nadalje je število sestavin, združenih v to ICG manjše od največjega dovoljenega števila, tj. pet. To je mogoče tudi, če tehnična funkcija vsake sestavine v končni zmesi ni enaka.

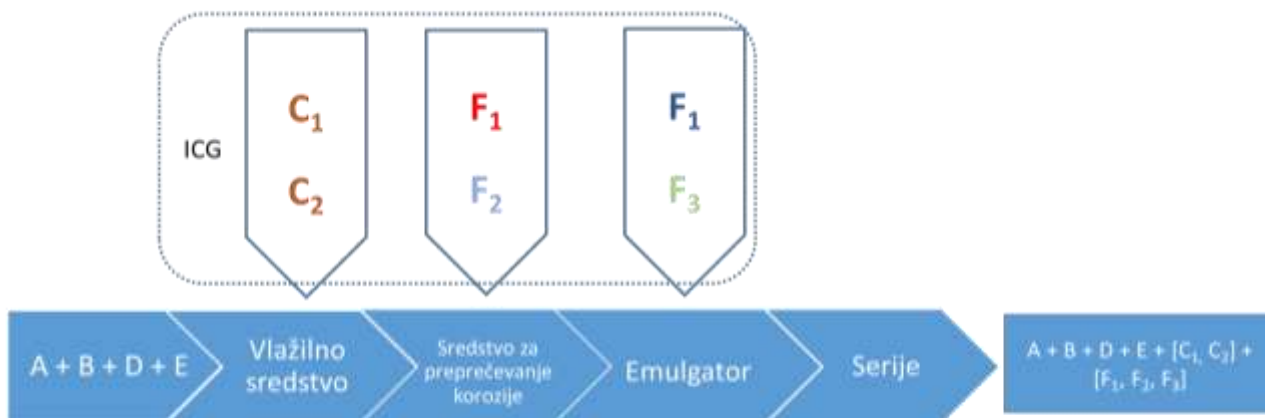
Pri združevanju sestavin B, C in E ni upoštevana toksikološka identičnost. Na podlagi dejstva, da vse imajo isto razvrstitev in omejene razlike v vrednosti pH, se kljub temu lahko pričakuje, da bodo te sestavine toksikološko podobne (glejte oddelek 5.6.2.2).

Sestavini D in F sta lahko združeni v ločeno ICG, pri čemer je treba izpolniti drugi niz meril: imata enako razvrstitev (le poškodbe oči, kategorija 1), sta bazični ($\text{pH} > 7$, ne nujno popolnoma enako, vendar dovolj, da ne vplivata na nevarne lastnosti in zagotavljanje nujne pomoči) in imata manj kot pet sestavin. V tem primeru prav tako ni nujno, da je tehnična funkcija v končni zmesi enaka, lahko pa se tudi pričakuje, da so toksikološke lastnosti podobne. Poleg tega predlagatelj lahko v tem primeru zagotovi razpon koncentracij za ICG skladno s tabelo 2 v Prilogi VIII.

Glede na koncentracijo obeh ICG v končni zmesi bo morda potrebnih več predložitvev in UFI, zlasti če variabilnost ICG presega meje razponov, dovoljenih v tabeli 1 ali 2, kot je ustrezno.

Identifikacija nevarnosti zmesi, ki se daje v promet je enaka za vse možne kombinacije, ne glede na posamezne koncentracije sestavin A, H, I in ICG v končni zmesi. Prav tako so identične informacije, omenjene v oddelku 2 dela B.

Primer 28: Združevanje sestavin z različno tehnično funkcijo v različnih ICG



C₁, C₂, F₁, F₂ in F₃ so lahko vse lahko del ene ICG
A, B, D in E je treba posamezno priglasiti z njihovo koncentracijo

Formulator redno izdeluje serije koncentrata čistila za trde površine. Vlažilni sredstvi (identificirani kot C1 in C2), ki ju pri uporabi med seboj zamenjuje, nabavlja od dveh različnih dobaviteljev. Izdelek vključuje tudi sestavino (F1), ki deluje kot zaviralec korozije in emulgator. To je mogoče zamenjati z dvema ločenima sestavinama (zaviralec korozije F2 in emulgator F3). Obstajajo torej štirje možni recepti, 1, 2, 3 in 4, ki jih lahko uporabi glede na razpoložljivost sestavin.

Sestavine, skupne vsem receptom				
Sestavina	Tehnična funkcija	Razred in kategorija nevarnosti	vrednost pH;	Koncentracija (%)
A	Topilo	Ni razvrščeno	<i>Ni relevantno</i>	82,3–82,6
B	Osnova detergenta	Akutna oralna strupenost, kategorija 4; akutna dermalna strupenost, kategorija 4; akutna strupenost pri vdihavanju, kategorija 4; jedkost za kožo, kategorija 1B; poškodbe oči, kategorija 1; specifična strupenost za ciljne organe, enkratna izpostavljenost, kategorija 3 (draženje dihal)	<i>Ni relevantno</i>	11
M	Solubilizator	Ni razvrščeno	<i>Ni relevantno</i>	0,3
E	Površinsko aktivna snov	Akutna oralna strupenost, kategorija 4; poškodbe oči, kategorija 1	<i>Ni relevantno</i>	1,9
Posebne sestavine v receptu 1				
C1	Vlažilno sredstvo	Jedkost za kožo, kategorija 1B; poškodbe oči, kategorija 1	Kisel (< 7)	2,6
F1	Emulgator/zaviralec korozije	Jedkost za kožo, kategorija 1B; poškodbe oči, kategorija 1	Kisel (< 7)	1,6
Posebne sestavine v receptu 2				
C2	Vlažilno sredstvo	Jedkost za kožo, kategorija 1B; poškodbe oči, kategorija 1	Kisel (< 7)	2,6
F1	Emulgator/zaviralec korozije	Jedkost za kožo, kategorija 1B; poškodbe oči, kategorija 1	Kisel (< 7)	1,6
Posebne sestavine v receptu 3				
C1	Vlažilno sredstvo	Jedkost za kožo, kategorija 1B; poškodbe oči, kategorija 1	Kisel (< 7)	2,6
F2	Zaviralec korozije	Jedkost za kožo, kategorija 1B; poškodbe oči, kategorija 1	Kisel (< 7)	1,2
F3	Emulgator	Jedkost za kožo, kategorija 1B; poškodbe oči, kategorija 1	Kisel (< 7)	0,7
Posebne sestavine v receptu 4				
C2	Vlažilno sredstvo	Jedkost za kožo, kategorija 1B; poškodbe oči, kategorija 1	Kisel (< 7)	2,6
F2	Zaviralec korozije	Jedkost za kožo, kategorija 1B; poškodbe oči, kategorija 1	Kisel (< 7)	1,2
F3	Emulgator	Jedkost za kožo, kategorija 1B; poškodbe oči, kategorija 1	Kisel (< 7)	0,7

Po izdelavi in odobritvi kontrole kakovosti se vsaka serija prečrpa v cisterno za shranjevanje nepakiranega izdelka, da se posoda za mešanje sprosti za naslednji izdelek. Med tem, ko prihajajo naročila, se izdelek iz cisterne za shranjevanje nepakiranega izdelka pakira v

vsebnike. Cisterna za shranjevanje nepakiranega izdelka bo običajno vsebovala nekaj izdelka, preden se izvede prenos serije, torej se različne serije izdelka mešajo v cisterni za shranjevanje. Zato bi formulator zelo težko opravil predložitev skladno z zahtevami Priloge VIII, saj natančna sestava izdelka ob pakiranju ni znana.

Sestavine A, B, D in E so priglašene posamezno, skupaj z njihovimi identifikatorji in koncentracijami, kot je določeno v Prilogi VIII (bodisi natančne koncentracije ali razponi, skladno s tabelo 1 ali 2, kot je ustrezno).

Sestavine , C in F se lahko združijo v eno ICG glede na en alternativni niz kriterijev (oddelek 5.5.2.2 teh smernic): vse sestavine, ki se uporabljajo kot vlažilno sredstvo, emulgator in/ali zaviralec korozije, imajo isto razvrstitev in so razvrščene samo glede nevarnosti pri dermalni jedkosti. pH, tudi če ni identičen, je kisel (< 7) znotraj omejenega razpona, ki ne vpliva na nevarne lastnosti in zagotavljanje nujne pomoči. Nadalje je število sestavin, združenih v to ICG manjše od največjega dovoljenega števila, tj. pet. To je mogoče tudi, če tehnična funkcija vsake sestavine v končni zmesi ni enaka.

Pri združevanju sestavin B, C in E ni upoštevana toksikološka identičnost. Na podlagi dejstva, da vse imajo isto razvrstitev in je pH vrednost vseh morebitnih sestavin pod 6, se kljub temu lahko pričakuje, da bodo te sestavine toksikološko podobne (glejte oddelek 5.5.2.2).

5.6 Posebne določbe za pripravljene mešanice betona, sadre in cementnih izdelkov: Standardne formule [B.3.6]

Kadar se pri formulaciji zmesi uporabljajo zelo raznolike zmesi ali zmesi z neznano sestavo, je zagotavljanje zahtevanih informacij lahko zelo težavno. V teh primerih je lahko nemogoče vedeti natančno sestavo zmesi, ki se lahko razlikuje od serije do serije, in zagotoviti koncentracije posameznih sestavin znotraj meja, določenih v Prilogi VIII.

Da bi odpravili morebitne težave, s katerimi se pri izpolnjevanju standardnih zahtev Priloge VIII soočajo podjetja, ki se ukvarjajo s sadro, pripravljenimi mešanici betona in cementom, pravno besedilo v delu D vključuje seznam standardnih formul, ki jih je mogoče uporabiti za predložitev informacij, pomembnih za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči. Dobavitelji zmesi v teh treh sektorjih, ki morajo izpolnjevati obveznosti skladno s členom 45 in delujejo skladno z eno izmed teh standardnih formul, smejo odstopati od zahtev za informacije glede sestave zmesi.

Namen določb, povezanih s standardnimi formulami, je nosilec dolžnosti omogočiti izpolnjevanje zahtev za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči brez zmanjšanja stopnje varnosti. Informacije, predložene za te posebne mešanice s standardnimi formulami, se štejejo kot dovolj natančne, da centri za zastrupitve lahko zagotovijo učinkovito nujno zdravniško pomoč v primeru nesreč s temi izdelki.

5.6.1 Standardne formule

Del D Priloge VIII vključuje seznam 23 standardnih formul:

- 20 standardnih formul, povezanih s cementom,
- eno standardno formulo, povezano z vezivom iz sadre,
- dve standardni formuli, povezani s pripravljenimi mešanici betona.

Ta seznam je izčrpen. Posebne določbe, opisane v tem oddelku, se lahko uporabijo samo za zmesi, ki pripadajo tem trem vrstam izdelka in so skladne (v celoti ali delno) z eno od standardnih formul, navedenih v delu D.

Del D vsebuje seznam sestavin z njihovimi identifikatorji in razponi koncentracij za vsako izmed teh standardnih formul. Razponi koncentracij so lahko širši od tistih, ki so dovoljeni skladno s tabelama 1 in 2 v delu B Priloge VIII. To temelji na predpostavki, da se nevarnost zaradi zmesi in nujni ukrepi v primeru izpostavitve ne spremenijo znotraj razpona koncentracij, določenih za sestavo te zmesi, ki je navedena v standardni formuli in vključena v priglasitev.

Standardne formule se v predložitvi lahko uporabijo za opis končne zmesi (tj. potrditve, da je sestava končne zmesi skladna s standardno formulo) ali dela končne zmesi (snovi ali ZVZ) (to je pojasnjeno v oddelku 5.5.2). Če gre za del končne zmesi, lahko končna zmes vsebuje dodatne sestavine, poleg tistih, ki so vključene v standardno formulo.

Predpostavka pri uporabi standardne formule je, da se razvrstitev končne zmesi ne spremeni znotraj razponov koncentracij sestavin, ki so določeni v isti standardni formuli (ne glede na to, ali standardna formula opisuje celotno zmes ali samo njen del).

„Skladnost“ s standardno formulo pomeni, da zmes ali del zmesi vsebuje vse sestavine, navedene v standardni formuli, samo te sestavine in da je njihova koncentracija znotraj navedenih razponov. Kljub temu obstaja možnost, da nekatere sestavine morda niso prisotne v vsaki seriji izdelka (kadar razpon koncentracij, naveden v standardni formuli, vključuje 'nič' kot spodnjo mejo). Vzrok je narava sestavin (npr. naravni izvor) ali postopek izdelave. Za zmesi ali dele zmesi, ki so skladni z eno izmed standardnih formul, se lahko informacije o identifikaciji sestavin in njihovi koncentraciji priglasijo enako kot v sami standardni formuli⁷⁰.

Pomembno je poudariti, da se odstopanja od zahtev po informacijah nanašajo samo na sestavo. To pomeni, da sme nosilec dolžnosti odstopati od standardnih zahtev glede tega, katere sestavine mora navesti (del B, oddelek 3.3 Priloge VIII), kako je treba te sestavine identificirati (del B, oddelek 3.2 Priloge VIII) in kako je treba priglasiti koncentracije (del B, oddelek 3.4 Priloge VIII). Vse druge informacije o zmesi in izdelku, ki jih zahteva del B Priloge VIII, je treba priglasiti enako kot pri običajni predložitvi. To pomeni, da je treba izdelek identificirati skladno z zahtevami v oddelku 1 dela B (kot je pojasnjeno v oddelku 5.1 teh smernic), identifikacijo nevarnosti in informacije o izdelku pa je treba zagotoviti skladno z zahtevami, navedenimi v oddelku 2 dela B (oddelek 5.2 teh smernic).

Razvrstitev sestavin je treba zagotoviti kot je določeno v oddelku 3.8, del B Priloge VIII in pojasnjeno v oddelku 5.3.3 teh smernic.

V predložitvi je treba vključiti ime in opis izdelka za standardno formulo, kot je določeno v delu D Priloge VIII.

5.6.2 Uporaba standardnih formul: sestava celotne zmesi v primerjavi s sestavo dela zmesi (snovi ali ZVZ)

Priloga VIII predvideva možnost uporabe standardne formule za poročanje celotne sestave zmesi, ki jo predlagatelj želi priglasiti, ali samo njenega dela.

V prvem primeru so vse sestavine končne zmesi in tiste (vse), navedene v standardni formuli (tj. tiste, ki sestavljajo končno zmes), skladne s standardno formulo. Informacije o identiteti in razponih koncentracij vseh sestavin se lahko navede kot v standardni formuli (namesto kot v skladu s standardnimi zahtevami, navedenimi v oddelkih 3.2, 3.3 in 3.4 dela B Priloge VIII).

⁷⁰ Morda bo namesto tega treba zagotoviti informacije iz varnostnega lista, glejte oddelek 5.6.3.

V drugem primeru ni sama končna zmes skladna s standardno formulo, vendar je skladen en njen del (tj. ena ali več njenih sestavin). V tem primeru obstajata dve možnosti:

- Sestavino ZVZ je mogoče identificirati s standardno formulo, z ustrežno navedbo identifikatorja izdelka (npr. imena standardne formule in UFI, če je na voljo) ter sestave (tj. sestava ZVZ ustreza standardni formuli).
- Posamezne sestavine, ki so skupaj skladne s standardno formulo v celoti, je mogoče identificirati enako kot v sami standardni formuli na ravni končne zmesi; to pomeni, da je mogoče identifikacijo in koncentracijo zmesi navesti enako kot v standardni formuli, vključeni v del D Priloge VIII.

V obeh primerih je treba vse druge sestavine (ki niso skladne s standardno formulo) v končni zmesi priglasiti skladno z oddelkom 3.2 ali 3.4 Priloge VIII, del B, kot je pojasnjeno v oddelku 5.3 teh smernic. Glejte spodnje primere.

Kadar sestavine priglašate s standardno formulo, morate njihovo identifikacijo in koncentracijo priglasiti natanko tako kot v tej standardni formuli (razen, če so na voljo bolj podrobne informacije, glejte naslednji oddelek 5.6.3).

Kadar je sestava zmesi usklajena s standardno formulo, ni treba, da so vse sestavine priglašene, kot je določeno v njej. Nekatere sestavine so lahko prijavljene v skladu z običajnimi pravili v oddelkih od 3.2 do 3.4 dela B Priloge VII.

V pojasnilih k razpredelnicam v delu D Priloge VIII je navedeno, da so lahko prisotne težke kovine in drugi elementi v zelo nizkih koncentracijah. Če so koncentracije nižje od navedenih⁷¹, elementarnih snovi ni treba prijaviti, tudi če je njihova prisotnost znana.

5.6.3 Standardne formule v primerjavi z informacijami v varnostnih listih

Tudi če zmes ali njen del izpolnjuje pogoje za odstopanje, opisano v tem oddelku, mora nosilec dolžnosti zagotoviti najpodrobnejše razpoložljive informacije. Zato, če VL zmesi vsebuje podrobnejše informacije od tistih, ki jih zagotavlja standardna formula, je treba namesto informacij iz standardne formule predložiti informacije o identiteti in koncentraciji vseh sestavin zmesi, kot so navedene v varnostnem listu.

To ne velja samo takrat, kadar je celotna sestava končne zmesi skladna s standardno formulo, pač pa lahko velja tudi, kadar se za identifikacijo nekaterih sestavin uporablja standardna formula (npr. ZVZ), medtem ko se druge sestavine priglasijo skladno z zahtevami Priloge VIII. Če so vse te informacije manj podrobne kot informacije iz VL za končno zmes, je treba informacije o identiteti in koncentraciji sestavin zmesi, ki so skladne s standardno formulo, navesti v takšni obliki kot v VL.

To se lahko zgodi, kadar so npr. razponi koncentracij, navedeni v VL ožji od tistih, ki so za iste sestavine navedeni v standardnih formulah. Pri primerjavi standardnih formul in VL je treba upoštevati celovitost sestave in širino razponov koncentracij.

Za sestavine, ki so skladne s standardno formulo sme nosilec dolžnosti glede sestave še vedno odstopati od zahtev za standardne informacije iz Priloge VIII (oddelki 3.2, 3.3 in 3.4 dela B), vendar mora navesti podrobnejše informacije, ki so na voljo v VL.

⁷¹ As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V pod 0,1 m/m % in Mn, Sr, Zn pod 1 m/m %.

5.6.4 Primeri

V tem razdelku je uporaba standardnih formul, navedenih v delu D Priloge VIII pojasnjena s primeri, ki ponazarjajo različne možne scenarije predložitve. Pri vseh primerih se pričakuje, da bo nosilec dolžnosti predložil prijavo generične 'zmesi A', ki jo namerava dati v promet v EU. Če ni navedeno drugače, je generična standardna formula označena „SF1“.

Opomba: Za vse primere scenarijev velja naslednje:

- Za končno zmes A je treba zagotoviti informacije o razvrstitvi in označevanju ter druge dodatne informacije, zahtevane v Prilogi VIII, del B. To vključuje:
 - o identifikator izdelka za zmes in podatke o predlagatelju (glejte oddelek 5.1);
 - o toksikološke informacije (oddelek 5.2.2);
 - o dodatne informacije o izdelku (oddelek 5.2.3);
- Informacije o razvrstitvi za posamezne sestavine je treba navesti enako kot pri vsaki standardni priglasitvi.

Na splošno obstajata dva glavna načina, kako se lahko uporablja standardne formule:

1. končna zmes A je skladna s standardno formulo;
2. končna zmes A ni skladna z nobeno standardno formulo, vendar je skladen en njen del (tj. vsebuje vsaj eno sestavino zmesi, ki je skladna s standardno formulo).

Primer 29: Končna zmes je skladna s standardno formulo

Končna zmes A (tj. zmes, ki bo priglašena) je skladna s SF1, vključeno v del D Priloge VIII. Vse njene sestavine so priglašene kot v SF1 (vse sestavine, ki so del standardne formule, so tudi del sestave zmesi):

Sestava končne zmesi A		Identifikacija	Koncentracija	Razvrščanje
Sestavina A	Celotna končna sestava je skladna s SF1	Kot v SF1	Kot v SF1	Treba je predložiti
Sestavina B		Kot v SF1	Kot v SF1	Treba je predložiti
Sestavina C		Kot v SF1	Kot v SF1	Treba je predložiti
Sestavina D		Kot v SF1	Kot v SF1	Treba je predložiti

Primer 30: Samo del končne zmesi je skladen s standardno formulo (na pa tudi celotna končna zmes)

Ta scenarij je prikazuje primer, kjer se s standardno formulo opiše samo *del* končne sestave. Celotna sestava končne zmesi A **ni** skladna z nobeno standardno formulo. Ena ali več sestavin končne zmesi se priglasijo enako, kot v standardni formuli.

Scenarij 1

Sama končna zmes A (tj. zmes, ki bo priglašena) **ni** skladna z nobeno standardno formulo, navedeno v delu D, vendar vključuje eno ZVZ, ki je skladna s SF1, navedeno v delu D. V tem primeru je standardna formula vključena kot ZVZ v končni zmesi:

Sestava končne zmesi A		Identifikacija	Koncentracija	Razvrščanje
Sestavina A		Kot v B.3.2	Kot v B.3.4	Treba je predložiti
Sestavina B		Kot v B.3.2	Kot v B.3.4	Treba je predložiti
Sestavina C		Kot v B.3.2	Kot v B.3.4	Treba je predložiti
ZVZ D (SF1)	ZVZ je skladna s SF1	Ime standardne formule „SF1” Informacije o sestavi kot v SF1 Koncentracije sestavin ZVZ je treba navesti skladno s SF1	Koncentracijo ZVZ v končni zmesi je treba navesti skladno z B.3.4.	Treba je predložiti

Scenarij 2

Končna zmes A (tj. zmes, ki bo predložena) **ni** skladna z nobeno standardno formulo, vključeno v del D, vendar je del njene sestave skladen s standardno formulo, navedeno v delu D. Kot primer smo uporabili standardno formulo „Vezivo iz sadre”, ker vsebuje smo dve sestavini.

V tem primeru so sestavine iz standardne formule „Vezivo iz sadre” priglase posamično kot sestavine končne zmesi (kot alternativa zgornjemu scenariju).

Sestava končne zmesi A		Identifikacija	Koncentracija	Razvrščanje
Sestavina A		Kot v B.3.2	Kot v B.3.4	Treba je predložiti
Sestavina B		Kot v B.3.2	Kot v B.3.4	Treba je predložiti
Sestavina C		Kot v B.3.2	Kot v B.3.4	Treba je predložiti
Sestavina D: Kalcijev sulfat	Ta del je skladen s standardno formulo „Vezivo iz sadre”	Kot v standardni formuli Vezivo iz sadre: 231-900-3	Kot v standardni formuli Vezivo iz sadre: ≥ 50 % in ≤ 100 % Opomba: ta vrednost, vzeta iz standardne formule v delu D, se nanaša na sestavo končne zmesi.	Treba je predložiti
Sestavina E: kalcijev dihidroksid		Kot v standardni formuli Vezivo	Kot v standardni formuli Vezivo iz sadre:	Treba je predložiti

		iz sadre: 215-137-3	(npr. < 5 %) Opomba: enako kot zgoraj
--	--	---------------------	--

5.7 Posebne določbe za goriva, skladna s standardi ali tehničnimi specifikacijami [B.3.7]

Priloga VIII vključuje posebne določbe za specifična goriva, navedena v oddelku 3.7, del B iste priloge. Ti izdelki se običajno formulirajo iz snovi naravnega izvora, katerih sestava se spreminja. Gorivni izdelki se izdelujejo tako, da so skladna s standardi EN in/ali tehničnimi specifikacijami. To standardi ne določajo natančne sestave, ampak tehnično zmogljivost teh izdelkov. To pomeni da čeprav zelo dobro razumemo glavne sestavine zmesi, se lahko specifična sestava (skladna z zahtevami Priloge VIII) spreminja zaradi naravnih sprememb naravnega izhodiščnega materiala (surove nafte). Poleg tega se naftni derivati (tj. zmesi) proizvajajo v neprekinjenem postopku mešanja, kar pomeni, da se pogosto lahko pojavijo majhne postopne spremembe sestave. Zaradi teh sprememb bi morda bilo treba pogosto posodabljanje priglasitve.

Posledica tega je, da so goriva na trgu pogosto skladna s tehničnim standardom in/ali tehnično specifikacijo, ne pa s specifično kemijsko sestavo. Različne serije tega, kar se v industriji šteje kot 'isti' tržni izdelek (skladno z ustreznimi standardi, npr. EN590, ki opisuje značilnosti, ki jih morajo imeti vsa dizelska goriva za vozila, da bi jih lahko prodajali v EU in Švici), imajo lahko dovolj različno kemijsko sestavo, da bi skladno s Prilogo VIII načelno bilo treba vlagati ločene priglasitve. Posledično bi se tudi ustvarjale različne številke UFI za 'isti' tržni izdelek, ki vsebuje iste sestavine (čeprav v različnih koncentracijah). Standardi EN in tehnične specifikacije pri zahtevah glede kemijske sestave naftnih derivatov navajajo široke razpone koncentracij in splošni opis sestavin, ki so lahko nevarne ali nenevarne kemikalije.

Za reševanje teh prašanj in ob upoštevanju majhnega števila zastrupitev z gorivi, o katerih poročajo centri za zastrupitve, se za goriva, navedena v tabeli 3 v oddelku 3.7 dela B predvideva odstopanje od standardnih zahtev Priloge VIII.

Namesto navajanja natančnih koncentracij ali razponov skladno s tabelama 1 in 2 v Prilogi VIII, je dovoljeno predložiti informacije o sestavi, kot so navedene v varnostnem listu, ki naj jih spremlja identiteta in koncentracija vseh drugih znanih sestavin (vključno z morebitnimi nenevarnimi sestavinami), da se čim bolj zmanjša negotovost glede sestave. Predlagatelj se mora potruditi in zagotoviti celotno sestavo, če so mu te informacije na voljo.

5.7.1 Opredelitev pojma gorivo

Gorivo je material, ki z gorenjem proizvaja toploto ali moč za obrat, vozilo ali stroj.

Odstopanje od običajnega režima priglasitve velja za goriva, navedena v tabeli 3 v oddelku 3.7 dela B priloge VIII.

Preglednica 4: Seznam goriv – tabela 3, del B priloge VIII

Gorivo	Opis izdelka
Bencin EN228	Avtomobilska goriva – neosvinčeni bencin
Bencin E85	Avtomobilska goriva – etanolno (E85) avtomobilsko gorivo

Bencin alkilat	Motorna goriva – poseben bencin za motorne naprave
UNP	Utekočinjeni naftni plin, ki se uporablja kot gorivo
UZP	Utekočinjeni zemeljski plin, ki se uporablja kot gorivo
Dizelsko gorivo	Avtomobilska goriva – goriva za dizelske motorje z biološkim gorivom ali brez njega
Parafinska dizelska goriva (npr. GTL, BTL ali HVO)	Avtomobilska goriva - parafinsko dizelsko gorivo, izdelano s sintezo ali obdelavo z vodikom
Kurilno olje	Tekoča mineralna goriva z lastnostmi domačega kurilnega olja
Dizel MK 1	Avtomobilska goriva – dizelsko kurilno olje iz okoljskih razredov 1 in 2 za dizelske motorje visokih hitrosti
Letalska goriva	gorivo za turbinski letalski motor in batni motor
Kerozin – svetilni parafin	Svetilni petrolej za petrolejsko svetilko tipa B in C
Težko kurilno olje	Vse frakcije težkega kurilnega olja
Ladijsko gorivo	Ladijsko gorivo, ki vsebuje biodizel ali ne
Metil estri maščobnih kislin (FAME) – dizel B100	Metil estri maščobnih kislin (FAME) za uporabo v dizelskih motorjih in grelnih napravah

Vsa goriva, ki so na voljo na trgu, se skladna z mednarodnim ali nacionalnim standardom ali tehnično specifikacijo. Nekateri primeri:

- Naftni derivati ISO 8217 – goriva (razred F) – specifikacije za ladijska goriva
- ASTM D1655 – standardna specifikacija za goriva za turbinske letalske motorje
- EN589 – avtomobilska goriva. UNP
- ÖNORM C 1109 – tekoča goriva - domače kurilno olje – plinsko olje za ogrevanje (Avstrija)

Izvršilni organi lahko proizvedejo o dokumentaciji o standardih in/ali tehničnih specifikacijah, s katerimi so skladni izdelki, dani v promet.

Običajna sestava goriva je zmes

- ene ali več naftnih snovi in njihovih stabilizatorjev;
- ene ali več one nenaftnih sestavin in njihovih stabilizatorjev, katerih koncentracija sega od nič do določene vrednosti;
- specifičnih dobro opredeljenih dodatkov, ki so lahko npr. barvila za potrebe obdavčenja;
- dodatkov za povečanje zmogljivosti, ki so ponavadi lastniški.

Zaradi zapletene oskrbovalne verige in neprekinjenega postopka mešanja se sestave takšnih mešanic se razlikujejo, razen pri dodatkih za povečanje učinkovitosti. Njihova koncentracija se običajno ne spreminja in se pogosto dodajajo neposredno pred dostavo kupcem.

5.7.2 Zahteve po informacijah o sestavi

Predložitev za goriva lahko odstopa od standardnih zahtev po informacijah in sicer:

- Oddelek 3.2, del B: Identifikacija sestavin zmesi;
- Oddelek 3.3, del B: Sestavine zmesi, za katere veljajo zahteve za predložitev;
- Oddelek 3.4, del B: Koncentracije in razponi koncentracij sestavin zmesi.

Oddelek 3.7, del B opredeljuje, da se identifikacijo in koncentracijo sestavin lahko priglasi z enakimi podatki kot v VL in da ni treba upoštevati standardnih zahtev iz Priloge VIII. Priglasiti je treba tudi identiteto in koncentracijo vseh drugih znanih sestavin, ki niso navedene v VL. Vključiti je treba vsaj znane nevarne sestavine s koncentracijo enako ali večjo od 1 % in znane nevarne sestavine s koncentracijo enako ali večjo od 0,1 %. Znane sestavine, ki niso vključene v VL je treba priglasiti skladno s standardnimi pravili (tj. njihovo identiteto in koncentracijo).

Industrija raziskuje in uvaja bolj trajnostne in pogosto manj nevarne nadomestke za sestavine goriv. En primer je uporaba nenevarne sestavine metilester maščobnih kislin (FAME) namesto nekaterih nevarnih sestavin v dizelskih gorivih EN 590, navedenih v tabeli 3 Priloge VIII, del B kot „Dizelsko gorivo – avtomobilska goriva – goriva za dizelske motorje z biološkim gorivom ali brez njega“. FAME je nenevarna sestavina, zato je ni treba vključiti v oddelek 3 varnostnega lista, tudi če delno nadomešča nekatere nevarne sestavine, ki so tam navedene. Torej, če snov ni navedena v VL, je ni treba vključiti v predložitev, razen če je znano, da je prisotna v gorivu.

Razvrstitev sestavin je treba zagotoviti kot je določeno v oddelku 3.8, del B Priloge VIII in pojasnjeno v oddelku 5.3 teh smernic.

Vse druge informacije, določene v Prilogi VIII je treba zagotoviti skladno s standardnimi pravili:

- informacije o identifikaciji zmesi, predlagatelju in, če je ustrezno, kontaktni točki (oddelek 5.1 teh smernic);
- identifikacija nevarnosti zmesi (oddelek 5.2 teh smernic);
- dodatne informacije o izdelku (oddelek 5.2 teh smernic).

Primer 30: Predložitev informacij za gorivo, navedeno v tabeli 3 Priloge VIII

Predložitev ustreznim imenovanim organom za goriva, navedena v tabeli 3 Priloge VIII mora vključevati informacije o sestavi, kot je prikazano v generični preglednici spodaj:

Vrsta in ime goriva, kot sta navedena v tabeli 3, oddelek 3.7, del B Priloge VIII			
Sestava goriva	Identifikacija	Koncentracija	Razvrščanje
Sestavina A	Kot v VL	Kot v VL (tj. odstopa od B.3.4)	Nevarna snov, treba je navesti razvrstitev
Sestavina B	Kot v VL	Kot v VL (tj. odstopa od B.3.4)	Nevarna snov, treba je navesti razvrstitev
Sestavina C	Kot v VL	Kot v VL (tj. odstopa od B.3.4)	Nevarna snov, treba je navesti razvrstitev
Sestavina D	Kot v VL	Kot v VL (tj. odstopa od B.3.4)	Nevarna snov, treba je navesti razvrstitev
Sestavina E	Ni navedena v VL, ker je koncentracija manjša od praga za vključitev (Priloga II uredbe REACH). Če je identifikacija znana, jo navedite skladno s standardnimi pravili iz Priloge VIII.	Ni navedena v VL, ker je koncentracija manjša od praga za vključitev (Priloga II uredbe REACH). Če je koncentracija znana, jo navedite skladno s standardnimi pravili iz Priloge VIII.	Nevarna snov

Sestavina F	Navedena v VL, čeprav ni zahtevana skladno s Prilogo II uredbe REACH). Treba je navesti identifikacijo enako kot v VL .	Navedite enako kot v VL.	Nenevarna snov
Sestavina G	Ni navedena v VL. Če je identifikacija znana, jo je treba navesti skladno s standardnimi pravili iz Priloge VIII.	Če je prisotnost znana, navedite skladno s pravili v oddelku 3.4 dela B Priloge VIII.	Nenevarna snov

Na podlagi zgornje generične preglednice je treba informacije o sestavi, ki jih je treba vključiti v predložitev za (na primer) dizelsko gorivo, ki je skladno s standardom EN590 in je vključeno v seznam v oddelku 3.7 dela B kot „Dizelsko gorivo: avtomobilska goriva – goriva za dizelske motorje z biološkim gorivom ali brez njega“, prigrasiti tako, kot je prikazano spodaj.

Sestava izdelka se spreminja sezonsko in geografsko glede na razpoložljivost sestavin in operativne zahteve. Običajna sestava dizelskega goriva je prikazana v spodnji preglednici:

Kemijsko ime	Št. ES	Koncen tracija m/m %	Razvrščanje
Goriva, dizelska	269-822-7	0–100 %	vnet. tekoč. 3 (H226), akutna strupenost 4 (H332), rakotvorno 2 (H351), strupeno pri vdih. strupenost 1 (H304), dražilno za kožo 2 (H315), STOT RE 2 (H373), strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki 2 (H411)
C8–C26 – razvejani in linearni ogljikovodiki – destilati	481-740-5	0–100 %	vnet. tekoč. 3 (H226), strupenost pri vdihavanju 1 (H304)
Obnovljivi ogljikovodiki (dizelska frakcija)	618-882-6 700-571-2	0–100 %	strupenost pri vdihavanju 1 (H304)
Maščobne kisline, C16–18 in C18–nenasičeni metilestri	267-015-4	0–7 %	Ni razvrščeno
Maščobne kisline, rastlinsko olje, metilestri	273-606-8	0–7 %	Ni razvrščeno
Maščobne kisline, C14–18 in C16–18-nenasičene, metilestri	267-007-0	0–7 %	Ni razvrščeno
Dodatek za povečanje zmogljivosti A	UFI A	300 ppm	strupenost pri vdihavanju 1 (H304), dražilno za kožo 2 (H315), dražilno za oči (H319), preobčutljivost kože 1 (H317), rakotvorno 2 (H351), STOT SE 2 (H336), strupeno za vodne

2-EHN cetan	248-363-6	1-8,5 ppm	organizme, z dolgotrajnimi učinki 2 (H411) Akutna strupenost 4 (H302), Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki 2 (H411)
-------------	-----------	-----------	--

Informacije iz oddelka 3 varnostnega lista za isti izdelek so navedene v spodnji preglednici.

Kemijsko ime	Št. ES	Koncentracija	Razvrščanje
Goriva, dizelska	269-822-7	0-100 %	vnet. tekoč. 3 (H226), akutna strupenost 4 (H332), rakotvorno 2 (H351), strupenost pri vdihavanju 1 (H304), dražilno za kožo 2 (H315), STOT RE 2 (H373), strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki 2 (H411)
C8-C26 – razvejani in linearni ogljikovodiki – destilati	481-740-5	0-100 %	vnet. tekoč. 3 (H226), strupenost pri vdihavanju 1 (H304)
Obnovljivi ogljikovodiki (dizelska frakcija)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	strupenost pri vdihavanju 1 (H304)

Spodnje sestavine niso navedene v oddelek 3 VL skladno z zahtevami iz oddelka 3.2 Priloge II uredbe REACH o VL⁷²:

- Maščobne kisline, C16-18 in C18-nenasičeni metilestri: nenevarna snov
- Maščobne kisline, rastlinsko olje, metilestri: nenevarna snov
- Maščobne kisline, C14-18 in C16-18-nenasičene, metilestri: nenevarna snov
- Dodatek za povečanje zmogljivosti A: nevarna snov, vendar je koncentracija manjša od 0,1 %
- 2-EHN cetan: nevarna snov, vendar je koncentracija manjša od 1%

Poleg sestavin, navedenih v oddelku 3 varnostnega lista, mora predlagatelj navesti informacije o sestavinah ki niso navedene v VL, vendar so mu znane. Skladno s splošnimi pravili Priloge VIII (oddelek 3.3, del B), je treba identificirane nenevarne sestavine priglasiti, če so prisotne v koncentracijah, ki so enake ali večje od 1 %, medtem ko je treba razvrščene sestavine priglasiti tudi, če je njihova koncentracija manjša od 0,1 %, če so znane in pomembne.

Če se ta pravila uporabijo za ta primer, je treba sestavine, ki niso vključene v oddelek 3 varnostnega lista, pri priglasitvi obravnavati na naslednji način:

- V priglasitev bodo vključeni 3 nenevarni metilestri maščobnih kislin in njihovi razponi. Veljajo standardna pravila (razen, če so te sestavine vključene v oddelek 3 varnostnega lista), torej je treba pri koncentraciji navesti natančen odstotek ali razpon, skladno s tabelo 2 Priloge VIII.
- Cetan, dodatek za izboljšanje zmogljivosti, ne bo omenjen v priglasitvi, ker je prisoten v majhni koncentraciji in ima nizko stopnjo strupenosti (akutna strupenost 4), in ker je priglášena sestavina „Gorivo, dizelsko“, ki je razvrščena v kategorijo „Akutna strupenost 4“ in je prisotna v večjih koncentracijah. Predlagatelj jo šteje kot

⁷² Te sestavine lahko prostovoljno vključite v oddelek 3 varnostnega lista. V tem primeru se lahko koncentracija navede enako kot v VL.

nepomembno za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči in to lahko prikaže v primeru proizvodbe ustreznih organov.

- Kljub temu, da je koncentracija dodatka za povečanje zmogljivosti A manjša od 0,1 %, bo vključen, ker je razvrščen v skupino „preobčutljivost kože 1“ in se šteje za pomembnega za zagotavljanje nujne zdravniške pomoči. 1.

Predlagatelj ne more prigrasiti sestavin, ki mu niso znane in mu ni treba dodatno raziskati. Primeri so barvila in specifični dodatki za povečanje zmogljivosti.

Pri prigrasitvi je treba omeniti, s katero vrsto goriva v tabeli 3, oddelku 3.7, delu B Priloge VIII je izdelek skladen.

Če to uporabimo pri primeru goriva dizel B7, bo prigrasitev vsebovala informacije o sestavi, kot so navedene v spodnji preglednici.

V tem primeru tri sestavine FAME niso navedene v oddelku 3 varnostnega lista, zato je treba koncentracijo navesti skladno s tabelo 1 v Prilogi VIII.

Dizelsko gorivo: avtomobilska goriva – goriva za dizelske motorje z biološkim gorivom ali brez njega

<i>Sestavina</i>	<i>Identifikacija</i>	<i>Koncentracija</i>	<i>Razvrščanje</i>
Goriva, dizelska	269-822-7	0–100 %	vnet. tekoč. 3 (H226), akutna strupenost 4 (H332), rakotvorno 2 (H351), strupenost pri vdihavanju 1 (H304), dražilno za kožo 2 (H315), STOT RE 2 (H373), strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki 2 (H411)
C8–C26 – razvejani in linearni ogljikovodiki – destilati	481-740-5	0–100 %	vnet. tekoč. 3 (H226), strupenost pri vdihavanju 1 (H304)
Obnovljivi ogljikovodiki (dizelska frakcija)	618-882-6 700-571-2	0–100 %	strupenost pri vdihavanju 1 (H304)
Maščobne kisline, C16–18 in C18–nenasičeni metilestri	267-015-4	0–1 %	Ni razvrščeno
Maščobne kisline, rastlinsko olje, metilestri	273-606-8	0–1 %	Ni razvrščeno
Maščobne kisline, C14–18 in C16–18-nenasičene, metilestri	267-007-0	0–1 %	Ni razvrščeno
Dodatek za povečanje zmogljivosti A	UFI A	300 ppm	strupenost pri vdihavanju 1 (H304), dražilno za kožo 2 (H315), dražilno za oči (H319), preobčutljivost kože 1 (H317), rakotvorno 2 (H351), STOT SE 2 (H336), strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki 2 (H411)

6. Priprava in predložitev informacij: razpoložljiva orodja

Predložitev zahtevanih informacij je treba opraviti elektronsko v obliki XML, ki jo omogoča agencija ECHA [A.3.1]. Orodja, ki jih je razvila in jih vzdržuje agencija ECHA, so v pomoč predlagateljem in imenovanim organom držav članic pri izpolnjevanju njihovih obveznosti in izvajanju nalog. Orodja podpirajo pripravo predložitve v pravilni obliki, omogočajo predložitev informacij in olajšujejo posredovanje predloženih informacij zadevnim državam članicam.

6.1 Generator UFI

UFI se lahko ustvari kadar koli pred dejansko predložitvijo. Najboljše ga je ustvariti med preslikavo podatkov in analizo portfelja, ko se pripravlja strategija predložitve. Priprava in uporaba UFI sta pojasnjeni v oddelku 4 (zlasti pododdelku 4.2), ki obravnava splošne zahteve za predložitev.

6.2 Oblika XML

Priloga VIII k uredbi CLP agenciji ECHA nalaga, da določi, vzdržuje in posodablja elektronsko obliko na osnovi XML, ki jo je treba uporabljati za predložitev usklajenih informacij [A.6].

Uporaba te oblike je obvezna, alternative (npr. predložitev na papirju ali v drugih elektronskih oblikah) niso dovoljene. Oblika je usklajena in se uporablja v vseh državah članicah.

Agencija ECHA, ki tesno sodeluje z organizacijo OECD v mednarodnih pobudah, namenjenih spodbujanju opredelitve in uporabe skupno dogovorjenih oblik za elektronsko izmenjavo informacij o kemikalijah, je obliko XML razvila v sklopu aplikacije IUCLID (enotna mednarodna podatkovna zbirka o kemikalijah).

Oblika se lahko prenese s spletišča centrov za zastrupitve agencije ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>), njena uporaba pa je brezplačna. Uporaba oblike in priprava datotek za predložitev, ki vsebujejo zahtevane informacije, se lahko izvaja brez spletne povezave z IT-orodji, ki jih imajo nosilci dolžnosti na voljo.

6.3 Orodja za pripravo datotek IUCLID v obliki XML

Obstajajo trije načini priprave dokumentacije (datoteke IUCLID v obliki XML). Predlagatelj se lahko odloči, katero bo uporabil, glede na svoje konkretne poslovne potrebe in IT-sisteme.

- **Spletno na portalu za predložitve agencije ECHA:** portal omogoča aplikacijo IUCLID v oblaku, spletno orodje, ki uporabnika vodi skozi pripravo dokumentacije ter omogoča ročni vnos podatkov in shranjevanje informacij v oblaku agencije ECHA.
- **Brez spletne povezave z aplikacijo IUCLID 6:** v aplikacijo IUCLID 6 se podatki lahko vnašajo ročno s posebnim vmesnikom, ki omogoča prijavo centrom za zastrupitve. Ta možnost je na voljo podjetjem, ki uporabljajo lokalne namestitve aplikacije IUCLID. Namizna in spletna različica programske opreme se lahko preneseta s spletnega mesta IUCLID 6.
- **Uporaba oblike PCN v lastnem sistemu podjetja:** podjetja lahko pripravijo in ustvarijo dokumentacijo neposredno v lastnih sistemih z uporabo oblike PCN, združljive z aplikacijo IUCLID.

6.4 Predložitev informacij

Ko je dokumentacija pripravljena in vsebuje zahtevane informacije, jo je treba predložiti imenovanim organom, kot določa člen 45(1) uredbe CLP. Predložitev imenovanim organom je treba opraviti po elektronski poti, ki ga podpirajo v ta namen. Vsaka država članica po lastni presoji opredeli tehnično izvedbo predložitve, vključno z možnostjo, da to nalogo odda v

zunanje izvajanje in omogoči centralno predložitev informacij prek portala za prijavo zastupitev agencije ECHA. Predlagatelji naj v državah, v katerih dajejo zmes v promet, skrbno preverijo pogoje in navodila za predložitev informacij.

Dokumentacija se lahko predloži prek portala za predložitve agencije ECHA na enega od naslednjih dveh načinov:

- **Neposredno prek spleta v portalu:** ne glede na to, ali je bila dokumentacija ustvarjena spletno ali ne, bo v portalu za predložitve agencije ECHA na voljo vsem državam članicam, navedenim v datoteki XML aplikacije IUCLID. To pomeni, da ena predložitev lahko doseže več držav članic.
- **S prenosom med sistemi (S₂S):** samodejni prenos S₂S podjetjem, ki so ustvarila datoteke XML aplikacije IUCLID v lastnih sistemih, omogoča, da predložitev opravijo prek portala za predložitve agencije ECHA. Dokumentacija je nato na voljo vsem zadevnim državam članicam.

Dostop do portala za predložitve agencije ECHA je mogoč s spletišča centrov za zastupitve agencije ECHA na naslovu <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

Več informacij o storitvi S₂S je na voljo na naslovu <https://poisoncentres.echa.europa.eu/system-to-system-service>.

Varen dostop do informacij s strani uporabnikov imenovanega organa je na voljo na spletišču centrov za zastupitve agencije ECHA na naslovu <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools-for-authorities>.

Ne glede na to, ali države članice predložitve prejmejo centralno prek portala za predložitve agencije ECHA ali lokalno prek sistemov za predložitve držav članic, so za izvrševanje, povezano s predložitvijo informacij, vključno z upoštevanjem datuma za predložitev, vsebino, kakovostjo in posodobitvami ipd., še vedno odgovorne države članice.

6.4.1 Potrditev informacij

Za dokumentacijo, predloženo prek portala za predložitve agencije ECHA, veljajo tudi pravila za potrditev, pripravljena v sodelovanju z imenovanimi organi, centri za zastupitve in industrijo. Neupoštevanje katerega koli od teh pravil lahko privede do nesprejetja prijave (npr. predložitve niso uspešno poslani ustreznim imenovanim organom). Druga pravila lahko sprožijo opozorilo, kar ne prepreči predložitve, vendar se skupaj z dokumentacijo državi članici prejemnici posreduje tudi potrditveno poročilo (ki vsebuje opozorila).

Agencija ECHA je dala industriji na voljo potrditvenega pomočnika, ki potrdi informacije pred predložitvijo. Seznam pravil za potrditev je objavljen tudi na spletišču centrov za zastupitve agencije ECHA na naslovu <https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>.

Pravila za potrditev se nanašajo na posebne vidike vsebine dokumentacije, ki naj bi jih preverilo samodejno orodje brez strokovne presoje:

- prisotnost informacij (preprečitev predložitve dokumentacije, ki ni v skladu z informacijami, zahtevanimi v Prilogi VIII);
- kakovost določenih informacij (zagotavljanje, da so predložene informacije pomembne za delovanje centrov za zastupitve);
- notranja skladnost dokumentacije (zagotavljanje, da si informacije iz različnih delov dokumentacije ne nasprotujejo);
- točnost dokumentacije glede na predhodno predložene informacije (posodobitve).

Državam članicam so zagotovljene naslednje glavne možnosti:

- predložitve se lahko prenesejo ročno, skupaj s poročilom o predložitvi;
- predložitve se sprejemajo samodejno z integracijo sistemov (tj. rešitev eDelivery);
- dostop do predložitvev v centralni zbirki podatkov (ogled in iskanje), ki jo gosti agencija ECHA.

6.5 Pristojbine

Uporaba oblik XML, generatorja UFI, sistema EuPCS in portala za predložitve agencije ECHA, ki jih zagotavlja agencija, je brezplačna.

Opozoriti je treba, da je večina držav članic sicer zatrdila, da ne bodo zaračunavale pristojbine, vendar jo nekatere države članice zaračunajo za vsako predložitvev. Pristojni organ države članice presodi, kje se opravi predložitvev in ali se za predložitvev nacionalnemu imenovanemu organu/organom zaračuna pristojbina. Dokument „Pregled odločitev držav članic v zvezi z izvajanjem Priloge VIII k uredbi CLP“, ki je na voljo na spletišču centrov za zastupitve, zagotavlja pregled razpoložljivih informacij.

7. Po predložitvi

7.1 Splošni uvod

Uspešna predložitvev informacij imenovanemu organu je osnovna zahteva pred dajanjem izdelka, ki vsebuje zmes, v promet v zadevni državi članici. Pri tem mora predložitvev izpolnjevati zahteve Priloge VIII.

Treba je opozoriti, da nekatere države članice pred dajanjem izdelka v promet trenutno zahtevajo predložitvev dodatnih informacij, ki presegajo zahteve iz člena 45 in Priloge VIII. Te informacije se običajno zahtevajo v različnih pravnih okvirih in za namene, ki se lahko razlikujejo od namenov, opisanih v teh smernicah (glejte oddelek 7.3). Nacionalna zakonodaja za namene v skladu s členom 45 ne more zahtevati dodatnih informacij poleg tistih, ki jih določa Priloga VIII. Oblika XML, opredeljena za namen izvajanja Priloge VIII, ne predvideva tovrstnih dodatnih zahtev.

Predlagatelji morajo poskrbeti, da so predložene informacije stalno posodobljene, s čimer zagotovijo, da imajo centri za zastupitve na voljo ustrezne informacije o izdelkih, ki so v prometu. Spremembe, ki sprožijo obvezno posodobitev predložitvev, so podrobneje opisane v oddelku 7.4.

7.2 Dodatne zahteve imenovanih organov

Imenovani organi lahko opravijo pregled kakovosti predloženih informacij, redno ali glede na določena merila (na primer na podlagi opozoril, ki izhajajo iz pravil za potrditev, ki jih izvaja portal za predložitvev agencije ECHA – glejte oddelek 6.4 – ali drugih „opozoril“, npr. pod navedbo centra za zastupitve). Če imenovani organi najdejo pomanjkljivosti, nejasnosti ali morda nasprotujoče si informacije, se lahko obrnejo na podjetje, ki je opravilo predložitvev, in zahtevajo pojasnilo ali utemeljitev odprtih ali problematičnih vprašanj (npr. v zvezi s kakovostjo predloženih toksikoloških informacij ali njihove skladnosti z drugimi informacijami). Ta preverjanja so povezana s celokupno skladnostjo predloženih informacij z zahtevami Priloge VIII.

Poleg tega lahko v skladu z oddelkom A.3.2 Priloge VIII imenovani organ „utemeljeno“ zahteva dodatne informacije ali pojasnila, če je to potrebno za izvajanje njegovih nalog v skladu s

členom 45. V skladu z oddelkom A.3.2 lahko imenovani organi v nujnem primeru, v nepredvidenih situacijah ali na splošno na *ad hoc* podlagi zahtevajo druge informacije (ki morda presegajo Prilogo VIII), potrebne za izvajanje dejavnosti v skladu s členom 45 (glejte oddelek 7.3). Te zahteve morajo biti utemeljene in omejene na določene primere, poleg tega pa se ne smejo izvajati sistematično in se lahko podajo kadar koli.

Te zahteve je treba nasloviti na kontaktno točko, navedeno poleg predlagatelja in omenjeno v oddelku 5.1 teh smernic.

Primeri razloga za zahtevo po dodatnih informacijah so lahko naslednji:

- potreba po podrobnejših informacijah kot rezultat analize opozoril, ki jih posreduje portal za predložitve agencije ECHA;
- potreba po dostopu do podrobnejših podatkov, na podlagi katerih je predlagatelj pripravil toksikološke informacije;
- ovrednotenje pravilnosti dodeljene kategorije izdelka v skladu s sistemom EuPCS;
- poizvedba o morebitni prisotnosti nerazvrščenih sestavin, ki jih ni treba vključiti v predložitev (nizek prag koncentracije), ki pa bi lahko bile pomembne za oceno nevarnosti (npr. sinergistični učinki) ali morebitne izpostavljenosti (npr. grenčila);
- poizvedba o pomembnih toksikoloških informacijah, povezanih s sestavinami, združenimi v ICG (npr. da se preveri enakost toksikoloških informacij);
- poizvedba o informacijah o embalaži, ki niso vključene v predložitev, po incidentih, ki vključujejo otroke (npr. zapirala, varna za otroke).
- razprava in pridobitev informacij, pomembnih za dejavnosti toksikovigilance.

7.3 Uporaba predloženih informacij

Kot določa člen 45 uredbe CLP, morajo imenovani organi zagotoviti, da se predložene informacije uporabljajo samo:

- (a) v zdravstvene namene pri oblikovanju preventivnih in kurativnih ukrepov, zlasti v nujnih primerih, ter
- (b) če zanje zaprosi država članica, da bi opravila statistično analizo in ugotovila, ali so potrebni boljši ukrepi za obvladovanje tveganja.

Imenovani organi ali centri za zastupitve lahko opravijo statistično analizo predloženih informacij, da bi ugotovili, ali so potrebni boljši ukrepi za obvladovanje tveganja. Ti podatki so lahko v pomoč pri ugotavljanju določenih trendov pri incidentih ali za preusmeritev osredotočenosti preventivnih ukrepov.

7.3.1 Varnost in zaupnost predloženih informacij

Informacije, predložene imenovanim organom, lahko vsebujejo občutljive in zaupne elemente. Sistemi, ki obdelujejo te informacije, morajo biti zasnovani v skladu s strogimi varnostnimi standardi. Informacije sme uporabljati samo osebje, ki ga pooblastijo imenovani organi.

Agencija ECHA jamči varnost informacij, ki so predložene in shranjene v njeni zaščiteni informacijski infrastrukturi. Portal za predložitve in zbirka podatkov sta zaščiteni skladno z enakimi praksami za zaščito, kot druge zbirke podatkov agencije ECHA, ki vsebujejo občutljive registracijske podatke. Dostop do zbirke podatkov z možnostjo iskanja je strogo nadzorovan, varnostne nastavitve so poostrene, varnost se nenehno spremlja, vsebina zbirke podatkov pa se redno varnostno kopira.

Imenovani organi in centri za zastrupitve, ki imajo dostop do zbirke podatkov z možnostjo iskanja prek standardnega varnega sistema za oddaljeni dostop agencije ECHA, morajo zagotoviti vsa potrebna jamstva za ohranjanje zaupnosti prejetih informacij. V nujnem primeru morajo zagotoviti zdravstveno pomoč brez neposrednega razkritja zaupnih poslovnih informacij, razen če je to potrebno za obveščanje zdravstvenih delavcev o določeni snovi in zagotovitev, da bolnik prejme pravilno zdravljenje.

7.4 Redno posodabljanje informacij

7.4.1 Uvod

Ta oddelek podaja smernice o tem, kdaj je treba posodobiti predložene informacije, in zajema predvsem oddelek 4 dela B Priloge VIII. Zajema tudi prostovoljne posodobitve po spremembah, ki niso navedene v oddelku B.4.1. Po predložitvi se zmes, kot je bila dana v promet, lahko spremeni ali pa se v zvezi z njo pojavijo nove informacije. Treba je zagotoviti, da so informacije, predložene imenovanemu organu, ustrezne in posodobljene za vsak izdelek, ki se da v promet. Nosilci dolžnosti morajo zadevne informacije v skladu s Prilogo VIII zagotoviti pred dajanjem izdelka v promet. S tem poskrbijo, da lahko pri zastrupitvah centri za zastrupitve in medicinske službe ustrezno svetujejo. Pravno besedilo določa, katere spremembe sprožijo določene ukrepe pri predlagatelju.

Treba je opozoriti, da obstoječe predložitve, opravljene v skladu z nacionalnimi pravili, veljajo do 1. januarja 2025 (glejte oddelek 3.5). Če do spremembe, opisane v oddelku 4 dela B, pride pred tem datumom (in po ustreznem roku za doseg skladnosti glede na vrsto uporabe, opisano v oddelku 3.4), je treba v skladu s Prilogo VIII predložitve posodobiti.

7.4.2 Pravila za posodobitev v skladu s Prilogo VIII

Pravila za posodobitev veljajo za nove predložitve v usklajeni obliki in za zmesi, ki so že bile prijavljene v skladu z obstoječimi nacionalnimi pravili pred začetkom veljavnosti Priloge VIII in ustreznim rokom za doseg skladnosti (glejte oddelek 3.5.1 teh smernic).

V skladu z oddelkom B.4.1 Priloge VIII je posodobitev predložitve potrebna v naslednjih primerih:

1. spremeni se ime zmesi (identifikator izdelka, npr. trgovsko ime/blagovna znamka/identifikacija zmesi) ali UFI ali
2. spremeni se razvrščanje zmesi glede zdravstvene ali fizične nevarnosti ali
3. v zvezi z nevarnimi lastnostmi zmesi ali njenih sestavin so na voljo ustrezne nove toksikološke informacije, kot so zahtevane v oddelku 11 varnostnega lista, ali
4. spremeni se sestava zmesi po:
 - a) dodajanju, nadomestitvi ali odstranitvi ene ali več sestavin, ki jih je treba navesti⁷³, ali
 - b) spremembi območja koncentracije, predloženega v prvotni predložitvi; tj. koncentracija sestavine zmesi se spremeni tako, da ni več v območju koncentracije, navedenem v tabeli 1 in 2 Priloge VIII, ali

⁷³ Nadomestitev ene sestavine (snovi ali ZVZ) z drugo z enako sestavo in profilom nevarnosti (morda po spremembi dobavitelja) ne sproži potrebe po posodobitvi ali novi predložitvi.

- c) spremembi natančne koncentracije, predložene v prvotni predložitvi; tj. koncentracija sestavine zmesi se spremeni tako, da ni več znotraj meja, navedenih v tabeli 3 v Prilogi VIII in v preglednici 5 v teh smernicah (tj. tabela 4 v Prilogi VIII).

Pri predložitvah, opravljenih s sklicem na standardne formule, vključene v del D (za pripravljene mešanice betona, cemente in izdelke iz sadre, kot je pojasnjeno v oddelku 5.6 teh smernic), in predložitvah za goriva, navedena v delu B, oddelku 3.7 Priloge VIII, veljajo posebne določbe glede obveznosti posodabljanja skladno s točko 4 zgoraj. Te so podobno opisane v oddelkih 7.4.2.3 in 7.4.2.4 spodaj.

Kadar koli se pojavijo zgoraj navedene spremembe, je treba posodobiti predložene informacije, preden se takšna spremenjena zmes da v promet.

Če predložitev vsebuje eno ali več zamenljivih skupin sestavin, je treba predložitev posodobiti, če se sestavina doda, odstrani ali zamenja znotraj obstoječe ICG. Vendar UFI ni treba zamenjati.

Upoštevajte, da je lahko sprememba sestave zmesi in/ali razpoložljivih informacij (npr. revizija meril za razvrščanje v Prilogi I uredbe CLP ali nove toksikološke informacije) taka, da zmes ni več razvrščena glede nevarnosti za zdravje ali fizični nevarnosti. Tudi v tem primeru je potrebna posodobitev prijave. Tako se preprečijo zavajajoče in nejasne informacije, ki lahko privedejo do prekomernega zdravljenja (tako izvirna zmes kot spremenjena zmes sta lahko hkrati na trgu ali na voljo uporabnikom). V primeru sprememb sestave je treba spremeniti tudi UFI (ali pa nenazadnje UFI ni potreben, če je nova zmes zunaj področja uporabe člena 45 ali Priloge VIII).

7.4.2.1 Pri navajanju območij koncentracije

Spremembe območij koncentracije sestavin zmesi, na primer za nevarne sestavine posebnega pomena (glejte tabelo 1 v delu B Priloge VIII), so ponazorjene v primeru 31. Sestavina „B“, prisotna v koncentraciji 20,5 %, se lahko navede s 3-odstotnim razponom (na primer 19,9–22,9 %). Če nova koncentracija izpade iz tega razpona (npr. nova koncentracija je 23,5 %), je potrebna posodobitev predložitve in ustvariti je treba nov UFI. Če pa spremenjena koncentracija ostane v omenjenem območju (npr. nova koncentracija je 22,1 %), predložitve ni treba posodobiti (in posodobitev UFI ni potrebna).

Enako velja, če so sestavine združene v ICG, njena koncentracija pa je priglášena v obliki razpona.

Primer 31: Sestavine zmesi z razvrščanjem posebnega pomena

SESTAVINE ZMESI Z RAZVRŠČANJEM POSEBNEGA POMENA			
Sestavina	Natančna koncentracija v zmesi (%)	Območja koncentracije, podana v prvotni predložitvi (%)	Nova koncentracija, ki zahteva posodobitev predložitve (%)
Sest. A	3,5	3,2–4,2	< 3,2 ali > 4;2
Sest. B	20,5	19,9–22,9	< 19,9 ali > 22,9
Sest. C	76	71–76	< 71 ali > 76

7.4.2.2 Pri navajanju natančnih koncentracij

Pri navajanju natančnih koncentracij sestavin zmesi so brez obveznosti za posodobitev dovoljene le omejene spremembe natančne vrednosti znotraj določene variacije. Dovoljene spremembe so navedene v tabeli 4 Priloge VIII (glejte preglednico 5 spodaj). Če nova koncentracija presega dovoljeno razliko, se zahteva posodobitev in ustvariti je treba nov identifikator UFI. Primer 32 ponazarja, da v primeru, da je sestavina v času prvotne predložitve v zmesi prisotna v koncentraciji 72 %, dovoljena sprememba $\pm 5\%$ (ali več) prvotne koncentracije sproži potrebo po posodobitvi predložitve. Posodobitev je torej potrebna, če je nova koncentracija $< 68,4\%$ ali $> 75,6\%$.

Enako velja, če so sestavine združene v ICG, njena koncentracija pa je priglašena v obliki natančne vrednosti.

Preglednica 5: Spremembe koncentracije sestavin, ki zahtevajo posodobitev predložitve (tabela 4 Priloge VIII)

Natančna koncentracija sestavine v zmesi (v %)	Pri spremembah (\pm) začetne koncentracije sestavine je potrebna posodobitev predložitve
$> 25 - \leq 100$	5%
$> 10 - \leq 25$	10 %
$> 2,5 - \leq 10$	20 %
$\leq 2,5$	30 %

Primer 32: Zmes, predložena z navedbo natančnih koncentracij sestavin

ZMES, PREDLOŽENA Z NAVEDBO NATANČNIH KONCENTRACIJ RAZVRŠČENIH SESTAVIN

Sestavina	Natančna koncentracija, navedena v predložitvi (v %)	Sprememba (\pm) koncentracije sestavin, ki zahtevajo posodobitev v predložitvi (v %)	Nova koncentracija, ki zahteva nov UFI (v %)
Sest. D	1	30	$< 0,7$ ali $> 1,3$
Sest. E	5	20	< 4 ali > 6
Sest. F	22	10	$< 19,8$ ali $> 24,2$
Sest. G	72	5	$< 68,4$ ali $> 75,6$

Opomba: Glede uporabe tabele 3 v Prilogi VIII so potrebna določena pojasnila: referenčna koncentracija, ki določa, ali je potrebna sprememba UFI, je vedno prvotna koncentracija. S tem se izognemo situacijam, pri katerih bi številne majhne spremembe (ki jim sledijo prostovoljne posodobitve), ki ne zahtevajo spremembe UFI, privedle do situacije, pri kateri bi se koncentracija sčasoma močno spremenila glede na prvotno, UFI pa bi ostal enak.

7.4.2.3 Pri sklicu na standardno formulo, vključeno v del D

Kadar je celotna ali delna sestava zmesi priglášena s standardno formulo, vključeno v del D Priloge VIII, je treba predložitev posodobiti, kadar se sestava celotne zmesi ali tega dela spremeni tako, da ni več skladna s standardno formulo. To se lahko zgodi, kadar:

- se doda nova sestavina, ki ni vključena v standardno formulo;
- se koncentracija obstoječe sestavine spremeni in presega razpone koncentracij, navedene v standardni formuli;
- sestavina, navedena v standardni formuli, se odstrani iz zmesi (sestavina, pri kateri je spodnja meja dovoljene koncentracije večja od nič).

Kadar pride do takšne spremembe zmes (ali njen del) ni več skladna s standardno formulo, navedeno v delu D. Zato ni več mogoče uporabiti posebnih določb in je treba predložitev posodobiti z **novim UFI** in **celotnimi informacijami**, ki jih zahteva Priloga VIII.

Pri zmesih, ki so skladne z eno izmed standardnih formul, navedenih v delu D, za katere so navedene informacije iz VL, ker so bolj natančne od informacij v standardni formuli, je treba posodobiti predložitev, če se posodobi oddelek 3.2 varnostnega lista (če se v oddelku 3 varnostnega lista posodobi sestava, tako da zmes ni več skladna s standardno formulo, je treba predložiti nov UFI; to je obravnavano v oddelku 4.2.7).

Zahteve za pripravo VL so navedene v Prilogi II k uredbi REACH. Pri zmesih so snovi, ki jih je treba vključiti v oddelek 3.2, navedene v oddelku 3.2.1 Priloge II k uredbi REACH. Dodatne podrobnosti so na voljo v *Smernicah za pripravo varnostnih listov* na naslovu <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Upoštevati je treba, da se potreba po posodobitvi VL med drugimi sprožilci sproži, ko so na voljo nove informacije, ki vplivajo na ukrepe za obvladovanje tveganja ali nove informacije o nevarnostih⁷⁴. Posodobitev oddelka 3.2 varnostnega lista zaradi dodajanja sestavine, razvrščene zaradi vpliva na okolje, sproži samo potrebo po posodobitvi predložitve.

Če prvotna predložitev vsebuje druge snovi poleg tistih iz standardne formule, (tj. s standardno formulo je skladen samo del zmesi), lahko spremembe teh sestavin prožijo potrebo po posodobitvi predložitve (vključno z UFI). To so primeri, opisani predhodno v oddelku 7.4.2 teh smernic.

V tem primeru za del končne zmesi, ki je skladen s standardno formulo, še vedno velja odstopanje od standardnih zahtev iz Priloge VIII.

7.4.2.4 Pri sklicu na gorivo, vključeno v oddelek 3.7 dela B Priloge VIII

Če se pri predložitvi za gorivo, navedeno v oddelku 3.7, delu B, navajajo informacije o identiteti sestavin in koncentracijah iz VL, je pri posodobitvi oddelka 3 varnostnega lista potrebna posodobitev predložitve. To pomeni, da je posodobitev predložitve potrebna tudi, če se ne spremeni dejanska sestava, vendar se oddelek 3 varnostnega lista kljub temu zaradi katerega koli razloga posodobi.

Zahteve za pripravo VL so navedene v Prilogi II k uredbi REACH. Te opredeljujejo specifične prage koncentracij, ki sprožajo potrebo po navedbi sestavine. Na primer, predložitev je treba posodobiti, če se zgodi naslednje:

- snov, ki mora biti vključena v oddelek 3 VL, je dodana, torej je treba posodobiti VL; ali

⁷⁴ Glejte člen 31(9) uredbe REACH.

- snov, ki mora biti vključena v oddelek 3 VL, je odstranjena, torej je treba posodobiti VL; ali
- koncentracija obstoječe snovi, vključene v oddelek 3 VL presega prvotni razpon, torej je treba posodobiti VL.

Spremembe sestave, zaradi katerih je treba posodobiti oddelek 3 VL, sprožijo potrebo po posodobitvi predložitve in UFI.

Za sestavine, ki niso navedene v VL, a so navedene v predložitvi, ker so znane, veljajo običajna pravila za posodobitve. Sprememba njihove koncentracije bo sprožila potrebo po posodobitvi, vključno z novim UFI, če sprememba presega mejo v tabeli 4 Priloge VIII (v primeru natančnih vrednosti), oz. je nova koncentracija zunaj prvotnega razpona.

7.4.3 Druge posodobitve, pomembne za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči

Nosilec dolžnosti mora poskrbeti, da zadevnemu(-im) imenovanemu(-im) organu(-om) predloži vse pomembne informacije o izdelku, danem v promet, ki se zahtevajo v skladu s Prilogo VIII.

Lahko pride do drugih sprememb, ki niso navedene v oddelku 4.1 dela B Priloge VIII in ki so lahko pomembne za namene uredbe CLP, zlasti za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči (npr. sprememba kontaktnih podatkov predlagatelja ali fizikalnih parametrov zmesi). Poleg tega predlagatelj zaradi različnih razlogov morda želi informacije popraviti (npr. napačen zapis, kar je zlasti pomembno pri identifikatorjih zmesi) ali predložitev posodobiti z novimi informacijami (npr. sprememba vrste embalaže).

Predlagatelj mora predložitev posodobiti takoj, ko se spremeni ena ali več informacij, ki niso navedene v oddelku 4.1 dela B Priloge VIII. Pomembno je, da predložitev vedno odraža najnovejše informacije o izdelku. Sprememba UFI v teh primerih ni potrebna.

7.4.4 Tehnična obdelava posodobitev

Vse zgoraj opisane spremembe sicer zahtevajo ali bi morale sprožiti posodobitev predloženih informacij (zakonsko ali prostovoljno), vendar jih sistem agencije ECHA na tehnični ravni morda obdeluje različno, da tako zadosti potrebam končnih uporabnikov, tj. centrov za zastupitve.

S predlagateljevega stališča gre vedno za posodobitev predloženih informacij, s tehničnega vidika pa lahko različne spremembe (ki so ali niso navedene v oddelku B.4.1 Priloge VIII) sprožijo različne „scenarije“ z različnimi posledicami za končnega uporabnika (tj. imenovane organe in centre za zastupitve). Te so:

- (i) dodatek informacije (npr. novo dodatno trgovsko ime, nova dodatna embalaža, nov dodaten UFI za sestavino ZVZ); prvotno predložene informacije za centre za zastupitve ostajajo ustrezne (npr. zmes se še vedno daje v promet pod prvotnim imenom poleg dodatnega); V sistemu se to imenuje „**posodobitev**“, kadar sestava zmesi ostaja enaka. Obe različici ostajata potencialno pomembni za centre za zastupitve in imenovane organe;
- (ii) nadomestitev starih, ne več ustreznih informacij z novimi, ustreznimi (npr. novo razvrščanje zaradi sprememb meril, prvotna razvrščanje ni več ustrezno, nove kontaktne informacije za hiter dostop do dodatnih informacij o izdelku – prvotne kontaktne informacije niso več veljavne); prvotno predložene informacije za izvajalce nujne pomoči niso več ustrezne, in tudi za izdelke, ki se že dajejo v promet, je treba upoštevati samo nove informacije; V sistemu se to imenuje „posodobitev“, kadar sestava zmesi ostaja enaka, kot v primeru zgoraj.

- (iii) priprava tehnično nove „predložitve“, saj sprememba v sestavi dejansko privede do dveh različnih zmesi v prometu; ustrezna ostajata dva nabora informacij (ki se nanašata na prvotno in novo sestavo) (v prometu lahko dlje časa ostaneta oba izdelka). Z regulativnega stališča gre še vedno za posodobitev, tehnično pa postane „nova prijava po večji spremembi sestave“.

Primeri in pojasnila

Preglednica 5 prikazuje nekaj primerov sprememb in povezanih scenarijev. Večinoma se nanašajo na enotne in skupinske predložitve. Informacije, značilne za posodobitve skupinskih predložitvev, ki se razlikujejo od enotnih predložitvev, so navedene v naslednjem oddelku (7.4.5).

Preglednica 6: Primeri morebitnih sprememb, ki zahtevajo posodobitev, in povezani scenariji

Spremembe	Sproženi scenarij	Tehnična možnost
Samo dodatek novega trgovskega imena ^(a)	Scenarij (i) – dodatek informacij	Posodobitev
Samo dodatek novega UFI ^(a)	Scenarij (i) – dodatek informacij	Posodobitev
Sprememba razvrščanja glede zdravstvene ali fizične nevarnosti ^(b) po spremembi meril za razvrščanje	Scenarij (ii) – nadomestitev starih (ne več relevantnih) informacij z novimi	Posodobitev
Dodatek novih toksikoloških informacij (npr. na voljo so rezultati novih testov zmesi); obstoječe informacije ostanejo veljavne	Scenarij (i) – dodatek informacij	Posodobitev
Nova embalaža <i>Zmes v prvotni embalaži je lahko še dolgo v prometu.</i>	Scenarij (i) – dodatek informacij	Posodobitev
Dodatek sestavine k obstoječi ICG (npr. od novega dobavitelja)	Scenarij (i) – dodatek informacij	Posodobitev
Sprememba telefonske številke za hiter dostop do dodatnih informacij o izdelku	Scenarij (ii) – nadomestitev starih informacij z novimi	Posodobitev
- Dodatek, nadomestitev ^(c) , odstranitev sestavin(e) - Dobavitelj spremeni UFI za ZVZ zaradi spremembe sestave ZVZ, kar vpliva na sestavo končne zmesi (za skupinske predložitve s parfumi ali identifikatorji generičnega izdelka glejte oddelek 7.4.5). <i>Sestava se spremeni in je ni več mogoče šteti za enako izvirni.</i>	Scenarij (iii) – priprava tehnično nove „prijave“ <i>Predložiti je treba nov UFI.</i>	Nova prijava po večji spremembi sestave

Spremembe	Sproženi scenarij	Tehnična možnost
Sprememba navedenih območij koncentracije zunaj navedenega območja <i>Sestava se spremeni in je ni več mogoče šteti za enako izvirni.</i>	Scenarij (iii) – priprava nove „prijavne mape“ <i>Predložiti je treba nov UFI.</i>	Nova prijava po večji spremembi sestave
Sprememba navedene natančne koncentracije zunaj navedenega območja <i>Sestava se spremeni in je ni več mogoče šteti za enako izvirni.</i>	Scenarij (iii) – priprava nove „prijavne mape“ <i>Predložiti je treba nov UFI.</i>	Nova prijava po večji spremembi sestave
Sprememba navedenega razpona koncentracije ene ali več sestavin zunaj razpona, navedenega v standardni formuli <i>Sestava se spremeni in je ni več mogoče šteti za enako izvirni.</i>	Scenarij (iii) – priprava nove „prijavne mape“ <i>Predložiti je treba nov UFI.</i>	Nova prijava po večji spremembi sestave
Dodatek ICG, ki ni bila prisotna v izvirni predložitvi (ne glede na to, ali vključuje obstoječo sestavino)	Scenarij (iii) – priprava nove „prijavne mape“ <i>Predložiti je treba nov UFI.</i>	Nova prijava po večji spremembi sestave

Opombe k preglednici:

(a) Utemeljitev: izdelki s starimi identifikatorji so lahko za nedoločen čas še vedno v prometu.

(b) Razvrščanje zmesi se lahko spremeni, kadar pride do dogovora o novem usklajenem razvrščanju sestavine v zmesi ali kadar postanejo na voljo nove informacije. Poleg tega je mogoče merilo za razvrščanje v Prilogi I uredbe CLP revidirati prek ATP. V tem primeru je potrebna posodobitev najpozneje takrat, ko je na voljo novo razvrščanje.

(c) Nadomestitev v tem primeru pomeni uporabo kemijsko drugačne sestavine. Če je sestavina nadomeščena z drugo, kemijsko enako sestavino (tj. enaka sestava in profil nevarnosti), ki pa (npr.) prihaja od drugega dobavitelja, to ni nadomestitev.

7.4.5 Posodobitve – posebni primeri z identifikatorji generične sestavine

Kadar so vključene sestavine, ki jih zajemajo identifikatorji generične sestavine „parfumi“ ali „barvilna sredstva“ (glejte oddelek 5.3), posodobitev ob dodatku, nadomestitvi ali odstranitvi parfuma, dišave ali barvilnega sredstva, za katero se lahko uporabi identifikator generične sestavine, ni potrebna. To velja, dokler skupna koncentracija sestavin, ki jih zajema identifikator generične sestavine, ostaja pod dovoljeno najvišjo vrednostjo (5 % za parfume in 25 % za barvilna sredstva) in kadar nobena od teh sestavin ni razvrščena glede nevarnosti za zdravje.

Če koncentracija ali razpon koncentracije sestavine, ki se identificira z GCI, preseže dovoljene meje, kot so opisane v oddelku 7.4.2 teh smernic, se zahteva posodobitev z novim UFI. Izjema pri tem je, ko so obstoječe sestavine, ki so bile prvotno prijavljene skupaj z enim GCI, razdeljene na več GCI (npr. da se prikaže različna razvrstitev glede fizične nevarnosti) ali so identificirane posamično s svojim ustreznim identifikatorjem.

Poleg tega za parfumske sestavine v skupinski predložitvi, ki niso razvrščene ali so razvrščene samo glede preobčutljivosti kože, kategorija 1, 1A ali 1B, ali strupenosti pri vdihavanju, ni treba navesti koncentracije (natančne ali območja) posameznih sestavin. To pomeni, da spremembe koncentracije sestavin znotraj omenjenih meja ne zahtevajo posodobitve predložitve. Ta specifična določba velja za parfumske sestavine, ki niso nujno identificirane z indikatorjem generične sestavine.

Za spremembo sestavin, navedenih z identifikatorji generičnega izdelka, v skupinski predložitvi glejte oddelek 7.4.6.

7.4.6 Posodobitve – posebni primeri pri skupinskih predložitvah

Priglasitev zmesi, ki je bila prvotno opravljena kot standardna predložitev, je posodobljena v skupinsko predložitev

Če je zmes prvotno priglašena kot standardna predložitev (tj. ne kot skupinska predložitev), jo je mogoče posodobiti v skupinsko predložitev, tako da vključuje eno ali več zmesi, ki se razlikujejo samo v parfumskih sestavinah (skupna koncentracija različnih parfumov ni večja od 5 %). Nov UFI ni potreben (en UFI se lahko uporabi za vse zmesi v skupini ali pa se za vsako zmes lahko dodeli različen UFI).

Dodatek, nadomestitev, odstranitev parfumov (ki jih ali jih ne zajemajo identifikatorji generične sestavine) v skupinski predložitvi

Kadar se spremenijo parfumi v skupinski predložitvi (dodatek, nadomestitev, odstranitev) v eni ali več zmesih v skupini, je treba posodobiti seznam zmesi in parfumov, ki jih vsebujejo, kot zahteva oddelek 3.1 Priloge VIII. Če je sprememba parfumov edina sprememba, nov UFI ni potreben.

Če se parfum, ki ga zajema identifikator generične sestavine, doda zmesi, ki že vsebuje tak identifikator generične sestavine, pri čemer skupna koncentracija identifikatorjev generične sestavine ostaja < 5 %, posodobitev ni potrebna.

Opozoriti je treba, da v primeru spremembe, ki privede do povečanja vsebnosti parfumov, ki se razlikujejo, v določeni zmesi nad 5 %, to ne more biti del iste skupinske predložitve, zato je potrebna nova predložitev. Prvotne skupinske predložitve ni treba posodobiti, saj se predpostavlja, da prvotna zmes lahko ostane v prometu.

Opomba: Pravila za posodobitve so eden od dejavnikov, ki jih je treba upoštevati pri odločanju med standardno in skupinsko predložitvijo. Pri odločitvi je treba upoštevati ne le priročnost priprave prvotne predložitve, pač pa tudi posledice za prihodnje posodobitve.

Primeri in pojasnila

Primer 33: Spremembe v skupinski predložitvi za dve zmesi, ki se razlikujeta po parfumskih sestavinah, predložene imenovanemu organu.

SKUPINSKA PREDLOŽITEV DVEH ZMESI, KI SE RAZLIKUJETA PO PARFUMSKIH SESTAVINAH			
UFI: C4P7-GHVS ED8M-42DH <u>Razvrščanje:</u> # Kategorija izdelka: #	<u>Imena izdelkov:</u> - Trgovsko ime 1 - Trgovsko ime 2		
Skupne sestavine	Delež	Dejanska konc.^a	Razvrščanje^b
Kemijsko ime sestavine A	60–80 %		Ni razvrščeno
Kemijsko ime sestavine B	7–10 %		Drugo
Kemijsko ime sestavine C	11–14 %		Posebnega pomena
Kemijsko ime sestavine D	1–2 %		Posebnega pomena
Parfumske sestavine v trgovskem imenu 1	Delež	Dejanska konc.^a	Razvrščanje^b
Kemijsko ime parfuma 1	1–4 %	1,5	Drugo
Kemijsko ime parfuma 3	1–2 %	1,1	Posebnega pomena
„Parfum ZVZ“ UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	1–4 %	1,8	Drugo
Parfumske sestavine v trgovskem imenu 2	Delež	Dejanska konc.^a	Razvrščanje^b
Kemijsko ime parfuma 2	0,3–0,6 %	0,4	Posebnega pomena
Kemijsko ime parfuma 4	Ni relevantno (vendar < 5 %)	0,5	Drugo (preobčutljivost kože, kategorija 1).
<i>Parfumi</i> (identifikator generične sestavine)	3–5 %	2	Ni razvrščeno

Skupna koncentracija parfumov, opredeljenih z danim identifikatorjem generične sestavine, v posamezni zmesi ne sme presegati 5 % [B.3.2.3].

Za parfume, ki niso razvrščeni ali so razvrščeni samo glede preobčutljivosti kože, kategorija 1, 1A ali 1B, ali strupenosti pri vdihavanju, informacije o koncentraciji niso potrebne, če skupna koncentracija teh parfumov v posamezni zmesi ne presega 5 % [B.3.4.2].

Pojasnila k razpredelnicam:

(a) Dejanske koncentracije so navedene samo za namene notranjega izračuna. Ni nujno, da jih je v predložitvi treba navesti.

(b) V tem primeru so razvrstitve navedene s tremi kategorijami: „posebnega pomena“ (seznam razvrščanja v oddelku B.3.4.1), „drugo“ (vse druge razvrstitve glede na nevarnosti) in „ni razvrščeno“.

Pojavijo se lahko naslednje spremembe, ki vplivajo na informacije, vključene v zgoraj predstavljeno predložitev:

- *Sprememba koncentracije identifikatorjev generične sestavine*

Če je skupna koncentracija sestavin, navedena z GCI „*parfumi*“, spremenjena tako, da je zunaj izvornega območja, vendar še vedno ne presega 5 %, je potrebna posodobitev, vendar UFI lahko ostane enak.

- *Sprememba koncentracije razvrščene parfumske sestavine*

Če se koncentracija *kemijskega imena parfuma 2* spremeni na < 0,3 % ali > 0,6 %, je potrebna posodobitev z novim območjem koncentracije za *kemijsko ime parfuma 2*, posodobljen seznam pa ni potreben. Nov UFI ni potreben.

- *Dodatek razvrščenega parfuma v zmes v skupinski predložitvi*

- Če je *kemijsko ime parfuma 1* dodano trgovskemu imenu 2, je potreben posodobljen seznam. Nov UFI ni potreben.
- Če se v katero od zmesi, trgovsko ime 1 ali trgovsko ime 2, doda razvrščen parfum, ki ni naveden med sestavinami, sta potrebna posodobitev sestavin in posodobljen seznam. Nov UFI ni potreben.

- *Dodatek nerazvrščenega parfuma v zmes v skupinski predložitvi*

- Če se doda parfum, ki ni razvrščen glede nevarnosti za zdravje (tj. možna je identifikacija prek GCI), vendar skupna koncentracija sestavin, opredeljenih z istim identifikatorjem generične sestavine, ostaja znotraj prvotnega območja, posodobitev ni potrebna.
- Če se doda parfum, ki ni razvrščen glede nevarnosti za zdravje in je naveden s kemijskim imenom, je potrebna posodobitev sestavin. Če skupna koncentracija tega parfuma skupaj s sestavinami, opredeljenimi z identifikatorji generične sestavine, ostaja < 5 %, koncentracije ni treba navesti [B.3.4.2].

- *Odstranitev razvrščenega parfuma iz zmesi v skupinski predložitvi*

- Če se iz trgovskega imena 1 odstrani *kemijsko ime parfuma 3*, sta potrebna posodobitev sestavin in posodobljen seznam. Nov UFI ni potreben.

Opomba: skupna koncentracija vseh parfumov v posamezni zmesi skupine lahko presega 5 %, kadar se upoštevajo parfumi, ki se razlikujejo, in skupni parfumi. Če parfumi, ki se razlikujejo, v določeni zmesi presegajo 5 %, te zmesi ni mogoče vključiti v skupino in je potrebna ločena predložitev za to zmes (z novim UFI).

7.5 Veljavnost predložitve

V praksi lahko številni izdelki v prometu (na policah, v skladiščih ali gospodinjstvih) ostanejo še leta po tem, ko jih podjetje neha tržiti. V primeru nenamerne izpostavljenosti tem izdelkom lahko centri za zastrupitve še vedno potrebujejo informacije. Zato predložitev, povezanih s temi izdelki, ob prenehanju trženja ali po zadnjem dajanju v promet ni mogoče preprosto umakniti ali izbrisati.

Za vsak izdelek – na podlagi vrste, uporabe in trga – ni mogoče določiti konkretnega roka, po katerem bi lahko razumno izključili možnost izpostavljenosti potrošnikov, strokovnjakov in celo industrijskih uporabnikov zmesi. Zato načeloma informacije ostajajo na voljo imenovanim organom in centrom za zastrupitve (in v splošnem za osebe, ki se ukvarja z ukrepi za nujno pomoč) za nedoločen čas.

Uvoznik/nadaljnji uporabnik mora poskrbeti, da je predložitev ves čas pravilna, in jo posodablja do datuma zadnjega dajanja v promet. Kljub temu imajo podjetja možnost, da organe obvestijo o prenehanju svojih dejavnosti v zvezi z določeno zmesjo (npr. zmes se ne daje več na enega ali več trgov). Če se podjetje po zadnjem dajanju v promet seznanilo z novimi pomembnimi informacijami, je priporočljivo, da prostovoljno posodobi informacije, predložene za namene Priloge VIII, in tako olajša zagotavljanje nujne pomoči. Treba je opozoriti, da lahko v okviru oddelka 3.2 dela A Priloge VIII imenovani organi in/ali centri za zastrupitve po zadnjem dajanju v promet od predlagateljev še vedno zahtevajo dodatne informacije, in sicer zaradi razlogov zagotavljanja nujne pomoči ali za statistično analizo za boljše ukrepe za obvladovanje tveganja. Vsaka država članica sama presodi, ali bo zaradi praktičnih razlogov uvedla presečni datum za „čiščenje“ informacij iz svojih zbirk podatkov, na primer 20–25 let po tem, ko jo je predlagatelj seznanil s prenehanjem svoje dejavnosti (s čimer se zmanjša verjetnost incidenta) ali na primer 10 let po tem, ko z zadevno zmesjo ni bilo nobenega incidenta.

8. Dodatna podpora

Spodaj je seznam dodatnih virov informacij in podpornih orodij, ki so lahko primerni in so trenutno na voljo:

Spletišče centrov za zastupitve agencije ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>)

- portal za predložitve agencije ECHA in
 - o *PCN: praktični vodnik*
 - o *Priročnik agencije ECHA o računih*
- *Pregled odločitev držav članic v zvezi z izvajanjem Priloge VIII k uredbi CLP;*
- posodobitve v zavihku Novice v zvezi s projektom centrov za zastupitve agencije ECHA;
- pogosta vprašanja in odgovori, ki se redno posodablajo, o različnih temah, povezanih s Prilogo VIII;
- generator UFI in uporabniški vodnik v vseh jezikih EU;
- oblika PCN in podporna dokumentacija (vključno s podatkovnim modelom);
- evropski sistem kategorizacije proizvodov in priročnik o sistemu;
- namenske podporne strani, npr. za industrijo (stran „Koraki za industrijo“, ki zagotavlja podporo pri izpolnjevanju obveznosti po korakih);
- publikacije, npr. gradivo „na kratko“;
- animacije.

Spletišče agencije ECHA, zavihek za podporo (<https://echa.europa.eu/support>), ki poleg smernic vsebuje različna podporna gradiva, vključno z naslednjim:

- Spletni seminarji
- - Služba za pomoč uporabnikom

Nacionalne službe za pomoč uporabnikom

Nacionalne službe za pomoč uporabnikom so bile ustanovljene kot prve kontaktne točke za vprašanja o regulativnih nasvetih v lastnem jeziku. Več podrobnosti o svoji nacionalni službi za pomoč uporabnikom je na voljo tu: <https://echa.europa.eu/support/helpdesks>

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU/SL/HOME