

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/542 НА КОМИСИЯТА

от 22 март 2017 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси посредством добавяне на приложение относно хармонизираната информация във връзка със спешните действия от здравен характер

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006⁽¹⁾, и по-специално член 45, параграф 4 и член 53, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) За да могат да изпълняват отговорностите си, органите, определени в съответствие с член 45, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, се нуждаят от информация за смесите, пускани на пазара и класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или техните физични ефекти. Тази информация се предоставя на определените на национално ниво органи от вносителите и потребителите надолу по веригата и обикновено включва идентификация на продукта, идентификация на опасностите, информация за състава и токсикологична информация. Центровете по токсикология разчитат на информацията, предоставяна от тези определени органи, а понякога самите те представляват такива органи.
- (2) Комисията извърши прегледа, предвиден в член 45, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, а констатациите ѝ, основаващи се на задълбочени консултации с експерти, бяха публикувани през януари 2012 г. В резултат на прегледа беше заключено, че сегашните системи за нотифициране се различават значително, както и форматите за данните и специфичните за отделните държави изисквания по отношение на изискваната в държавите членки информация. Това предполага, че вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат смеси на пазара в различни държави членки, трябва да предоставят неколккратно данни в различни формати, като често пъти става въпрос за сходна информация. При прегледа пролича също така, че тези различия водят до непоследователност в информацията, с която разполагат в различните държави членки медицинските специалисти и обществеността като цяло в случай на отравяне.
- (3) Констатациите от прегледа бяха подкрепени от проучване на ползите и разходите, завършено от Комисията през март 2015 г.⁽²⁾, което потвърди, че в допълнение към подобряването на действията от здравен характер хармонизацията на информацията, предоставяна на определените органи, ще доведе като цяло до значителни икономии.
- (4) Консултации бяха проведени със съответните заинтересовани страни, като Европейската асоциация на токсикологичните центрове и клиничните токсиколози (ЕАРССТ), по-специално в рамката на проучването на разходите и ползите и чрез редица семинари.

⁽¹⁾ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

⁽²⁾ Проучване в подкрепа на хармонизацията на информацията, предоставяна на центровете по токсикология в съответствие с член 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (Регламент относно КЕО), 3.3.2015 г.

- (5) Поради това е целесъобразно информацията, която определените органи получават от вносителите и потребителите надолу по веригата, да бъде хармонизирана, както и да бъде определен формат за нейното предоставяне.
- (6) Необходимо е да се уточни кои данни трябва да бъдат предоставяни на определения орган. Те включват информацията относно идентификацията на сместа и на предоставящото информацията лице, идентификация на опасността и на съставките на сместа. Поради факта, че формулациите на смесите могат да претърпяват чести неголеми модификации, които нямат отражение върху предприеманите спешни действия от здравен характер или имат ограничено действие, изискването на информация за съставките на сместа в точното им процентно съотношение би било непропорционално. Поради това като алтернатива могат да бъдат предоставяни граници на концентрацията за съставките на смесите. Обхватът на тези граници следва да бъде определен въз основа на ефектите върху здравето и физичните ефекти на съставките на смесите и на относимостта на информацията към предприеманите спешни действия от здравен характер.
- (7) С оглед на факта, че смесите, класифицирани като опасни, могат да съдържат и неклассифицирани съставки, които въпреки това могат да имат нежелан ефект след неволна употреба (например след поглъщане), определените органи следва да имат на разположение информация за съставките на последните, когато това е необходимо за предприемането на превантивни или лечебни действия.
- (8) Форматът за предоставянето на информацията следва да бъде хармонизиран с цел да се даде възможност на вносителите и потребителите надолу по веригата, работещи в различни държави членки, да използват едно и също предоставяне на информация или формат за предоставяне на информация в различните държави членки. Предоставянето на информация следва да се извършва електронно в хармонизиран формат XML, поддържан от Европейската агенция по химикали и предоставян безплатно.
- (9) За да се улесни предаването на информацията относно целевата употреба на смесите и да се окаже подкрепа на статистическия анализ на свързаните с нея случаи на отравяне, следва да се разработи европейска система за категоризация на продуктите от страна на Европейската агенция по химикали, която да се използва при предоставянето на информацията.
- (10) По данни на проведено от Комисията проучване на ползите и разходите центрове по токсикология и другите определени органи съобщават, че срещат проблеми при правилното идентифициране на съответната смес в до 40 % от обобщенията, които получават. Това може да доведе до ненужна прекомерна терапия на пациенти и превантивното им хоспитализиране. Поради това като част от хармонизацията на информацията е необходимо да се изисква идентифицирането на сместа с уникален буквено-цифров код (уникален идентификатор на формулата), който да бъде прикрепен към етикета.
- (11) Повечето обобщения в центрове по токсикология и други определени органи касаят случайна експозиция на опасни смеси, използвани от потребителите и в по-малка степен от специалисти. Само една малка част от обобщенията касаят смеси за промишлена употреба, използвани в промишлени обекти. Освен това в промишлените обекти обикновено има по-добро познаване на използваните смеси и по правило е осигурена медицинска помощ. Поради това на вносителите и потребителите надолу по веригата на смеси за промишлена употреба следва да се разреши да отговарят само на ограничени изисквания за информацията.
- (12) За да бъде разпределена работата, необходима за адаптирането на формата за предоставяне на данните, и да се отдаде приоритет на предоставянето на информацията там, където тя е най-необходима, се счита за разумно и пропорционално да се предвиди поетапно прилагане на новите изисквания за информацията, въведени с настоящия регламент, според вида употреба на сместа.
- (13) За да се гарантира плавен преход и да се избегнат непропорционалните разходи, предоставянето на информацията на определените органи преди датата на прилагане на настоящия регламент следва да продължи да бъде валидно за известен период от време, след като настоящият регламент започне да се прилага. Ако обаче междуременно настъпят значими промени във формулацията, продуктивния идентификатор или токсичността на сместа, следва да се изисква актуализация на предоставената в съответствие с настоящия регламент информация.
- (14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 54, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

1) В член 25 се добавя следният параграф 7:

„7. Когато лицето, предоставящо информацията, създава в съответствие с приложение VIII уникален идентификатор на формулата, той се включва в етикета съгласно разпоредбите на част А, раздел 5 от посоченото приложение“.

2) Добавя се приложение VIII в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2020 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 22 март 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

Хармонизирана информация във връзка със спешните действия от здравен характер и превантивните мерки

ЧАСТ А

ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ**1. Прилагане**

- 1.1. Вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси за използване от потребителите, по смисъла на част А, раздел 2.4 от настоящото приложение, постигат съответствие с настоящото приложение от 1 януари 2020 г.
- 1.2. Вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси за професионална употреба, по смисъла на част А, раздел 2.4 от настоящото приложение, постигат съответствие с настоящото приложение от 1 януари 2021 г.
- 1.3. Вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси за промишлена употреба, по смисъла на част А, раздел 2.4 от настоящото приложение, постигат съответствие с настоящото приложение от 1 януари 2024 г.
- 1.4. От вносителите и потребителите надолу по веригата, които са предоставили информация във връзка с опасни смеси на орган, определен в съответствие с член 45, параграф 1, преди датите на прилагане, посочени в точки 1.1, 1.2 и 1.3, и които не са в съответствие с настоящото приложение, не се изисква да постигат съответствие за тези смеси с настоящото приложение до 1 януари 2025 г.
- 1.5. Чрез дерогация от точка 1.4, ако една от промените, описани в точка 4.1 от част Б на настоящото приложение, настъпи преди 1 януари 2025 г., вносителите и потребителите надолу по веригата постигат съответствие с настоящото приложение преди пускането на пазара на тази смес в изменения ѝ вид.

2. Цел, определения и приложно поле

- 2.1. В настоящото приложение са определени изискванията, на които отговарят вносителите и потребителите надолу по веригата, наричани по-долу „лицата, предоставящи информация“, по отношение на предоставянето на информация, така че определените органи да разполагат с информация за изпълнение на задачите, за които отговарят съгласно член 45.
- 2.2. Настоящото приложение не се прилага за смеси за научноизследователска и развойна дейност и за смеси за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, както е определено в член 3, параграф 22 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Настоящото приложение не се прилага за смеси, класифицирани само по отношение на една или няколко от следните опасности:

- 1) Газове под налягане;
 - 2) Експлозивни (Нестабилни експлозивни и подкласове 1.1 — 1.6)
- 2.3. При смеси, които са пуснати на пазара само за промишлена употреба, лицата, предоставящи информация, могат да изберат ограничено подаване на информация като алтернатива на общите изисквания за предоставяне на информация в съответствие с точка 5.3 от настоящата част и точка 3.1.1 от част Б, при условие че в съответствие с точка 1.3 от част Б има възможност за бърз достъп до допълнителна подробна информация за продукта.
 - 2.4. За целите на настоящото приложение се прилагат следните определения:
 - 1) „смес за използване от потребителите“ означава смес, предназначена да бъде използвана от потребителите;
 - 2) „смес за професионална употреба“ означава смес, предназначена да бъде използвана от професионални потребители, но не и в промишлени обекти;
 - 3) „смес за промишлена употреба“ означава смес, предназначена да бъде използвана само в промишлени обекти.

Когато смесите имат повече от една употреба, трябва да бъдат изпълнени изискванията за всички съответни категории.

3. Изисквания при предоставянето на информацията

- 3.1. Преди да пуснат смеси на пазара, лицата, предоставящи информацията, предоставят информация, отнасяща се до смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на техните физични ефекти, на органите, определени съгласно член 45, параграф 1 (наричани по-долу „определените органи“), в държавата членка или в държавите членки, където сместа се пуска на пазара.

Предоставената информация съдържа данните, определени в част Б. Тя се предоставя по електронен път във формат XML, осигурен от Агенцията и предоставен безплатно.

- 3.2. Когато след получаване на информация съгласно точка 3.1 определен орган отправи мотивирано искане към лицето, предоставящо информацията, за допълнителна информация или разяснения, необходими на определения орган за извършването на задачите, за които отговаря в съответствие с член 45, лицето, предоставящо информацията, предоставя необходимата информация или разяснения без необосновано забавяне.
- 3.3. Информацията се предоставя на официалния(те) език(ци) на държавата(ите) членка(и), в която(които) сместа се пуска на пазара, освен ако въпросната(ите) държава(и) членка(и) не предвиди(ят) друго.
- 3.4. Употребата, за която е предвидена сместа, се описва в съответствие с хармонизирана система за категоризация на продуктите, предоставена от Агенцията.
- 3.5. Когато условията, описани в точка 4.1 от част Б, са изпълнени, без необосновано забавяне се предоставя актуализирана информация.

4. Групово предоставяне на информация

- 4.1. Информацията може да бъде предоставена еднократно („групово предоставяне на информация“) за повече от една смес, когато всички смеси в една група имат една и съща класификация по отношение на опасностите за здравето и физичните опасности и принадлежат към една и съща продуктова категория, посочена в точка 3.4.
- 4.2. Груповото предоставяне на информация е допустимо само когато всички смеси в групата съдържат същите съставки (идентифицирани в точка 3.2 от част Б) и за всяка от съставките докладваната граница на концентрацията е една и съща за всички смеси (както е предвидено в точка 3.4 от част Б).
- 4.3. Чрез дерогация от точка 4.2 групово предоставяне на информация е допустимо също така, когато разликата в състава между различните смеси в групата касае единствено парфюмите или ароматите, при условие че общата концентрация на парфюмите и ароматите, съдържащи се във всяка смес, не надвишава 5 %.
- 4.4. При групово предоставяне на информация информацията, изисквана в част Б, се предоставя за всяка от смесите, съдържащи се в групата, когато това е приложимо.

5. Уникален идентификатор на формулата (UFI)

- 5.1. Лицето, предоставящо информацията, създава уникален идентификатор на формулата (наричан по-долу „UFI“) с помощта на електронни средства, предоставени от Агенцията. UFI е уникален буквено-цифров код, който осигурява недвусмислена връзка между предоставената информация относно състава на една смес или група смеси и конкретната смес или група смеси. Определянето на UFI е безплатно.

Нов UFI се създава, когато промяната в състава на сместа или групата смеси отговаря на едно или повече от условията, предвидени в част Б, точка 4.1, четвърто тире, букви а), б) и в).

Чрез дерогация от втора алинея нов UFI не се изисква за смеси, за които има групово предоставяне на информация и които съдържат парфюми или аромати, при условие че промяната в състава касае единствено тези парфюми или аромати или добавянето на нови парфюми или аромати.

- 5.2. Лицето, предоставящо информацията, отпечатва или прикрепя UFI върху етикета на опасната смес. UFI се предшества от акронима UFI, изписан с главни букви, и трябва да бъде лесно забележим, четлив и неизтриваем.

5.3. Чрез дерогация от точка 5.2 UFI може — при опасни смеси за промишлена употреба и при смеси, които не са пакетирани — като алтернатива да бъде посочен в информационния лист за безопасност.

6. **Формати и техническа помощ при предоставянето на информация**

6.1. Агенцията конкретизира, поддържа и актуализира генератора на UFI, форматите XML за предоставянето на информацията и хармонизирана система за категоризация на продуктите и ги предоставя безплатно на своя уебсайт.

6.2. Агенцията осигурява технически и научни насоки, техническа подкрепа и инструменти, улесняващи предоставянето на информацията.

ЧАСТ Б

ДАННИ, СЪДЪРЖАЩИ СЕ В ПРЕДОСТАВЕНАТА ИНФОРМАЦИЯ

1. **Идентификация на сместа и на лицето, предоставящо информацията**

1.1. *Продуктов идентификатор на сместа*

Продуктовият идентификатор се предоставя в съответствие с член 18, параграф 3, буква а).

Предоставя се пълното(ите) търговско(и) наименование(ия), включително, когато е приложимо, търговска марка, наименование на продукта и варианти на наименованието, във вида, в който се съдържат върху етикета, без съкращения и така, че да се даде възможност за неговото идентифициране.

В допълнение в предоставената информация се включва и UFI.

1.2. *Данни за лицето, предоставящо информацията*

Предоставят се името, пълният адрес, телефонният номер и адресът на електронна поща на лицето, предоставящо информацията. Тази информация трябва да съответства на данните, предоставени върху етикета в съответствие с член 17, параграф 1, буква а).

1.3. *Телефонен номер и адрес на електронна поща за бърз достъп до допълнителна информация за продукта*

В случай на ограничено предоставяне на информация, както е определено в точка 2.3 от част А, се предоставят телефонен номер и адрес на електронна поща за бърз достъп до услуга за допълнителна информация за продукта, която предоставя бърз достъп до допълнителна информация за продукта на езика, предвиден в точка 3.3 от част А, за определените органи в случай на спешни ситуации. Обаждания на телефонния номер се приемат 24 часа в денонощието, 7 дни в седмицата.

2. **Идентификация на опасностите и допълнителна информация**

В този раздел са посочени изискванията относно информацията, свързана с опасностите за здравето и физичните опасности на сместа, и съответната предупредителна информация, свързана с тези опасности, както и допълнителната информация, която се включва в предоставяната информация.

2.1. *Класифициране на сместа*

Класифицирането на сместа по отношение на опасностите за здравето и физичните опасности (клас и категория опасност) се извършва в съответствие с правилата за класифициране от приложение I.

2.2. *Елементи на етикета*

Предоставят се следните елементи на етикета в съответствие с член 17, ако са приложими:

— кодове на пиктограмите за опасност (приложение V);

- сигнална дума;
- кодове на предупрежденията за опасност (приложение III, включително допълнителна информация за опасност);
- кодове на препоръките за безопасност.

2.3. Токсикологична информация

Предоставяната информация включва информация относно токсикологичните ефекти на сместа или нейните съставки, която се изисква в раздел 11 от информационния лист за безопасност на сместа в съответствие с приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

2.4. Допълнителна информация

Предоставя се следната допълнителна информация:

- вид(ове) и размер(и) на опаковката, използвана за пускането на сместа на пазара за използване от потребителите или за професионална употреба;
- цвят(цветове) и агрегатно(и) състояние(ия) на сместа във вида, в който се доставя;
- рН, където е приложимо;
- продуктова категоризация (вж. точка 3.4 от част А);
- употреба (от потребителите, професионална, промишлена или съчетание от трите).

3. Информация за съставките на сместа

3.1. Общи изисквания

Химичната идентичност и концентрациите на съставките, съдържащи се в сместа, се посочват в предоставяната информация в съответствие с точки 3.2, 3.3 и 3.4.

За съставки, които не присъстват в сместа, не се подава информация.

Чрез дерогация от втора алинея при групово предоставяне на информация парфюмните или ароматните съставки в смесите трябва да присъстват поне в една от смесите.

При групово предоставяне на информация, при което парфюмите или ароматите са различни за различните смеси, влизащи в групата, се предоставя списък на смесите и парфюмите или ароматите, които те съдържат, включително тяхната класификация.

3.1.1. Изисквания за смеси за промишлена употреба

В случай на ограничено предоставяне на информация, както е определено в точка 2.3 от част А, информацията относно състава на смес за промишлена употреба, която трябва да бъде предоставена, може да бъде ограничена до информацията, съдържаща се в информационния лист за безопасност в съответствие с приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006, при условие че допълнителна информация за съставките може да бъде получена бързо при поискване при спешни случаи в съответствие с точка 1.3.

3.2. Съставки на смесите

3.2.1. Вещества

Продуктовият идентификатор за веществата, идентифицирани в съответствие с точка 3.3, се предоставя в съответствие с член 18, параграф 2. Може обаче да се използва наименование по INCI, наименование по индекс на цветовете или друго международно химическо наименование, при условие че химическото наименование е добре известно и еднозначно определя идентичността на веществото. Химическото наименование на веществата, за които в съответствие с член 24 се допуска алтернативно химическо наименование, също се предоставя.

3.2.2. Смес в смес

Когато една смес се използва в състава на втора смес, пусната на пазара, първата смес се нарича смес в смес (по-надолу СВС).

Информацията относно веществата, съдържащи се в СВС, се предоставя в съответствие с критериите от точка 3.2.1, освен ако лицето, предоставящо информацията, няма достъп до информацията относно пълния състав на СВС. В този случай информацията в съответствие с раздел 3 относно известните съставки на сместа се предоставя и СВС се идентифицира чрез нейния продуктов идентификатор в съответствие с член 18, параграф 3, буква а), заедно с нейната концентрация и UFI, когато са известни. При липса на UFI се предоставят информационният лист за безопасност на сместа, както и името, адресът на електронна поща и телефонният номер на доставчика на СВС.

3.2.3. Идентификатори на генерични продукти

Чрез дерогация от точки 3.2.1 и 3.2.2 идентификаторите на генеричните продукти „парфюми“, „аромати“ или „ощветители“ могат да бъдат използвани за съставки на смеси, използвани изключително за добавяне на парфюм, аромат или цвят, ако са изпълнени следните условия:

- съставките на смесите не са класифицирани за никакви опасности за здравето;
- концентрацията на съставките на сместа, идентифицирани с даден идентификатор на генеричен продукт, не надвишават общо:
 - а) 5 % от общото количество парфюми и аромати, и
 - б) 25 % от общото количество ошветители.

3.3. Съставки на смесите, които са обект на изисквания за предоставяне на информация

Посочват се следните съставки на смесите (вещества и СВС):

- 1) Съставки на смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на техните физични ефекти, които:
 - присъстват в концентрации, равни или по-големи от 0,1 %;
 - са идентифицирани, дори ако концентрациите им са под 0,1 %, освен ако лицето, предоставящо информацията, може да докаже, че тези съставки не са от значение за целите на спешните действия от здравен характер и превантивните мерки.
- 2) Съставки на смеси, които не са класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на техните физични ефекти, които са идентифицирани и присъстват в концентрации, равни или по-големи от 1 %.

3.4. Концентрации и граници на концентрации на съставките на смеси

Лицата, предоставящи информация, осигуряват информацията, предвидена в точки 3.4.1 и 3.4.2 по отношение на концентрацията на съставките на смесите (вещества и СВС), идентифицирани в съответствие с точка 3.3.

3.4.1. Опасни съставки, които са обект на голяма загриженост по отношение на спешните действия от здравен характер и превантивните мерки

Когато съставки на смеси са класифицирани в съответствие с настоящия регламент за поне една от категориите опасности, посочени по-долу, тяхната концентрация в дадена смес се изразява като точни проценти, тегловни или обемни, в низходящ ред:

- остра токсичност, категория 1, 2 или 3;
- специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция, категория 1 или 2;
- специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция, категория 1 или 2;
- корозивни за кожата, категория 1, 1A, 1B или 1C;
- сериозно увреждане на очите, категория 1.

Като алтернатива на представянето на концентрациите като точни проценти може да се предоставят граници на процентите в съответствие с таблица 1.

Таблица 1

Граници на концентрациите, приложими за опасни съставки, които са обект на голяма загриженост по отношение на спешните действия от здравен характер (вещества и СВС)

Граници на концентрациите на опасни съставки, съдържащи се в сместа (%)	Максимален диапазон на границата, използвана при предоставянето на информация
≥ 25 — < 100	5 % пункта
≥ 10 — < 25	3 % пункта
≥ 1 — < 10	1 % пункта
$\geq 0,1$ — < 1	0,3 % пункта
> 0 — $< 0,1$	0,1 % пункта

3.4.2. Други опасни съставки и съставки, които не са класифицирани като опасни

Концентрацията на опасните съставки в една смес, които не са класифицирани за която и да е от категориите опасности, посочени в точка 3.4.1, и на идентифицираните съставки, които не са класифицирани като опасни, се изразява в съответствие с таблица 2 като процентни граници — тегловни или обемни проценти — в низходящ ред. Като алтернатива може да се предоставят точни проценти.

Чрез дерогация от първа алинея за съставки парфюми или аромати, които не са класифицирани или са класифицирани само за кожна сензибилизация, категория 1, 1A или 1B или за токсичност при вдишване, от лицата, предоставящи информация, не се изисква да предоставят информация за техните концентрации, при условие че общата им концентрация не надвишава 5 %.

Таблица 2

Граници на концентрациите, приложими за други опасни съставки и съставки, които не са класифицирани като опасни (вещества и СВС)

Граници на концентрацията на съставки, съдържащи се в сместа (%)	Максимален диапазон на границата, използвана при предоставянето на информация
≥ 25 — < 100	20 % пункта
≥ 10 — < 25	10 % пункта
≥ 1 — < 10	3 % пункта
> 0 — < 1	1 % пункта

3.5. Класификация на съставките на смеси (вещества и СВС)

Предоставя се класификацията на съставките на смеси за опасности за здравето и физични опасности (клас опасност, категория опасност и предупреждения за опасност). Това включва най-малкото класификацията на всички вещества, посочени в точка 3.2.1 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно изискванията за съставянето на информационните листове за безопасност. Като алтернатива при СВС може да се предостави само класификацията ѝ за опасности за здравето и физични опасности.

4. Актуализация на предоставената информация

4.1. Когато към смес от индивидуално или групово предоставяне на информация е приложима една от следните промени, лицата, предоставящи информация, правят актуализация на предоставената информация преди пускането на съответната смес на пазара в променения ѝ вид:

- когато продуктивният идентификатор на сместа (включително UFI) се е променил;
- когато класификацията на сместа за опасности за здравето или за физични опасности се е променила;
- когато стане достъпна нова приложима токсикологична информация, изисквана в раздел 11 от информационния лист за безопасност относно опасните свойства на сместа или на нейните съставки;
- ако дадена промяна в състава на сместа отговаря на едно от следните условия:
 - а) добавяне, заместване или премахване на една или повече съставки на сместа, които трябва да бъдат посочени в съответствие с точка 3.3;
 - б) промяна в концентрацията на съставка на сместа, която излиза извън границите на концентрация, предвидени в първоначално предоставената информация;
 - в) в съответствие с точка 3.4.1 или 3.4.2 е предоставена точната концентрация на дадена съставка, като в нея е настъпила промяна, която е извън границите, посочени в таблица 3.

Таблица 3

Промени на концентрациите на съставки, които налагат актуализация на предоставената информация

Точна концентрация на съставката, съдържаща се в сместа (%)	Промени (\pm) на първоначалната концентрация на съставката, които налагат актуализация на предоставената информация
> 25 — \leq 100	5 %
> 10 — \leq 25	10 %
> 2,5 — \leq 10	20 %
\leq 2,5	30 %

При промяна на ароматите или парфюмите в групово предоставяне на информация списъкът на смесите и на ароматите или парфюмите, които те съдържат, изискван съгласно точка 3.1, се актуализира.

4.2. Съдържание на актуализацията на предоставената информация

Актуализацията на предоставената информация представлява изменена версия на по-рано предоставената информация, съдържаща новата налична информация, както е описано в точка 4.1.

ЧАСТ В

ФОРМАТ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. **Формат за предоставянето на информация**

Предоставянето на информация на определените органи в съответствие с член 45 е във формат, който се предоставя от Агенцията. Форматът за предоставянето на информация включва следните елементи:

1.2. Идентификация на сместа и на лицето, предоставящо информацията*Идентификатор на продукта*

- Пълно търговско наименование на продукта (при групово предоставяне на информация се посочват всички идентификатори на продукти)
- Други наименования, синоними
- Уникален(ни) идентификатор(и) на формулата(ите) (UFI)
- Други идентификатори (номер на разрешение, продуктови кодове на дружеството)

Данни за връзка с лицето, предоставящо информацията

- Име
- Пълен адрес
- Телефонен номер
- Адрес на електронна поща

Данни за връзка за бърз достъп до допълнителна информация за продукта (24 часа/7 дни). Само при ограничено предоставяне на информация

- Име
- Телефонен номер (24 часа в денонощието, 7 дни в седмицата)
- Адрес на електронна поща

1.3. Класификация на сместа, елементи на етикета и токсикология*Класификация на сместа и елементи на етикета*

- Клас на опасност и категория на опасност
- Кодове на пиктограмите за опасност (приложение V)
- Сигнална дума
- Кодове на предупрежденията за опасност, включително кодове на допълнителната информация за опасност (приложение III)
- Кодове на препоръките за безопасност (приложение IV)

Токсикологична информация

- Описание на токсичността на сместа или на нейните съставки (както се изисква в раздел 11 от информационния лист за безопасност на сместа в съответствие с приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006)

Допълнителна информация за сместа

- Цвят
- рН (където е приложимо)
- Агрегатно състояние
- Опаковка (вид и размер)
- Употреба, за която е предназначена сместа (код за категоризацията на продукта)
- Употреби (от потребители, професионална, промишлена)

1.4. Продуктови идентификатори на съставките на смеси

Продуктови идентификатори на съставките на смеси (вещества и смеси в смеси, където е приложимо)

- Химическо/търговско наименование на съставките
- CAS номер (където е приложимо)
- Номер на ЕО (където е приложимо)
- UFI (където е приложимо)

Концентрации и граници на концентрации на съставките на смеси

- Точна концентрация или граници на концентрацията

Класификация на съставките на смеси (вещества и СВС)

- Класификация на опасността (където е приложимо)
- Допълнителни идентификатори (където е приложимо и има отношение към действията от здравен характер)

Списък в съответствие с част Б, точка 3.1, четвърти параграф (където е приложимо)“
