

Ghid privind informațiile armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea – anexa VIII la CLP

Ghid referitor la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (CLP)

Versiunea 5.0
aprilie 2021



AVIZ JURIDIC

Scopul prezentului document este să ofere asistență utilizatorilor în respectarea obligațiilor care le revin conform Regulamentului CLP. Utilizatorilor li se reamintește însă că textul Regulamentului CLP este unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Ghid privind informațiile armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea – anexa VIII la CLP

Referință: ECHA-22-H-13-RO

Nr. catalog: ED-01-22-241-RO-N

ISBN: 978-92-9468-146-1

DOI: 10.2823/323922

Data publicării: aprilie 2022

Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2022

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți (indicând referința documentului și data publicării) folosind formularul pentru solicitări de informații. Formularul poate fi accesat pe pagina de contact a ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/contact>

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa de corespondență: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Telakkakatu 6, Helsinki, Finlanda

22 aprilie 2022

Aviz cititorului

Ghid privind informațiile armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea – Anexa VIII la CLP

La citirea acestui ghid al ECHA, vă rugăm să țineți seama de faptul că autoritățile naționale din statele membre ale UE/SEE pe care le-am consultat nu au reușit să ajungă la un consens în ceea ce privește interpretarea responsabililor vizați de articolul 45 și obligațiile legale care decurg din articolul 4 alineatul (10).

Autoritățile din următoarele state membre nu au fost de acord ca anumiți operatori, și anume cei care redenumesc și cei care reetichetează produse, să fie considerați distribuitori și nu utilizatori din aval, astfel cum se întâmplă în prezentul ghid (secțiunea 3.1.2):

Belgia
Germania
Grecia
Franța

Autoritățile din Suedia și Grecia nu consideră că articolul 4 alineatul (10) impune obligații legale distribuitorilor în legătură cu anexa VIII, astfel cum se descrie în prezentul ghid.

Autoritățile din Danemarca nu sunt în măsură să se pronunțe în această privință.

Această atitudine este reflectată în documentul CA/30/2019 (rev2), disponibil pe site-ul CIRCABC al Comisiei Europene (accesul direct la document poate fi solicitat la GROW-CARACAL@ec.europa.eu sau ENV-CARACAL@ec.europa.eu).

În consecință, pentru informații privind punerea în aplicare în aceste state membre a articolului 45 din Regulamentul CLP în ceea ce privește aspectele vizate de această notă și de CA/30/2019, cititorul este invitat să contacteze autoritățile competente din statele membre respective.

Shay O'Malley
Director executiv interimar

ISTORICUL DOCUMENTULUI

| Versiune | Observații | Data |
|---------------|---|----------------|
| Versiunea 1.0 | Prima ediție | februarie 2019 |
| Versiunea 2.0 | <p>Actualizare prin procedura rapidă pentru completarea secțiunii 3 privind responsabilii. S-au adăugat detalii privind obligațiile aferente etapelor de distribuție. Mai precis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - S-a modificat secțiunea introductivă 3.1 pentru a clarifica activitățile care implică obligații de transmitere pentru utilizatorii din aval și pentru importatori, conform articolului 45, și pentru anumiți distribuitori conform articolului 4 alineatul (10). - S-a modificat exemplul 4 (secțiunea 3.1.1) prin includerea scenariului în care transmiterea este efectuată de distribuitor. - S-au restructurat secțiunile 3.1.1 și 3.1.2 pentru a se prezenta separat activitățile care implică obligații conform articolului 45 și conform articolului 4 alineatul (10). - Exemplul 6 a fost mutat în secțiunea 3.1.2 și s-a adăugat o figură nouă. <p>- S-a actualizat tabelul 1 pentru a se include obligațiile distribuitorilor. S-a eliminat coloana „Obligații de-a lungul lanțului de aprovizionare”.</p> <p>În plus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - S-a revizuit secțiunea 6.3 pentru a reflecta terminologia actualizată referitoare la instrumentul de transmitere pus la dispoziție de ECHA. - S-a revizuit secțiunea 6.4 pentru a reflecta lista actualizată a funcțiilor disponibile în instrumentul de transmitere al ECHA. - S-a înlocuit cuvântul „termen” cu „dată de aplicabilitate” în contextul calendarului pentru îndeplinirea obligațiilor. - S-a actualizat secțiunea privind asistența suplimentară. - S-au efectuat câteva modificări editoriale și s-au corectat greșelile de redactare. | iulie 2019 |
| Versiunea 3.0 | Actualizare pentru punerea în aplicare a modificării textului juridic prin Regulamentul delegat (UE) 2020/11 al Comisiei din 29 octombrie 2019. Mai precis: | mai 2020 |

| Versiune | Observații | Data |
|---------------|---|-------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> - În versiunea în limba engleză s-a eliminat din întregul document referința la identificatorul generic de produs „Fragrances”. - În secțiunea 3.1.1 s-a adăugat o nouă subsecțiune privind importul/producerea unei combinații între un amestec și un articol. - În secțiunea 4.2.3 s-a adăugat exemplul 11. În plus, în notele referitoare la exemple s-au clarificat cerințele privind FDS și etichetarea în caz de UFI multiple. - S-a modificat secțiunea 4.2.8 privind cerințele de etichetare și amplasarea UFI, pentru armonizare cu Ghidul privind etichetarea și ambalarea. - În secțiunea 4.2.8.2 s-a clarificat faptul că exceptarea de la cerințele de etichetare se aplică amestecurilor utilizate în spații industriale. - În secțiunea 5.1.2 s-a adăugat și un punct de contact, pe lângă detaliile privind persoana care transmite datele. - În secțiunea 5.2.3 s-au clarificat și s-au detaliat suplimentar cerințele privind pH-ul. - În secțiunea 5.3.3 s-au făcut modificări cu privire la cerințele de identificare a AIA atunci când nu se cunoaște pe deplin compoziția. S-a clarificat că, în cazul AIA care nu necesită FDS, informațiile cu privire la compoziție nu sunt obligatorii. - S-au efectuat câteva modificări editoriale și s-au corectat greșelile de redactare. <p>În plus, s-a eliminat Portugalia de pe lista țărilor menționate în secțiunea „Aviz cititorului”.</p> | |
| Versiunea 4.0 | <p>Actualizare pentru punerea în aplicare a modificării textului juridic prin Regulamentul delegat (UE) 2020/1677 al Comisiei și Regulamentul delegat (UE) 2020/1676 al Comisiei din 31 august 2020 („modificări legate de funcționalitate”). Mai precis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - În secțiunea 3.1.1.4 s-a adăugat o trimitere la articolele care integrează o substanță sau un amestec cu eliberare intenționată. - În secțiunea 3.3 s-au adăugat clarificări cu privire la limita dintre amestec și substanță. - S-a adăugat o nouă secțiune, 3.3.1.3.1, pentru a aborda derogarea referitoare la vopselele personalizate. | Martie 2021 |

| Versiune | Observații | Data |
|----------|---|------|
| | <ul style="list-style-type: none"> - În secțiunea 3.4 s-a adăugat o clarificare privind amestecul cu utilizare finală care nu face obiectul cerințelor de notificare. - În secțiunea 4.1 s-a adăugat o prezentare introductivă a noilor soluții menite să asigure funcționalitatea. - În secțiunea 4.2.1 s-a adăugat o clarificare a conceptului de UFI aplicat grupurilor de componente interschimbabili, formulelor standard și combustibililor. - În secțiunea 4.2.7 s-a adăugat o clarificare cu privire la necesitatea actualizării UFI în cazul notificărilor privind formulele standard, carburanții sau care conțin grupuri de componente interschimbabili. - S-a adăugat o nouă secțiune, 4.2.8.3, pentru a oferi detalii cu privire la cerințele de etichetare pentru vopsele personalizate. - În secțiunea 5.3.1 s-a adăugat o clarificare cu privire la derogarea extinsă de la obligația de a nu notifica componentii care nu sunt prezenți. - În secțiunea 5.3.2 s-a adăugat o recomandare privind raportarea prezenței microorganismelor în amestec atunci când este relevant. - În secțiunea 5.3.3 s-au clarificat cerințele de identificare pentru amestecurile în amestec. - S-a adăugat o nouă secțiune, 5.5, privind soluția „grup de componente interschimbabili”. - S-a adăugat o nouă secțiune, 5.6, privind dispozițiile speciale pentru produse din beton gata de utilizare, ghips și produse pe bază de ciment (soluția „formule standard”). - S-a adăugat o nouă secțiune, 5.7, privind dispozițiile speciale pentru anumiți combustibili. - În secțiunea 7.3.1 s-a adăugat o clarificare privind securitatea informațiilor transmise. - S-a adăugat o nouă secțiune, 7.4.2.3, cu clarificări privind normele de actualizare aplicabile transmițerilor efectuate în legătură cu formulele standard. - S-a adăugat o nouă secțiune, 7.4.2.4, cu clarificări privind normele de actualizare aplicabile transmițerilor pentru combustibili efectuate în legătură cu fișele cu date de securitate. - S-au efectuat și alte modificări editoriale și s-au corectat greșelile de redactare. | |

| Versiune | Observații | Data |
|---------------|---|--------------|
| Versiunea 5.0 | <p>Actualizare prin procedura rapidă pentru a clarifica și a completa interpretările existente sau a face corecturi ca urmare a aplicării practice și publicării de noi caracteristici pe portalul de transmitere. În special:</p> <ul style="list-style-type: none">- În secțiunile 3.1.1.1 și 4.2.5 s-au clarificat obligațiile și opțiunile pentru importatori și furnizori non-UE.- În secțiunile 3.1.1.2 și 4.2.4 s-au clarificat obligațiile și opțiunile în cazul formulării contra cost.- În secțiunea 3.5.2 s-a revizuit interpretarea obligațiilor din perioada de tranziție pentru alinierea la întrebările frecvente ale ECHA; clarificarea obligațiilor în cazul notificării conform anexei VIII făcute înaintea datei de conformare.- În secțiunea 4.2.3.1 s-au eliminat informațiile despre identificarea amestecurilor în amestec (AIA), care trebuie furnizate la secțiunea 5.3.3. Exemplul a fost mutat la secțiunea 5.3.3.- În secțiunea 4.2.7 s-au clarificat obligațiile de a schimba UFI în cazul ICG-urilor.- În secțiunea 5.3.3 s-a clarificat utilizarea ICG-urilor; exemplul 21 a fost revizuit.- În secțiunea 5.5 s-a adăugat o nouă notă de subsol pentru a aborda gruparea AIA complet cunoscute în ICG-uri; s-a adăugat o clarificare despre concentrația maximă a ICG în amestecul final.- În secțiunea 7.4.2 s-a adăugat o referință la schimbările din amestec care duc la neclasificarea amestecului.- În secțiunea 7.4.5 s-au clarificat obligațiile în caz de împărțire a ICG-urilor existente.- În secțiunea 7.4.6 s-au clarificat regulile de actualizare în cazul transmițerilor în grup.- S-au efectuat și alte modificări/corecturi și clarificări minore în tot documentul. | aprilie 2022 |

PREFAȚĂ

Prezentul document poartă titlul de *Ghid privind informațiile armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea*. Este un document tehnico-științific cuprinzător referitor la aplicarea articolului 45 și a anexei VIII la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (CLP¹). CLP se bazează pe Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a produselor chimice (GHS) și pune în aplicare dispozițiile GHS pe teritoriul UE. CLP are relevanță acum pentru țările din Spațiul Economic European (SEE) (adică se aplică în țările UE și în Norvegia, Irlanda și Liechtenstein)².

Obiectivul documentului de față este să furnizeze îndrumări detaliate cu privire la obligația de a transmite organismelor responsabile ale statului membru informații relevante despre amestecurile periculoase introduse pe piață, în vederea formulării unor măsuri preventive și curative în caz de accidente. Ghidul a fost elaborat în primul rând pentru a ajuta întreprinderile care introduc pe piață amestecuri periculoase să-și respecte obligațiile. De asemenea, este conceput ca instrument de sprijin pentru organisme desemnate în statele membre.

Prima versiune a ghidului a fost elaborată de ECHA cu sprijinul unui grup de lucru dedicat, format din experți din partea industriei, organisme desemnate din statele membre și centre de informare toxicologică. Proiectul a început în aprilie 2017, iar grupul de lucru a avut întâlniri și discuții continue pe marginea redactării textului până în decembrie 2017. În cele din urmă, versiunea 1.0 a textului a fost consolidată și editată de ECHA și a trecut printr-un proces de consultare cu partenerii ECHA în cursul anului 2018 și la începutul anului 2019. Documentul a fost actualizat ulterior și a făcut din nou obiectul consultărilor cu aceiași parteneri ECHA pentru punerea în aplicare a modificărilor din textul juridic în 2020 și 2021. În 2022, a fost revizuit și au fost extinse anumite secțiuni, în principal pentru a reflecta modificările din portalul de notificare și experiența practică.

¹ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 [JO L 353, 31.12.2008, p. 1].

² CLP a fost încorporat în Acordul privind SEE prin Decizia nr. 106/2012 a Comitetului mixt al SEE din 15 iunie 2012 de modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) la Acordul privind SEE (JO L 270, 4.10.2012, p. 6-28).

Cuprins

| | |
|---|-----------|
| AVIZ CITITORULUI GHID PRIVIND INFORMAȚIILE ARMONIZATE REFERITOARE LA RĂSPUNSUL ÎN SITUAȚII DE URGENȚĂ PRIVIND SĂNĂTATEA – ANEXA VIII LA CLP | 3 |
| ISTORICUL DOCUMENTULUI | 4 |
| PREFAȚĂ | 8 |
| 1 INTRODUCERE | 14 |
| 1.1 Introducere generală | 14 |
| 1.2 Context juridic | 14 |
| 1.3 Scopul ghidului | 16 |
| 1.4 Publicul-țintă al ghidului..... | 16 |
| 1.5 Prezentare generală a documentului | 17 |
| 1.6 Legături cu alte acte legislative în afară de CLP..... | 17 |
| 1.6.1 Regulamentul REACH | 18 |
| 1.6.2 Alte acte legislative..... | 18 |
| 1.6.3 Legislația națională..... | 19 |
| 2 ABREVIERI/DEFINIȚII | 20 |
| 3 OBLIGAȚII | 22 |
| 3.1 Cine trebuie să transmită informații? | 22 |
| 3.1.1 Activități care determină obligații de transmitere conform articolului 45 | 24 |
| 3.1.1.1 Activități de import..... | 24 |
| 3.1.1.2 Activități de formulare | 26 |
| 3.1.1.3 Activități de reambalare | 28 |
| 3.1.1.4 Importul/producerea unei combinații între un amestec și un articol | 28 |
| 3.1.2 Activități care determină obligații de transmitere conform articolului 4 alineatul (10) | 29 |
| 3.2 Cine primește informațiile? | 37 |
| 3.2.1 Organismele desemnate ale statelor membre..... | 37 |
| 3.3 Care este sfera de aplicare a articolului 45?..... | 37 |
| 3.3.1 Pentru ce amestecuri trebuie transmise informații?..... | 38 |
| 3.3.1.1 Derogare generală de la Regulamentul CLP..... | 38 |
| 3.3.1.2 Derogări de la articolul 45 din CLP..... | 38 |
| 3.3.1.3 Derogări de la obligația de a transmite informațiile menționate în anexa VIII..... | 39 |
| 3.3.1.3.1 Derogare pentru vopselele personalizate | 39 |
| 3.3.1.4 Transmiterea voluntară de informații | 40 |
| 3.4 Tipuri de utilizări | 41 |
| 3.5 Termene | 42 |
| 3.5.1 Date de conformitate | 42 |
| 3.5.2 Perioada de tranziție pentru amestecurile deja notificate | 45 |
| 3.5.2.1 Variații în definițiile naționale ale utilizării finale | 45 |

| | | |
|---------|--|----|
| 3.5.2.2 | Transmiteri conform anexei VIII efectuate înainte de data de conformitate relevantă..... | 46 |
|---------|--|----|

4 CERINȚE GENERALE PRIVIND TRANSMITEREA INFORMAȚIILOR 46

| | | |
|-----|---------------------------|----|
| 4.1 | Prezentare generală | 46 |
|-----|---------------------------|----|

| | | |
|-----|--|----|
| 4.2 | UFI pentru amestecuri și produse | 48 |
|-----|--|----|

| | | |
|-------|----------------------|----|
| 4.2.1 | Ce este un UFI?..... | 48 |
|-------|----------------------|----|

| | | |
|-------|---------------------|----|
| 4.2.2 | Generarea UFI | 49 |
|-------|---------------------|----|

| | | |
|-------|----------------------------|----|
| 4.2.3 | Cum se utilizează UFI..... | 50 |
|-------|----------------------------|----|

| | | |
|---------|-------------------------------------|----|
| 4.2.3.1 | UFI și amestecurile în amestec..... | 53 |
|---------|-------------------------------------|----|

| | | |
|---------|--|----|
| 4.2.3.2 | Utilizarea UFI de-a lungul lanțului de aprovizionare și la schimbarea entității juridice | 54 |
|---------|--|----|

| | | |
|-------|---|----|
| 4.2.4 | Formulatorul contra cost și codurile UFI..... | 55 |
|-------|---|----|

| | | |
|-------|--------------------------------------|----|
| 4.2.5 | UFI și furnizorii din afara UE | 56 |
|-------|--------------------------------------|----|

| | | |
|-------|------------------------------|----|
| 4.2.6 | Cum se gestionează UFI | 57 |
|-------|------------------------------|----|

| | | |
|-------|--|----|
| 4.2.7 | UFI nou ca rezultat al unor modificări de compoziție | 58 |
|-------|--|----|

| | | |
|---------|------------------------------------|----|
| 4.2.7.1 | Modificarea UFI în cazul AIA | 61 |
|---------|------------------------------------|----|

| | | |
|-------|--|----|
| 4.2.8 | Afișarea, poziționarea și amplasarea UFI | 61 |
|-------|--|----|

| | | |
|---------|--|----|
| 4.2.8.1 | Produse formate din mai mulți componenți | 63 |
|---------|--|----|

| | | |
|---------|--|----|
| 4.2.8.2 | Derogări de la cerințele privind etichetarea [partea A secțiunea 5.3]..... | 64 |
|---------|--|----|

| | | |
|---------|--|----|
| 4.2.8.3 | Cerințe speciale de etichetare pentru vopselele personalizate [articolul 25 alineatul (8)] | 64 |
|---------|--|----|

| | | |
|-----|-------------|----|
| 4.3 | EuPCS | 65 |
|-----|-------------|----|

| | | |
|-----|----------------------------|----|
| 4.4 | Transmiterea limitată..... | 66 |
|-----|----------------------------|----|

| | | |
|-------|---|----|
| 4.4.1 | Contacte pentru accesul rapid la „informații suplimentare detaliate cu privire la produs” ... | 67 |
|-------|---|----|

| | | |
|-------|---|----|
| 4.4.2 | Disponibilitatea și conținutul informațiilor suplimentare și accesul rapid..... | 67 |
|-------|---|----|

| | | |
|-----|----------------------------|----|
| 4.5 | Transmiterea în grup | 68 |
|-----|----------------------------|----|

5 INFORMAȚII CUPRINSE ÎN TRANSMITERE 68

| | | |
|-----|---|----|
| 5.1 | Identificarea amestecului și a persoanei care transmite datele [partea B secțiunea 1] | 69 |
|-----|---|----|

| | | |
|-------|--|----|
| 5.1.1 | Identificarea produsului [partea B secțiunea 1.1]..... | 69 |
|-------|--|----|

| | | |
|-------|---|----|
| 5.1.2 | Detalii privind persoana care transmite datele și punctul de contact [partea B secțiunea 1.2] | 69 |
|-------|---|----|

| | | |
|-------|--|----|
| 5.1.3 | Detalii pentru accesul rapid la informații suplimentare despre produs [partea B secțiunea 1.3] | 70 |
|-------|--|----|

| | | |
|-----|---|----|
| 5.2 | Identificarea pericolelor și informații suplimentare [partea B secțiunea 2] | 70 |
|-----|---|----|

| | | |
|-------|--|----|
| 5.2.1 | Clasificarea amestecului și elemente de etichetare [partea B secțiunea 2.1 și partea B | 70 |
|-------|--|----|

| | | |
|-------|---|----|
| 5.2.2 | Informații toxicologice [partea B secțiunea 2.3]..... | 71 |
|-------|---|----|

| | | |
|-------|---|----|
| 5.2.3 | Informații suplimentare [partea B secțiunea 2.4]..... | 72 |
|-------|---|----|

| | | |
|-----|--|----|
| 5.3 | Informații privind componenții unui amestec [partea B secțiunea 3] | 73 |
|-----|--|----|

| | | |
|-------|--|----|
| 5.3.1 | Condiții generale [partea B secțiunea 3.1] | 73 |
|-------|--|----|

| | | |
|-------|--|----|
| 5.3.2 | Componenți care fac obiectul cerințelor privind transmiterea de informații [partea B secțiunea | 74 |
|-------|--|----|

| | | |
|-------|---|----|
| 5.3.3 | Informații obligatorii privind componenții..... | 75 |
|-------|---|----|

| | | |
|-------|--|----|
| 5.3.4 | Transmiterea limitată [partea B secțiunea 3.1.1] | 85 |
|-------|--|----|

| | | |
|-----|---|----|
| 5.4 | Transmiterea în grup [partea A secțiunea 4] | 85 |
|-----|---|----|

| | | |
|-------|--|----|
| 5.4.1 | Informații care trebuie furnizate în cadrul unei transmiteri în grup | 86 |
|-------|--|----|

| | | |
|----------|--|------------|
| 5.4.2 | Compoziții amestecurilor din cadrul unei transmițeri în grup | 87 |
| 5.5 | Grup de componente interschimbabile (GCI) [partea B secțiunea 3.5] | 92 |
| 5.5.1 | Gruparea componentelor | 92 |
| 5.5.2 | Condiții pentru gruparea componentelor într-un GCI | 93 |
| 5.5.2.1 | Reguli generale pentru gruparea componentelor | 93 |
| 5.5.2.2 | Reguli alternative pentru gruparea componentelor cu clasificări specifice privind pericolele | 94 |
| 5.5.3 | Cerințele de informare | 95 |
| 5.5.3.1 | Identificarea | 95 |
| 5.5.3.2 | Concentrația | 96 |
| 5.5.3.3 | Clasificarea | 96 |
| 5.5.4 | Exemple | 96 |
| 5.6 | Dispoziții speciale pentru produsele din beton gata de utilizare, ghips și ciment: Formule standard [partea B secțiunea 3.6] | 103 |
| 5.6.1 | Formule standard | 103 |
| 5.6.2 | Utilizarea formulelor standard: compoziția întregului amestec sau o parte a compoziției amestecului (substanțe sau AIA) | 104 |
| 5.6.3 | Formule standard sau informații din FDS | 105 |
| 5.6.4 | Exemple | 105 |
| 5.7 | Dispoziții speciale pentru combustibilii care sunt conformi cu standardele sau specificațiile tehnice [partea B secțiunea 3.7] | 108 |
| 5.7.1 | Definiția combustibililor | 108 |
| 5.7.2 | Cerințe privind informațiile referitoare la compoziție | 110 |
| 6 | PREGĂTIREA ȘI TRANSMITEREA INFORMAȚIILOR: INSTRUMENTE DISPONIBILE | 114 |
| 6.1 | Generatorul de coduri UFI | 114 |
| 6.2 | Formatul XML | 114 |
| 6.3 | Instrumente pentru pregătirea fișierelor XML IUCLID | 115 |
| 6.4 | Transmiterea informațiilor | 115 |
| 6.4.1 | Validarea informațiilor | 116 |
| 6.5 | Taxe | 116 |
| 7 | DUPĂ TRANSMITEREA INFORMAȚIILOR | 116 |
| 7.1 | Introducere generală | 116 |
| 7.2 | Solicitări suplimentare din partea organismelor desemnate | 117 |
| 7.3 | Utilizarea informațiilor transmise | 118 |
| 7.3.1 | Securitatea și confidențialitatea informațiilor transmise | 118 |
| 7.4 | Menținerea informațiilor la zi | 118 |
| 7.4.1 | Introducere | 118 |
| 7.4.2 | Reguli de actualizare conform anexei VIII | 119 |
| 7.4.2.1 | Situația în care se declară intervale de concentrație | 120 |
| 7.4.2.2 | Situația în care se declară concentrațiile exacte | 120 |
| 7.4.2.3 | Situația în care se face trimitere la o formulă standard inclusă în partea D | 121 |
| 7.4.2.4 | Situația în care se face trimitere la un combustibil inclus în partea B secțiunea 3.7 din anexa VIII | 122 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 7.4.3 | Alte actualizări relevante pentru un răspuns în situații de urgență privind sănătatea | 123 |
| 7.4.4 | Cum se gestionează actualizările din punct de vedere tehnic | 123 |
| 7.4.5 | Actualizări – cazuri speciale cu identificatori de component generic..... | 127 |
| 7.4.6 | Actualizări – cazuri speciale privind transmițerile în grup | 127 |
| 7.5 | Valabilitatea transmițerii | 130 |
| 8 | ASISTENȚĂ SUPLIMENTARĂ | 131 |

Lista figurilor

| | |
|---|----|
| Figura 1: Identificarea cerințelor de informare și a datei de conformitate în funcție de tipul de utilizare . | 44 |
| Figura 2: Identificarea cerințelor de informare și a datei de conformitate pentru un amestec a cărui utilizare finală nu face obiectul obligațiilor prevăzute la articolul 45 | 44 |

Lista tabelelor

| | |
|---|-----|
| Tabelul 1: Prezentare generală a operatorilor și a activităților care declanșează (sau nu declanșează) obligații conform anexei VIII | 33 |
| Tabelul 2: Intervale de concentrație aplicabile componentelor periculoși de interes major pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea – tabelul 1 din partea B a anexei VIII..... | 80 |
| Tabelul 3: Intervale de concentrație aplicabile altor componente periculoși și componentelor neclasificați ca periculoși – tabelul 2 din partea B a anexei VIII..... | 81 |
| Tabelul 4: Lista combustibililor - tabelul 3, partea B din anexa VIII | 109 |
| Tabelul 5: Variații ale concentrației componentelor care necesită o actualizare a transmițerii (tabelul 4 din anexa VIII) | 121 |
| Tabelul 6: Exemple de modificări posibile care necesită o actualizare și scenariile aferente | 125 |

Lista exemplurilor

| | |
|--|----|
| Exemplul 1: Operator din UE care importă un produs din afara UE și îl introduce pe piață într-o țară din UE | 24 |
| Exemplul 2: Operator din UE care importă un produs din afara UE și îl introduce pe mai multe piețe din UE | 25 |
| Exemplul 3: Amestec introdus pe piață în mai multe state membre | 26 |
| Exemplul 4: Formularea unui amestec care urmează să fie introdus pe piață în afara UE | 27 |
| Exemplul 5: Transmitere efectuată de o întreprindere care reetichetează produsul și îl introduce pe o piață nouă | 31 |
| Exemplul 6: Formulare și introducere a unui amestec pe piața mai multor state membre | 32 |
| Exemplul 7: 1 compoziție amestec – 1 UFI – 1 produs introdus pe piață („Superclean”)..... | 50 |
| Exemplul 8: 1 compoziție amestec – 2 sau mai multe UFI – 2 sau mai multe produse introduse pe piață cu aceeași compoziție..... | 51 |
| Exemplul 9: 1 compoziție amestec – 1 UFI – 3 produse introduse pe piață | 51 |
| Exemplul 10: 1 compoziție amestec – 2 sau mai multe UFI – 1 produs introdus pe piață | 51 |
| Exemplul 11: 1 compoziție amestec – 2 sau mai multe UFI – 2 produse introduse pe piață | 52 |
| Exemplul 12: Trei amestecuri similare (1 transmitere în grup) – un singur UFI, unul sau mai multe produse introduse pe piață..... | 52 |
| Exemplul 13: Trei amestecuri similare (1 transmitere în grup) – mai multe UFI, unul sau mai multe | |

| | |
|--|-----|
| produse introduse pe piață..... | 53 |
| Exemplul 14: 1 amestec (cu 1 AIA identificat prin codul său UFI) – 1 UFI pentru amestec – 1 produs introdus pe piață | 54 |
| Exemplul 15: 1 amestec creat de un formulator contra cost – 1 sau mai multe UFI pentru compoziție – o întreprindere terță introduce pe piață/redenumeste produsul – UFI inițial sau UFI nou | 55 |
| Exemplul 16: Import în UE – furnizor din afara UE care operează prin intermediul unei entități juridice cu sediul în UE pentru a proteja informațiile comerciale confidențiale | 57 |
| Exemplul 17: 1 amestec (cu 2 AIA, primul identificat prin codul său UFI, al doilea prin FDS) – 1 UFI pentru amestec + AIA cu FDS – 1 produs introdus pe piață..... | 77 |
| Exemplul 18: Agregarea componentelor din diferite surse | 77 |
| Exemplul 19: Intervale de concentrație pentru componentii de interes „major”..... | 80 |
| Exemplul 20: Intervale de concentrație pentru componente care nu prezintă interes „major” | 81 |
| Exemplul 21: Utilizarea identificatorilor de component generic (un singur amestec) | 82 |
| Exemplul 22: Utilizarea identificatorilor de component generic (amestecuri la care variază doar coloranții) | 84 |
| Exemplul 23: Gruparea unor amestecuri cu componente de parfum diferiți | 89 |
| Exemplul 24: Gruparea unor amestecuri cu componente de parfum diferiți | 90 |
| Exemplul 25: Gruparea unor componente interschimbabili cu aceeași funcție tehnică | 96 |
| Exemplul 26: Gruparea componentelor în diferite GCI-uri în funcție de funcția tehnică | 98 |
| Exemplul 27: Gruparea unor componente cu funcții tehnice diferite | 99 |
| Exemplul 28: Gruparea unor componente cu funcții tehnice diferite în GCI-uri diferite..... | 101 |
| Exemplul 29: Amestecul final este conform cu formula standard. | 106 |
| Exemplul 30: Doar o parte din amestecul final este conformă cu o formulă standard (nu amestecul final în ansamblu)..... | 106 |
| Exemplul 31: Transmiterea informațiilor pentru un produs din categoria combustibililor menționat în tabelul 3 din anexa VIII | 110 |
| Exemplul 32: Componente ai amestecului clasificați ca fiind de interes major | 120 |
| Exemplul 33: Amestec transmis cu concentrațiile exacte ale componentelor | 121 |
| Exemplul 34: Modificări într-o transmitere în grup pentru două amestecuri cu componente de parfum diferiți, transmisă unui organism desemnat..... | 128 |

1 Introducere

1.1 Introducere generală

Un număr mare de produse chimice (de exemplu, detergenți, vopsele, adezivi) sunt introduse pe piața UE și utilizate atât de publicul larg în viața de zi cu zi, cât și de profesioniști în mediul lor de lucru.

În general, produsele chimice sunt considerate sigure atunci când se respectă instrucțiunile de utilizare. Cu toate acestea, poate avea loc expunerea neintenționată la produse chimice, de exemplu din cauza utilizării necorespunzătoare sau a accidentelor. Când se întâmplă așa ceva, este esențial ca personalul medical și cei care răspund la apeluri de urgență să aibă acces imediat la informații relevante despre produsul chimic.

1.2 Context juridic

În 1988, Directiva 88/379/CEE³ a impus statelor membre să numească un organism responsabil de primirea informațiilor, inclusiv a celor legate de compoziția chimică, asociate preparatelor introduse pe piață și considerate periculoase. Aceste informații urmau să fie utilizate pentru a răspunde oricărei cerințe de natură medicală, prin formularea de măsuri preventive și curative, în special în situații de urgență. În 1999, această directivă a fost înlocuită cu Directiva 1999/45/CE⁴, care prevedea o obligație similară.

Prin urmare, multe state membre instituiseră deja un sistem de culegere de informații de la întreprinderile care introduceau pe piață amestecuri periculoase și înființaseră organisme, numite centre de informare toxicologică, care să ofere consiliere medicală în caz de urgențe privind sănătatea. Informațiile culese au fost utilizate pentru a răspunde cerințelor medicale ale centrelor de informare toxicologică. În funcție de statul membru, medicii și alte categorii de personal medical, lucrătorii și publicul larg puteau, de asemenea, să contacteze centrele de informare toxicologică pentru a primi sfaturi privind tratamentul medical necesar în cazul unui incident de intoxicare sau de expunere accidentală.

Obligația existentă în prezent, ca statele membre ale UE⁵ să numească un organism pentru primirea acestor informații, a fost încorporată în articolul 45 din CLP [Regulamentul (CE) nr. 1272/2008], care a intrat în vigoare la 20 ianuarie 2009, abrogând Directiva 1999/45/CE.

Atât în regimul legislativ anterior, cât și în regimul CLP, lipsa de obligații armonizate privind informațiile a dus la variații semnificative între sistemele de notificare, formatele datelor și cerințele privind informațiile existente pe plan național. Astfel, întreprinderile care introduc pe piață amestecuri în diferite state membre au fost nevoite să transmită informații similare de mai multe ori și în formate diferite. Această diversitate a dus la inconsecvențe în informațiile de care dispune personalul medical din diferite state membre în cazuri de incidente de intoxicare sau expunere accidentală.

³ Directiva 88/379/CEE a Consiliului din 7 iunie 1988 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase.

⁴ Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase.

⁵ Rețineți că, de câte ori se face o trimitere la Uniune (UE) în acest document, termenul se referă inclusiv la țările SEE Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Vezi nota de subsol 2.

Comisiei Europene i s-a atribuit obligația de a efectua o analiză, după cum se prevede la articolul 45 din Regulamentul CLP, pentru a evalua posibilitatea de a armoniza informațiile. Analiza a fost efectuată cu consultarea părților interesate și cu sprijinul Asociației europene a centrelor antitoxice și a toxicologilor clinicieni (EAPCCT). În urma analizei s-a adoptat Regulamentul (UE) 2017/542 al Comisiei, care a adăugat anexa VIII la CLP. Noua anexă VIII a intrat în vigoare la 12 aprilie 2017. Aceeași anexă a fost modificată de două ori: prin Regulamentul delegat (UE) 2020/11 al Comisiei⁶ și, ulterior, prin Regulamentul delegat (UE) 2020/1677 al Comisiei și Regulamentul delegat (UE) 2020/1676 al Comisiei din 31 august 2020⁷. Dispozițiile anexei se aplică amestecurilor destinate utilizării de către consumatori, amestecurilor pentru utilizare profesională începând din 1 ianuarie 2021 și amestecurilor pentru utilizare industrială de la 1 ianuarie 2024.

Anexa VIII stabilește dispoziții menite să armonizeze formatul și conținutul informațiilor legate de răspunsul în situații de urgență privind sănătatea pe care întreprinderile care introduc amestecuri periculoase pe piața UE, după cum se specifică în anexă, trebuie să le transmită organismelor desemnate de fiecare stat membru („organismele desemnate”). Printre informațiile obligatorii se numără identificarea clară a amestecului și a operatorului economic responsabil cu introducerea pe piață⁸, informații despre compoziția și ingredientele periculoase, precum și privind utilizarea preconizată, transmise printr-un sistem de categorii armonizate. Informațiile trebuie depuse prin mijloace electronice, într-un format specific care să permită organismelor desemnate să extragă cu ușurință informațiile relevante. Pe baza identificatorului unic de formulă („UFI”, abordat în detaliu în secțiunea 4), centrele de informare toxicologică vor putea să identifice fără echivoc amestecul și să propună un tratament medical adecvat în caz de intoxicație.

Informațiile care trebuie transmise conform anexei VIII sunt la dispoziția centrelor de informare toxicologică, care au sarcina de a oferi recomandări medicale publicului larg și practicienilor din domeniul sănătății în caz de urgență. Conform articolului 45 din CLP, informațiile pot fi utilizate și pentru efectuarea unor analize statistice pentru îmbunătățirea măsurilor de gestionare a riscurilor, atunci când statele membre solicită acest lucru (utilizarea permisă a informațiilor transmise este discutată în secțiunea 7). Organismele desemnate și centrele de informare toxicologică (care nu sunt neapărat aceeași entitate, deși în unele state membre coincid; vezi secțiunea 3.2 pentru mai multe detalii) trebuie să asigure confidențialitatea informațiilor primite.

Regulamentul CLP modificat prevede că ECHA specifică formatul armonizat [adică formatul de notificare a centrelor de informare toxicologică (PCN)] pentru pregătirea informațiilor de către operatorii economici. Formatul PCN are totodată rolul de a facilita gestionarea și utilizarea informațiilor transmise de autorități și de centrele de informare toxicologică, care vor primi

⁶ Regulamentul delegat (UE) 2020/11 al Comisiei din 29 octombrie 2019 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, în ceea ce privește informațiile referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea.

⁷ Regulamentul delegat (UE) 2020/1677 al Comisiei din 31 august 2020 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, pentru îmbunătățirea funcționalității cerințelor privind informațiile referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea. Regulamentul delegat (UE) 2020/1676 al Comisiei din 31 august 2020 de modificare a articolului 25 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, în ceea ce privește vopselele personalizate.

⁸ În conformitate cu articolul 2 punctul 18 din CLP, „introducere pe piață înseamnă furnizarea către un terț sau punerea la dispoziția acestuia, fie contra cost, fie cu titlu gratuit. Importul este considerat ca fiind introducere pe piață.”

informațiile și le vor pune la dispoziție într-o bază de date creată cu scopul de a servi atunci când este necesar un răspuns în situații de urgență.

În plus, anexa VIII prevede ca ECHA să faciliteze transmiterea informațiilor. În acest scop, ECHA a pus la dispoziție un portal centralizat pentru notificarea centrelor de informare toxicologică (ECHA Submission portal), un sistem de transmitere care ar putea fi utilizat ca alternativă la sistemele naționale, acolo unde sunt disponibile (este la latitudinea fiecărui stat membru să indice ce sistem să se utilizeze). Mai multe detalii sunt prezentate în secțiunea 6.

Datele de la care trebuie asigurată conformitatea cu noile cerințe privind transmiterea sunt eșalonate și depind de tipul de amestec (vezi secțiunea 3.4 pentru definirea diferitelor tipuri de utilizare). În secțiunea 3.5 se prezintă informații detaliate despre calendar și datele de conformitate.

1.3 Scopul ghidului

Prezentul ghid are rol de clarificare și de asistare a întreprinderilor, a organismelor desemnate și a centrelor de informare toxicologică în procesul de punere în aplicare a noilor sarcini și cerințe definite în anexa VIII la Regulamentul CLP.

Ghidul conține informații privind:

- sfera de aplicare a anexei VIII la CLP, adică tipul de amestecuri pentru care trebuie transmise informațiile solicitate;
- persoanele care trebuie să transmită informații în conformitate cu anexa VIII la CLP și data până la care trebuie transmise;
- aspectele care trebuie luate în considerare când se pregătește transmiterea informațiilor;
- utilizarea „identificatorului unic de formulă” (UFI);
- utilizarea sistemului european de clasificare a produselor (EuPCS);
- detalii privind informațiile care trebuie transmise;
- aplicabilitatea soluțiilor specifice de funcționalitate care permit abaterea de la cerințele standard privind informațiile;
- utilizarea formatului comun de raportare armonizat XML;
- schimbările sau informațiile noi care impun nevoia unei actualizări.

Rețineți că instrumentele IT furnizate pentru pregătirea și transmiterea informațiilor impuse de anexa VIII sunt denumite instrumente de *transmitere*.

1.4 Publicul-țintă al ghidului

Principalele categorii de public-țintă al ghidului sunt:

- întreprinderile care introduc pe piață anumite amestecuri periculoase (adică amestecuri clasificate ca periculoase pe baza efectelor lor fizice sau asupra sănătății), acestea trebuind să transmită informații relevante pentru activitățile centrelor de informare toxicologică;
- autoritățile competente ale statelor membre și organismele desemnate care răspund de primirea informațiilor despre asemenea amestecuri periculoase introduse pe piață;

- centrele de informare toxicologică, acestea fiind utilizatorii finali ai informațiilor transmise și având rolul de a formula măsuri preventive și curative, în special pentru oferirea unui răspuns imediat în situații de urgență privind sănătatea⁹.

1.5 Prezentare generală a documentului

Documentul este structurat astfel: după o introducere generală, sunt prezentate principalele concepte care permit definirea contextului și a cadrului de furnizare a informațiilor cerute. Sunt clarificate apoi principalele elemente relevante pentru toți operatorii implicați, înainte de a se intra în detalii privind obligațiile legale specifice. Aceste obligații sunt apoi descrise respectându-se aceeași structură a secțiunilor din anexa VIII.

- În secțiunea 1 se prezintă cadrul juridic, sfera de aplicare și obiectivul prezentului document, în termeni generali.
- În secțiunea 2 se prezintă o listă de definiții și se clarifică principalii termeni utilizați pe parcursul ghidului.
- În secțiunea 3 se furnizează informații relevante pentru cititor, care îl ajută să înțeleagă dacă are obligații conform anexei VIII la CLP. Prin urmare, secțiunea 3 clarifică cine și cui trebuie să transmită informațiile, până la ce dată, precum și ce amestecuri se încadrează în sfera de aplicare a anexei VIII sau sunt scutite de cerințele prevăzute în aceeași anexă.
- În secțiunea 4 se prezintă necesitatea de a identifica amestecul folosind un identificator unic de formulă, sistemul european de clasificare a produselor (EuPCS) și posibilitatea de a opta pentru o transmitere limitată sau pentru una în grup. Tot în această secțiune se explică elementele și opțiunile de bază legate de transmiterea informațiilor, care ar trebui cunoscute înainte ca responsabilul să înceapă pregătirea transmiterii.
- În secțiunea 5 sunt descrise în detaliu informațiile care trebuie transmise organismului desemnat, conform cerințelor din anexa VIII. Dispozițiile speciale care se aplică anumitor situații sau produse sunt explicate în aceeași secțiune.
- În secțiunea 6 se prezintă instrumentele disponibile și sistemul instituit pentru a permite industriei și autorităților să respecte obligațiile legale.
- În secțiunea 7 se explică ce se întâmplă după transmitere. Se prezintă o descriere a posibilelor utilizări ale informațiilor transmise organismelor desemnate, cerința ca persoana care transmite datele să le mențină la zi, precum și schimbările care declanșează obligația de actualizare a transmiterii.
- În secțiunea 8 se prezintă principalele instrumente auxiliare disponibile suplimentar.

1.6 Legături cu alte acte legislative în afară de CLP

Există o întreagă rețea de legi ale UE care se bazează pe clasificarea CLP (în *Ghidul introductiv privind Regulamentul CLP* este disponibilă o listă detaliată a actelor legislative implicate).

⁹ Trebuie precizat că nu în toate statele membre există centre de informare toxicologică. Serviciul de urgență poate fi furnizat prin diferite sisteme (vezi secțiunea 3.2.1 pentru mai multe detalii).

1.6.1 Regulamentul REACH

Dispozițiile articolului 45 și cele ale anexei VIII la CLP sunt legate indirect de anumite dispoziții ale Regulamentului REACH¹⁰.

În special fișele cu date de securitate (FDS), care trebuie întocmite conform cerințelor din anexa II la REACH, reprezintă una din principalele surse de informații pentru operatorul economic care pregătește o transmitere în temeiul articolului 45 din CLP. Informațiile transmise trebuie să fie conforme cu FDS¹¹.

1.6.2 Alte acte legislative

Actele legislative ale UE pentru produse biocide, produse de protecție a plantelor, produse cosmetice¹² și produse din tutun sunt exemple de legislație a UE ale cărei cerințe privind transmiterea datelor se suprapun parțial cu informațiile armonizate impuse prin articolul 45 din CLP și specificate în anexa VIII.

Ca parte a procedurilor de autorizare a produselor biocide și de protecție a plantelor (obligatorii înainte de introducerea lor pe piață), conform Regulamentului privind produsele biocide¹³ (BPR) și Regulamentului privind produsele fitosanitare (de protecție a plantelor)¹⁴ (PPPR), autoritatea competentă a statului membru (ACSM) care se ocupă de autorizare solicită informații complete privind identificarea, compoziția și pericolele amestecului, inclusiv ale oricărui amestec utilizat în compoziția sa.

Conform Directivei privind produsele din tutun¹⁵, înainte de introducerea pe piață trebuie transmisă o notificare cu informații privind identificarea, compoziția și pericolele amestecurilor lichide pentru țigări electronice.

Conform Regulamentului privind produsele cosmetice¹⁶, persoanele responsabile și, în anumite condiții, distribuitorii de produse cosmetice transmit anumite informații despre produsele pe care le introduc pe piață prin portalul de notificare a produselor cosmetice (CPNP).

Rămâne la latitudinea fiecărei ACSM, pentru unele dintre procesele legislative respective (în situațiile în care textul juridic permite acest lucru autorităților competente), să evalueze și să decidă dacă se poate institui o procedură prin care informațiile furnizate în baza unor acte legislative diferite ale UE (ca parte a unei proceduri obligatorii de autorizare sau de notificare) să fie puse la dispoziția organismelor desemnate conform articolului 45 din CLP. În schimb, informațiile impuse de anexa VIII din CLP trebuie transmise de persoana responsabilă organismelor desemnate indiferent dacă aceste organisme pot utiliza informațiile existente

¹⁰ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

¹¹ Rețineți că, chiar dacă din punct de vedere tehnic se poate atașa FDS la informațiile transmise, nu sunteți exonerat de obligația de a furniza informații despre amestec sau despre componenții lui.

¹² Rețineți că Regulamentul CLP nu se aplică produselor cosmetice în stare finită, destinate utilizatorului final [articolul 1 alineatul (5) litera (c)].

¹³ Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR).

¹⁴ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului.

¹⁵ Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE.

¹⁶ Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice.

primite ca urmare a dispozițiilor din alte acte legislative ale UE. În plus, informațiile transmise în baza articolului 45 nu pot fi utilizate în alte scopuri decât cele menționate la articolul respectiv. De asemenea, pentru informațiile transmise conform CLP trebuie folosit formatul armonizat specificat în anexa VIII.

1.6.3 Legislația națională

Trebuie precizat că anexa VIII la CLP este exhaustivă, ceea ce înseamnă că legislația națională nu poate să impună informații suplimentare față de cele specificate în anexa VIII pentru îndeplinirea scopurilor prevăzute la articolul 45. Anumite aspecte sunt însă lăsate la latitudinea statelor membre, precum stabilirea criteriilor de acceptare a transmițerilor, acceptarea informațiilor în limbi diferite de limba sau limbile oficiale, aplicarea de taxe înainte de prelucrarea transmițerilor, referirea la sisteme de transmitere etc.

Pe de altă parte, statele membre pot avea cerințe de transmitere pentru substanțe sau amestecuri care nu intră în sfera de aplicare a articolului 45, în scopuri mai ample sau diferite de cele definite la articolul respectiv. Această situație poate fi reglementată de legislația națională, în general într-un cadru juridic diferit de articolul 45 și anexa VIII¹⁷. Pentru mai multe informații, se recomandă contactarea autorității responsabile din statul membru respectiv.

De reținut:

- În ghid, trimiterea la părți și secțiuni specifice din anexa VIII la CLP se face în paranteză pătrată [...].
- toate ghidurile ECHA menționate în prezentul document sunt disponibile în secțiunea „Asistență” a site-ului ECHA, la fila pentru regulamentul respectiv, la adresa: <https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

¹⁷ De exemplu, Norvegia, Danemarca, Suedia și Finlanda vor menține obligația de a notifica substanțele chimice (substanțe și amestecuri) către registrul național al produselor, pe lângă obligațiile prevăzute la articolul 45 și în anexa VIII. Domeniul de aplicare și cerințele de informare se pot suprapune parțial, însă informațiile transmise în conformitate cu cele două cadre juridice diferite sunt utilizate în scopuri diferite, de către organisme diferite.

2 Abrevieri/definiții

| Termen standard / Abreviere | Explicație |
|-----------------------------|--|
| ACSM | Autoritatea competentă a statului membru |
| AIA | Amestec în amestec |
| Amestec | Un amestec sau o soluție compusă din două sau mai multe substanțe (articolul 2 punctul 8 din CLP) |
| Anexa VIII | Anexa VIII la CLP, astfel cum a fost introdusă prin Regulamentul (UE) 2017/542 al Comisiei de modificare a Regulamentului CLP prin adăugarea unei anexe privind informațiile armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și Regulamentul (UE) 2020/11 de modificare a Regulamentului CLP în ceea ce privește informațiile referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea. Modificată ulterior prin Regulamentul delegat (UE) 2020/11 al Comisiei, Regulamentul delegat (UE) 2020/1677 al Comisiei și Regulamentul delegat (UE) 2020/1676 al Comisiei din 31 august 2020. |
| Articolul 45 | Articolul 45 din CLP |
| BPR | Regulamentul privind produsele biocide. Regulamentul (UE) nr. 528/2012 |
| CE | Comunitatea Europeană |
| CLP | Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor |
| CPNP | Portalul de notificare a produselor cosmetice |
| Distribuitor | Orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, inclusiv un comerciant cu amănuntul (detailist), a cărei activitate vizează exclusiv depozitarea și introducerea pe piață a unei substanțe, fie ca atare, fie într-un amestec, în beneficiul unor terți (articolul 2 punctul 20 din CLP) |
| EAPCCT | Asociația europeană a centrelor antitoxice și a toxicologilor clinicieni |
| ECHA | Agencia Europeană pentru Produse Chimice |

| | |
|---|--|
| EN | Standarde europene (sau norme europene) |
| EuPCS | Sistemul european de clasificare a produselor |
| FDS | Fișă cu date de securitate (pentru mai multe detalii, vezi <i>Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate</i>) |
| Formulator | Întreprindere care produce un amestec. Un formulator cu sediul în UE este un utilizator din aval. |
| FS | Formule standard (partea D din anexa VIII) |
| GCI | Grup de componenți interschimbabili |
| Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole | <i>Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole</i> al ECHA |
| ICG | Identificator de component generic |
| IMM | Întreprindere mică sau mijlocie |
| Importator | Orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul UE care este responsabilă pentru import (articolul 2 punctul 17 din CLP), în sensul introducerii fizice pe teritoriul vamal al Uniunii (articolul 2 punctul 16 din CLP) |
| IUCLID | Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice |
| LD ₅₀ | Doza letală mediană |
| PCN | Notificarea centrelor de informare toxicologică |
| PPPR | Regulamentul privind produsele fitosanitare (de protecție a plantelor). Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 |
| REACH | Înregistrarea, evaluarea, autorizarea substanțelor chimice. Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 |
| SEE | Spațiul Economic European |

| | |
|---|--|
| Substanță | Un element chimic și compușii săi, în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția (articolul 2 punctul 7 din CLP) |
| TVA | Taxa pe valoarea adăugată |
| UE | Uniunea Europeană (de reținut că trimiterea la UE, în acest document, cuprinde și țările din SEE) |
| UFI | Identificator unic de formulă (vezi secțiunea 4.2 din ghid) |
| Utilizator din aval | Orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, alta decât producătorul sau importatorul, care utilizează o substanță, fie ca atare, fie într-un amestec, în cadrul activităților sale industriale sau profesionale (articolul 2 punctul 19 din CLP) |
| Vopsele personalizate (în contextul transmiterii de informații în conformitate cu anexa VIII) | O vopsea formulată în cantități limitate și care este personalizată pentru un consumator sau utilizator profesionist individual la punctul de vânzare, prin nuanțare sau prin amestecare de culori. |
| XML | Limbaj XML (eXtensible Markup Language) |

3 Obligații

Această secțiune a ghidului definește cadrul general al dispozițiilor cuprinse la articolul 45 din Regulamentul CLP și în anexa VIII. Se clarifică cine poate juca un rol sau are obligații potențiale legate de aceste dispoziții. Prin urmare, în această secțiune se explică ce activități pot declanșa obligația de a transmite informații conform articolului 45, ce amestecuri sunt vizate și ce organisme primesc informațiile transmise. Totodată, se clarifică obligațiile care ar putea fi impuse operatorilor care desfășoară anumite activități fără legătură directă cu articolul 45, deoarece derivă din alte dispoziții din CLP [în special articolul 4 alineatul (10)].

3.1 Cine trebuie să transmită informații?

Informațiile prevăzute în anexa VIII trebuie puse la dispoziția organismului desemnat relevant, pentru fiecare amestec periculos (care îndeplinește anumite criterii – vezi secțiunea 3.3) introdus pe piață. Aceste informații sunt relevante pentru formularea de măsuri preventive și curative, în special în situații de urgență privind sănătatea. Aceleași informații pot fi utilizate de organismele desemnate pentru a desfășura activități de toxicovigilență, astfel cum se prevede la articolul 45 (vezi secțiunea 7 pentru mai multe informații despre utilizarea informațiilor transmise).

Conform articolului 2 punctul 18 din CLP, „introducere pe piață înseamnă furnizarea către un terț sau punerea la dispoziția acestuia, fie contra cost, fie cu titlu gratuit. Importul este considerat ca fiind introducere pe piață.”

Articolul 45 și anexa VIII la Regulamentul CLP identifică importatorii și utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri periculoase ca fiind responsabili pentru transmiterea informațiilor către organismele desemnate. Importatorii și utilizatorii din aval sunt numiți responsabili la articolul 45 sau „transmițători” în contextul articolului 45 din CLP și al anexei VIII. Prin urmare, ei au responsabilitatea de a transmite informațiile respective conform articolului 45.

Întreprinderile din lanțul de aprovizionare al unui amestec pot avea roluri diferite de cel de utilizator din aval sau de importator și s-ar putea să nu aibă obligația de a transmite informații conform articolului 45 și anexei VIII. Distribuitorii, care doar depozitează amestecurile și le introduc pe piață, fără a desfășura altă activitate asupra vreunui amestec, nu au în principiu obligația să transmită informații organismului desemnat în baza articolului 45 și a anexei VIII. Acest lucru este valabil și în cazul în care un distribuitor transportă amestecul între diferite locuri de producere pe care le deține, fără a introduce amestecul pe piață¹⁸.

Distribuitorii pot avea însă un rol important în ceea ce privește obligația utilizatorilor din aval și a importatorilor de a comunica organismelor desemnate informații care vor fi utilizate în cele din urmă de centrele de informare toxicologică, în activitatea lor. Acest aspect este relevant în special pentru distribuitorii care schimbă identificatorii de produs ai amestecului și/sau vând amestecul în state membre diferite de statul membru în care a fost furnizat de utilizatorul din aval sau de importator.

Articolul 4 alineatul (10) din CLP¹⁹ prevede ca toate substanțele și amestecurile introduse pe piață să fie conforme cu CLP, impunând tuturor operatorilor din lanțul de aprovizionare (adică și distribuitorilor, inclusiv celor care redenumesc și reetichetează produse) obligația ca amestecurile pe care le introduc pe piață să fie conforme cu anexa VIII la CLP. Orice organism desemnat la nivel național trebuie să aibă la dispoziție informații pentru situații de urgență privind sănătatea pentru amestecurile furnizate în statul membru respectiv. Prin urmare, un distribuitor care introduce pe piață un amestec care ar periclita accesul la informații al unui organism desemnat riscă să încalce dispozițiile articolului 4 alineatul (10).

Definiția „utilizatorului din aval”, a „importatorului” și a altor operatori care pot face parte din lanțul de aprovizionare se găsesc la articolul 2 din Regulamentul CLP și corespund celor din Regulamentul REACH. Aceleași definiții sunt prezentate în secțiunea 2 din ghid. *Ghidul pentru utilizatorii din aval* oferă mai multe informații cu privire la diferitele roluri și diferenții operatori din lanțul de aprovizionare (inclusiv cu privire la distribuitori).

După cum se va clarifica în această secțiune, este posibil ca o transmitere să fie pregătită fizic și transmisă de o parte diferită de cea care are responsabilitatea legală să facă notificarea. Utilizarea unui terț nu exonerează responsabilul, în sensul articolului 45 (adică importator sau utilizator din aval) sau al articolului 4 alineatul (10) (adică orice operator care introduce pe piață anumite amestecuri periculoase²⁰) de obligațiile și responsabilitățile care îi revin.

În secțiunile de mai jos se clarifică activitățile desfășurate de diverșii operatori care ar putea să atragă obligația de a transmite informații către organismele desemnate, pentru a se conforma dispozițiilor CLP.

Notă: Instrumentul pus la dispoziție de ECHA pentru pregătirea și transmiterea informațiilor, denumit ECHA Submission portal (mai multe detalii sunt furnizate în secțiunea 6), permite transmiterea informațiilor și de către un terț în numele responsabilului²¹, prin externalizarea

¹⁸ Rețineți că, în acest caz, se pot aplica obligații care decurg din legislația în domeniul transporturilor.

¹⁹ Articolul 4 alineatul (10): „Substanțele și amestecurile se introduc pe piață numai atunci când corespund prezentului regulament”.

²⁰ Când se face referire la amestecuri periculoase în contextul articolului 45, este vorba de cele clasificate ca prezentând pericole fizice sau pericole pentru sănătatea umană. Acest lucru este explicat în secțiunea 3.3.

²¹ Atunci când există sisteme de transmitere naționale, disponibilitatea acestei opțiuni trebuie verificată prin consultarea autorităților relevante.

pregătirii și transmiterii informațiilor²². Această metodă se poate aplica în diverse scenarii, de exemplu:

- întreprindere-mamă/sediul principal care efectuează transmiterea în numele unei filiale (și viceversa);
- consultant care efectuează transmiterea în numele persoanei responsabile.

3.1.1 Activități care determină obligații de transmitere conform articolului 45

Următoarele activități desfășurate de un operator economic conferă acestuia obligația de a transmite informații care să permită un răspuns în situații de urgență privind sănătatea, obligație derivată direct din articolul 45 din CLP:

3.1.1.1 Activități de import

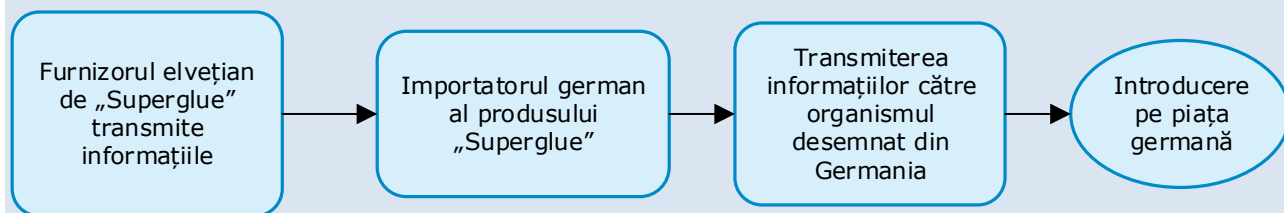
Un operator economic care importă un amestec periculos în Spațiul Economic European (SEE), care cuprinde statele membre ale UE și Islanda, Liechtenstein și Norvegia, este un importator. Prin urmare, introduce amestecul pe piață conform articolului 2 din CLP și are obligația să transmită informațiile prevăzute de anexa VIII.

Întreprinderile care importă amestecuri din afara UE/SEE trebuie să se asigure că informațiile sunt afișate în limba oficială sau în altă limbă permisă a statului membru în care este introdus pe piață amestecul.

Definiția importatorului este dată la articolul 2 punctul 17 din CLP. Mai multe detalii se găsesc în secțiunea 2.1 din *Ghidul pentru înregistrare*²³.

Exemplul 1: Operator din UE care importă un produs din afara UE și îl introduce pe piață într-o țară din UE

O întreprindere din Germania importă din Elveția (furnizor din afara UE) un amestec numit Superglue, pe care îl introduce pe piața germană. Acest amestec este clasificat ca periculos din cauza efectelor asupra sănătății. Întreprinderea germană trebuie să obțină de la furnizorul elvețian toate informațiile necesare pentru îndeplinirea cerințelor din anexa VIII. Importatorul german va trebui să transmită informațiile organismului desemnat din Germania.

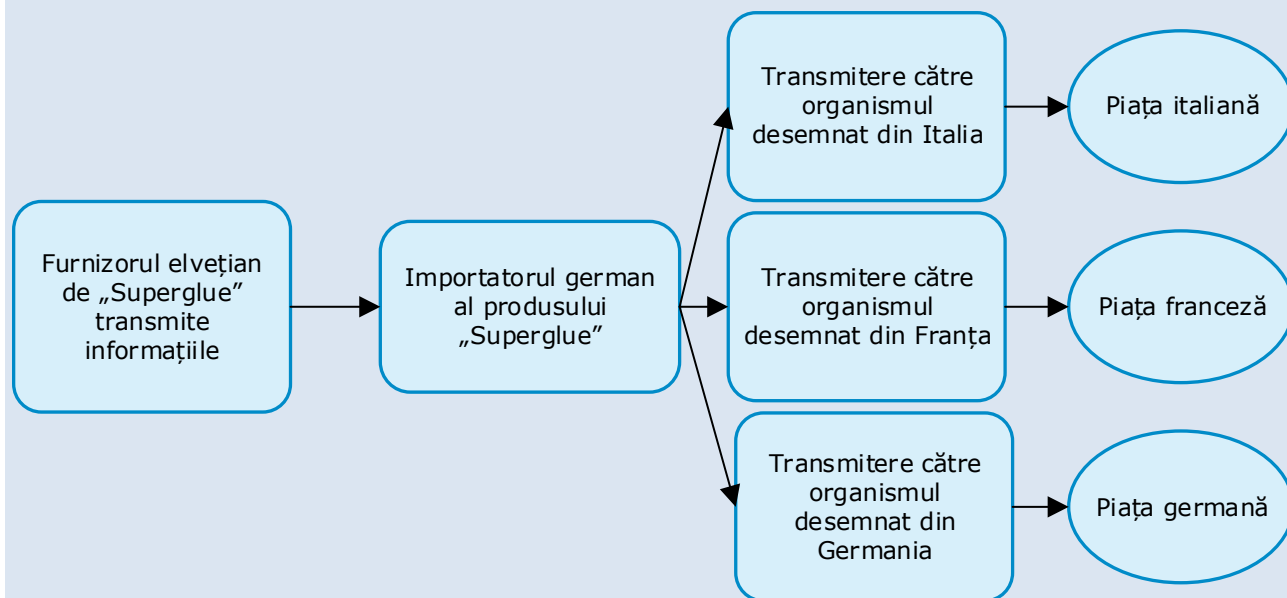


²² Mai multe informații despre gestionarea conturilor ECHA sunt disponibile în Manualul privind ECHA Accounts, disponibil la adresa <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>. Este inclusă posibilitatea de a numi un „utilizator extern”. Informațiile relevante privind gestionarea entității juridice sunt furnizate și în PCN: un ghid practic disponibil la adresa <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

²³ Rețineți că *Ghidul pentru înregistrare* și secțiunea 2.1 din acesta se referă în mod special la obligațiile impuse de Regulamentul REACH. Cu toate acestea, definiția importatorului și exemplele prezentate sunt relevante în sensul anexei VIII la CLP.

Exemplul 2: Operator din UE care importă un produs din afara UE și îl introduce pe mai multe piețe din UE

Dacă produsul Superglue (din exemplul de mai sus) urmează să fie introdus pe piața mai multor țări de către importatorul german (din exemplul 1), acesta va trebui să transmită informațiile organismelor desemnate ale țărilor UE respective înainte să introducă amestecurile pe piața acelor țări.



Amestecul importat poate fi utilizat în primul loc de import chiar de către importator sau poate fi importat în statul membru A și apoi introdus pe piață și în statul B. Transmiterea informațiilor trebuie efectuată atât în statul A, cât și în statul B, întrucât importul se consideră „introducere pe piață” (în statul membru A), iar amestecul este introdus apoi pe piață în statul membru B. Obligațiile de transmitere îi revin importatorului.

Amestecul importat poate fi utilizat de același importator pentru a formula alt amestec. Dacă acest al doilea amestec este periculos și este introdus pe piață, aceeași întreprindere trebuie să-și îndeplinească obligațiile atât pentru amestecul importat, cât și pentru amestecul formulat (întreprinderea ar avea atât calitate de importator, cât și de utilizator din aval).

În mod ideal, furnizorul din afara UE al amestecului periculos aduce la cunoștința clientului (importatorul din UE) toate informațiile despre formularea amestecului, pentru ca acesta din urmă să poată efectua transmiterea. Există însă cazuri în care nu sunt disponibile toate informațiile menționate în anexa VIII sau nu sunt comunicate integral din motive de confidențialitate (în mod normal, importatorul trebuie să dispună cel puțin de informațiile din FDS). O soluție alternativă la această problemă este de a ruga furnizorul din afara UE să facă o transmitere voluntară prin intermediul oricărei entități juridice cu sediul în UE căreia este dispus să-i furnizeze toate informațiile prevăzute în anexa VIII. Importatorul din UE va putea apoi să includă în transmiterea sa o trimitere la transmiterea respectivă. Mai multe detalii practice sunt prezentate în secțiunea 4.2.5.

În orice caz, în ultimă instanță importatorul din UE este cel căruia îi revine responsabilitatea de a demonstra că respectă dispozițiile din anexa VIII (și alte obligații care îi revin conform CLP) și, deci, de a culege și transmite informațiile prevăzute de anexa VIII. Prin urmare, poate fi necesar ca acesta să depună un efort suplimentar în comunicarea cu furnizorul din afara UE pentru a obține informațiile necesare. Importatorul din UE este sfătuit să țină evidența acestor eforturi pentru a dovedi autorităților de aplicare a legii de ce informațiile furnizate privind

componenții unui amestec se limitează la cele obținute din FDS (vezi informațiile privind identificarea amestecurilor în amestec din secțiunea 5.3).

Un amestec poate fi importat și în combinație cu articole, caz în care este posibil să se aplice obligațiile de transmitere. Vezi secțiunea „Importul/producerea unei combinații între un amestec și un articol” de mai jos.

3.1.1.2 Activități de formulare

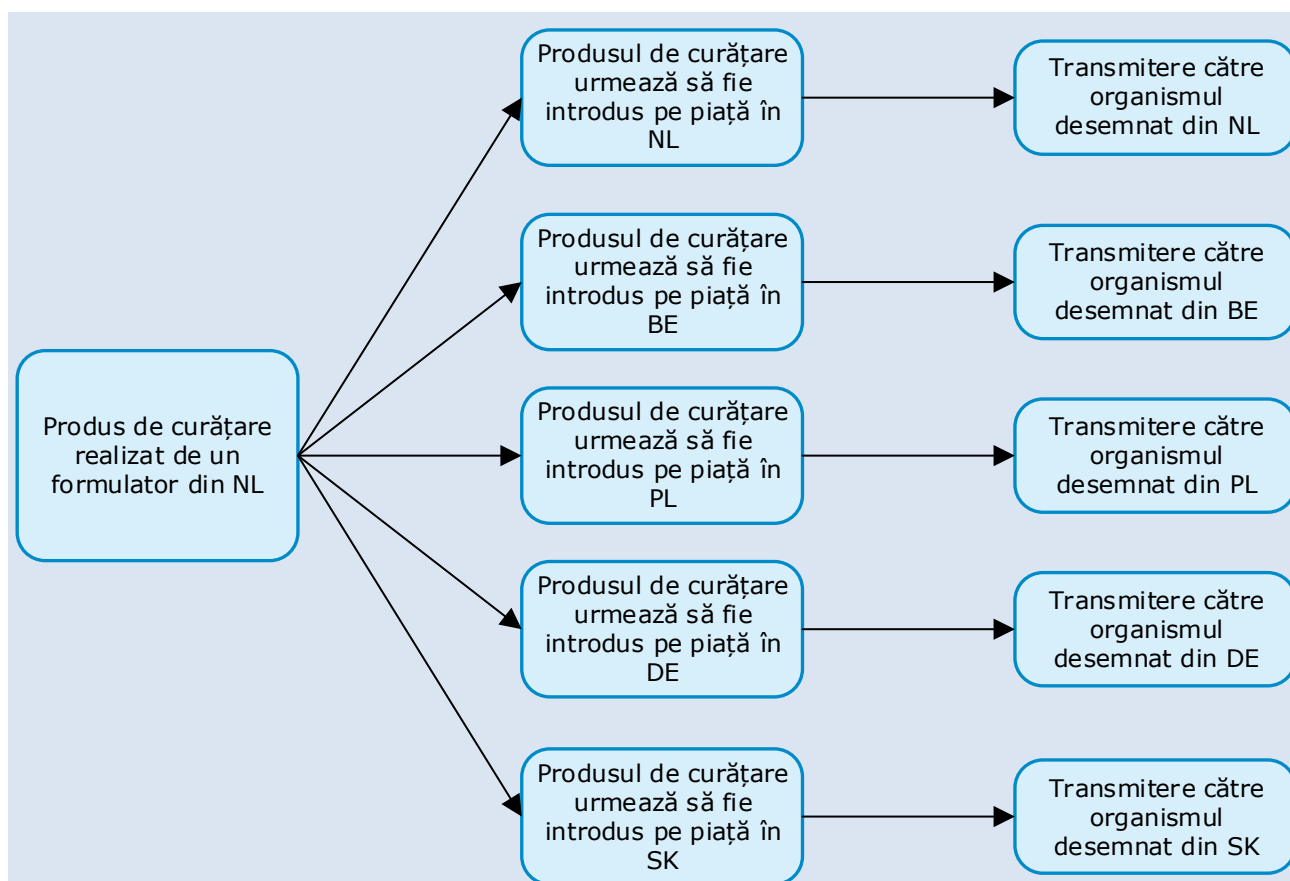
O întreprindere care produce un amestec este considerată formulator și se încadrează în definiția utilizatorului din aval în sensul Regulamentului CLP.

Prin urmare, orice operator economic care formulează și introduce pe piață un amestec periculos care îndeplinește anumite criterii (vezi secțiunea 3.3) are obligația de a transmite informațiile menționate în anexa VIII. Transmiterea trebuie să aibă loc în toate statele membre în care se introduce pe piață amestecul, în limba oficială a statului membru respectiv (cu excepția cazului în care statul membru implicat prevede altceva; acest aspect este explicat mai în detaliu în secțiunea 3.2).

Din motive comerciale (de exemplu, avantaj economic, menținerea competitivității, logistică), un operator economic poate decide să externalizeze formularea către un terț. Acest terț poate chiar să indice pe eticheta amestecului datele de contact și denumirea mărcii clientului său, operatorul care l-a contractat. Natura unor astfel de acorduri contractuale între societăți este descrisă printr-o terminologie diversă, de exemplu „denumirea mărcii” și „etichetă privată”. În ghidul de față se va folosi termenul „formulator contra cost” pentru a descrie o întreprindere care formulează un amestec în numele altei întreprinderi/mărci. Astfel, formulatorul contra cost din UE este entitatea care furnizează pentru prima dată amestecul și îl pune la dispoziție pe piața UE; acesta are obligațiile prevăzute la articolul 45 din CLP. În practică, formulatorul contra cost ar trebui să dispună de informațiile relevante privind compoziția prevăzute de anexa VIII și va fi deci în măsură să răspundă la orice solicitări de informații suplimentare din partea autorităților în cazurile prevăzute de legislație (vezi secțiunea 7). Dacă clientul formulatorului contra cost nu face altceva decât să-l depoziteze și să-l introducă pe piață, este considerat distribuitor. În schimb, dacă aceeași întreprindere utilizează amestecul, de exemplu pentru a formula alt amestec (sau dacă transferă amestecul în alte recipiente), este considerată utilizator din aval și are obligația să transmită informații, conform articolului 45, pentru amestecul nou formulat (sau reambalat).

Exemplul 3: Amestec introdus pe piață în mai multe state membre

O întreprindere din Țările de Jos formulează un produs de curățare sub marca proprie. Produsul este clasificat și etichetat ca inflamabil și iritant pentru piele. Este vândut în Țările de Jos, precum și unor distribuitori din Belgia, Polonia, Germania și Slovacia. Formulatorul olandez trebuie deci să transmită informații în conformitate cu articolul 45 din CLP și cu anexa VIII organismelor desemnate din aceste cinci țări, în limba lor oficială sau în limbile solicitate de statul membru în care se introduce pe piață amestecul. În cazul în care amestecul este introdus pe piața diverselor state membre în ambalaje diferite (ca formă și mărime, de exemplu) de către același formulator olandez, în transmitere trebuie precizate informații despre ambalajul relevant pentru fiecare stat membru.



O întreprindere care formulează un amestec destinat exclusiv exportului, pe care nu îl introduce pe piața UE, nu are obligația de a transmite o notificare²⁴. Dacă produsul este păstrat într-un depozit temporar înainte de a fi exportat în afara UE, această acțiune se poate considera introducere pe piață și, prin urmare, se aplică obligațiile din anexa VIII. Această situație poate apărea, de exemplu, dacă formulatorul pune la dispoziție amestecul, indiferent dacă gratuit sau contra cost, unui terț care îl păstrează într-un depozit înainte de a-l livra unei întreprinderi din afara UE. Dacă amestecurile sunt păstrate în depozit de același utilizator din aval care le formulează, nu există obligația de a transmite informații²⁵. Atâta timp cât nu are loc o introducere pe piață (adică punerea amestecului la dispoziția unui terț), depozitul care aparține utilizatorului din aval poate fi situat într-un loc diferit de locul în care are loc formularea (în același stat membru sau în altul)²⁶.

Exemplul 4: Formularea unui amestec care urmează să fie introdus pe piață în afara UE

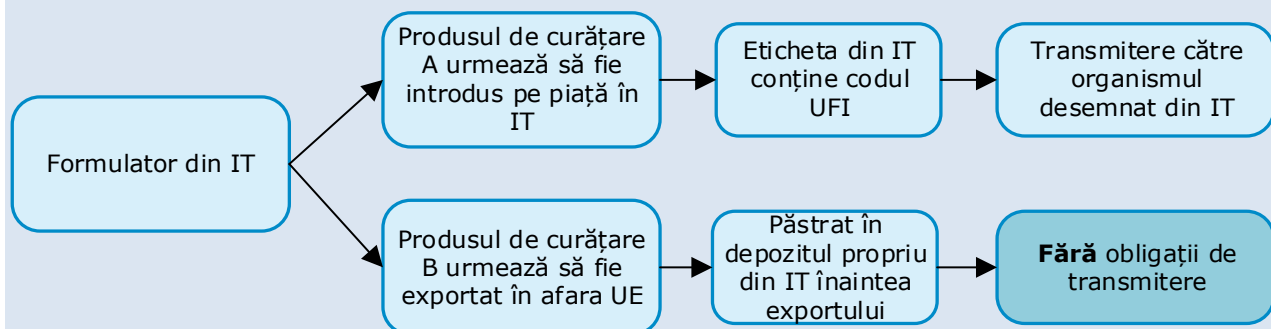
Un formulator din Italia formulează două produse de curățare (produsul A și produsul B), care sunt clasificate pentru toxicitate prin aspirare. Produsul B este păstrat într-un depozit deținut de același formulator înainte de a fi exportat în Turcia, adică în afara UE. Întrucât obligațiile de transmitere a datelor care fac obiectul articolului 45 sau al anexei VIII la CLP se aplică doar statelor membre ale UE (și țărilor părți la Acordul privind SEE), nu există obligația de a transmite date pentru produsul B.

²⁴ Rețineți că se pot aplica și alte obligații conform CLP.

²⁵ Rețineți că dispozițiile CLP nu se aplică amestecurilor care fac obiectul controlului vamal, cu condiția să nu fie supuse niciunui tratament sau niciunei transformări, și care se află într-un depozit temporar sau într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber, în vederea reexportării, sau în tranzit [articolul 1 alineatul (2) litera (b)].

²⁶ Se pot aplica obligații care decurg din legislația în domeniul transporturilor.

Produsul A este introdus pe piața italiană, prin urmare trebuie făcută o transmitere conform anexei VIII către organismul desemnat din Italia.



3.1.1.3 Activități de reambalare

O întreprindere care reambalează/reumple un amestec transferându-l dintr-un recipient în altul (și fie păstrează, fie modifică eticheta inițială) desfășoară activități clasificate ca fiind ale unui utilizator din aval conform CLP. Prin urmare, această întreprindere reambalatoare are rol de responsabil în sensul anexei VIII și al articolului 45. Acest lucru este valabil chiar dacă întreprinderea reambalatoare nu folosește amestecul pentru alte activități (de exemplu, nu aduce modificări compoziției).

Deoarece introduce pe piață un amestec care este identic din punct de vedere chimic cu cel al furnizorului, întreprinderea poate hotărî să solicite furnizorului să efectueze o transmitere în numele ei (ar fi necesar un acord contractual). În acest fel se ușurează povara administrativă a întreprinderii reambalatoare, dar se rezolvă și problema cauzată de faptul că aceasta adeseori nu are acces la întreaga compoziție.

Totuși, dacă furnizorul nu include în notificare informațiile primite de la întreprinderea reambalatoare, aceasta din urmă trebuie să facă o transmitere separată. În acest caz, întreprinderea reambalatoare poate utiliza același UFI ca furnizorul sau, ca alternativă, își poate genera propriul UFI. În ambele cazuri, produsul poate fi specificat ca fiind compus 100 % din amestecul cumpărat de la furnizor (amestecul final reambalat = 100 % UFI-ul furnizorului, sub formă de amestec în amestec sau „AIA”²⁷).

Este important de reținut că întreprinderea reambalatoare, având rolul de responsabil conform articolului 45, rămâne răspunzătoare pentru informațiile transmise chiar și în cazurile în care aceste informații sunt transmise de furnizor (în baza unui contract).

3.1.1.4 Importul/producerea unei combinații între un amestec și un articol

O întreprindere care încorporează un amestec într-un articol în contextul activității sale este un utilizator din aval. Un obiect care se încadrează în definiția articolului nu intră în sfera de aplicare a anexei VIII, deci nu se aplică cerințele privind notificarea și includerea UFI pe etichetă, cu excepția cazului în care amestecurile sunt introduse pe piață (inclusiv importul) în combinație cu articolele.

²⁷ Acest lucru se poate realiza numai dacă respectivul cod UFI a fost notificat de furnizor printr-o transmitere în același stat membru. În caz contrar, AIA nu poate fi identificat doar prin codul UFI – vezi secțiunea 5.3 pentru opțiunile disponibile. Sistemul de transmitere al ECHA include verificări automate care ajută persoana care transmite datele în pregătirea transmiterii; mai multe informații se găsesc în secțiunea 6 și pe site-ul privind centrele de informare toxicologică <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>.

Un „articol” este definit la articolul 2 punctul 9 din Regulamentul CLP, iar definiția trebuie interpretată conform explicației din [Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole](#) (Ghidul SiA) și avută în vedere de către întreprinderile care importă sau produc obiecte de acest tip.

Un obiect poate fi o combinație dintre unul sau mai multe articole și unul sau mai multe amestecuri. În aceste situații, dacă amestecurile sunt clasificate pentru pericole fizice și/sau la adresa sănătății, se pot aplica obligațiile impuse de anexa VIII.

În capitolul 2 din Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole se explică faptul că obiectele pot fi „clasificate” astfel:

1. **substanță/amestec** (ca atare), de exemplu, creion cerat, abraziv de sablare;
2. **combinație între un articol** (funcționând ca recipient sau material suport) **și o substanță/un amestec**, de exemplu cartuș de imprimantă cu cerneală, lumânări, șervețele umede pentru curățare, pungi cu desicant;
3. **articol** (ca atare), de exemplu lingură de plastic dintr-o singură bucată;
4. **articol care integrează o substanță/un amestec** (adică substanța/amestecul face parte integrantă din articol), de exemplu termometru cu lichid.

Un amestec care aparține grupei 1 (de obicei în stare solidă) este supus tuturor cerințelor din REACH și CLP aplicabile amestecurilor (inclusiv obligațiilor prevăzute la articolul 45 și în anexa VIII referitoare la amestecurile introduse pe piață care sunt clasificate ca periculoase pe baza efectelor lor fizice și asupra sănătății).

În cazul în care un obiect din grupa 2, considerat a fi o combinație între un articol (cu rol de recipient/material suport) și un amestec (conform criteriilor definite în Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole), este introdus pe piață, iar amestecul este clasificat ca periculos pe baza efectelor sale fizice sau asupra sănătății, amestecul se supune obligațiilor de transmitere prevăzute la articolul 45 și în anexa VIII.

Conform regulamentelor REACH și CLP, obiectele care fac parte din grupele 3 și 4 sunt considerate articole. În aceste cazuri, articolul 45 și anexa VIII din CLP nu se aplică nici atunci când obiectul conține un amestec lichid (de exemplu, electroliții dintr-o baterie, lichidul dintr-un termometru, adezivul de pe o bandă de fixat covoare). Acest lucru este valabil și în cazul articolelor care integrează o substanță sau un amestec cu eliberare intenționată (de exemplu, articole parfumate, precum jucăriile parfumate pentru copii), întrucât corespund definiției articolului din regulamentele REACH și CLP (vezi secțiunea 4 din Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole). Articolul 45 și anexa VIII nu se aplică acestor amestecuri din articole²⁸.

Mai multe detalii și orientări pentru evaluarea fiecărui caz individual se găsesc în *Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole*.

3.1.2 Activități care determină obligații de transmitere conform articolului 4 alineatul (10)

Toți distribuitorii, inclusiv cei care redenumesc și reetichetează produse, trebuie să respecte dispozițiile articolului 4 alineatul (10), deci pot să introducă pe piață doar amestecuri conforme cu CLP. Această cerință de conformitate include respectarea articolului 45, care prevede că un organism desemnat la nivel național trebuie să aibă la dispoziție informații necesare în situații

²⁸ Rețineți că s-ar putea aplica alte obligații prevăzute de regulamentele REACH sau CLP. De exemplu, poate exista obligația ca substanțele cu eliberare intenționată din aceste articole să fie înregistrate în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul REACH atunci când sunt îndeplinite anumite condiții.

de urgență privind sănătatea pentru amestecurile periculoase furnizate în statul membru respectiv. Prin urmare, un distribuitor care introduce pe piață un amestec periculos care ar periclita accesul la informații al unui organism desemnat riscă să încalce dispozițiile articolului 4 alineatul (10). Pentru a se conforma Regulamentului CLP, distribuitorul trebuie să ia în considerare întregul lanț de aprovizionare. Acest aspect este deosebit de important în special atunci când distribuitorul livrează produsul în state membre diferite de statul sau statele membre în care furnizorul a introdus produsul pe piață (și, prin urmare, a efectuat o transmitere) sau schimbă denumirea comercială/a mărcii și/sau etichetele.

Distribuitorii (de exemplu, cei care redenumesc produsele) trebuie să ia măsuri pentru a introduce pe piață doar produse conforme cu CLP și să se asigure că toți identificatorii de produs (în special denumirile comerciale/mărcile și codurile UFI) sub care este introdus pe piață amestecul sunt incluși într-o transmitere către organismul desemnat relevant.

Aceasta înseamnă că un distribuitor nu poate să introducă pe piață un amestec dacă organismul desemnat:

- nu a primit transmiterea corespunzătoare conform anexei VIII; sau
- a primit o transmitere din partea furnizorului, dar nu au fost indicați toți identificatorii de produs relevanți ai distribuitorului, de exemplu denumirile comerciale și codurile UFI.

Trebuie precizat că cerința de conformitate cu articolul 4 alineatul (10) nu presupune neapărat obligația ca distribuitorii să facă o transmitere în baza articolului 45. Mai curând, dacă un distribuitor cunoaște faptul că anumite informații nu sunt incluse în notificarea inițială pentru că nu sunt știute de notificatorul inițial (de exemplu, faptul că el distribuie produsul în state membre diferite), distribuitorul respectiv are responsabilitatea de a se asigura că aceste informații sunt comunicate organismului desemnat. Pentru aceasta, poate fie să informeze notificatorul din amonte, fie să transmită chiar el o notificare.

În cele din urmă, obiectivul de a se asigura că organismul desemnat relevant va avea la dispoziție informațiile necesare unui răspuns în situații de urgență privind sănătatea pentru toate amestecurile furnizate în statul său membru poate fi atins în următoarele moduri:

- Distribuitorul comunică în amonte furnizorului său (furnizorilor săi) toate informațiile relevante despre etapa de distribuție (de exemplu, țara de introducere pe piață și/sau noul identificator, dacă diferă de cele indicate de furnizor). În acest caz, furnizorul are opțiunea de a include aceste informații în transmiterea către toate organismele desemnate relevante (chiar dacă utilizatorul din aval nu are obligația de notificare în statele membre în care distribuitorul introduce amestecul pe piață). Rețineți că distribuitorul este responsabil în cele din urmă pentru respectarea obligațiilor sale de notificare.
- Ca alternativă, dacă distribuitorul nu dorește să divulge aceste informații în amonte sau dacă persoana care face transmiterea inițială refuză să includă informațiile primite de la distribuitor în transmiterea sa, distribuitorul va trebui să efectueze propria sa transmitere. În acest caz, transmiterea va conține întregul set de informații prevăzute în anexa VIII, inclusiv compoziția (distribuitorul poate să precizeze că amestecul are o compoziție formată 100 % din amestecul achiziționat de la distribuitor; dacă acest amestec este identificat printr-un cod UFI, organismul desemnat relevant ar trebui să

cunoască acest UFI și informațiile despre amestec; vezi secțiunea 5.3 pentru mai multe detalii privind informațiile despre componenți)²⁹.

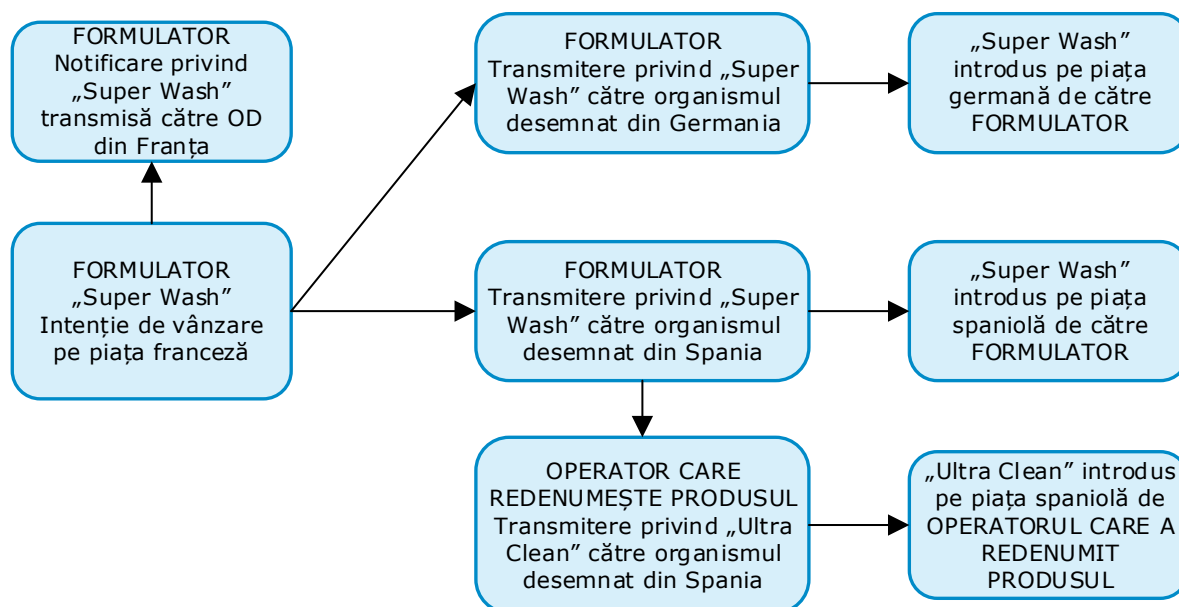
Rețineți că importatorii și utilizatorii din aval rămân responsabili de transmiterea informațiilor menționate la articolul 45. Celorlalți operatori li se pot impune ordine sau penalități în virtutea articolului 4 alineatul (10).

Exemplul 5: Transmitere efectuată de o întreprindere care reetichetează produsul și îl introduce pe o piață nouă

O întreprindere din Franța formulează și intenționează să vândă produsul „Super Wash” pe piața franceză. Amestecul este clasificat ca periculos pentru sănătatea umană, iar formulatorul a transmis toate informațiile relevante organismului desemnat din Franța.

Întreprinderea decide să deschidă piețe noi și să vândă același produs în Spania și în Germania. Reetichetează produsul, păstrând marca „Super Wash”, și transmite informațiile relevante organismelor desemnate din Spania și Germania.

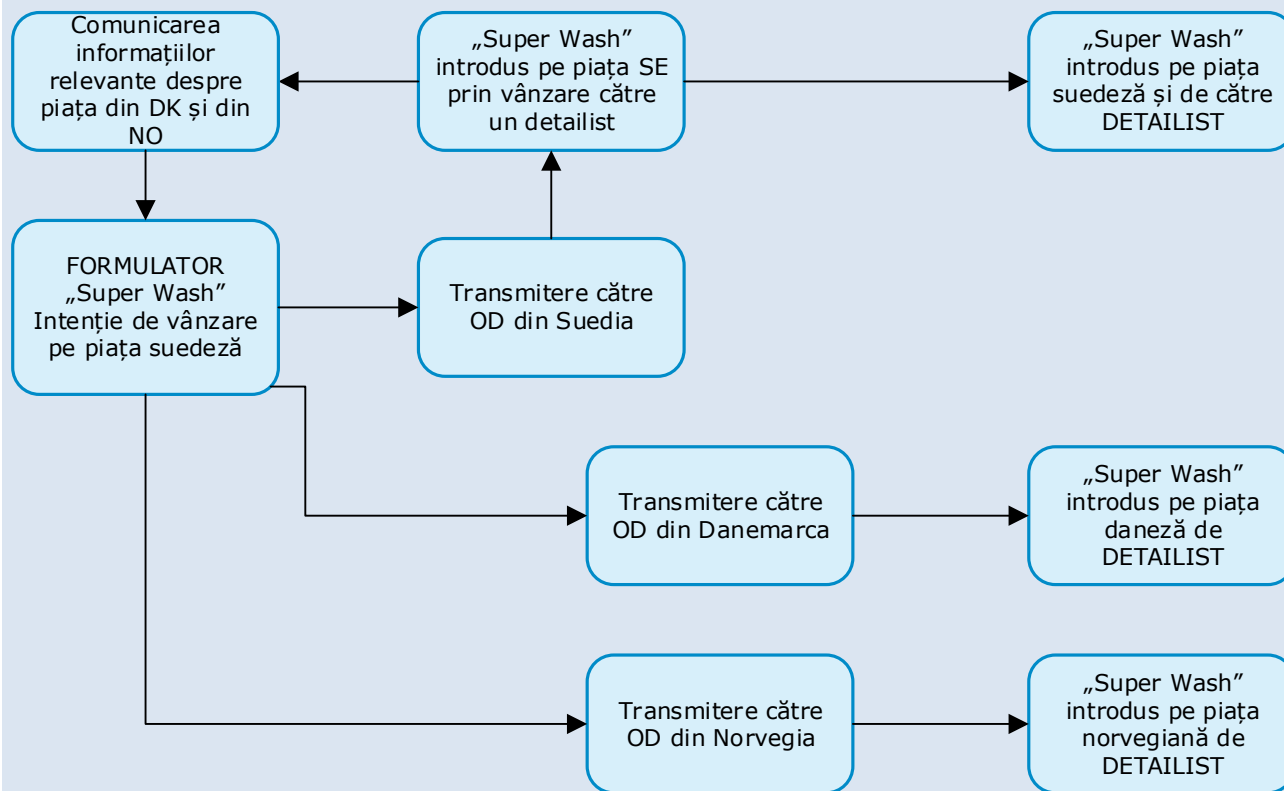
Un client (distribuitor) din Spania decide să vândă acest produs (fără a-i modifica compoziția) sub marca proprie „Ultra Clean”. Nedorind să dezvăluie furnizorului său din amonte faptul că introduce același amestec pe piață sub altă denumire, distribuitorul transmite el însuși informațiile obligatorii la organismul desemnat din Spania.



²⁹ Precizăm că în prezent ECHA Submission portal nu dă distribuitorului posibilitatea de a indica în transmiterea sa cine este efectiv responsabilul în sensul articolului 45 (adică furnizorul). Identitatea acestuia trebuie comunicată prin alt sistem de transmitere de informații.

Exemplul 6: Formulare și introducere a unui amestec pe piața mai multor state membre

Un formulator din Suedia formulează un detergent de rufe pentru utilizare de către consumatori, pe care îl vinde unui mare detailist suedez care vinde produsul în Suedia, Danemarca și Norvegia. Detergentul este clasificat și etichetat ca produs care determină lezarea gravă a ochilor. Conform articolului 45, informațiile relevante trebuie transmise de formulatorul suedez organismului desemnat din Suedia. În plus, trebuie efectuată o transmitere în acele state membre în care detailistul intenționează să vândă produsul (deoarece și Norvegia a adoptat Regulamentul CLP prin Acordul privind SEE, informațiile trebuie transmise și organismului desemnat din Norvegia). Având rolul de distribuitor conform definiției de la articolul 2 punctul 20 din CLP, detailistul nu are obligații directe de transmitere conform articolului 45. În schimb, are obligația, conform articolului 4 alineatul (10), de a se asigura că toate informațiile relevante sunt puse la dispoziția organismelor desemnate. Detailistul poate hotărî fie să transmită informațiile legate de etapa de distribuție furnizorului (adică formulatorului suedez, care include informațiile suplimentare în transmiterea sa; acest scenariu este ilustrat în figura de mai jos), fie – de exemplu, din motive de confidențialitate – să efectueze el însuși o transmitere către organisme desemnate ale Danemarcei și Norvegiei. Eticheta aplicată pe detergentul de rufe cuprinde (în acest exemplu) toate cele trei limbi.



Tabelul 1: Prezentare generală a operatorilor și a activităților care declanșează (sau nu declanșează) obligații conform anexei VIII

| Activitate | Operator | Obligație legală de a transmite informații? (responsabil)? | De ce? | Opțiuni |
|---|------------|--|---|---|
| Import | Importator | Da | Textul juridic (articolul 45) | |
| Formulare | UA | Da | Textul juridic (articolul 45) | |
| Reambalare | UA | Da | Activitatea constituie utilizare conform CLP și REACH (transfer în recipiente noi/diferite). <i>Vezi și Ghidul pentru utilizatorii din aval</i> , elaborat de ECHA. (articolul 45) | O întreprindere se poate baza pe furnizor sau pe altă întreprindere (de exemplu, pe întreprinderea-mamă) care să facă transmiterea în numele său – această transmitere incluzând și detalii despre produsul său. Întreprinderea rămâne entitatea responsabilă în sensul articolului 45 (dacă este cazul, adică dacă face reambalare și reumplere), dar nu este entitatea juridică care transmite informațiile în sistemul de transmitere. S-ar putea să fie nevoie de un acord contractual între responsabil și întreprinderea care pregătește transmiterea în numele său. Acordul trebuie să vizeze toate scenariile posibile: responsabilitățile de actualizare a informațiilor, accesul la dosar etc. |
| Reumplere (Vezi și informațiile despre reambalare de mai sus) | UA | Da | Activitatea constituie utilizare conform CLP și REACH (transfer în recipiente noi/diferite). <i>Vezi și Ghidul pentru utilizatorii din aval</i> , elaborat de ECHA. (articolul 45) | |

| Activitate | Operator | Obligație legală de a transmite informații? (responsabil)? | De ce? | Opțiuni |
|--|------------------------------|---|---|---|
| Formulare contra cost | UA | Da | Formulatorii contra cost sunt utilizatori din aval. Vezi <i>Ghidul pentru utilizatorii din aval</i> , elaborat de ECHA. (articolul 45) | |
| Producerea de combinații între un amestec și un articol Importul de combinații între un amestec și un articol | UA Importator | Da, dacă obiectul este considerat un amestec ca atare (deci nu un articol) sau o combinație între un articol și unul sau mai multe amestecuri | Producătorii de articole sunt posibili utilizatori din aval. Importatorii de articole pot fi și importatori de amestecuri. Vezi <i>Ghidul pentru utilizatorii din aval</i> și <i>Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole</i> , elaborate de ECHA. (articolul 45) | |
| Distribuție | Distribuitorii | Posibil da, dacă distribuția are loc în state membre diferite de cele incluse în transmiterea inițială. | Textul juridic [articolul 4 alineatul (10)] | Distribuitorii nu pot introduce pe piață un amestec care nu este conform cu Regulamentul CLP în general. Prin urmare, trebuie să se asigure că nu distribuie un amestec: - într-un stat membru în care nu s-a făcut o transmitere; sau - cu un identificator de produs care nu a fost inclus într-o transmitere către organismul desemnat relevant. |
| Comerț cu amănuntul | Distribuitorul (detailistul) | Posibil da, dacă distribuția are loc în state membre diferite de cele incluse în transmiterea inițială. | Prin definiție, detailiștii sunt distribuitori și au obligația de a furniza informații conform articolului 4 alineatul (10). Ei depozitează/introduc pe piață amestecuri destinate consumatorilor, fără a desfășura nicio activitate care să se califice ca activitate a unui utilizator din aval. Vezi și <i>Ghidul pentru utilizatorii din aval</i> , elaborat de ECHA. | În cazul distribuției (inclusiv al reetichetării și redenumirii) în state membre diferite de cel în care s-a efectuat transmiterea inițială sau sub denumiri comerciale neincluse în transmitere, distribuitorul poate să furnizeze informațiile relevante persoanei care a făcut |

| Activitate | Operator | Obligație legală de a transmite informații? (responsabil)? | De ce? | Opțiuni |
|--------------|----------------|---|--|--|
| Redenumire | Distribuitorul | Da, dacă denumirea comercială/marca nu este inclusă în transmiterea inițială sau dacă se distribuie în alte state membre decât cele incluse în transmiterea inițială. | Operatorul aplică marca proprie unui amestec formulat de altcineva, apoi introduce produsul pe piață. Chiar dacă această activitate nu este considerată activitate a unui utilizator din aval (vezi și <i>Ghidul pentru utilizatorii din aval</i> elaborat de ECHA), aceștia au obligația de a furniza informații conform articolului 4 alineatul (10). | transmiterea inițială, pentru a fi incluse în transmitere. Ca alternativă, distribuitorul poate hotărî să facă propria transmitere către organismul sau organismele desemnate. |
| Reetichetare | Distribuitorul | Da, dacă informațiile relevante (de exemplu, UFI) nu sunt incluse în transmiterea inițială sau dacă se distribuie în alte state membre decât cele incluse în transmiterea inițială. | Operatorul adaptează culorile companiei sau identificatorii de pe eticheta unui amestec sau adaptează eticheta în alt mod. Chiar dacă această activitate nu este considerată activitate a unui utilizator din aval (vezi și <i>Ghidul pentru utilizatorii din aval</i> elaborat de ECHA), aceștia au obligația de a furniza informații conform articolului 4 alineatul (10). | |

| Activitate | Operator | Obligație legală de a transmite informații? (responsabil)? | De ce? | Opțiuni |
|-------------|---------------------------------------|--|---|---|
| Consultanță | Reprezentant comercial (= consultant) | Nu | Textul juridic. Reprezentantul comercial nu este considerat operator în sensul CLP, deci nu este vizat de articolul 45 sau de articolul 4 alineatul (10). | Reprezentantului comercial i se poate atribui sarcina de a transmite informații în numele responsabilului prin funcția „utilizator extern”. |
| Furnizare | Formulator/furnizor din afara UE | Nu | Regulamentul CLP nu se aplică operatorilor care nu sunt stabiliți în UE/SEE. | Reprezentantului comercial i se poate atribui sarcina de a transmite informații în numele responsabilului prin funcția „utilizator extern”. |

3.2 Cine primește informațiile?

Întreprinderea care trebuie să transmită informațiile conform anexei VIII trebuie să se asigure că sunt transmise organismelor desemnate ale tuturor statelor membre în care amestecul este introdus pe piață, inclusiv ale celor în care amestecul se vinde prin distribuitori (cu excepția cazului în care distribuitorul alege să transmită el însuși notificarea – vezi secțiunea 3.1).

Organismul desemnat al fiecărui stat membru va pune informațiile la dispoziția centrelor de informare toxicologică și a personalului care se ocupă de răspunsurile în situații de urgență din statul membru în care a fost introdus pe piață amestecul. Modul în care se transferă datele depinde de situația din fiecare stat membru. Mai precis, în cazul în care organismul desemnat și centrele de informare toxicologică sunt instituții diferite, organismul desemnat poate acorda centrelor respective acces direct la date. Ca alternativă, centrele toxicologice pot primi regulat copii ale datelor transmise organismului desemnat, pentru a fi introduse într-o bază de date locală. În orice caz, trebuie garantată respectarea cerințelor de securitate specifice, după cum prevede articolul 45 alineatul (2) din CLP.

3.2.1 Organismele desemnate ale statelor membre

Articolul 45 alineatul (1) din CLP prevede că fiecare stat membru trebuie să numească un organism (sau mai multe)³⁰ care să răspundă de primirea informațiilor transmise de importatori și de utilizatorii din aval legate de amestecurile introduse pe piață care sunt clasificate ca periculoase pe baza efectelor lor fizice sau asupra sănătății. Organismul sau organismele desemnate pot fi o autoritate competentă a statului membru în probleme legate de CLP (ACSM), un centru de informare toxicologică, o autoritate națională în domeniul sănătății sau alt organism desemnat de ACSM. Organismul desemnat dintr-un anumit stat membru trebuie să aibă acces la toate informațiile transmise, pentru a-și îndeplini sarcinile legate de răspunsul în situații de urgență privind sănătatea. În acele cazuri în care organismul desemnat nu este centrul de informare toxicologică, în mod normal organismul desemnat național pune informațiile primite la dispoziția centrelor respective.

Pe site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică este disponibilă o listă cu organismele naționale desemnate: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Organismele desemnate trebuie să se asigure că informațiile primite rămân confidențiale și sunt folosite doar pentru îndeplinirea dispozițiilor de la articolul 45 alineatele (1) și (2) din CLP. Vezi secțiunea 7.3 pentru informații suplimentare privind utilizarea informațiilor transmise.

3.3 Care este sfera de aplicare a articolului 45?

Această subsecțiune oferă orientări privind sfera de aplicare a articolului 45 și a anexei VIII la CLP. Se clarifică pentru ce amestecuri există obligația de a transmite informații organismelor desemnate, conform textului juridic, ce amestecuri sunt exceptate de la această obligație și ce informații pot fi transmise voluntar.

Este important de precizat că articolul 45 și anexa VIII se aplică în cazul *amestecurilor*. Substanțele³¹ introduse pe piață ca atare, fie că sunt clasificate sau nu, sunt excluse de la obligația de a transmite informațiile menționate la articolul 45 și în anexa VIII la CLP.

³⁰ Rețineți că textul juridic (articolul 45) prevede posibilitatea ca un stat membru să desemneze mai mult de un organism, deși s-ar putea ca această situație să nu apară în practică. În continuare, ghidul va face referire la un singur organism desemnat, pentru ușurarea lecturii.

³¹ Se aplică definițiile de la articolul 2 din CLP. Vezi secțiunea 2 din ghid pentru lista completă a termenilor și definițiilor relevante.

Amestecurile pot fi la fel de simple ca o substanță individuală diluată într-un solvent. Cu toate acestea, poate fi necesară o evaluare de la caz la caz în anumite situații, pentru a concluziona dacă produsul este într-adevăr un amestec sau dacă ar trebui mai degrabă să fie considerat o substanță. În cazul unei substanțe, nu ar exista nicio obligație de a transmite o notificare și de a include un UFI pe etichetă. Mai multe detalii și orientări sunt disponibile în *Ghidul pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*.

Secțiunile 4 și 5 de mai jos oferă mai multe informații despre conținutul transiterii, precum și despre situațiile speciale, de exemplu cele în care sunt necesare informații limitate.

3.3.1 Pentru ce amestecuri trebuie transmise informații?

Anexa VIII impune să se transmită informații despre amestecurile introduse pe piața UE care sunt clasificate ca *periculoase* pe baza efectelor lor *fizice* sau asupra *sănătății*. Aceasta înseamnă că toate amestecurile care îndeplinesc criteriile definite în partea 2 și în partea 3 din anexa I la CLP intră în sfera de aplicare a articolului 45 și a anexei VIII. Cu toate acestea, se aplică unele excepții care sunt explicate mai jos.

3.3.1.1 Derogare generală de la Regulamentul CLP

Conform articolului 1 alineatele (2), (3) și (5) din CLP, regulamentul (implicit dispozițiile din anexa VIII) nu se aplică:

- „substanțelor radioactive și amestecurilor [...]”;
- „substanțelor și amestecurilor care fac obiectul controlului vamal, cu condiția să nu fie supuse niciunui tratament sau niciunei transformări, și care se află într-un depozit temporar sau într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber, în vederea reexportării, sau în tranzit”;
- „intermediarilor neizolați”;
- amestecurilor destinate cercetării științifice și dezvoltării, care nu sunt introduse pe piață, cu condiția să fie utilizate în condiții controlate, în conformitate cu legislația UE referitoare la locul de muncă și la mediu;
- deșeurilor; și
- anumitor amestecuri în stare finită și destinate utilizatorului final:
 - medicamente,
 - produse medicamentoase de uz veterinar,
 - produse cosmetice,
 - dispozitive medicale care sunt invazive sau care sunt utilizate în contact fizic direct cu corpul uman și dispozitive medicale de diagnostic in vitro, precum și
 - alimente sau furaje.

Trebuie menționat că, dacă același amestec are și alte utilizări care nu sunt precizate mai sus, derogarea nu se aplică și utilizărilor respective.

În plus, în temeiul articolului 1 alineatul (4) „Statele membre pot să acorde derogări de la prezentul regulament în cazuri speciale pentru anumite substanțe sau amestecuri atunci când acest lucru este necesar în interese de apărare”.

3.3.1.2 Derogări de la articolul 45 din CLP

Dintre amestecurile care intră în sfera de aplicare a Regulamentului CLP, următoarele nu se supun obligațiilor prevăzute la anexa VIII deoarece sunt excluse prin articolul 45 (se pot aplica alte obligații menționate în CLP):

- amestecurile clasificate *doar* pentru pericole pentru mediu;
- amestecurile care fac obiectul cerințelor de etichetare suplimentară prevăzute în partea 2 din anexa II la CLP, dar nu sunt ele însele clasificate pentru pericole fizice sau la adresa sănătății.

3.3.1.3 Derogări de la obligația de a transmite informațiile menționate în anexa VIII

Următoarele amestecuri, cu toate că se încadrează în sfera de aplicare a Regulamentului CLP, clasificate pentru pericolele lor fizice sau pentru sănătate și introduse pe piață, sunt exceptate de la obligația de a transmite informații în conformitate cu anexa VIII. Acest lucru este specificat în secțiunea 2 din partea A a anexei VIII:

- amestecurile destinate cercetării științifice și dezvoltării [conform definiției de la articolul 2 punctul 30 din Regulamentul CLP],
- amestecurile destinate activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese [conform definiției de la articolul 3 punctul 22 din Regulamentul REACH],
- amestecurile clasificate numai pentru unul sau mai multe dintre următoarele pericole fizice:
 - (1) gaze sub presiune [definite în secțiunea 2.5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008];
 - (2) explozivi (explozivi instabili și diviziunile 1.1-1.6) (definiți în secțiunea 2.1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008).

3.3.1.3.1 Derogare pentru vopselele personalizate

Vopselele personalizate sunt amestecuri formulate la cererea clienților, într-un număr potențial nelimitat de variante de culoare. În contextul articolului 25 alineatul (8) din Regulamentul CLP, al articolului 45 și al anexei VIII, definiția vopselelor personalizate include și condiția prealabilă ca vopseaua finală să fie formulată la punctul de vânzare.

Respectarea obligațiilor standard prevăzute în anexa VIII ar necesita includerea UFI al amestecului pe etichetă și transmiterea informațiilor înainte de introducerea pe piață a fiecărei variante de culoare imaginabile sau, în caz contrar, amânarea fiecărei furnizări la punctul de vânzare până la transmiterea informațiilor și crearea unui UFI. Acest lucru ar plasa o povară inutilă asupra punctului de vânzare și ar limita beneficiile în ceea ce privește răspunsul în situații de urgență, mai ales în situațiile în care o anumită vopsea finală nu ajunge să fie niciodată introdusă pe piață.

Pentru a evita o sarcină administrativă disproporționată, secțiunea 2.2a. a părții A din anexa VIII prevede posibilitatea de a opta pentru netransmiterea informațiilor despre vopselele personalizate atunci când acestea sunt formulate pentru un consumator individual și profesionist³² la punctul de vânzare. În plus, dispozițiile speciale permit responsabililor să nu genereze un UFI pentru vopseaua finală. Aceasta include și cazul în care consumatorii sau utilizatorii profesioniști fac precomenzi (de exemplu, online), dar încheie contractul de vânzare doar plătind la locul în care este formulată vopseaua; în acest caz, locul de formulare și punctul de vânzare coincid în mod normal și se aplică derogarea prevăzută la articolul 25 alineatul (8) din CLP.

³² Vopselele destinate utilizatorilor industriali nu sunt acoperite de definiția vopselelor personalizate de la articolul 25 alineatul (8) și sunt supuse obligației de transmitere de informații în conformitate cu anexa VIII.

Vopselele personalizate care nu sunt formulate la punctul de vânzare nu sunt incluse în derogare. Aceasta înseamnă că la precomenzile efectuate pe baza unui contract de vânzare încheiat dintr-un alt loc decât cel în care este formulată vopseaua (de exemplu, poate fi cazul vânzărilor online în care plata se efectuează online), este necesară generarea unui UFI și transmiterea de informații cu privire la vopseaua finală, astfel cum sunt furnizate, în conformitate cu cerințele standard din anexa VIII. Într-adevăr, formulatorul are de obicei mai mult timp pentru a transmite o notificare și pentru a atașa un UFI înainte de a preda sau a livra vopseaua consumatorului sau utilizatorului profesionist.

Vopselele personalizate în contextul derogării sunt vopsele formulate în cantități limitate, colorarea finală personalizată având loc la cererea unui client individual - consumator sau utilizator profesionist - la punctul de vânzare. Culoarea solicitată poate fi obținută prin următoarele mijloace:

- Sisteme în care se adaugă cantități relativ mici de „coloranți” la o bază de vopsea care permite colorarea. Coloranții sunt dispersii pigmentare foarte concentrate și nu pot fi utilizați ca atare pentru vopsirea unui obiect deoarece nu au proprietățile unei vopsele. Baza de vopsea are toate proprietățile dorite ale vopselei finale, cu excepția culorii potrivite. Adăugarea coloranților la baza de vopsea este un proces automat, care folosește mașini de colorare ce pot efectua o dozare foarte precisă.
- Sisteme în care culoarea potrivită este produsă prin amestecarea mai multor nuanțatori. Sistemul folosește o serie de nuanțatori, fiecare având toate proprietățile vopselei finale, dar conținând un singur pigment. Proportia nuanțatorilor utilizați depinde de culoarea dorită. Procesul de amestecare a culorilor se face de obicei manual, cu ajutorul sistemelor informatice pentru a furniza compoziția și a calcula eventualele corecții necesare în cazul în care amestecul de vopsea nu reprezintă potrivirea exactă a culorilor.

Trebuie precizat că informațiile cu privire la amestecurile componente ale vopselei personalizate (baza vopselei, amestecurile de coloranți și nuanțatori), atunci când fac obiectul notificării în temeiul articolului 45, trebuie transmise de către formulatorul (formulatorii) sau importatorul (importatorii) amestecurilor respective înainte de a fi introduse pe piață. Prin urmare, fiecare amestec component va avea propriul UFI. Atunci când un responsabil decide să nu transmită informațiile despre o vopsea finală personalizată care intră sub incidența articolului 45, va trebui să treacă pe eticheta vopselei finale personalizate codurile UFI ale tuturor amestecurilor componente care sunt prezente în vopsea în procent mai mare de 0,1 % și care intră sub incidența articolului 45. Clasificarea vopselei finale personalizate trebuie indicată pe etichetă. Dispozițiile specifice de etichetare care se aplică sunt descrise în secțiunea 4.2.8.3 din ghid, iar detalii suplimentare sunt disponibile în secțiunea 5.3.2.5 din *Ghidul privind etichetarea și ambalarea*.

3.3.1.4 Transmiterea voluntară de informații

Pentru amestecurile care nu sunt supuse obligațiilor de transmitere sau sunt exceptate de la dispozițiile din anexa VIII (vezi secțiunea 3.3.1), se poate efectua o transmitere de informații în conformitate cu anexa VIII, în mod voluntar. Această situație se poate întâlni, de exemplu, în cazul amestecurilor clasificate doar pentru pericole pentru mediu, amestecurilor clasificate doar ca gaze sub presiune (sau o combinație între cele două) sau amestecurilor neclasificate (posibil acele amestecuri care fac obiectul informațiilor de etichetare suplimentare, în conformitate cu partea 2 a anexei II la CLP). În plus, și amestecurile care se încadrează în definiția „vopselelor personalizate” pot fi notificate în mod voluntar.

De fapt, deși nu este obligatorie, transmiterea de informații relevante despre amestecurile neclasificate pe baza efectelor lor fizice sau asupra sănătății este încurajată, pentru a facilita

activitatea organismelor desemnate și a centrelor de informare toxicologică. Un amestec, deși neclasificat ca periculos pe baza efectelor sale fizice sau asupra sănătății, poate fi dăunător în anumite cazuri de intoxicare (de exemplu la copii mici, în cazul unor afecțiuni patologice preexistente etc.). Disponibilitatea informațiilor despre astfel de amestecuri ar reduce semnificativ posibilele incertitudini în cazul apelurilor de urgență și ar ajuta astfel la identificarea mai rapidă și mai eficace a măsurilor curative.

Amestecurile pentru care nu este obligatorie transmiterea de informații pot fi utilizate și la formularea altor amestecuri clasificate (amestec în amestec – AIA), generând potențiale lipse de cunoștințe privind compoziția amestecului. Dacă responsabilul nu cunoaște compoziția AIA, se va baza doar pe fișa cu date de securitate (FDS) a amestecului (dacă există), care nu furnizează toate informațiile relevante. În urma unei transmiteri voluntare, furnizorul ar putea să-i comunice clientului informațiile despre compoziție prin codul UFI³³, asigurând totodată protecția informațiilor comerciale confidențiale. Lipsa informațiilor detaliate privind compoziția ar putea împiedica oferirea de sfaturi medicale în cazul unei urgențe sau al stabilirii măsurilor de gestionare a riscurilor de către autorități. În situațiile în care organismul desemnat și centrul de informare toxicologică nu au acces la compoziția completă a amestecurilor, răspunsul pe care l-ar da în caz de urgență ar putea duce la sfaturi medicale incorecte și/sau la tratament excesiv. Transmiterea voluntară de informații privind amestecul care urmează să fie utilizat în alt amestec poate ajuta persoana care intervine în situații de urgență să extragă toate informațiile necesare.

Transmiterile pot fi făcute în mod voluntar și cu privire la amestecurile periculoase, de către un operator care nu are obligația să facă acest lucru. Acesta poate fi cazul unei entități juridice din UE numite de un furnizor din afara UE (pentru mai multe informații despre acest scenariu, vezi secțiunea 4.2.5).

3.4 Tipuri de utilizări

Este importantă identificarea tipului corect de utilizare a amestecului pentru care se face transmiterea, întrucât acesta definește cerințele de informare și data de conformitate (vezi secțiunea 3.5 și figura 1 de mai jos) până la care trebuie îndeplinite obligațiile. În anexa VIII, partea A, secțiunea 2.4 se definesc trei tipuri de utilizări, după cum urmează:

- **amestec pentru uzul consumatorilor**, adică amestec destinat utilizării de către consumatori (de exemplu, vopsele pentru activități artistice și de hobby – figura 1);
- **amestec pentru uz profesional**, adică destinat utilizării de către utilizatori profesioniști, dar nu în zone industriale (de exemplu, vopsele decorative – figura 1);
- **amestec pentru uz industrial**, adică destinat utilizării exclusiv în zone industriale (de exemplu, acoperiri în industria auto – figura 1).

Aceste tipuri de utilizări se bazează pe conceptul de *utilizare finală*. Utilizarea finală se referă la utilizarea amestecului ca ultimă etapă înainte de sfârșitul vieții acestuia, adică înainte ca amestecul (sau fiecare dintre componentii săi) să fie emis în canalele de evacuare a deșeurilor sau în mediu, să fie inclus într-un articol sau să fie consumat într-un proces de reacție în timpul utilizării (inclusiv la utilizarea ca intermediar, așa cum este definită în Regulamentul CLP)³⁴. Aplicând această abordare în cazul amestecurilor, rezultă că utilizarea unui amestec continuă când este încorporat în alt amestec, până când atinge stadiul de sfârșit al vieții.

³³ În cazul amestecurilor care nu fac obiectul anexei VIII, nu este obligatorie generarea și transmiterea unui UFI, nici atunci când transmiterea se efectuează în mod voluntar. Cu toate acestea, se recomandă includerea UFI pentru a facilita identificarea lor când se utilizează în formularea altui amestec în aval.

³⁴ Adaptare după Ghidul R.12 al ECHA, *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*, disponibil la adresa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Prin urmare, dacă un amestec formulat în vederea utilizării într-un spațiu industrial („amestec inițial”) este integrat ulterior de un utilizator din aval într-un amestec destinat utilizării profesionale sau de către consumatori („amestec final”), trebuie considerat că și amestecul inițial este destinat unei utilizări finale profesionale sau de către consumatori și trebuie îndeplinite cerințele aplicabile de informare, iar data de conformitate trebuie respectată. Când sunt expuși la amestecul final, utilizatorii profesionali sau consumatorii intră în contact cu amestecul inițial pe care îl conține. Pentru ca centrele de informare toxicologică să poată furniza un răspuns adecvat în situații de urgență privind sănătatea, trebuie să aibă la dispoziție suficiente informații detaliate privind amestecul final și componenții lui.

Deși este posibil ca formulatorii din amonte să nu aibă o perspectivă completă și detaliată asupra tuturor amestecurilor finale în care a fost încorporat amestecul lor inițial (sub formă de AIA), adesea ei știu la modul general dacă amestecurile lor sunt încorporate în amestecuri destinate utilizării profesionale sau de către consumatori. În caz de incertitudine, întreprinderea care pregătește transmiterea pentru amestecul inițial ar trebui, în măsura posibilului, să facă efortul să obțină aceste informații. Dacă ulterior transmiterii devin disponibile informații noi despre tipul de utilizare a amestecului inițial, informațiile transmise conform anexei VIII trebuie actualizate în consecință dacă este cazul.

Rețineți că transmiterea trebuie să reflecte nu numai tipul de utilizare a amestecului inițial introdus pe piață de persoana care face transmiterea, ci trebuie să aibă în vedere și tipul de utilizare a amestecurilor finale în care ar putea ajunge acesta (vezi secțiunea 5.2.3). Dacă însă amestecurile inițiale ajung în amestecuri finale care nu fac obiectul obligațiilor de transmitere (de exemplu, amestecul final este un produs cosmetic sau nu este clasificat pentru pericole fizice sau la adresa sănătății), tipurile de utilizare a acestor amestecuri finale nu trebuie avute în vedere la transmiterea informațiilor despre amestecul inițial. Anexa VIII definește un „amestec cu o utilizare finală care nu face obiectul notificării” ca un amestec încorporat în alt amestec, acesta din urmă fiind destinat utilizării de către consumatori sau utilizatori profesioniști, dar care nu face obiectul cerințelor privind informațiile de la articolul 45. În acest caz, tipul de utilizare a amestecului final, care nu intră în sfera de aplicare a articolului 45 și a anexei VIII, nu trebuie luat în considerare la definirea tipului de utilizare a amestecului care urmează să fie notificat. De exemplu, dacă un amestec furnizat pentru utilizare într-un spațiu industrial ajunge într-un amestec final pentru utilizare profesională sau de către consumatori, care este clasificat doar pentru pericole pentru mediu, va fi suficientă o transmitere pentru amestecuri destinate utilizării industriale (data de conformitate relevantă și opțiunea pentru transmitere). Acest lucru este valabil și dacă utilizarea finală într-un amestec a amestecului furnizat pentru utilizare într-un spațiu industrial corespunde definiției unui produs cosmetic (cu condiția ca amestecul să nu ajungă în niciun alt amestec care face obiectul articolului 45).

3.5 Termene

3.5.1 Date de conformitate

Data de conformitate pentru transmiterea de informații conform noilor cerințe stabilite de Regulamentul CLP modificat³⁵ se aplică etapizat, în funcție de tipul de utilizare a amestecului – de către consumatori, profesională sau industrială (vezi secțiunea 3.4). Importatorii și utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri care nu au fost notificate anterior în temeiul legislației naționale trebuie să respecte dispozițiile anexei VIII la Regulamentul CLP începând cu următoarele date:

³⁵Acesta este modificat prin Regulamentul (UE) 2017/542 al Comisiei prin adăugarea anexei VIII și, ulterior, prin Regulamentul delegat (UE) 2020/11 al Comisiei, prin Regulamentul delegat (UE) 2020/1677 al Comisiei și prin Regulamentul delegat 2020/1676 al Comisiei din 31 august 2020.

- amestecuri destinate utilizării de către consumatori și amestecuri destinate utilizării profesionale: de la 1 ianuarie 2021;
- amestecuri destinate utilizării industriale: de la 1 ianuarie 2024.

Figura 1 de mai jos ilustrează printr-un exemplu modul de identificare a datei de aplicabilitate și a cerințelor de informare pe baza tipului de utilizare.

În cazul în care un amestec are mai multe tipuri de utilizări, trebuie respectată prima dată de conformitate care îi corespunde în ordine cronologică, împreună cu cerințele asociate. De exemplu, în cazul unui clei clasificat ca periculos pentru efectele asupra sănătății, care este introdus pe piață atât pentru utilizare profesională, cât și pentru utilizare industrială, se aplică prima din cele două date: 1 ianuarie 2021.

Rețineți că, până la 1 ianuarie 2025, părțile responsabile conform articolului 45 sau articolului 4 alineatul (10) trebuie să facă o transmitere conform cerințelor armonizate din anexa VIII pentru toate amestecurile introduse pe piață, existente și noi deopotrivă (vezi și secțiunea 3.5.2).

Înainte de aceste date, amestecurile continuă să fie supuse cerințelor existente la nivel național. Pentru informații suplimentare, întreprinderile care introduc pe piață amestecuri aflate sub incidența articolului 45 trebuie să ia legătura cu organismul desemnat din țara care le interesează. Pe site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică este disponibilă o listă cu organismele naționale desemnate: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Întreprinderile pot decide să facă o transmitere în conformitate cu anexa VIII înainte de datele menționate mai sus. În acest caz însă trebuie să verifice, prin consultarea organismului desemnat relevant, dacă acesta acceptă deja transmiteri în noul format și pentru amestecuri industriale și dacă prin transmiterea respectivă se anulează obligația de a face o transmitere paralelă în conformitate cu dispozițiile naționale în vigoare până la data de conformitate din anexa VIII.

Informații relevante privind modul în care fiecare stat membru intenționează să pună în aplicare anexa VIII (de exemplu, taxe și sisteme de transmitere) se găsesc în „*Prezentarea generală a deciziilor statelor membre referitoare la punerea în aplicare a anexei VIII la Regulamentul CLP*”, disponibilă pe site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică, la adresa: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn.>

Independent de obligațiile menționate în anexa VIII, pot rămâne valabile anumite obligații naționale (stabilite prin cadre juridice diferite și pentru alte scopuri decât cele definite la articolul 45) a căror îndeplinire ar putea fi în continuare obligatorie chiar dacă s-a efectuat transmiterea în noul format.

Figura 1: Identificarea cerințelor de informare și a datei de conformitate în funcție de tipul de utilizare

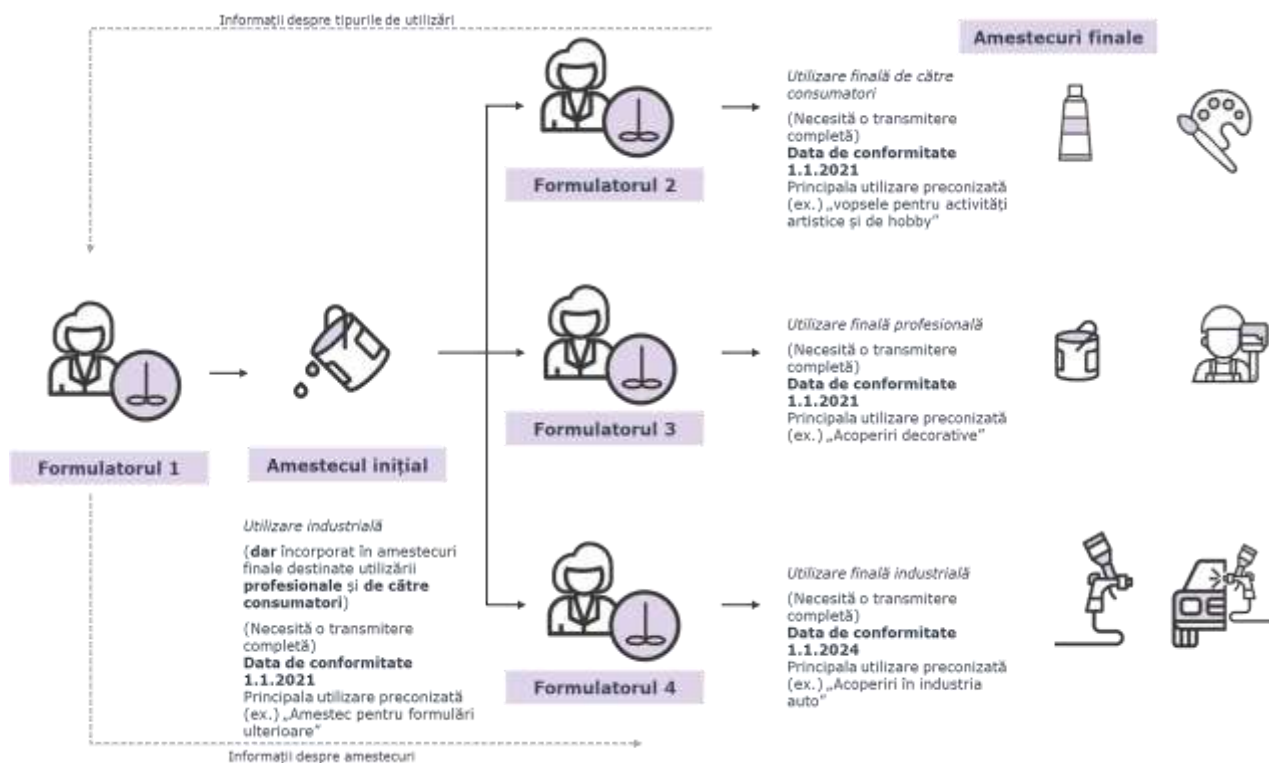
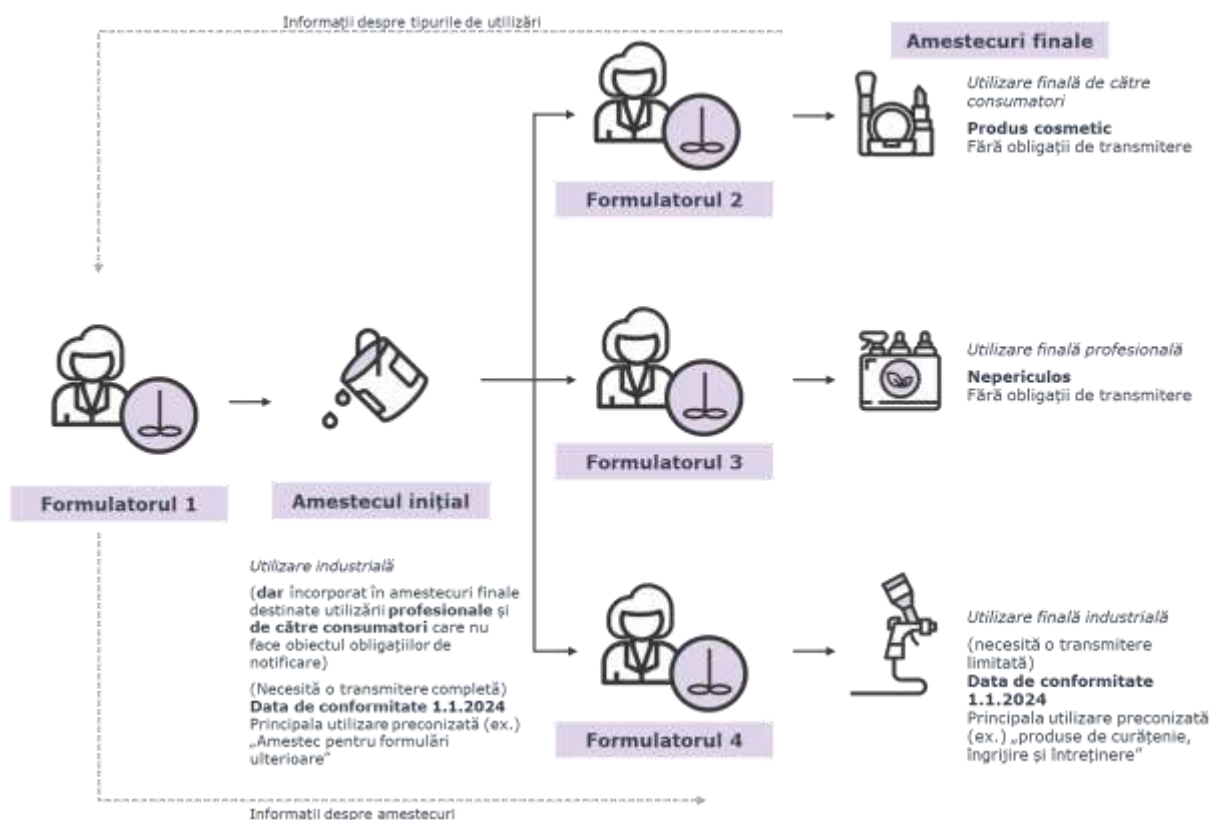


Figura 2: Identificarea cerințelor de informare și a datei de conformitate pentru un amestec a cărui utilizare finală nu face obiectul obligațiilor prevăzute la articolul 45



3.5.2 Perioada de tranziție pentru amestecurile deja notificate

Dacă o întreprindere a transmis deja informații despre amestecuri periculoase unui organism desemnat, în conformitate cu articolul 45 alineatul (1), înainte de data de conformitate relevantă (adică a respectat cerințele de notificare existente la momentul respectiv în orice stat membru și nu cerințele prevăzute în anexa VIII), întreprinderea nu are obligația de a respecta cerințele anexei VIII până la 1 ianuarie 2025 (perioada de tranziție), cu excepția cazurilor în care este necesar să transmită informații actualizate (vezi mai jos).

Obligațiile naționale se aplică notificărilor până la data relevantă de conformare, adică înainte de 1 ianuarie 2024 pentru amestecuri destinate utilizărilor industriale³⁶ fără obligația de a include UFI pe etichetă înainte de această dată. Pentru amestecurile noi, introduse pe piață după data de conformare relevantă, informațiile trebuie depuse conform anexei VIII.

Dacă entitatea responsabilă în sensul articolului 45 (adică utilizatorul sau importatorul) sau al articolului 4 alineatul (10) (de exemplu, un distribuitor care modifică denumirea comercială sau introduce amestecul pe o piață unde furnizorul nu și-a transmis informațiile) intenționează să introducă în continuare același amestec pe piață după 1 ianuarie 2025, va trebui ca înainte de această dată să facă o nouă notificare care să respecte cerințele anexei VIII și să includă UFI pe etichetă. Începând cu 1 ianuarie 2025, transmiterile „vechi” (efectuate conform legislației naționale) vor fi considerate „arhivate” și nu vor fi relevante din punctul de vedere al respectării anexei VIII. Astfel, operatorii trebuie să se asigure că s-a efectuat în timp util o nouă transmitere care respectă prevederile anexei VIII, pentru a putea să introducă în continuare amestecul pe piață după sfârșitul perioadei de tranziție.

Dacă însă apare o modificare a compoziției amestecului, a identificatorului de produs sau a proprietăților toxicologice (astfel cum se indică în partea B secțiunea 4.1 din anexa VIII) în perioada de tranziție (adică după data de conformitate relevantă menționată în partea A secțiunea 1.5 și înainte de 1 ianuarie 2025), responsabilul trebuie să transmită informații privind amestecul modificat, în conformitate cu anexa VIII, înainte de introducerea lui pe piață (informațiile relevante sunt prezentate în secțiunea 7 din acest ghid, unde se discută despre necesitatea unei actualizări). În acest scenariu, responsabilul trebuie să respecte anexa VIII, ceea ce înseamnă că trebuie respectate și cerințele de etichetare privind UFI. Dacă apar modificări care nu sunt menționate în partea B secțiunea 4.1 din anexa VIII, nu există obligația de respectare a anexei VIII până la sfârșitul perioadei de tranziție (prin urmare, nu este nevoie să se genereze un UFI și să fie inclus pe etichetă). S-ar putea să se aplice în continuare obligațiile de actualizare de la nivel național.

Un amestec cărui i se aplică perioada de tranziție și care este deja livrat unui distribuitor înainte de 1 ianuarie 2025 nu trebuie să fie reetichetat pentru a include UFI, deoarece entitatea responsabilă a respectat obligațiile aplicabile înainte de a-l introduce pe piață. Această derogare este valabilă cu condiția ca distribuitorul să nu efectueze nicio modificare (de exemplu, a denumirii comerciale) care ar declanșa obligații în baza articolului 4 alineatul (10).

3.5.2.1 Variații în definițiile naționale ale utilizării finale

Este posibil ca, înainte de intrarea în vigoare a anexei VIII, definițiile tipurilor de utilizare finală să fi fost introduse diferit în diversele state membre. De exemplu, s-ar putea ca un amestec introdus într-un stat membru cu utilizare finală industrială să fie acum considerat amestec cu utilizare finală profesională conform anexei VIII. În cazurile de acest fel, orice transmitere

³⁶ Pentru amestecuri destinate utilizărilor profesionale și/sau de către consumatori, anexa VIII se aplică de la 1 ianuarie 2021.

efectuată în conformitate cu definiția existentă a utilizării finale în statul membru respectiv va rămâne valabilă, iar responsabilul nu trebuie să se conformeze anexei VIII înainte de încheierea perioadei de tranziție. Cu alte cuvinte, responsabilul va beneficia de o perioadă de tranziție chiar dacă, în baza anexei VIII, utilizarea amestecului se încadrează într-un tip diferit de utilizare finală.

3.5.2.2 Transmiteri conform anexei VIII efectuate înainte de data de conformitate relevantă

Pentru a îndeplini cerințele naționale curente, statele membre pot decide, oricând înaintea primei date de conformitate, să accepte transmiteri care conțin informațiile impuse de articolul 45 folosind noul portal ECHA Submission portal (cu alte cuvinte, formatul menționat în anexa VIII să fie doar un mijloc de transmitere a informațiilor impuse de legislația națională).

În cazul în care transmiterile sunt efectuate prin ECHA Submission portal înainte de data de conformitate relevantă, informațiile trebuie să fie conforme cu cerințele prevăzute în anexa VIII pentru a trece de verificările de validare (vezi secțiunea 6.4). Totuși, în acest scenariu utilizarea ECHA Submission portal nu declanșează automat obligația de a include UFI pe etichetă înainte de data de conformitate. Dacă însă nu există o notificare națională anterioară care să acorde beneficiul perioadei de tranziție, va trebui inclus un UFI pe etichetă înainte de introducerea amestecului pe piață după data de conformitate. Pentru amestecuri destinate utilizării industriale, o notificare poate fi efectuată în același format ca și anexa VIII (prin intermediul ECHA Submission portal sau al unui sistem național) oricând, fără a fi necesară aplicarea unui UFI pe produs înainte de 1 ianuarie 2024. Un UFI va trebui să fie aplicat până la 1 ianuarie 2024 (prin urmare, perioada de tranziție nu se aplică; notificările sunt în conformitate cu anexa VIII).

Prezentarea generală a deciziilor statelor membre referitoare la punerea în aplicare a anexei VIII la Regulamentul CLP prezintă informații utile în această privință și este disponibilă pe site-ul privind centrele de informare toxicologică, la adresa: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

4 Cerințe generale privind transmiterea informațiilor

Această secțiune a ghidului prezintă obligațiile prevăzute la articolul 45 și principalele elemente ale transmiterii de informații conform anexei VIII. După identificarea responsabilului și a obligațiilor care trebuie îndeplinite, după cum se explică în secțiunea 3, înainte de a începe pregătirea transmiterii trebuie înțelese anumite concepte și posibile modalități de a proceda. Acestea sunt explicate în secțiunea de față.

4.1 Prezentare generală

O întreprindere care introduce pe piață un amestec care intră sub incidența articolului 45 trebuie să furnizeze informațiile cerute de anexa VIII organismului desemnat corespunzător din statele membre în care se introduce pe piață amestecul. În unele situații, acest lucru poate fi realizat de o întreprindere care efectuează transmiterea în numele responsabilului de drept, cum ar fi un reprezentant legal sau un distribuitor care a încheiat un acord contractual cu responsabilul pentru a efectua transmiterea în numele acestuia³⁷. În alte situații este posibil ca distribuitorii (inclusiv cei care redenumesc și reetichetează produse) să aibă obligația de a transmite informațiile în temeiul articolului 4 alineatul (10) (vezi secțiunea 3.1.2). Transmiterea trebuie făcută fie direct către organismul desemnat la nivel național printr-un

³⁷ Rețineți că răspunderea legată de transmitere rămâne a responsabilului.

sistem național de transmitere, fie (când statul membru o permite) prin portalul de notificare pus la dispoziție de ECHA, și trebuie efectuată prin mijloace electronice în formatul XML armonizat furnizat de ECHA (vezi secțiunea 6 pentru detalii privind instrumentele de transmitere disponibile).

Pentru a îmbunătăți răspunsul în situații de urgență și a ușura munca centrelor de informare toxicologică în general, anexa VIII a introdus un nou mijloc de identificare a amestecului, mai specific. La modul general, etichetele amestecurilor periculoase (care intră sub incidența articolului 45) introduse pe piață vor trebui să aibă un identificator unic de formulă (UFI)³⁸. Acesta permite identificarea rapidă și precisă a informațiilor transmise despre amestec de către orice centru de informare toxicologică contactat pentru sfaturi în cazul unui incident de intoxicare. Un amestec vizat de obligația de notificare conform anexei VIII la CLP nu poate fi introdus pe piață dacă nu are un cod UFI asociat cu o transmitere valabilă. Acesta este un aspect esențial pentru a asigura funcționarea sistemului de furnizare a informațiilor în situații de urgență. Secțiunea 4.2 prezintă informații privind generarea și utilizarea codurilor UFI.

Responsabilii menționați la articolul 45 au, în plus, obligația de a furniza informații privind principala utilizare preconizată a amestecului (de exemplu ca detergent, produs pentru construcții, produs pentru protecția plantelor), aspect important atât pentru asigurarea unui răspuns în situații de urgență, cât și în scopuri de analiză statistică. Pentru a facilita transmiterea acestor informații și utilizarea lor de către organismele care le primesc, s-a creat un sistem european de clasificare a produselor (EuPCS). Secțiunea 4.3 ilustrează conceptul și oferă linkuri relevante.

Întreprinderea care are obligația de a face transmiterea trebuie să fie conștientă de faptul că, în afară de transmiterea standard, anexa VIII permite efectuarea unei transmiteri limitate pentru amestecurile destinate exclusiv utilizării industriale (vezi secțiunea 3.4 despre categoriile de utilizare). Această opțiune este disponibilă și pentru amestecurile care ajung în amestecuri finale destinate utilizărilor profesionale sau de către consumatori, dar care sunt în afara sferei de aplicare a articolului 45 și a anexei VIII. Această opțiune este prezentată în secțiunea 4.4.

De asemenea, întreprinderile pot decide să transmită informații:

- pentru **un singur amestec** (introdus pe piață sub una sau mai multe denumiri comerciale, care pot fi incluse în aceeași transmitere); sau,
- dacă sunt îndeplinite anumite criterii, pot să opteze pentru o **transmitere în grup**, care reunește mai multe amestecuri similare (ce diferă doar în ceea ce privește anumite tipuri de componente) într-o singură transmitere. În secțiunea 4.5 se prezintă informații despre opțiunea de transmitere în grup și criteriile care trebuie îndeplinite.

În plus, sunt prevăzute dispoziții specifice pentru anumite amestecuri a căror compoziție este foarte variabilă sau care nu poate fi definită cu precizie în fiecare moment. Anexa VIII cuprinde dispoziții specifice care permit abaterea de la informațiile standard necesare privind compoziția amestecului și un grad mai mare de variabilitate. Acesta este valabil în următoarele situații:

- când anumiți componente pot fi grupați într-un așa-numit grup de componente interschimbabili (GCI), fără a fi necesară indicarea concentrației fiecăruia dintre ei (vezi secțiunea 5.5 pentru detalii și criteriile pentru gruparea componentelor);
- când anumite amestecuri sunt conforme cu formulele standard specifice menționate în textul juridic propriu-zis (în partea D a anexei VIII) și pentru anumiți combustibili

³⁸ Partea A secțiunea 5.2 din anexa VIII cuprinde derogări pentru amestecurile cu ambalaje multistratificate și pentru amestecurile neambalate. Partea A secțiunea 5.3 cuprinde derogări pentru amestecurile utilizate în spații industriale (vezi secțiunea 4.2 pentru mai multe detalii). În plus, partea A secțiunea 2 include o derogare pentru vopselele personalizate de la cerințele de depunere și etichetare, cu condiția îndeplinirii obligațiilor prevăzute la articolul 25 alineatul (8). Acest lucru este explicat în secțiunea 3.3.1.3.1.

enumerați în partea B secțiunea 3.7; pentru astfel de amestecuri se pot furniza informații privind componenții identificați și concentrația în conformitate cu formula standard relevantă sau cu FDS (vezi secțiunile 5.6 și 5.7 din ghid pentru informații detaliate).

Informațiile care trebuie transmise cuprind proprietățile fizice, chimice și toxicologice ale amestecului, compoziția sa și clasificarea. Mare parte din aceste informații ar trebui să fie disponibile în FDS, dar de obicei o FDS întocmită conform REACH nu conține toate informațiile impuse de anexa VIII. De aceea, responsabilii menționați la articolul 45 vor trebui în mod normal să completeze informațiile pe baza altor surse sau să-și consulte furnizorii pentru informații mai specifice, în special în ceea ce privește compoziția, dacă această soluție poate fi pusă în practică, cu excepția cazului în care se aplică dispozițiile speciale permise de anexa VIII. Cerințele specifice de informare pentru diversele tipuri de transmițeri (standard și limitată, individuală și în grup) și pentru cazurile în care se aplică derogări de la informațiile standard privind compoziția sunt enumerate în partea B din anexa VIII și detaliate în secțiunea 5 din ghid.

Este important de subliniat că limba utilizată în transmitere trebuie să fie cea a statului membru în care este introdus pe piață amestecul, cu excepția cazului în care statul membru precizează altfel. Unele state membre pot accepta transmițeri în mai multe limbi sau în engleză ca alternativă la limba sau limbile proprii. Pe site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică sunt disponibile informații despre limbile acceptate de fiecare stat membru pentru transmitere, în *Prezentarea generală a deciziilor statelor membre referitoare la punerea în aplicare a anexei VIII la Regulamentul CLP*. Dacă operatorul introduce pe piață același amestec în mai multe state membre, transmițerile individuale trebuie făcute în toate limbile corespunzătoare.

Pe ECHA Submission portal există posibilitatea de a face transmițeri pentru mai multe piețe, dosarul fiind distribuit organismelor desemnate relevante. Portalul permite furnizarea unei părți din informații în limbile specifice ale statelor membre relevante, de exemplu printr-un format structurat care conține fraze standard (vezi secțiunea 6.2). Pentru unele din celelalte informații, formatul prevede câmpuri multilingve care trebuie completate manual în fiecare limbă relevantă.

4.2 UFI pentru amestecuri și produse

4.2.1 Ce este un UFI?

Centrele de informare toxicologică și organismele desemnate au declarat că au întâmpinat probleme la identificarea corectă a amestecului în caz de expunere accidentală în până la 40 % din apelurile primite înainte de introducerea anexei VIII și a dispozițiilor sale armonizate. Prin urmare, ca parte a armonizării cerințelor de informare, s-a introdus un cod alfanumeric unic care se tipărește sau se aplică pe eticheta produsului, ca mijloc suplimentar de identificare a amestecului. Acest cod, numit UFI (identificator unic de formulă), este un cod alfanumeric din 16 caractere care stabilește o legătură clară între informațiile transmise despre amestec (și implicit informațiile relevante pentru tratarea pacienților) și produsul specific introdus pe piață. Aici, prin amestec se înțelege o formulare care conține componenți chimici cu anumite proprietăți – compoziție, proprietăți toxicologice, culoare (culori) și pH, de exemplu –, iar prin produs se înțelege amestecul sub forma în care este furnizat utilizatorului, definită de alte aspecte – cum ar fi denumirea comercială, ambalajul și categoria de produs (adică utilizarea preconizată).

Toate produsele pentru care o transmitere indică același UFI trebuie să aibă aceeași compoziție³⁹. Acest lucru este valabil pentru amestecuri a căror compoziție poate fi definită cu precizie, precum și pentru amestecuri cu o compoziție care poate varia în anumite limite:

- în limitele unei formule standard (când este cazul, vezi secțiunea 5.6); sau
- în limitele compoziției din FDS (când este cazul, vezi secțiunile 5.6 și 5.7); sau
- în conformitate cu componenții interschimbabili specifici incluși într-un GCI și prezenți la un moment dat (vezi secțiunea 5.5); sau
- în limitele variației permise pentru o transmitere în grup (vezi secțiunile 4.5 și 5.4).

În schimb, se pot utiliza UFI-uri diferite pentru același amestec, cu condiția ca UFI-urile respective să fi fost transmise organismelor desemnate. Aceleași amestecuri pot fi introduse pe piață sub diferite denumiri comerciale, de același operator sau de operatori diferiți. În aceste cazuri, operatorii pot decide să utilizeze același UFI, cu condiția să nu se schimbe compoziția amestecului sau ca variația să fie limitată și să nu aibă impact asupra informațiilor toxicologice (vezi secțiunea 5 pentru detalii). Sau, din rațiuni de marketing și/sau de confidențialitate, operatorii pot decide să genereze și să aplice pe eticheta fiecărui produs un UFI diferit, chiar dacă produsele respective conțin amestecuri cu aceeași compoziție. În această situație, toate codurile UFI atribuite amestecului trebuie menționate în cadrul transmiterii pentru amestecul respectiv.

UFI are rolul de a completa celelalte mijloace folosite de centrele de informare toxicologică pentru identificarea amestecului, precum denumirea produsului și/sau a mărcii. La introducerea UFI în bazele lor de date, organismele desemnate sau centrele de informare toxicologică pot găsi mai multe produse cu transmițerile aferente, dar toate aceste produse/transmițeri vor avea/descrie aceeași compoziție (sau compoziții cu diferențe foarte mici – pentru detalii vezi secțiunea 5.3 în care este menționat identificatorul de component generic, secțiunea 5.4 privind transmiterea în grup și secțiunile 5.5, 5.6 și 5.7 privind produsele pentru care se pot aplica dispoziții speciale). Exemplul de mai jos ilustrează un cod UFI:

UFI: E600-30P1-S00Y-5079

UFI este o informație obligatorie care trebuie transmisă către organismul desemnat, în conformitate cu anexa VIII. O transmitere efectuată voluntar pentru amestecuri care nu fac obiectul anexei VIII ar trebui să includă, de preferință, și codul UFI. Astfel se va putea face legătura cu informațiile transmise în cazul în care amestecul va fi utilizat ca AIA identificat cu UFI respectiv.

4.2.2 Generarea UFI

Întreprinderile au responsabilitatea de a genera și gestiona coduri UFI pentru amestecurile lor. A fost dezvoltată o aplicație informatică (generatorul de UFI) care permite întreprinderilor din domeniu să genereze coduri UFI. Ca alternativă, este disponibil și un algoritm de generare de coduri UFI pentru utilizatorii care doresc să încorporeze generatorul de UFI în propriile sisteme. Aceste instrumente sunt disponibile, împreună cu un serviciu de asistență, pe site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică, la adresa <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

³⁹ Rețineți că, în cazul transmiterii în grup (discutată în secțiunile 4.5 și 5.4), se poate utiliza același UFI pentru mai multe compoziții de amestec similare. În cazul transmițerilor referitoare la un singur amestec în care se utilizează așa-numitul identificator de component generic „coloranți” sau „parfumi” (abordat în secțiunea 5.3.3), se poate folosi același UFI pentru mai multe amestecuri a căror compoziție diferă numai din punctul de vedere al culorii sau al parfumului.

Codul UFI al unui anumit amestec se bazează pe codul de înregistrare în scopuri de TVA (taxa pe valoare adăugată) al întreprinderii și pe o formulă numerică atribuită de întreprindere amestecului respectiv. Utilizarea codului de TVA previne apariția unei dubluri între codurile UFI generate de două întreprinderi diferite. În practică, întreprinderile diferite vor utiliza formule numerice similare, dar atâta timp cât folosesc coduri de TVA diferite, algoritmul va genera un nou UFI de fiecare dată. Prin urmare, codul de TVA nu este folosit ca mijloc de identificare sau urmărire a întreprinderilor sau a produselor.

Întreprinderile răspund de generarea și gestionarea codurilor UFI pentru un anumit cod de TVA. Ele trebuie să comunice pe plan intern și să gestioneze corespunzător formulele numerice folosite în asociere cu un anumit cod de TVA, pentru a se asigura că fiecare compoziție de amestec își are propriul UFI – cu alte cuvinte, nu se poate folosi niciodată același UFI pentru amestecuri cu compoziție diferită, cu excepția transmițitorilor în grup unde amestecurile pot să difere cu până la 5 % sub aspectul componentelor de parfum (vezi secțiunea 4.5). În utilizarea UFI se permite un anumit grad de flexibilitate pentru a se asigura confidențialitatea informațiilor comerciale (vezi exemplele din secțiunea 4.2.3 de mai jos).

Rețineți că este posibil ca întreprinderile să genereze UFI-uri chiar dacă nu au un cod TVA sau dacă preferă să nu îl utilizeze pentru generarea de UFI, de exemplu din motive de confidențialitate. Această posibilitate este disponibilă atât în instrumentul Generator de UFI ca atare, cât și în algoritmul de generare de coduri UFI (printr-un „cod al întreprinderii”). Mai multe informații și asistență sunt disponibile în secțiunea dedicată codurilor UFI de pe site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>).

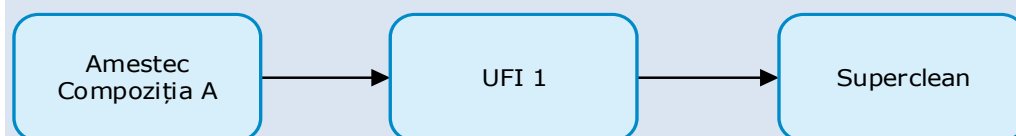
Nu este necesar ca fiecare responsabil să genereze UFI în mod individual. Același UFI poate fi utilizat de întreprinderi diferite (inclusiv distribuitori), indiferent de modul în care a fost generat codul (și anume utilizând un număr de TVA sau un cod al întreprinderii), atâta timp cât compoziția amestecului acoperit de acel UFI nu se schimbă. Utilizarea aceluiași UFI ar trebui convenită între operatorii interesați. Secțiunea 3.1 prezintă exemple de situații când se poate întâmpla acest lucru, ca și secțiunea 4.2.3 de mai jos.

4.2.3 Cum se utilizează UFI

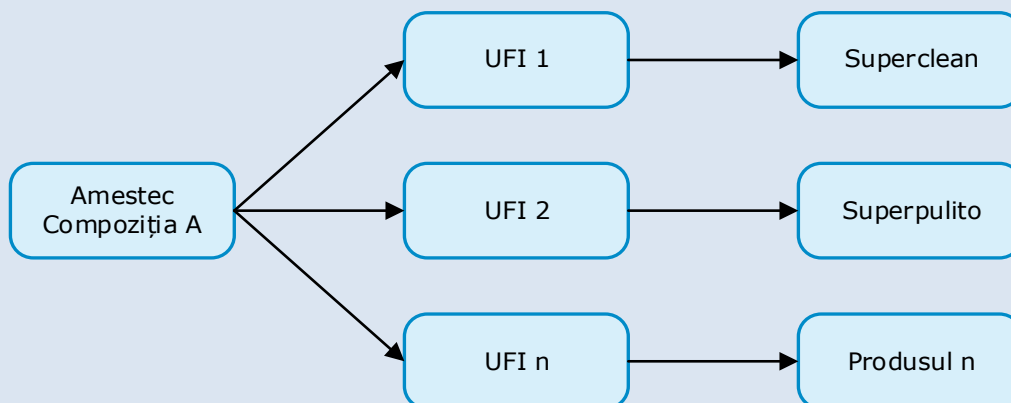
În această secțiune se prezintă o serie de exemple care arată, cu grad din ce în ce mai mare de complexitate, cum trebuie sau poate fi generat un UFI; pentru a ajuta cititorul, se prezintă și reprezentări grafice. Exemplele următoare ilustrează flexibilitatea modului de generare și utilizare a codurilor UFI, asigurându-se în același timp îndeplinirea condiției esențiale: același UFI poate fi utilizat pentru mai multe produse (și de mai multe întreprinderi) doar dacă acestea au aceeași compoziție conform intervalelor de concentrație definite în anexa VIII (vezi secțiunea 4.5).

Rețineți că aceleași coduri UFI pot fi utilizate pe întreaga piață a UE pentru aceleași amestecuri, cu condiția ca pentru acele amestecuri să se fi făcut anterior o transmitere, care să includă codul UFI, către toate statele membre relevante.

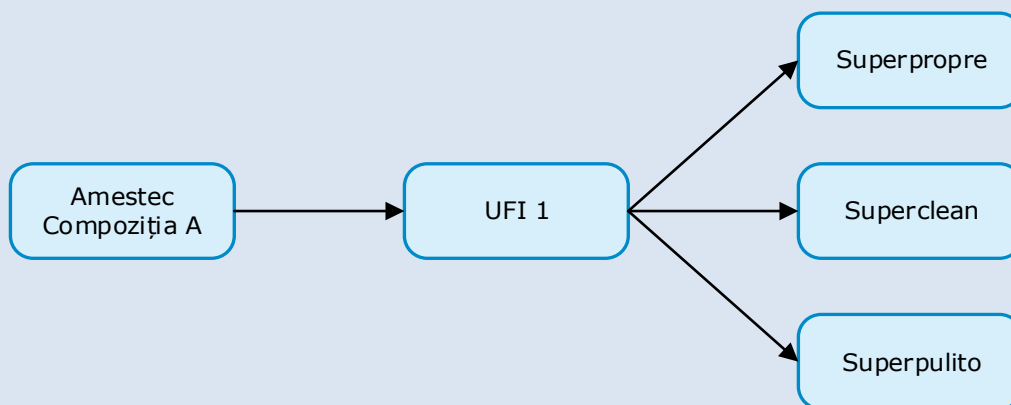
Exemplul 7: 1 compoziție amestec – 1 UFI – 1 produs introdus pe piață („Superclean”)



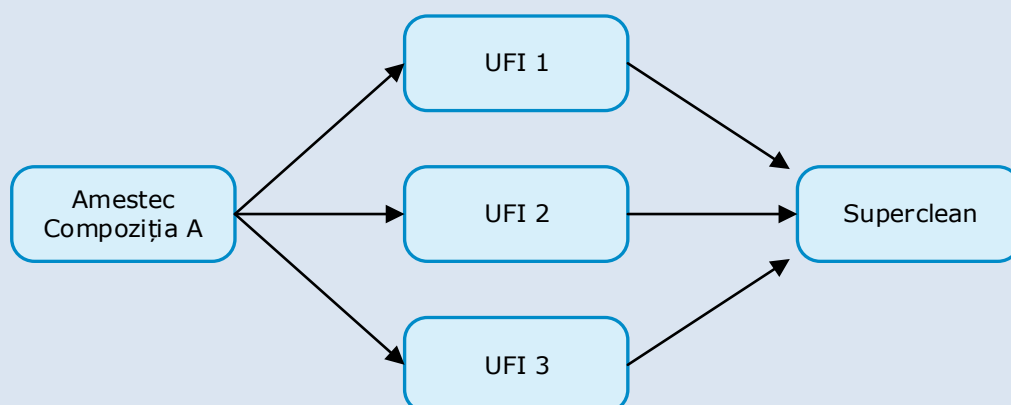
Exemplul 8: 1 compoziție amestec – 2 sau mai multe UFI – 2 sau mai multe produse introduse pe piață cu aceeași compoziție



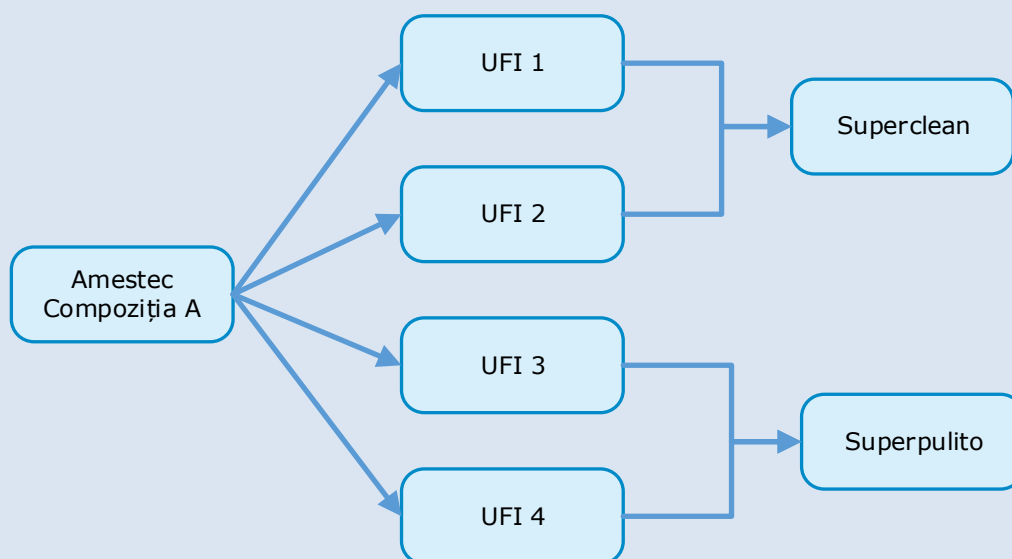
Exemplul 9: 1 compoziție amestec – 1 UFI – 3 produse introduse pe piață



Exemplul 10: 1 compoziție amestec – 2 sau mai multe UFI – 1 produs introdus pe piață



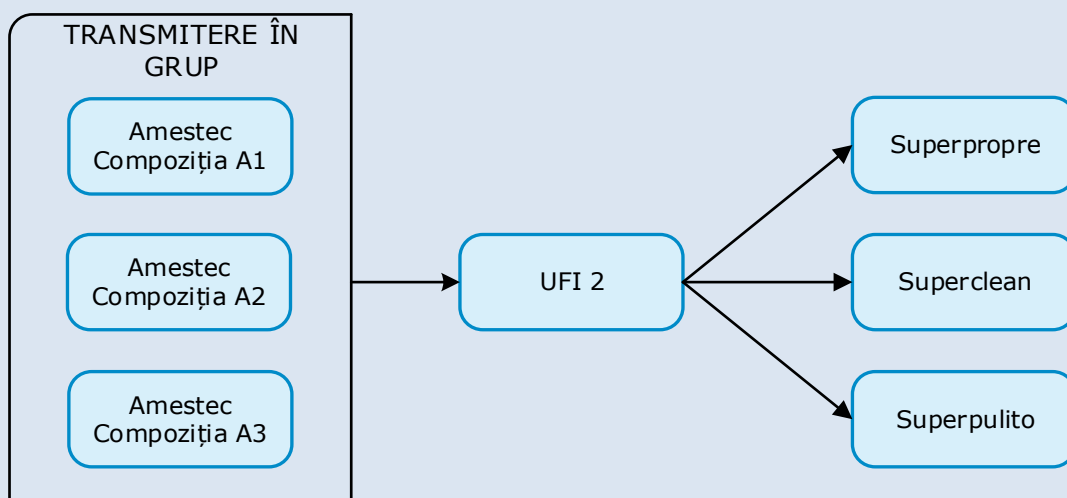
Exemplul 11: 1 compoziție amestec – 2 sau mai multe UFI – 2 produse introduse pe piață



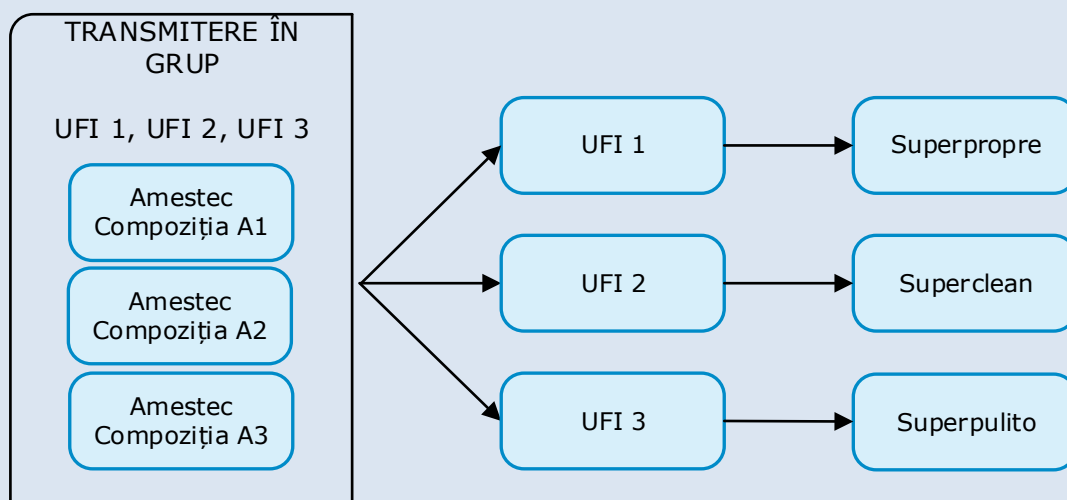
Notă privind exemplele 7-11 Dacă s-au generat mai multe coduri UFI care au fost atribuite unui singur amestec, toate aceste UFI trebuie incluse în transmiterea către statul membru relevant. Ele pot fi transmise individual sau în cadrul aceleiași transmiteri. Dacă se atribuie mai multe UFI aceluiași produs (care conține același amestec), este suficient și recomandat să se menționeze pe eticheta produsului un singur UFI (dintre cele notificate organismului desemnat relevant) (exemplele 10 și 11). Rețineți că nu este obligatoriu să se includă UFI în FDS, cu excepția cazului în care amestecul este neambalat (partea A secțiunea 5.3 din anexa VIII), dar poate fi menționat voluntar. Nu este recomandat ca în FDS să se includă mai multe coduri UFI, iar UFI folosit(e) în FDS trebuie notificat(e) organismului desemnat relevant.

Pentru transmiterile în grup se poate folosi un singur UFI care să acopere întregul grup de amestecuri (nu este obligatoriu), chiar dacă amestecurile din grup nu au neapărat aceeași compoziție. Această situație este ilustrată în exemplele 12 și 13 de mai jos. Rețineți că se permit diferențe mici între compozițiile amestecurilor dintr-o transmitere în grup (vezi secțiunile 4.5 și 5.4 pentru detalii).

Exemplul 12: Trei amestecuri similare (1 transmitere în grup) – un singur UFI, unul sau mai multe produse introduse pe piață



Exemplul 13: Trei amestecuri similare (1 transmitere în grup) – mai multe UFI, unul sau mai multe produse introduse pe piață.



Se poate folosi un UFI unic pentru a identifica un amestec notificat prin trimitere la o formulă standard, inclusiv atunci când amestecul este introdus pe piață în diferite state membre și/sau de către operatori diferiți. Același UFI poate fi utilizat de diferite întreprinderi pentru a identifica fiecare din combustibilii enumerați în partea B secțiunea 3.7 din anexa VIII, chiar dacă variabilitatea compoziției este potențial mai mare decât atunci când se aplică limitele standard din anexa VIII.

În mod similar, se poate folosi un singur UFI în cazul unui amestec care conține unul sau mai multe grupuri de componente interschimbabili, chiar dacă nu se știe care dintre componentii interschimbabili este prezent în fiecare moment.

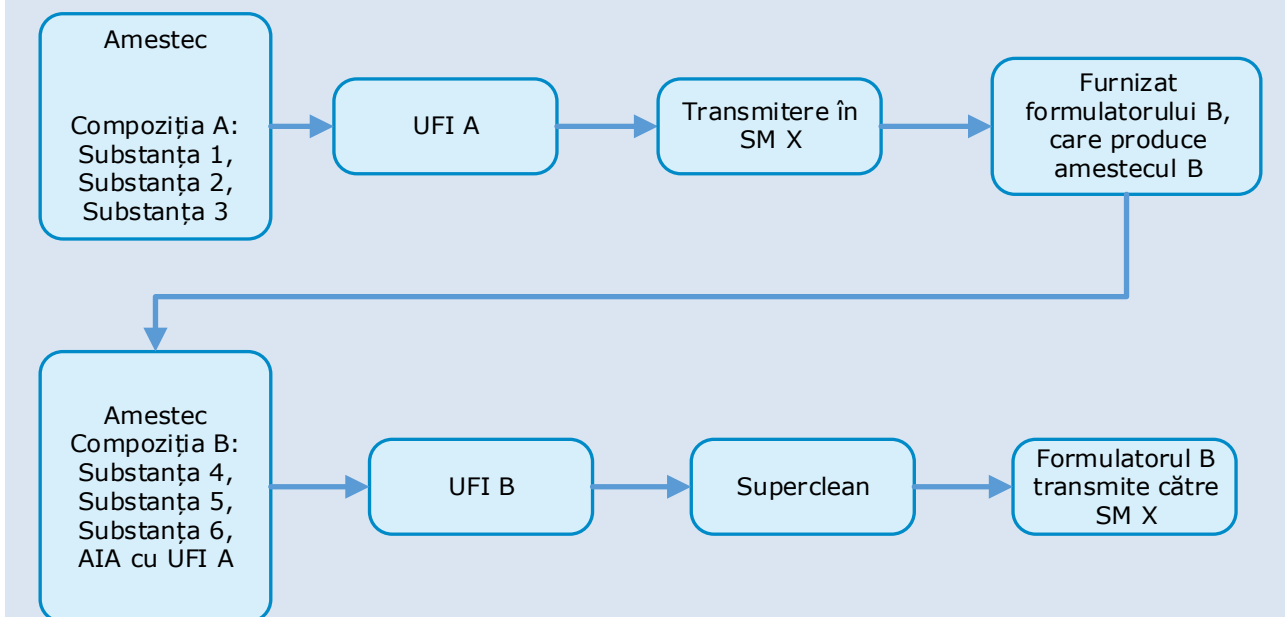
În sfârșit, se poate folosi un singur UFI atunci când compoziția amestecului include componente identificați prin același identificator generic – componentii reali pot varia, dar nu este necesar să fie specificați mai în detaliu (vezi secțiunea 5.3.3 pentru mai multe detalii despre identificarea componentelor).

4.2.3.1 UFI și amestecurile în amestec

Conform definiției din anexa VIII, printre componentii amestecurilor se pot număra și alte amestecuri, numite amestecuri în amestec (AIA). Entitățile responsabile conform articolului 45 au obligația implicită de a transmite informații despre compoziția completă a amestecului, prin urmare trebuie să includă informații despre compoziția AIA. Totuși, atunci când nu este accesibilă compoziția completă a amestecului în amestec furnizat, în transmitere se poate indica UFI al AIA, împreună cu identificatorul său de produs. Codul UFI se poate folosi pentru a identifica AIA fără a fi necesară indicarea vreunui dintre componentii săi, cu condiția să fi fost deja transmisă o notificare pentru AIA, în care să fie menționat UFI, către organismele desemnate din statele membre în care sunt introduse pe piață amestecurile finale (care conțin respectivul AIA). În acest caz, codul UFI al AIA va permite organismelor desemnate (și, în ultimă instanță, centrelor de informare toxicologică) să facă legătura între notificarea transmisă pentru amestec și cea transmisă pentru AIA și să extragă informațiile relevante în cazul unei urgențe care implică amestecul ce conține AIA respectiv.

În secțiunea 5 se dau mai multe detalii privind informațiile obligatorii care trebuie transmise pentru amestecuri și componentii lor. În special, secțiunea 5.3.3 explică modul în care poate fi identificat un AIA și condițiile în care este suficientă identificarea sa prin UFI, fără a fi necesare alte informații.

Exemplul 14: 1 amestec (cu 1 AIA identificat prin codul său UFI) – 1 UFI pentru amestec – 1 produs introdus pe piață



4.2.3.2 Utilizarea UFI de-a lungul lanțului de aprovizionare și la schimbarea entității juridice

Atâta timp cât compoziția amestecului rămâne aceeași, alți utilizatori din aval sau alți formulatori din lanțul de aprovizionare pot folosi același UFI (în cazul unui formulator, acesta ar deveni UFI al unui AIA), dar nu este neapărat necesar. Cu alte cuvinte, dacă un utilizator din aval achiziționează un produs cu un UFI și nu modifică amestecul, poate alege să folosească același UFI pentru propriile produse și în propria sa transmitere. Ca alternativă, utilizatorul din aval poate să genereze și să transmită un nou cod UFI.

În practică, utilizatorul din aval va avea următoarele opțiuni:

- să includă în transmitere compoziția completă a amestecului, dacă este pusă la dispoziție de furnizor; utilizatorul din aval poate să atribuie amestecului (și să includă în transmitere) un nou UFI sau același UFI ca furnizorul;
- să indice în transmitere că 100 % din compoziție este formată dintr-un singur AIA, și anume amestecul pus la dispoziție de furnizor; acest AIA poate fi identificat prin UFI al furnizorului dacă a fost notificat anterior în același stat membru (sau, în ultimă instanță, prin informațiile privind compoziția din FDS – vezi secțiunea 5.3); utilizatorul din aval poate să atribuie amestecului final un nou UFI sau să utilizeze în continuare același UFI ca furnizorul.

Pot exista situații (în perioada de tranziție) în care furnizorii decid să includă UFI pe etichetele lor chiar înainte de a efectua transmiterea (adică transmiterea nu este încă obligatorie, iar UFI este imprimat pe etichetă în mod voluntar). În aceste cazuri se recomandă insistent să se comunice clar utilizatorului din aval (care poate utiliza amestecul ca AIA) că nu au fost transmise încă informațiile despre AIA. În mod ideal, la scurt timp după includerea UFI pe etichetă ar trebui să urmeze și transmiterea.

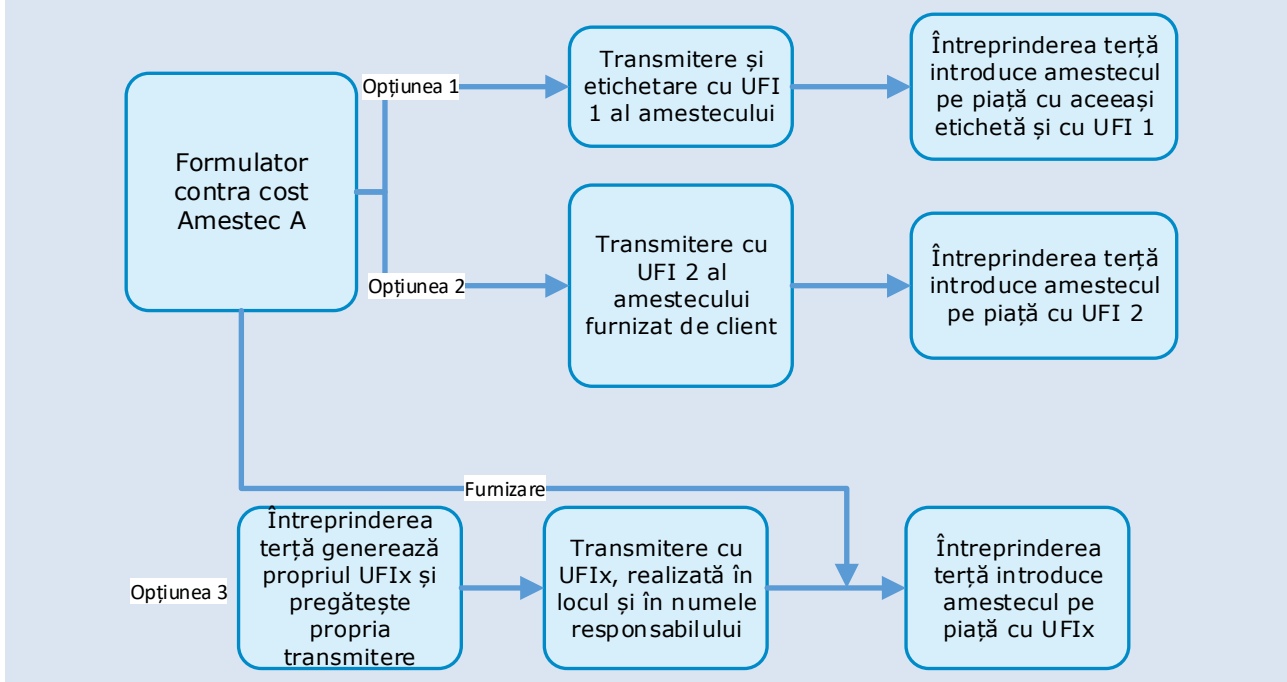
Dacă întreprinderea care generează UFI inițial își schimbă forma juridică sau își încetează activitatea, UFI deja generat rămâne valabil și poate fi folosit în continuare de succesorul întreprinderii, atâta timp cât nu se schimbă compoziția amestecului (în intervalele de concentrații permise definite în anexa VIII).

4.2.4 Formulatorul contra cost și codurile UFI

În general, este de așteptat ca formulatorul contra cost, în calitate de responsabil conform articolului 45 (vezi mai multe detalii în secțiunea 3.1.1.2) să genereze un UFI pentru amestecul introdus pe piață, să îl includă în transmiterea sa și să îl comunice clientului (vezi opțiunea 1 din exemplul 15 de mai jos). Dacă nu schimbă formularea, clientul poate include pe eticheta sa codul UFI inițial comunicat de formulatorul contra cost (atunci când formulatorul contra cost nu furnizează un produs deja etichetat). Alternativ (opțiunea 2), clientul formulatorului contra cost își poate crea propriul UFI (în locul celui al furnizorului sau în plus față de acesta) dacă dorește; acest UFI trebuie inclus în transmiterea formulatorului contra cost către statele membre în care este introdus pe piață (și tipărit pe etichetă). Este, de asemenea, posibil ca clientul formulatorului contra cost să dorească să efectueze singur transmiterea (opțiunea 3), eliberând formulatorul contra cost de această sarcină. Acest aspect ar trebui convenit între ambele părți, având în vedere că formulatorul contra cost rămâne responsabil în conformitate cu articolul 45.

În unele cazuri, atunci când se folosește instrumentul de transmitere pus la dispoziție de ECHA, acțiunile aflate în sarcina responsabilului – de exemplu, pregătirea și transmiterea unei notificări pentru centrele de informare toxicologică – pot fi realizate în numele acestuia de un „utilizator extern”, prin contul ECHA al entității responsabile⁴⁰. Dacă nu există preocupări legate de confidențialitate, utilizatorul extern poate fi, de exemplu, clientul formulatorului contra cost.

Exemplul 15: 1 amestec creat de un formulator contra cost – 1 sau mai multe UFI pentru compoziție – o întreprindere terță introduce pe piață/redenumeste produsul – UFI inițial sau UFI nou



⁴⁰ Mai multe informații despre gestionarea conturilor ECHA sunt disponibile în Manualul privind ECHA Accounts, disponibil la adresa <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>. În acesta se discută și posibilitatea desemnării unui „utilizator extern”. Informațiile relevante privind gestionarea entității juridice sunt furnizate și în PCN: un ghid practic disponibil la adresa <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

4.2.5 UFI și furnizorii din afara UE

Furnizorul din afara UE nu are obligații în temeiul Regulamentului CLP. În plus, nu este autorizat să transmită o notificare prin intermediul propriului cont ECHA⁴¹ din ECHA Submission portal. Obligația de a transmite notificarea, inclusiv compoziția amestecului, îi revine importatorului. În cazul în care furnizorul din afara UE nu dorește să dezvăluie importatorului din UE detalii privind compoziția amestecului, se poate folosi codul UFI pentru a proteja confidențialitatea informațiilor privind amestecul.

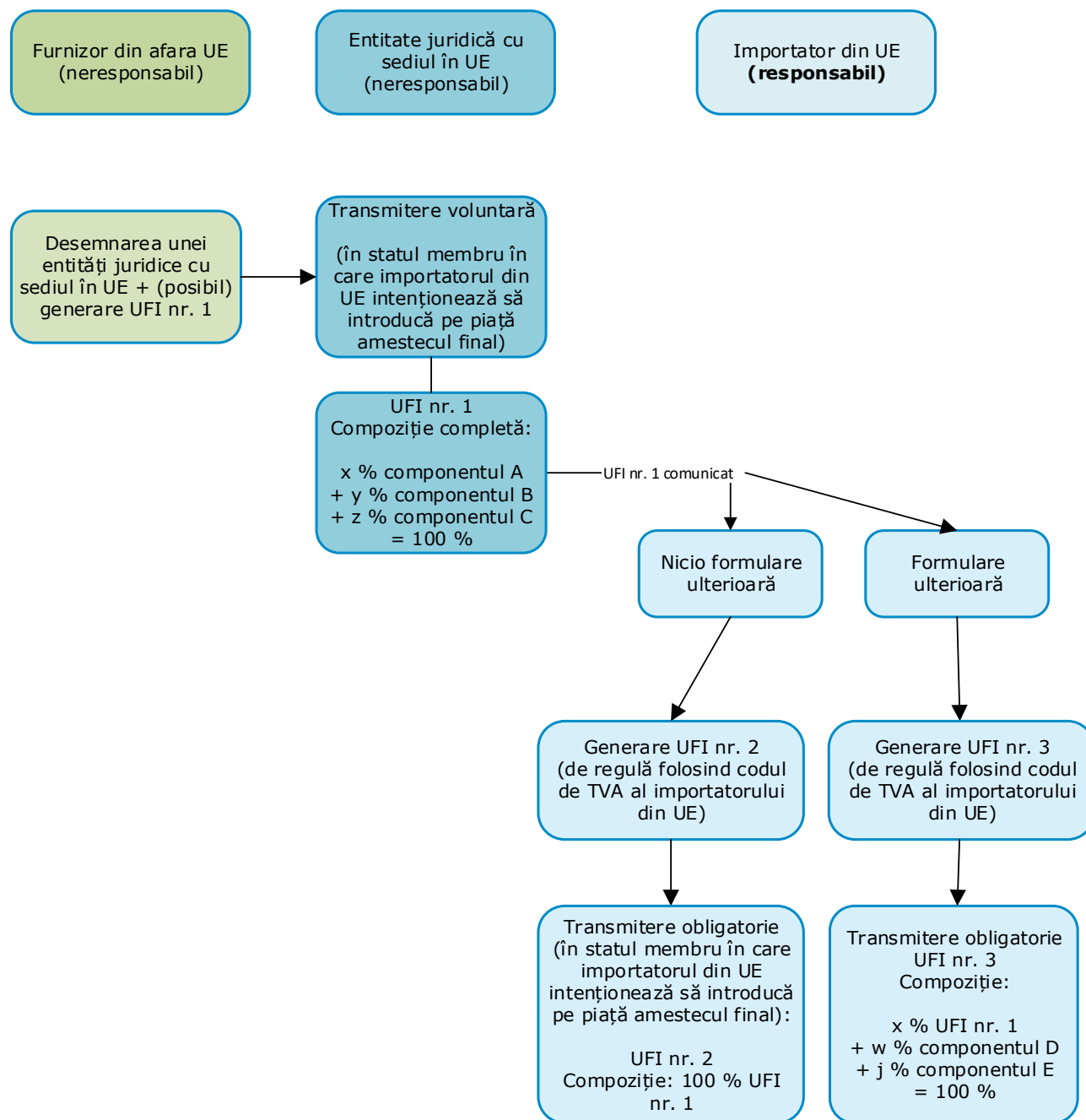
În primul rând, furnizorul din afara UE trebuie să aibă o entitate juridică cu sediul în UE (sau un acord contractual cu o entitate juridică cu sediul în UE), care creează un UFI și efectuează o transmitere voluntară⁴² către statele membre în care importatorul din UE intenționează să introducă amestecul pe piață. Furnizorul din afara UE își informează clientul (importatorul din UE, direct sau prin entitatea juridică cu sediul în UE) cu privire la UFI respectiv și confirmă că transmiterea a fost efectuată. Ulterior, importatorul din UE, care este responsabilul de drept, efectuează propria transmitere, în care face trimitere la acest UFI atunci când vine vorba despre informațiile privind compoziția. Prin urmare, importatorul poate face o transmitere care să menționeze un amestec care conține 100 % din AIA livrat de furnizorul din afara UE. Această opțiune poate fi utilă și în cazul în care importatorul din UE utilizează amestecul pentru a formula alt amestec, iar furnizorul din afara UE dorește să protejeze confidențialitatea informațiilor cu privire la amestecul livrat importatorului din UE. Obligația de a plasa UFI pe etichetă îi revine importatorului din UE. Este posibil ca furnizorul din afara UE să eticheteze deja produsul cu UFI corect înainte să-l furnizeze importatorului din UE.

Se recomandă insistent ca importatorul din UE și furnizorul din afara UE să încheie un acord contractual care să detalieze abordarea aleasă cu privire la transmitere. Trebuie reținut că importatorul din UE este responsabil și, prin urmare, răspunde de îndeplinirea tuturor obligațiilor din CLP.

⁴¹ Furnizorul din afara UE are posibilitatea de a pregăti și transmite o notificare, acționând ca un consultant, de exemplu ca un utilizator extern, dar în acest caz informațiile sunt partajate cu entitatea juridică sau responsabilă cu sediul în UE. Mai multe informații sunt disponibile în *Manualul privind ECHA Accounts*, la adresa <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>.

⁴² Entitatea din afara UE nu are nicio obligație legală în acest sens conform CLP (nu introduce amestecul pe piața UE). Mai multe informații despre transmiterile voluntare se găsesc în secțiunea 3.3.1.3.

Exemplul 16: Import în UE – furnizor din afara UE care operează prin intermediul unei entități juridice cu sediul în UE pentru a proteja informațiile comerciale confidențiale



4.2.6 Cum se gestionează UFI

În sistemele lor interne, întreprinderile trebuie să țină evidența corespondenței dintre amestecuri și UFI, precum și a modificărilor și actualizărilor (în principal pentru a evita utilizarea aceluiași UFI pentru amestecuri cu compoziții diferite).

Se recomandă în mod deosebit ca sistemul de gestionare a datelor să permită păstrarea și înregistrarea pentru uz intern a relației dintre următoarele valori, pentru fiecare amestec:

- codul UFI;
- codul de TVA utilizat pentru generarea UFI;
- formula numerică internă utilizată pentru generarea UFI;
- codul de formulare intern al amestecului respectiv, dacă diferă de formula numerică.

Astfel cum se descrie în ghidul utilizatorului „aplicației de generare de coduri UFI”⁴³, în mod normal codul UFI se generează pe baza codului de TVA al întreprinderii și a unei formule numerice interne. Aceasta din urmă trebuie să fie un număr de la 0 la 268435455 (maximum 9 cifre), de aceea întreprinderile trebuie să păstreze propria evidență/referință și să gestioneze un inventar intern al codurilor de formulare corelate cu formulele numerice interne.

Ca alternativă la utilizarea codului de TVA, instrumentul online poate atribui automat și un „cod al întreprinderii”, care este utilizat de același algoritm pentru generarea UFI (un exemplu de cod al întreprinderii este „1828639338661”).

În mod normal, întreprinderile își identifică produsele printr-un cod intern; este foarte puțin probabil ca aceste coduri interne să poată fi folosite direct pentru generarea UFI, deoarece adesea conțin litere, caractere speciale sau mai mult de 9 cifre. Prin urmare, dacă sistemul de codificare intern al întreprinderii nu poate fi adaptat pentru a fi utilizat direct în instrumentul UFI, este necesară o transformare a codului intern inițial pentru a se genera o nouă formulă numerică internă a întreprinderii, pe baza căreia să se poată crea un UFI.

În plus, dacă întreprinderea folosește un singur cod intern pentru reprezentarea mai multor amestecuri diferite, este posibil să trebuiască generate noi coduri interne, diferite pentru fiecare amestec, care să fie folosite la generarea UFI. Acest lucru poate fi necesar pentru a atribui coduri UFI diferite amestecurilor cu compoziții diferite (situație foarte probabilă dacă întreprinderea folosește instrumente de gestionare a amestecurilor sau de generare a FDS).

Se recomandă insistent să se țină o evidență a informațiilor menționate mai sus. Trebuie creat un inventar în cadrul sistemelor pe care întreprinderile/persoanele care efectuează transmiteri le utilizează pentru gestionarea transmițerilor, astfel încât să se garanteze păstrarea relației corecte între informațiile stocate privind amestecul (întreprindere, denumire comercială, compoziție, proprietăți fizico-chimice, clasificare) și UFI aferent. Acest lucru va facilita gestionarea eficientă a produselor curente (de exemplu, loturi diferite ale aceluiași amestec pentru care trebuie create etichete) și monitorizarea lor în caz de actualizare.

4.2.7 UFI nou ca rezultat al unor modificări de compoziție

Având în vedere că rolul principal al UFI este de a stabili o legătură neechivocă între produsul de pe piață și informațiile corespunzătoare relevante pentru un răspuns în situații de urgență privind sănătatea, UFI este întotdeauna asociat unei compoziții specifice⁴⁴. Anexa VIII la CLP prevede crearea unui nou UFI în cazul modificării compoziției amestecului, în conformitate cu anumite criterii. În special, trebuie creat un nou UFI în următoarele situații:

1. **Modificarea componentelor (se adaugă, se înlocuiesc sau se elimină unul sau mai mulți componente)** – adăugarea, înlocuirea sau eliminarea unuia sau mai multor componente este considerată o schimbare majoră, care impune crearea unui nou UFI⁴⁵. Rețineți că acest lucru se aplică în cazul componentelor care trebuie indicați în transmitere (de exemplu, modificarea unui component care nu este clasificat pentru efectele fizice sau asupra sănătății și este prezent în concentrație < 1 % nu impune un nou UFI). Sunt prevăzute două derogări de la acest principiu:

⁴³ Disponibil la adresa: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

⁴⁴ Rețineți că, în cazul unei transmiteri în grup, se poate folosi același UFI pentru a face referire la mai multe amestecuri cu compoziții similare. În cazul transmițerilor referitoare la formule standard sau care includ grupuri de componente interschimbabili, același UFI poate fi utilizat pentru a face trimitere la o compoziție variabilă limitată.

⁴⁵ Rețineți că la înlocuirea unui component cu altul care are compoziția și profilul de pericol identice (posibil după schimbarea furnizorului) nu este nevoie de actualizare sau de o nouă transmitere.

- a. Nu este necesară nicio modificare a UFI pentru amestecurile din cadrul unei transmișeri în grup care conțin parfumuri, dacă în compoziție se schimbă doar componenții respectivi. Trebuie precizat că transmiterea trebuie actualizată dacă un component de parfum este eliminat din toate amestecurile din grup (vezi secțiunea 7.4.6; conform dispozițiilor din partea B secțiunea 3.1, componenții de parfum trebuie să fie prezenți în cel puțin un amestec din grup).
- b. Nu este necesară nicio modificare a UFI-ului pentru amestecurile care conțin un GCI, dacă modificarea se referă doar la unul sau mai mulți componenți incluși într-un GCI deja prezent în transmiterea inițială. De reținut că, dacă un component este adăugat, înlocuit sau eliminat dintr-un GCI existent, este necesară o actualizare a transmișerii (vezi secțiunea 7.4).

Rețineți că este necesar un nou UFI în cazul în care se adaugă un nou GCI sau dacă un component individual existent este înlocuit cu un GCI, deoarece noua compoziție poate include componenți care nu erau inițial prezenți.

Dacă transmiterea inițială conține componenți identificați printr-un identificator de component generic (ICG), (vezi secțiunea 5.3.3 pentru mai multe detalii), modificările legate de identificarea acestor componenți nu determină necesitatea unui nou UFI. Prin urmare, componenții identificați inițial printr-un singur ICG ar putea fi împărțiți în mai multe grupuri, fiecare cu propriul ICG (de exemplu, pentru a specifica diferențele de clasificare pentru pericolele fizice), sau ar putea fi identificați individual în conformitate cu regulile standard. Este necesară o actualizare a transmișerii.

Dacă se adaugă un ICG într-o transmișere care nu conținea inițial un astfel de indicator, devine necesar să se transmită o actualizare cu un nou UFI.

2. **Modificarea concentrației în afara intervalului furnizat în transmiterea inițială** – pentru a declara concentrația componenților unui amestec (inclusiv concentrația GCI), se pot utiliza intervale de concentrație (vezi secțiunea 5.3.3 litera b referitoare la informațiile privind componenții unui amestec). Dacă noua concentrație a unui component nu se încadrează în intervalul stabilit (indicat în transmiterea inițială), trebuie creat un nou UFI, iar transmiterea trebuie actualizată în consecință. Dacă în urma modificării concentrației reale intervalul inițial rămâne același, nu este necesară actualizarea UFI și a transmișerii.

Acest lucru este valabil și pentru componenții identificați printr-un ICG.

3. **Modificarea concentrației în afara limitelor permise pentru concentrațiile declarate exact** – pentru a declara concentrația componenților unui amestec (inclusiv concentrația GCI), se poate utiliza concentrația exactă, caz în care sunt permise modificări ale concentrației, cu condiția să nu se depășească anumite limite (vezi secțiunea 5.3.3 litera b referitoare la informațiile privind componenții unui amestec). Dacă noua concentrație depășește variația permisă, trebuie creat un nou UFI și, prin urmare, trebuie efectuată o actualizare corespunzătoare a transmișerii. Dacă noua concentrație nu depășește variația permisă (care este întotdeauna măsurată în raport cu transmiterea inițială, indiferent de numărul eventualelor actualizări ulterioare voluntare), transmiterea se poate actualiza în mod voluntar, fără să fie nevoie de un nou UFI. Același principiu se aplică și în cazul modificărilor ulterioare, atâta timp cât noua concentrație nu depășește variația totală permisă. În plus, o concentrație furnizată inițial cu valoare exactă poate fi actualizată la un nou interval fără să fi nevoie de un nou UFI, dacă intervalul este în limitele acceptate (abordat la secțiunea 5.3.3 b).

Acest lucru este valabil și pentru componenții identificați printr-un ICG.

4. **O modificare a compoziției unui amestec care este conform cu o formulă standard (în întregime sau parțial) indicată în partea D, într-un mod în care nu**

mai este conform cu formula standard respectivă - dacă se adaugă un component nou, care nu este inclus în formula standard, sau dacă noua concentrație a unui component existent se află în afara intervalului specificat în formula standard sau dacă se elimină un component din formula standard (cu excepția cazului în care intervalul de concentrații inițial include „0”⁴⁶), este necesar un nou UFI. Acest lucru este valabil și atunci când se utilizează o formulă standard pentru a identifica o parte (adică unul sau mai mulți componenți) în locul compoziției complete a amestecului final, iar modificările se referă la această parte a compoziției. Rețineți că aceste modificări impun actualizarea transmiției, cu furnizarea cerințelor standard complete [adică amestecul sau o parte din el nu mai este conform(ă) cu formula standard și nu poate beneficia de dispozițiile speciale; vezi secțiunea 7.4].

- 5. O modificare a compoziției unui amestec care a fost inițial conform cu o formulă standard indicată în partea D, dar a fost notificată prin furnizarea informațiilor despre compoziție din FDS, într-un mod care impune actualizarea secțiunii 3 din FDS și amestecul nu mai este conform cu formula standard** - Dacă, din orice motiv, secțiunea 3 din FDS a amestecului necesită o actualizare în ceea ce privește compoziția, trebuie efectuată o actualizare de transmiției. Aceasta va trebui să includă un nou UFI în situațiile în care modificările duc la un amestec care nu mai este conform cu formula standard originală. În acest caz, modificările impun o actualizare a transmiției în conformitate cu dispozițiile privind notificarea normală (adică amestecul nu mai este conform cu formula standard și nu poate beneficia de dispozițiile speciale; vezi secțiunea 7.4). Acesta poate fi cazul când se adaugă un component care trebuie indicat în secțiunea 3 a FDS în conformitate cu anexa II la REACH și care nu este prezent în formula standard originală⁴⁷.
- 6. O modificare a compoziției unui combustibil indicat în partea B secțiunea 3.7 din anexa VIII, care a fost notificată prin furnizarea de informații privind compoziția din FDS, într-un mod care impune actualizarea secțiunii 3 din FDS** - Dacă, din orice motiv, secțiunea 3 din FDS a amestecurilor trebuie actualizată în ceea ce privește compoziția, trebuie efectuată o actualizare a transmiției care să includă un nou UFI (vezi secțiunea 7.4 pentru mai multe informații).

Merită menționat că modificările discutate în această secțiune se referă la componenții care trebuie indicați în transmițerea inițială, deci, pe lângă nevoia de a crea un nou UFI, aceste modificări determină și nevoia de a actualiza întreaga transmițere. Mai multe detalii sunt prezentate în secțiunea 7.4. Rețineți că aceste modificări nu schimbă neapărat clasificarea amestecului, deci în mod normal nu este necesară actualizarea etichetei în acest sens (dar s-ar putea ca actualizarea să fie necesară din cauza noului UFI, când acesta este tipărit pe etichetă; pentru mai multe detalii privind opțiunile de etichetare, vezi următoarea secțiune).

De asemenea, trebuie precizat că UFI se poate modifica și ca urmare a unei decizii comerciale a întreprinderii, chiar dacă nu se aplică niciuna din situațiile de mai sus (compoziția rămâne aceeași și nu există obligația legală de modificare a UFI). Este posibil ca o întreprindere să modifice în mod voluntar UFI de câte ori sunt efectuate modificări, de exemplu din cauza sistemului intern de gestionare a modificărilor (un exemplu ar fi modificarea ambalajului, pe care întreprinderea îl consideră un produs nou). Ca și în cazul modificărilor obligatorii ale UFI, și pentru modificările voluntare ale UFI trebuie actualizată transmițerea.

⁴⁶ Motivul este că respectivul component ar fi putut lipsi deja din amestecul inițial.

⁴⁷ Consultați *Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate* elaborat de ECHA pentru detalii despre dispozițiile relevante.

În cazul transmițerilor în grup se aplică considerații speciale. Secțiunea 7.4.6 prezintă detalii în acest sens.

4.2.7.1 Modificarea UFI în cazul AIA

Când un operator din aval folosește un amestec în componența altui amestec, modificarea codului UFI al acestui AIA poate impune actualizarea codului UFI al amestecului final.

În unele cazuri, este posibil ca un furnizor al AIA să modifice UFI din motive comerciale (garantând că nu se schimbă compoziția amestecului) sau pentru că s-a schimbat compoziția amestecului. În ambele cazuri, transmiterea privind AIA trebuie actualizată pentru a se adăuga noul UFI.

Când compoziția AIA a fost modificată, noul UFI al AIA va trebui să apară în informațiile transmise privind amestecul final (vezi exemplele din secțiunea 7.4.4), fiind necesară și modificarea UFI al amestecului final.

Dacă UFI al AIA se schimbă doar din motive comerciale (fără modificarea compoziției), amestecul final nu este afectat în niciun fel, deci în principiu nu este necesară modificarea codului UFI aferent. Acest lucru este posibil dacă utilizatorul din aval are informații de la furnizor conform cărora compoziția AIA este de fapt aceeași.

4.2.8 Afișarea, poziționarea și amplasarea UFI

În conformitate cu articolul 25 alineatul (7)⁴⁸ din CLP, UFI reprezintă o informație suplimentară care trebuie amplasată alături de celelalte elemente de etichetare prevăzute de CLP, de exemplu lângă pictogramele de pericol. Prin urmare, UFI va fi inclus respectând regulile normale de etichetare, inclusiv opțiunile prevăzute la articolul 29 alineatul (1) pentru forme sau dimensiuni specifice ale ambalajului. UFI trebuie imprimat sau lipit pe eticheta unui amestec periculos pentru care se aplică obligația de a efectua o transmitere (vezi derogările menționate în secțiunea 4.2.8.2).

Prin derogare de la articolul 25 alineatul (7), articolul 29 alineatul (4a)⁴⁹ oferă un anumit grad de flexibilitate, precizând că UFI poate fi tipărit sau fixat pe ambalajul interior, atâta timp cât este alăturat altor elemente de etichetare și este clar vizibil (adică nu neapărat pe etichetă – consultați partea A secțiunea 5 din anexa VIII). Scopul este de a garanta că UFI este ușor de identificat la citirea etichetei sau în apropierea ei. În cazul ambalajelor multistratificate, nu este necesar ca UFI să fie inclus pe fiecare strat, atâta timp cât apare pe ambalajul interior. Acest lucru poate reduce din povara întreprinderilor, de exemplu în cazul în care formularea se modifică frecvent și este necesar să se indice un nou UFI. În orice caz, poziționarea exactă a UFI rămâne la latitudinea persoanei responsabile cu conceperea etichetei sau a ambalajului, dar ca regulă generală UFI trebuie să fie ușor de localizat și de citit. În cazul în care forma sau mărimea ambalajului interior nu permite includerea codului UFI, acesta poate fi aplicat pe o etichetă pliabilă, pe o etichetă detașabilă sau pe un ambalaj exterior, întotdeauna alături de celelalte elemente de etichetare. Secțiunea 4.8 din *Ghidul privind etichetarea și ambalarea conform CLP* oferă mai multe detalii cu privire la cerințele și opțiunile de etichetare.

În general, includerea UFI în fișa cu date de securitate nu este o cerință standard. În cazurile în care amestecul periculos se utilizează într-un spațiu industrial, UFI poate fi indicat în secțiunea 1.1 din FDS (în acest caz nu este obligatorie includerea pe etichetă sau pe ambalaj; pentru mai multe detalii, vezi secțiunea 4.2.8.2).

⁴⁸ Regulamentul (UE) 2017/542 a modificat CLP prin adăugarea noii anexe VIII și a unui nou alineat (7) la articolul 25 (informații suplimentare privind etichetarea).

⁴⁹ Regulamentul (UE) 2020/11 a modificat Regulamentul CLP prin adăugarea noului alineat (4a) la articolul 29 (Derogări de la cerințele de etichetare și ambalare).

În cazul amestecurilor periculoase care se vând neambalate, UFI trebuie indicat în secțiunea 1.1 din FDS⁵⁰. În cazul specific al amestecurilor periculoase menționate în partea 5 din anexa II la CLP care sunt furnizate publicului larg, UFI trebuie inclus în copia elementelor de etichetare specificate la articolul 29 alineatul (3), de exemplu atașat la bonul de livrare.

Codul UFI în sine (oriunde este utilizat) trebuie să fie precedat de acronimul „UFI” scris cu majuscule și trebuie să se vadă foarte clar, să fie lizibil și rezistent la ștergere. Acronimul „UFI:” trebuie scris întotdeauna cu alfabet latin, indiferent de țară, limbă și alfabet național, și trebuie urmat de două puncte.

Pe lângă cerințele descrise mai sus, oferim următoarele sugestii pentru ca utilizatorii și consumatorii să recunoască mai rapid codul UFI și pentru a ajuta la comunicarea cu organismele desemnate și cu centrele de informare toxicologică:

- Înaintea codului UFI propriu-zis nu trebuie să apară alt marcaj suplimentar, în afară de „UFI:”⁵¹.
- În loc să fie imprimat direct pe etichetă, UFI poate fi și lipit pe ea. Autocolantul trebuie fixat bine, astfel încât să nu poată fi îndepărtat ușor de pe etichetă. Lipirea UFI poate fi o opțiune utilă în următoarele cazuri:
 - pentru a evita irosirea etichetelor tipărite înainte de intrarea în vigoare a anexei VIII și care încă sunt valabile (însă fără UFI tipărit);
 - pentru a diminua nevoia frecventă de schimbare a etichetei, în cazul în care compoziția produsului este modificată în mod dinamic (de exemplu, sezonier sau ca urmare a schimbării frecvente a furnizorilor).
- Pentru a ajuta la identificarea acronimului de la începutul codului UFI, după cele două puncte se poate lăsa un spațiu liber (de exemplu, dacă poate mări lizibilitatea fontului ales).

Trebuie imprimate și cele trei cratime care separă secțiunile codului UFI. În mod alternativ, UFI poate fi imprimat pe două rânduri, omițând a doua cratimă. În acest caz, se recomandă insistent utilizarea unui font monospațiat, pentru ca secțiunile să rămână aliniate.

Astfel se vor crea șiruri de caractere optime, cum ar fi:

UFI : VDU1-414F-1003-1862
(23 de caractere)

UFI : VDU1-414F-1003-1862
(24 de caractere)

Ca alternativă, sunt permise și următoarele șiruri de caractere:

UFI : VDU1-414F

⁵⁰ Secțiunea 1.1 din anexa II la REACH.

⁵¹ În circumstanțe excepționale, când se folosește aceeași etichetă în țări diferite în care se utilizează UFI diferite, trebuie notat codul țării în apropierea codului UFI (vezi secțiunea 5.3.1.1 din Ghidul privind etichetarea și ambalarea conform CLP).

1003-1862

(23 de caractere pe două rânduri)

UFI :

VDU1-414F

1003-1862

(22 de caractere și 3 rânduri)

Trebuie avută în vedere și culoarea fontului. De exemplu, o variantă bună este scrisul negru pe fond deschis; în schimb, pe fundal închis trebuie folosit un font deschis la culoare. În principiu, se poate folosi orice culoare, dar este de preferat să se țină cont de capacitatea echipamentului de imprimare, pentru a se respecta condițiile de claritate și de rezistență la ștergere.

Fonturile monospațiate s-au dovedit a fi adecvate – mai ales în cazul imprimării codului UFI pe două rânduri, conform exemplului de mai sus – deoarece măresc vizibilitatea caracterelor individuale. Se recomandă ca mărimea fontului să fie adaptată la stilul fontului, astfel încât să se garanteze lizibilitatea UFI pentru o persoană cu acuitate vizuală medie (de exemplu, lizibilitatea poate fi sporită prin folosind o mărime puțin mai mare în cazul fonturilor îngroșate; mai multe detalii se găsesc în secțiunea 5.2 din *Ghidul privind etichetarea și ambalarea conform CLP*⁵²).

Ghidul privind etichetarea și ambalarea conform CLP prezintă, printre altele, informații cu privire la:

- derogările de la cerințele privind etichetarea în cazuri specifice (de exemplu, ambalaje mici, utilizarea de etichete pliabile pe ambalajul exterior), în secțiunea 5.3;
- normele specifice privind etichetele de transport și etichetarea ambalajelor exterioare, interioare sau a celor unice, în secțiunea 5.4;
- exemple de etichete, cum ar fi cele pentru produse formate din mai mulți componenți, în secțiunea 6.

4.2.8.1 Produse formate din mai mulți componenți

Amestecurile se pot introduce pe piață nu numai ca produse care conțin un singur amestec, ci și ca parte a unui set de amestecuri multiple (de exemplu, reactivi, kituri pentru efectuarea de analize sau teste). În aceste cazuri, fiecare amestec în parte are o etichetă relevantă, după caz⁵³. Fiecare amestec care face parte dintr-un set și este clasificat ca periculos pentru sănătatea umană sau din punctul de vedere al efectelor fizice trebuie să aibă propriul UFI, care trebuie menționat pe eticheta respectivă.

În anumite cazuri, amestecurile sunt introduse pe piață ca părți ale unui produs format din mai mulți componenți, în care fiecare amestec se află într-un recipient separat, dar se achiziționează împreună. La utilizarea produsului se poate crea un nou amestec (de exemplu, anumiți adezivi, rășină plus întăritor, vopsea plus activator) în urma amestecării active de către utilizator sau a amestecării automate prin intermediul dispozitivului furnizat, care este conținut în același ambalaj. Este posibil ca anumite produse formate din mai mulți componenți

⁵² Vezi *Ghidul privind etichetarea și ambalarea conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008*, la secțiunea Ghiduri de pe site-ul ECHA

⁵³ Vezi *Ghidul privind etichetarea și ambalarea conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008*, la secțiunea Ghiduri de pe site-ul ECHA

să conțină amestecuri care nu sunt destinate amestecării, ci acționează separat (de exemplu, tablete pentru spălat vase, capsule pentru spălat rufe). Întreprinderea care introduce pe piață produse formate din mai mulți componenți trebuie să prezinte, în transmițeri separate, câte un UFI pentru fiecare amestec component⁵⁴. Cu toate acestea, și informațiile privind amestecul final pot fi importante pentru un răspuns în caz de urgență, fiind recomandată furnizarea lor (dacă sunt disponibile și relevante) în cadrul transmițerii privind amestecurile componente (de exemplu, în secțiunea cu date toxicologice). Exemple de astfel de informații care ar putea fi furnizate cu privire la amestecul final: modul în care se preconizează că vor acționa amestecurile (de exemplu, sunt destinate sau nu amestecării) și proporția estimată a amestecurilor componente în cadrul amestecului final (dacă este relevant). În plus, ar putea fi util să se indice dacă raportul de amestec poate fi influențat sau nu de utilizator. Secțiunea 6.2 din *Ghidul privind etichetarea și ambalarea conform CLP* oferă informații suplimentare și exemple relevante de etichetare a acestor produse specifice. Formatul PCN utilizat pentru pregătirea dosarelor PCN în portalul de notificare oferă posibilitatea de a indica legătura între diferitele amestecuri care fac parte dintr-un produs cu mai mulți componenți, dar care trebuie notificate individual, prin intermediul unui identificator PCN de produs format din mai mulți componenți.

4.2.8.2 Derogări de la cerințele privind etichetarea [partea A secțiunea 5.3]

În cazul amestecurilor destinate utilizării în spații industriale nu este obligatorie menționarea UFI pe etichetă (sau pe ambalaj), cu condiția să fie indicat în FDS. Trebuie menționat că această opțiune nu se limitează la amestecurile eligibile pentru transmitere limitată (adică amestecurile destinate utilizării exclusiv în spații industriale, așa cum se descrie în secțiunea 4.4 de mai jos). Opțiunea este aplicabilă și în cazul amestecurilor furnizate în spații industriale, dar care sunt incluse de operatorii din aval în produse profesionale sau de larg consum (adică nu beneficiază de transmiterea limitată care va fi descrisă mai târziu, în secțiunea 4.4).

4.2.8.3 Cerințe speciale de etichetare pentru vopselele personalizate [articolul 25 alineatul (8)]

Responsabilul poate decide să genereze un UFI și să transmită informații pentru vopseaua personalizată. În acest caz, se aplică dispozițiile standard, fiind inclus numai codul UFI al vopselei personalizate. Alternativ, dacă responsabilul decide să beneficieze de derogarea pentru vopsele personalizate (vezi secțiunea 3.3.1.3.1), se aplică dispoziții specifice.

În cazul în care nu au fost transmise informații cu privire la vopseaua personalizată finală, codurile UFI ale amestecurilor componente prezente în vopseaua finală într-o concentrație de peste 0,1 %, care se supun la rândul lor obligațiilor de notificare, trebuie adăugate la informațiile suplimentare de etichetare ale vopselei personalizate. Acestea trebuie poziționate împreună și enumerate în ordine descrescătoare a concentrației amestecurilor în vopseaua personalizată, în conformitate cu dispozițiile secțiunii 5 din partea A a anexei VIII. În *Ghidul privind etichetarea și ambalarea* sunt disponibile exemple de modalități în care se poate realiza acest lucru.

⁵⁴ Justificarea este că obligația de a transmite informații vizează numai amestecurile care sunt introduse efectiv pe piață, adică amestecurile unice care fac parte din produs, nu amestecul creat la momentul utilizării sau setul de amestecuri care formează un kit. În plus, pe eticheta produsului se află informații privind amestecurile componente (deci și codurile lor UFI) și nu privind amestecul final.

Aceasta înseamnă că UFI ale bazei de vopsea și ale amestecurilor individuale relevante de coloranți sau ale tuturor nuanțatorilor utilizați într-o vopsea finală (în cazul în care fac obiectul obligației de a transmite informații în conformitate cu articolul 45 din Regulamentul CLP și prezintă o concentrație de peste 0,1 %) trebuie să fie afișate pe eticheta vopselei personalizate, pentru a permite operatorului care intervine în situații de urgență să identifice componenții periculoși și astfel să extragă informațiile necesare pentru răspunsul medical adecvat legat de expunerea la vopseaua finală. Mai multe detalii despre afișarea UFI sunt furnizate în secțiunea 4.2.8.

Rețineți că, atunci când concentrația oricărui amestec cu un UFI în vopseaua personalizată depășește 5 %, concentrația amestecului respectiv trebuie inclusă lângă UFI în informațiile suplimentare de pe eticheta vopselei personalizate, în conformitate cu secțiunea 3.4. din partea B a anexei VIII. Indicația „≤ 5 %” ar putea fi adăugată în mod voluntar lângă UFI al altor componenți care trebuie indicați.

4.3 EuPCS

Sistemul european armonizat de clasificare a produselor (EuPCS) ținut de ECHA⁵⁵ se utilizează pentru a descrie utilizarea preconizată a unui amestec pentru care trebuie transmise informații în conformitate cu anexa VIII (partea A secțiunea 3.4 din anexa VIII). Printre exemplele de categorii de produse din EuPCS se numără „detergenți pentru spălarea manuală a vaselor”, „adezivi și materiale de etanșare pentru construcții”, „vopsele decorative și straturi de acoperire”⁵⁶. Categoria de produs nu conține informații toxicologice, compoziția sau tipul de ambalaj, menționarea lor trebuind făcută în alte secțiuni ale transmiterii.

Informațiile despre categoria de produs a unui amestec se pot folosi pentru a sprijini centrele de informare toxicologică și organismele desemnate într-o abordare armonizată a analizelor statistice și a raportării cazurilor de intoxicație între statele membre. În plus, când nu sunt disponibile alte informații, EuPCS poate oferi un ajutor suplimentar centrelor de informare toxicologică în identificarea produsului care a dus la intoxicație.

Când se efectuează o transmitere pentru un amestec periculos, responsabilii trebuie să atribuie o categorie de produs care definește cel mai bine utilizarea preconizată a produsului sau produselor respective. Același principiu se aplică în cazul amestecurilor care pot fi încadrate la mai multe categorii de produse, de exemplu un detergent de rufe „2 în 1” care conține și un agent de eliminare a petelor: notificatorul are responsabilitatea de a alege principala utilizare preconizată, în acest caz cel mai probabil cea de detergent de rufe. În cazul specific al unui amestec cu dublă utilizare, din care una este de produs biocid sau de protecție a plantelor (de exemplu, un detergent care este și biocid), principala utilizare preconizată trebuie clasificată întotdeauna conform categoriei corespunzătoare de biocid sau de produs fitosanitar. A fost publicat un ghid practic privind EuPCS⁵⁷ menit să ajute la clasificarea produselor în funcție de principala utilizare preconizată.

Trebuie precizat că principala utilizare preconizată la care se face referire în această secțiune diferă de tipurile de utilizare preconizată descrise în secțiunea 3.4, și anume amestec pentru utilizarea de către consumatori, pentru utilizare profesională sau pentru utilizare industrială. „Tipul de utilizare” se bazează pe utilizatorul final al amestecului (și determină cerințele de

⁵⁵ Actualul EuPCS se bazează pe sistemul dezvoltat inițial de Comisie în urma „studiului privind sistemul de clasificare a produselor pentru informațiile care trebuie transmise centrelor de informare toxicologică”, disponibil la adresa <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/>.

⁵⁶ Cea mai recentă versiune a EuPCS este disponibilă pe site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică la adresa <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

⁵⁷ Ghidul practic privind EuPCS este disponibil la adresa <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>

informare), pe când „principala utilizare preconizată” se bazează pe următorul utilizator din lanțul de aprovizionare. Pentru a ilustra acest lucru, gândiți-vă la un „amestec inițial”, de exemplu un amestec de parfumuri folosit ca materie primă, care ulterior va intra în compoziția unui „amestec final”, de exemplu un detergent, care apoi va fi introdus pe piața de consum. Având în vedere că utilizarea finală a materiei prime este utilizarea de către consumatori, transmiterea trebuie să respecte cerințele de informare pentru amestecuri destinate utilizării de către consumatori (adică data de conformitate a transmiterii începând cu 1 ianuarie 2021), iar utilizarea preconizată trebuie clasificată prin codul „F” – „Amestecuri pentru formulare ulterioară”.

ECHA răspunde de întreținerea EuPCS și de efectuarea eventualelor modificări ale acestuia. Cererile de actualizare sau de adaptare pot fi depuse conform procedurii detaliate de pe site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică.

4.4 Transmiterea limitată

Importatorii și utilizatorii din aval ai amestecurilor periculoase introduse pe piață exclusiv pentru utilizare industrială au posibilitatea de a opta pentru o „transmitere limitată”, ca alternativă la cerințele generale privind transmiterea de informații [partea A secțiunea 2.3]. Această opțiune se aplică și amestecului inclus în amestecul final destinat utilizărilor profesionale sau de către consumatori, atunci când acesta din urmă nu intră în domeniul de aplicare al articolului 45 și al anexei VIII („amestecuri cu o utilizare finală care nu fac obiectul notificării”).

În aceste cazuri, informațiile privind compoziția amestecurilor industriale transmise organismelor desemnate se pot limita la informațiile conținute în FDS. Totuși, trebuie să se asigure disponibilitatea rapidă, la cerere, a informațiilor suplimentare detaliate privind compoziția acestor amestecuri, în cazul unei urgențe privind sănătatea [partea A secțiunea 2.3 și partea B secțiunea 3.1]. Motivul acestui regim specific este enunțat în considerentul 11 din Regulamentul (UE) 2017/542,⁵⁸ care menționează că „în situările industriale există de obicei o cunoaștere mai aprofundată a amestecurilor utilizate și sunt în general disponibile tratamente medicale. Prin urmare, importatorilor și utilizatorilor din aval ai amestecurilor pentru uz industrial ar trebui să li se permită să îndeplinească cerințe limitate în materie de informare.” Astfel, sarcina de reglementare pentru industrie este adaptată în mod proporțional la nevoile specifice ale „utilizării industriale”.

Întreprinderile care intenționează să efectueze o transmitere limitată sunt invitate să consulte *Ghidul ECHA privind redactarea fișelor cu date de securitate*⁵⁹, care oferă orientări cuprinzătoare cu privire la redactarea și gestionarea FDS.

În mod normal, o FDS conține mai puține informații decât o „transmitere completă” conformă cu anexa VIII la CLP. Vezi secțiunea 5.3.4 pentru mai multe informații.

Trebuie reținut că, dacă transmiterea a fost realizată pentru un amestec destinat inițial numai utilizării industriale (transmitere limitată), dar care începe să fie utilizat și pentru produse profesionale sau de larg consum, trebuie furnizate toate informațiile necesare pentru o transmitere standard înainte de a introduce pe piață produsele destinate noului tip de utilizare.

⁵⁸ Regulamentul (UE) 2017/542 al Comisiei din 22 martie 2017 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, prin adăugarea unei anexe privind informațiile armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea.

⁵⁹ *Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate*, în special secțiunea 3.3 „Compoziție/informații privind componenții”.

În cazul în care definiția utilizării de către consumatori, a utilizării industriale și a utilizării profesionale diferă la nivel național și la nivelul sistemelor armonizate, nu se aplică nicio obligație până la sfârșitul perioadei de tranziție (1 ianuarie 2025).

4.4.1 Contacte pentru accesul rapid la „informații suplimentare detaliate cu privire la produs”

În conformitate cu partea A secțiunea 2.3 și cu partea B secțiunea 1.3 din anexa VIII, persoanele care transmit date și care au optat pentru o „transmitere limitată” trebuie să furnizeze în cadrul transmiterii date de contact pentru un acces rapid la „informații suplimentare detaliate cu privire la produs”.

Aceste date de contact trebuie să cuprindă cel puțin:

- un număr de telefon accesibil 24 de ore din 24, 7 zile din 7, de la care personalul care intervine în situații de urgență poate obține în limba acceptată de statul membru specific „informații suplimentare detaliate despre produs” care nu sunt incluse în FDS, dar care pot fi relevante când este necesar un răspuns în situații de urgență. De regulă, solicitantul informațiilor aparține unor organisme sau instituții recunoscute de organismul desemnat sau chiar organismului desemnat; iar informațiile suplimentare se referă în mod normal la informațiile complete despre compoziție;
- o adresă de e-mail pentru schimbul ulterior de informații între persoana care transmite datele (sau o persoană cu cunoștințele necesare, desemnată de persoana care transmite datele) și autoritatea responsabilă sau personalul medical.

Rețineți că datele de contact pot aparține persoanei care face transmiterea sau unui tert desemnat sub responsabilitatea persoanei care transmite datele, căreia îi revine sarcina de a furniza informațiile solicitate. S-ar putea ca persoana căreia i se solicită furnizarea informațiilor suplimentare să vrea să verifice dacă cererea provine de la un organism desemnat sau de la personalul implicat în situații de urgență. În acest sens ar putea fi utilă, de exemplu, menționarea unui identificator al transmiterii, deoarece acesta ar trebui să fie disponibil doar persoanei care a efectuat transmiterea și autorităților.

4.4.2 Disponibilitatea și conținutul informațiilor suplimentare și accesul rapid

„Informațiile suplimentare detaliate despre produs” în sensul anexei VIII trebuie să permită autorității responsabile sau personalului medical care se confruntă cu un incident de intoxicație sau de afectare a sănătății să formuleze măsuri preventive și curative corespunzătoare. Informațiile privind compoziția solicitate în cadrul unei „transmiteri complete”, conform dispozițiilor din partea B secțiunea 3.4 din anexa VIII, sunt considerate a fi suficiente în acest sens. Acestea trebuie să poată fi accesate rapid pentru a fi comunicate la cerere autorității responsabile sau personalului medical care se confruntă cu un incident de intoxicație sau de afectare a sănătății.

Având în vedere că accesul „rapid” nu poate fi definit cu precizie, se așteaptă ca informațiile să fie furnizate fără întârziere.

Rețineți că accesul rapid trebuie acordat în limba sau limbile statului membru în care amestecul este introdus pe piață. În plus, numărul de telefon nu trebuie să genereze costuri disproporționate pentru statul membru (de exemplu, numere de telefon cu tarif majorat sau numere din afara UE).

Conform articolului 45 alineatul (2) din CLP, informațiile solicitate pot fi folosite pentru a îndeplini cerințele medicale prin formularea unor măsuri preventive și curative în eventualitatea unui caz de urgență. Anexa VIII (partea B secțiunea 1.3) menționează că, în cazul unei transmiteri limitate, organismele desemnate trebuie să aibă acces rapid la informațiile detaliate, dar nu specifică cine poate efectua solicitarea. În mod normal, de accidente de intoxicație se ocupă centrele de informare toxicologică (sau alte organisme diferite de cele desemnate), acestea având nevoie de acces rapid la informații. În orice caz,

organismele desemnate sunt responsabile cu primirea și punerea la dispoziția persoanelor care intervin în situații de urgență a informațiilor transmise în conformitate cu articolul 45 și cu anexa VIII. Prin urmare, persoana care solicită informații suplimentare trebuie autorizată de autoritatea relevantă.

Dacă, după primirea „informațiilor suplimentare detaliate despre produs”, organismul desemnat îi trimite persoanei care transmite datele o „cerere motivată” în conformitate cu partea A secțiunea 3.2 din anexa VIII, conform căreia sunt necesare mai multe informații suplimentare sau clarificări, persoana care transmite datele trebuie să furnizeze informațiile sau clarificările necesare solicitate fără întârzieri nejustificate (vezi secțiunea 7.2 pentru mai multe detalii).

Rețineți că „transmiterea limitată” este opțională. Operatorii care se ocupă de amestecuri periculoase pentru utilizare industrială și care trebuie să efectueze transmiterea pot să opteze și pentru efectuarea unei transmiteri generale (complete), fiind astfel scutiți de obligația de a oferi date de contact ale unor persoane disponibile 24 ore din 24, 7 zile din 7 pentru informații suplimentare.

4.5 Transmiterea în grup

Uneori, întreprinderile pot avea în portofoliul lor de produse un număr mare de amestecuri asemănătoare, care prezintă doar diferențe mici la nivelul anumitor elemente. Din acest motiv, anexa VIII permite, în anumite condiții, furnizarea de informații pentru mai multe amestecuri într-o singură transmitere, numită „transmitere în grup”.

Efectuarea unei transmiteri în grup este posibilă dacă:

- toate amestecurile din grup conțin aceeași compoziție, cu excepția anumitor parfumuri în anumite condiții, iar concentrația sau intervalul de concentrație raportat este același pentru fiecare component; și
- toate amestecurile din grup au aceeași clasificare din punct de vedere al pericolelor fizice și pentru sănătate.

Secțiunea 5.4 oferă mai multe detalii privind informațiile necesare pentru o transmitere în grup.

5 Informații cuprinse în transmitere

Întreprinderea care intenționează să introducă pe piață amestecuri periculoase pentru care trebuie să efectueze o transmitere conform articolului 45 (astfel cum s-a clarificat în secțiunea 3) trebuie să transmită informațiile specificate în partea B din anexa VIII la CLP.

Prezenta secțiune oferă orientări cu privire la informațiile necesare în conformitate cu textul juridic în cazul unei transmiteri complete, precum și în cazul transmiterii limitate (vezi secțiunea 4.4) și în grup (vezi secțiunea 4.5). În plus, sunt detaliate și informațiile necesare atunci când se aplică derogări specifice. Trimiterea la secțiunea relevantă a textului juridic este indicată în paranteză dreaptă, lângă fiecare titlu.

5.1 Identificarea amestecului și a persoanei care transmite datele [partea B secțiunea 1]

5.1.1 Identificarea produsului [partea B secțiunea 1.1]

Operatorii centrelor de informare toxicologică trebuie să primească informații care să le permită să identifice rapid și exact produsul vinovat de incidentul de intoxicare. În urma unui accident de intoxicare, aceste informații sunt de obicei furnizate de către persoana care efectuează apelul, care în mod ideal ar trebui să aibă la îndemână identificatorii de produs relevanți, pe eticheta produsului. Identificatorii de produs necesari pentru respectarea articolului 45 și pentru activitățile centrelor de informare toxicologică sunt menționați în anexa VIII la CLP, în conformitate cu articolul 18 alineatul (3) litera (a) din același regulament. În plus, codul identificatorului unic de formulă (UFI) este unul dintre principalele elemente informative de pe etichetă (după cum s-a menționat deja în secțiunile precedente) pe care un apelant ar trebui să le comunice operatorilor din centrele de informare toxicologică pentru a face posibilă identificarea agentului toxic (vezi secțiunea 4.2).

În plus, și alte elemente pe etichetă sunt importante pentru operatorii din centrele de informare toxicologică, cum ar fi „denumirea (denumirile) comercială (comerciale) sau numele complet al amestecului, inclusiv, dacă este cazul, denumirea mărcii, denumirea produsului și variantele de denumiri, astfel cum figurează pe etichetă [...]” [partea B secțiunea 1.1]. Același amestec poate fi introdus pe piață sub mai multe denumiri comerciale și cu diferite utilizări preconizate. Atâta timp cât compoziția nu se schimbă, toate aceste denumiri comerciale pot fi incluse în aceeași transmitere⁶⁰. Centrele de informare toxicologică trebuie să primească în transmitere toate denumirile exacte, așa cum apar pe etichetă, deoarece există cazuri în care diferite produse au aceeași denumire principală (de exemplu, denumirea mărcii sau denumirea comercială) plus alte denumiri diferite. Prin urmare, denumirea de pe etichetă este cea care permite identificarea corectă.

5.1.2 Detalii privind persoana care transmite datele și punctul de contact [partea B secțiunea 1.2]

Se consideră că sarcina de a transmite informații privind amestecurile periculoase, în contextul articolului 45 din CLP și al anexei VIII conexe, îi revine responsabililor relevante, care este denumită „persoana care transmite datele” (vezi secțiunea 3.1). Anexa VIII prevede ca datele acestei persoane, cum ar fi numele, adresa completă, numărul de telefon și adresa de e-mail, să fie furnizate în cadrul transmiterii.

Trebuie făcută distincție între persoana care transmite datele, aceasta având obligația legală de a furniza informații în cadrul transmiterii, și o altă persoană fizică cu rol de terț sau de reprezentant al persoanei care transmite datele, dar care poate întocmi și efectua fizic transmiterea (vezi secțiunea 3.1).

În plus și dacă este cazul, este posibilă și indicarea detaliilor unui punct de contact suplimentar de la care autoritățile să obțină eventualele informații necesare pentru acordarea unui răspuns în situații de urgență în cazul în care informațiile nu sunt incluse în transmitere (este posibil ca organismele desemnate să considere că ar putea fi necesare informații suplimentare în caz de urgență). Acest punct de contact poate fi utilizat și pentru clarificări despre conținutul transmiterii, pentru a corecta potențiale erori sau pentru a discuta detalii relevante pentru monitorizare și desfășurarea activităților de toxicovigilență. Punctul de contact suplimentar ar putea fi folosit dacă persoana care transmite datele nu poate furniza astfel de informații sau

⁶⁰ Rețineți că poate exista în continuare o variabilitate limitată a compoziției dacă, de exemplu, se folosesc identificatori de component generici pentru a face referire la diferiți componenți sau se utilizează un GCI pentru a face referire la diferiți componenți interschimbabili. Pentru mai multe detalii, consultați subsecțiunile de mai jos.

consideră că nu este calificată pentru a fi contactată să discute chestiuni legate de situații de urgență privind sănătatea în contextul transmiterii respective. În această situație, în cadrul transmiterii trebuie incluse și numele, adresa completă, numărul de telefon și adresa de e-mail a punctului de contact respectiv. Rețineți că acest punct de contact nu trebuie să fie disponibil 24 de ore din 24, 7 zile din 7.

5.1.3 Detalii pentru accesul rapid la informații suplimentare despre produs [partea B secțiunea 1.3]

Transmiterile efectuate pentru amestecuri industriale care se califică pentru cerințe reduse de informații, adică transmițeri limitate, necesită menționarea obligatorie a încă unei persoane de contact specifice, astfel încât să existe o persoană care să intervină cu mai multe informații în situații de urgență, dacă este cazul. Pentru a accesa rapid aceste informații, transmiterea trebuie să includă un număr de telefon și o adresă de e-mail accesibile 24 de ore din 24, 7 zile din 7. Serviciile se furnizează în limba națională sau în altă limbă acceptată de statul sau statele membre în care produsul a fost introdus pe piață (vezi secțiunea 4.4)⁶¹.

5.2 Identificarea pericolelor și informații suplimentare [partea B secțiunea 2]

5.2.1 Clasificarea amestecului și elemente de etichetare [partea B secțiunea 2.1 și partea B secțiunea 2.2]

Clasificarea amestecului din punctul de vedere al pericolelor fizice și pentru sănătate trebuie indicată în cadrul transmiterii. Nu este obligatorie furnizarea de informații cu privire la posibila clasificare a amestecului ca periculos pentru mediu. Pericolele pentru mediu nu au legătură cu informațiile necesare unui răspuns în situații de urgență privind sănătatea, însă pot fi furnizate voluntar pentru integralitate.

Clasificarea în privința pericolelor fizice și pentru sănătate trebuie să indice clasele de pericol și categoriile de pericol asociate relevante pentru amestecul introdus efectiv pe piață [de exemplu, „Acute Tox. (oral) 4”, „Flam. Liq. 2”].

Trebuie indicate elementele de etichetare asociate clasificării din punct de vedere al pericolelor fizice și la adresa sănătății, în conformitate cu normele prevăzute în anexa I la CLP. Printre acestea se numără codurile pictogramelor de pericol (de exemplu, GHS07), cuvântul de avertizare (Pericol/Atenție), codurile frazelor de pericol (inclusiv informații suplimentare privind pericolele) (de exemplu, H302) și codurile frazelor de precauție (de exemplu, P264).

Informațiile despre clasificarea amestecului și elementele de etichetare asociate trebuie să corespundă informațiilor furnizate în secțiunile 2.1 și 2.2 din FDS a amestecului, astfel cum se specifică în anexa II la REACH. Nu este necesar să se furnizeze o clasificare pentru pericolele de mediu. Trebuie remarcat faptul că trebuie incluse toate frazele de precauție aplicabile, care acoperă toate utilizările amestecului, chiar dacă este posibil să nu fie necesară includerea tuturor în FDS (de exemplu, declarații relevante numai pentru consumatori). Rețineți că transmiterea trebuie să conțină setul complet de elemente de etichetare indicat în partea B secțiunea 2.2 din anexa VIII (și precizat mai sus), chiar și în cazul în care anexa I la CLP permite mai puține elemente de etichetare.

⁶¹ Rețineți că acesta nu trebuie să fie numărul de contact al centrului de informare toxicologică, ci un număr la care operatorul care intervine în situații de urgență să poată suna pentru a obține mai multe informații despre amestec.

5.2.2 Informații toxicologice [partea B secțiunea 2.3]

Partea B secțiunea 2.3 din anexa VIII specifică faptul că transmiterea trebuie să includă informații privind efectele toxicologice ale amestecului sau ale componentelor acestuia, care trebuie introduse în secțiunea 11 din fișa cu date de securitate a amestecului. Cerințele privind informațiile pentru FDS sunt specificate în anexa II la Regulamentul REACH. Prin urmare, informațiile care trebuie incluse în transmitere trebuie să cuprindă cel puțin toate informațiile relevante disponibile cu privire la efectele toxicologice asupra sănătății corespunzătoare fiecărei clase de pericol pentru sănătate din anexa I la CLP:

- (a) toxicitate acută;
- (b) corodarea/iritarea pielii;
- (c) lezarea/iritarea gravă a ochilor;
- (d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;
- (e) mutagenitatea celulelor embrionare;
- (f) Cancerigenitate;
- (g) toxicitatea pentru reproducere;
- (h) STOT – o singură expunere;
- (i) STOT – expunere repetată;
- (j) pericol prin aspirare.

Pentru fiecare clasă de pericol de mai sus, transmiterea trebuie să includă informațiile necesare pentru secțiunea 11 din FDS, care vor ajuta centrele de informare toxicologică să ofere recomandări adecvate în cazul expunerii la amestec. Aici pot fi incluse, dacă este cazul, și rezultatele testelor, referințe la speciile și metodele de testare utilizate și, eventual, informații cu privire la perioada de expunere. Mai jos sunt ilustrate câteva exemple:

- Toxicitate acută orală: LD50 1 310 mg/kg de greutate corporală (șobolan)
- Corodarea/iritarea pielii: coroziv (iepure, OCDE 404, 4h)
- Sensibilizarea pielii: nesensibilizant (cobai, OCDE 406)

Informațiile toxicologice specifice amestecului, care trebuie incluse în transmitere, cuprind, de exemplu, estimările toxicității acute (ATEmix) în care amestecul ca întreg a fost clasificat pentru toxicitate acută la utilizare.

Anexa VIII nu prevede o structură specifică pentru comunicarea acestui tip de informații. Având în vedere că nu se poate preciza la modul general ce informații sunt necesare în sensul acestei anexe, se poate considera că întregul conținut al secțiunii 11 din FDS este relevant pentru centrele de informare toxicologică și persoanele care intervin în situații de urgență. Întregul conținut al secțiunii 11 din FDS poate să conțină, de exemplu, informații privind toxicocinetica, metabolismul și distribuția, precum și informații mai elaborate despre efectele toxicologice și metodele de testare.

Persoana care transmite datele trebuie să se asigure că sunt furnizate informațiile toxicologice necesare pentru ca centrele de informare toxicologică să aibă acces la informațiile relevante. Informațiile incluse în transmitere nu trebuie să conțină referințe încrucișate la alte secțiuni din FDS.

În cazul produselor formate din mai mulți constituenți, aceste informații trebuie integrate, dacă este necesar, în informațiile relevante privind amestecul final generat la momentul utilizării (vezi secțiunea 4.2.7.1).

5.2.3 Informații suplimentare [partea B secțiunea 2.4]

Transmiterea trebuie să conțină informații suplimentare cu privire la ambalaj, aspectul fizic, pH, utilizarea preconizată și tipurile de utilizatori ale amestecului. Unele dintre informațiile menționate mai jos se găsesc în mod normal în secțiunea 9 din fișa cu date de securitate a amestecului, astfel cum se menționează în anexa II la REACH. În unele cazuri, transmiterea cuprinde mai multe denumiri comerciale sub care este introdus pe piață amestecul (acestea putând varia odată cu diverse caracteristici ale produsului). Este posibil să fie necesară o corelare corespunzătoare între unele informații și o anumită denumire comercială sau un produs specific, pentru ca persoanele care intervin în situații de urgență să poată identifica exact riscurile.

Informațiile suplimentare sunt specificate în partea B secțiunea 2.4 și cuprind următoarele:

- *Tipul (tipurile) și mărimea (mărimile) ambalajului care a fost utilizat pentru introducerea pe piață a amestecului pentru utilizare de către consumatori sau pentru utilizare profesională.* Tipul se referă la forma ambalajului în care vine produsul, de exemplu sticlă, cutie, tub, dispozitiv de pulverizare etc. Tipul nu are legătură cu natura/compoziția materialului ambalajului. Mărimea trebuie indicată ca volum nominal sau masă nominală a ambalajului. Dacă un amestec este furnizat într-un stat membru în ambalaje de diferite tipuri sau mărimi, transmiterea trebuie să conțină informații cu privire la toate tipurile și mărimile relevante introduse pe piață în statul membru respectiv. Orice informație cu privire la tipul specific de ambalaj asociat fiecărei denumiri comerciale este utilă, atât pentru un răspuns în situații de urgență, cât și pentru realizarea de analize statistice.
- *culoarea (culorile) și starea fizică (stările fizice) a (ale) amestecului, în forma în care este furnizat;* Această informație se referă la aspectul general al amestecului (vezi secțiunea 9 din FDS). În cazul în care transmiterea vizează un amestec în care variază colorantul sau coloranții relevanți pentru o anumită denumire comercială⁶², nu trebuie indicată culoarea specifică pentru fiecare denumire comercială, ci se pot folosi denumirile generice ale culorii de bază. Este important să se ofere informații privind culoarea având în vedere scopul lor, și anume răspunsul în situații de urgență privind sănătatea, dacă apelantul poate comunica aceste informații operatorului de la centrul de informare toxicologică care trebuie să identifice amestecul. Instrumentele de pregătire a dosarului puse la dispoziție de agenție ajută la identificarea culorilor prin furnizarea unei liste de culori identificate ca potrivite în acest context (inclusiv cu posibilitatea de a indica mai multe culori, precum și amestecurile incolore și, în plus, intensitatea culorii).
- pH-ul. Trebuie furnizată valoarea pH-ului cu care amestecul este introdus pe piață (concentrația soluției 100 %).

În cazul amestecurilor furnizate în formă solidă, pH-ul trebuie să se refere la o soluție a aceluiși amestec solid. Dacă pH-ul a fost măsurat prin diluarea amestecului în apă, trebuie indicată și concentrația soluției.

În situația în care, din orice motiv, nu se poate furniza pH-ul, trebuie indicată o justificare. Obligația de furnizare a valorii pH-ului nu se aplică amestecurilor în stare gazoasă. În alte cazuri este posibil ca valoarea pH-ului să nu fie relevantă, de exemplu deoarece amestecul nu este solubil în apă (trebuie prezentată întotdeauna justificarea).

⁶² În cazul transmițerilor standard și în grup, acest lucru este posibil numai în cazul în care coloranții îndeplinesc criteriile specifice care permit utilizarea aceluiși identificator generic; vezi secțiunea 5.3 pentru mai multe detalii despre informațiile privind componenții unui amestec.

În general, informațiile trebuie să corespundă cu cele din FDS (secțiunea 9 din FDS) și trebuie să fie întotdeauna conforme cu criteriile menționate mai sus.

- *Categoria de produs.* Trebuie indicată categoria de produs conform EuPCS, care descrie utilizarea preconizată a amestecului. În cazul în care același amestec este introdus pe piață sub diferite denumiri comerciale cu diferite utilizări preconizate, se poate atribui fiecăreia o categorie de produs corespunzătoare. Manualul practic privind EuPCS disponibil pe site-ul ECHA, la adresa <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>, vă poate ajuta să alegeți cea mai potrivită categorie de produs. Vezi și secțiunea 4.3 privind EuPCS din prezentul document.
- *Tipurile de utilizare (de către consumatori, profesională, industrială).* În transmitere trebuie indicate tipurile de utilizare relevante ale amestecului, astfel cum au fost furnizate de persoana care transmite datele. Întrucât se bazează pe utilizarea finală, tipul de utilizare trebuie să reflecte și categoria de utilizatori finali, având în vedere că utilizarea finală a amestecului determină data de conformitate a transmiterii și a cerințelor privind informațiile. De exemplu, în cazul unui amestec furnizat pentru utilizare profesională, dar care este disponibil și pentru utilizarea de către consumatori, transmiterea trebuie să o reflecte și pe aceasta din urmă. Similar, transmiterea privind un amestec furnizat pentru utilizare industrială trebuie să reflecte și utilizatorul final de tip consumator dacă, în final, amestecul ajunge (ca AIA) în compoziția altui amestec destinat utilizării de către consumatori, conform articolului 45. Tipurile de utilizare sunt definite în secțiunea 3.4 din documentul de față.

5.3 Informații privind componenții unui amestec [partea B secțiunea 3]

Această secțiune oferă îndrumări privind componenții conținuți în amestec care trebuie indicați în transmitere și informațiile care trebuie furnizate pentru fiecare component.

Informațiile care trebuie furnizate despre componenții unui amestec variază în funcție de tipul de transmitere pe care operatorul trebuie sau s-a decis să o efectueze – de exemplu, transmitere standard, în grup sau limitată (în cazul utilizării industriale). Ele pot varia într-o oarecare măsură și în funcție de cunoștințele pe care persoana care transmite datele le are despre conținutul amestecului. În plus, sunt disponibile dispoziții speciale cu privire la informațiile despre compoziție pentru anumite produse specifice. Secțiunea de față și cele ce urmează oferă îndrumări cu privire la informațiile obligatorii în fiecare caz.

5.3.1 Condiții generale [partea B secțiunea 3.1]

În mod ideal, trebuie indicată întreaga compoziție a amestecului. Atât componenții periculoși, cât și cei nepericuloși pot avea efecte adverse asupra sănătății umane, de exemplu în urma folosirii în moduri neintenționate de producător. Prin urmare, este posibil ca centrele de informare toxicologică și personalul implicat în situații de urgență să aibă nevoie de informații despre toți componenții.

Cu toate acestea, din motive practice legea nu impune indicarea componenților prezenți în amestec sub anumite praguri de concentrație. În plus, dacă este vorba despre un amestec pentru utilizare exclusiv industrială pentru care s-a efectuat o transmitere limitată (vezi secțiunea 4.4 din ghid), informațiile despre compoziție se pot limita la cele disponibile în fișa cu date de securitate a amestecului respectiv (vezi secțiunea 5.3.4).

Pentru fiecare component care trebuie menționat (vezi secțiunea 5.3.2), în transmitere se specifică următoarele:

- identitatea chimică (vezi secțiunea 5.3.3 de mai jos); și
- concentrația (exactă sau sub formă de interval – vezi secțiunea 5.3.3).

În plus, în mod normal este obligatorie clasificarea componentului, cu excepția cazului în care se aplică anumite condiții (vezi secțiunea 5.3.3).

În mod normal, în transmitere nu este permisă menționarea unui component care nu este prezent în amestec sau, în cazul transmiterii în grup, care nu se găsește în cel puțin un amestec din grupul de amestecuri. Există derogări specifice în următoarele situații:

- într-o transmitere în grup există componenți de parfum care pot fi prezenți numai în anumite amestecuri din grup, nu în toate (vezi secțiunea 5.4);
- există componenți interschimbabili notificați ca parte a unui GCI, care pot să nu fie prezenți în fiecare moment sau în fiecare lot al amestecului; totuși, acești componenți trebuie să fie prezenți la un moment dat (adică trebuie să fie printre componenții utilizați efectiv la formularea amestecului) (vezi secțiunea 5.5);
- există componenți notificați în conformitate cu una dintre formulele standard enumerate în partea D sau în secțiunea 3.7 din partea B a anexei VIII, iar limita inferioară a intervalului lor de concentrație este zero (vezi secțiunile 5.6 și 5.7). Având în vedere variația naturală a materiei prime și specificitatea procesului de producție, este posibil ca anumiți componenți minori să nu fie prezenți în fiecare lot al aceluiași amestec;
- există componenți diferiți, nu neapărat prezenți întotdeauna în același timp, care pot fi descriși prin același identificator de component generic (pentru mai multe detalii, vezi secțiunea de mai jos). În acest caz, nu este necesar să se precizeze identitatea individuală a componenților respectivi.

5.3.2 Componenți care fac obiectul cerințelor privind transmiterea de informații [partea B secțiunea 3.3]

Un amestec poate avea unul dintre următorii componenți:

- o **substanță**, astfel cum este definită la articolul 2 alineatul (7) din Regulamentul CLP (vezi secțiunea 2);
- un **amestec în amestec (AIA)** – și anume un amestec (conform definiției de la articolul 2 punctul 8 din CLP; vezi secțiunea 2) utilizat în compoziția unui al doilea amestec introdus pe piață și care face obiectul transmiterii respective.

Rețineți că pentru indicarea anumitor componenți (o substanță sau un AIA) se poate folosi un „identificator de component generic”. Acest lucru va fi explicat mai jos în secțiunea de față.

În mod normal, substanțele conținute în AIA trebuie indicate individual, ca toate celelalte substanțe. Când compoziția AIA este pe deplin cunoscută, componenții săi trebuie considerați componenți ai amestecului final și indicați în consecință. În schimb, dacă persoana care transmite datele nu are acces la informații despre întreaga compoziție a AIA, poate să raporteze AIA ca atare în transmitere. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea 5.3.3 de mai jos.

Un component, indiferent că este substanță sau AIA, trebuie inclus în transmitere dacă:

1. este clasificat ca periculos în baza efectelor fizice sau asupra sănătății și este
 - fie prezent într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,1 %,
 - fie identificat și prezent în concentrații mai mici de 0,1 % – cu excepția cazului în care persoana care transmite datele poate demonstra că este lipsit de relevanță

pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și pentru măsurile preventive;

2. nu este clasificat ca periculos prin prisma efectelor fizice sau asupra sănătății, este identificat și prezent în concentrații mai mari sau egale cu 1 %. Aici se includ componenții neclasificați sau clasificați doar ca urmare a pericolelor pentru mediu.

„Identificat” se referă la faptul că persoana care transmite datele știe despre prezența componentului, de exemplu deoarece l-a adăugat intenționat sau i-a fost comunicat de furnizor, de exemplu prin fișa cu date de securitate. Persoanele care transmit datele nu au obligația legală să analizeze amestecurile pentru a stabili prezența componentelor. Este recomandat însă să se depună eforturi pentru a solicita activ furnizorilor informațiile lipsă, deoarece pot fi importante pentru activitatea persoanelor care intervin în situații de urgență.

Nu există o metodă științifică prin care să se demonstreze lipsa de relevanță a unei substanțe sau a unui amestec pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea. Decizia de a nu indica un component care este prezent într-o concentrație sub 0,1 % trebuie să se bazeze pe considerații precum tipul pericolului (de exemplu, nicio clasă de pericol nu prezintă un interes major), relevanța căilor de expunere (de exemplu, substanța este clasificată doar pentru toxicitate prin inhalare, dar starea sa fizică nu permite inhalarea), concentrație (de exemplu, în mod normal urmele de substanță pot fi ignorate) și posibila interacțiune cu tratamentele uzuale. Atunci când pentru o substanță este impusă o limită de concentrație specifică (SCL)⁶³, aceasta poate fi folosită pentru a stabili relevanța substanței (de exemplu, substanța poate fi considerată relevantă când $SCL < 0,1 \%$ și concentrația substanței este cuprinsă în intervalul dintre SCL și 0,1 %). Nu este obligatoriu ca în transmitere să fie inclusă și justificarea. Aceasta poate face obiectul unei „cereri motivate” din partea organismului desemnat, dacă este cazul (vezi secțiunea 7.2).

Notă: Amestecurile periculoase care fac obiectul obligației de a transmite o notificare centrelor de informare toxicologică pot, pe lângă substanțe și amestecuri, să conțină microorganisme care nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului CLP. Un exemplu de astfel de amestecuri sunt anumite produse fitosanitare și biocide. Prezența unui microorganism poate fi relevantă pentru răspunsul în situații de urgență, în special având în vedere potențialul lor de a produce toxine și de a provoca reacții alergice. În conformitate cu legislația privind produsele biocide și produsele fitosanitare, pentru produsele care conțin microorganisme sunt necesare informații specifice de etichetare. Aceste informații fac parte din secțiunea de informații suplimentare obligatorii a etichetei CLP și trebuie incluse în transmitere. Astfel, se recomandă ca în cadrul transmiterii să se indice, de asemenea, (la adăugarea elementului de etichetare suplimentar relevant) microorganismele prezente, oferind suficiente informații pentru identificarea acestora, inclusiv denumirea științifică și grupul taxonomic.

5.3.3 Informații obligatorii privind componenții

A) Identificarea componenților [partea B secțiunea 3.2]

Substanțele dintr-un amestec trebuie identificate în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul CLP:

- o denumire și un număr de identificare, așa cum figurează în partea 3 din anexa VI la CLP;

⁶³ SCL sunt atribuite substanțelor în conformitate cu articolul 10 din CLP și sunt disponibile în anexa VI sau/și în inventarul de clasificare și etichetare.

- dacă substanța nu este inclusă în partea 3 din anexa VI la CLP, o denumire și un număr de identificare ce figurează în inventarul de clasificare și etichetare (C&E);
- dacă substanța nu este inclusă nici în partea 3 din anexa VI la CLP, nici în inventarul de clasificare și etichetare, numărul CAS și denumirea IUPAC sau numărul CAS împreună cu altă denumire chimică internațională, de exemplu denumirea din nomenclatorul INCI, dacă este cazul; sau
- dacă numărul CAS nu este disponibil și nu se aplică niciuna din situațiile de mai sus, denumirea IUPAC sau altă denumire chimică internațională, de exemplu denumirea din nomenclatorul INCI, după caz.

Se poate folosi și o denumire INCI, o denumire din indexul culorilor sau altă denumire chimică internațională, cu condiția să fie bine cunoscută și să definească fără echivoc identitatea substanței. Trebuie menționată și denumirea chimică a substanțelor pentru care s-a permis o denumire chimică alternativă în conformitate cu articolul 24 din CLP.

În ceea ce privește **amestecurile în amestecuri (AIA)**, trebuie transmise informații cu privire la substanțele conținute în ele, astfel:

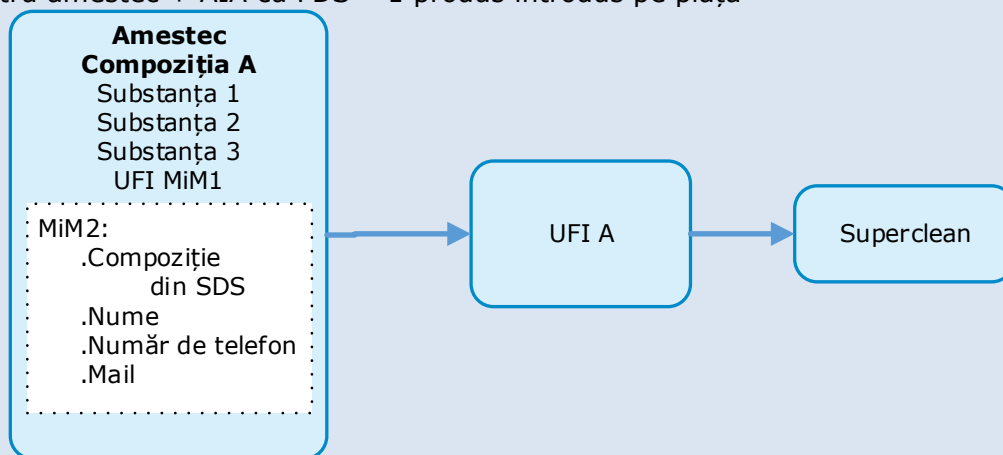
- De regulă, în conformitate cu cele menționate mai sus referitor la substanțe. Substanțele din compoziția unui AIA (a cărui compoziție este **cunoscută pe deplin**) trebuie considerate componente ai amestecului final. Informațiile referitoare la substanțele identice (provenite din AIA și/sau adăugate ca atare) trebuie prezentate în formă agregată. Atunci când componentii sau substanțele amestecului în amestec sunt identice (adică au aceeași identitate chimică), dar sunt clasificate diferit de furnizori diferiți, se recomandă ca persoana care transmite datele să contacteze furnizorii pentru a afla motivele acestor diferențe, în scopul de a conveni o clasificare comună.
- Ca alternativă, dacă persoana care transmite datele nu are acces la informațiile privind compoziția completă a AIA, dar deține UFI al AIA, respectivul AIA trebuie identificat cu ajutorul identificatorului de produs, adică al denumirii comerciale sau al destinației [conform articolului 18 alineatul (3) litera (a) din CLP], împreună cu concentrația (valoare exactă sau interval) și cu UFI (vezi punctul C de mai jos pentru informații cu privire la concentrație și clasificare). Atunci când informațiile despre AIA, inclusiv UFI, sunt disponibile organismului desemnat ca parte a unei transmișii anterioare, nu este necesar să se indice niciunul din componentii AIA. Cu toate acestea, componentii cunoscuți ai AIA pot fi în continuare indicați (de exemplu, pe baza FDS), iar acest lucru trebuie realizat separat, nu în formă agregată⁶⁴. Trebuie precizat că, dacă nu se cunoaște compoziția completă, amestecurile achiziționate de la furnizori diferiți care atribuie clasificări diferite nu pot fi considerate identice din punct de vedere chimic. Este posibil ca autoritățile de control să verifice modul în care responsabilul a respectat această cerință legală, pentru a explica furnizarea de informații parțiale/incomplete.
- În ultimă instanță, în lipsa unui UFI sau dacă UFI respectiv și informațiile privind AIA nu au fost transmise în trecut către organismul desemnat relevant, AIA trebuie identificat cu ajutorul identificatorului de produs [conform articolului 18 alineatul (3) litera (a) din CLP] și prin indicarea componentilor disponibili în FDS. În plus, trebuie indicate numele, adresa de e-mail și numărul de telefon ale furnizorului AIA⁶⁵. Dacă se

⁶⁴ În cazul în care compoziția AIA nu este cunoscută integral, trebuie transmise informații pentru fiecare component în parte, pentru a reduce riscul de a furniza informații neclare persoanelor care intervin în situații de urgență.

⁶⁵ Rețineți că importatorul din UE este responsabil pentru amestecurile importate în UE. Un furnizor din afara UE nu are obligații de a furniza informații suplimentare în cazul în care organismul desemnat consideră acest lucru necesar, iar acestea nu ar trebui utilizate pentru identificarea AIA.

cunoaște, trebuie furnizat codul UFI pentru AIA. Astfel, organismele desemnate și centrele de informare toxicologică vor putea să-l folosească dacă furnizorul efectuează o transmitere, fără să fie nevoie de o actualizare. Acest scenariu a fost creat pentru a rezolva temporar problemele care pot apărea în perioada de tranziție până în 2025, în ceea ce privește comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare. Se preconizează că după 2025 toate informațiile furnizate privind compoziția se vor încadra într-unul din cele două scenarii de mai sus (cel puțin atunci când amestecul final este notificat în același stat membru ca AIA). Între timp, dacă persoana care transmite datele nu primește de la furnizor codul UFI al AIA, notificatorul nu este scutit de obligațiile legale privind furnizarea de informații cu privire la componenți (cunoscuți). Informațiile de acest tip pot fi, de exemplu, „accesibile” la cerere; de asemenea, se consideră că au fost îndeplinite condițiile legale dacă responsabilii demonstrează că au contactat furnizorii prin e-mail și că au primit un răspuns conform căruia informația solicitată nu se poate furniza, fiind confidențială. Este posibil ca autoritățile de control să verifice modul în care responsabilul a respectat această cerință legală de transmitere a unui număr mai mic de informații (în lipsa accesului la informații).

Exemplul 17: 1 amestec (cu 2 AIA, primul identificat prin codul său UFI, al doilea prin FDS) – 1 UFI pentru amestec + AIA cu FDS – 1 produs introdus pe piață



În lipsa unui UFI și a unei FDS (pentru amestecurile neclasificate ca periculoase, pentru care nu există obligația de a crea un UFI și de a furniza o FDS), persoana care transmite datele trebuie să culeagă de la furnizor și din alte surse informațiile relevante disponibile (de exemplu, numărul CAS, denumirea pe care o aveau principalii componenți la momentul achiziției, natura chimică etc.). În cele din urmă, AIA (pentru care nu este necesară o FDS) ar putea fi identificat numai cu ajutorul identificatorului de produs și al datelor de contact ale furnizorului.

Exemplul 18: Agregarea componenților din diferite surse

O întreprindere achiziționează 2 amestecuri (AIA) și 2 substanțe de la furnizori diferiți, pentru a formula produsul SuperClean pe care intenționează să-l introducă pe piața UE.

Întreprinderea cunoaște compoziția completă a acestor ingrediente (vezi tabelul de mai jos). Amestecul final conține două substanțe identice (1 și 2) atât sub formă de componenți ai amestecurilor în amestec X și Y, cât și ca substanțe propriu-zise.

| Ingrediente achiziționate de întreprinderea A | Concentrația în amestecul final | Compoziție |
|---|---------------------------------|--|
| Amestecul X (AIA X) | 20 % | Substanța 1 - 30 % Substanța 3 - 40% Substanța 4 - 30% |
| Amestecul Y (AIA Y) | 30 % | Substanța 2 - 15 % Substanța 3 - 25% Substanța 5 - 60% |
| Substanța 1 | 5 % | Nu este cazul |
| Substanța 2 | 10 % | Nu este cazul |
| Apă | 35 % | Nu este cazul |

Întreprinderea va indica în transmitere componenții amestecului final în formă agregată. Concentrația fiecărei substanțe se referă la concentrația în amestecul final SuperClean:

| Component | Concentrația în amestecul final |
|-------------|---|
| Substanța 1 | $6 (20 \% \times 30 \%) + 5 = 11 \%$ |
| Substanța 2 | $4,5 (30 \% \times 15 \%) + 10 = 14,5 \%$ |
| Substanța 3 | $8 (20 \% \times 40 \%) + 7,5 (30 \% \times 25 \%) = 15,5 \%$ |
| Substanța 4 | $6 \% (20 \% \times 30 \%)$ |
| Substanța 5 | $18\% (30\% \times 60\%)$ |
| Apă | 35 % |

Se poate folosi un **identificator de component generic (ICG)** – „parfumi” sau „coloranți” – pentru identificarea unuia sau mai multor componenți ai unui amestec, dacă se utilizează exclusiv pentru a adăuga parfum sau culoare amestecului. Acest lucru este valabil atât pentru substanțe, cât și pentru AIA, dacă sunt îndeplinite criteriile explicate mai jos. Identificatorul de component generic se utilizează în locul identității chimice propriu-zise sau în locul identificatorului de produs al componentului sau componenților relevanți și se poate folosi atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:

- componenții relevanți nu sunt clasificați pentru niciun pericol la adresa sănătății; și
- concentrația totală a componenților vizați de identificatorul de component generic nu depășește:
 - 5 % din totalul parfurilor;
 - 25 % din totalul coloranților.

De reținut că, în cazul în care componentul utilizat pentru a adăuga culoare sau parfum este inclus ca AIA (putând să conțină, de exemplu, o substanță plus stabilizatori sau lianți), criteriile

care determină neclasificarea pentru niciun pericol la adresa sănătății se aplică acestui AIA în ansamblul său.

Amestecurile a căror compoziție diferă numai la nivelul unor componente care pot fi identificați prin același identificator de component generic pot fi incluse în aceeași transmitere. Aceste amestecuri pot fi introduse pe piață sub mai multe denumiri comerciale, care pot fi indicate de asemenea în aceeași transmitere. Același identificator de component generic poate fi folosit în transmitere o singură dată (pentru a face referire la unul sau mai mulți componente care îndeplinesc aceleași criterii) sau de mai multe ori (de exemplu, dacă notificatorul intenționează să indice separat acei componente de parfum care sunt identificați prin același ICG, dar au clasificări diferite pentru pericolele fizice). În ambele cazuri, concentrația totală maximă admisă rămâne aceeași (și anume 5 % pentru parfumuri și 25 % pentru coloranți).

Notă: utilizarea identificatorilor de component generic este opțională și la latitudinea persoanei care transmite datele.

B) Concentrația și intervalele de concentrație ale componentelor unui amestec [partea B secțiunea 3.4]

Regulamentul CLP prevede dispoziții diferite pentru componentii unui amestec (substanțe și AIA) despre care se consideră că prezintă un interes „major” și pentru „alți” componente. Această distincție este definită în partea B secțiunea 3.4 din anexa VIII. Persoana care transmite datele are obligația de a indica concentrația sau intervalele de concentrație pentru fiecare component, în funcție de clasa de pericol, potrivit descrierii de mai jos (inclusiv atunci când componentul este identificat printr-un ICG).

În cazul amestecurilor în amestec a căror compoziție este pe deplin cunoscută, trebuie precizată concentrația componentelor în amestecul final. În cazul în care aceiași componente provin din surse diferite (de exemplu, sub formă de component al AIA și ca substanță individuală), informațiile trebuie furnizate în formă agregată⁶⁶.

B.1) Componente periculoși de interes major pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și măsurile preventive

În cazul în care componentii unui amestec sunt clasificați în baza Regulamentului CLP în cel puțin una dintre categoriile de pericol enumerate mai jos, concentrația lor în amestec se exprimă ca procent exact, în ordinea descrescătoare a masei sau a volumului:

- toxicitate acută, categoria 1, 2 sau 3
- toxicitate asupra unui organ țintă specific (o singură expunere, categoria 1 sau 2)
- toxicitate asupra unui organ țintă specific (expunere repetată, categoria 1 sau 2)
- corodarea pielii, categoria 1, 1A, 1B sau 1C
- lezarea gravă a ochilor, categoria 1

⁶⁶ Această soluție nu se aplică în cazul în care compoziția AIA este doar parțial cunoscută, deoarece informațiile pot induce în eroare centrele de informare toxicologică și persoanele care intervin în situații de urgență.

Ca alternativă la specificarea concentrațiilor ca procente exacte, se poate transmite un interval procentual în conformitate cu tabelul 1 din partea B a anexei VIII (ilustrat în tabelul 2 de mai jos), în ordinea descrescătoare a masei sau a volumului.

În cazul în care concentrația exactă este mai mare de 1 %, ar fi de preferat ca limita superioară și cea inferioară ale intervalelor de concentrație să fie rotunjite la cel mult o zecimală; în cazul în care concentrația exactă este mai mică sau egală cu 1 %, este preferabil să fie utilizate maximum două zecimale.

Tabelul 2: Intervale de concentrație aplicabile componentelor periculoși de interes major pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea – tabelul 1 din partea B a anexei VIII

| Interval de concentrație pentru componentul periculos conținut în amestec (%) | Plaja maximă de valori a intervalului de concentrații care poate fi utilizat în transmitere |
|---|---|
| $\geq 25 - < 100$ | 5 pct. procentuale |
| $\geq 10 - < 25$ | 3 pct. procentuale |
| $\geq 1 - < 10$ | 1 pct. procentual |
| $\geq 0,1 - < 1$ | 0,3 pct. procentuale |
| $> 0 - < 0,1$ | 0,1 pct. procentuale |

În cazul în care se utilizează un interval, plaja trebuie aleasă astfel încât fiecare valoare posibilă din acel interval să fie în concordanță cu tabelul 1 din partea B a anexei VIII (tabelul 2 de mai sus). De exemplu, dacă concentrația exactă este 26 % și se utilizează o plajă de 5 puncte procentuale, limita inferioară nu poate fi mai mică de 25. Orice concentrație sub 25 % impune o plajă maximă de 3 puncte procentuale.

Exemplul 19: Intervale de concentrație pentru componentii de interes „major”

În cazul unei substanțe (component periculos de interes „major”) prezente într-un amestec în concentrație exactă de 26 %, persoana care transmite datele poate alege dintre mai multe intervale, cu condiția ca valoarea exactă a concentrației să fie cuprinsă în intervalul respectiv, iar plaja intervalului de concentrație să fie de maximum 5 puncte procentuale: 23-26 % (deoarece valoarea exactă poate fi < 25 , trebuie folosit un interval de maximum 3 puncte procentuale), 24-27 %, 25-28 %, 25-29 %, 25-30 %, 26-31 %. De asemenea, pot fi aplicate și intervale mai înguste, cum ar fi 25-27 % etc.

B.2) Alți componente periculoși și componente care nu sunt clasificați ca fiind periculoși

Concentrația componentelor clasificați în clase de pericol care nu sunt menționate mai sus sau a componentelor neclasificați ca periculoși se exprimă, în conformitate cu tabelul 2 din partea B a anexei VIII (ilustrat în tabelul 3 de mai jos), prin intervale de concentrație în ordinea descrescătoare a masei sau a volumului. Alternativ, poate fi specificată concentrația exactă.

Acest lucru se aplică și componentelor identificați prin identificatori de component generic.

În cazul în care concentrația exactă este mai mare de 1 %, limita superioară și cea inferioară a intervalelor de concentrație pot fi rotunjite la cel mult o zecimală; în cazul în care concentrația exactă este mai mică sau egală cu 1 %, se pot folosi maximum două zecimale.

Toți componentii clasificați ca periculoși pe baza efectelor fizice sau asupra sănătății trebuie incluși în transmitere dacă sunt identificați, chiar dacă sunt prezenți în concentrații mai mici de

0,1 %, cu excepția cazului în care se demonstrează lipsa de relevanță pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și măsurile preventive (vezi secțiunea 5.3.2 de mai sus).

Tabelul 3: Intervale de concentrație aplicabile altor componenți periculoși și componenților neclasificați ca periculoși – tabelul 2 din partea B a anexei VIII

| Interval de concentrație pentru componentul conținut în amestec (%) | Plaja maximă de valori a intervalului de concentrații care poate fi utilizat în transmitere |
|---|---|
| ≥ 25 - < 100 | 20 pct. procentuale |
| ≥ 10 - < 25 | 10 pct. procentuale |
| ≥ 1 - < 10 | 3 pct. procentuale |
| > 0 - < 1 | 1 pct. procentual |

Și în cazul componenților de interes minor, dacă se utilizează un interval, plaja trebuie aleasă astfel încât fiecare valoare posibilă din interval să fie în concordanță cu tabelul 2 din partea B a anexei VIII (tabelul 3 de mai sus).

Trebuie clarificat că, în acest caz, diferența dintre „componenți periculoși de interes major” și „alți componenți periculoși” se bazează pe perspectiva răspunsului în situații de urgență, în care sunt mai relevante efectele acute și pe termen scurt. Mai mult, este luată în considerare și severitatea care rezultă din expunerea la componenții clasificați pentru pericolele respective. De aceea, componenții clasificați pentru anumite pericole grave, cum sunt cele cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere, sunt incluși în a doua categorie.

Exemplul 20: Intervale de concentrație pentru componenți care nu prezintă interes „major”

În cazul unei substanțe (neclasificate sau clasificate ca periculoasă, dar nu de interes major) dintr-un amestec cu o concentrație exactă de 6 %, persoana care transmite datele poate alege diferite intervale, cu condiția ca valoarea exactă a concentrației să fie în intervalul respectiv, iar plaja maximă de valori a intervalului de concentrație să fie de 3 puncte procentuale: 3-6 %, 4-7 %, 5-8 % sau 6-9 %. De asemenea, pot fi aplicate și intervale mai înguste, cum ar fi 5-6 %.

C) Clasificarea componenților amestecului [B.3.8]

Trebuie precizată clasificarea componenților unui amestec în ceea ce privește pericolele fizice și pentru sănătate. Aceasta include clasele, categoriile și frazele de pericol pentru cel puțin toate substanțele identificate menționate în secțiunea 3.2.1 din anexa II la Regulamentul REACH (cerințele pentru redactarea FDS). În secțiunea 3.2.1 sunt enumerate criteriile de identificare a substanțelor componente care trebuie indicate în FDS a unui amestec clasificat el însuși ca periculos⁶⁷.

Cu alte cuvinte, în transmitere se indică clasificarea cel puțin pentru toate substanțele componente care trebuie indicate în FDS a amestecului. De asemenea, anexa II la REACH include obligația de a furniza informații cu privire la substanțele clasificate doar pentru pericole pentru mediu. Scopul pentru care a fost creată anexa VIII face să nu fie necesară indicarea

⁶⁷ Vezi Ghidul ECHA de redactare a fișelor cu date de securitate.

clasificării componentelor clasificați doar pentru pericole de mediu (deși se poate indica în mod voluntar).

În cazul în care amestecul pentru care este necesară transmiterea conține unul sau mai multe AIA (a căror compoziție completă nu este cunoscută), notificatorul trebuie să indice clasificarea acestor amestecuri în amestec. De asemenea, trebuie precizată clasificarea componentelor AIA care sunt disponibili și menționați. Acest lucru este valabil indiferent de identificatorii furnizați pentru AIA (adică și atunci când UFI al AIA este disponibil, și atunci când nu este disponibil). Componentii AIA sunt efectiv componentii ai amestecului final.

Atunci când se cunoaște compoziția completă a amestecului în amestec, clasificarea privind pericolele fizice și pentru sănătate a substanțelor conținute în AIA se menționează conform regulilor de mai sus. Clasificarea privind pericolele pentru mediu nu este o informație obligatorie.

Componentii identificați printr-un identificator de component generic pot prezenta pericole fizice, care ar trebui indicate.

Exemplul 21: Utilizarea identificatorilor de component generic (un singur amestec)

În opțiunea A, în transmitere sunt cuprinși toți componentii, cu „denumirea chimică”, clasificarea privind pericolele fizice și pentru sănătate și concentrația în amestec (un interval de concentrație sau concentrația exactă). Există opt componente de parfum (1-8) și trei alți componente (A, B, C).

Utilizarea identificatorilor de component generic este ilustrată în opțiunea B de mai jos, unde sunt grupați componentii de parfum. Notă: numărul de componente, concentrațiile și clasificările indicate sunt alese numai în scopul explicării cerințelor.

| OPȚIUNEA A – TOȚI COMPONENTII SUNT INDICAȚI PRIN „DENUMIREA CHIMICĂ” | | |
|---|----------------------------------|---------------------|
| Componenti | Clasificare | Concentrații |
| Denumirea chimică a componentului A | neclasificat | 60-80 % |
| Denumirea chimică a componentului B | neclasificat | 13 % |
| Denumirea chimică a componentului C | de interes major | 11-14 % |
| | | |
| Parfum cu denumirea chimică 1 | neclasificat | 1-4 % |
| Parfum cu denumirea chimică 2 | neclasificat | 1 % |
| Parfum cu denumirea chimică 3 | neclasificat | 0,5% |
| Parfum cu denumirea chimică 4 | toxicitate acută, cat. 1 | 0,3-0,6 % |
| Parfum cu denumirea chimică 5 | corodarea pielii, cat. 1C | 2-3 % |
| Parfum cu denumirea chimică 6 | sensib. piele, cat. 1 | 2 % |
| Parfum cu denumirea chimică 7 | toxicitate prin aspirare, cat. 1 | 3-6 % |
| Parfum cu denumirea chimică 8 | neclasificat | 4 % |

Ca alternativă, această compoziție poate fi transmisă și conform opțiunii B (de mai jos). Componentii de parfum 1-3 sunt indicați prin identificatorul de component generic „parfumuri”. Acest lucru este permis deoarece componentii nu sunt clasificați pentru un pericol la adresa sănătății, iar concentrația totală a componentilor vizați de identificatorul de component generic nu depășește 5 % [partea B secțiunea 3.2.3].

Parfumele cu denumirea chimică 4-7 nu pot fi indicate printr-un identificator de component generic, deoarece sunt clasificate pentru pericole la adresa sănătății.

OPȚIUNEA B – UNII COMPONENTI SUNT INDICAȚI PRINTR-UN IDENTIFICATOR DE COMPONENT GENERIC

| Componenti | Clasificare | Procent |
|-------------------------------------|----------------------------------|------------|
| Denumirea chimică a componentului A | neclasificat | 60-80 % |
| Denumirea chimică a componentului B | neclasificat | 13 % |
| Denumirea chimică a componentului C | de interes major | 11-14 % |
| Parfumuri (ICG) | | |
| Parfum cu denumirea chimică 4 | neclasificat | 3 %, 2-5 % |
| Parfum cu denumirea chimică 4 | toxicitate acută, cat. 1 | 0,3-0,6 % |
| Parfum cu denumirea chimică 5 | corodarea pielii, cat. 1C | 2-3 % |
| Parfum cu denumirea chimică 6 | sensib. piele, cat. 1 | 2 % |
| Parfum cu denumirea chimică 7 | toxicitate prin aspirare, cat. 1 | 3-6 % |
| Parfum cu denumirea chimică 8 | neclasificat | 4 % |

Observații suplimentare la exemplu:

- La opțiunea A, „parfumul cu denumirea chimică 1” a fost indicat prin intervalul de concentrație de 1-4 %. Aparent, concentrația reală era de 1,5 % (cunoscută doar de persoana care a transmis datele), deci concentrația totală este de $1,5 + 1 + 0,5 = 3$ %.
- Nu toate parfumurile neclasificate pot fi grupate în cadrul aceluiași identificator de component generic, deoarece dacă s-ar include „parfumul cu denumirea chimică 8”, concentrația totală ar fi de 7 %. Ceilalți componente de parfum neclasificați trebuie indicați individual, prin denumirea lor chimică.
- Altă posibilitate ar fi fost, de exemplu, ca „parfumul cu denumirea chimică 2” și „parfumul cu denumirea chimică 8” să fie indicate prin identificatorul de component generic „parfumuri”, având în vedere că valoarea totală a concentrației lor nu depășește 5 %. În acest caz, ceilalți componente de parfum neclasificați (1 și 3) trebuie indicați individual prin denumirea lor chimică.
- Același identificator de component generic „parfumuri” ar putea fi folosit de mai multe ori în aceeași transmitere, fără a fi necesară specificarea suplimentară a identității componentelor. Această soluție ar putea fi relevantă în cazul parfumurilor cu clasificări diferite (de exemplu, unele neclasificate și altele clasificate pentru anumite pericole fizice).
- Cu privire la concentrația indicată:
Identificatorul de component generic se poate indica printr-o concentrație exactă (suma componentelor vizați de același identificator generic, 3 % în exemplul de mai sus) sau

printr-un interval în concordanță cu tabelul 2 din anexa VIII – de exemplu, 2-5 % (plajă de 3 puncte procentuale, cu o valoare maximă de 5 %).

Exemplul 22: Utilizarea identificatorilor de component generic (amestecuri la care variază doar coloranții)

În acest exemplu, un formulator produce un amestec și îl introduce pe piață sub denumiri comerciale diferite (deci ca produse diferite). Compoziția amestecului este întotdeauna aceeași, cu excepția componentelor utilizați numai drept coloranți. Fiecare produs este un amestec a cărui compoziție conține o combinație diferită de coloranți. Aceștia nu sunt clasificați pentru niciun pericol la adresa sănătății (sau pericol fizic).

Concentrația totală a coloranților din fiecare produs variază, dar nu depășește 25 %. În plus, variația de concentrație a fiecărei compoziții se încadrează în limitele stabilite în tabelul 2 din anexa VIII.

| COMPOZIȚIE COMUNĂ | | | | |
|-------------------------------------|--------------------|--|---|---|
| Componenți | | Clasificare | | Concentrații |
| Denumirea chimică a componentului A | | de interes minor | | 20-30 % |
| Denumirea chimică a componentului B | | de interes minor | | 20-30 % |
| Denumirea chimică a componentului C | | de interes major | | 30-35 % |
| COLORANȚI | | | | |
| | Clasificare | Denumirea comercială „Shining Blue” | Denumirea comercială „Shining Red” | Denumirea comercială „Shining Green” |
| Colorantul 1 | neclasificat | 8 % | | 7 % |
| Colorantul 2 | neclasificat | | 21 % | |
| Colorantul 3 | neclasificat | 10 % | | 9 % |

Se pot include, într-o singură transmitere, cele trei denumiri comerciale și compoziția amestecului, indicând componenții coloranți prin identificatorul de component generic „coloranți”. Concentrația indicată a componentului generic „colorant” trebuie să se încadreze în limitele intervalului maxim, în conformitate cu tabelul 2 din anexa VIII, pe baza concentrației reale.

Notificatorul poate decide să atribuie produselor un singur UFI sau mai multe UFI, în funcție de modul în care își gestionează afacerea.

TRANSMITERE

Denumirea comercială ABC – Denumirea comercială DEF – Denumirea comercială GHI

UFI: WQYN-341E-V00P-YHNT

| Componenți | Clasificare | Procent |
|-------------------------------------|------------------|---------|
| Denumirea chimică a componentului A | de interes minor | 20-30 % |
| Denumirea chimică a componentului B | de interes minor | 20-30 % |
| Denumirea chimică a componentului C | de interes major | 30-35 % |
| „Coloranți” (ICG) | neclasificat | 14-22 % |

Observații suplimentare la exemplu:

- Concentrația totală a coloranților din amestecurile individuale este de 18 % (Shining Blue), 21 % (Shining Red) și 16 % (Shining Green). Prin urmare, în transmitere se poate utiliza un interval de maximum 10 puncte procentuale, pentru a cuprinde toate variantele. În acest caz s-a ales intenționat un interval mai îngust, de 8 puncte procentuale
- Dacă la toate amestecurile se adaugă unul sau mai mulți coloranți clasificați numai pentru un pericol fizic, aceștia ar trebui menționați separat, chiar dacă sunt identificați tot printr-un identificator de component generic. În fond, este posibil să se utilizeze de mai multe ori același identificator de component generic pentru a indica diferiți componenți incluși în transmitere.

5.3.4 Transmiterea limitată [partea B secțiunea 3.1.1]

Atunci când o întreprindere decide să efectueze o transmitere limitată (posibilă pentru amestecurile destinate numai utilizării industriale și pentru amestecurile cu o utilizare finală care nu face obiectul transmiterii), lista componentelor care trebuie indicați se poate limita la cea din secțiunea 3.2 a FDS. De asemenea, informațiile transmise cu privire la concentrațiile componentelor respectivi se pot limita la cele din FDS.

Informații detaliate privind redactarea FDS, în special a secțiunii 3, sunt disponibile în *Ghidul ECHA de redactare a fișelor cu date de securitate*.

În practică, informațiile transmise în acest caz vor fi mai puțin detaliate decât în cazul unei transmiteri standard, iar centrul de informare toxicologică nu va avea acces la compoziția completă a amestecului. De exemplu, anexa II la REACH (privind redactarea FDS) nu prevede indicarea componentelor neclasificați și stabilește praguri și intervale de concentrație pentru componentii periculoși care sunt mai puțin stricte decât cele din anexa VIII la CLP (astfel, într-o transmitere standard ar putea fi necesar să se includă și componentii periculoși care sunt prezenți într-o concentrație de < 0,1 %).

În plus, în această situație informațiile privind ambalajul nu sunt obligatorii, putând fi transmise în mod voluntar.

5.4 Transmiterea în grup [partea A secțiunea 4]

Se pot transmite informații despre mai multe amestecuri cu diferențe mici de compoziție în aceeași transmitere, aceasta fiind denumită „transmitere în grup”. Condițiile generale în baza

căroră este posibilă efectuarea unei „transmiteri în grup” sunt specificate în partea A secțiunea 4 din anexa VIII.

Amestecurile pot fi grupate în cadrul aceleiași transmiteri dacă:

- au aceeași clasificare privind pericolele fizice și pentru sănătate (aceasta înseamnă că sunt permise amestecuri cu clasificări diferite privind pericolele pentru mediu);
- au compoziție foarte asemănătoare; singurele diferențe pot viza anumite parfumuri (vezi secțiunea 5.4.2 pentru detalii);
- sunt indicați aceiași componenți, cu aceeași concentrație sau același interval de concentrație.

Pe lângă substanțele indicate cu propria denumire chimică, după cum s-a explicat în secțiunea 5.3, printre componenții amestecului se pot număra AIA și componenți care pot fi indicați prin „identificatori de component generic” (vezi secțiunea 5.3.3).

Toate amestecurile din grup trebuie să conțină aceiași componenți, cu excepția celor de parfum, în conformitate cu partea A secțiunea 4.3 din anexa VIII. Componenții de parfum ai amestecurilor din grup pot varia în anumite condiții (vezi secțiunea 5.4.2 de mai jos).

În esență, conform condițiilor descrise mai sus, transmiterea în grup este posibilă pentru amestecurile a căror compoziție diferă sub aspectul parfumului, în anumite condiții. Acestea sunt „variante ale produsului” (care pot fi comercializate sub denumiri comerciale diferite), de exemplu detergenți parfumați diferit.

Notă: toate amestecurile grupate trebuie introduse pe piață de același importator sau utilizator din aval (și distribuitorii lor). O transmitere în grup poate conține datele de contact ale unei singure „persoane care transmite datele conform legii” (adică responsabil). Nu pot fi grupate amestecuri introduse pe piață de responsabili diferiți în sensul articolului 45.

În cele din urmă, diferența dintre o transmitere în grup și una standard constă în posibilitatea de a grupa amestecuri cu parfumuri variate care nu pot fi indicate printr-un identificator de component generic. După cum s-a menționat anterior în această secțiune, și în cadrul unei transmiteri standard pot fi incluse mai multe denumiri comerciale, atâta timp cât compoziția amestecului este aceeași.

Notă: Decizia de a efectua o transmitere standard sau una în grup (când sunt îndeplinite condițiile) îi aparține responsabilului și se poate baza pe portofoliul specific. Transmiterea în grup este o opțiune creată pentru a face mai ușoară respectarea obligațiilor: responsabilul poate alege oricând să efectueze o transmitere standard pentru fiecare amestec, fără a-l grupa cu alte amestecuri.

5.4.1 Informații care trebuie furnizate în cadrul unei transmiteri în grup

Pentru fiecare amestec din grup trebuie transmise informațiile descrise în partea B din anexa VIII.

Informațiile despre componenții amestecurilor comunicate într-o transmitere în grup trebuie să fie valabile pentru toate amestecurile din grup, cu excepția parfumurilor, care pot să existe doar în cazul unora dintre amestecurile din grup în anumite condiții (vezi secțiunea 5.4.2 de mai jos).

Informațiile vor fi în mare parte aceleași, dar pot exista diferențe în ceea ce privește:

- „identificatorii de produs ai amestecului”: o transmitere în grup (la fel ca o transmitere standard) poate cuprinde amestecuri introduse pe piață sub denumiri comerciale diferite și/sau cărora li s-au atribuit coduri UFI diferite;
- „informațiile suplimentare” enunțate în partea B secțiunea 2.4 din anexa VIII:
 - culoarea și starea fizică a amestecului;
 - pH
 - tipurile și mărimile ambalajului;
 - tipurile de utilizare (pentru consumatori, profesională, industrială), după cum se menționează în secțiunea 3.4 din ghid.

Denumirile comerciale, culoarea, ambalajul, tipurile de utilizare și UFI se indică pentru fiecare amestec din grup. Aceste informații pot ajuta persoanele care intervin în situații de urgență să identifice rapid informațiile relevante pentru un anumit produs.

În ceea ce privește culoarea, se poate utiliza o gamă restrânsă de tipuri standard (nu este necesar să se indice nuanța exactă). În mod excepțional și din motive practice, se poate accepta o indicație generică a cromaticii pentru vopsele și alte categorii asemănătoare, de exemplu pentru cerneluri, unde poate fi inclus în aceeași transmitere în grup un număr mare de produse cu o gamă variată de culori (cu condiția să fie neclasificate⁶⁸).

În ceea ce privește ambalajul, tipul specific poate fi relevant pentru identificarea măsurilor corespunzătoare privind răspunsul în caz de urgență dacă ajută la identificarea produsului. Această informație se furnizează pentru fiecare amestec din grup care a fost introdus pe piață cu o denumire comercială specifică.

Valoarea pH-ului se poate indica pentru întregul grup; se poate utiliza un interval aplicabil întregului grup. În cazul în care valoarea pH-ului este deosebit de mare sau de mică (și anume < 3 sau > 10), se va indica un interval care nu trebuie să fie mai mare de o unitate (de exemplu, 2,5–3,5).

Se presupune că, în mod normal, informațiile toxicologice (care trebuie furnizate conform părții B secțiunea 2.3 din anexa VIII) nu ar trebui să varieze de la un amestec la altul. În caz de diferențe, trebuie să fie clar la ce amestec se referă informațiile.

5.4.2 Componentii amestecurilor din cadrul unei transmiteri în grup

Amestecurile din cadrul unei transmiteri în grup trebuie să conțină aceiași componenți, cu aceeași concentrație sau același interval de concentrație, cu excepția componentilor de parfum. Componentii respectivi pot varia între amestecurile din grup numai dacă sunt respectate condițiile descrise mai jos (partea A secțiunea 4.3 și partea B secțiunea 3.1 din anexa VIII). Concentrația totală a parfumurilor care diferă în fiecare amestec din grup nu poate să depășească 5 %. În cazul în care concentrația diverselor parfumuri dintr-un amestec depășește acest prag, amestecul nu poate fi inclus în aceeași transmitere în grup.

Rolul acestei reguli este de a permite gruparea amestecurilor numai dacă au compoziția foarte asemănătoare (și, prin urmare, informațiile toxicologice nu diferă). Aceasta înseamnă că, atâta timp cât nu se depășește valoarea maximă de 5 %, compozițiile amestecurilor pot avea un conținut de parfumuri diferit.

Trebuie subliniat că la calcularea pragului de 5 % trebuie luate în considerare numai parfumurile din fiecare amestec care diferă de celelalte (adică cele care nu sunt prezente în toate amestecurile din grup, ci doar în unul sau unele dintre amestecuri). În practică, înseamnă că, dacă amestecul conține parfumuri comune indicate prin denumirea chimică sau prin ICG, pragul de 5 % nu se referă la parfumurile comune respective).

⁶⁸ În acest caz, utilizarea identificatorului de component generic „colorant” poate acoperi diferiți coloranți.

Parfumele conținute în fiecare amestec din grupă trebuie menționate, pentru a putea fi identificate, indicându-se și clasificarea fiecăruia.

Informațiile obligatorii referitoare la compoziția unui amestec dintr-o transmitere în grup sunt ilustrate prin exemplele 23 și 24. În notele care însoțesc exemplele există trimiteri la textul juridic relevant (în paranteză dreaptă), care indică respectarea cerințelor privind transmiterea în grup, precum și a cerințelor privind identificarea componentului și informațiile despre acesta, dacă sunt relevante pentru grupare. Pentru îndrumări detaliate referitoare la cerințele privind identificarea componentelor și informațiile despre aceștia, consultați secțiunea 5.3 din ghid.

Este important de precizat că aceste exemple sunt prezentate simplificat, cu unicul scop de a ilustra cerințele aplicabile în cazul transmiterii în grup. În cadrul exemplelor sunt utilizate diferite formate de prezentare a informațiilor, dar se aplică aceleași principii.

Caz special: componentii de parfum pentru care nu este obligatorie indicarea concentrației

În cazul componentelor de parfum dintr-o transmitere în grup care nu sunt clasificați ca periculoși sau care sunt clasificați numai pentru sensibilizarea pielii categoria 1, 1A sau 1B ori pentru toxicitate prin aspirare, notificatorii nu sunt obligați să furnizeze informații despre concentrație. Acest lucru este valabil pentru ambele tipuri de parfumuri, cele care variază în funcție de amestecurile din grup și cele care sunt comune tuturor amestecurilor.

În cazul coloranților cu identificator de component generic, se aplică tabelul de mai sus (secțiunea 5.3.3).

Exemplul 23: Gruparea unor amestecuri cu componenți de parfum diferiți

Amestecurile din grup variază în ceea ce privește anumiți componenți de parfum care sunt clasificați pentru un pericol la adresa sănătății (prin urmare, acești componenți nu pot fi indicați printr-un „identificator de component generic”).

| GRUPAREA UNOR AMESTECURI CU COMPONENTI DE PARFUM DIFERITI | | |
|--|--|--------------------------|
| <p><u>UFI:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - N200-U0CW-5009-QWHJ - G500-C029-F00T-D83M - P800-U0RP-S009-1KPP <p><u>Clasificare:</u> #</p> <p><u>Categorie de produs:</u> #</p> | <p><u>Denumirile produselor:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Denumirea comercială 1: - Denumirea comercială 2 | |
| Componenți | Procent | Clasificare ^a |
| Denumirea chimică a componentului A | 60-80 % | neclasificat |
| Denumirea chimică a componentului B | 7-10 % | alta |
| Denumirea chimică a componentului C | 11-14 % | de interes major |
| Denumirea chimică a componentului D | 1-2 % | de interes major |

Având în vedere că amestecurile conținute în grup variază sub aspectul parfumurilor, trebuie pusă la dispoziție o listă a amestecurilor și a parfumurilor pe care le conțin, inclusiv clasificarea lor.

| Denumire | Parfum | Clasificare ^a | Interval conc. | Conc. reală ^b |
|---|--|--------------------------|----------------|--------------------------|
| Denumirea comercială 1: UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ UFI: G500-C029-F00T-D83M | Parfum cu denumirea chimică 1 | alta | 1-2 % | 1,2 % |
| | Parfum cu denumirea chimică 3 | de interes major | 0,4 - 0,7 % | 0,6 % |
| | „AIA de tip parfum” A67T-VHG2-DMM4-NH2A (UFI și informațiile relevante despre AIA cunoscute de organismul desemnat relevant) | alta | 0,5 – 1,5 % | 1 % |
| | Parfum cu denumirea chimică 5 | alta | 1 – 4 % | |
| Denumirea comercială 2 UFI: P800-U0RP-S009-1KPP | Parfum cu denumirea chimică 2 | de interes major | 0,3 – 0,6 % | 0,4 % |
| | Parfum cu denumirea chimică 4 | alta | 1 – 3 % | 1,4 % |
| | Parfumuri (ICG) | neclasificat | indisponibil | 1,4 % |
| | Parfum cu denumirea chimică 5 | alta | 1 – 4 % | |

Notă privind tabelele de la exemplul 23:

(a) Clasificările din acest exemplu sunt indicate prin trei categorii: „de interes major” (lista clasificărilor din partea B secțiunea 3.4.1), „alta” (toate celelalte clasificări pentru pericole) și „neclasificat”.

(b) Concentrațiile reale sunt raportate numai în scopul calculării interne; nu trebuie neapărat indicate în transmitere.

Respectarea cerințelor din anexa VIII:

- Toate amestecurile din grup au aceiași componenți, cu aceeași concentrație sau același interval de concentrație [partea A secțiunea 4.2], cu excepția componentelor „parfum cu denumirea chimică 1-4”, „AIA de tip parfum” și a parfumurilor indicate prin identificatorul de component generic „parfumuri”, care sunt prezente în cel puțin un amestec [partea A secțiunea 4.3]. Componentul „Parfum cu denumirea chimică 5” este un component comun tuturor amestecurilor din grup. Prin urmare, concentrația sa nu se ia în considerare la calcularea limitei permise a parfumurilor din amestecurile care fac parte din transmiterea în grup.
- Amestecurile diferă doar sub aspectul parfumurilor, iar „parfumele [diferite] conținute în fiecare amestec [trebuie] să aibă o concentrație totală de cel mult 5 %” [partea A secțiunea 4.3]. Aceasta se referă la suma „concentrațiilor reale” (care sunt cunoscute de persoana care transmite datele – vezi mai jos) ale componentelor în cauză, în transmitere fiind indicat doar intervalul de concentrație.
- În cazul în care compoziția unui AIA nu este pe deplin cunoscută, codul UFI trebuie transmis numai dacă organismul desemnat relevant l-a primit ca parte a unei transmișeri valide referitoare la AIA [partea B secțiunea 3.2.2].
- Nu trebuie indicată concentrația specifică a componentelor incluși în ICG „parfumele” deoarece parfumul nu este clasificat [partea B secțiunea 3.4.2].
- Concentrația componentelor de parfum trebuie precizată ca valoare exactă sau ca intervale procentuale, respectându-se aceleași reguli ca pentru orice alt component.

Denumirea comercială 1:

Parfumul cu denumirea chimică 1 – concentrație indicată 1-2 % – reală 1,2 %.

Parfumul cu denumirea chimică 3 – concentrație indicată 0,4-0,7 % – reală 0,6 %.

AIA de tip parfum – concentrație indicată 0,5-1,5 % – reală 1 %.

Concentrația reală a diferiților componenți de parfum ai amestecului este 2,8 %.

Denumirea comercială 2:

Parfumul cu denumirea chimică 2 – concentrație indicată 0,3-0,6 % – reală 0,4 %.

Parfumul cu denumirea chimică 4 – concentrație indicată 1-3 % – reală 1,4 %.

Parfumele – concentrație neindicată – reală 1,4 %

Concentrația reală a diferiților componenți de parfum ai amestecului este 3,2 %.

Exemplul 24: Gruparea unor amestecuri cu componenți de parfum diferiți

TRANSMITERE ÎN GRUP

UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH

Categorie de produs: Detergenți universali (sau multisuprafețe) neabrazivi

Clasificare CLP: lezarea gravă a ochilor cat. 1 + sensibilizant pentru piele cat. 1

Denumiri comerciale ale produselor: ABC, BCD, CDE

| Produs cu denumirea comercială ABC + produs cu denumirea comercială BCD + produs cu denumirea comercială CDE | | | |
|--|-------------------------|---|--------------|
| | Componenți | Clasificare | Concentrație |
| INGREDIENTE COMUNE | Surfactant 123 | lezare gravă a ochilor cat. 1 | 5-6 % |
| | Surfactant 456 | lezare gravă a ochilor cat. 1 | 8-9 % |
| | Săpun xyz | neclasificat | 2-5 % |
| | Carbonat de sodiu | iritarea gravă a ochilor cat. 2 | 7-10 % |
| | Adjuvant tehnologic xxx | neclasificat | 1-2 % |
| | Apă | neclasificată | 66-76,4% |
| | Componenți de parfum | conform informațiilor atașate sau neclasificați | 5-7 % |

Componenți de parfum:

| Produsul cu denumirea comercială ABC | | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|--|--|
| Componenți | Clasificare | UFI sau componenți cu FDS | Concentrație |
| Amestec de tip parfum a | AIA: Skin sens. Cat. 1 | UFI A67T-VHG2-DMM4-NH2A | <i>nu este necesară [partea B secțiunea 3.4.2]</i> |
| Amestec de tip parfum b | Skin sens. Cat 1B + Asp. tox. Cat. 1 | <i>(UFI indisponibil)</i> Substanța A Substanța B Substanța C | AIA: 0,5-1,5 % Subs. A: 10-15 % Subs. B: 20-30 % Subs. C: 15-25 % |

| Produsul cu denumirea comercială BCD | | | |
|---|--------------|---------------------------|--------------|
| Componenți | Clasificare | UFI sau componenți cu FDS | Concentrație |
| „Parfum” (identificator de component generic) | neclasificat | Nu este cazul | 0,6-1,6 % |

| Produsul cu denumirea comercială CDE | | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|---|--|
| Componenți | Clasificare | UFI sau componenți cu FDS | Concentrație |
| Amestec de tip parfum b | Skin sens. Cat 1B + Asp. tox. Cat.1 | <i>(UFI indisponibil)</i> Substanța A Substanța B | AIA: 0,5-0,9 % Subs. A: 10-15 % Subs. B: 20-30 % |

| | | | |
|--------------|--------------|---------------|------------------|
| | | Substanța C | Subs. C: 15-25 % |
| Parfum (ICG) | neclasificat | Nu este cazul | 0,1-1,1 % |

Note privind tabelele de la exemplul 24:

- Totalul „parfum a” + „parfum b” din produsul cu denumirea comercială ABC nu trebuie să depășească 5 %, deoarece cei doi componenți de parfum diferă (adică nu sunt comuni tuturor amestecurilor din grup) [partea A secțiunea 4.3].
- Totalul „parfum b” + „parfum” (ICG) din produsul cu denumirea comercială CDE nu trebuie să depășească 5 % din același motiv menționat mai sus [partea A secțiunea 4.3].
- Componentii „parfumului a” sunt menționați în notificarea efectuată pentru acest parfum de un furnizor din amonte (legătură prin UFI).
- „Parfumul” (ICG) nu conține niciun component periculos [partea B secțiunea 3.2.3].
- Concentrația componentilor AIA „amestec de tip parfum b” se referă la AIA propriu-zis (deoarece compoziția AIA nu este pe deplin cunoscută).

Lista parfumurilor din cadrul transmiterii în grup

| Denumirea parfumului | Clasificare | Produse ale TG în care este prezent parfumul |
|-------------------------|-------------------------------|--|
| Amestec de tip parfum a | Skin sens. Cat 1 | Produsul cu denumirea comercială ABC |
| Amestec de tip parfum b | Skin sens. Cat 1B + asp. tox. | Produsele cu denumirile comerciale ABC + CDE |
| Parfum (ICG) | neclasificat | Produsele cu denumirile comerciale BCD + CDE |

5.5 Grup de componenți interschimbabili (GCI) [partea B secțiunea 3.5]

5.5.1 Gruparea componenților

Furnizarea informațiilor standard privind componenții, conform cerințelor din anexa VIII la Regulamentul CLP (și descrise în secțiunile anterioare), poate fi dificilă în situații specifice în care componenți foarte similari, posibil achiziționați de la furnizori diferiți, sunt utilizați împreună în aceeași linie de producție. Ar putea fi dificil să se cunoască exact componenții prezenți în compoziție în fiecare moment (de exemplu, în fiecare lot) și concentrația lor.

Diverșii componenți pot fi grupați într-un așa-numit „grup de componenți interschimbabili” (GCI) atunci când nu sunt identici din punct de vedere chimic, dar sunt suficient de similari pentru a fi considerați echivalenți în ceea ce privește pericolul și – dar nu neapărat – în ceea ce privește funcția lor tehnică în amestecul final. Amestecul final poate să conțină doar unul dintre componenții interschimbabili la un moment dat sau un amestec de mai mulți componenți interschimbabili, în care concentrațiile individuale ale componenților din amestec nu pot fi identificate cu precizie (de exemplu, când componenții interschimbabili sunt depozitați în același recipient sau în urma amestecării ulterioare a unor loturi diferite de amestec final). Cu alte cuvinte, nu este obligatoriu ca componenții dintr-un GCI să se excludă reciproc (adică unul nu exclude neapărat prezența altora), ei putând fi prezenți mai mulți în același timp. Atunci când sunt îndeplinite condițiile specifice pentru un GCI, persoana care transmite datele poate

să indice informații despre concentrația la nivelul GCI în loc să indice concentrația fiecărui component individual din cadrul grupului (deoarece s-ar putea ca aceste concentrații individuale să fie pur și simplu necunoscute).

Aplicarea acestei abordări implică faptul că nu toți componenții grupați într-un GCI sunt neapărat prezenți întotdeauna în fiecare lot de amestec introdus pe piață. Aceasta este o derogare specifică a anexei VIII de la interdicția de notificare a unor componenți care nu sunt prezenți în amestec. Fiecare component inclus într-un GCI trebuie să fie însă folosit în mod curent la producerea amestecului final. Soluția GCI nu este destinată notificării unor componenți care ar putea fi utilizați doar în viitor, deci nu trebuie folosită pentru a evita necesitatea de a actualiza transmiterea. Componenții dintr-un GCI pot fi adăugați sau eliminați la nevoie, printr-o actualizare (vezi secțiunea 7).

Secțiunea 5.5.2 de mai jos oferă detalii cu privire la momentul în care poate fi aplicată abordarea GCI. Secțiunea 5.5.3 clarifică cerințele privind informațiile atunci când se utilizează un GCI.

Trebuie subliniat faptul că utilizarea abordării GCI este opțională, chiar și atunci când sunt îndeplinite criteriile pentru GCI. Se recomandă furnizarea informațiilor cerute în mod normal de anexa VIII ori de câte ori este posibil. Persoanele care transmit datele sunt încurajate să limiteze utilizarea abordării GCI la situațiile specifice pentru care a fost avută în vedere această soluție practică.

5.5.2 Condiții pentru gruparea componenților într-un GCI

Componenții pot fi grupați într-un GCI atunci când îndeplinesc unul din cele două seturi de condiții descrise în secțiunea 3.5 din partea B a anexei VIII. Aceste două seturi permit o anumită flexibilitate în aplicarea abordării GCI, de exemplu prin faptul că nu se limitează doar la componenți cu aceeași funcție tehnică în amestecul final.

Un GCI poate cuprinde substanțe sau AIA⁶⁹. Chiar dacă mai mulți componenți îndeplinesc criteriile pentru a fi grupați într-un GCI, nu este obligatoriu să fie grupați cu toții într-un GCI. Dacă se cunoaște concentrația lor, aceasta ar trebui raportată în conformitate cu regulile standard.

Cele două seturi de criterii sunt descrise în secțiunile 5.5.2.1 și 5.5.2.2 de mai jos.

5.5.2.1 Reguli generale pentru gruparea componenților

Componenții dintr-un amestec pot avea aceeași funcție tehnică, chiar dacă nu sunt exact identici din punct de vedere chimic – de exemplu, atunci când sunt achiziționați de la furnizori diferiți pentru a asigura continuitatea aprovizionării. Este posibilă gruparea componenților într-un GCI atunci când fiecare component individual din GCI-ul respectiv îndeplinește trei condiții.

Toți componenții din același GCI trebuie să aibă:

- funcții tehnice identice în amestecul final introdus pe piață;
- o clasificare identică privind sănătatea și pericolele fizice. Aceasta înseamnă că atât clasa de pericol, cât și categoria de pericol sunt identice. A se reține că textul juridic

⁶⁹ Un AIA pe deplin cunoscut poate fi notificat ca AIA ca atare în cadrul unui ICG chiar dacă va fi identificat prin identificatorul său de produs și compoziția sa completă (cu alte cuvinte, concentrația componenților AIA se va referi la AIA propriu-zis).

permite existența unor diferențe la nivel de subcategorie (relevante doar pentru anumite clase de pericol, de exemplu Corodarea pielii 1A/1B/1C);

- aceleași proprietăți toxicologice – cel puțin atât organul (organele) țintă, cât și tipul de efecte toxicologice trebuie să fie aceleași pentru toți componenții din GCI. Concluziile se pot baza pe mecanismele de toxicitate ale componenților.

Informațiile privind proprietățile toxicologice ale componenților nu fac parte din transmitere. Totuși, persoana care transmite datele ar trebui să poată furniza aceste informații organismului desemnat, la cerere.

În plus față de condițiile de mai sus, variația componenților interschimbabili în amestecul final nu trebuie să influențeze informațiile privind clasificarea și etichetarea amestecului final. Următoarele informații trebuie să fie întotdeauna aceleași, indiferent de componenții interschimbabili prezenți și de concentrația lor individuală:

- clasificarea și elementele de etichetare ale amestecului final, menționate în secțiunile 2.1 și 2.2 din partea B; și
- informațiile toxicologice ale amestecului final, menționate în secțiunea 2.3 din partea B; și
- informațiile suplimentare privind amestecul final menționate în secțiunea 2.4 din partea B:
 - o tipurile și mărimile ambalajului care a fost utilizat pentru introducerea pe piață a amestecului pentru uzul consumatorilor sau pentru uz profesional;
 - o culoarea (culorile) și starea fizică (stările fizice) a (ale) amestecului, în forma în care este furnizat;
 - o pH-ul amestecului furnizat, dacă este disponibil;
 - o categoria produsului (EuPCS);
 - o utilizarea: de către consumatori, profesională, industrială sau o combinație a oricăroră dintre cele trei.

5.5.2.2 Reguli alternative pentru gruparea componenților cu clasificări specifice privind pericolele

În cazul componenților care sunt clasificați numai pentru unul sau mai multe dintre următoarele pericole, se aplică un set alternativ de criterii:

- o corodarea sau iritarea pielii,
- o lezarea sau iritarea ochilor,
- o toxicitate prin aspirare,
- o sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii.

Utilizarea soluției GCI în cadrul acestui set alternativ de criterii este posibilă numai dacă GCI conține cel mult cinci componenți.

Criteriile care trebuie îndeplinite de componenți pentru a fi grupați într-un GCI sunt următoarele:

- toți componenții trebuie să aibă aceeași clasificare privind pericolele fizice și pentru sănătate (clasificările sunt enumerate mai sus). Aceasta înseamnă că atât clasa de pericol, cât și categoria de pericol sunt identice; Sunt permise diferențe la nivel de subcategorie (relevante doar pentru anumite clase de pericol).
- pH-ul tuturor componenților, dacă este cazul, este același – și anume acid, neutru sau alcalin. Această condiție se aplică componenților clasificați pentru corodarea pielii, iritarea pielii, lezarea ochilor și iritarea ochilor. La gruparea componenților este permisă o anumită flexibilitate. Componenții cu un pH cuprins între 6 și 8 pot fi considerați „neutri”; componenții cu pH mai mic de 7 sunt considerați acizi, iar componenții cu pH mai mare de 7 sunt considerați alcalini în scopul alcătuirii GCI. Totuși, variabilitatea pH-ului nu trebuie să influențeze proprietățile periculoase ale componenților și răspunsul în situații de urgență. Posibilitatea de a măsura pH-ul depinde de caracteristicile fizico-chimice ale compusului. Pentru a determina circumstanțele în care pH-ul nu poate fi măsurat, se aplică argumente similare celor aplicabile în cazul amestecului final (vezi secțiunea 5.2.3). Pe de altă parte, nu este necesară includerea în transmitere a pH-ului componenților și nici furnizarea unei justificări a motivului pentru care pH-ul nu este disponibil. Organismul desemnat ar putea totuși să solicite persoanei care transmite datele să furnizeze informații cu privire la pH-ul componenților individuali din GCI.

Proprietățile toxicologice ale componenților nu sunt informații obligatorii pentru transmitere. Totuși, pentru a facilita un răspuns adecvat în situații de urgență, se recomandă să se grupeze numai componenți cu proprietăți toxicologice foarte similare. Dacă se știe că proprietățile toxicologice sunt diferite (în pofida unei clasificări identice), persoana care transmite datele ar trebui să ia în considerare varianta de a nu utiliza un GCI.

În cazul primului set de criterii, explicat în secțiunea 5.5.2.1 de mai sus, componenții pot fi grupați într-un GCI doar dacă informațiile despre amestecul final rămân neschimbate, indiferent de combinațiile posibile (aceasta înseamnă că pericolele identificate sunt identice și se transmit aceleași informații suplimentare prevăzute în secțiunea 2 din partea B pentru amestecul final). Acest aspect este important mai ales atunci când notificatorul decide să grupeze componenți care prezintă unele diferențe (posibil limitate) în ceea ce privește proprietățile toxicologice.

Trebuie subliniat faptul că, spre deosebire de criteriile explicate în secțiunea 5.5.2.1, acest set alternativ de criterii nu prevede obligația ca toți componenții interschimbabili să aibă o funcție tehnică identică.

5.5.3 Cerințele de informare

5.5.3.1 Identificarea

Atunci când componenții sunt notificați ca parte a unui GCI, trebuie indicată o denumire relevantă pentru grupul în sine. Textul juridic prevede că denumirea trebuie să reflecte funcția sau funcțiile tehnice ale componenților grupați. În mod normal, această denumire ar trebui să permită operatorului care intervine în situații de urgență să identifice prompt cel puțin natura și tipul componenților incluși în grup, fără a fi nevoie să consulte lista completă.

Când un GCI grupează componenți cu funcții tehnice diferite, denumirea trebuie să reflecte toate aceste funcții.

De preferință, denumirea ar trebui să fie relevantă și din punct de vedere toxicologic – de exemplu denumirea unei grupe chimice. Denumirea „agent tensioactiv anionic” este un exemplu de combinație între „funcție” și „grupă chimică”, fiind relevantă din punct de vedere

toxicologic. Alt exemplu este „agent de antrenare a aerului cu agenți tensioactivi drept componenți principali”.

La cererea organismului desemnat, poate fi necesară furnizarea de informații suplimentare cu privire la identificarea GCI, dacă se consideră necesar.

Identificarea fiecărui component (substanță sau AIA) dintr-un GCI trebuie să respecte regulile standard pentru orice alt component, astfel cum se descrie în secțiunea 5.3.3 din ghid (adică în conformitate cu partea B secțiunea 3.2.1 sau 3.2.2 din anexa VIII, după caz).

5.5.3.2 Concentrația

Pentru componenții care sunt raportați ca făcând parte din același GCI, nu este necesar să se indice concentrația componentilor individuali. În schimb, trebuie indicată concentrația grupului de componenți interschimbabili în ansamblu. Această precizare ilustrează realitatea în care persoana care transmite datele nu știe care dintre componenții interschimbabili sunt prezenți în fiecare moment și nici concentrația lor.

Concentrația GCI poate fi indicată ca valoare exactă sau ca interval procentual, urmând regulile descrise în secțiunea 5.3.3 din prezentul ghid.

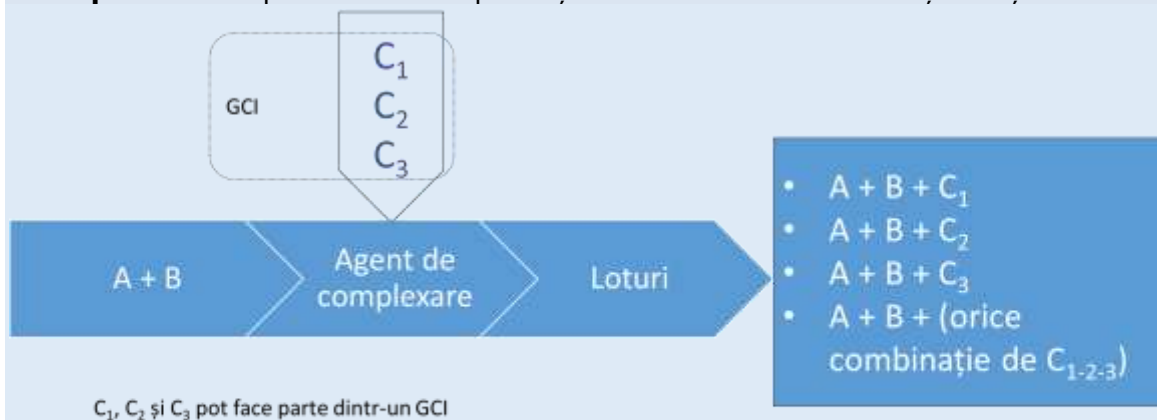
În principiu, nu există limite privind concentrația unui GCI în amestecul final. Totuși, este important să subliniem că GCI trebuie utilizat pentru a grupa componenți utilizați efectiv la formularea aceluiași amestec final.

5.5.3.3 Clasificarea

Clasificarea privind riscurile fizice și pentru sănătate poate fi raportată în practică fie pentru fiecare component al grupului, fie pentru GCI în ansamblu. Aici se includ clasele, categoriile și frazele de pericol, la fel ca pentru orice alt component al amestecului. În cazul în care clasificarea componentelor dintr-un GCI este identică, se recomandă să se indice numai clasificarea GCI.

5.5.4 Exemple

Exemplul 25: Gruparea unor componenți interschimbabili cu aceeași funcție tehnică



În acest exemplu, un formulator amestecă doi componenți, A și B, la care adaugă agentul de complexare C într-un proces continuu de producție, pentru a formula un produs final. Componentul C este achiziționat de la trei furnizori diferiți, pentru a se asigura continuitatea

aprovizionării. Formulatorul nu știe dacă toți componenții sunt identici din punct de vedere chimic, indiferent de furnizor. Cu toate acestea, componenții au aceeași funcție tehnică în amestecul final și pot fi utilizați interschimbabil. În absența abordării GCI, formulatorul ar trebui să transmită mai multe notificări, câte una pentru fiecare combinație de componenți. Totuși, într-un proces continuu de producție nu este posibil să se cunoască exact care dintre componenți – C₁, C₂ sau C₃ – este prezent în amestecul final introdus pe piață. În astfel de cazuri, abordarea GCI poate oferi o soluție viabilă, cu condiția ca toți componenții (C₁, C₂ și C₃) să îndeplinească condițiile stabilite în secțiunea 3.5 din partea B.

Componenții C₁, C₂ și C₃ au următoarele caracteristici:

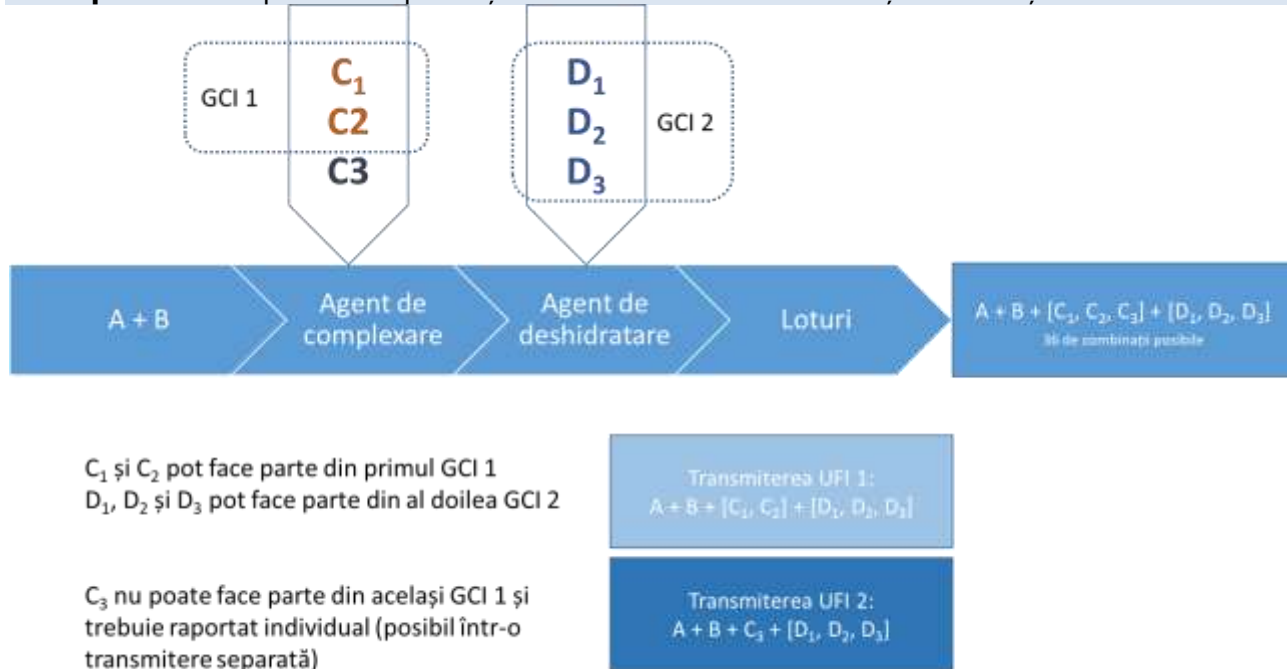
| Componenți furnizați de mai mulți furnizori | | | |
|--|------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| Component | Funcție tehnică | Clasificarea pericolelor | Proprietăți toxicologice |
| C ₁ | Agent de complexare | Toxicitate acută orală, cat. 3 | Set de proprietăți S ₁ |
| C ₂ | Agent de complexare | Toxicitate acută orală, cat. 3 | Set de proprietăți S ₁ |
| C ₃ | Agent de complexare | Toxicitate acută orală, cat. 3 | Set de proprietăți S ₁ |

Toți componenții C₁, C₂ și C₃ au aceeași funcție tehnică, aceeași clasificare privind pericolele fizice și pentru sănătate și aceeași proprietăți toxicologice (cel puțin aceleași organe țintă și aceleași efecte toxicologice). Concentrația totală a agentului de complexare C este cunoscută ca fiind 4-5 % după procesul de formulare și, indiferent de combinațiile sau amestecurile componenților C₁, C₂ și C₃, la această concentrație pericolul identificat al amestecului final este întotdeauna același. În cazul acestui produs nu se modifică nici informațiile suplimentare prevăzute de anexa VIII (secțiunea 2 din partea B). Prin urmare, acești componenți pot fi grupați într-un singur GCI. GCI este denumit „agent de complexare”.

Componenții A și B sunt raportați cu identificatorii și concentrațiile lor, conform cerințelor din anexa VIII.

Fiecare dintre componenții C grupați în GCI este identificat în conformitate cu regulile standard pentru substanțe sau AIA (explicate în secțiunea 5.3 din ghid). Concentrația este indicată pentru GCI în ansamblu, ca valoare exactă (5 %) sau ca interval, în conformitate cu tabelul 1 din anexa VIII (în funcție de clasificarea amestecului; maximum o unitate procentuală în acest caz).

Exemplul 26: Gruparea componentelor în diferite GCI-uri în funcție de funcția tehnică



În acest exemplu, formulatorul se bazează pe diferite surse pentru doi dintre componentii utilizați în formularea amestecului final: un agent de complexare C și un agent de deshidratare D.

Trei componente alternative (C₁, C₂ și C₃) sunt folosiți ca agenți de complexare, iar trei componente alternative (D₁, D₂ și D₃) – ca agenți de deshidratare. Aceștia au următoarele caracteristici:

| Componenți furnizați de mai mulți furnizori | | | |
|---|-----------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Component | Funcție | Clasificarea pericolelor | Proprietăți toxicologice |
| C ₁ | Agent de complexare | Toxicitate acută orală, cat. 3 | Set de proprietăți S ₁ |
| C ₂ | Agent de complexare | Toxicitate acută orală, cat. 3 | Set de proprietăți S ₁ |
| C ₃ | Agent de complexare | Toxicitate acută orală, cat. 1 | Set de proprietăți S ₂ |
| D ₁ | Agent de deshidratare | Lichid inflamabil, cat. 3 | Set de proprietăți S ₃ |
| D ₂ | Agent de deshidratare | Lichid inflamabil, cat. 3 | Set de proprietăți S ₃ |
| D ₃ | Agent de deshidratare | Lichid inflamabil, cat. 3 | Set de proprietăți S ₃ |

Componentii A și B sunt raportați cu identificatorii și concentrația lor, conform cerințelor din anexa VIII.

În ceea ce privește agentul de complexare C, chiar dacă toate cele trei alternative au aceeași funcție tehnică în amestecul final, C₃ nu are aceeași clasificare ca C₁ și C₂. Prin urmare, nu pot aparține toți aceluiași GCI, chiar dacă pericolul identificat al amestecului final rămâne același.

Componentii C₁ și C₂ au aceeași clasificare și același profil toxicologic, iar combinația lor duce la o identificare identică a pericolului amestecului final, precum și la informații suplimentare identice. Prin urmare, aceștia pot fi grupați într-un singur GCI.

În ceea ce privește agenții de deshidratare D, toți componenții alternativi au aceeași clasificare și aceleași proprietăți toxicologice. Pericolul identificat al amestecului final rămâne același, la fel și informațiile suplimentare despre produs. În consecință, componenții pot fi grupați într-un alt GCI.

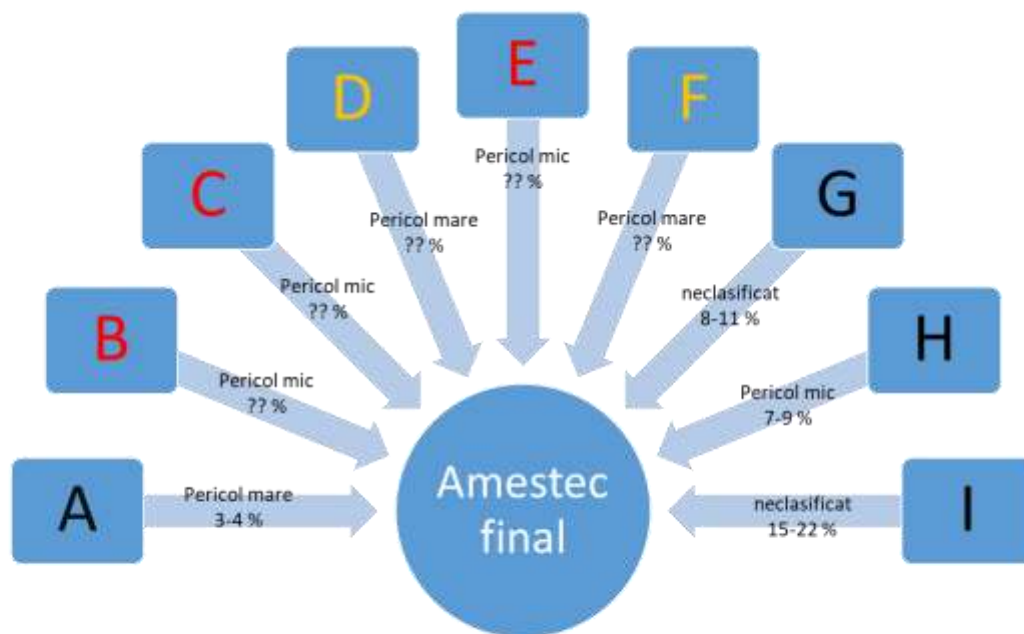
C₃ trebuie raportat individual, cu propria sa concentrație. Pentru cazul în care C₃ este prezent, în timp ce C₁ și C₂ sunt absenți, este necesară o transmitere separată, cu un UFI diferit.

De asemenea, pot fi necesare mai multe transmițeri și UFI dacă variabilitatea C₃, D sau GCI (gruparea C₁ și C₂) depășește limitele intervalelor permise de tabelul 1 sau 2, după caz.

Exemplul 27: Gruparea unor componenți cu funcții tehnice diferite

În acest exemplu, formulatorul include în amestec nouă componenți. Persoana care transmite datele nu este în măsură să cunoască concentrația exactă a cinci componenți (B, C, D, E, F) și nu știe dacă aceștia sunt întotdeauna prezenți în amestecul final. Acest lucru se explică prin utilizarea componenților în funcție de disponibilitatea lor și prin introducerea lor într-un proces de producție continuu. Componenții sunt achiziționați de la furnizori diferiți și nu pot fi considerați identici din punct de vedere chimic. Proprietățile celor nouă componenți sunt următoarele:

| Componenți în amestec | | | |
|-----------------------|--|-----|-----------------------------------|
| Component | Clasificarea pericolelor | pH | Proprietăți toxicologice |
| A | Toxicitate acută orală, cat. 3 | 12 | Set de proprietăți S ₁ |
| B | Pericol prin aspirare, cat. 1 | 7 | Set de proprietăți S ₂ |
| C | Pericol prin aspirare, cat. 1 | 6,5 | Set de proprietăți S ₂ |
| D | Lezarea ochilor, cat. 1 | 10 | Set de proprietăți S ₃ |
| E | Pericol prin aspirare, cat. 1 | 7,5 | Set de proprietăți S ₂ |
| F | Lezarea ochilor, cat. 1 | 9 | Set de proprietăți S ₃ |
| G | neclasificat | 6,5 | nu este cazul |
| H | Pericol prin aspirare, cat. 1 Iritarea ochilor cat. 2 | 9 | Set de proprietăți S ₄ |
| I | neclasificat | 7 | Nu este cazul |



- B, C și E pot face parte din primul GCI
- D și F pot face parte din al doilea GCI
- A, G, H și I trebuie raportați individual

Componenții A, G, H și I sunt raportați individual, cu identificatorii și concentrația lor, conform cerințelor din anexa VIII (fie concentrații exacte, fie intervale în conformitate cu tabelul 1 sau 2, după caz).

Componenții B, C și E ar putea fi grupați într-un singur GCI aplicând setul alternativ de criterii (secțiunea 5.5.2.2 din ghid): toți trei au aceeași clasificare și sunt clasificați doar ca prezentând pericol prin aspirare. pH-ul, chiar dacă nu este exact același, se încadrează într-un interval care poate fi considerat neutru în scopul grupării (adică între 6 și 8). În plus, persoana care transmite datele poate indica pentru GCI un interval de concentrații, în conformitate cu tabelul 2 din anexa VIII. În plus, acest GCI grupează mai puțini componenți decât numărul maxim permis (cinci). Acest lucru este posibil chiar și atunci când funcția tehnică nu este aceeași pentru fiecare component din amestecul final.

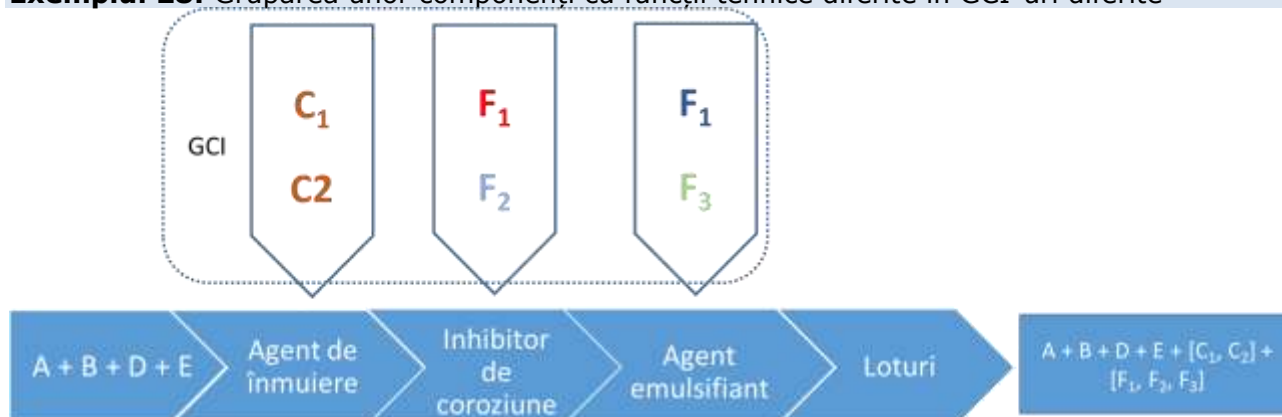
Asemănarea toxicologică nu este luată în considerare în gruparea componentelor B, C și E. Cu toate acestea, se poate aștepta ca proprietățile lor toxicologice să fie similare pe baza faptului că au aceeași clasificare și diferențe limitate în ceea ce privește pH-ul (vezi 5.6.2.2).

Componenții D și F pot fi grupați și într-un GCI separat, aplicând al doilea set de criterii: au aceeași clasificare (doar lezarea ochilor, cat. 1), sunt toți alcalini ($\text{pH} > 7$, nu neapărat exact identici, dar suficient de asemănători pentru a nu afecta proprietățile de pericol și răspunsul în situații de urgență) și există mai puțin de cinci componenți. De asemenea, în acest caz funcția tehnică în amestecul final nu trebuie neapărat să fie aceeași, iar proprietățile toxicologice sunt probabil foarte similare. Și în acest caz, persoana care transmite datele poate să indice pentru GCI un interval de concentrații, în conformitate cu tabelul 2 din anexa VIII.

În continuare pot fi necesare mai multe transmițeri și coduri UFI în funcție de concentrația celor două GCI în amestecul final, în special dacă variabilitatea GCI-urilor depășește limitele intervalelor permise de tabelul 1 sau 2, după caz.

Pericolul identificat al amestecului introdus pe piață este același pentru toate combinațiile posibile, indiferent de concentrația individuală a componentelor A, H, I și GCI din amestecul final rezultat. Informațiile menționate în secțiunea 2 din partea B sunt, de asemenea, identice.

Exemplul 28: Gruparea unor componente cu funcții tehnice diferite în GCI-uri diferite



C₁, C₂, F₁, F₂ și F₃ pot face parte dintr-un singur GCI
A, B, D și E trebuie raportați individual cu concentrația aferentă

Un formulator produce în mod regulat loturi de concentrat pentru curățarea suprafețelor dure. El procură agenți de înmuiere (identificați drept C1 și C2) de la doi furnizori diferiți, agenții fiind utilizați în mod interschimbabil. Produsul include și un ingredient (F1) care acționează ca inhibitor de coroziune și agent emulsifiant. Acesta poate fi substituit cu două ingrediente separate: inhibitor de coroziune (F2) și agent emulsifiant (F3). Prin urmare, există patru rețete potențiale, 1, 2, 3 și 4, care ar putea fi utilizate în funcție de disponibilitatea ingredientelor.

| Componenți comuni tuturor rețetelor | | | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|---|---------------|------------------|
| Component | Funcție tehnică | Clasă și categorie de pericol | pH | Concentrație (%) |
| A | Solvent | neclasificat | nu este cazul | 82,3 - 82,6 |
| B | Bază de detergent | Toxicitate acută orală, cat. 4; Toxicitate acută dermică, cat. 4; Toxicitate acută prin inhalare, cat. 4; Corodarea pielii, cat. 1B; Lezarea ochilor, cat. 1; Toxicitate asupra unui organ țintă specific, o singură expunere, cat. 3 (iritarea căilor respiratorii) | nu este cazul | 11 |
| D | Agent de solubilizare | neclasificat | nu este cazul | 0,3 |
| E | Agent tensioactiv | Toxicitate acută orală, cat. 4; Lezarea ochilor, cat. 1 | nu este cazul | 1,9 |
| Componenți specifici rețetei 1 | | | | |
| C1 | Agent de înmuiere | Corodarea pielii, cat. 1B; Lezarea ochilor, cat. 1 | acid (<7) | 2,6 |
| F1 | Emulgator/ inhibitor de coroziune | Corodarea pielii, cat. 1B; Lezarea ochilor, cat. 1 | acid (<7) | 1,6 |

| Componenți specifici rețetei 2 | | | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|--|-----------|-----|
| C2 | Agent de înmuiere | Corodarea pielii, cat. 1B; Lezarea ochilor, cat. 1 | acid (<7) | 2,6 |
| F1 | Emulgator/ inhibitor de coroziune | Corodarea pielii, cat. 1B; Lezarea ochilor, cat. 1 | acid (<7) | 1,6 |
| Componenți specifici rețetei 3 | | | | |
| C1 | Agent de înmuiere | Corodarea pielii, cat. 1B; Lezarea ochilor, cat. 1 | acid (<7) | 2,6 |
| F2 | Inhibitor de coroziune | Corodarea pielii, cat. 1B; Lezarea ochilor, cat. 1 | acid (<7) | 1,2 |
| F3 | Emulgator | Corodarea pielii, cat. 1B; Lezarea ochilor, cat. 1 | acid (<7) | 0,7 |
| Componenți specifici rețetei 4 | | | | |
| C2 | Agent de înmuiere | Corodarea pielii, cat. 1B; Lezarea ochilor, cat. 1 | acid (<7) | 2,6 |
| F2 | Inhibitor de coroziune | Corodarea pielii, cat. 1B; Lezarea ochilor, cat. 1 | acid (<7) | 1,2 |
| F3 | Emulgator | Corodarea pielii, cat. 1B; Lezarea ochilor, cat. 1 | acid (<7) | 0,7 |

După fabricare și viza controlului calității, fiecare lot este pompat într-un rezervor de stocare în vrac, pentru a elibera vasul de amestecare pentru un alt produs. Pe măsură ce se primesc comenzi, produsul din rezervorul de stocare în vrac va fi ambalat în recipiente. În mod normal, în rezervorul de stocare în vrac va exista o anumită cantitate de produs înainte de a avea loc transferul unui lot și, astfel, în el se amestecă diferite loturi de produse. Prin urmare, practic ar fi foarte dificil ca formulatorul să facă o transmitere conform cerințelor din anexa VIII, deoarece nu se cunoaște compoziția exactă a produsului la punctul de ambalare.

Componenții A, B, D și E sunt raportați individual, cu identificatorii și concentrația lor, conform cerințelor din anexa VIII (fie concentrații exacte, fie intervale în conformitate cu tabelul 1 sau 2, după caz).

Componenții C și F ar putea fi grupați într-un singur GCI, aplicând setul alternativ de criterii (secțiunea 5.5.2.2 din ghid): toți componenții utilizați ca agent de înmuiere, emulgator și/sau inhibitor de coroziune au aceeași clasificare și sunt clasificați numai în ceea ce privește pericolul de corodare a pielii. pH-ul, chiar dacă nu este exact același, este acid (<7) într-un interval limitat care nu afectează proprietățile periculoase și răspunsul în situații de urgență. În plus, acest GCI grupează mai puțini componenți decât numărul maxim permis (cinci). Acest lucru este posibil chiar și atunci când funcția tehnică nu este aceeași pentru fiecare component din amestecul final.

Asemănarea toxicologică nu se ia în considerare în gruparea componenților B, C și E. Cu toate acestea, se poate aștepta ca proprietățile lor toxicologice să fie similare, având în vedere că au aceeași clasificare și pH-ul este mai mic de 6 pentru toți componenții posibili (vezi 5.5.2.2).

5.6 Dispoziții speciale pentru produsele din beton gata de utilizare, ghips și ciment: Formule standard [partea B secțiunea 3.6]

Furnizarea informațiilor necesare poate fi foarte dificilă atunci când în formularea amestecului se folosesc materii prime cu o compoziție foarte variabilă sau necunoscută. În aceste situații, ar putea să nu fie posibilă cunoașterea compoziției exacte a amestecurilor, care ar putea varia de la lot la lot, și indicarea concentrației fiecărui component în limitele stabilite în anexa VIII.

Pentru a aborda potențialele dificultăți întâmpinate de sectoarele ghipsului, betonului gata de utilizare și cimentului în respectarea cerințelor standard din anexa VIII, textul juridic include în partea D o listă de formule standard care pot fi utilizate pentru transmiterea informațiilor relevante pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea. Furnizorii de amestecuri din cele trei sectoare menționate mai sus, sub rezerva obligațiilor prevăzute la articolul 45 și respectând una dintre acele formule standard, se pot abate de la cerințele de informare cu privire la compoziția amestecului.

Intenția dispozițiilor referitoare la formulele standard este de a permite responsabililor să respecte cerințele în materie de răspuns în situații de urgență privind sănătatea, fără a reduce nivelul de siguranță. Informațiile furnizate cu privire la aceste amestecuri specifice prin utilizarea formulelor standard sunt considerate suficient de detaliate pentru ca centrele de informare toxicologică să poată oferi un răspuns eficient în situații de urgență în caz de accidente în care sunt implicate aceste produse specifice.

5.6.1 Formule standard

Partea D din anexa VIII conține o listă cu 23 de formule standard:

- 20 de formule standard referitoare la ciment,
- o formulă standard referitoare la liantul de ghips,
- două formule standard legate de betonul gata de utilizare.

Lista este exhaustivă. Doar amestecurile care aparțin acestor trei tipuri de produse și care corespund (integral sau parțial) uneia dintre formulele standard incluse în partea D pot beneficia de dispozițiile speciale descrise în această secțiune.

Pentru fiecare dintre aceste formule standard, informațiile din partea D includ lista componentelor, cu identificatorii și intervalele lor de concentrație. Intervalele de concentrație pot fi mai largi decât este permis prin aplicarea tabelelor 1 și 2 din partea B a anexei VIII. Aceasta se bazează pe ipoteza că pericolul prezentat de amestec și măsurile de urgență care trebuie adoptate în caz de expunere nu se modifică în intervalele de concentrație specificate pentru compoziția amestecului în formula standard și incluse în notificare.

Formulele standard pot fi utilizate într-o transmitere pentru a descrie amestecul final (cu alte cuvinte, compoziția amestecurilor finale este conformă cu formula standard) sau o parte a amestecului final (substanțe sau AIA). (acest lucru este explicat în secțiunea 5.5.2 de mai jos). În acest din urmă caz, compoziția finală a amestecului poate conține componente suplimentare în afară de cei incluși în formula standard.

Utilizarea unei formule standard se bazează pe ipoteza potrivit căreia clasificarea amestecului final nu se modifică în intervalele de concentrație ale componentelor specificate în aceeași formulă standard (indiferent dacă formula standard descrie întregul amestec sau o parte din el).

„Conformarea” cu o formulă standard înseamnă că amestecul sau o parte din amestec conține exclusiv componentii specificați în formula standard relevantă, în totalitatea lor și în intervalele

indicate în aceasta. Există, totuși, posibilitatea ca unii componenți să nu fie întotdeauna prezenți, de exemplu, în fiecare lot al produsului (atunci când intervalul de concentrație prevăzut în formula standard include „zero” ca limită inferioară). Acest lucru se datorează naturii componentelor (de exemplu, origine naturală) sau procesului de producție. Pentru amestecuri sau părți de amestec care sunt conforme cu una dintre formulele standard, informațiile privind identificarea componentelor și intervalele de concentrație ale acestora pot fi raportate ca în formula standard propriu-zisă⁷⁰.

Este important de subliniat că derogarea de la cerințele privind informațiile se referă numai la compoziție. Aceasta înseamnă că responsabilului i se permite să se abată de la cerințele standard privind componenții care trebuie indicați (partea B secțiunea 3.3 din anexa VIII), modul în care ar trebui identificați componenții (partea B secțiunea 3.2 din anexa VIII) și modul în care trebuie raportată concentrația (partea B secțiunea 3.4 din anexa VIII). Toate celelalte informații despre amestec și produs, conform cerințelor din partea B a anexei VIII, trebuie furnizate ca în cazul unei transmițeri normale. Aceasta înseamnă că produsul trebuie identificat conform cerințelor din secțiunea 1 a părții B (explicate în secțiunea 5.1 din ghid) și că identificarea pericolelor și informațiile referitoare la produs trebuie furnizate conform cerințelor din secțiunea 2 a părții B (secțiunea 5.2 din ghid).

Clasificarea componentelor trebuie să fie furnizată în conformitate cu secțiunea 3.8 a părții B din anexa VIII și explicată în secțiunea 5.3.3 din ghid.

Transmiterea ar trebui să includă denumirea și descrierea produsului din formula standard, astfel cum este indicat în partea D din anexa VIII.

5.6.2 Utilizarea formulelor standard: compoziția întregului amestec sau o parte a compoziției amestecului (substanțe sau AIA)

Anexa VIII prevede posibilitatea de a utiliza o formulă standard fie pentru a raporta întreaga compoziție a amestecului care urmează a fi notificat, fie doar o parte a acestuia.

În primul caz, toți componenții amestecului final sunt cei (și toți cei) enumerați în formula standard, cu alte cuvinte compoziția amestecului final este conformă cu formula standard. Informațiile privind identitatea și intervalele de concentrație ale tuturor componentelor pot fi furnizate ca în formula standard (ca alternativă la cerințele standard din secțiunile 3.2, 3.3 și 3.4 din partea B a anexei VIII).

În cel de al doilea caz, amestecul final în sine nu este conform cu o formulă standard, dar o parte din acesta este (adică unul sau mai mulți dintre componenții săi). În această situație, există două posibilități:

- Un component al AIA poate fi identificat printr-o formulă standard, furnizând identificatorul său de produs (de exemplu, denumirea formulei standard și, dacă este disponibil, codul UFI) și compoziția în consecință (cu alte cuvinte, compoziția AIA corespunde formulei standard).
- Componenții individuali care împreună corespund formulei propriu-zise la nivelul amestecului final; aceasta înseamnă că identificarea și concentrația componentelor substanței pot fi furnizate ca în formula standard inclusă în partea D din anexa VIII.

⁷⁰ Rețineți că ar putea fi necesară în schimb furnizarea informațiilor disponibile în FDS; vezi secțiunea 5.6.3 de mai jos.

În ambele cazuri, toți ceilalți componenți (care nu sunt conformi cu o formulă standard) ai amestecului final trebuie notificați în conformitate cu secțiunile 3.2 sau 3.4 din anexa VIII partea B, astfel cum se explică în secțiunea 5.3 din ghid. Vezi exemplele de mai jos.

Atunci când componenții sunt raportați utilizând o formulă standard, identificarea și intervalele lor de concentrație trebuie raportate exact ca în formula standard respectivă (cu excepția cazului în care sunt disponibile informații mai detaliate, vezi următoarea secțiune 5.6.3).

Când compoziția unui amestec corespunde unei formule standard, nu este obligatoriu ca toți componenții să fie notificați așa cum sunt specificați în aceasta. Unii componenți pot fi notificați în continuare urmând regulile obișnuite, în conformitate cu secțiunile 3.2-3.4 din partea B a anexei VIII.

O notă la tabelele din partea D a anexei VIII precizează că metalele grele și alte elemente pot fi prezente în concentrații foarte scăzute. În cazul în care concentrațiile sunt mai mici decât cele indicate⁷¹, nu este necesar să se raporteze substanțele elementare, chiar dacă prezența lor este cunoscută.

5.6.3 Formule standard sau informații din FDS

Chiar și atunci când un amestec sau o parte din acesta se califică pentru derogarea descrisă în prezenta secțiune, responsabilul trebuie să furnizeze cele mai detaliate informații disponibile. Prin urmare, atunci când FDS a amestecului conține informații mai detaliate decât cele care ar fi furnizate prin utilizarea unei formule standard, trebuie furnizate informații cu privire la identitatea și concentrația tuturor componenților amestecului, astfel cum se specifică în fișa cu date de securitate, în loc să se utilizeze formula standard.

Cele de mai sus nu se aplică doar atunci când compoziția completă a amestecului final este conformă cu o formulă standard, ci și în cazul în care se utilizează o formulă standard pentru a identifica unii componenți (de exemplu, un AIA), în timp ce alți componenți sunt raportați în conformitate cu cerințele din anexa VIII. Dacă aceste informații în ansamblu sunt mai puțin detaliate decât cele din FDS pentru amestecul final, informațiile privind identitatea și concentrația tuturor componenților amestecului care sunt conformi cu formula standard trebuie furnizate conform FDS.

Acesta poate fi cazul atunci când, de exemplu, intervalele de concentrație prezentate în FDS sunt mai restrânse decât cele din formulele standard pentru aceiași componenți. Compararea dintre formula standard și FDS ar trebui să ia în considerare integralitatea compoziției și lățimea intervalului de concentrație.

Prin urmare, responsabilului i se permite în continuare să se abată de la cerințele standard privind informațiile din anexa VIII în ceea ce privește compoziția (punctele 3.2, 3.3 și 3.4 din partea B) pentru componenții conformi cu formula standard, dar trebuie furnizate informațiile disponibile mai detaliate din FDS.

5.6.4 Exemple

În prezenta secțiune, utilizarea formulelor standard incluse în partea D a anexei VIII este explicată prin intermediul unor exemple menite să abordeze diferitele scenarii de transmitere posibile. În toate exemplele, este de așteptat ca responsabilul să prezinte o notificare pentru

⁷¹ As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V sub 0,1 % din greutate și Mn, Sr, Zn sub 1 % din greutate.

un „amestec A” generic pe care intenționează să-l introducă pe piața UE. Cu excepția cazului în care se indică în mod clar altfel, se face trimitere la o formulă standard generică „FS1”.

Notă. Următoarele sunt aplicabile tuturor scenariilor prezentate ca exemplu:

- Informațiile de clasificare și etichetare și alte informații suplimentare solicitate în partea B din anexa VIII trebuie furnizate pentru amestecul final A. Acestea includ:
 - o identificatorul de produs al amestecului și detalii despre persoana care transmite datele (vezi secțiunea 5.1);
 - o informații toxicologice (secțiunea 5.2.2);
 - o informații suplimentare despre produs (secțiunea 5.2.3).
- Informațiile de clasificare privind componenții individuali trebuie furnizate ca pentru orice notificare standard.

În general, există două moduri principale de utilizare a formulelor standard:

1. amestecul final A este conform cu formula standard;
2. amestecul final A nu este conform cu nicio formulă standard, dar o parte din aceasta este conformă (adică cel puțin un component al amestecului este conform cu o formulă standard).

Exemplul 29: Amestecul final este conform cu formula standard.

Amestecul final A (adică amestecul care trebuie notificat) este conform cu FS1 inclusă în partea D din anexa VIII. Toți componenții săi sunt raportați ca în FS1 (toți componenții care fac parte din formula standard fac parte și din compoziția amestecului):

| Compoziția amestecului final A | | Identificarea | Concentrația | Clasificare |
|--------------------------------|--|---------------|--------------|-------------|
| Componentul A | Întreaga compoziție finală este conformă cu FS1 | Ca în FS1 | Ca în FS1 | De furnizat |
| Componentul B | | Ca în FS1 | Ca în FS1 | De furnizat |
| Componentul C | | Ca în FS1 | Ca în FS1 | De furnizat |
| Componentul D | | Ca în FS1 | Ca în FS1 | De furnizat |

Exemplul 30: Doar o parte din amestecul final este conformă cu o formulă standard (nu amestecul final în ansamblu)

Următorul scenariu își propune să exemplifice un caz în care o formulă standard este utilizată pentru a descrie o *parte* din compoziția finală. Compoziția completă a amestecului final A **nu** este conformă cu nicio formulă standard specifică. Unul sau mai mulți componenți ai amestecului final sunt raportați ca într-o formulă standard.

Scenariul 1

Amestecul final A ca atare (adică amestecul care urmează să fie notificat) **nu** corespunde niciunei formule standard incluse în partea D, dar conține un AIA care este conform cu FS1 menționată în partea D. În acest exemplu, formula standard este inclusă ca AIA în amestecul final:

| Compoziția amestecului final A | | Identificarea | Concentrația | Clasificare |
|--------------------------------|--|------------------------------|------------------------------|-------------|
| Componentul A | | Ca în partea B secțiunea 3.2 | Ca în partea B secțiunea 3.4 | De furnizat |

| | | | | |
|---------------|-------------------------|--|---|-------------|
| Componentul B | | Ca în partea B secțiunea 3.2 | Ca în partea B secțiunea 3.4 | De furnizat |
| Componentul C | | Ca în partea B secțiunea 3.2 | Ca în partea B secțiunea 3.4 | De furnizat |
| AIA D (FS1) | AIA este conform cu FS1 | Denumirea formulei standard „FS1” Informații despre compoziție ca în FS1 Concentrația componentilor AIA trebuie furnizată conform FS1 | Concentrația AIA în amestecul final trebuie furnizată conform dispozițiilor din partea B secțiunea 3.4. | De furnizat |

Scenariul 2

Amestecul final A (adică amestecul care urmează să fie notificat) **nu** este conform cu nicio formulă standard inclusă în partea D, dar o parte din compoziția sa este conformă cu formula standard indicată în partea D. Formula standard „liant de ghips” este luată ca exemplu din motive de simplitate, deoarece conține doar doi componenți.

În acest exemplu, componenții formulei standard „liant de ghips” sunt notificați individual ca fiind componenți ai amestecului final (ca alternativă la scenariul de mai sus).

| Compoziția amestecului final A | | Identificarea | Concentrația | Clasificare |
|-----------------------------------|--|---|--|-------------|
| Componentul A | | Ca în partea B secțiunea 3.2 | Ca în partea B secțiunea 3.4 | De furnizat |
| Componentul B | | Ca în partea B secțiunea 3.2 | Ca în partea B secțiunea 3.4 | De furnizat |
| Componentul C | | Ca în partea B secțiunea 3.2 | Ca în partea B secțiunea 3.4 | De furnizat |
| Componentul D: Sulfat de ghips | Această parte este conformă cu formula standard pentru „liant de ghips” | Ca în formula standard a liantului de ghips: 231-900-3 | Ca în formula standard a liantului de ghips: $\geq 50\%$ și $\leq 100\%$ NB: această valoare, preluată din formula standard din partea D, se referă la compoziția amestecului final | De furnizat |
| Componentul E: | | Ca în formula standard a | Ca în formula standard a | De furnizat |

| | | | | |
|----------------------|--|-------------------------------|--|--|
| Dihidroxid de calciu | | liantului de ghips: 215-137-3 | liantului de ghips: (de exemplu, < 5 %) NB: la fel ca mai sus | |
|----------------------|--|-------------------------------|--|--|

5.7 Dispoziții speciale pentru combustibilii care sunt conformi cu standardele sau specificațiile tehnice [partea B secțiunea 3.7]

Anexa VIII cuprinde dispoziții speciale pentru anumiți combustibili, enumerați în secțiunea 3.7 partea B din aceeași anexă. Aceste produse sunt formulate în mod normal din substanțe naturale, care variază în ceea ce privește compoziția. Produsele din categoria combustibililor sunt fabricate astfel încât să respecte anumite standarde EN și/sau specificații tehnice. Aceste standarde definesc performanța tehnică necesară a produselor, nu compoziția lor detaliată. Aceasta înseamnă că, deși componenții principali ale amestecului sunt bine înțeleși, compoziția specifică (conform cerințelor din anexa VIII) poate varia ca urmare a variațiilor naturale ale materialului de bază natural (țiței). În plus, produsele (adică amestecurile) petroliere sunt fabricate în cadrul unui proces continuu de amestecare, ceea ce înseamnă că pot exista frecvent mici modificări de compoziție incrementale. Aceste modificări ar putea duce la necesitatea unor actualizări frecvente ale notificărilor.

În fine, combustibilii introduși pe piață sunt în mod normal conformi cu un standard tehnic și/sau cu specificații tehnice, și nu cu o compoziție chimică specifică. Diferite loturi din ceea ce industria consideră a fi „aceiași” produs comercial (conform standardelor relevante, de exemplu EN590, care descrie caracteristicile pe care trebuie să le îndeplinească toți carburanții diesel destinați autovehiculelor pentru a fi comercializați în UE și în Elveția) pot avea compoziții chimice suficient de diferite pentru a determina, în principiu, necesitatea de transmitere a unor notificări separate conform anexei VIII. Acest lucru ar avea ca rezultat și generarea mai multor coduri UFI pentru „aceiași” produs comercial, care conține aceleași ingrediente (deși în concentrații diferite). Standardele EN și specificațiile tehnice prevăd cerințe în ceea ce privește compozițiile chimice ale produselor petroliere cu intervale mari de concentrație și cu o descriere generică a componenților, care pot fi substanțe chimice periculoase sau nepericuloase.

Pentru a aborda aceste probleme și având în vedere numărul scăzut de incidente de intoxicare cu combustibili raportate de centrele de informare toxicologică, este prevăzută o derogare de la cerințele standard pentru notificările din anexa VIII pentru carburanții enumerați în tabelul 3 din secțiunea 3.7 a părții B.

În loc de a furniza concentrații exacte sau intervale în conformitate cu tabelele 1 și 2 din anexa VIII, este permisă transmiterea de informații privind compoziția conform fișei cu date de securitate, împreună cu identitatea și concentrația oricărui alt component cunoscut (de exemplu, a componenților nepericuloși), astfel încât să se reducă la minimum incertitudinea privind compoziția. În mod normal, persoana care transmite datele ar trebui să urmărească furnizarea compoziției complete, în cazurile în care are la dispoziție informațiile respective.

5.7.1 Definiția combustibililor

Un combustibil este un material care este ars pentru a genera căldură sau energie electrică pentru o instalație, un vehicul sau o mașină.

Derogarea de la regimul normal de notificare se aplică în cazul combustibililor enumerați în tabelul 3 din partea B secțiunea 3.7 a anexei VIII.

Tabelul 4: Lista combustibililor - tabelul 3, partea B din anexa VIII

| Combustibilul | Descrierea produsului |
|--|---|
| Benzină EN228 | Carburanți pentru autovehicule - benzină fără plumb |
| Benzină E85 | Carburanți pentru autovehicule - carburant pentru autovehicule etanol (E85) |
| Benzină alchilată | Carburanți pentru motoare – benzină specială pentru utilaje motorizate |
| GPL | Gaz petrolier lichefiat utilizat drept carburant |
| GNL | Gaz natural lichefiat utilizat drept carburant |
| Motorină | Carburanți pentru autovehicule – carburanți pentru motoare diesel cu/fără biocarburant |
| Motorine parafinice (de exemplu, GTL, BTL sau HVO) | Carburanți pentru autovehicule – motorină parafinică obținută prin sinteză sau hidrotratare |
| Păcură pentru încălzirea locuințelor | Combustibili minerali lichizi cu caracteristicile păcurii pentru gospodării |
| Motorină MK 1 | Carburanți pentru autovehicule – motorină din clasele de mediu 1 și 2 pentru motoare diesel de mare viteză |
| Carburanți pentru aviație | Carburanți pentru motoare cu turbină și motoare cu piston utilizate în aviație |
| Kerosen – petrol lampant | Petrol lampant de tip B și C |
| Păcură grea | Toate categoriile de păcură grea |
| Combustibil maritim | Combustibili maritimi, care conțin sau nu biomotorină |
| Esteri metilici ai acizilor grași (EMAG) – Motorină B100 | Esteri metilici ai acizilor grași (EMAG) destinați utilizării în motoare diesel și aplicații pentru încălzire |

Toți carburanții disponibili în comerț respectă fie un standard internațional, fie un standard național sau altă specificație tehnică. Iată câteva exemple:

- ISO 8127 Produse petroliere – Combustibili (clasa F) – Specificații ale combustibililor navali
- ASTM D1655 – Specificații standard pentru combustibilii pentru turbine de aviație
- EN589 – Carburanți pentru automobile GPL
- ÖNORM C 1109 – Combustibili și carburanți în stare lichidă – Păcură pentru gospodării – Motorină pentru încălzire (Austria)

Autoritățile de aplicare a legii pot solicita informații despre documentația aferentă standardului și/sau specificațiilor tehnice pe care le respectă un produs introdus pe piață.

Compoziția tipică a unui combustibil constă într-un amestec de:

- una sau mai multe substanțe combustibile pe bază de petrol și stabilizatori ai acestora;
- unul sau mai mulți componenți non-petrolieri și stabilizatori ai acestora, cu o concentrație care variază de la zero la un anumit nivel;

- aditivi specifici bine identificați, care pot fi de exemplu, coloranți cu rol de marcare în scopuri fiscale;
- aditivi de performanță, de obicei brevetați.

Compozițiile acestor amestecuri variază, având în vedere lanțurile de aprovizionare complexe și procesul de amestecare continuă, cu excepția aditivilor de performanță. Concentrația acestora din urmă nu variază în mod normal, deoarece sunt adesea adăugați în etapa imediat anterioară livrării către client.

5.7.2 Cerințe privind informațiile referitoare la compoziție

Transmiterea pentru combustibili se poate abate de la cerințele standard privind informațiile în ceea ce privește:

- Secțiunea 3.2 din partea B: Identificarea componentelor amestecului;
- Secțiunea 3.3 din partea B: Componenti de amestec care fac obiectul cerințelor privind transmiterea de informații;
- Secțiunea 3.4 din partea B: Concentrația și intervalele de concentrație ale componentelor de amestec.

În secțiunea 3.7 din partea B se specifică faptul că identitatea și concentrația componentelor pot fi raportate la fel ca în FDS, nefiind obligatorie respectarea cerințelor standard din anexa VIII.

Trebuie transmise, de asemenea, identitatea și concentrația oricărui alt component cunoscut care nu este menționat în FDS. Trebuie incluși cel puțin componentii nepericuloși cunoscuți prezenți în concentrații mai mari sau egale cu 1 % și componentii periculoși cunoscuți prezenți în concentrații mai mari sau egale cu 0,1 %. Componentii cunoscuți care nu sunt incluși în FDS trebuie prezentați în conformitate cu regulile standard (în ceea ce privește identitatea și concentrația).

Industria cercetează și introduce substituenți mai durabili și adesea mai puțin periculoși ai componentelor combustibililor. Un exemplu este utilizarea componentului nepericulos „esteri metilici ai acizilor grași (EMAG)” în locul anumitor componente periculoși din carburanții diesel EN 590, enumerați în tabelul 3 din anexa VIII partea B drept „Motorină – Carburanți pentru autovehicule – carburanți pentru motoare diesel cu/fără biocarburant”. Fiind nepericuloși, esterii metilici ai acizilor grași (EMAG) nu trebuie incluși în secțiunea 3 din FDS, chiar dacă înlocuiesc parțial unii dintre componentii periculoși enumerați acolo. Prin urmare, atunci când nu sunt enumerați în FDS, nu este necesar să fie incluși în transmitere decât dacă se știe că sunt prezenți în carburant.

Clasificarea componentelor trebuie să fie indicată, în conformitate cu secțiunea 3.8 a părții B din anexa VIII și astfel cum se explică în secțiunea 5.3 din ghid.

Toate celelalte informații solicitate în anexa VIII trebuie furnizate în conformitate cu regulile standard:

- informații privind identificarea amestecului, a persoanei care transmite datele și, dacă este relevant, a punctului de contact (secțiunea 5.1 din ghid);
- identificarea pericolului prezentat de amestec (secțiunea 5.2 din ghid);
- informații suplimentare despre produs (secțiunea 5.2 din ghid)

Exemplul 31: Transmiterea informațiilor pentru un produs din categoria combustibililor menționat în tabelul 3 din anexa VIII

Transmiterea către organismele desemnate relevante pentru un produs din categoria combustibililor menționat în tabelul 3 din anexa VIII trebuie să includă informații despre compoziție, astfel cum se arată în tabelul generic de mai jos:

| Tipul și denumirea combustibilului menționat în tabelul 3 din partea B secțiunea 3.7 din anexa VIII | | | |
|---|---|--|---------------------------------------|
| Compoziția produsului din categoria combustibililor | Identificare | Concentrația | Clasificare |
| Componentul A | Ca în FDS | Ca în FDS (abatere de la B.3.4) | Periculos, se va indica o clasificare |
| Componentul B | Ca în FDS | Ca în FDS (abatere de la B.3.4) | Periculos, se va indica o clasificare |
| Componentul C | Ca în FDS | Ca în FDS (abatere de la B.3.4) | Periculos, se va indica o clasificare |
| Componentul D | Ca în FDS | Ca în FDS (abatere de la B.3.4) | Periculos, se va indica o clasificare |
| Componentul E | Nu este menționat în FDS, deoarece concentrația este sub pragul de includere (anexa II la REACH). Dacă identitatea este cunoscută, menționați-o conform regulilor standard din anexa VIII | Nu este menționat în FDS, deoarece concentrația este sub pragul de includere (anexa II la REACH). Dacă concentrația este cunoscută, menționați-o conform regulilor standard din anexa VIII | Periculos |
| Componentul F | Menționat în FDS chiar dacă nu este obligatoriu în conformitate cu anexa II la REACH. Identificarea trebuie indicată ca în FDS . | Menționați-o ca în FDS | Nepericulos |
| Componentul G | Nu este menționat în FDS. Dacă este cunoscută, identitatea trebuie menționată conform regulilor standard din anexa VIII | Dacă se știe că este prezent, indicați concentrația conform regulilor din anexa VIII partea B secțiunea 3.4. | Nepericulos |

Pe baza tabelului generic de mai sus, informațiile privind compoziția care trebuie incluse într-o transmitere pentru (de exemplu) o motorină care respectă standardul EN590 și care este inclusă în lista din partea B secțiunea 3.7 ca „Motorină: Carburanți pentru autovehicule – carburanți pentru motoare diesel cu/fără biocarburant” ar trebui notificate după cum se arată mai jos.

Compoziția produsului variază de la un anotimp la altul și de la o zonă geografică la alta, în funcție de disponibilitatea componentelor și de cerințele operaționale. În tabelul de mai jos se prezintă o compoziție tipică a motorinei:

| Denumire chimică | Nr. CE | Concentrație g/g% | Clasificare |
|---|------------------------|------------------------------|--|
| Combustibili, motorină | 269-822-7 | 0-100 % | Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411) |
| C8-C26 – hidrocarburi cu catenă ramificată și liniare – Distilate | 481-740-5 | 0-100 % | Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304) |
| Hidrocarburi regenerabile (fracție de tip motorină) | 618-882-6 700-571-2 | 0-100 % | Asp. Tox 1 (H304) |
| Acizi grași, C16-18 și C18 nesaturați, esteri metilici | 267-015-4 | 0-7 % | neclasificat |
| Acizi grași, ulei vegetal, esteri metilici | 273-606-8 | 0-7 % | neclasificat |
| Acizi grași, C14-18 și C16-18 nesaturați, esteri metilici | 267-007-0 | 0-7 % | neclasificat |
| Aditiv de performanță A | UFI A | 300 ppm | Asp. Tox 1 (H304), Skin Irrit 2. (H315), Eye Irrit. (H319), Skin Sens. 1 (H317), Carc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), Aquatic Chronic 2 (H411) |
| 2-EHN cetan | 248-363-6 | 1-8,5 ppm | Acute Tox 4 (H302), Aquatic Chronic 2 (H411) |

Informațiile din secțiunea 3 din FDS pentru același produs sunt date în tabelul de mai jos.

| Denumire chimică | Nr. CE | Concentrație | Clasificare |
|---|------------------------|---------------------|--|
| Combustibili, motorină | 269-822-7 | 0-100 % | Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411) |
| C8-C26 – hidrocarburi cu catenă ramificată și liniare – Distilate | 481-740-5 | 0-100 % | Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304) |
| Hidrocarburi regenerabile (fracție de tip motorină) | 618-882-6 700-571-2 | 0-100 % | Asp. Tox 1 (H304) |

Următorii componenți nu sunt menționați în secțiunea 3 a FDS în conformitate cu cerințele din secțiunea 3.2 din anexa II la REACH privind FDS⁷²:

- Acizi grași, C16-18 și C18 nesaturați, esteri metilici: nepericuloși
- Acizi grași, ulei vegetal, esteri metilici: nepericuloși
- Acizi grași, C14-18 și C16-18 nesaturați, esteri metilici: nepericuloși

⁷² Acești componenți pot fi incluși în mod voluntar în secțiunea 3 din FDS. În acest caz, concentrația poate fi furnizată ca în FDS.

- Aditiv de performanță A: periculos, dar concentrație sub 0,1 %
- 2-EHN cetan: periculos, dar concentrație sub 1 %

În plus față de componenții enumerați în secțiunea 3 din FDS, persoana care transmite datele trebuie să furnizeze informații despre componenții care nu sunt enumerați în FDS, dar de care are cunoștință. Conform regulilor generale din anexa VIII (secțiunea 3.3 din partea B), componenții nepericuloși care sunt identificați trebuie notificați atunci când sunt prezenți în concentrații mai mari sau egale cu 1 %, iar componenții clasificați trebuie notificați chiar și atunci când sunt în concentrații mai mici de 0,1 %, dacă sunt cunoscuți și relevanți.

Aplicând aceste reguli în exemplul de mai sus, componenții care nu sunt incluși în secțiunea 3 din FDS vor fi tratați după cum urmează pentru notificare:

- Cei 3 esteri metilici ai acizilor grași nepericuloși vor fi incluși în notificare, împreună cu intervalele lor cunoscute. Se aplică regulile standard (cu excepția cazului în care acești componenți sunt incluși în secțiunea 3 din FDS), prin urmare concentrația ar trebui precizată fie ca procentaj exact, fie ca interval în conformitate cu tabelul 2 din anexa VIII.
- Amelioratorul cetanic nu va fi menționat în notificare, având în vedere concentrația mică, nivelul scăzut de toxicitate (toxicitate acută 4) și faptul că este notificat componentul „Combustibil, motorină”, clasificat ca „acute tox. 4” și prezent în concentrație mai mare. Persoana care transmite datele consideră că este irelevant pentru răspunsul în situații de urgență și poate să demonstreze acest lucru în cazul unei anchete din partea autorităților relevante.
- Aditivul de performanță A va fi inclus deoarece, în pofida concentrației sale mai mici de 0,1 %, este considerat relevant pentru răspunsul în situații de urgență, din cauza clasificării ca „skin sens. 1”.

Persoana care transmite datele nu poate menționa componenții care nu îi sunt cunoscuți și nu este obligată să facă investigații suplimentare. Coloranții sau aditivii specifici de performanță reprezintă două exemple în acest sens.

În formatul de notificare ar trebui menționat cărui tip de produs din categoria combustibililor menționați în tabelul 3, partea B secțiunea 3.7 din anexa VIII îi corespunde produsul notificat.

Aplicând cele de mai sus în exemplul motorinei B7, notificarea va conține informațiile prezentate în tabelul de mai jos.

În acest exemplu, cei trei componenți EMAG nu sunt menționați în secțiunea 3 din FDS, prin urmare concentrația trebuie furnizată în conformitate cu tabelul 1 din anexa VIII.

Motorină: Carburanți pentru autovehicule – Carburanți pentru motoare diesel cu/fără biocarburant

| Component | Identificare | Concentrație ^a | Clasificare |
|---|--------------|---------------------------|--|
| Combustibili, motorină | 269-822-7 | 0-100 % | Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411) |
| C8-C26 – hidrocarburi cu catenă ramificată și liniare – Distilate | 481-740-5 | 0-100 % | Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304) |

| | | | |
|---|------------------------|---------|---|
| Hidrocarburi regenerabile (fracție de tip motorină) | 618-882-6 700-571-2 | 0-100 % | Asp. Tox 1 (H304) |
| Acizi grași, C16-18 și C18 nesaturați, esteri metilici | 267-015-4 | 0-1 % | neclasificat |
| Acizi grași, ulei vegetal, esteri metilici | 273-606-8 | 0-1 % | neclasificat |
| Acizi grași, C14-18 și C16-18 nesaturați, esteri metilici | 267-007-0 | 0-1 % | neclasificat |
| Aditiv de performanță A | UFI A | 300 ppm | Asp. Tox 1 (H304), Skin Irrit 2. (H315), Eye Irrit. (H319), Skin Sens. 1 (H317), Carc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), Aquatic Chronic 2 (H411) |

6 Pregătirea și transmiterea informațiilor: instrumente disponibile

Informațiile obligatorii trebuie transmise pe cale electronică, în formatul XML pus la dispoziție de ECHA [partea A secțiunea 3.1]. Instrumentele elaborate și menținute la zi de ECHA ajută notificatorii și organismele desemnate ale statelor membre să își îndeplinească obligațiile și să își realizeze sarcinile. Instrumentele ajută la pregătirea transmiterii în formatul corect, fac posibilă transmiterea informațiilor și facilitează distribuirea către statele membre relevante a informațiilor transmise, precum și accesarea acestora.

6.1 Generatorul de coduri UFI

Generarea codurilor UFI se poate realiza oricând înaintea transmiterii efective. De preferat, aceasta ar trebui efectuată în timpul procesului de inventariere și analiză a portofoliului, concomitent cu pregătirea strategiei de transmitere a informațiilor. Generarea și utilizarea UFI este explicată la secțiunea 4 (în special în subsecțiunea 4.2), care abordează cerințele generale privind transmiterea de informații.

6.2 Formatul XML

Anexa VIII la CLP prevede că ECHA trebuie să specifice, să mențină și să actualizeze formatul electronic XML care trebuie utilizat pentru transmiterea informațiilor armonizate [partea A secțiunea 6].

Utilizarea acestui format este obligatorie și nu sunt acceptate alte variante (de exemplu, transmiteri pe suport de hârtie sau în alte formate electronice). Formatul este armonizat și se aplică în toate statele membre.

Fiind puternic implicată în inițiativele internaționale ale OCDE menite să promoveze definirea și utilizarea unor formate convenite de comun acord pentru schimbul electronic de informații despre produsele chimice, ECHA a elaborat formatul XML în cadrul aplicației IUCLID (Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice).

Formatul poate fi descărcat de pe site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>), iar utilizarea sa este gratuită. Utilizarea formatului și crearea fișierelor de transmitere care conțin informațiile obligatorii se pot face și offline, prin sistemele informatice disponibile responsabililor.

6.3 Instrumente pentru pregătirea fișierelor XML IUCLID

Există trei modalități de pregătire a dosarelor (fișiere XML IUCLID). Persoana care transmite datele alege una dintre ele în funcție de necesitățile specifice ale întreprinderii sale și de sistemele IT de care dispune.

- **Online, în ECHA Submission portal:** Portalul pune la dispoziție IUCLID Cloud, un instrument online de îndrumare a utilizatorului pe parcursul pregătirii dosarului, care permite introducerea manuală a datelor și stocarea informațiilor în ECHA Cloud.
- **Offline în IUCLID 6:** În IUCLID 6 se pot introduce date manual prin interfața specifică de notificare a centrelor de informare toxicologică. Această opțiune este disponibilă pentru întreprinderile care au instalat IUCLID pe calculatoarele proprii. Versiunile desktop și server ale software-ului pot fi descărcate de pe site-ul IUCLID 6.
- **Utilizarea formatului PCN în sistemul propriu al întreprinderii:** Întreprinderile pot pregăti și crea un dosar direct în sistemele proprii, folosind un format PCN compatibil cu IUCLID.

6.4 Transmiterea informațiilor

Odată ce a fost pregătit și completat cu informațiile necesare, dosarul trebuie transmis organismelor desemnate, așa cum prevede articolul 45 alineatul (1) din CLP. Transmitterile către organismele desemnate se fac pe calea electronică aprobată în acest sens. Rămâne la latitudinea fiecărui stat membru să-și definească mijloacele tehnice de transmitere, inclusiv posibilitatea de a „externaliza” această sarcină sau de a permite transmiterea informațiilor în mod centralizat, prin ECHA Submission portal. Persoanele care transmit date sunt invitate să verifice cu atenție condițiile și instrucțiunile pentru transmiterea informațiilor oferite de țările în care amestecul este introdus pe piață.

Dosarele pot fi transmise prin ECHA Submission portal într-unul din următoarele două moduri:

- **Direct online, prin intermediul portalului:** Indiferent că dosarul a fost creat online sau offline, ECHA Submission portal va pune dosarul la dispoziția tuturor statelor membre indicate în fișierul XML din IUCLID. Aceasta înseamnă că o singură transmitere poate ajunge la mai multe state membre.
- **Printr-un serviciu de transfer de la sistem la sistem (S₂S):** Un serviciu de transfer S₂S automat permite întreprinderilor care au creat fișiere XML IUCLID în sistemele proprii să le transmită prin ECHA Submission portal. Dosarele sunt apoi puse la dispoziția tuturor statelor membre relevante.

ECHA Submission portal poate fi accesat de pe site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică, la adresa <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

Informații suplimentare privind serviciul S₂S sunt disponibile la adresa: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/system-to-system-service>.

Utilizatorii din cadrul autorităților desemnate au acces securizat la informații pe site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică, la adresa <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools-for-authorities>.

Indiferent dacă transmitterile sunt primite de statele membre centralizat, prin intermediul ECHA Submission portal, sau local prin intermediul propriilor sisteme de transmitere, statele membre rămân responsabile pentru orice procedură de asigurare a respectării legii legată de transmiterea informațiilor, de exemplu privind respectarea datei transmiterii, conținutul, calitatea, actualizarea transmitterilor etc.

6.4.1 Validarea informațiilor

Dosarele transmise prin ECHA Submission portal fac de asemenea obiectul unor reguli de validare, care au fost elaborate în cooperare cu organismele desemnate, cu centrele de informare toxicologică și cu industria. Nerespectarea unora dintre aceste reguli poate duce la respingerea notificărilor (adică transmiterile nu vor fi trimise cu succes la organismele desemnate relevante). Alte reguli pot declanșa un avertisment care nu împiedică transmiterea, dar întârzie statului membru de destinație un raport de validare (care conține avertismentele) împreună cu dosarul.

ECHA pune la dispoziția industriei un asistent pentru validare care ajută la validarea informațiilor înainte de transmitere. Lista regulilor de validare este publicată și pe site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică, la adresa <https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>.

Regulile de validare vizează acele aspecte specifice ale conținutului dosarului care sunt de regulă verificate de un instrument automat fără a fi analizate de experți:

- prezența informațiilor (împiedică transmiterea dosarelor care nu conțin toate informațiile prevăzute în anexa VIII);
- calitatea anumitor informații (asigură faptul că informațiile furnizate sunt relevante pentru activitatea centrelor de informare toxicologică);
- coerența internă a dosarului (asigură faptul că informațiile din diferite secțiuni ale dosarului nu se contrazic);
- consecvența dosarului cu informațiile (actualizările) transmise anterior.

Pentru statele membre sunt puse la dispoziție următoarele funcții principale:

- transmiterile pot fi descărcate manual, împreună cu un raport de transmitere;
- transmiterile se primesc automat prin integrarea sistem-la-sistem (soluția eDelivery);
- acces la transmiteri într-o bază de date centrală (vizualizare și căutare) găzduită de ECHA.

6.5 Taxe

Utilizarea formatelor XML, a generatorului UFI, a EuPCS și a ECHA Submission portal puse la dispoziție de agenție este gratuită.

Trebuie menționat însă că, deși majoritatea statelor membre au indicat că nu vor solicita o taxă, este posibil ca unele state membre să perceapă o taxă pentru fiecare transmitere. Autoritatea competentă a statului membru în care se efectuează transmiterea decide dacă se aplică sau nu taxe pentru transmiterea către organismele naționale desemnate. Documentul „Prezentare generală a deciziilor statelor membre referitoare la punerea în aplicare a anexei VIII la Regulamentul CLP”, disponibil pe site-ul privind centrele de informare toxicologică, oferă un rezumat al informațiilor disponibile.

7 După transmiterea informațiilor

7.1 Introducere generală

Transmiterea cu succes a informațiilor către organismul desemnat este cerința de bază pentru introducerea unui produs care conține un anumit amestec pe piața statului membru relevant. În acest scop, transmiterea trebuie să respecte cerințele din anexa VIII.

Trebuie reținut că, înainte de introducerea pe piață a unui produs, unele state membre solicită transmiterea de informații suplimentare, pe lângă cele prevăzute la articolul 45 și în anexa VIII. În mod normal, aceste informații sunt solicitate în baza unor cadre juridice diferite și în scopuri care pot fi diferite de cele descrise în prezentul ghid (vezi secțiunea 7.3). Pentru scopurile prevăzute la articolul 45, nu pot fi solicitate în baza legislației naționale alte informații suplimentare celor specificate în anexa VIII. Formatul XML definit în scopul punerii în aplicare a anexei VIII nu prevede astfel de cerințe suplimentare.

Persoanele care transmit datele trebuie să se asigure că informațiile transmise sunt în permanență la zi, pentru ca centrele de informare toxicologică să dispună de informații relevante cu privire la produsele disponibile pe piață. Modificările care determină o actualizare obligatorie a transmiterii sunt detaliate în secțiunea 7.4.

7.2 Solicitări suplimentare din partea organismelor desemnate

Organismele desemnate pot realiza o verificare a calității informațiilor transmise, fie regulat, fie urmând criteriile specifice (de exemplu, pe baza avertismentelor generate la executarea regulilor de validare în ECHA Submission portal – vezi secțiunea 6.4 – sau a altor „alerte”, cum ar fi la indicația centrului de informare toxicologică). În cazul în care sunt identificate părți deficitare, neclare sau care sunt considerate conflictuale, organismele desemnate pot contacta întreprinderea care a efectuat transmiterea pentru a solicita clarificări sau justificări în acest sens (de exemplu, în ceea ce privește calitatea informațiilor toxicologice furnizate sau consecvența lor cu alte informații). Aceste verificări sunt legate de conformitatea generală a informațiilor transmise cu cerințele din anexa VIII.

În plus, conform părții A secțiunea 3.2 din anexa VIII, organismul desemnat poate face o cerere „motivată” de informații suplimentare sau clarificări, dacă îi sunt necesare pentru îndeplinirea sarcinilor impuse de articolul 45. În caz de urgențe, situații neprevăzute sau chiar ad hoc la modul general, organismele desemnate pot solicita, în conformitate cu partea A secțiunea 3.2, alte informații (care pot depăși limitele anexei VIII) dacă le sunt necesare pentru a desfășura activitățile impuse de articolul 45 (vezi secțiunea 7.3 de mai jos). Aceste solicitări, justificate sau limitate la cazuri specifice, nu se pot face în mod sistematic și pot apărea oricând.

Ele trebuie adresate punctului de contact indicat alături de persoana care transmite datele și menționat în secțiunea 5.1 din ghid.

O solicitare de informații suplimentare se poate baza pe motive precum:

- necesitatea unor informații mai detaliate ca rezultat al analizei avertismentelor transmise de ECHA Submission portal;
- nevoia de a accesa datele mai detaliate pe baza cărora persoana care transmite datele a pregătit informațiile toxicologice;
- pentru a evalua corectitudinea unei categorii de produs atribuite în conformitate cu EuPCS;
- pentru a investiga eventuala prezență în transmitere a unor componente neclasificați care nu sunt obligatorii (praguri mici de concentrație), dar care pot fi relevanți pentru evaluarea pericolului (de exemplu, efecte sinergice) sau a expunerii potențiale (de exemplu, aditivi amari);

- pentru a verifica informațiile toxicologice relevante legate de componenții grupați într-un GCI (de exemplu, cu scopul de a verifica dacă informațiile toxicologice sunt identice);
- pentru a verifica informațiile privind ambalajul care nu sunt incluse în transmitere, în urma unor incidente în care au fost implicați copii (de exemplu, sisteme de închidere rezistente la deschiderea de către copii);
- pentru a discuta și a obține informații relevante pentru activitățile de toxicovigilență.

7.3 Utilizarea informațiilor transmise

Conform articolului 45 din CLP, organismele desemnate trebuie să se asigure că informațiile transmise sunt utilizate doar în următoarele scopuri:

- îndeplinirea cerințelor medicale prin formularea unor măsuri preventive și curative, în special în eventualitatea unui caz de urgență; și
- la cererea statului membru, efectuarea de analize statistice pentru a identifica unde pot fi necesare măsuri îmbunătățite de gestionare a riscului.

Organismele desemnate sau centrele de informare toxicologică pot efectua analize statistice ale informațiilor transmise, pentru a identifica unde sunt necesare măsuri îmbunătățite de gestionare a riscurilor. Aceste date pot ajuta la identificarea anumitor tendințe în ceea ce privește incidentele sau la o mai bună orientare a acțiunilor preventive.

7.3.1 Securitatea și confidențialitatea informațiilor transmise

Informațiile transmise organismelor desemnate pot să conțină elemente sensibile și confidențiale. Sistemele care gestionează aceste informații trebuie configurate pentru a respecta standarde de securitate stricte. Informațiile pot fi utilizate numai de personalul autorizat de organismele desemnate.

ECHA garantează securitatea informațiilor transmise și stocate în infrastructura sa IT protejată. Submission portal și baza de date sunt securizate în conformitate cu aceleași practici de securitate ca și alte baze de date ECHA care conțin date de înregistrare sensibile. Accesul la baza de date cu funcție de căutare este strict controlat, setările sale de securitate sunt mai stricte, securitatea este monitorizată continuu și se face backup periodic la conținutul bazei de date.

Organismele desemnate și centrele de informare toxicologică, care au acces la baza de date cu funcție de căutare prin sistemul standard de acces la distanță securizat al ECHA, trebuie să ofere toate garanțiile necesare privind păstrarea confidențialității informațiilor primite. În cazul unei situații de urgență, ele trebuie să ofere un răspuns privind sănătatea fără a divulga direct informațiile comerciale confidențiale, cu excepția cazului în care profesioniștii din domeniul sănătății trebuie informați cu privire la o substanță specifică pentru ca pacientul să fie tratat corespunzător.

7.4 Menținerea informațiilor la zi

7.4.1 Introducere

Această secțiune oferă îndrumări privind momentul în care trebuie actualizate informațiile transmise și vizează în special partea B secțiunea 4 din anexa VIII. De asemenea, sunt vizate și actualizările voluntare în urma unor modificări care nu sunt menționate în partea B secțiunea 4.1. După efectuarea unei transmiteri, se pot aduce modificări amestecului introdus pe piață sau pot apărea informații noi referitoare la acesta. Informațiile transmise organismului

desemnat trebuie să fie relevante și actualizate pentru fiecare produs care a fost sau este introdus pe piață. Înainte de introducerea produsului pe piață, responsabilii au obligația de a transmite informațiile relevante în conformitate cu anexa VIII. Astfel se asigură faptul că centrele de informare toxicologică și serviciile medicale pot oferi recomandări corespunzătoare în cazul accidentelor de intoxicare. Textele juridice indică modificările care impun efectuarea unor acțiuni specifice de către persoana care transmite datele.

Trebuie reținut că transmițerile existente efectuate în conformitate cu reglementările naționale sunt valabile până la 1 ianuarie 2025 (vezi secțiunea 3.5). Dacă însă apare o modificare descrisă în partea B secțiunea 4 înainte de data respectivă (și după data de conformitate relevantă conform tipului de utilizare descris în secțiunea 3.4), transmiterea trebuie actualizată în conformitate cu anexa VIII.

7.4.2 Reguli de actualizare conform anexei VIII

Regulile de actualizare se aplică atât transmițerilor noi în format armonizat, cât și amestecurilor deja notificate conform reglementărilor naționale existente înainte de intrarea în vigoare a anexei VIII și a datei de conformitate relevante (vezi secțiunea 3.5.1 de mai sus).

Conform părții B secțiunea 4.1 din anexa VIII, o transmitere trebuie actualizată dacă:

1. se modifică denumirea amestecului (identificatorul de produs, de exemplu denumirea comercială/a mărcii/identificarea amestecului) sau codul UFI; sau
2. se modifică clasificarea amestecului din punct de vedere al pericolelor fizice sau pentru sănătate; sau
3. devin disponibile noi informații toxicologice relevante necesare pentru secțiunea 11 a fișei cu date de securitate, cu privire la proprietățile periculoase ale amestecului sau ale componentelor săi; sau
4. se schimbă compoziția amestecului în urma:
 - a) adăugării, înlocuirii sau eliminării unuia sau mai multor componente, lucru care trebuie indicat⁷³; sau
 - b) modificării intervalului de concentrație indicat în transmiterea inițială, și anume atunci când concentrația unui component al amestecului se modifică și depășește intervalul precizat în tabelele 1 și 2 din anexa VIII; sau
 - c) modificării concentrației exacte indicate în transmiterea inițială, și anume atunci când concentrația unui component al amestecului se modifică și depășește limitele precizate în tabelul 3 din anexa VIII și indicate în tabelul 5 de mai jos (adică tabelul 4 de la anexa VIII).

În ceea ce privește transmițerile efectuate prin trimitere la formulele standard incluse în partea D (pentru beton gata de utilizare, cimenturi și produse din ghips, astfel cum se explică în secțiunea 5.6 din ghid) și pentru carburanții enumerați în partea B secțiunea 3.7 din anexa VIII, se aplică dispoziții specifice cu privire la obligațiile de actualizare prevăzute la punctul 4 de mai sus. Acestea sunt abordate în detaliu în secțiunile 7.4.2.3 și 7.4.2.4 de mai jos.

Rețineți că informațiile transmise trebuie actualizate ori de câte ori apare una dintre modificările menționate mai sus, înainte ca amestecul modificat să fie introdus pe piață.

⁷³ Rețineți că înlocuirea unui component (substanță sau AIA) cu un altul care are compoziția și profilul de pericol identice (posibil după schimbarea furnizorului) nu impune o actualizare sau o nouă transmitere.

În cazul în care o transmitere include unul sau mai multe grupuri de componente interschimbabili, transmiterea trebuie actualizată dacă într-un GCI existent se adaugă, se elimină sau se înlocuiește un component. Nu este însă nevoie să se modifice UFI.

Rețineți că pot exista modificări ale compoziției amestecului și/sau ale informațiilor disponibile (de exemplu, revizuirea criteriilor de clasificare din anexa I la CLP sau obținerea de noi informații toxicologice) în urma cărora amestecul să nu mai fie clasificat pentru niciun pericol fizic sau la adresa sănătății. Și în acest caz este necesară o actualizare a notificării, pentru a evita informațiile eronate și neclare care pot duce la recomandarea unui tratament excesiv (este posibil ca atât amestecul inițial, cât și amestecul modificat să existe simultan pe piață sau să fie disponibile simultan pentru utilizatori). În cazul modificărilor de compoziție trebuie modificat și UFI (sau UFI poate să nu mai fie necesar dacă noul amestec nu intră sub incidența articolului 45 sau a anexei VIII).

7.4.2.1 Situația în care se declară intervale de concentrație

Exemplul 31 ilustrează posibile modificări ale intervalelor de concentrație ale componentelor unui amestec, de exemplu pentru un component periculos de interes major (vezi tabelul 1 din partea B a anexei VIII). Componentul „B” prezent în concentrație de 20,5 % poate fi raportat cu ajutorul unui interval de 3 % (de exemplu, 19,9-22,9 %). Dacă noua concentrație depășește acest interval (de exemplu, noua concentrație este de 23,5 %), trebuie actualizată transmiterea și trebuie creat un nou UFI. Dacă însă concentrația modificată rămâne în intervalul menționat (de exemplu, noua concentrație este de 22,1 %), nu există obligația de a actualiza transmiterea (și nici necesitatea de a actualiza UFI).

Acest lucru este valabil și atunci când componentii sunt grupați într-un GCI, iar concentrația acestuia este raportată ca interval.

Exemplul 32: Componenti ai amestecului clasificați ca fiind de interes major

| COMPONENTI AI AMESTECULUI CLASIFICAȚI CA FIIND DE INTERES MAJOR | | | |
|--|---|--|--|
| Component | Concentrația exactă în amestec (%) | Intervale de concentrație indicate în transmiterea inițială (%) | Noua concentrație care impune actualizarea transmiterii (%) |
| Comp A | 3,5 | 3,2-4,2 | < 3,2 sau > 4,2 |
| Comp B | 20,5 | 19,9-22,9 | < 19,9 sau > 22,9 |
| Comp C | 76 | 71-76 | < 71 sau > 76 |

7.4.2.2 Situația în care se declară concentrațiile exacte

În situația în care se declară concentrația exactă a componentelor unui amestec, este permisă neefectuarea unei actualizări doar dacă valoarea exactă suferă modificări limitate, care se încadrează într-o anumită variație. Variațiile permise sunt enumerate în tabelul 4 din anexa VIII (vezi tabelul 5 de mai jos). Dacă noua concentrație depășește variația permisă, este obligatorie o actualizare și trebuie creat un nou cod UFI. Exemplul 32 ilustrează faptul că, dacă un component este prezent în amestec într-o concentrație de 72 % la momentul transmiterii inițiale, o variație permisă de ± 5 % (sau mai mare) a concentrației inițiale atrage

după sine necesitatea actualizării transmiterii. Prin urmare, este necesară o actualizare dacă noua concentrație este mai mică de 68,4 % sau mai mare de 75,6 %.

Acest lucru este valabil și atunci când componentii sunt grupați într-un GCI, iar concentrația acestuia este raportată ca valoare exactă.

Tabelul 5: Variații ale concentrației componentilor care necesită o actualizare a transmiterii (tabelul 4 din anexa VIII)

| Concentrația exactă pentru componentul conținut în amestec (%) | Variații (±) ale concentrației inițiale a componentului care necesită o actualizare a transmiterii |
|--|--|
| > 25 - ≤ 100 | 5 % |
| > 10 - ≤ 25 | 10 % |
| > 2,5 - ≤ 10 | 20 % |
| ≤ 2,5 | 30 % |

Exemplul 33: Amestec transmis cu concentrațiile exacte ale componentilor

AMESTEC TRANSMIS CU CONCENTRAȚIILE EXACTE ALE COMPONENTILOR CLASIFICAȚI

| Component | Concentrația exactă indicată în transmitere (%) | Variații (±) ale concentrației componentilor care necesită o actualizare a transmiterii (%) | Noua concentrație care impune un nou cod UFI (%) |
|-----------|---|---|--|
| Comp D | 1 | 30 | < 0,7 sau > 1,3 |
| Comp E | 5 | 20 | < 4 sau > 6 |
| Comp F | 22 | 10 | < 19,8 sau > 24,2 |
| Comp G | 72 | 5 | < 68,4 sau > 75,6 |

Notă: utilizarea tabelului 3 din anexa VIII necesită o clarificare: concentrația de referință pe baza căreia se stabilește dacă este necesară modificarea codului UFI este întotdeauna cea inițială. Astfel se evită cazurile în care mai multe modificări minore (urmate de actualizări voluntare) și care nu impun actualizarea codului UFI duc la situația în care concentrația se modifică semnificativ față de cea inițială, dar codul UFI rămâne același.

7.4.2.3 Situația în care se face trimitere la o formulă standard inclusă în partea D

În cazul în care întreaga compoziție a unui amestec sau o parte din compoziția acestuia este indicată utilizând o formulă standard inclusă în partea D a anexei VIII, este necesară o actualizare a transmiterii atunci când compoziția amestecului sau partea respectivă se modifică într-un mod care face să nu mai fie conform cu formula standard. Aceasta se poate întâmpla dacă:

- se adaugă un component nou, care nu este inclus în formula standard;
- concentrația unui component existent se modifică și depășește intervalele de concentrație indicate în formula standard relevantă;

- un component enumerat în formula standard este eliminat din amestec (un component pentru care limita inferioară a intervalului de concentrație admis este mai mare de zero).

Când apar astfel de modificări, amestecul (sau partea respectivă din acesta) nu mai corespunde formulei standard menționate în partea D. Prin urmare, nu se mai pot aplica dispozițiile speciale și este necesară o actualizare, cu un **nou UFI** și cu **informațiile complete** prevăzute de anexa VIII.

În cazul amestecurilor conforme cu una dintre formulele standard menționate în partea D și pentru care se furnizează informații din FDS deoarece sunt mai detaliate decât formula standard, este necesară o actualizare a transmiterii atunci când se actualizează secțiunea 3.2 din FDS (este necesar un nou UFI atunci când se actualizează secțiunea 3 din FDS în ceea ce privește compoziția, într-un mod care face ca amestecul să nu mai fie conform cu formula standard inițială; acest aspect este discutat în secțiunea 4.2.7).

Cerințele pentru compilarea unei FDS sunt prevăzute în anexa II la REACH. În cazul amestecurilor, substanțele care trebuie incluse în secțiunea 3.2 sunt specificate în secțiunea 3.2.1 din anexa II la REACH. Mai multe detalii sunt disponibile în *Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate*, disponibil la adresa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Trebuie precizat că, printre alți factori declanșatori, necesitatea actualizării FDS apare atunci când sunt disponibile noi informații care afectează măsurile de gestionare a riscurilor sau noi informații despre pericole⁷⁴. Și actualizarea secțiunii 3.2 din FDS în urma adăugării unui component clasificat doar pentru mediu atrage după sine necesitatea actualizării transmiterii.

Dacă transmiterea inițială conține și alte substanțe pe lângă cele din formula standard (adică doar o parte din amestec corespunde formulei standard), modificările acestor componente suplimentari pot determina necesitatea actualizării transmiterii (inclusiv a UFI). Aceste cazuri sunt descrise mai sus, în secțiunea 7.4.2 din ghid.

În acest caz, partea din compoziția finală care corespunde formulei standard continuă să beneficieze de derogarea de la cerințele standard din anexa VIII.

7.4.2.4 Situația în care se face trimitere la un combustibil inclus în partea B secțiunea 3.7 din anexa VIII

În cazul în care o transmitere pentru un combustibil menționat în secțiunea 3.7 din partea B se face prin furnizarea informațiilor din FDS despre identitatea și concentrațiile componentelor, este necesară o actualizare atunci când se actualizează secțiunea 3 din FDS. Aceasta înseamnă că transmiterea trebuie actualizată chiar dacă nu se aduc modificări compoziției reale, dar se actualizează totuși secțiunea 3 din FDS, indiferent de motiv.

Cerințele pentru compilarea unei FDS sunt prevăzute în anexa II la REACH. Aceasta definește pragurile de concentrație specifice care determină necesitatea indicării componentului. De exemplu, transmiterea trebuie actualizată în următoarele situații:

- se adaugă o substanță care trebuie inclusă în secțiunea 3 a FDS și, prin urmare, se actualizează FDS; sau
- se elimină o substanță inclusă obligatoriu în secțiunea 3 a FDS și, prin urmare, se actualizează FDS; sau
- concentrația unei substanțe existente incluse în secțiunea 3 a FDS depășește intervalul inițial și, prin urmare, se actualizează FDS.

⁷⁴ Vezi articolul 31 alineatul (9) din REACH.

Modificările de compoziție care impun actualizarea secțiunii 3 din FDS determină necesitatea de a actualiza atât transmiterea, cât și codul UFI.

Pentru componentii care nu sunt menționați în FDS, dar sunt incluși în transmitere deoarece sunt cunoscuți, se aplică regulile de actualizare obișnuite. O modificare a concentrației acestora va determina necesitatea unei actualizări care să includă un nou cod UFI dacă variația depășește limita prevăzută în tabelul 4 din anexa VIII (în cazul valorilor exacte) sau dacă noua concentrație nu se mai încadrează în intervalul inițial.

7.4.3 Alte actualizări relevante pentru un răspuns în situații de urgență privind sănătatea

Responsabilul are obligația să se asigure că transmite organismelor desemnate relevante toate informațiile relevante impuse de anexa VIII pentru produsul introdus pe piață.

Pot apărea alte modificări care nu sunt menționate în partea B secțiunea 4.1 din anexa VIII, dar care sunt relevante în sensul Regulamentului CLP, în special pentru un răspuns în situații de urgență privind sănătatea (de exemplu, modificarea datelor de contact ale persoanei care transmite datele sau a parametrilor fizici ai amestecului). Mai mult, este posibil ca persoana care transmite datele să dorească să corecteze informațiile din varii motive (de exemplu, greșeli de scriere, care sunt relevante în special atunci când afectează identificatorii amestecului) sau să actualizeze transmiterea cu noi informații (de exemplu, modificarea tipului de ambalaj).

Persoana care transmite datele trebuie să actualizeze transmiterea de îndată ce se modifică una sau mai multe informații care nu sunt menționate în partea B secțiunea 4.1 din anexa VIII. Este important ca transmiterea să reflecte întotdeauna cele mai recente informații referitoare la produs. În aceste cazuri nu este necesară modificarea UFI.

7.4.4 Cum se gestionează actualizările din punct de vedere tehnic

Deși toate modificările descrise mai sus impun sau ar trebui să determine actualizarea informațiilor transmise (pentru un motiv legal sau voluntar), la nivel tehnic acestea pot fi gestionate diferit de sistemul pus la dispoziție de ECHA pentru a răspunde necesității utilizatorilor finali, și anume centrele de informare toxicologică.

Din perspectiva persoanei care transmite datele, procedura ar putea să nu însemne decât o actualizare a informațiilor transmise, dar din punct de vedere tehnic diversele modificări (menționate sau nu în partea B secțiunea 4.1 din anexa VIII) pot duce la „scenarii” diferite, cu consecințe diferite pentru utilizatorul final (adică pentru organismele desemnate și centrele de informare toxicologică). Acestea sunt:

- (i) adăugarea de informații (de exemplu, o nouă denumire comercială suplimentară, un nou ambalaj suplimentar, un nou cod UFI suplimentar pentru componentul AIA); informațiile transmise inițial rămân relevante pentru centrul toxicologic (de exemplu, amestecul rămâne introdus pe piață cu denumirea inițială, pe lângă cea nouă). În cadrul sistemului, aceasta se numește **„actualizare”** în care compoziția amestecului rămâne aceeași. Ambele versiuni rămân potențial relevante pentru centrele de informare toxicologică și pentru organismele desemnate;
- (ii) înlocuirea unor informații învechite, care nu mai sunt relevante, cu noi informații relevante (de exemplu, o nouă clasificare în urma modificării criteriilor – clasificarea inițială nu mai este relevantă; noi date de contact pentru acces rapid la informații suplimentare despre produs – datele de contact inițiale nu mai sunt valabile); informațiile transmise inițial nu mai sunt relevante pentru persoanele care intervin

În situații de urgență, nici chiar în cazul produselor deja introduse pe piață; trebuie să fie luate în considerare doar informațiile noi. În sistem, aceasta se numește tot **„actualizare”** în care compoziția amestecului rămâne aceeași, la fel ca în cazul precedent;

- (iii) crearea unei „transmiteri” care este nouă din punct de vedere tehnic, deoarece o modificare a compoziției duce efectiv la existența a două amestecuri diferite pe piață; cele două seturi de informații (cel referitor la compoziția inițială și cel nou) rămân relevante (ambele produse pot rămâne pe piață o perioadă posibil lungă de timp). Din punct de vedere normativ, aceasta reprezintă tot o actualizare, dar din punct de vedere tehnic este vorba de o **„notificare nouă în urma modificării semnificative a compoziției”**.

Exemple și clarificări

Tabelul 5 de mai jos prezintă câteva exemple de modificări și scenariile aferente. În majoritatea cazurilor, acestea se aplică atât transmițerilor unice, cât și celor în grup. Informațiile specifice pentru actualizările transmițerilor în grup, atunci când diferă de cele pentru transmițerile unice, se găsesc în următoarea secțiune (7.4.5).

Tabelul 6: Exemple de modificări posibile care necesită o actualizare și scenariile aferente

| Modificări | Scenariu declanșat | Opțiune tehnică |
|---|---|---|
| Doar adăugarea unei noi denumiri comerciale ^(a) . | Scenariul (i) – adăugare de informații. | Actualizare |
| Doar adăugarea unui nou cod UFI ^(a) . | Scenariul (i) – adăugare de informații. | Actualizare |
| Modificarea clasificării pentru un pericol fizic sau asupra sănătății ^(b) în urma modificării criteriilor de clasificare. | Scenariul (ii) – înlocuirea informațiilor vechi (care nu mai sunt relevante) cu informații noi. | Actualizare |
| Adăugarea de noi informații toxicologice (de exemplu, devin disponibile rezultatele unor noi teste privind amestecul). Informațiile existente rămân valabile. | Scenariul (i) – adăugare de informații. | Actualizare |
| Ambalaj nou <i>Observație: amestecul în ambalajul inițial poate rămâne pe piață o perioadă lungă de timp.</i> | Scenariul (i) – adăugare de informații. | Actualizare |
| Adăugarea unui component într-un GCI existent (de exemplu, de la un nou furnizor) | Scenariul (i) – adăugare de informații. | Actualizare |
| Schimbarea numărului de telefon pentru acces rapid la informațiile suplimentare referitoare la produs. | Scenariul (ii) – înlocuirea informațiilor vechi cu informații noi. | Actualizare |
| - Adăugarea, înlocuirea ^(c) sau eliminarea unuia sau a mai multor componente. - Furnizorul modifică codul UFI al AIA din cauza unor modificări în compoziția AIA care au impact asupra compoziției amestecului final. (În cazul transmițerilor în grup cu parfumuri sau identificatori generici de produs, vezi secțiunea 7.4.5 de mai jos). | Scenariul (iii) – crearea unei „notificări” care este nouă din punct de vedere tehnic. Rețineți că trebuie furnizat un nou UFI. | Notificare nouă în urma modificării semnificative a compoziției |

| Modificări | Scenariu declanșat | Opțiune tehnică |
|---|---|--|
| <i>Compoziția se modifică și nu poate fi considerată identică cu cea inițială.</i> | | |
| <p>Modificarea intervalelor de concentrație raportate, cu depășirea intervalului indicat.</p> <p><i>Compoziția se modifică și nu poate fi considerată identică cu cea inițială.</i></p> | <p>Scenariul (iii) – crearea unei noi „fișe de transmitere”.</p> <p>Rețineți că trebuie furnizat un nou UFI.</p> | <p>Notificare nouă în urma modificării semnificative a compoziției</p> |
| <p>Modificarea concentrației exacte raportate, cu depășirea intervalului indicat.</p> <p><i>Compoziția se modifică și nu poate fi considerată identică cu cea inițială.</i></p> | <p>Scenariul (iii) – crearea unei noi „fișe de transmitere”.</p> <p>Rețineți că trebuie furnizat un nou UFI.</p> | <p>Notificare nouă în urma modificării semnificative a compoziției</p> |
| <p>Modificarea intervalului de concentrație raportat al unuia sau mai multor componente, dincolo de intervalul indicat în formula standard.</p> <p><i>Compoziția se modifică și nu poate fi considerată identică cu cea inițială.</i></p> | <p>Scenariul (iii) – crearea unei noi „fișe de transmitere”.</p> <p>Rețineți că trebuie furnizat un nou UFI.</p> | <p>Notificare nouă în urma modificării semnificative a compoziției</p> |
| <p>Adăugarea unui GCI care nu era prezent în transmiterea inițială (indiferent dacă include sau nu o componentă existentă).</p> | <p>Scenariul (iii) – crearea unei noi „fișe de transmitere”.</p> <p>Rețineți că trebuie furnizat un nou UFI.</p> | <p>Notificare nouă în urma modificării semnificative a compoziției</p> |

Note referitoare la tabel:

(a) Justificare: produsele cu identificatorul vechi pot rămâne pe piață o perioadă de timp nespecificată.

(b) Clasificarea amestecului se poate modifica atunci când se convine o nouă clasificare armonizată a componentului amestecului sau când devin disponibile noi informații. În plus, criteriile de clasificare din anexa I la CLP pot fi revizuite prin adaptările la progresul tehnic. În această situație, este necesară o actualizare de îndată ce devine aplicabilă noua clasificare.

(c) Înlocuirea, în acest caz, se face cu un component diferit din punct de vedere chimic. Dacă un component este înlocuit cu altul care este același din punct de vedere chimic (cu aceeași compoziție și același profil de pericol), dar (de exemplu) provine de la un furnizor diferit, nu se consideră înlocuire.

7.4.5 Actualizări – cazuri speciale cu identificatori de component generic

Atunci când sunt incluse ingrediente acoperite de identificatorii de component generic „parfumuri” sau „coloranți” (vezi secțiunea 5.3), nu este necesară actualizarea dacă se adaugă, se înlocuiește sau se elimină din amestec un parfum sau un colorant pentru care se utilizează un identificator de component generic. Acest lucru este valabil atâta timp cât concentrația totală a ingredientelor vizate de identificatorul de component generic rămâne sub nivelul maxim permis (5 % pentru parfumuri și 25 % pentru coloranți) și niciunul din ingredientele respective nu este clasificat pentru pericole la adresa sănătății.

În cazul în care concentrația sau intervalul de concentrație al componentului identificat prin ICG depășește limitele admisibile descrise în secțiunea 7.4.2 din prezentul ghid, este necesară o actualizare cu un nou UFI. Face excepție situația în care componentii existenți, notificați inițial împreună printr-un singur ICG, sunt împărțiți în mai multe mai multe grupuri, fiecare cu propriul ICG (de exemplu, pentru a reflecta o clasificare diferită pentru pericole fizice) sau sunt identificați individual, fiecare prin identificatorul propriu.

În plus, pentru componentii de parfum dintr-o transmitere în grup care nu sunt clasificați sau sunt clasificați doar pentru sensibilizarea pielii categoria 1, 1A sau 1B ori pentru toxicitate prin aspirare, nu trebuie furnizată concentrația (exactă sau intervalul) pentru fiecare component în parte. Aceasta înseamnă că variația concentrației componentilor în limitele menționate mai sus nu impune actualizarea transmierei. Această prevedere specifică se aplică componentilor de parfum indiferent dacă sunt identificați printr-un identificator de component generic sau nu.

Pentru modificarea componentilor declarați ca identificatori generici de produs în cadrul unei transmierei în grup, vezi secțiunea 7.4.6 de mai jos.

7.4.6 Actualizări – cazuri speciale privind transmierea în grup

Notificarea pentru un amestec realizată inițial printr-o transmitere standard este actualizată printr-o transmitere în grup

Atunci când un amestec este notificat inițial printr-o transmitere standard (nu o transmitere în grup), este posibil ca actualizarea să se realizeze printr-o transmitere în grup care să cuprindă unul sau mai multe amestecuri care diferă doar în ceea ce privește parfumul (concentrația totală a parfumurilor diferite nu este mai mare de 5 %). Nu este necesar un nou UFI (cu alte cuvinte, se poate folosi același UFI pentru toate amestecurile din grup sau, ca alternativă, fiecare amestec poate primi un UFI diferit).

Adăugarea, înlocuirea sau eliminarea de parfumuri (vizate sau nu de identificatori de component generic) în cadrul unei transmierei în grup

În cazul unei transmierei în grup, când se modifică parfumurile din cadrul unuia sau mai multor amestecuri din grup (prin adăugare, înlocuire sau eliminare), trebuie actualizată lista amestecurilor și a parfumurilor pe care le conțin, în conformitate cu secțiunea 3.1 din anexa VIII. Dacă se modifică numai parfumul, nu este necesar un nou cod UFI.

Pe de altă parte, dacă se adaugă un parfum vizat de identificatorul de component generic la un amestec care conține deja un astfel de identificator generic, iar concentrația totală a identificatorilor de component generic rămâne mai mică de 5 %, nu este necesară o actualizare.

Trebuie reamintit că, dacă modificarea duce la o creștere de peste 5 % a conținutului de diferite parfumuri dintr-un amestec, acesta nu mai poate face parte din aceeași transmitere în grup și trebuie efectuată o nouă transmitere pentru amestecul respectiv. Nu este necesar să se

actualizeze transmiterea în grup inițială, deoarece se presupune că amestecul inițial poate rămâne pe piață.

Notă: regulile de actualizare reprezintă unul dintre factorii care trebuie luați în considerare atunci când se poate alege între o transmitere standard și una în grup. Decizia nu trebuie să țină cont numai de conveniența pregătirii transmițerii inițiale, ci și de consecințele sale pentru viitoarele actualizări.

Exemple și clarificări

Exemplul 34: Modificări într-o transmitere în grup pentru două amestecuri cu componenți de parfum diferiți, transmisă unui organism desemnat

| TRANSMITERE ÎN GRUP PENTRU DOUĂ AMESTECURI CU COMPONENTI DE PARFUM DIFERIȚI | | | |
|--|--|--------------------------------|--------------------------------|
| <u>UFI:</u> C4P7-GHVS ED8M-42DH <u>Clasificare:</u> # <u>Categorie de produs:</u> # | <u>Denumirile produselor:</u> - Denumirea comercială 1: - Denumirea comercială 2 | | |
| Componenți comuni | Procent | Conc. reală^a | Clasificare^b |
| Denumire chimică comp. A | 60-80 % | | neclasificat |
| Denumire chimică comp. B | 7-10 % | | alta |
| Denumire chimică comp. C | 11-14 % | | de interes major |
| Denumire chimică comp. D | 1-2 % | | de interes major |
| Componenți de parfum în denumirea comercială 1 | Procent | Conc. reală^a | Clasificare^b |
| Parfum cu denumirea chimică 1 | 1-4 % | 1,5 | alta |
| Parfum cu denumirea chimică 3 | 1-2 % | 1,1 | de interes major |
| „AIA de tip parfum” UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A | 1-4 % | 1,8 | alta |
| Componenți de parfum în denumirea comercială 2 | Procent | Conc. reală^a | Clasificare^b |
| Parfum cu denumirea chimică 2 | 0,3-0,6 % | 0,4 | de interes major |
| Parfum cu denumirea chimică 4 | Nu este cazul (dar < 5 %) | 0,5 | alta (skin. sens. cat. 1) |

| | | | |
|--|-------|---|--------------|
| Parfumuri (identificator de component generic) | 3-5 % | 2 | neclasificat |
|--|-------|---|--------------|

În fiecare amestec, concentrația totală a parfumurilor identificate printr-un anumit identificator de component generic nu poate să depășească 5 % [partea B secțiunea 3.2.3].

Parfurmurile neclasificate sau clasificate doar pentru sensibilizarea pielii categoria 1, 1A sau 1B sau pentru toxicitate prin aspirare nu necesită informații referitoare la concentrație dacă, în fiecare amestec, concentrația totală a parfumurilor respective nu depășește 5 % [partea B secțiunea 3.4.2].

Note referitoare la tabele:

(a) Concentrațiile reale sunt raportate numai în scopul calculării interne; nu trebuie neapărat indicate în transmitere.

(b) Clasificările din acest exemplu sunt indicate prin trei categorii: „de interes major” (lista clasificărilor din partea B secțiunea 3.4.1), „alta” (toate celelalte clasificări privind pericolul) și „neclasificat(e)”.

Pot apărea următoarele modificări, care afectează informațiile incluse în transmiterea exemplificată mai sus:

Modificarea concentrației identificatorilor de component generic

În cazul în care concentrația totală a componentilor indicați prin ICG *parfumuri* se modifică peste intervalul inițial, dar tot nu depășește 5 %, trebuie transmisă o actualizare, dar UFI poate să rămână același.

Modificarea concentrației unui component de parfum clasificat

În cazul în care concentrația *parfumului cu denumirea chimică 2* se modifică la $< 0,3$ % sau la $> 0,6$ %, trebuie efectuată o actualizare cu noul interval de concentrație pentru *parfumul cu denumirea chimică 2*, dar nu este necesară actualizarea listei. Nu este necesar un nou UFI.

Adăugarea unui parfum clasificat la un amestec din cadrul unei transmițeri în grup

- Dacă la denumirea comercială 2 se adaugă *parfumul cu denumirea chimică 1*, este necesară o listă actualizată. Nu este necesar un nou UFI.
- Dacă la oricare dintre amestecuri (denumirea comercială 1 sau denumirea comercială 2) se adaugă un parfum clasificat care nu a fost declarat printre componenți, este necesară atât actualizarea componenților, cât și a listei. Nu este necesar un nou UFI.

Adăugarea unui parfum neclasificat la un amestec din cadrul unei transmițeri în grup

- Dacă se adaugă un parfum neclasificat pentru pericole la adresa sănătății (care poate fi identificat prin ICG), dar concentrația totală a componenților identificați prin același identificator de component generic rămâne în intervalul inițial, nu este necesară o actualizare.
- Dacă se adaugă un parfum neclasificat pentru pericole la adresa sănătății indicat prin denumirea chimică, este necesară actualizarea compoziției. Dacă concentrația totală a

parfumului respectiv împreună cu componenții identificați prin identificatorii de component generic rămâne < 5 %, nu este necesară indicarea concentrației [partea B secțiunea 3.4.2].

Eliminarea unui parfum clasificat dintr-un amestec din cadrul unei transiteri în grup

- Dacă din amestecul cu denumirea comercială 1 se elimină *parfumul cu denumirea chimică 3*, este necesară atât actualizarea componenților, cât și actualizarea listei. Nu este necesar un nou UFI.

Notă: concentrația totală a tuturor parfumurilor conținute în fiecare amestec din grup poate depăși 5 % atunci când se iau în considerare atât parfumurile care variază, cât și parfumurile comune. Dacă într-un amestec specific parfumurile care variază depășesc 5 %, acest amestec nu poate fi grupat cu celelalte, fiind necesară o transmitere separată pentru amestecul respectiv (cu un nou UFI).

7.5 Valabilitatea transiterii

În practică, numeroase produse pot rămâne pe piață (pe rafturi, în depozite sau în gospodării) timp de mulți ani după ce întreprinderea a încetat să le comercializeze. Este posibil ca informațiile să fie încă necesare centrelor de informare toxicologică în cazul expunerii accidentale la produsele respective. Prin urmare, transiterile legate de acele produse nu pot fi retrase sau eliminate pur și simplu odată cu încetarea comercializării sau după ultima introducere pe piață.

Nu se poate stabili pentru fiecare produs – pe baza tipului, a utilizării și a pieței pe care este introdus – un termen limită specific după care se poate exclude, în mod rezonabil, posibilitatea ca specialiștii, consumatorii și chiar utilizatorii industriali să fie expuși la acesta. Din acest motiv, în principiu, informațiile rămân la dispoziția organismelor desemnate și a centrelor toxicologice (și, în general, a personalului care se ocupă de răspunsul în situații de urgență) pe o perioadă nedeterminată.

Importatorul/utilizatorul din aval are obligația de a se asigura că transmiterea este întotdeauna corectă și de a o menține actualizată până la ultima dată de introducere pe piață. Totuși, întreprinderile au posibilitatea să informeze autoritățile că și-au încetat activitatea referitoare la un anumit amestec (adică amestecul nu mai este introdus pe una sau mai multe piețe). În cazul în care, după ultima introducere pe piață, întreprinderea obține noi informații relevante, se recomandă actualizarea din proprie inițiativă a informațiilor transmise în scopurile anexei VIII, pentru a facilita răspunsul în situații de urgență. Trebuie menționat că organismele desemnate și centrele de informare toxicologică pot solicita informații suplimentare de la persoanele care transmit datele și după ultima introducere pe piață, dacă le trebuie pentru un răspuns în situații de urgență sau pentru analize statistice privind îmbunătățirea măsurilor de gestionare a riscurilor în contextul părții A secțiunea 3.2 din anexa VIII. Depinde de fiecare stat membru dacă dorește să aplice o dată limită pentru a „curăța”, din motive practice, informațiile din bazele proprii de date – de exemplu, la 20-25 de ani după ce persoana care a transmis datele a indicat încetarea activității (eventualitatea unui incident fiind diminuată), sau după 10 ani dacă în acea perioadă nu a existat niciun incident cu amestecul respectiv.

8 Asistență suplimentară

Mai jos se prezintă o listă cu surse suplimentare de informații și instrumente ajutătoare, care pot fi relevante și sunt disponibile în prezent:

Site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică

(<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>)

- ECHA Submission portal și
 - o *PCN: a practical Guide (PCN: Ghid practic)*
 - o *ECHA accounts manual (Manualul privind ECHA Accounts)*
- *Prezentare generală a deciziilor statelor membre referitoare la punerea în aplicare a anexei VIII la CLP;*
- Ultimele „știri” despre proiectul ECHA privind centrele de informare toxicologică;
- Întrebări și răspunsuri frecvente, actualizate periodic, pe o gamă largă de teme legate de anexa VIII;
- Generatorul UFI și ghidul utilizatorului în toate limbile UE;
- Formatul pentru notificarea centrelor de informare toxicologică și documente ajutătoare (inclusiv un model de date);
- Sistemul european de clasificare a produselor și manualul aferent;
- Pagini de asistență specifice, de exemplu pentru industrie („Etape pentru industrie”, care oferă asistență pas cu pas în îndeplinirea obligațiilor);
- Publicații, de exemplu materialele „In brief” („Pe scurt”);
- Animații.

Site-ul ECHA, secțiunea Asistență (<https://echa.europa.eu/support>), care conține o serie de materiale auxiliare acestui ghid, cum ar fi:

- Webinare
- Birou de asistență tehnică

Birourile naționale de asistență tehnică

Birourile naționale de asistență tehnică au fost înființate ca prim punct de contact pentru întrebări și consiliere cu privire la reglementări, în propria limbă. Mai multe detalii privind birourile naționale de asistență tehnică sunt disponibile aici:

<https://echa.europa.eu/support/helpdesks>

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA
ECHA.EUROPA.EU