

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2020/1677**z dnia 31 sierpnia 2020 r.****zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w celu poprawy wykonalności wymogów informacyjnych dotyczących pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 45 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 zostało zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/542 ⁽²⁾ w celu dodania określonych wymogów dotyczących przekazywania informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia oraz włączenia „niepowtarzalnego identyfikatora postaci czynnej” do informacji uzupełniających podawanych na etykiecie mieszaniny stwarzającej zagrożenie. Te wymogi zostały zmienione rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/11 ⁽³⁾. Importerzy i dalsi użytkownicy są zobowiązani do stopniowego wprowadzania zgodności z wymogami, w kolejnych terminach zapewnienia zgodności z przepisami, w zależności od sposobu użycia mieszaniny wprowadzanej do obrotu.
- (2) Przedstawiciele różnych sektorów przemysłu wyrazili obawy co do wykonalności w niektórych przypadkach wymogów dotyczących reagowania w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, w szczególności trudności z poznananiem dokładnego składu mieszanin, jeśli do ich produkcji zastosowano surowce o bardzo zmiennym lub nieznanym składzie, w przypadku gdy dostarczane przez wielu różnych dostawców bardzo podobne pod względem toksykologicznym składniki są stosowane razem na tej samej linii produkcyjnej lub w przypadku złożonych łańcuchów dostaw. W przypadku mieszanin na zamówienie zgłoszono również obawy dotyczące niemożności dowiedzenia się z wyprzedzeniem, jakie dokładne mieszaniny mają być wprowadzane do obrotu.
- (3) Konieczne jest zajęcie się sytuacją, w której w mieszaninie wykorzystuje się różne, ale toksykologicznie bardzo podobne składniki, oraz gdy nie wiadomo, który składnik jest obecny w danej mieszaninie wprowadzanej do obrotu w danym czasie. W celu zapewnienia, aby wymogi dotyczące reagowania w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia mogły być właściwie spełnione w praktyce, importerzy i dalsi użytkownicy powinni mieć możliwość grupowania toksykologicznie podobnych składników mieszaniny w grupie wymiennych składników i dostarczania informacji na temat całkowitego stężenia tych składników obecnych w mieszaninie, bez konieczności określania ich odrębnych stężeń. Aby umożliwić ośrodkom zatruć odpowiednie reagowanie w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, składniki powinny być grupowane w grupie wymiennych składników, tylko jeżeli ich klasyfikacja ze względu na skutki fizyczne i zdrowotne jest taka sama, a identyfikacja zagrożeń i dodatkowe informacje o zagrożeniach są identyczne w odniesieniu do wszystkich możliwych kombinacji końcowej mieszaniny zawierającej te składniki. W przypadku składników sklasyfikowanych w odniesieniu do niektórych klas zagrożenia konieczne jest również, aby posiadały one tę samą funkcję techniczną i te same właściwości toksykologiczne, aby można je było pogrupować.

⁽¹⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/542 z dnia 22 marca 2017 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin poprzez dodanie załącznika w sprawie zharmonizowanych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia (Dz.U. L 78 z 23.3.2017, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/11 z dnia 29 października 2019 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w odniesieniu do informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia (Dz.U. L 6 z 10.1.2020, s. 8).

- (4) W celu rozwiązania szczególnych problemów napotykanymi przez sektory produkujące gips, gotowe mieszanki betonu i cement oraz aby umożliwić im spełnienie wymogów dotyczących reagowania w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia bez obniżania poziomu bezpieczeństwa, należy umożliwić przekazywanie informacji dotyczących reagowania w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia odnoszących się do niektórych znormalizowanych mieszanin w tych trzech sektorach przez odniesienie do standardowego składu. Jednak aby umożliwić ośrodkom zatruć odpowiednie reagowanie w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, ta możliwość powinna być dostępna wyłącznie w przypadkach, gdy klasyfikacja mieszaniny nie zmienia się w zależności od składu mieszaniny w zakresach stężeń określonych w recepturze standardowej, a informacje na temat składu są co najmniej tak szczegółowe jak informacje zawarte w karcie charakterystyki mieszaniny, sporządzonej zgodnie z art. 31 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 ⁽⁴⁾ („karta charakterystyki”). W przypadku, gdy informacje zawarte w karcie charakterystyki są bardziej szczegółowe niż informacje o składzie w recepturze standardowej, importerzy i dalsi użytkownicy powinni być zobowiązani do przekazania zamiast nich informacji zawartych w karcie charakterystyki.
- (5) W celu rozwiązania szczególnych problemów przewidywanych w odniesieniu do niektórych paliw oraz biorąc pod uwagę fakt, że paliwa wprowadzone do obrotu zasadniczo powinny być zgodne z normą techniczną, a ośrodki zatruć zgłosiły niewielką liczbę przypadków zatrucia paliwami, należy umożliwić – do momentu znalezienia właściwego rozwiązania – przekazywanie informacji dotyczących reagowania w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia poprzez odniesienie do informacji zawartych w karcie charakterystyki, jak również wszelkich innych znanych informacji na temat składu chemicznego produktów.
- (6) W celu zaspokojenia zapotrzebowania klientów na bardzo konkretne odcienie farby sporządzający mieszanki są czasami proszeni o przygotowanie i dostarczenie farb na zamówienie w punkcie sprzedaży. Takie farby na zamówienie mogą mieć prawie nieograniczoną liczbę różnych składów. W związku z tym bez żadnych środków łagodzących, zastosowanie się do wymogów dotyczących reagowania w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia określonych w załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wymagałoby od sporządzających farby na zamówienie podawania informacji i tworzenia niepowtarzalnych identyfikatorów postaci czynnej (UFI) z wyprzedzeniem w odniesieniu do bardzo dużej liczby farb o wszelkich możliwych kombinacjach kolorów, z których wiele mogłoby nigdy nie zostać w rzeczywistości dostarczone, albo odraczania każdej dostawy do momentu dostarczenia informacji i utworzenia UFI. Każde z tych podejść stanowiłoby nieproporcjonalne obciążenie dla sektora farb na zamówienie, w szczególności dla małych i średnich przedsiębiorstw, nie poprawiając przy tym znacząco poziomu bezpieczeństwa.
- (7) Ośrodki zatruć nie zgłosiły znaczącej liczby wypadków związanych z farbami. W świetle widocznie niższego ryzyka w porównaniu z innymi mieszaninami, uzasadnione jest zezwolenie na przyjęcie bardziej elastycznego podejścia, ponieważ nie obniży to obecnego poziomu bezpieczeństwa.
- (8) Należy zatem przewidzieć możliwość wyłączenia farb na zamówienie z obowiązku powiadomienia określonego w załączniku VIII oraz z wymogu utworzenia UFI. Jednak w takim przypadku aby umożliwić ośrodkom zatruć odpowiednie reagowanie w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, poszczególne mieszanki zawarte w farbach na zamówienie powinny nadal spełniać wszystkie wymagania określone w tym załączniku. Oprócz niniejszego rozporządzenia, rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/1676 ⁽⁵⁾ zmienia art. 25 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w celu dodania nowego przepisu w przypadku farb na zamówienie, w odniesieniu do których nie przekazano żadnych informacji zgodnie z załącznikiem VIII i nie utworzono odpowiedniego UFI, zgodnie z którym UFI wszystkich mieszanin wchodzących w skład danej farby na zamówienie muszą być podane na etykiecie danej farby na zamówienie, wraz z konkretnym stężeniem każdej takiej mieszaniny posiadającej UFI, która jest obecna w stężeniu przekraczającym 5 %.
- (9) Ze względu na liczbę zmian w załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w celu zapewnienia jasności prawa należy zastąpić cały załącznik.
- (10) Biorąc pod uwagę, że zbliża się termin zapewnienia zgodności z przepisami dla mieszanin przeznaczonych do użytku konsumenckiego i profesjonalnego określony na dzień 1 stycznia 2021 r. w załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 oraz że niniejsze rozporządzenie umożliwia wszystkim sektorom dostosowanie się do tego załącznika, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie jak najwcześniej.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1272/2008,

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającej dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającej rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/1676 z dnia 31 sierpnia 2020 r. zmieniające art. 25 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w odniesieniu do farb na zamówienie (zob. s. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego)

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 sierpnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK

**ZHARMONIZOWANE INFORMACJE ZWIĄZANE Z POMOCĄ W NAGŁYCH PRZYPADKACH ZAGROŻENIA
ZDROWIA I ŚRODKI PROFILAKTYCZNE**

CZĘŚĆ A

WYMOGI OGÓLNE

1. STOSOWANIE

- 1.1. Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu do zastosowania konsumenckiego, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, muszą przestrzegać przepisów niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2021 r.
- 1.2. Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu do zastosowania profesjonalnego, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, muszą zachować zgodność z przepisami niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2021 r.
- 1.3. Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu do zastosowania przemysłowego lub mieszaniny o zastosowaniu końcowym niepodlegającym obowiązkowi zgłoszenia, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, muszą zachować zgodność z przepisami niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2024 r.
- 1.4. Importerzy i dalsi użytkownicy, którzy przekazali informacje dotyczące mieszanin stwarzających zagrożenie jednostce wyznaczonej zgodnie z art. 45 ust. 1 przed datami stosowania wymienionymi w sekcjach 1.1, 1.2 i 1.3, a informacje te nie są zgodne z przepisami niniejszego załącznika, w odniesieniu do tych mieszanin nie muszą zachowywać zgodności z przepisami niniejszego załącznika do dnia 1 stycznia 2025 r.
- 1.5. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 1.4, jeżeli jedna ze zmian opisanych w części B sekcja 4.1 niniejszego załącznika ma miejsce przed dniem 1 stycznia 2025 r., importerzy i dalsi użytkownicy zachowują zgodność z przepisami niniejszego załącznika przed wprowadzeniem tej zmienionej mieszaniny do obrotu.

2. CEL, ZAKRES I DEFINICJE

- 2.1. Niniejszy załącznik określa wymogi, które importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu, zwani dalej »podmiotami przekazującymi dane«, muszą spełniać w odniesieniu do przekazywania informacji, aby wyznaczone jednostki dysponowały informacjami na potrzeby wykonywania zadań, za które są odpowiedzialne na mocy art. 45.
- 2.2. Niniejszy załącznik nie ma zastosowania do mieszanin na potrzeby badań naukowych i rozwojowych oraz do mieszanin na potrzeby działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji, jak określono w art. 3 pkt 22 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
Niniejszy załącznik nie ma zastosowania do mieszanin zaklasyfikowanych wyłącznie do jednego lub kilku z następujących zagrożeń:
 - 1) gazy pod ciśnieniem;
 - 2) materiały wybuchowe (materiały wybuchowe niestabilne i podklasy od 1.1 do 1.6)
- 2.2a. W przypadku farb na zamówienie, podmioty przekazujące dane, mogą, bez uszczerbku dla art. 25 ust. 8, zdecydować się na nieprzekazywanie informacji i nietworzenie niepowtarzalnego identyfikatora postaci czynnej zgodnie z niniejszym załącznikiem.
- 2.3. W przypadku mieszanin o zastosowaniu końcowym niepodlegającym obowiązkowi zgłoszenia lub wprowadzanych do obrotu jedynie do zastosowania przemysłowego podmioty przekazujące dane mogą wybrać ograniczone przekazywanie informacji jako alternatywę dla ogólnych wymogów w zakresie przekazywania informacji zgodnie z sekcją 3.1 części B akapit drugi, pod warunkiem że możliwy jest szybki dostęp do dodatkowych szczegółowych informacji o produkcie zgodnie z sekcją 1.3 tej części.
- 2.4. Na potrzeby niniejszego załącznika stosuje się następujące definicje:
 - 1) »mieszanina do stosowania przez konsumentów« oznacza mieszaninę przeznaczoną do stosowania przez konsumentów w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny przeznaczonej do stosowania przez konsumentów i która podlega wymogom informacyjnym określonym w art. 45;

- 2) »mieszanina do zastosowania profesjonalnego« oznacza mieszaninę przeznaczoną do stosowania przez użytkowników profesjonalnych, ale nie w obiektach przemysłowych, w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny przeznaczonej do stosowania przez użytkowników profesjonalnych, ale nie w obiektach przemysłowych i która podlega wymogom informacyjnym określonym w art. 45;
- 3) »mieszanina do zastosowania przemysłowego« oznacza mieszaninę przeznaczoną do stosowania wyłącznie w obiektach przemysłowych;
- 4) »mieszanina o zastosowaniu końcowym niepodlegającym obowiązkowi zgłoszenia« oznacza mieszaninę będącą składnikiem innej mieszaniny, jeżeli ta ostatnia jest przeznaczona do stosowania przez konsumentów lub użytkowników profesjonalnych, ale nie podlega wymogom informacyjnym określonym w art. 45;
- 5) »farba na zamówienie« oznacza farbę, która jest przygotowywana w ograniczonej ilości na zamówienie indywidualnego użytkownika lub użytkownika profesjonalnego w punkcie sprzedaży za pomocą barwienia lub mieszania kolorów.

W przypadku mieszanin mających więcej niż jedno zastosowanie spełnione muszą być wymogi dla wszystkich odpowiednich kategorii zastosowania.

3. WYMOGI DOTYCZĄCE PRZEKAZYWANIA INFORMACJI

- 3.1. Przed wprowadzeniem do obrotu mieszanin podmiot przekazujący dane przekazuje informacje dotyczące mieszanin zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie jednostkom wyznaczonym na mocy art. 45 ust. 1 (»wyznaczone jednostki«), w państwie lub państwach członkowskich, w których mieszanina jest wprowadzana do obrotu.

Przekazywane informacje są wyszczególnione w części B. Przekazuje się je drogą elektroniczną w formacie XML dostarczonym przez Agencję i udostępnianym nieodpłatnie.

- 3.2. Jeżeli po otrzymaniu informacji przekazanych na podstawie sekcji 3.1 wyznaczona jednostka wystąpi do podmiotu przekazującego dane z uzasadnionym żądaniem dodatkowych informacji lub wyjaśnień niezbędnych dla wyznaczonej jednostki do wykonania zadań, za które jest odpowiedzialna na mocy art. 45, podmiot przekazujący dane przekazuje niezbędne informacje lub wyjaśnienia bez zbędnej zwłoki.
- 3.3. Informacje przekazuje się w języku(-ach) urzędowym(-ych) państwa (państw) członkowskiego(-ich), w którym(-ych) mieszanina wprowadzana jest do obrotu, chyba że dane państwo(-a) członkowskie postanowi(-ą) inaczej.
- 3.4. Zamierzone zastosowanie mieszaniny opisuje się zgodnie ze zharmonizowanym systemem kategoryzacji produktów dostarczonym przez Agencję.
- 3.5. Uaktualnienie przekazanych informacji odbywa się bez zbędnej zwłoki, gdy spełnione są warunki określone w części B pkt 4.1.

4. GRUPOWE PRZEKAZANIE INFORMACJI

- 4.1. Można przekazać informacje łącznie na temat więcej niż jednej mieszaniny, jeżeli wszystkie mieszaniny w grupie są zaklasyfikowane tak samo pod względem zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń fizycznych. Taki wniosek określany jest jako »grupowe przekazanie informacji«.
- 4.2. Grupowe przekazanie informacji jest dozwolone wyłącznie wtedy, gdy wszystkie mieszaniny w grupie zawierają te same składniki (zidentyfikowane w części B sekcja 3.2), oraz dla każdego ze składników zgłoszony zakres stężeń jest taki sam dla wszystkich mieszanin (jak określono w części B sekcja 3.4).
- 4.3. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 4.2 grupowe przekazanie informacji jest również dozwolone, gdy różnice w składzie różnych mieszanin w danej grupie dotyczą wyłącznie substancji zapachowych, pod warunkiem że całkowite stężenie różnych substancji zapachowych zawartych w każdej mieszaninie nie przekracza 5 %.
- 4.4. W przypadku grupowego przekazania informacji, w stosownych przypadkach, informacje wymagane w części B przekazuje się dla każdej z mieszanin wchodzących w skład grupy.

5. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR POSTACI CZYNNEJ (UNIQUE FORMULA IDENTIFIER – UFI)

- 5.1. Podmiot przekazujący dane tworzy niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej (UFI) za pomocą środków elektronicznych udostępnionych przez Agencję. Niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej to niepowtarzalny kod alfanumeryczny, który jednoznacznie łączy przekazane informacje dotyczące składu mieszaniny lub grupy mieszanin z konkretną mieszaniną lub grupą mieszanin. Przypisanie UFI jest bezpłatne.

Nowy UFI tworzy się, gdy zmiana składu mieszaniny lub grupy mieszanin spełnia co najmniej jeden z warunków określonych w części B sekcja 4.1 akapit pierwszy tiret czwarte lit. a), b) i c) lub, w zależności od przypadku, jeden z warunków ustanowionych w akapicie drugim tej sekcji.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu drugiego niniejszej sekcji nowy UFI nie jest wymagany dla mieszanin objętych grupowym przekazywaniem informacji i zawierających substancje zapachowe, pod warunkiem że zmiana składu dotyczy jedynie tych substancji zapachowych lub dodania nowych substancji zapachowych.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu drugiego niniejszej sekcji nowy UFI nie jest wymagany, jeżeli zmiana spełniająca warunek przewidziany w części B sekcja 4.1 akapit pierwszy tiret czwarte lit. a) dotyczy wyłącznie jednego lub większej liczby składników zgrupowanych w grupie wymiennych składników, która została już włączona do wniosku zgodnie z sekcją 3.5 części B.

- 5.2. UFI poprzedzony jest skrótcem »UFI« napisanym wielkimi literami i dwukropkiem (»UFI:«) oraz musi być wyraźnie widoczny, czytelny i naniesiony w sposób trwały.
- 5.3. Zamiast włączania UFI do informacji uzupełniających na etykiecie podmiot przekazujący dane może zdecydować się na wydrukowanie lub umieszczenie go na opakowaniu wewnętrznym z innymi elementami etykiety.

W przypadku gdy kształt lub niewielki rozmiar opakowania wewnętrznego uniemożliwia umieszczenie UFI na opakowaniu, podmiot przekazujący dane może wydrukować lub umieścić UFI z innymi elementami etykiety na opakowaniu zewnętrznym.

W przypadku mieszanin, które nie są pakowane UFI umieszcza się w karcie charakterystyki lub w stosownych przypadkach w kopii elementów etykiety, o których mowa w art. 29 ust. 3.

W przypadku mieszanin, które są pakowane i są dostarczane do wykorzystania w obiekcie przemysłowym, podmiot przekazujący dane może podać UFI w karcie charakterystyki zamiast zamieszczać go na etykiecie lub opakowaniu.

6. FORMATY I WSPARCIE TECHNICZNE DOTYCZĄCE PRZEKAZYWANIA INFORMACJI

- 6.1. Agencja określa, prowadzi i aktualizuje generator UFI, formaty XML do przekazywania informacji i zharmonizowany system klasyfikacji produktów oraz udostępnia je nieodpłatnie na swej stronie internetowej.
- 6.2. Agencja dostarcza wytyczne techniczne i naukowe, wsparcie techniczne i narzędzia ułatwiające przekazywanie informacji.

CZĘŚĆ B

DANE ZAWARTE W PRZEKAZYWANYCH INFORMACJACH

1. IDENTYFIKACJA MIESZANINY I PODMIOTU PRZEKAZUJĄCEGO DANE

1.1. Identyfikator produktu dla mieszaniny

Identyfikator produktu przekazuje się zgodnie z art. 18 ust. 3 lit. a).

Przekazuje się pełną nazwę handlową mieszaniny, w tym, w stosownych przypadkach, znak towarowy, nazwę produktu i warianty nazwy zamieszczone na etykiecie, bez skrótów i umożliwiające jednoznaczną identyfikację mieszaniny.

Ponadto przekazywane informacje zawierają UFI.

1.2. Dane podmiotu przekazującego dane i punktu kontaktowego

Należy podać nazwę, pełny adres, numer telefonu i adres e-mail podmiotu przekazującego dane oraz, jeżeli podmiot przekazujący dane nie jest tym samym podmiotem co punkt kontaktowy, nazwę, pełny adres, numer telefonu i adres e-mail punktu kontaktowego, który ma być wykorzystywany do uzyskiwania dalszych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia.

1.3. Nazwa, numer telefonu i adres e-mail na potrzeby szybkiego dostępu do dodatkowych informacji o produkcie

W przypadku ograniczonego przekazania informacji, o którym mowa w sekcji 2.3 części A, podaje się nazwę, numer telefonu i adres e-mail umożliwiające szybki dostęp do szczegółowych dodatkowych informacji o produkcie związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, w języku, o którym mowa w sekcji 3.3 części A. Numer telefonu musi być dostępny 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.

2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ I DODATKOWE INFORMACJE

W niniejszej sekcji określono wymogi informacyjne dotyczące zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń fizycznych stwarzanych przez mieszaninę oraz odpowiednie informacje ostrzegające związane z tymi zagrożeniami, jak również dodatkowe informacje, które należy podać w przekazywanych informacjach.

2.1. Klasyfikacja mieszaniny

Klasyfikację mieszaniny pod względem zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń fizycznych (klasę i kategorię zagrożenia oraz zwrot określający zagrożenie) podaje się zgodnie z zasadami klasyfikacji w załączniku I.

2.2. Elementy etykiety

W stosownych przypadkach zamieszcza się następujące elementy etykiety wymagane zgodnie z art. 17:

- kody piktogramów wskazujących rodzaj zagrożenia (załącznik V),
- hasło ostrzegawcze,
- kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia (załącznik III, w tym informacje uzupełniające o zagrożeniach),
- kody zwrotów wskazujących środki ostrożności (załącznik IV).

2.3. Informacje toksykologiczne

Przekazywane informacje obejmują informacje dotyczące skutków toksykologicznych mieszaniny lub jej składników, które są wymagane w sekcji 11 karty charakterystyki mieszaniny zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

2.4. Dodatkowe informacje

Przekazuje się następujące dodatkowe informacje:

- rodzaj(e) i wielkość(-ci) opakowania wykorzystywanego do wprowadzania mieszaniny do obrotu w celu jej stosowania przez konsumentów i profesjonalistów,
- kolor(y) i stan(y) fizyczny(-e) mieszaniny w formie, w jakiej jest dostarczana,
- pH mieszaniny w formie jakiej jest dostarczana, o ile jest dostępne, lub, w przypadku produktu w postaci stałej, pH płynu lub roztworu wodnego w danym stężeniu. Należy wskazać stężenie badanej mieszaniny w wodzie. Jeżeli pH nie jest dostępne, podaje się powody;
- kategorię produktu (zob. część A sekcja 3.4),
- zastosowanie (konsumenckie, profesjonalne, przemysłowe lub połączenie dowolnych spośród tych trzech).

3. INFORMACJE DOTYCZĄCE SKŁADNIKÓW MIESZANINY

3.1. Wymagania ogólne

Tożsamość chemiczną i stężenia składników zawartych w mieszaninie wskazuje się w przekazanych informacjach zgodnie z sekcjami 3.2, 3.3 i 3.4.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego w przypadku ograniczonego przekazywania informacji, określonego w części A sekcja 2.3, informacje, które mają zostać przekazane na temat składu mieszaniny do zastosowania przemysłowego lub mieszaniny o zastosowaniu końcowym niepodlegającym obowiązkowi zgłoszenia, mogą być ograniczone do informacji zawartych w karcie charakterystyki zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, pod warunkiem że dodatkowe informacje na temat składu są szybko dostępne na żądanie w nagłych przypadkach zgodnie z sekcją 1.3.

Składników, które nie występują w mieszaninie, nie zgłasza się. Jeżeli jednak są one zgłaszane jako część grupy wymiennych składników zgodnie z sekcją 3.5 lub ich stężenie zostało zgłoszone jako zakres wartości procentowych zgodnie z sekcjami 3.6 lub 3.7, mogą one zostać zgłoszone, jeżeli z pewnością będą obecne w mieszaninie w jakimś czasie.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu trzeciego przy grupowym przekazywaniu informacji substancje zapachowe zawarte w mieszaninach są obecne w co najmniej jednej z mieszanin.

Przy grupowym przekazywaniu informacji, gdy substancje zapachowe różnią się w przypadku mieszanin wchodzących w skład danej grupy, sporządza się wykaz mieszanin oraz substancji zapachowych, które zawierają, wraz z ich klasyfikacją.

3.2. Identyfikacja składników mieszaniny

Składnik mieszaniny jest substancją lub mieszaniną w mieszaninie.

3.2.1. Substancje

Identyfikator produktu dla substancji zidentyfikowanych zgodnie z sekcją 3.3 przekazuje się zgodnie z art. 18 ust. 2. Można jednak użyć nazwy wg Międzynarodowego nazewnictwa składników kosmetycznych, nazwy wg indeksu barw lub innej międzynarodowej nazwy chemicznej, pod warunkiem że ta nazwa chemiczna jest dobrze znana i jednoznacznie określa tożsamość substancji. Podaje się także nazwę chemiczną substancji, dla których zezwolono na alternatywną nazwę rodzajową zgodnie z art. 24.

3.2.2. Mieszanina w mieszaninie

Gdy mieszanina jest stosowana w składzie drugiej mieszaniny wprowadzanej do obrotu, pierwszą mieszaninę określa się jako mieszaninę w mieszaninie (MwM).

Informacje na temat substancji zawartych w MwM przekazuje się zgodnie z kryteriami określonymi w sekcji 3.2.1, chyba że podmiot przekazujący dane nie ma dostępu do informacji o pełnym składzie MwM. W tym ostatnim przypadku,

- a) jeżeli dla MwM utworzono UFI, a wyznaczona jednostka otrzymała informacje na temat MwM we wcześniejszym przekazaniu informacji, MwM identyfikuje się za pomocą identyfikatora produktu zgodnie z art. 18 ust. 3 lit. a), wraz z jej stężeniem i UFI;
- b) jeżeli dla MwM utworzono UFI, ale wyznaczona jednostka nie otrzymała informacji na temat MwM we wcześniejszym przekazaniu informacji, MwM identyfikuje się za pomocą identyfikatora produktu zgodnie z art. 18 ust. 3 lit. a), wraz z jej stężeniem i UFI oraz informacjami dotyczącymi składu MwM zawartymi w karcie charakterystyki, zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, oraz wszelkimi innymi znanymi składnikami, a także nazwą, adresem e-mail i numerem telefonu dostawcy MwM.
- c) w przypadku braku UFI, MwM identyfikuje się za pomocą identyfikatora produktu zgodnie z art. 18 ust. 3 lit. a), wraz z jej stężeniem i informacjami dotyczącymi składu MwM zawartymi w karcie charakterystyki, zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, oraz wszelkimi innymi znanymi składnikami, a także nazwą, adresem e-mail i numerem telefonu dostawcy MwM.

3.2.3. Identyfikacja za pomocą generycznych identyfikatorów składników

Na zasadzie odstępstwa od sekcji 3.2.1 i 3.2.2 generyczne identyfikatory składników »substancje zapachowe« lub »barwniki« mogą być stosowane w odniesieniu do składników mieszaniny wykorzystywanych wyłącznie w celu dodania zapachu lub barwy, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- składniki mieszaniny nie są zaklasyfikowane pod względem zagrożenia dla zdrowia,
- stężenie składników mieszaniny oznaczonych danym generycznym identyfikatorem składnika nie przekracza ogółem:
 - a) 5 % w przypadku sumy substancji zapachowych; oraz
 - b) 25 % dla sumy środków barwiących.

3.3. Składniki mieszanin podlegające wymogom w zakresie przekazywania informacji

Podaje się następujące składniki mieszanin:

- 1) składniki mieszanin zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie, które:
 - są obecne w stężeniach równych lub wyższych niż 0,1 %,
 - są zidentyfikowane, nawet w stężeniach niższych niż 0,1 %, chyba że podmiot przekazujący dane jest w stanie wykazać, że składniki te nie są istotne do celów związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia i ze środkami profilaktycznymi;
- 2) składniki mieszanin niezaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie, które są zidentyfikowane i obecne w stężeniu równym lub większym niż 1 %.

3.4. Stężenie i zakresy stężeń składników mieszanin

Podmioty przekazujące dane przekazują informacje określone w sekcjach 3.4.1 i 3.4.2 w odniesieniu do stężeń składników mieszanin zidentyfikowanych zgodnie z sekcją 3.3.

3.4.1. Składniki stwarzające zagrożenie, które budzą poważne obawy związane z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia i środki profilaktyczne

Jeżeli składniki mieszaniny są zaklasyfikowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do co najmniej jednej z wymienionych poniżej kategorii zagrożeń, ich stężenie w mieszaninie jest wyrażone jako dokładne wartości procentowe w porządku malejącym według masy lub objętości:

- ostra toksyczność, kategoria 1, 2 lub 3,
- działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 1 lub 2,
- działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie, kategoria 1 lub 2,
- działanie żrące na skórę, kategoria 1, 1 A, 1B lub 1C,
- poważne uszkodzenie oczu, kategoria 1.

Jako rozwiązanie alternatywne dla podawania stężeń w dokładnych wartościach procentowych można podać zakres procentowy zgodnie z tabelą 1.

Tabela 1

Zakresy stężeń stosowane do składników stwarzających zagrożenie, które budzą poważne obawy związane z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia

Zakres stężenia składnika stwarzającego zagrożenie zawartego w mieszaninie (%)	Maksymalny zakres stężenia, który należy stosować przy przekazywaniu informacji
$\geq 25 - < 100$	5 % jednostek
$\geq 10 - < 25$	3 % jednostek
$\geq 1 - < 10$	1 % jednostek
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % jednostek
$> 0 - < 0,1$	0,1 % jednostek

3.4.2. Inne składniki stwarzające zagrożenie i składniki niezaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie

Stężenie składników stwarzających zagrożenie w mieszaninie, które nie zostały zaklasyfikowane do żadnej z kategorii zagrożeń wymienionych w sekcji 3.4.1 oraz zidentyfikowanych składników niezaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie wyraża się zgodnie z tabelą 2 jako zakresy procentowe w porządku malejącym według masy lub objętości. Jako rozwiązanie alternatywne można podać dokładne wartości procentowe.

Tabela 2

Zakresy stężeń mające zastosowanie do innych składników stwarzających zagrożenie oraz składników niezaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie

Zakres stężenia składnika mieszaniny (%)	Maksymalny zakres stężenia, który należy stosować przy przekazywaniu informacji
$\geq 25 - < 100$	20 % jednostek
$\geq 10 - < 25$	10 % jednostek
$\geq 1 - < 10$	3 % jednostek
$> 0 - < 1$	1 % jednostek

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego przy grupowym przekazywaniu informacji w przypadku składników będących substancjami zapachowymi, które nie są zaklasyfikowane lub są zaklasyfikowane wyłącznie w odniesieniu do działania uczulającego na skórę kategorii 1, 1 A lub 1B lub toksyczności spowodowanej aspiracją, podmioty przekazujące dane nie są zobowiązane do przekazywania informacji na temat ich stężenia.

3.5. Grupowanie składników w grupie wymiennych składników

Przy przekazywaniu informacji składniki można zgrupować w grupie wymiennych składników, pod warunkiem że:

- a) dla wszystkich składników w grupie wymiennych składników,
 - funkcja(-e) techniczna(-e), dla której(-ych) składniki są używane w mieszaninie, której dotyczy przekazywanie informacji są identyczne, oraz
 - klasyfikacja pod względem zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń fizycznych jest identyczna (klasa i kategoria zagrożenia), oraz
 - właściwości toksykologiczne, w tym co najmniej rodzaj skutku(-ów) toksykologicznego(-ych) i organu(-ów) docelowego(-ych), są takie same, oraz
- b) dla wszystkich możliwych kombinacji końcowej mieszaniny otrzymanej w oparciu o składniki w grupie wymiennych składników, identyfikacja zagrożeń i dodatkowe informacje, o których mowa w sekcji 2 części B, są identyczne.

Alternatywnie, składniki zaklasyfikowane wyłącznie w odniesieniu do działania żrącego na skórę, działania drażniącego na skórę, uszkodzenia oczu, działania drażniącego na oczy, toksyczności przy aspiracji lub działania uczulającego na drogi oddechowe lub skórę, lub ich połączenie, mogą zostać zgrupowane w grupie wymiennych składników, pod warunkiem że:

- a) klasyfikacja pod względem zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń fizycznych (klasa i kategoria zagrożenia) jest identyczna dla wszystkich składników, oraz
- b) pH, w stosownych przypadkach, wszystkich składników zaklasyfikowanych w odniesieniu do działania żrącego na skórę, działania drażniącego na skórę, uszkodzenia oczu lub działania drażniącego na oczy jest kwaśne, neutralne lub zasadowe, oraz
- c) grupa wymiennych składników nie zawiera więcej niż pięć składników, oraz
- d) dla wszystkich możliwych kombinacji końcowej mieszaniny otrzymanej w oparciu o składniki zgrupowane w grupie wymiennych składników, identyfikacja zagrożeń i dodatkowe informacje, o których mowa w sekcji 2 części B, są identyczne.

3.5.1. Nazwa grupy wymiennych składników i identyfikacja zgrupowanych składników

Grupa wymiennych składników otrzymuje nazwę, która odpowiada funkcji(-om) technicznej(-ym) zgrupowanych składników, w odniesieniu do której(-ych) zostały one włączone do mieszaniny.

Każdy składnik w grupie wymiennych składników ustala się zgodnie z sekcją 3.2.1 lub 3.2.2, stosownie do przypadku.

3.5.2. Stężenie i zakresy stężeń zgrupowanych składników

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego sekcji 3.4, w przypadku składników zgrupowanych w grupie wymiennych składników podmioty przekazujące dane przekazują informacje określone w sekcjach 3.4.1 i 3.4.2 w odniesieniu do całkowitego stężenia wszystkich składników obecnych w mieszaninie i zgrupowanych w grupie wymiennych składników.

Jeżeli składniki mieszaniny zgrupowane w grupie wymiennych składników są zaklasyfikowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do co najmniej jednej z kategorii zagrożeń wymienionych w sekcji 3.4.1, całkowite stężenie składników obecnych w mieszaninie i zgrupowanych w grupie wymiennych składników jest wyrażone jako dokładne wartości procentowe w porządku malejącym według masy lub objętości. Jako rozwiązanie alternatywne można przedłożyć zakres wartości procentowych zgodnie z tabelą 1 w tej sekcji.

Całkowite stężenie składników stwarzających zagrożenie obecnych w mieszaninie i zgrupowanych w grupie wymiennych składników, które nie zostały zaklasyfikowane do żadnej z kategorii zagrożeń wymienionych w sekcji 3.4.1 oraz całkowite stężenie zidentyfikowanych składników obecnych w mieszaninie i zgrupowanych w grupie wymiennych składników niezaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie wyraża się zgodnie z tabelą 2 w sekcji 3.4.2 jako zakresy procentowe w porządku malejącym według masy lub objętości. Jako rozwiązanie alternatywne można podać dokładne wartości procentowe.

3.6. Mieszaniny o recepturze zgodnej z recepturami standardowymi

Na zasadzie odstępstwa od sekcji 3.2, 3.3 i 3.4, w przypadku mieszaniny o składzie zgodnym z recepturą standardową określoną w części D, w przypadku gdy klasyfikacja mieszaniny nie zmienia się w zależności od stężenia składników w zakresach wartości procentowych określonych w odpowiedniej recepturze standardowej:

- jeżeli informacje dotyczące składu w recepturze standardowej, wraz z informacjami określonymi w sekcjach 3.2–3.4 dotyczącymi tożsamości i stężenia składników, które nie zostały określone w recepturze standardowej, nie są mniej szczegółowe niż informacje zawarte w karcie charakterystyki zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, tożsamość i stężenie jednego lub większej liczby składników mieszaniny można podać zgodnie ze wzorem w recepturze standardowej dla składników wymienionych w tej recepturze i określonych w sekcjach 3.2–3.4 w odniesieniu do innych składników,
- jeżeli informacje, o których mowa w poprzednim tiret, są mniej szczegółowe niż informacje zawarte w karcie charakterystyki zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, podaje się informacje dotyczące tożsamości i stężenia wszystkich składników mieszaniny zawarte w karcie charakterystyki zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

3.7. Paliwa

Na zasadzie odstępstwa od sekcji 3.2, 3.3 i 3.4, w odniesieniu do paliw wymienionych w tabeli 3 można przedłożyć tożsamość i stężenie składników mieszaniny wymienionych w karcie charakterystyki zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Należy również przedłożyć tożsamość i stężenie wszelkich innych znanych składników.

Tabela 3

Wykaz paliw

Paliwo	Opis produktu
Benzyna EN228	Paliwa samochodowe – benzyna bezołowiowa
Benzyna E85	Paliwa samochodowe – etanol (E85) paliwo samochodowe
Benzyna alkilatowa	Paliwa silnikowe – specjalna benzyna do przyrządów napędowych
LPG	Skroplony gaz ziemny używany jako paliwo
LNG	Skroplony gaz ziemny używany jako paliwo
Olej napędowy	Paliwa samochodowe – paliwa do silników wysokoprężnych z biopaliwem lub bez
Parafinowe oleje napędowe do silników wysokoprężnych (np. GTL, BTL lub HVO)	Paliwa samochodowe – parafinowy olej napędowy z syntezy lub hydrotorafinacji
Olej opałowy	Płynne paliwa mineralne o właściwościach oleju opałowego
Olej napędowy MK 1	Paliwa samochodowe – olej napędowy klasy środowiskowej 1 i 2 do silników wysokoprężnych o dużej prędkości
Paliwa lotnicze	Paliwa do silników odrzutowych i silników tłokowych
Nafta – parafina oświetleniowa	Parafina oświetleniowa olej do lamp typ B i C
Ciężki olej opałowy	Wszystkie gatunki ciężkiego oleju opałowego
Paliwo żeglugowe	Paliwa żeglugowe, zawierające biodiesel lub nie
Estry metylowe kwasu tłuszczowego (FAME) – olej napędowy B100	Estry metylowe kwasu tłuszczowego (FAME) do stosowania w silnikach wysokoprężnych i w zastosowaniach grzewczych

3.8. Klasyfikacja składników mieszanin

Przekazuje się klasyfikację ze względu na skutki fizyczne i zdrowotne (klasy zagrożenia, kategorie zagrożenia i zwroty określające zagrożenie) substancji zidentyfikowanych zgodnie z sekcją 3.3 i zawartych w mieszaninie. Obejmuje to klasyfikację co najmniej wszystkich substancji wskazanych zgodnie z pkt 3.2.1 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w karcie charakterystyki mieszaniny i dowolnych MwM zawartych w mieszaninie. Dla MwM zidentyfikowanych zgodnie z sekcją 3.3, w przypadku których podmiot przekazujący dane nie ma dostępu do pełnego składu MwM, należy dodatkowo przedstawić klasyfikację ze względu na skutki fizyczne i zdrowotne MwM.

4. AKTUALIZACJA PRZEKAZANYCH INFORMACJI

4.1. Warunki aktualizacji przekazanych informacji

Jeżeli zachodzi jedna z następujących zmian w odniesieniu do mieszaniny objętej indywidualnym lub grupowym przekazaniem informacji, podmioty przekazujące dane aktualizują przekazane informacje przed wprowadzeniem tej zmienionej mieszaniny do obrotu:

- gdy uległ zmianie identyfikator produktu mieszaniny lub UFI,
- gdy uległa zmianie klasyfikacja mieszaniny ze względu na zagrożenie dla zdrowia i zagrożenie fizyczne,
- gdy dostępne stały się nowe informacje toksykologiczne, które są wymagane w sekcji 11 karty charakterystyki, na temat niebezpiecznych właściwości mieszaniny lub jej składników,
- gdy zmiana składu mieszaniny spełnia jeden z następujących warunków:
 - a) dodanie, zastąpienie lub usunięcie przynajmniej jednego składnika mieszaniny, który wskazuje się zgodnie z sekcją 3.3;
 - b) zmiana stężenia składnika mieszaniny wykraczająca poza zakres stężeń określony w pierwotnym przekazaniu informacji;
 - c) podano dokładne stężenie składnika zgodnie z sekcjami 3.4.1 lub 3.4.2, a zmiana tego stężenia wykracza poza limity określone w tabeli 4.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego tiret czwarte, zastosowanie mają następujące zasady:

- a) aktualizacja przekazanych informacji dla mieszanin o składzie zgodnym z jedną z receptur standardowych określonych w części D jest wymagana wyłącznie w przypadku zmiany składu mieszaniny w taki sposób, że skład mieszaniny nie jest już zgodny z recepturą standardową;
- b) w odniesieniu do mieszanin, w przypadku których informacje dotyczące składu przedstawiono na podstawie karty charakterystyki zgodnie z sekcją 3.6 lub 3.7, aktualizacja przekazanych informacji wymagana jest w przypadku aktualizacji sekcji 3 karty charakterystyki.

Tabela 4

Zmiany stężenia składników wymagające aktualizacji przekazanych informacji

Dokładne stężenie składnika mieszaniny (%)	Różnice (±) w porównaniu z początkowym stężeniem składnika wymagające aktualizacji przekazanych informacji
> 25 – ≤ 100	5 %
> 10 – ≤ 25	10 %
> 2,5 – ≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

W przypadku zmiany substancji zapachowych w grupowym przekazaniu informacji aktualizuje się wykaz mieszanin i substancji zapachowych, które zawierają, wymagany w sekcji 3.1.

4.2. Treść aktualizacji przekazanych informacji

Aktualizacja przekazanych informacji obejmuje zmienioną wersję poprzednio przekazanych informacji zawierającą nowe dostępne informacje opisane w sekcji 4.1.

CZĘŚĆ C

FORMAT PRZEKAZYWANYCH INFORMACJI

1. FORMAT PRZEKAZYWANYCH INFORMACJI

1.1. Format przekazywanych informacji

Przekazywanie informacji jednostkom wyznaczonym zgodnie z art. 45 odbywa się w formacie, który ma zostać dostarczony przez Agencję. Format przedłożenia musi obejmować następujące elementy:

1.2. Identyfikacja mieszaniny, podmiotu przekazującego dane i punktu kontaktowego

Identyfikator produktu

- Pełna nazwa(-y) handlowa(-e) produktu (w przypadku grupowego przekazywania informacji należy wymienić identyfikatory wszystkich produktów)
- Inne nazwy, synonimy
- Niepowtarzalny(-e) identyfikator(y) postaci czynnej (UFI)
- Inne identyfikatory (numer pozwolenia, kody produktów przedsiębiorstwa)

Dane kontaktowe podmiotu przekazującego dane i punktu kontaktowego

- Nazwa
- Dokładny adres
- Numer telefonu
- E-mail

Dane kontaktowe na potrzeby szybkiego dostępu do dodatkowych informacji o produkcie (24 godziny/7 dni w tygodniu). Tylko w przypadku ograniczonego przekazywania informacji.

- Nazwa
- Numer telefonu (dostępny 24 godziny na dobę 7 dni w tygodniu)
- E-mail

1.3. Klasyfikacja mieszaniny, elementy etykiety i toksykologia

Klasyfikacja mieszaniny i elementy etykiety

- Klasa i kategoria zagrożenia
- Kody piktogramów wskazujących rodzaj zagrożenia (załącznik V)
- Hasło ostrzegawcze
- Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia, w tym kody informacji uzupełniających o zagrożeniach (załącznik III)
- Kody zwrotów wskazujących środki ostrożności (załącznik IV)

Informacje toksykologiczne

- Opis toksyczności mieszaniny lub jej składników (wymagany w sekcji 11 karty charakterystyki mieszaniny zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006)

Dodatkowe informacje o mieszaninie

- Kolor(y)
- pH mieszaniny w formie jakiej jest dostarczana, o ile jest dostępne, lub, w przypadku produktu w postaci stałej, pH płynu lub roztworu wodnego w danym stężeniu. Należy wskazać stężenie badanej mieszaniny w wodzie. Jeżeli pH nie jest dostępne, podaje się powody
- Stan(y) skupienia

- Opakowanie(-a) (rodzaj i wielkość)
- Zamierzone wykorzystanie (kategoria produktu)
- Zastosowania (konsumenckie, profesjonalne i przemysłowe)

1.4. Informacje dotyczące składników mieszaniny i grup wymiennych składników

Ustalanie składników mieszaniny

- Nazwa chemiczna/handlowa składników
- Numer CAS (w stosownych przypadkach)
- Numer WE (w stosownych przypadkach)
- UFI (w stosownych przypadkach)

Nazwa grup wymiennych składników (w stosownych przypadkach)

Stężenie i zakresy stężeń składników mieszanin

- Dokładne stężenie lub zakres stężeń

Klasyfikacja składników mieszanin

- Klasyfikacja pod względem zagrożeń (w stosownych przypadkach)
- Dodatkowe identyfikatory (jeśli mają zastosowanie i są istotne dla pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia)

Wykaz zgodny z częścią B sekcja 3.1 akapit piąty (w stosownych przypadkach).

CZĘŚĆ D

RECEPTURY STANDARDOWE

W odniesieniu do receptur standardowych 1–17 zastosowanie mają następujące warunki:

- Metal ciężki, pierwiastki śladowe: As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V w masie poniżej 0,1 % w/w, a Mn, Sr, Zn w masie poniżej 1 % w/w.
- WWA nie występują.

Uwaga do receptur standardowych 1–17:

- ⁽¹⁾ Substancja UVCB składa się ze zmiennych ilości kalcytu, krzemianu triwapnia, krzemianu diwapnia, tlenku wapnia, kwarcu, chlorku potasu, siarczanu potasu, siarczanu wapnia, krzemianu sodowo-glinowego, krzemianu magnezowo-glinowego, muskowitu, ...

1. CEMENT

Receptura standardowa cementu – 1		
Opis produktu	Cement portlandzki z jednym głównym składnikiem: klinkier	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	86,5–100
Siarczan wapnia	231-900-3	0–8
Pyły z gazów odlotowych ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Nieorganiczne naturalne materiały mineralne	310-127-6	
Siarczan żelaza(II)	231-753-5	0–1
Siarczan cyny(II)	231-302-2	0–0,1

Receptura standardowa cementu – 2

Opis produktu	Cement portlandzki żuźlowy i cement hutniczy z dwoma głównymi składnikami: klinkier i żuźel	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	4,6–94
Granulowany żuźel wielkopieczowy	266-002-0	5,5–95
Siarczan wapnia	231-900-3	0–8
Pyły z gazów odlotowych ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Nieorganiczne naturalne materiały mineralne	310-127-6	
Siarczan żelaza(II)	231-753-5	0–1
Siarczan cyny(II)	231-302-2	0–0,1

Receptura standardowa cementu – 3

Opis produktu	Cement portlandzki z pyłem krzemionkowym Cementy portlandzkie z dwoma głównymi składnikami: klinkier i pył krzemionkowy	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	82–94
Pył krzemionkowy	273-761-1	5,5–10
Siarczan wapnia	231-900-3	0–8
Pyły z gazów odlotowych ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Nieorganiczne naturalne materiały mineralne	310-127-6	
Siarczan żelaza(II)	231-753-5	0–1
Siarczan cyny(II)	231-302-2	0–0,1

Receptura standardowa cementu – 4

Opis produktu	Cement portlandzki pucolanowy, cement pucolanowy Cementy portlandzkie z dwoma głównymi składnikami: klinkier i pucolana (pucolana naturalna lub naturalnie kalcynowana)	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	41–94
Pucolany naturalne (kalcynowane)	310-127-6	5,5–55
Siarczan wapnia	231-900-3	0–8
Pyły z gazów odlotowych ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Nieorganiczne naturalne materiały mineralne	310-127-6	
Siarczan żelaza(II)	231-753-5	0–1
Siarczan cyny(II)	231-303-2	0–0,1

Receptura standardowa cementu – 5

Opis produktu	Cement portlandzki pucolanowy, cement pucolanowy <i>Cementy portlandzkie z dwoma głównymi składnikami: klinkier i popioły lotne (krzemionkowe i wapniowe popioły lotne)</i>	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	41–94
Popiół lotny	931-322-8	5,5–55
Siarczan wapnia	231-900-3	0–8
Pyły z gazów odlotowych ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Nieorganiczne naturalne materiały mineralne	310-127-6	
Siarczan żelaza(II)	231-753-5	0–1
Siarczan cyny(II)	231-302-2	0–0,1

Receptura standardowa cementu – 6

Opis produktu	Cement portlandzki z łupkami palonymi <i>Cementy portlandzkie z dwoma głównymi składnikami: klinkier i łupki palone.</i>	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	59–94
Łupki palone	297-648-1	5,5–35
Siarczan wapnia	231-900-3	0–8
Pyły z gazów odlotowych ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Nieorganiczne naturalne materiały mineralne	310-127-6	
Siarczan żelaza(II)	231-753-5	0–1
Siarczan cyny(II)	231-302-2	0–0,1

Receptura standardowa cementu – 7

Opis produktu	Cement portlandzki z wapniem <i>Cementy portlandzkie z dwoma głównymi składnikami: klinkier i wapień</i>	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	59–94
Wapień	215-279-6	5,5–35
Siarczan wapnia	231-900-3	0–8
Pyły z gazów odlotowych ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Nieorganiczne naturalne materiały mineralne	310-127-6	
Siarczan żelaza(II)	231-753-5	0–1
Siarczan cyny(II)	231-302-2	0–0,1

Receptura standardowa cementu – 8

Opis produktu	Cement portlandzki kompozytowy, cement kompozytowy (żużel – wapień) <i>Cementy portlandzkie z trzema głównymi składnikami: klinkier, żużel i wapień</i>	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	31,9–88
Granulowany żużel wielkopiecowy	266-002-0	5,5–59
Wapień	215-279-6	5,5–29
Siarczan wapnia	231-900-3	0–8
Pyły z gazów odlotowych ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Nieorganiczne naturalne materiały mineralne	310-127-6	
Siarczan żelaza(II)	231-753-5	0–1
Siarczan cyny(II)	231-302-2	0–0,1

Receptura standardowa cementu – 9

Opis produktu	Cement portlandzki kompozytowy, cement kompozytowy (żużel – popioły lotne) <i>Cementy portlandzkie z trzema głównymi składnikami: klinkier, żużel wielkopiecowy, krzemionkowe i wapniowe popioły lotne</i>	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	18,2–88
Granulowany żużel wielkopiecowy	266-002-0	5,5–59
Popiół lotny	931-322-8	5,5–49
Siarczan wapnia	231-900-3	0–8
Pyły z gazów odlotowych ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Nieorganiczne naturalne materiały mineralne	310-127-6	
Siarczan żelaza(II)	231-753-5	0–1
Siarczan cyny(II)	231-302-2	0–0,1

Receptura standardowa cementu – 10

Opis produktu	Cement portlandzki kompozytowy, cement kompozytowy (żużel – pucolany) <i>Cementy portlandzkie z trzema głównymi składnikami: klinkier, żużel wielkopiecowy, pucolana naturalna lub naturalnie kalcynowana</i>	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	18,2–88
Granulowany żużel wielkopiecowy	266-002-0	5,5–49
Pucolany naturalne (kalcynowane)	310-127-6	5,5–49
Siarczan wapnia	231-900-3	0–8
Pyły z gazów odlotowych ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Nieorganiczne naturalne materiały mineralne	310-127-6	
Siarczan żelaza(II)	231-753-5	0–1
Siarczan cyny(II)	231-302-2	0–0,1

Receptura standardowa cementu – 11

Opis produktu	Cement portlandzki kompozytowy (żużel – łupki palone) Cementy portlandzkie z trzema głównymi składnikami: klinkier, żużel wielkopiecowy, łupki palone	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	59–94
Granulowany żużel wielkopiecowy	266-002-0	5,5–29
Łupki palone	297-648-1	5,5–29
Siarczan wapnia	231-900-3	0–8
Pyły z gazów odlotowych ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Nieorganiczne naturalne materiały mineralne	310-127-6	
Siarczan żelaza(II)	231-753-5	0–1
Siarczan cyny(II)	231-302-2	0–0,1

Receptura standardowa cementu – 12

Opis produktu	Cement portlandzki kompozytowy (wapień – popioły lotne) Cementy portlandzkie z trzema głównymi składnikami: klinkier, wapień, krzemionkowe i wapniowe popioły lotne	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	46–94
Wapień	215-279-6	5,5–29
Popiół lotny	931-322-8	5,5–44
Siarczan wapnia	231-900-3	0–8
Pyły z gazów odlotowych ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Nieorganiczne naturalne materiały mineralne	310-127-6	
Siarczan żelaza(II)	231-753-5	0–1
Siarczan cyny(II)	231-302-2	0–0,1

Receptura standardowa cementu – 13

Opis produktu	Cement portlandzki kompozytowy (wapień – pucolany) Cementy portlandzkie z trzema głównymi składnikami: klinkier, wapień, pucolana naturalna lub naturalnie kalcynowana	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	46–94
Wapień	215-279-6	5,5–29
Pucolany naturalne (kalcynowane)	310-127-6	5,5–44
Siarczan wapnia	231-900-3	0–8
Pyły z gazów odlotowych ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Nieorganiczne naturalne materiały mineralne	310-127-6	
Siarczan żelaza(II)	231-753-5	0–1
Siarczan cyny(II)	231-302-2	0–0,1

Receptura standardowa cementu – 14

Opis produktu	Cement portlandzki kompozytowy (wapień – łupki palone) Cementy portlandzkie z trzema głównymi składnikami: klinkier, wapień i łupki palone	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	59–94
Wapień	215-279-6	5,5–29
Łupki palone	297-648-1	5,5–29
Siarczan wapnia	231-900-3	0–8
Pyły z gazów odlotowych ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Nieorganiczne naturalne materiały mineralne	310-127-6	
Siarczan żelaza(II)	231-753-5	0–1
Siarczan cyny(II)	231-302-2	0–0,1

Receptura standardowa cementu – 15

Opis produktu	Cement portlandzki kompozytowy, cement pucolanowy (popioły lotne – pucolany) Cementy portlandzkie z trzema głównymi składnikami: klinkier, krzemionkowe i wapieniowe popioły lotne, pucolana naturalna lub naturalnie kalcynowana	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	41–94
Pucolany naturalne (kalcynowane)	310-127-6	5,5–55
Popiół lotny	931-322-8	5,5–55
Siarczan wapnia	231-900-3	0–8
Pyły z gazów odlotowych ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Nieorganiczne naturalne materiały mineralne	310-127-6	
Siarczan żelaza(II)	231-753-5	0–1
Siarczan cyny(II)	231-302-2	0–0,1

Receptura standardowa cementu – 16

Opis produktu	Cement portlandzki kompozytowy Cementy portlandzkie z czterema głównymi składnikami: klinkier i trzy z następujących składników: żużel wielkopiecowy, pył krzemionkowy, popioły lotne, pucolana, łupki palone, wapień	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	59–94
Granulowany żużel wielkopiecowy	266-002-0	5,5–23
Pucolany naturalne (kalcynowane)	310-127-6	
Popioły lotne	931-322-8	
Łupki palone	297-648-1	
Wapień	215-279-6	
Pył krzemionkowy	273-761-1	
Siarczan wapnia	231-900-3	
Pyły z gazów odlotowych ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Nieorganiczne naturalne materiały mineralne	310-127-6	
Siarczan żelaza(II)	231-753-5	0–1
Siarczan cyny(II)	231-302-2	0–0,1

Receptura standardowa cementu – 17

Opis produktu	Cement kompozytowy <i>Cementy portlandzkie z czterema głównymi składnikami: klinkier, żużel, krzemionkowe popioły lotne i naturalna lub naturalnie kalcynowana pucolana</i>	
Składnik	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	18,3–64
Granulowany żużel wielkopieczowy	266-002-0	16,5–49
Pucolany naturalne (kalcynowane)	310-127-6	5,5–43
Popiół lotny	931-322-8	5,5–43
Siarczan wapnia	231-900-3	0–8
Pyły z gazów odlotowych ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Nieorganiczne naturalne materiały mineralne	310-127-6	
Siarczan żelaza(II)	231-753-5	0–1
Siarczan cyny(II)	231-302-2	0–0,1

Receptura standardowa cementu – 18

Opis produktu	Cement glinowo-wapniowy	
Składnik	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementowy z glinianem wapnia	266-045-5	86,5–100
Dodatek ułatwiający rozdrabnianie	–	0–0,2

Receptura standardowa cementu – 19

Opis produktu	Cementy murarskie – z klinkierem i wapnem – MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	25–60
Wapno budowlane/wapno gaszone zgodne z EN 459	215-138-9, 215-137-3	1–75
Inne składniki nieorganiczne inne niż stwarzające zagrożenie	310-127-6	0–74
Pigmenty nieorganiczne zgodnie z normą EN 12878	–	0–1

Receptura standardowa cementu – 20

Opis produktu	Cementy murarskie – z klinkierem i bez wapna – MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Klinkier cementu portlandzkiego	266-043-4	25–60
Inne składniki nieorganiczne inne niż stwarzające zagrożenie	310-127-6	40–75
Pigmenty nieorganiczne zgodnie z normą EN 12878		0–1

2. SPOIWO GIPSOWE

Receptura standardowa spoiwa gipsowego		
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Siarczan wapnia	231-900-3	≥ 50 i < 100
Diwodorotlenek wapnia	215-137-3	> 0 i ≤ 5

3. GOTOWA MIESZANKA BETONU

Receptura standardowa gotowej mieszanki betonu – 1 Klasy wytrzymałości betonu C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60 LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60		
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Cement	270-659-9	3–18
Woda	231-791-2	5–8
Kruszywa	273-727-6	70–80
Napowietrzające (domieszka)	–	0–0,08
Uplastyczniające/upłynniające (domieszka)	–	0–0,15
Opóźniające wiązanie (domieszki)	–	0–0,4
Przyspieszające wiązanie (domieszka)	–	0–0,2
Uszczelniające (domieszka)	–	0–0,25
Popiół lotny	931-322-8	0–8
Pył krzemionkowy	273-761-1	0–3
Mielony granulowany żużel wielkopiecowy	266-002-0	0–6

Receptura standardowa gotowej mieszanki betonu – 2 Klasy wytrzymałości betonu C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88		
Nazwa składnika	Nr WE	Stężenie (w/w %)
Cement	270-659-9	12–25
Woda	231-791-2	5–8
Kruszywa	273-727-6	70–80
Napowietrzające (domieszka)	–	0,04–0,08
Uplastyczniające/upłynniające (domieszka)	–	0–0,15
Opóźniające wiązanie (domieszki)	–	0–0,4
Przyspieszające wiązanie (domieszka)	–	0–0,2
Uszczelniające (domieszka)	–	0–0,25
Popiół lotny	931-322-8	0–8
Pył krzemionkowy	273-761-1	0–3
Mielony granulowany żużel wielkopiecowy	266-002-0	0–6“