GHID

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 2.0
Iulie 2019



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

Referință: ECHA-19-G-04-RO
Nr. catalog: ED-04-19-491-RO-N
ISBN: 978-92-9481-262-9
DOI: 10.2823/712168
Data publicării: iulie 2019
Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2019

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 se poate accesa prin pagina de contact a ECHA, la adresa: http://echa.europa.eu/ro/contact

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda
Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Aviz cititorului

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

Stimate utilizator al acestui ghid,

Atunci când citiți acest 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.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

Autoritatea din Suedia nu consideră că articolul 4 alineatul (10) impune distribuitorilor obligațiile juridice menționate în anexa VIII, astfel cum se descrie în prezentul ghid ECHA.

Autoritățile din următoarele state membre s-au abținut de la luarea unei decizii:

Danemarca
Portugalia

Această atitudine este reflectată în documentul CA/30/2019, disponibil pe site-ul CIRCABC.

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.

Bjorn Hansen
Director executiv
„originalul în engleză semnat”

ISTORICUL DOCUMENTULUI

Versiune	Observații	Data
Versiunea 1.0	Prima ediție	februarie 2019
Versiunea 2.0	Actualizare prin procedura rapidă pentru completarea secțiunii 3 privind responsabilii. S-au adăugat detalii privind obligațiile aferente etapelor de distribuție. Mai precis: - S-a modificat secțiunea introductivă 3.1 pentru a cuprinde și alte informații în afara obligațiilor de la articolul 45.S-a clarificat faptul că responsabil poate fi orice operator care introduce pe piață anumite amestecuri. S-au introdus obligații în conformitate cu articolul 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. - S-a actualizat tabelul 1 pentru a se include obligațiile distribuitorilor. S-a eliminat coloana „Obligații de-a lungul lanțului de aprovizionare”. În plus: -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	iulie 2019

Versiune	Observații	Data
	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.	

PREFAȚĂ

Prezentul document este un *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 (CLP[1]). 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 din statele membre 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 organismele 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, textul a fost consolidat și editat de ECHA și a trecut printr-un proces de consultare cu partenerii ECHA în cursul anului 2018 și la începutul anului 2019.

[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 309, 8.11.2012, p. 6-6).

Cuprins

ISTORICUL DOCUMENTULUI 4

PREFAȚĂ 5

1. INTRODUCERE 10

1.1 Introducere generală 10
1.2 Context juridic 10
1.3 Scopul ghidului 12
1.4 Publicul-țintă al ghidului 12
1.5 Prezentare generală a documentului 12
1.6 Legături cu alte acte legislative în afară de CLP 13

1.6.1 Regulamentul REACH 13
1.6.2 Alte acte legislative 13
1.6.3 Legislația națională 14

2. ABREVIERI/DEFINIȚII 15

3. OBLIGAȚII 17

3.1 Cine trebuie să transmită informații? 17

3.1.1 Activități care determină obligații de transmitere conform articolului 45 18
3.1.2 Activități care determină obligații de transmitere conform articolului 4 alineatul (10) 22

3.2 Cine primește informațiile? 29

3.2.1 Organismele desemnate ale statelor membre 29

3.3 Care este sfera de aplicare a articolului 45? 29

3.3.1 Pentru ce amestecuri trebuie transmise informații? 29
3.3.1.1 Exceptare generală de la Regulamentul CLP și de la articolul 45 30
3.3.1.2 Exceptări de la obligația de a transmite informațiile menționate în anexa VIII 30
3.3.1.3 Transmiterea voluntară a informațiilor 31

3.4 Tipuri de utilizări 31
3.5 Termene 32

3.5.1 Date de aplicabilitate 32
3.5.2 Perioada de tranziție 34

4. CERINȚE GENERALE PRIVIND TRANSMITEREA INFORMAȚIILOR 35

4.1 Prezentare generală 35
4.2 UFI pentru amestecuri și produse 36

4.2.1 Ce este un UFI? 36
4.2.2 Generarea UFI 37
4.2.3 Cum se utilizează UFI 37
4.2.3.1 UFI și amestecurile în amestec 40
4.2.3.2 Utilizarea UFI de-a lungul lanțului de aprovizionare și la schimbarea entității juridice 42

4.2.4 Formulatorul contra cost și codurile UFI 42
4.2.5 UFI și furnizorii din afara UE 43
4.2.6 Cum se gestionează UFI 44

4.2.7 UFI nou ca rezultat al unor modificări de compoziție 45
4.2.7.1 Modificarea UFI în cazul AIA 46
4.2.8 Afișarea, poziționarea și amplasarea UFI 47
4.2.8.1 Produse formate din mai multe componente 49
4.2.8.2 Derogări de la cerințele privind etichetarea [A.5.3] 49
4.3 EuPCS 50
4.4 Transmiterea limitată 51
4.4.1 Contacte pentru accesul rapid la „informații suplimentare detaliate cu privire la produs” 51
4.4.2 Disponibilitatea și conținutul informațiilor suplimentare și accesul rapid 52
4.5 Transmiterea în grup 52
5. INFORMAȚII CUPRINSE ÎN TRANSMITERE 54
5.1 Identificarea amestecului și a persoanei care transmite datele [partea B secțiunea 1] ... 54
5.1.1 Identificarea produsului [B.1.1] 54
5.1.2 Detalii privind persoana care transmite datele [B.1.2] 54
5.1.3 Detalii pentru accesul rapid la informații suplimentare privind produsul [B.1.3] 55
5.2 Identificarea pericolelor și informații suplimentare [Partea B secțiunea 2] 55
5.2.1 Clasificarea amestecului și elemente de etichetare [B.2.1 și B.2.2] 55
5.2.2 Informații toxicologice [B.2.3] 55
5.2.3 Informații suplimentare [B.2.4] 56
5.3 Informații privind componentele unui amestec [Partea B secțiunea 3] 57
5.3.1 Condiții generale [B.3.1] 58
5.3.2 Componente care fac obiectul cerințelor privind transmiterea de informații [B.3.3] 58
5.3.3 Informații necesare privind componentele 59
5.3.4 Transmiterea limitată [Partea B secțiunea 3.1.1] 67
5.4 Transmiterea de informații în grup [Partea A secțiunea 4] 67
5.4.1 Informații care trebuie furnizate în cadrul unei transmiteri în grup 68
5.4.2 Componentele amestecurilor din cadrul unei transmiteri în grup 69
6. PREGĂTIREA ȘI TRANSMITEREA INFORMAȚIILOR: INSTRUMENTE DISPONIBILE 74
6.1 Generatorul de coduri UFI 74
6.2 Formatul XML 74
6.3 Instrumente pentru pregătirea fișierelor XML IUCLID 74
6.4 Transmiterea informațiilor 74
6.5 Taxe 75
7. DUPĂ TRANSMITEREA INFORMAȚIILOR 76
7.1 Introducere generală 76
7.2 Solicitări suplimentare din partea organismelor desemnate 76
7.3 Utilizarea informațiilor transmise 77
7.3.1 Securitatea și confidențialitatea informațiilor transmise 77
7.4 Menținerea informațiilor la zi 77
7.4.1 Introducere 77
7.4.2 Reguli de actualizare conform anexei VIII 78
7.4.2.1 Dacă se declară intervale de concentrație 78

7.4.2.2 Dacă se declară concentrația exactă 79
7.4.3 Alte actualizări (voluntare) relevante pentru un răspuns în situații de urgență privind sănătatea 80
7.4.4 Cum se gestionează actualizările din punct de vedere tehnic 80
7.4.5 Actualizări – cazuri speciale cu identificatori generici de produs 83
7.4.6 Actualizări – cazuri speciale privind transmiterile în grup 83
7.5 Valabilitatea transmiterii 86
8. ASISTENȚĂ SUPLIMENTARĂ 87

Lista figurilor

Figura 1: Identificarea cerințelor privind informațiile și a datei de aplicabilitate în funcție de tipul de utilizare 33

Lista tabelelor

Tabelul 1: Prezentare generală a operatorilor și a activităților care declanșează (sau nu declanșează) obligații conform articolului 45 și anexei VIII 26
Tabelul 2: Intervale de concentrație aplicabile componentelor periculoase de interes major pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea (substanțe sau AIA) – tabelul 1 din partea B a anexei VIII 63
Tabelul 3: Intervale de concentrație aplicabile altor componente periculoase și componentelor neclasificate ca fiind periculoase (substanțe sau AIA) – tabelul 2 din partea B a anexei VIII 64
Tabelul 4: Variații ale concentrației componentelor care impun actualizarea transmiterii (tabelul 3 din anexa VIII) 79
Tabelul 5: Exemple de modificări specifice care necesită o actualizare și scenariile aferente. 81

Lista exemplelor

Exemplu 1: Operator din UE care importă un produs din afara UE și îl introduce pe piață într-o țară din UE 19
Exemplu 2: Operator din UE care importă un produs din afara UE și îl introduce pe piață în mai multe țări ale UE 19
Exemplu 3: Amestec introdus pe piață în mai multe state membre 21
Exemplu 4: Formularea unui amestec care urmează să fie introdus pe piață în afara UE 22
Exemplu 5: Transmitere efectuată de o întreprindere care reetichetează produsul și îl introduce pe o piață nouă 24
Exemplu 6: Formulare și introducere a unui amestec pe piața mai multor state membre 25
Exemplu 7: 1 compoziție amestec – 1 UFI – 1 produs introdus pe piață („Superclean”) 38
Exemplu 8: 1 compoziție amestec – 2 sau mai multe UFI – 2 sau mai multe produse introduse pe piață cu aceeași compoziție 38
Exemplu 9: 1 compoziție amestec – 1 UFI – 3 produse introduse pe piață 38
Exemplu 10: 1 compoziție amestec – 2 sau mai multe UFI – 1 produs introdus pe piață 39
Exemplu 11: Trei amestecuri similare (1 transmitere în grup) – un singur UFI, unul sau mai multe produse introduse pe piață 39
Exemplu 12: Trei amestecuri similare (1 transmitere în grup) – mai multe UFI, unul sau mai multe produse introduse pe piață 40

Exemplu 13: 1 amestec (cu 1 AIA identificat prin codul său UFI) – 1 UFI pentru amestec – 1 produs introdus pe piață 41

Exemplu 14: 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..... 42

Exemplu 15: 1 amestec creat de un formulator contra cost – 1 UFI pentru compoziție – o întreprindere terță introduce pe piață/redenumește produsul – UFI inițial sau UFI nou..... 43

Exemplu 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..... 44

Exemplu 17: Agregarea componentelor din diferite surse..... 61

Exemplu 18: Intervale de concentrație pentru componentele de interes „major” 63

Exemplu 19: Intervale de concentrație pentru componente care nu prezintă interes „major” 64

Exemplu 20: Utilizarea identificatorilor generici de produs..... 65

Exemplu 21: Gruparea unor amestecuri cu componente de parfum diferite 70

Exemplu 22: Gruparea unor amestecuri cu componente de parfum diferite 72

Exemplu 23: Componente ale amestecului clasificate ca fiind de interes major 79

Exemplu 24: Amestec transmis cu concentrațiile exacte ale componentelor..... 79

Exemplu 25: Modificări într-o transmitere în grup pentru două amestecuri cu componente de parfum diferite, transmise unui organism desemnat..... 84

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/CEE[3] a impus statelor membre să numească un organism responsabil de primirea informațiilor, inclusiv cele 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/CE[4], 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, denumite 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 UE[5] 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.

Comisiei Europene i s-a atribuit obligația de a efectua o analiză, după cum se prevede la

---

[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 1.

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. Noua anexă VIII a intrat în vigoare la 12 aprilie 2017.Dispozițiile anexei VIII se vor aplica de la 1 ianuarie 2020 amestecurilor destinate utilizării de către consumatori, de la 1 ianuarie 2021 amestecurilor pentru utilizare profesională și de la 1 ianuarie 2024 amestecurilor pentru utilizare industrială.

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 piață[6], 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 compoziția amestecului și să propună un tratament medical adecvat în caz de intoxicare.

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 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, 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 aplicabilitate a noilor 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 aplicabilitate.

[6] 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.”*

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 oferă 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;
- 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 prezentului ghid 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 sănătatea[7].

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.

[7] 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).

- 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.

- 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 de 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.

- 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 informațiile 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*[8] este disponibilă o listă detaliată a actelor legislative implicate).

1.6.1 Regulamentul REACH

Dispozițiile articolului 45 și cele ale anexei VIII la CLP sunt legate indirect de anumite dispoziții ale Regulamentului REACH[9].

În special fișele cu date de securitate (FDS), care trebuie să fie 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 FDS, fișa cu date de securitate putând să facă parte ea însăși din transmiterea către organismul desemnat[10].

1.6.2 Alte acte legislative

Actele legislative ale UE pentru produse biocide, produse de protecție a plantelor, produse cosmetice[11] și produse din tutun sunt exemple de legislație a UE ale cărei cerințe privind

---

[8] Toate aceste ghiduri ECHA sunt disponibile în secțiunea „Asistență” a site-ului ECHA, la adresa: https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach

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

[10] Rețineți că, chiar dacă nu este posibil din punct de vedere tehnic să se atașeze FDS la informațiile transmise, nu sunteți exonerat de obligația de a furniza informații despre amestec. În orice caz, FDS ar putea fi necesară pentru componentele amestecului în anumite cazuri (detalii în secțiunea 5.3).

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

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 biocide[12] (BPR) și Regulamentului privind produsele fitosanitare (de protecție a plantelor)[13] (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 tutun[14], 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 cosmetice[15], 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 poate fi instituită 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 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 și faptul 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 unor criterii de acceptare a transmiterilor, acceptarea informațiilor în alte limbi în afară de limba sau limbile oficiale, aplicarea unor taxe înainte de prelucrarea transmiterilor, 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 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 VIII. Pentru mai multe informații, se

[12] 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).
[13] 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.
[14] 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.
[15] Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice.

recomandă contactarea autorității responsabile din statul membru respectiv.

Rețineți că, în prezentul ghid, trimiterea la părți și secțiuni specifice din anexa VIII la CLP se face în paranteză pătrată […].

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	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
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	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
EuPCS	Sistemul european de clasificare a produselor
FDS	Fișă cu date de securitate (pentru mai multe detalii, vezi *Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate*)
Formulator	Întreprindere care produce un amestec. Un formulator cu sediul în UE este un utilizator din aval.

GPI	Identificator generic de produs
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
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
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)
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).

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.”*

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 „persoane care transmit date” 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 amestecul și îl introduc pe piață, fără a desfășura altă activitate asupra amestecului, nu au în principiu obligația să transmităe informații organismului desemnat în baza articolului 45 și a anexei VIII.

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 CLP[16] 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

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

Regulamentul REACH. Aceleași definiții sunt prezentate în secțiunea 2 din prezentul ghid. *Ghidul pentru utilizatorii din aval* oferă mai multe informații cu privire la diferitele roluri și diferiții 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 de a face 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 periculoase[17]) 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 Portalul ECHA pentru notificarea centrelor de informare toxicologică (mai multe detalii sunt furnizate în secțiunea 6), permite transmiterea informațiilor și de către un terț în numele responsabilului[18], prin externalizarea pregătirii și transmiterii informațiilor[19]. Această metodă se poate aplica în diverse scenarii, de exemplu:

- întreprindere-mamă/sediu principal care efectuează transmiterea în numele unei filiale;
- 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:

ACTIVITĂȚI DE IMPORT

Un operator economic care importă un amestec periculos în Spațiul Economic European (SEE), care include 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.

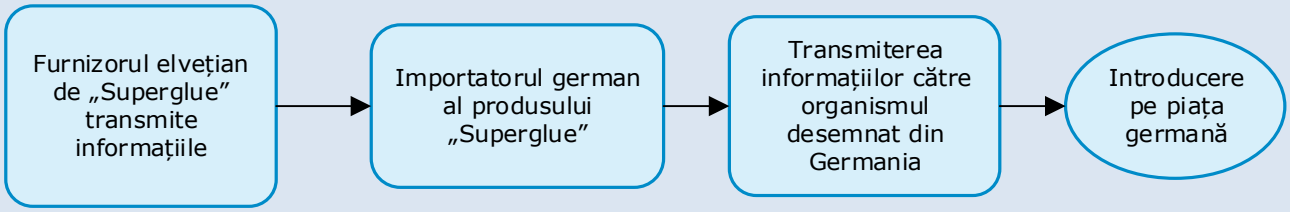
Întreprinderile care importă amestecuri din afara UE/SEE trebuie să se asigure că informațiile sunt afișate în limba oficială sau în altă limbă permisă atunci când amestecul este introdus pe piață.

Definiția importatorului este dată la articolul 2 punctul 17 din CLP. Mai multe detalii se găsesc în secțiunea 2.1 din *Ghidul pentru înregistrare*[20].

[17] Atunci 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.
[18] Disponibilitatea acestei opțiuni în cazul sistemelor de transmitere naționale trebuie verificată prin consultarea autorităților relevante.
[19] Mai multe informații despre gestionarea conturilor ECHA sunt disponibile în Manualul privind conturile ECHA. Este inclusă posibilitatea de a numi un „utilizator extern”.
[20] Trebuie precizat 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.

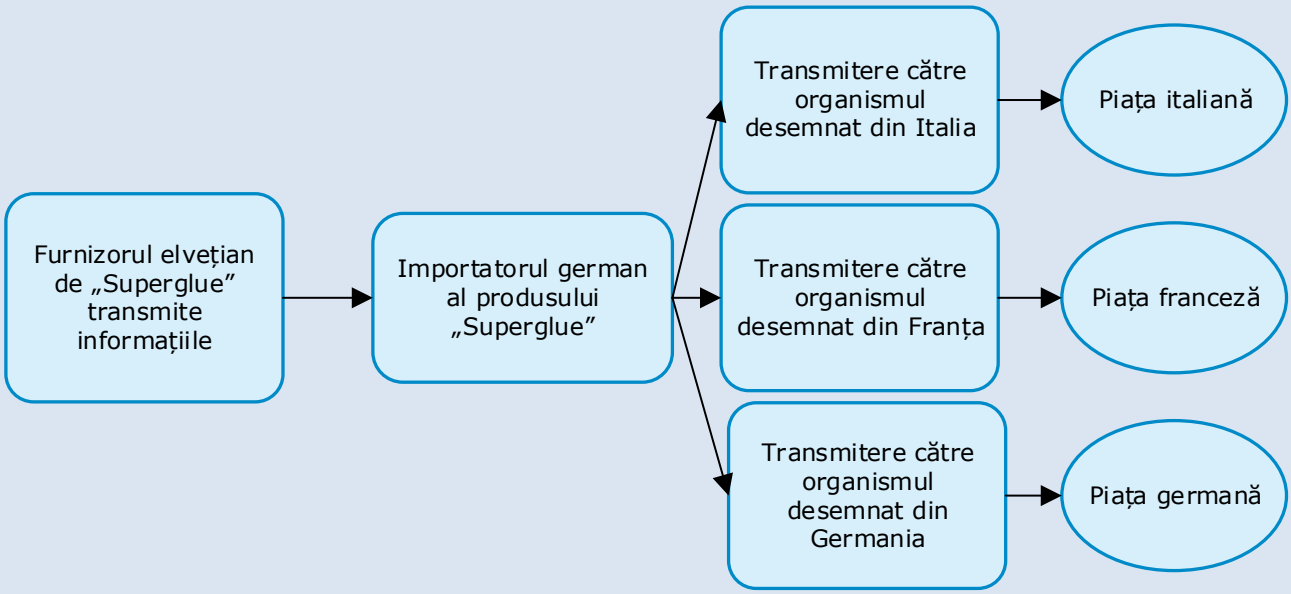
Exemplu 1: Operator din UE care importă un produs din afara UE și îl introduce pe piață într-o țară din UE

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 sale 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.



Exemplu 2: Operator din UE care importă un produs din afara UE și îl introduce pe piață în mai multe țări ale 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 de a introduce 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. Obligația de transmitere care îi revine importatorului depinde de tipul de utilizare a amestecului (industrială, profesională sau de către consumatori, după cum se va explica în secțiunea 3.4 de mai jos).

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 rațiuni de confidențialitate (în mod normal, importatorul trebuie să dispună cel puțin de informațiile din FDS).O soluție alternativă la această problemă este descrisă în secțiunea 4.2.5.

În orice caz, în ultimă instanță importatorul 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 este sfătuit să țină evidența acestor eforturi pentru a dovedi autorităților de aplicare a legii de ce informațiile furnizate privind componentele unui amestec se limitează la cele obținute din FDS.

ACTIVITĂȚI DE FORMULARE

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

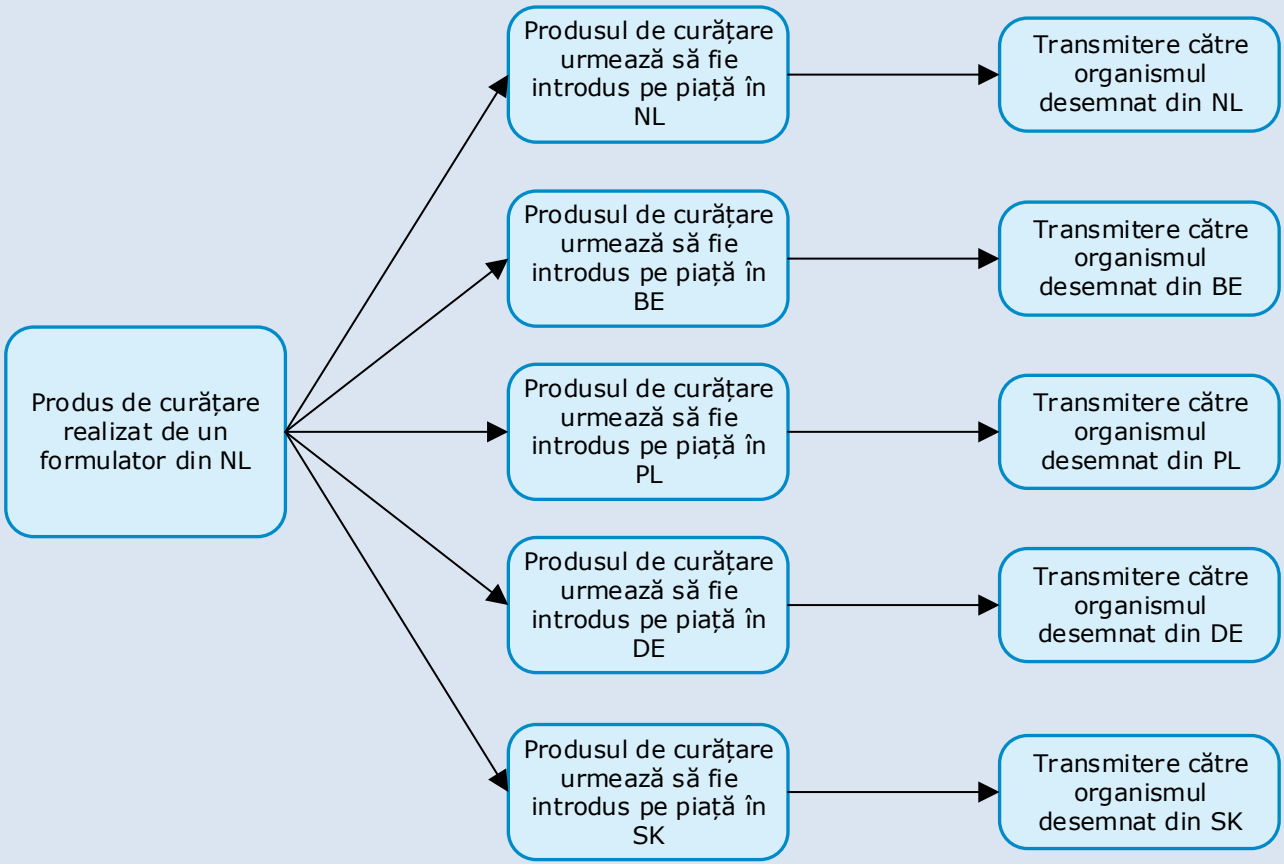
Prin urmare, orice operator economic care formulează și introduce pe piață un amestec periculos care îndeplinește anumite criterii (vezi secțiunea 3.3) are obligația de a transmite informațiile menționate în anexa VIII. Transmiterea trebuie să aibă loc în toate statele membre în care se introduce pe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

O întreprindere care formulează un amestec în numele altei întreprinderi/mărci (întreprinderea care deține amestecul) este de asemenea formulator (mai precis, formulator contra cost) și, deci, utilizator din aval. Formulatorul contra cost din UE este prima entitate care furnizează și introduce pe piață amestecul, chiar dacă nu deține propriu-zis produsul și nici drepturile de proprietate intelectuală.

Formulatorul contra cost are deci obligațiile asociate cu articolul 45 din CLP. În practică, întreprinderea care produce efectiv amestecul (în acest caz, formulatorul contra cost) ar trebui să aibă informațiile despre compoziție prevăzute de anexa VIII. Aceasta este întreprinderea care poate răspunde la orice solicitări de informații suplimentare din partea autorităților (în cazurile prevăzute de legislație – vezi secțiunea 7).Dacă întreprinderea care deține amestecul nu face altceva decât să-l depoziteze și să-l introducă pe piață, este considerată distribuitor. În schimb, dacă aceeași întreprindere utilizează ulterior amestecul, de exemplu pentru a formula alt amestec, este considerată utilizator din aval și are obligația să transmită informații, conform articolului 45, pentru amestecul nou formulat.

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

O întreprindere din Țările de Jos formulează un produs de curățare sub marca întreprinderii. 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 dimensiune, de exemplu) de către același formulator olandez, transmiterile specifice către fiecare stat membru trebuie să conțină informații despre ambalajul folosit pe piața respectivă.



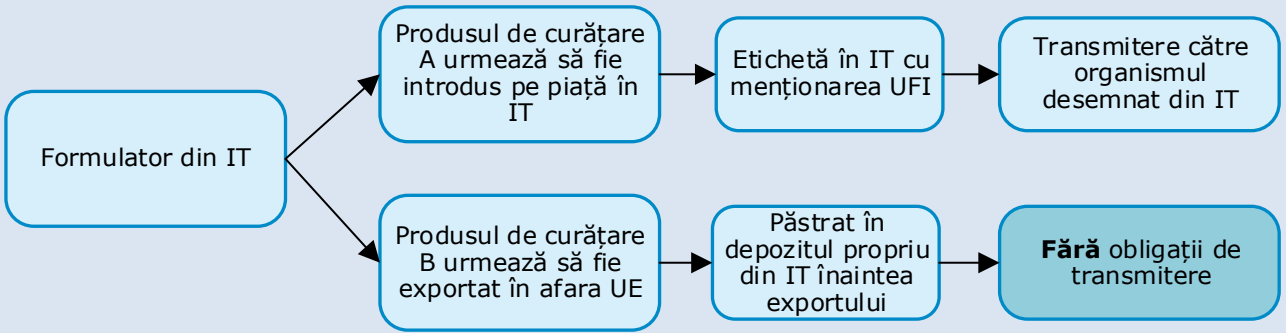
O întreprindere care formulează un amestec, dar nu îl introduce pe piața Uniunii Europene, ci îl formulează doar cu intenția de a-l exporta, nu are obligația de a efectua transmiterea[21]. Dacă produsul este păstrat într-un depozit temporar înainte de a fi exportat în afara UE, această acțiune se poate 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 informații[22].

[21] Rețineți că se pot aplica și alte obligații conform CLP.
[22] 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)].

Exemplu 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.

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



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 afară de faptul că astfel se va ușura povara administrativă a întreprinderii reambalatoare, se va rezolva și problema cauzată de faptul că aceasta adeseori nu are acces la informații complete privind compoziția și pericolele aferente.

Pe de altă parte, dacă furnizorul nu include în notificare informațiile primite de la întreprinderea reambalatoare, aceasta din urmă trebuie să facă o transmitere separată. Întreprinderea reambalatoare poate utiliza același UFI ca furnizorul sau, ca alternativă, își pot genera propriul UFI. În ambele cazuri, trebuie indicate componentele cunoscute, iar produsul poate fi specificat ca fiind compus 100 % din UFI al furnizorului (amestecul final reambalat = 100 % UFI al furnizorului, ca AIA).

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).

3.1.2 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

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).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, el 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 (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 trebuie să includă informațiile respective în transmiterea sa către toate organismele desemnate relevante.

- 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 include 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 componente)[23].

[23] Precizăm că în prezent portalul ECHA pentru notificarea centrelor de informare toxicologică nu oferă 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.

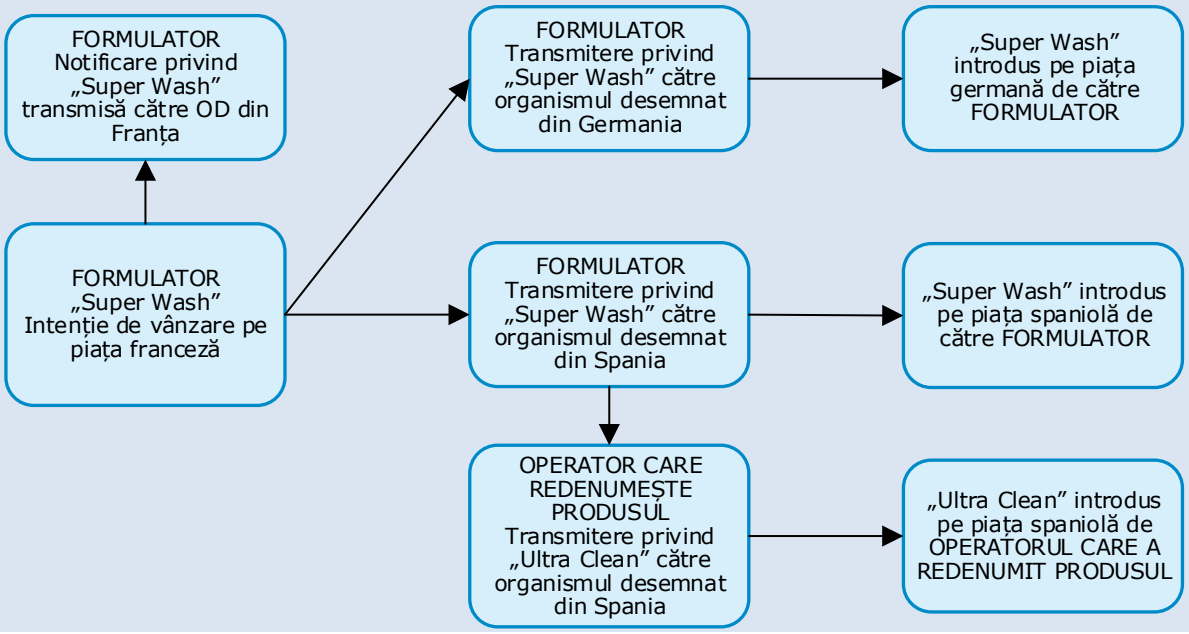
Rețineți că importatorii și utilizatorii din aval rămân responsabili de transmiterea informațiilor menționate la articolul 45.Celorlalți operatori li se pot impune ordine sau penalități în virtutea articolului 4 alineatul (10).

Exemplu 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.

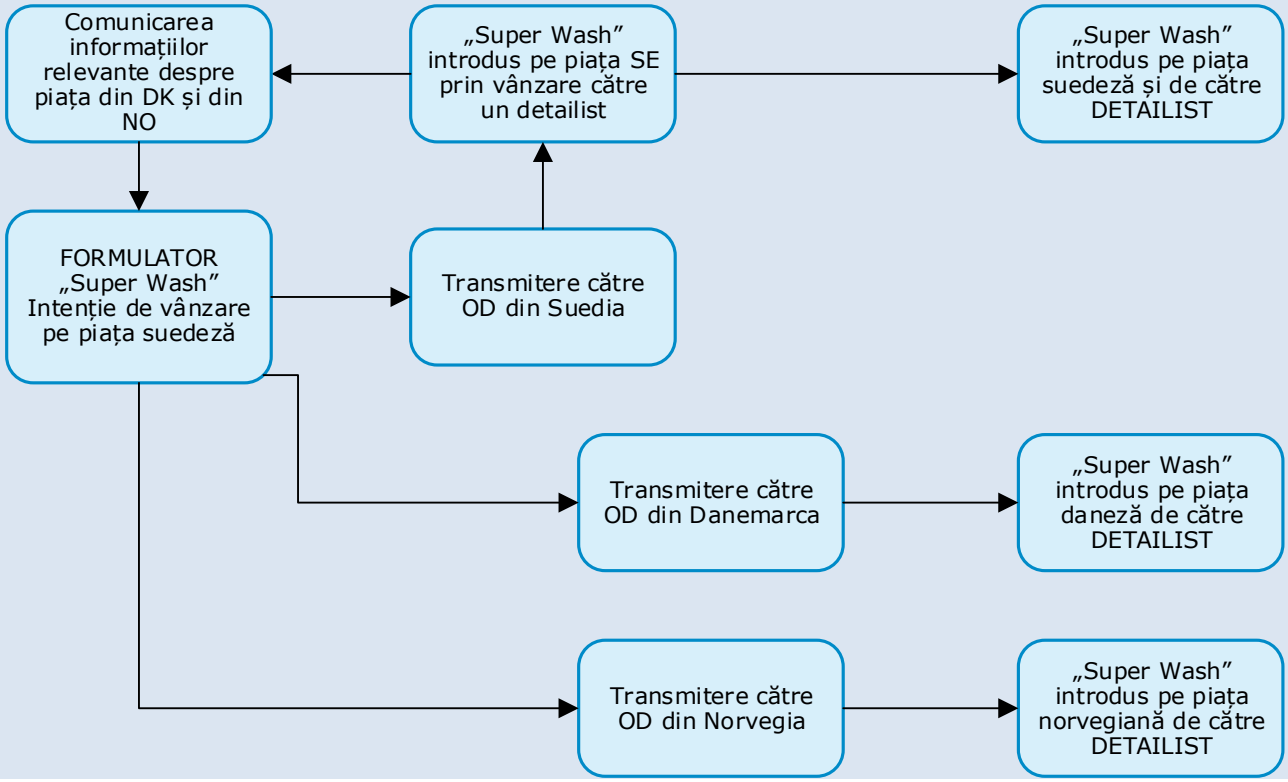
Întreprinderea decide să deschidă piețe noi și să vândă același produs în Spania și în Germania. Reetichetează produsul, păstrând marca „Super Wash”, și transmite informațiile relevante organismelor desemnate din Spania și Germania.

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.



Exemplu 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. În conformitate cu articolul 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 să fie 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 rațiuni de confidențialitate – să efectueze el însuși o transmitere către organismele desemnate ale Danemarcei și Norvegiei. Eticheta aplicată pe detergentul de rufe include (în acest exemplu) toate cele trei limbi.



Tabelul 1: Prezentare generală a operatorilor și a activităților care declanșează (sau nu declanșează) obligații conform articolului 45 și anexei VIII

Activitate	Operator	Obligație legală de a transmite informații?(responsabil)?	De ce?	Opțiuni
Import	Importator	Da	Textul juridic (articolul 45)	O întreprindere se poate baza pe furnizorul său (de exemplu, pe întreprinderea-mamă) sau pe altă întreprindere 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. Este posibil 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.
Formulare	UA	Da	Textul juridic (articolul 45)	
Reambalare	UA	Da	Activitatea constituie utilizare conform CLP și REACH (transfer în recipiente noi/diferite). Vezi și *Ghidul pentru utilizatorii din aval*, elaborat de ECHA. (articolul 45)	
Reumplere (Vezi și informațiile despre reambalare de mai sus)	UA	Da	Activitatea constituie utilizare conform CLP și REACH (transfer în recipiente noi/diferite).Vezi și *Ghidul pentru utilizatorii din aval*, elaborat de ECHA. (articolul 45)	

Formulare contra cost	UA	Da	Formulatorii contra cost sunt utilizatori din aval. Vezi *Ghidul pentru utilizatorii din aval*, elaborat de ECHA. (articolul 45)	
Distribuție	Distribuitorii	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. 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 transmiterea inițială, pentru a fi incluse în transmitere. Ca alternativă, distribuitorul poate hotărî să facă propria transmitere către organismul sau organismele desemnate.
Comerț cu amănuntul	Distribuitorul (detailistul)	Da, dacă distribuția are loc în state membre diferite de cele incluse în transmiterea inițială.	Prin definiție, detaliștii sunt distribuitorișsi 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 *Ghidul pentru utilizatorii din aval*, elaborat de ECHA.	
Redenumire	Distribuitor	Da	Operatorul aplică marca proprie unui amestec formulat de altcineva, apoi introduce produsul pe piață. Această activitate nu este considerată activitate a unui utilizator din aval. Vezi și *Ghidul pentru utilizatorii din aval*, elaborat de ECHA. [Obligații de a furniza informații conform articolului 4 alineatul (10)]	

Reetichetare	Distribuitor	Da	Operatorul adaptează culorile companiei sau identificatorii de pe eticheta unui amestec sau adaptează eticheta în alt mod. Această activitate nu este considerată activitate a unui utilizator din aval. Vezi și *Ghidul pentru utilizatorii din aval*, elaborat de ECHA. [Obligații de a furniza informații conform articolului 4 alineatul (10)]	
Reprezentant comercial (= consultant)	Reprezentantul comercial are sarcina de a transmite informații în numele responsabilului.	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).	

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 este vândut prin distribuitori.

În cele din urmă, informațiile trebuie să ajungă la dispoziția centrelor de informare toxicologică și a personalului care se ocupă de răspunsurile în situații de urgență în statul membru în care a fost introdus pe piață amestecul .

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)[24] 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, organismul desemnat național trebuie să pună 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/ro

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.* Substanțele[25] 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.

Secțiunile 4 și 5 de mai jos oferă mai multe informații despre conținutul transmiterii, 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

[24] Rețineți că textul juridic (articolul 45) prevede posibilitatea ca un stat membru să desemneze mai mult de un organism, deși această situație nu apare des în practică. În continuare, ghidul va face referire la un singur organism desemnat, pentru ușurarea lecturii.
[25] Se aplică definițiile de la articolul 2 din CLP. Vezi secțiunea 2 din prezentul ghid pentru o listă completă a termenilor și a definițiilor relevante.

anexa I la CLP intră în sfera de aplicare a articolului 45 și a anexei VIII.

3.3.1.1 Exceptare generală de la Regulamentul CLP și de la articolul 45

În conformitate cu articolul 1 alineatul (2) 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*”;
- amestecurilor destinate cercetării științifice și dezvoltării, care nu sunt introduse pe piață, cu condiția de a fi 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.

3.3.1.2 Exceptări 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 și sunt clasificate pentru pericolele lor fizice sau pentru sănătate, sunt exceptate de la obligația de a transmite informații. Acest lucru este specificat în secțiunea 2 din partea B a anexei VIII:

- amestecurile destinate cercetării științifice și dezvoltării [conform definiției de la articolul 2 punctul 30 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008],
- amestecurile destinate activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese [conform definiției de la articolul 3 punctul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006],
- 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].

Dintre amestecurile care se încadrează în sfera de aplicare a Regulamentului CLP, cele clasificate *doar* pentru pericole pentru mediu nu sunt vizate de articolul 45, nefiind necesară transmiterea informațiilor menționate în anexa VIII. Nici 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, nu fac obiectul cerințelor privind transmiterea.

3.3.1.3 Transmiterea voluntară a informațiilor

Pentru amestecurile care nu fac obiectul obligațiilor de transmitere (vezi secțiunea 3.3.1), transmiterea se poate face 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 scădea semnificativ posibilele incertitudini în cazul apelurilor de urgență și ar ajuta astfel la identificarea mai rapidă și mai eficace a riscului sau 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 FDS a amestecului, care nu furnizează toate informațiile relevante. În urma unei transmiteri voluntare, furnizorul ar putea să-i comunice clientului informațiile despre compoziția prin codul UFI, 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-arda 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 ar putea ajuta persoana care intervine în situații de urgență să extragă toate informațiile necesare.

3.4 Tipuri de utilizări

Este important să se identifice tipul corect de utilizare a amestecului pentru care se face transmiterea, întrucât acesta definește cerințele privind informațiile și data de aplicabilitate (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 utilizare de către consumatori**, adică amestec destinat utilizării de către consumatori (de exemplu, vopsele pentru activități artistice și de hobby);
- **amestec pentru utilizare profesională**, adică destinat utilizării de către utilizatori profesionali, dar nu în spații industriale (de exemplu, vopsele decorative – figura 1);
- **amestec pentru utilizare industrială**, adică destinat utilizării în spații 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 componentele sale) 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, astfel cum este definită în Regulamentul CLP)[26]. Aplicând această abordare în cazul amestecurilor, rezultă că utilizarea

[26] Adaptare după Ghidul R.12 al ECHA, *Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice*, disponibil la adresa echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

unui amestec continuă atunci când este încorporat în alt amestec, până când atinge stadiul de sfârșit al vieții.

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 să fie îndeplinite cerințele aplicabile privind informațiile și să fie respectată data de aplicabilitate. Atunci când sunt expuși amestecului final, utilizatorii profesionali sau consumatorii intră în contact cu amestecul inițial conținut în acesta. 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 componentele sale.

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 atât tipul de utilizare a amestecului inițial introdus pe piață de persoana care face transmiterea, cât și pe cele ale 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), utilizările acestor amestecuri finale nu trebuie avute în vedere la transmiterea informațiilor despre amestecul inițial. De exemplu, dacă un amestec destinat utilizării industriale ajunge într-un amestec final clasificat doar pentru pericole la adresa mediului, este suficientă o transmitere pentru amestecuri destinate utilizării industriale (data de aplicabilitate relevantă și opțiunea de transmitere limitată).

3.5 Termene

3.5.1 Date de aplicabilitate

Data de aplicabilitate pentru transmiterea de informații conform noilor cerințe stabilite de Regulamentul CLP modificat[27] se va aplica 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 regulament începând cu următoarele date:

- amestecuri destinate utilizării de către consumatori: de la 1 ianuarie 2020;
- 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 privind informațiile pe baza tipului de utilizare.

În cazul în care un amestec are mai multe tipuri de utilizare, trebuie respectată prima dată de aplicabilitate care îi corespunde în ordine cronologică, împreună cu cerințele asociate. De

[27] Este modificat de Regulamentul (UE) 2017/542 al Comisiei prin adăugarea anexei VIII.

exemplu, în cazul unui clei clasificat ca periculos pentru efectele asupra sănătății, care este introdus pe piață atât în vederea utilizării de către consumatori, cât și a utilizării profesionale, se va aplica prima dintre cele trei date: 1 ianuarie 2020.

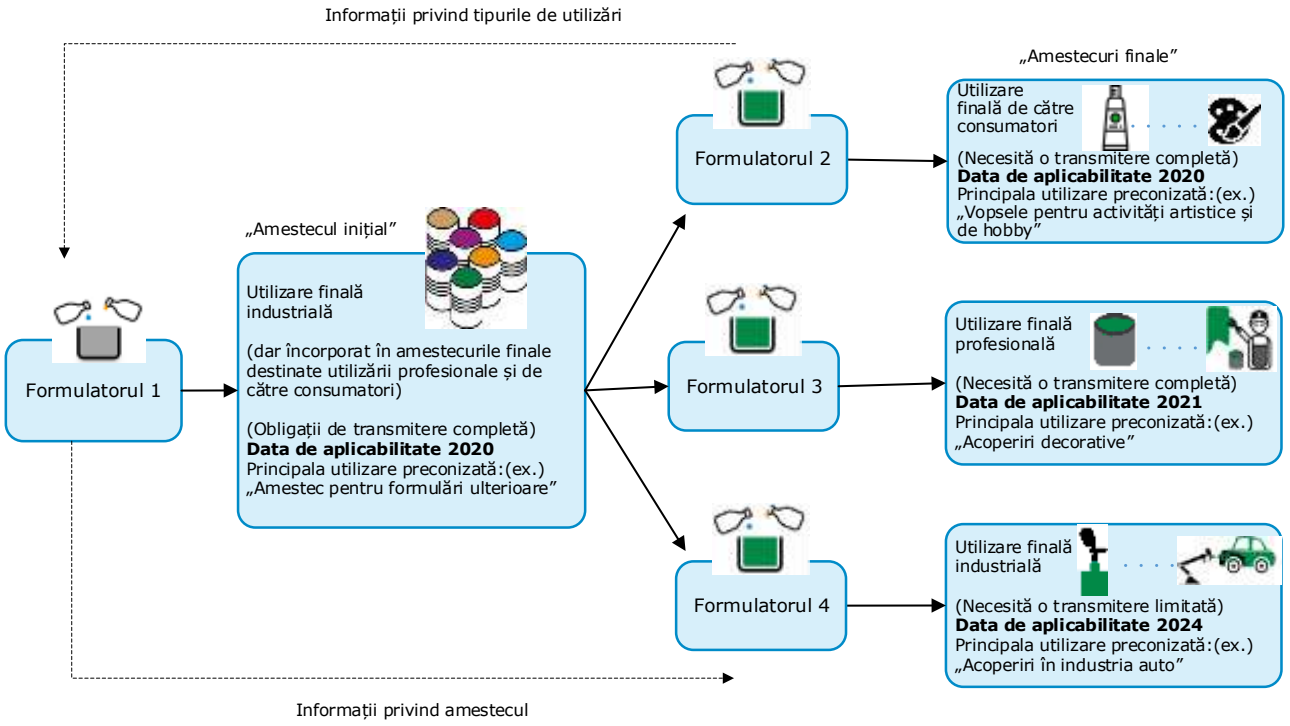
Rețineți că până la 1 ianuarie 2025 trebuie să se facă o transmitere pentru toate amestecurile de pe piață, în conformitate cu cerințele armonizate din anexa VIII (vezi și secțiunea 3.5.2).

Amestecurile fac obiectul cerințelor existente la nivel național și înainte de aceste date. Pentru informații suplimentare, responsabilii trebuie să ia legătura cu organismul desemnat din țara care îi interesează. Pe site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică este disponibilă o listă cu organismele naționale desemnate: https://poisoncentres.echa.europa.eu/ro

Întreprinderile pot decide să facă o transmitere în conformitate cu anexa VIII înainte de datele menționate mai sus. În acest caz însătrebuie să verifice, prin consultarea organismului desemnat relevant, dacă acesta acceptă deja transmiteri în noul format 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 aplicabilitate din anexa VIII.

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 privind informațiile și a datei de aplicabilitate în funcție de tipul de utilizare



3.5.2 Perioada de tranziție

Dacă o întreprindere a transmis deja informații despre amestecuri periculoase unui organism desemnat, în conformitate cu articolul 45 alineatul (1), înainte de data de aplicabilitate relevantă (adică în conformitate cu cerințele de notificare existente în acel moment în orice stat membru), nu mai există obligația de a respecta cerințele anexei VIII până la 1 ianuarie 2025 (perioada de tranziție), cu excepția cazurilor în care este necesar să se furnizeze informații actualizate (vezi mai jos).

Dacă întreprinderea respectivă intenționează să introducă pe piață același amestec după 1 ianuarie 2025, va trebui ca înainte de această dată să facă o nouă transmitere, care să respecte integral cerințele anexei VIII la regulament. Începând cu 1 ianuarie 2025, transmiterile „vechi” 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 o nouă transmitere în timp util pentru a putea să introducă în continuare amestecul pe piață.

Dacă însă apare o modificare a compoziției amestecului, a identificatorului de produs (inclusiv UFI) sau a proprietăților toxicologice în timpul perioadei de tranziție (adică după data de aplicare relevantă menționată în secțiunea 3.5.1 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).

O transmitere efectuată în sistemul sau sistemele naționale existente, în conformitate cu definiția utilizării finale existente în statul membru respectiv (este posibil ca definițiile tipurilor de utilizări finale să fi fost aplicate diferit în diversele state membre înainte de intrarea în vigoare a anexei VIII), rămâne valabilă. Întreprinderea nu are obligația să respecte cerințele anexei VIII înainte de sfârșitul perioadei de tranziție dacă nu se modifică actualul tip de utilizare finală, chiar dacă s-au modificat definițiile utilizării pentru amestecul său.

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 și 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. Transmiterea trebuie să se facă fie direct către organismul desemnat la nivel național, fie (atunci când statul membru o permite) prin portalul pentru notificarea centrelor de informare toxicologică 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)[28]. 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 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 etc.), 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 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

[28] Partea A punctul 5.3 din anexa VIII conține derogările pentru amestecuri destinate exclusiv utilizării industriale și pentru amestecuri neambalate (vezi secțiunea 4.2 pentru mai multe detalii).

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.

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 necesare. De aceea, responsabilii vor trebui 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. Cerințele specifice privind informațiile pentru diversele tipuri de transmiteri (standard și limitată, individuală și în grup) sunt enumerate în partea B din anexa VIII și detaliate în secțiunea 5 din prezentul 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 transmiteri în mai multe limbi sau în engleză ca alternativă la limba sau limbile proprii. Pe site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică, la adresa https://poisoncentres.echa.europa.eu/ro/echa-submission-portal, se găsește un tabel care enumeră statele membre și limbile acceptate pentru transmitere. Dacă operatorul introduce pe piață același amestec în mai multe state membre, transmiterile individuale trebuie făcute în toate limbile corespunzătoare.

Portalul ECHA pentru notificarea centrelor de informare toxicologică este în general conceput pentru mai multe limbi, permițând pregătirea transmiterii în limba preferată și distribuirea informațiilor în limba (limbile) statelor membre relevante, de exemplu datorită formatului structurat care conține formulări standard (vezi secțiunea 6.2).

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. Prin urmare, ca parte a armonizării cerințelor privind informațiile, 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 componente chimice asociate cu anumite proprietăți – compoziție, proprietăți toxicologice, culoare 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 transmiterea indică același UFI trebuie să aibă aceeași compoziție[29]. Totuși, 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 astfel de cazuri, operatorii pot decide să utilizeze același UFI-uri, 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).Din rațiuni de marketing și/sau de confidențialitate, operatorii mai pot decide să genereze și să aplice pe eticheta fiecărui produs un UFI diferit, chiar dacă produsele respective conțin amestecuri cu aceeași compoziție. În

[29] 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.

această situație, toate codurile UFI atribuite amestecului trebuie să fie 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 transmiterile aferente, dar toate aceste produse sau transmiteri vor avea sau vor descrie aceeași compoziție (sau compoziții cu diferențe foarte mici – vezi secțiunea 5.4 pentru detalii). 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.

4.2.2 Generarea UFI

Întreprinderile au responsabilitatea de a genera și gestiona coduri UFI pentru amestecurile lor. S-a dezvoltat o aplicație informatică (generatorul de UFI), care permite întreprinderilor din domeniu să genereze coduri UFI. ECHA pune la dispoziție gratuit instrumentul și manualul de utilizare. Ambele sunt disponibile pe site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică, la adresa https://poisoncentres.echa.europa.eu/ro/ufi-generator.

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 UFI nou de fiecare dată. Prin urmare, codul de TVA nu se folosește în niciun caz pentru identificarea sau urmărirea 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 trebuie folosit niciodată același UFI pentru amestecuri cu compoziție diferită, cu excepția transmiterilor 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 în anumite situații există o metodă alternativă prin care întreprinderile pot genera coduri UFI dacă nu au cod de TVA, prin aceeași aplicație informatică (mai multe informații se găsesc în Ghidul utilizatorului aplicației de generare a UFI).

4.2.3 Cum se utilizează UFI

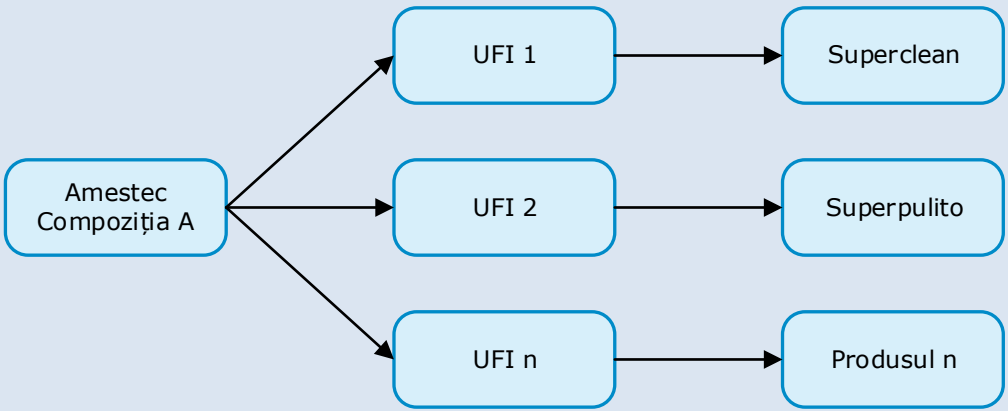
În această secțiune se prezintă o serie de exemple care arată, cu grad din ce în ce mai mare de complexitate, cum trebuie sau poate fi generat un UFI; pentru a ajuta cititorul, se prezintă și reprezentări grafice. Exemplele următoare ilustrează flexibilitatea modului de generare și utilizare a codurilor UFI, asigurându-se în același timp îndeplinirea condiției esențiale: același UFI poate fi utilizat pentru mai multe produse 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.

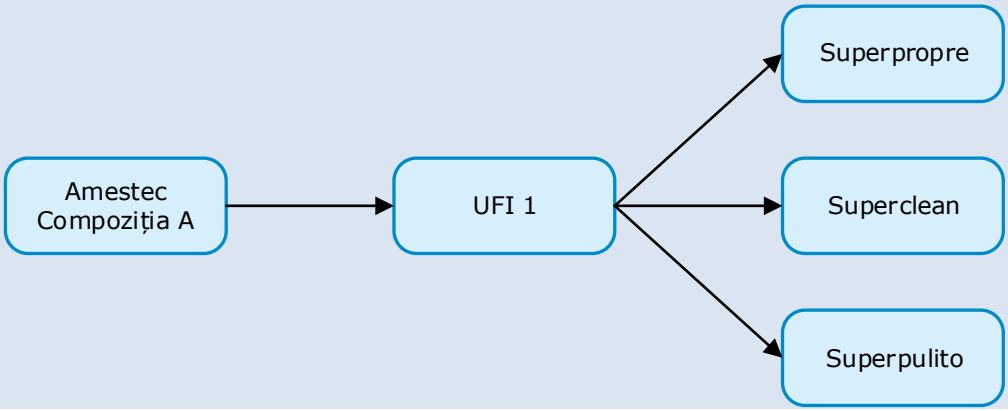
Exemplu 7: 1 compoziție amestec – 1 UFI – 1 produs introdus pe piață („Superclean”)



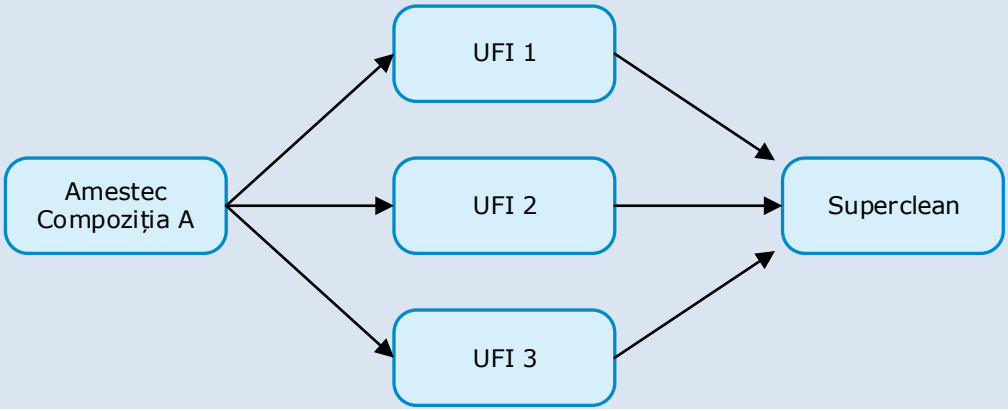
Exemplu 8: 1 compoziție amestec – 2 sau mai multe UFI – 2 sau mai multe produse introduse pe piață cu aceeași compoziție



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



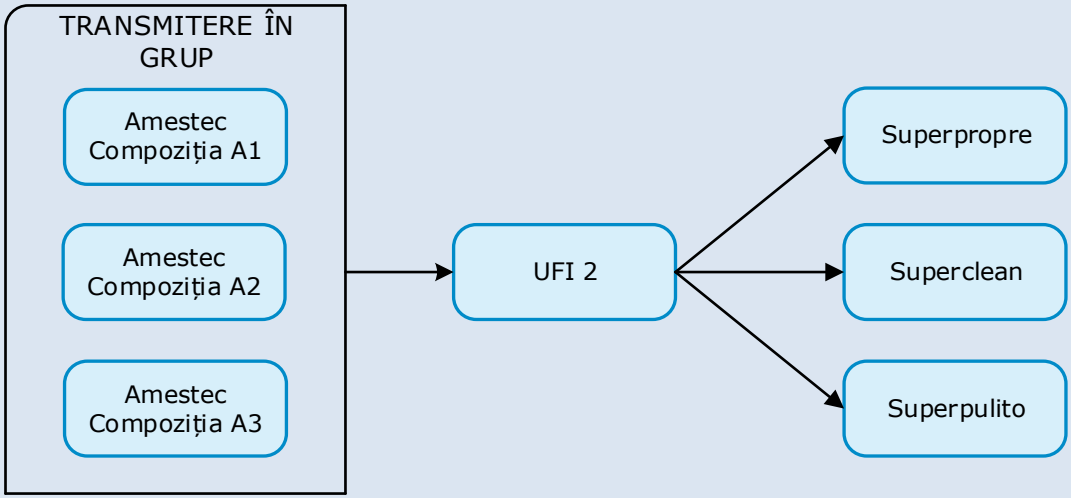
Exemplu 10: 1 compoziție amestec – 2 sau mai multe UFI – 1 produs introdus pe piață



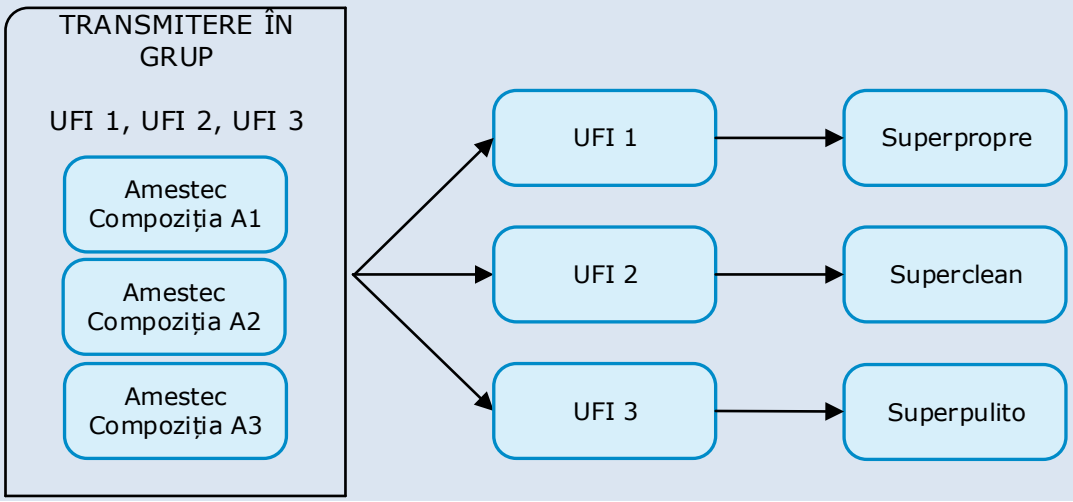
Notă privind exemplele 7-9: Dacă s-au generat mai multe coduri UFI care au fost atribuite unui singur amestec, toate aceste UFI trebuie să fie incluse în transmiterea către statul membru relevant. Ele pot fi transmise individual sau în cadrul aceleiași transmiteri. Dacă se atribuie mai multe UFI aceluiași produs (care conține același amestec), este suficient să se menționeze doar un UFI pe eticheta produsului (exemplul 9), dar în FDS trebuie indicate toate UFI.

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 exemplul 10 și în exemplul 11 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).

Exemplu 11: Trei amestecuri similare (1 transmitere în grup) – un singur UFI, unul sau mai multe produse introduse pe piață



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

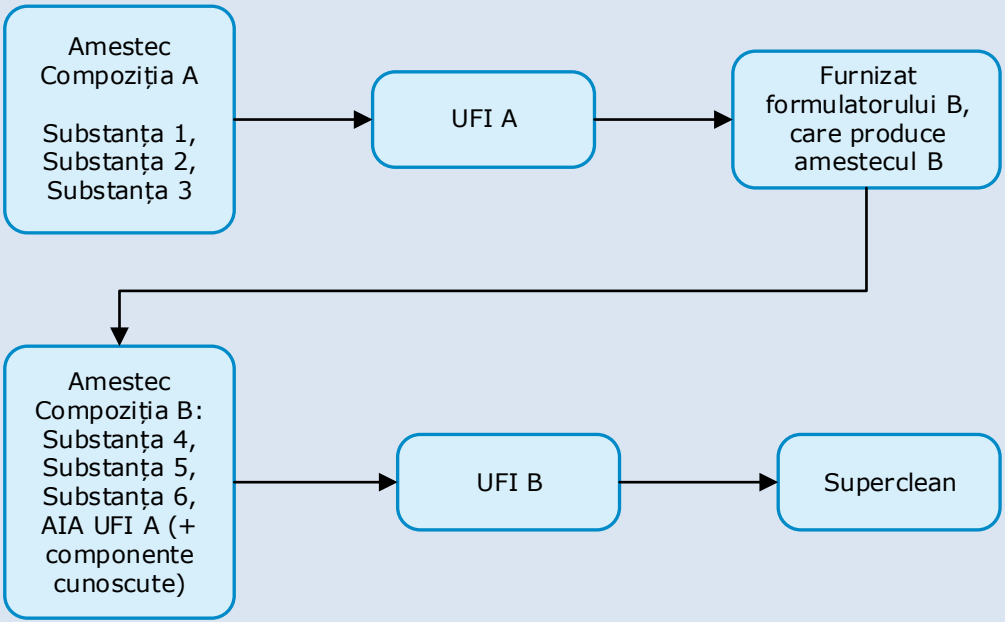


4.2.3.1 UFI și amestecurile în amestec

Conform definiției din anexa VIII, printre componentele amestecurilor se pot număra și alte amestecuri, denumite amestecuri în amestecuri (AIA). Responsabilii 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 amestecul furnizat, în transmitere se poate indica UFI al AIA, împreună cu componentele AIA cunoscute (cel puțin cele cuprinse în FDS). Dacă s-a făcut anterior o transmitere pentru AIA către organismele desemnate relevante, cunoașterea codului UFI al AIA va permite organismelor desemnate (și, în ultimă instanță, centrelor de informare toxicologică) să facă legătura între informațiile transmise pentru amestec și cele transmise pentru AIA și să extragă informațiile relevante în cazul unei urgențe care implică amestecul ce conține AIA respectiv.

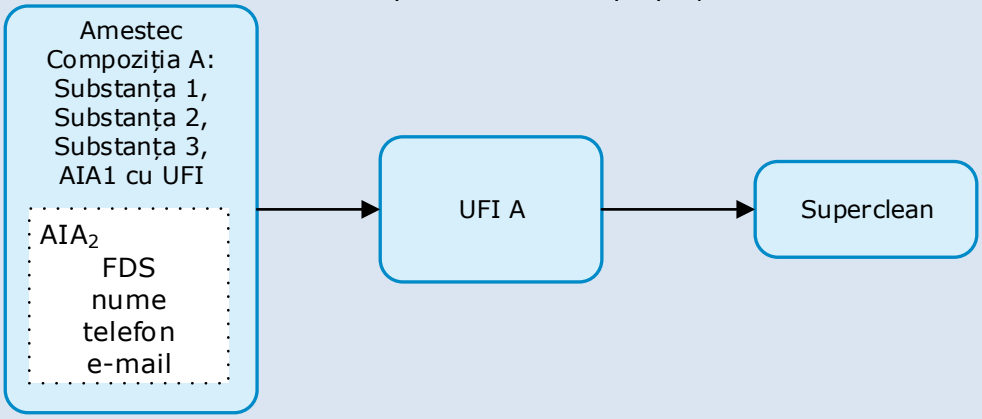
În secțiunea 5 se dau mai multe detalii privind informațiile obligatorii care trebuie transmise pentru amestecuri și componentele lor.

Exemplu 13: 1 amestec (cu 1 AIA identificat prin codul său UFI) – 1 UFI pentru amestec – 1 produs introdus pe piață



Dacă AIA nu are un UFI și nu se cunoaște compoziția, în ultimă instanță trebuie furnizată fișa cu date de securitate a AIA, precum și numele, adresa de e-mail și numărul de telefon ale furnizorului AIA (vezi secțiunea 5 pentru mai multe detalii despre cerințele privind informațiile; secțiunea 5.3.3 se referă și la cazul lipsei unei FDS).

Exemplu 14: 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



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 UFI.

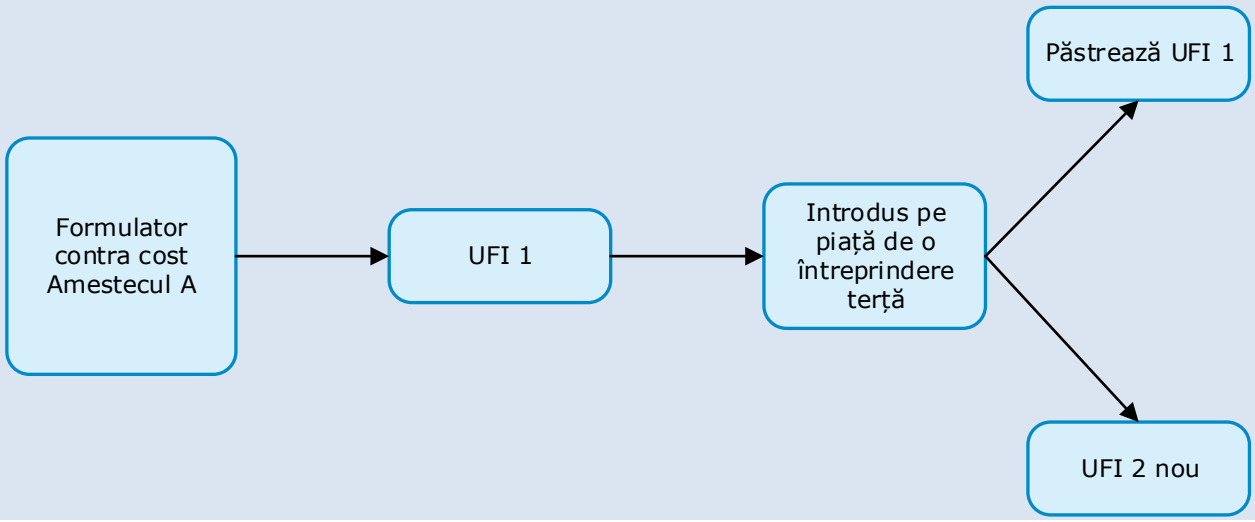
Pot exista situații (în timpul perioadei de tranziție) în care furnizorii decid să includă UFI pe etichetele lor chiar înainte de a efectua transmiterea (adică transmiterea nu este încă obligatorie, iar UFI este imprimat pe etichetă în mod voluntar). În aceste cazuri, se recomandă insistent să se comunice 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 utilizat în continuare de către 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

Formulatorul contra cost este o întreprindere furnizoare de servicii care formulează un amestec în numele unei alte întreprinderi, adică o „întreprindere terță”, și adesea furnizează și eticheta care conține datele de contact și denumirea mărcii clientului (mai multe detalii în secțiunea 3.1). În ceea ce privește utilizarea UFI, formulatorul contra cost trebuie să genereze un UFI pentru amestecul introdus pe piață, să îl includă în transmiterea pe care o realizează și să-l pună la dispoziția clientului. Dacă nu schimbă formularea, clientul poate folosi codul UFI inițial primit de la formulatorul contra cost. Ca alternativă, clientul formulatorului contra cost poate crea un UFI nou dacă dorește (de exemplu, în caz de reetichetare), care trebuie menționat în transmiterea formulatorului contra cost către statele membre în care amestecul este introdus pe piață (și inclus pe etichetă) – reamintim că formulatorul contra cost are în continuare rolul de responsabil.

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



4.2.5 UFI și furnizorii din afara UE

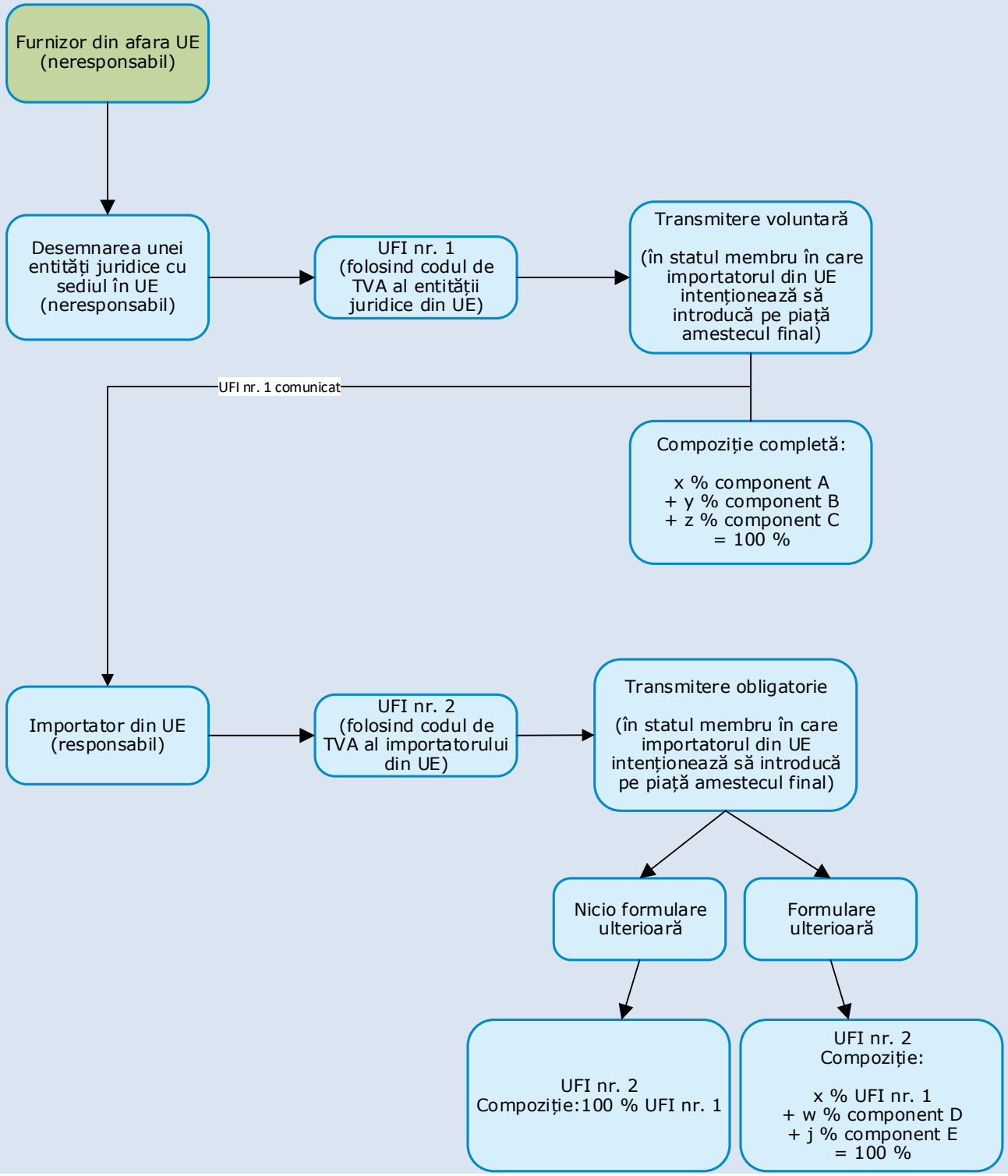
În caz de import, UFI se poate utiliza în comunicarea cu un furnizor din afara UE. Se consideră că următoarea metodă poate rezolva posibilele probleme de comunicare.

Furnizorul din afara UE are 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 voluntară[30] către statele membre în care importatorul din UE intenționează să introducă amestecul pe piață. Furnizorul din afara UE își informează clientul (importatorul din 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 un 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. Este posibil ca furnizorul din afara UE să eticheteze produsul cu UFI corect înainte să-l furnizeze importatorului.

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, în orice situație, întreprinderea din UE va avea rol de responsabil și, prin urmare, va răspunde în fața autorităților de control. În plus, responsabilitatea de îndeplinire a altor obligații din CLP îi revine tot importatorului din UE (de exemplu, clasificarea amestecului).

[30] 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.

Exemplu 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 privind „aplicația de generare a UFI”[31], 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 din 9 cifre între 0 și 268435455, de aceea întreprinderile trebuie să păstreze propria evidență/referință și să gestioneze un inventar intern al codurilor de formulare corelate cu formulele numerice interne.

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 utilizează 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 transmiterilor, 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 specifice[32]. 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 multe componente)*** – adăugarea, înlocuirea sau eliminarea unuia sau mai multor componente este considerată o modificare majoră, care impune crearea unui nou UFI[33]. Rețineți că acest lucru se aplică în cazul componentelor care trebuie indicate 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

[31] Disponibil la adresa https://poisoncentres.echa.europa.eu/ro/ufi-generator.
[32] Rețineți că, în cazul unei transmiteri în grup, se poate folosi același UFI pentru a face referire la mai multe amestecuri cu compoziții similare.
[33] Rețineți că la înlocuirea unui component cu un altul care are compoziția și profilul de pericol identice (posibil după schimbarea furnizorului) nu este nevoie de actualizare sau de o nouă transmitere.

nou UFI). Se prevede o derogare de la acest principiu pentru amestecurile din cadrul unei transmiteri în grup care conțin parfumuri, dacă în compoziție se modifică doar componentele respective. Trebuie precizat că transmiterea trebuie actualizată dacă un component de parfum este eliminat din toate amestecurile din grup (vezi secțiunea 7.4.6; conform B.3.1, componentele de parfum trebuie prezente în cel puțin un amestec din grup).

2. ***Modificarea concentrației în afara intervalului furnizat în transmiterea inițială*** – pentru a declara concentrația componentelor unui amestec, se pot utiliza intervale de concentrație (vezi secțiunea 5.3 referitoare la informațiile privind componentele 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 intervalul rămâne același, nu este necesară actualizarea UFI și a transmiterii.

3. ***Modificarea concentrației în afara limitelor permise pentru concentrațiile declarate exact*** – pentru a declara concentrația componentelor unui amestec se poate utiliza concentrația exactă, caz în care sunt permise modificări ale concentrației, cu condiția să nu se depășească anumite limite. Dacă noua concentrație depășește variația permisă, trebuie creat un nou UFI și, prin urmare, trebuie efectuată o actualizare corespunzătoare a transmiterii. 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 a fi nevoie de un nou UFI. Același principiu se aplică și în cazul modificărilor ulterioare, atâta timp cât noua concentrație nu depășește variația totală permisă.

Merită menționat faptul că modificările discutate în această secțiune se referă la componentele care trebuie indicate în transmiterea inițială, deci, pe lângă nevoia de a crea un nou UFI, aceste modificări determină și nevoia de a actualiza întreaga transmitere. 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.

Codul UFI trebuie actualizat și atunci când se modifică intervalul indicat al unuia sau mai multor componente, chiar dacă concentrația reală rămâne aceeași. De exemplu, concentrația de 30 % a unui component specific este indicată inițial prin intervalul 28-33 %, iar persoana care transmite datele modifică intervalul indicat la 30-35 % (fără să modifice concentrația reală). Având în vedere că, de regulă, centrele de informare toxicologică folosesc limita superioară a intervalului în cadrul evaluării (calcularea expunerii), transmiterea aceluiași UFI pentru două compoziții diferite poate crea confuzie.

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). La fel ca în cazul modificărilor obligatorii ale UFI, și pentru modificările voluntare ale UFI trebuie actualizată transmiterea.

4.2.7.1 Modificarea UFI în cazul AIA

Atunci când un operator din aval folosește un amestec în componența unui alt 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 fie reflectat 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), UFI final nu este afectat în niciun fel și, prin urmare, nu este necesară modificarea lui. Va fi necesară actualizarea transmiterii pentru a adăuga noul UFI al AIA (mai multe informații referitoare la regulile privind actualizarea sunt prezentate în secțiunea 7.4).

4.2.8 Afișarea, poziționarea și amplasarea UFI

UFI trebuie imprimat sau lipit pe eticheta amestecului periculos pentru care se aplică obligațiile privind transmiterea (vezi derogările menționate în secțiunea 4.2.8.2).

În cazul unui amestec periculos destinat utilizării industriale (vezi secțiunea 4.4 privind transmiterea limitată), UFI poate fi indicat și în secțiunea 1.1 din FDS. În cazul amestecurilor neambalate, UFI se indică în secțiunea 1.1 din FDS[34].

Codul UFI în sine trebuie 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.

Textul juridic specifică faptul că UFI trebuie indicat pe etichetă, dar nu explicitează alte cerințe care trebuie luate în considerare la pregătirea informațiilor de pe etichetă. 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 niciun alt marcaj suplimentar, în afară de „UFI”.
- 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 distinge mai ușor acronimul de la începutul codului UFI se pot utiliza două puncte „: ” care să separe acronimul „UFI” de codul UFI. După cele două puncte se poate lăsa un spațiu liber (de exemplu, dacă poate spori lizibilitatea fontului ales).

Din rațiuni practice, UFI se poate imprima și pe ambalaj, atâta timp cât rămâne în apropierea celorlalte informații de etichetare și se vede clar.

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.

---

[34] Secțiunea 1.1 din anexa II la REACH. Vezi și *Ghidul ECHA de redactare a FDS.* CARACAL a aprobat interpretarea conform căreia nu este necesară o cerință implicită pentru menționarea UFI în FDS (cu excepția amestecurilor neambalate).Rețineți că propunerile de modificare a anexei VIII la CLP și a anexei II la REACH sunt în prezent discutate în cadrul CARACAL.

Astfel vor fi create serii precum

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

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

UFI: VDU1-414F
1003-1862
(23 de caractere pe două 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 utiliza 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 sporesc 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*[35]).

Nu există reguli explicite cu privire la poziționarea UFI pe produs. Articolul 25 alineatul (7)[36] din CLP definește UFI ca reprezentând o informație suplimentară. Deși informațiile de acest tip ar trebui plasate în secțiunea pentru „informații suplimentare” de pe etichetă, de exemplu, lângă pictogramele de pericol (vezi secțiunea 4.8 din *Ghidul privind etichetarea și ambalarea conform CLP*), UFI se poate găsi și în afara etichetei, atâta timp cât este „laolaltă” cu alte elemente de etichetare[37]. Această soluție oferă o oarecare flexibilitate în cazul în care formularea se modifică frecvent și este necesar să se imprime un nou UFI pe produs. În orice caz, poziționarea exactă a UFI rămâne la latitudinea persoanei responsabile cu elaborarea etichetei sau cu conceperea ambalajului, deși, ca regulă generală, UFI trebuie să fie ușor de localizat și de citit.

[35] Vezi *Ghidul privind etichetarea și ambalarea conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008* disponibil la adresa https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-clp
[36] 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).
[37] Rețineți că, deși Comisia Europeană și majoritatea statelor membre sunt de părere că interpretarea articolului 32 alineatul (4) din CLP împreună cu articolul 31 alineatul (5) permite plasarea UFI pe ambalaj, abordare aprobată de CARACAL, discuțiile privind interpretarea juridică a acestei dispoziții urmează să fie finalizate pe baza celor câteva comentarii primite de la statele membre, urmând să se decidă dacă textul actual al legii permite deja o astfel de interpretare combinată sau dacă este necesară o modificare a părții A secțiunea 5.2 din anexa VIII la CLP și a articolului 25 alineatul (7) din CLP.

În general, plasarea codului UFI pe etichetă sau pe ambalaj trebuie să respecte normele generale de la articolul 33 din CLP. Se consideră că UFI face parte din informațiile de etichetare suplimentare, ceea ce înseamnă că trebuie respectate cerințele de etichetare aferente. *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 produsele formate din mai multe componente, în secțiunea 6.

4.2.8.1 Produse formate din mai multe componente

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 sau kituri de testare).În aceste cazuri, fiecare amestec în parte are o etichetă relevantă, după caz[38]. Fiecare amestec care face parte dintr-un set și este clasificat ca fiind periculos pentru sănătatea umană sau din punctul de vedere al proprietăților fizico-chimice 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 multe componente, în care fiecare amestec se află într-un recipient separat, însă se achiziționează împreună pentru a crea un nou amestec în momentul utilizării produsului (de exemplu, anumiți adezivi). Întreprinderea care introduce pe piață produse formate din mai multe componente trebuie să prezinte, în transmiteri separate, câte un UFI pentru fiecare amestec component[39]. 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 transmiterii privind amestecurile componente (de exemplu, în secțiunea cu date toxicologice). Proporția preconizată a amestecurilor componente în amestecul final obținut este un exemplu de informație care ar putea fi prezentată pentru un amestec final de acest tip. Secțiunea 6.2 din *Ghidul privind etichetarea și ambalarea conform CLP* oferă informații suplimentare și exemple relevante de etichetare a acestor produse specifice.

4.2.8.2 Derogări de la cerințele privind etichetarea [A.5.3]

În cazul amestecurilor destinate utilizării industriale nu este obligatoriu să apară UFI pe etichetă, cu condiția ca acesta să fie indicat în FDS. Aici nu se includ amestecurile industriale care ulterior intră în compoziția unor „amestecuri finale” pentru utilizarea de către consumatori sau pentru utilizare profesională, adică derogarea se aplică doar dacă se îndeplinesc condițiile pentru o transmitere limitată. Aceeași derogare se aplică amestecurilor care sunt introduse pe piață, dar nu sunt ambalate, indiferent de tipul utilizatorului final (de exemplu ciment, în conformitate cu partea 5 din anexa II la CLP).

---

[38] Vezi *Ghidul privind etichetarea și ambalarea conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008* disponibil la adresa https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-clp

[39] Justificarea este că obligația de a transmite informații vizează doar amestecurile care sunt introduse efectiv pe piață, adică amestecurile unice care fac parte din produs, nu amestecul creat la momentul utilizării. În plus, pe eticheta produsului se află informații privind amestecurile componente (deci și codurile lor UFI) și nu privind amestecul final.

4.3 EuPCS

Sistemul european armonizat de clasificarea a produselor (EuPCS) ținut de ECHA[40] se utilizează pentru a descrie utilizarea preconizată a unui amestec pentru care trebuie să se transmită informații în conformitate cu anexa VIII (partea A secțiunea 3.4 din anexa VIII). Printre exemplele cu categorii de produse din versiunea 1 a EuPCS se numără „detergenți pentru spălarea manuală a vaselor", „adezivi și materiale de etanșare pentru construcții", „vopsele decorative și straturi de acoperire"[41]. Categoria de produs nu include informațiile toxicologice, compoziția sau tipul de ambalaj, menționarea acestora trebuind făcută în alte secțiuni ale transmiterii.

Informațiile desprecategoria 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 intoxicare 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 intoxicare.

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. 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 care, în acest caz, ar putea fi de detergent de rufe. În cazul specific al unui amestec cu dublă utilizare, dintre care una este de produs biocid sau de produs 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 EuPCS[42] pentru a veni în sprijinul clasificării produselor în conformitate cu principala lor 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 privind informațiile), 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 utilizare de către consumatori, transmiterea trebuie să respecte cerințele privind informațiile pentru amestecuri destinate utilizării de către consumatori (adică data de aplicabilitate a transmiterii 2020), 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.

---

[40] 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/.

[41] Cea mai recentă versiune a EuPCS este disponibilă pe site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică.

[42] Ghidul practic privind EuPCS este disponibil la adresa https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system

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 [A.2.3].

În astfel de cazuri, informațiile privind compoziția amestecurilor industriale transmise organismelor desemnate pot fi limitate 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 [A.2.3 și B.3.1.1].Motivul acestui regim specific este enunțat în considerentul 11 din Regulamentul (UE) 2017/542,[43] care menționează că *„în siturile 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*[44], 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.

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 finalul 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:

- numele persoanei care face transmiterea și care este responsabilă de introducerea pe piață a amestecului industrial periculos;
- un număr de telefon accesibil 24 de ore pe zi, 7 zile pe săptămână, de la care organismul desemnat poate obține, în caz de urgență, „informații suplimentare detaliate cu privire la produs” care nu sunt incluse în FDS, dar sunt necesare în cadrul unei transmiteri standard conform anexei VIII;

[43] 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.
[44] *Ghidul privind redactarea fișelor cu date de securitate*, în special secțiunea 3.3 „Compoziție/informații privind componenții”.

- o adresă de e-mail pentru schimbul ulterior de informații între persoana care transmite datele și autoritatea responsabilă sau personalul medical.

Rețineți că datele de contact pot aparține persoanei care face transmiterea sau unui terț desemnat sub responsabilitatea persoanei care transmite datele, căreia îi revine sarcina de a furniza informațiile solicitate.
Este posibil ca persoana căreia i se solicită furnizarea informațiilor suplimentare să vrea să verifice dacă cererea provine de la un organism desemnat. 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 cu privire la produs” în sensul anexei VIII trebuie să permită autorității responsabile sau personalului medical care se confruntă cu un incident de intoxicare 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 intoxicare 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 (secțiunea B.1.3) menționează că, în cazul unei transmiteri limitate, organismele desemnate trebuie să aibă acces rapid la informațiile detaliate. Trebuie subliniat că, în mod normal, de accidentele de intoxicare se ocupă centrele de informare toxicologică (sau alte organisme diferite de cele desemnate), acestea având nevoie de acces rapid la informații.

Dacă, după primirea „informațiilor suplimentare detaliate cu privire la 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 pe zi, 7 zile pe săptămână 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. Prin urmare, anexa VIII permite, în anumite condiții, furnizarea de informații pentru mai multe amestecuri în cadrul unei singure transmiteri, numită „transmitere în grup”.

Efectuarea unei transmiteri în grup este posibilă dacă:

- toate amestecurile din grup conțin aceeași compoziție, cu excepția anumitor parfumuri și în anumite condiții, iar concentrația sau intervalul de concentrație raportat este același pentru fiecare component;
- toate amestecurile din grup au aceeași clasificare privind pericolele fizice și pentru sănătate; și
- toate amestecurile din grup aparțin aceleiași categorii de produs.

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

5. Informații cuprinse în transmitere

Întreprinderea care introduce pe piață amestecuri periculoase pentru care s-a efectuat 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).Trimiterea la secțiunea relevantă a textului juridic este indicată între paranteze, lângă fiecare titlu.

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

5.1.1 Identificarea produsului [B.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. Codul identificatorului unic de formulă (UFI) este unul dintre principalii identificatori de produs de pe etichetă (după cum s-a menționat deja în secțiunile precedente) pe care un apelant ar trebui să îi 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 comercială sau numele complet al amestecului, inclusiv, dacă este cazul, denumirea mărcii, denumirea produsului și variante de denumiri, astfel cum figurează pe etichetă”* [B.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 transmitere[45]. 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 o identificare corectă.

5.1.2 Detalii privind persoana care transmite datele [B.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 persoanei responsabile, care este denumită „persoana care transmite datele” (vezi secțiunea 3.1). Anexa VIII prevede că în cadrul transmiterii se furnizează detalii despre persoana care transmite datele, cum ar fi numele, adresa completă, numărul de telefon și adresa de e-mail, informații care trebuie să corespundă cu cele de pe eticheta produsului [conform indicațiilor de la articolul 17 alineatul (1) litera (a) din CLP].

Trebuie făcută distincție între persoana care transmite datele, aceasta având obligația legală de a furniza în cadrul transmiterii informații care să corespundă cu cele de pe eticheta

[45] Rețineți că poate exista o variabilitate limitată a compoziției, dacă se folosesc identificatori generici de produs pentru a viza diferite componente. Pentru mai multe detalii, consultați subsecțiunile de mai jos.

produsului, 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).

5.1.3 Detalii pentru accesul rapid la informații suplimentare privind produsul [B.1.3]

Transmiterile efectuate pentru amestecuri industriale care se califică la cerințe reduse privind informațiile, adică transmiterile limitate, necesită date suplimentare de contact, cu scopul de a exista 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, șapte zile din șapte. Serviciile se furnizează în limba națională a statului sau statelor membre în care produsul a fost introdus pe piață (vezi secțiunea 4.4).

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

5.2.1 Clasificarea amestecului și elemente de etichetare [B.2.1 și B.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.

Clasificarea în privința pericolelor fizice și pentru sănătate trebuie să indice clasele de pericol și categoriile de pericol asociate relevante pentru amestec (de exemplu, „Acute Tox.4”, “Flam. Liq.2”).

Trebuie indicate elementele de etichetare asociate clasificării pentru pericole 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, pe lângă clasificarea privind pericolele pentru mediu. Rețineți că transmiterea trebuie să includă 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.

5.2.2 Informații toxicologice [B.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) cancerigenitatea;
(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 pe cale orală: LD50 1 310 mg/kg de greutate corporală (șobolan)

- Corodarea/iritarea pielii: coroziv (iepure, OCDE 404, 4h)

- Sensibilizarea pielii: nesensibilizant (cobai, OCDE 406)

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 trimiteri la alte secțiuni din FDS.

În cazul produselor multiconstituente, 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 [B.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 dimensiuni, 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 comercială[46], 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. Notificarea transmisă de agenție centrelor de informare toxicologică 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).

- *pH-ul, dacă este cazul.*(Vezi secțiunea 9 din FDS.)

- *Clasificarea produsului.* 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 https://poisoncentres.echa.europa.eu/ro/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 aplicabilitate 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 reflecte și cea din urmă utilizare. Similar, transmiterea privind un amestec pentru utilizare industrială trebuie să reflecte și utilizatorul final de tip consumator, dacă, în cele din urmă, amestecul ajunge în compoziția altui amestec (ca AIA) pentru utilizarea de către consumatori. Tipurile de utilizare sunt definite în secțiunea 3.4 din documentul de față.

5.3 Informații privind componentele unui amestec [Partea B secțiunea 3]

Această secțiune oferă îndrumări privind componentele conținute în amestec care trebuie indicate în transmitere și informațiile care trebuie furnizate pentru fiecare component.

Informațiile care trebuie furnizate despre componentele 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. Secțiunea de față oferă îndrumări cu privire la informațiile obligatorii în fiecare caz.

[46] În cazul transmiterilor standard și în grup, acest lucru este posibil numai în cazul în care coloranții îndeplinesc criteriile specifice care permit utilizarea aceluiași identificator generic; vezi secțiunea 5.3 pentru mai multe detalii despre informațiile privind componentele unui amestec.

5.3.1 Condiții generale [B.3.1]

În mod ideal, trebuie indicată întreaga compoziție a amestecului. Atât componentele periculoase, cât și cele nepericuloase 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 toate componentele.

Cu toate acestea, din motive practice legea nu impune indicarea componentelor prezente în amestec sub anumite praguri de concentrație. În plus, dacă este vorba numai despre un amestec pentru utilizare 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 transmitere nu este permisă menționarea unui component care nu este prezent în amestec sau, în cazul transmiterii în grup, care nu se regăsește în cel puțin un amestec din grupul de amestecuri (cu excepția derogărilor specifice pentru componentele de tip parfum din secțiunea 5.4).

5.3.2 Componente care fac obiectul cerințelor privind transmiterea de informații [B.3.3]

Un amestec poate avea unul dintre următoarele componente:

- o **substanță**, astfel cum este vezisecțiunea 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 componente (o substanță sau un AIA) se poate folosi un „identificator generic de produs”.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, componentele sale trebuie considerate componente ale amestecului final și indicate 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, alături de componentele cunoscute. 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 componentele neclasificate sau clasificate 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)[47], aceasta poate fi folosită pentru a stabili relevanța substanței (de exemplu, substanța poate fi considerată relevantă atunci 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).

5.3.3 Informații necesare privind componentele

A) Identificarea componentelor [B.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, astfel cum figurează în partea 3 din anexa VI la CLP;
- 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 o altă denumire chimică internațională, cu condiția să fie bine cunoscută și să definească fără echivoc

[47] 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.

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 ale amestecului final. Informațiile referitoare la substanțele identice (provenite din AIA și/sau ca atare) trebuie prezentate în formă agregată. Atunci când componentele AIA sau substanțele 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 asupra unei clasificări comune.

- Ca alternativă, dacă persoana care transmite datele nu are acces la informațiile privind compoziția completă a AIA, acestea trebuie aflate cu ajutorul identificatorului de produs, adică al denumirii comerciale sau al destinației [în conformitate cu articolul 18 alineatul (3) litera (a) din CLP], împreună cu concentrația (valoare exactă sau interval) și cu UFI, după caz (vezi punctul C de mai jos pentru informații cu privire la concentrație și clasificare). De asemenea, trebuie indicate toate componentele cunoscute ale AIA (de exemplu, pe baza FDS) – separat, nu în formă agregată[48]. 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[49]. Este posibil ca autoritățile de control să verifice modul în care responsabilii au respectat această cerință legală în cazul transmiterii unui număr mai mic de informații.

- În ultimă instanță, dacă UFI lipsește și nu poate fi obținut de la furnizor, trebuie transmisă fișa cu date de securitate a AIA, precum și numele, adresa de e-mail și numărul de telefon al furnizorului AIA. Acest scenariu a fost creat pentru a rezolva temporar problemele care pot apărea în perioada de tranziție până în 2015, în ceea ce privește comunicarea în cadrul lanțului de aprovizionare. Se preconizează că după anul 2025 toate informațiile privind compoziția vor fi furnizate conform unuia dintre cele două scenarii de mai sus. 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 componente(le cunoscute). 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 printr-un e-mail la care s-a răspuns că informația solicitată nu poate fi furnizată, 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 lipsă de acces la informații).

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 prezenta o FDS), persoana care transmite datele trebuie să culeagă din alte surse informațiile disponibile (de exemplu, numărul CAS, denumirea principalului component sau a principalelor componente utilizată la achiziție etc.).

---

[48] 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.

[49] Precizăm că studiul de fezabilitate în curs de desfășurare realizat de Comisie (a cărui finalizare este prevăzută până la sfârșitul anului 2019) ar putea rezolva această problemă.

Exemplu 17: Agregarea componentelor 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 forma componentelor X și Y ale amestecurilor în amestec, 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 componentele amestecului final în formă agregată. Concentrația fiecărei substanțe se referă la amestecul final SuperClean:

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

Se poate folosi un **identificator generic de produs** – „parfumuri” sau „coloranți” – pentru identificarea unuia sau mai multor componente ale unui amestec, dacă se utilizează exclusiv de a adăuga parfum sau culoare amestecului. Identificatorul generic de produs se utilizează în locul identității chimice propriu-zise a componentelor relevante și se poate folosi atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:

- componentele relevante nu sunt clasificate pentru niciun pericol la adresa sănătății; și
- concentrația totală a componentelor vizate de identificatorul generic de produs nu depășește:
    - 5 % din totalul parfumurilor;
    - 25 % din totalul coloranților.

Amestecurile a căror compoziție diferă numai la nivelul unor componente care pot fi identificate prin același identificator generic de produs pot fi incluse în aceeași transmitere. Aceste amestecuri pot fi introduse pe piață sub mai multe denumiri comerciale care pot fi indicate, la rândul lor, în aceeași transmitere.

Notă: utilizarea identificatorilor generici de produs 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 prevede dispoziții diferite pentru componentele unui amestec (substanțe și AIA) despre care se consideră că prezintă un interes „major” și pentru „alte” 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, conform descrierii de mai jos.

În cazul amestecurilor în amestec a căror compoziție este pe deplin cunoscută, trebuie precizată concentrația componentelor în amestecul final. În cazul în care aceleași componente provin din surse diferite (de exemplu, sub formă de componentă a AIA și ca substanțe unice), informațiile trebuie furnizate în formă agregată[50].

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

În cazul în care componentele unui amestec sunt clasificate în baza acestui regulament 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

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.

[50] 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.

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

Tabelul 2: Intervale de concentrație aplicabile componentelor periculoase de interes major pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea (substanțe sau AIA) – 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
≥ 25 - < 100	5 pct. procentuale
≥ 10 - < 25	3 pct. procentuale
≥ 1 - < 10	1 pct. procentual
≥ 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 (tabelul 2 de mai sus).De exemplu, dacă concentrația exactă este 26 % și se utilizează o plajă de 5 puncte procentuale, limita inferioară nu trebuie să fie mai mică de 25.Orice concentrație sub 25 % impune o plajă maximă de 3 puncte procentuale.

Exemplu 18: Intervale de concentrație pentru componentele 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 % (având în vedere că valoarea exactă poate fi < 25, trebuie utilizat 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) Alte componente periculoase și componente neclasificate ca periculoase

Concentrația componentelor clasificate în clase de pericol care nu sunt menționate mai sus sau a componentelor neclasificate ca periculoase 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 identificate prin identificatori generici de produs.

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

Toate componentele clasificate ca periculoase pe baza efectelor fizice sau asupra sănătății trebuie incluse în transmitere, dacă sunt identificate, chiar dacă sunt prezente 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 componente periculoase și componentelor neclasificate ca fiind periculoase (substanțe sau AIA) – 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 componentelor 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 (tabelul 2 de mai sus).

Exemplu 19: Intervale de concentrație pentru componente 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 %.

Caz special: componentele de parfum
În cazul componentelor de parfum care nu sunt clasificate ca periculoase sau care sunt clasificate numai pentru sensibilizarea pielii categoria 1, 1A sau 1B, ori pentru toxicitate prin aspirare, persoanele care transmit date nu sunt obligate să furnizeze informații despre concentrație, atâta timp cât concentrația totală a componentului de parfum respectiv nu depășește 5 %.
În ceea ce privește coloranții cu un identificator generic de produs, se aplică tabelul 3 de mai sus.

C) Clasificarea componentelor unui amestec (substanțe și AIA) [B.3.5]

Trebuie precizată clasificarea componentelor 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 periculos[51].

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

[51] Vezi *Ghidul ECHA de redactare a fișelor cu date de securitate*.

pentru mediu. Scopul pentru care a fost creată anexa VIII nu necesită indicarea clasificării pentru componentele clasificate 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. În acest caz nu este necesară clasificarea componentelor AIA. Dacă 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 necesară.

Componentele identificate printr-un identificator generic de produs pot prezenta pericole fizice.

Exemplu 20: Utilizarea identificatorilor generici de produs

În opțiunea A, în transmitere sunt cuprinse toate componentele, 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 alte componente (A, B, C).

Utilizarea identificatorilor generici de produs este ilustrată în opțiunea B de mai jos, unde sunt grupate componentele de parfum. Notă: numărul de componente, concentrațiile și clasificările indicate sunt alese numai în scopul explicării cerințelor.

OPȚIUNEA A – TOATE COMPONENTELE INDICATE PRIN „DENUMIREA CHIMICĂ”		
Componente	**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	3-6%
Parfum cu denumirea chimică 8	neclasificat	4%

Ca alternativă, această compoziție poate fi transmisă și conform opțiunii B (de mai jos).Componentele de parfum 1-3 sunt indicate printr-un identificator generic de produs. Acest lucru este permis deoarece componentele nu sunt clasificate pentru un pericol la adresa sănătății, iar concentrația totală a componentelor vizate de identificatorul generic de produs nu depășește 5 % [B.3.2.3].Parfumurile cu denumirea chimică 4-7 nu pot fi indicate printr-un identificator generic de produs deoarece sunt clasificate pentru pericole la adresa sănătății.

OPȚIUNEA B – UNELE COMPONENTE INDICATE PRINTR-UN IDENTIFICATOR GENERIC DE PRODUS

Componente	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 (GPI)	neclasificat	3 %, 2-5 % sau „neindicat”
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 % sau „neindicat”
Parfum cu denumirea chimică 7	toxicitate prin aspirare	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 generic de produs, deoarece dacă s-ar include „parfumul cu denumirea chimică 8”, concentrația totală ar fi de 7 %. Celelalte componente de parfum neclasificate trebuie indicate individual, prin denumirea lor chimică.
- O altă posibilitate ar fi fost, de exemplu, ca „parfumul cu denumirea chimică 2” și „parfumul cu denumirea chimică 8” să fie indicate prin identificatorul generic de produs „parfumuri”, având în vedere că valoarea totală a concentrației lor nu depășește 5 %.În acest caz, celelalte componente de parfum neclasificate (1 și 3) trebuie indicate individual prin denumirea lor chimică.
- Cu privire la concentrația indicată: Identificatorul generic de produs se poate indica printr-o concentrație exactă (suma componentelor vizate de același identificator generic de produs, 3 % în exemplul de mai sus) sau printr-un interval în concordanță cu tabelul 2 – de exemplu, 2-5 % (plajă de 3 puncte procentuale, cu o valoare maximă de 5 %). Ca alternativă, se permite să nu se indice deloc concentrația. Nu trebuie precizată concentrația componentelor de parfum care nu sunt clasificate sau sunt clasificate doar

ca prezentând pericol de sensibilizare a pielii sau prin aspirare, cu condiția ca valoarea totală a concentrației să nu depășească 5 % [B.3.4.2].Deoarece valoarea reală a concentrației identificatorului generic de produs este de 3 %, este posibil să nu se indice nici concentrația „parfumului cu denumirea chimică 6”, împreună cu care se atinge valoarea maximă de 5 % (sau să nu se indice concentrația „parfumului cu denumirea chimică 7”, cu condiția să nu se depășească limita de 5 %).

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), lista de componente care trebuie furnizată se poate limita la cea din secțiunea 3.2 a FDS. De asemenea, informațiile transmise cu privire la concentrațiile componentelor respective 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*[52].

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 neclasificate și stabilește praguri și intervale de concentrație pentru componentele periculoase 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 componentele periculoase care sunt prezente într-o concentrație de < 0,1 %).

În plus, în această situație nu sunt necesare informații privind ambalajul, acestea putând fi transmise în mod voluntar.

5.4 Transmiterea de informații în grup [Partea A secțiunea 4]

Informațiile privind mai multe amestecuri cu diferențe limitate de compoziție pot fi furnizate în aceeași transmitere, aceasta fiind denumită „transmitere în grup”.Condițiile generale în baza cărora 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);
- aparțin aceleiași categorii de produse (pentru detalii privind EuPCS, vezi secțiunea 4.3);
- au o compoziție foarte asemănătoare (vezi secțiunea 5.4.2 pentru detalii);
- sunt indicate aceleași componente, cu aceeași concentrație sau același interval de concentrație.

Pe lângă substanțele indicate cu propria denumire chimică, astfel cum s-a explicat în secțiunea 5.3, printre componentele amestecului se pot număra substanțe, AIA și componente care pot fi indicate prin „identificatori generici de produs” (vezi secțiunea 5.3.3).

Toate amestecurile din grup trebuie să conțină aceleași componente, cu excepția celor de

[52] Disponibil la adresa https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach.

parfum, în conformitate cu partea A secțiunea 4.3 din anexa VIII. Componentele de parfum ale amestecurilor din grup pot varia în anumite condiții (vezi secțiunea 5.4.2 de mai jos).

În condițiile menționate mai sus, se poate efectua o transmitere în grup pentru:

- amestecuri asemănătoare comercializate sub denumiri comerciale diferite. Acestea pot fi destinate unor categorii de utilizatori diferite, de exemplu „pentru utilizarea de către consumatori” și „pentru utilizare profesională”;
- amestecuri 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 include detaliile unei singure „persoane care transmite datele conform legii” (adică responsabil). Amestecurile introduse pe piață de responsabili diferiți nu pot fi grupate.

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 generic de produs. 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 în grup (când sunt îndeplinite condițiile) îi aparține responsabilului și se poate baza pe portofoliul specific. Transmiterea în grup este o opțiune pusă la dispoziție pentru a facilita respectarea obligațiilor: responsabilul poate alege oricând să efectueze o transmitere standard pentru fiecare produs, fără a-l grupa cu alte produse.

5.4.1 Informații care trebuie furnizate în cadrul unei transmiteri în grup

Informațiile descrise în partea B din anexa VIII trebuie prezentate pentru fiecare amestec din grup.

Informațiile despre componentele amestecurilor comunicate într-o transmitere în grup trebuie să se aplice tuturor amestecurilor din grup, cu excepția parfumurilor, care pot fi aplicabile doar anumitor amestecuri 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-ul;
    - 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 produs 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 un număr mare de produse cu o gamă variată de culori pot fi incluse în aceeași transmitere în grup (cu condiția să fie neclasificate).

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).

Amestecurilor din grup li se atribuie aceeași categorie de produs.

5.4.2 Componentele amestecurilor din cadrul unei transmiteri în grup

Amestecurile din cadrul unei transmiteri în grup trebuie să conțină aceleași componente cu aceeași concentrație sau același interval de concentrație, cu excepția componentelor de parfum. Componentele respective 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 tuturor parfumurilor din fiecare amestec din grup nu poate să depășească 5 %. În cazul în care concentrația parfumurilor 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 în cazul în care compoziția lor este 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 în valoarea de 5 % trebuie incluse toate parfumurile din amestec (indiferent dacă sunt prezente în toate amestecurile din grup sau diferă de la un amestec la altul). În practică, acest lucru înseamnă că, dacă amestecurile conțin parfumuri comune indicate prin denumirea chimică sau prin GPI, pragul de 5 % trebuie să includă aceste parfumuri comune, rămânând mai puțin de 5 % pentru parfumurile care variază.

Parfumurile conținute în fiecare amestec din grup se indică prin transmiterea unei liste de identificare a acestora, care să includă clasificarea aferentă.

Informațiile necesare referitoare la compoziția unui amestec din cadrul unei transmiteri în grup sunt ilustrate prin exemplele 21 și 22. În notele care însoțesc exemplele există trimiteri la textul juridic relevant (între paranteze drepte), 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 componentului și informațiile despre acesta, vă rugăm să consultați secțiunea 5.3 din ghid.

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

Exemplu 21: Gruparea unor amestecuri cu componente de parfum diferite

Amestecurile din grup variază în ceea ce privește anumite componente de parfum, care sunt clasificate pentru un pericol la adresa sănătății (prin urmare, aceste componente nu pot fi indicate printr-un „identificator generic de produs”).

GRUPARE DE AMESTECURI CU COMPONENTE DE PARFUM DIFERITE		
UFI: - N200-U0CW-5009-QWHJ - G500-C029-F00T-D83M - P800-U0RP-S009-1KPP Clasificare: # Categorie de produs: #	Denumirile produselor: - Denumirea comercială 1 - Denumirea comercială 2	
Componente	**Procent**	**Clasificare***
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
Parfumuri (identificator generic de produs)	<5%	neclasificat
Parfum cu denumirea chimică 1	1-4%	alta
Parfum cu denumirea chimică 2	0,3-0,6 %	de interes major
Parfum cu denumirea chimică 3	2-3%	de interes major
Parfum cu denumirea chimică 4	1-3%	alta
„AIA de tip parfum” UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A **Componente cunoscute ale AIA:** Componentul A al AIA Componentul B al AIA	1-4% 2-4 % (în AIA) 8-12 % (în AIA)	alta *[Opțional]* *[Opțional]*

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. Aceste informații sunt cuprinse în lista suplimentară transmisă conform părții B secțiunea 3.1 din anexa VIII:

Nume	Parfum	Clasificare*
Denumirea comercială 1 UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ G500-C029-F00T-D83M	Parfum cu denumirea chimică 1	alta
	Parfum cu denumirea chimică 3	de interes major
	„AIA de tip parfum” A67T-VHG2-DMM4-NH2A	alta
Denumirea comercială 2 UFI: P800-U0RP-S009-1KPP	Parfum cu denumirea chimică 2	de interes major
	Parfum cu denumirea chimică 4	alta (sensib. piele cat.1)
	Parfumuri (GPI)	neclasificat

* Clasificările din acest exemplu sunt indicate prin trei categorii: „de interes major” (lista clasificărilor din B.3.4.1), „alta” (toate celelalte clasificări privind pericolul) și „neclasificat(e)”.

Respectarea cerințelor din anexa VIII:

- Toate amestecurile din grup au aceleași componente, în aceeași concentrație sau același interval de concentrație [A.4.2], cu excepția componentelor „parfum cu denumirea chimică 1-4”, „AIA de tip parfum” și a parfumurilor indicate prin identificatorul generic de produs „parfumuri” care sunt prezente în cel puțin un amestec [A.4.3].
- Amestecurile diferă doar sub aspectul parfumurilor, iar „parfumurile conținute în fiecare amestec trebuie să aibă o concentrație totală de cel mult 5 %” [A.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 este cunoscută doar parțial , trebuie comunicat UFI și componentele cunoscute [B.3.2.2].Clasificarea componentelor AIA se poate transmite în mod voluntar.
- Din moment ce compoziția AIA nu se cunoaște integral, informațiile privind concentrația componentelor AIA cunoscute se referă la AIA propriu-zis.
- Concentrația specifică a componentelor incluse în GPI „parfumuri” nu trebuie indicată dacă totalul concentrației parfumurilor respective nu depășește 5 %.
- Clasificarea amestecului este o cerință obligatorie privind informațiile, în schimb clasificarea componentelor cunoscute ale unui AIA nu este (dar reprezintă o informație utilă, care poate fi furnizată voluntar).

Denumirea comercială 1:
Parfumul cu denumirea chimică 1 – concentrație indicată 1-4 % – concentrație reală 1,2 %.
Parfumul cu denumirea chimică 3 – concentrație indicată 2-3% – concentrație reală 2,1%.
AIA de tip parfum – concentrație indicată 1-4 % – reală 1 %.
Concentrația reală a componentelor de parfum din amestec este de 4,3 %.

Denumirea comercială 2:
Parfumul cu denumirea chimică 2 – concentrație indicată 0,3-0,6% – concentrație reală 0,4%.
Parfumul cu denumirea chimică 4 – concentrație indicată 1-3% – concentrație reală 1,4%.
Parfumuri – concentrație neindicată – concentrație reală 2 %
Concentrația reală a componentelor de parfum din amestec este de 3,8%.

Exemplu 22: Gruparea unor amestecuri cu componente de parfum diferite

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 produsului: ABC, BCD, CDE

	Produs cu denumirea comercială ABC + produs cu denumirea comercială BCD + produs cu denumirea comercială CDE		
	Componente	**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	neclasificat	66-76,4%
	Componente de parfum	conform informațiilor atașate sau neclasificate	până la 5 %

Variante de parfumuri:

Produsul cu denumirea comercială ABC				
Componente	**Clasificare**	**UFI și componente cunoscute**	**FDS**	**Concentrație**
Amestec de tip parfum a	AIA: Sensib. pieleNr.1 Component cunoscut 1: # *(opțional)* Component cunoscut 2: # *(opțional)*	UFI A67T-VHG2-DMM4-NH2A + component cunoscut 1 + component cunoscut 2 + …etc	-	*nu este necesară [B.3.4.2]*
Amestec de tip parfum b	Sensib. pielecat. 1B + tox. asp.	indisponibile	furnizată	0,5-1,5%

Produsul cu denumirea comercială BCD				
Componente	**Clasificare**	**UFI**	**FDS**	**Concentrație**
„Parfum” (Identificator generic de produs)	neclasificat	nu este cazul	-	0,6-1,6%

Produsul cu denumirea comercială CDE				
Componente	**Clasificare**	**UFI**	**FDS**	**Concentrație**
Amestec de tip parfum b	Sensib. pielecat. 1B + tox. prin asp.	indisponibile	furnizată	0,5-0,9%
Parfum (GPI)	neclasificat	nu este cazul	-	0,1-1,1 %

Note privind tabelele de la exemplul 22:

- Totalul parfum a + parfum b din produsul cu denumirea comercială ABC nu trebuie să depășească 5 % [A.4.3].
- Totalul parfum b + „parfum” (GPI) din produsul cu denumirea comercială CDE nu trebuie să depășească 5 % [A.4.3].
- Componentele parfumului a sunt menționate în transmiterea efectuată pentru acest parfum de către un furnizor din amonte (în asociere cu UFI).
- „Parfumul” (GPI) nu conține niciun component periculos [B.3.2.3].
- La concentrația componentelor cunoscute ale AIA se menționează AIA ca atare (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	Sensib. pielecat. 1	Produsul cu denumirea comercială ABC
Amestec de tip parfum b	Sensib. pielecat. 1B + tox. asp.	Produsele cu denumirile comerciale ABC + CDE
Parfum (GPI)	neclasificat	Produsele cu denumirile comerciale BCD + CDE

6. Pregătirea și transmiterea informațiilor: instrumente disponibile

Informațiile necesare trebuie transmise pe cale electronică, în formatul XML pus la dispoziție de ECHA [A.3.1].Instrumentele elaborate și menținute la zi de ECHA ajută persoanele care transmit datele și organismele desemnate ale statelor membre în îndeplinirea obligațiilor și în realizarea sarcinilor. Instrumentele ajută la pregătirea transmiterii în formatul corect, permit transmiterea informațiilor și facilitează distribuirea informațiilor transmise către statele membre relevante.

6.1 Generatorul de coduri UFI

Generarea codurilor UFI se poate realiza în orice moment anterior 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 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 [A.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.

În urma strânsei colaborări cu OCDE în cadrul inițiativelor internaționale 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 proiectului IUCLID (Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice).

Formatul poate fi descărcat de pe site-ul ECHA privind centrele de informare toxicologică, iar utilizarea sa este gratuită. Utilizarea formatului și crearea fișierelor de transmitere care conțin informațiile necesare se pot face și offline, prin sistemele informatice disponibile responsabililor.

6.3 Instrumente pentru pregătirea fișierelor XML IUCLID

ECHA pune la dispoziția întreprinderilor un instrument online și unul offline pentru pregătirea dosarelor, care permite introducerea manuală a datelor și crearea de fișiere XML. Aceste instrumente sunt portalul ECHA pentru notificarea centrelor de informare toxicologică (online), care permite o pregătire ghidată a dosarelor, și software-ul IUCLID (offline).

6.4 Transmiterea informațiilor

Odată ce au fost pregătite și completate cu informațiile necesare, fișierele XML IUCLID trebuie transmise organismelor desemnate, astfel cum prevede articolul 45 alineatul (1) din CLP. Transmiterile 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 portalul ECHA de notificare a centrelor de informare toxicologică. Persoanele care transmit date sunt invitate să verifice cu atenție condițiile și instrucțiunile privind transmiterea informațiilor oferite de țările în care amestecul este introdus pe piață.

Portalul de notificare al ECHA pune la dispoziția industriei următoarele opțiuni:

- pregătirea online a dosarelor în IUCLID Cloud, cu ajutorul instrumentului de orientare pentru pregătirea dosarelor, și transmiterea online prin portalul de notificare al ECHA;

- pregătirea offline a dosarelor cu ajutorul software-ului IUCLID și transmiterea online prin portalul de notificare al ECHA;

- pregătirea offline a dosarelor cu ajutorul sistemului informatic intern al întreprinderii, adaptat la formatul XML, și transmiterea în portalul de notificare al ECHA prin integrare sistem-la-sistem.

Pentru statele membre sunt puse la dispoziție următoarele opțiuni:

- 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.

Indiferent dacă transmiterile sunt efectuate de industrie și primite de statele membre centralizat, prin intermediul portalului de notificare al ECHA, sau local prin intermediul propriilor sisteme de transmitere, statele membre rămân responsabile pentru orice procedură de executare legată de transmiterea de informații, inclusiv privind respectarea datei de aplicabilitate a transmiterii, conținutul, calitatea, actualizarea transmiterilor etc.

Informațiile privind instrumentele oferite de ECHA și modul de pregătire și de transmitere a informațiilor necesare sunt disponibile pe site-ul privind centrele de informare toxicologică, în special în secțiunile „Instrumente” și „Asistență”: https://poisoncentres.echa.europa.eu/ro.

6.5 Taxe

Utilizarea formatelor XML, a generatorului UFI, a EuPCS și a portalului de notificare al ECHA puse la dispoziție de agenție este gratuită.

Trebuie menționat însă că fiecare stat membru poate percepe taxe pentru fiecare transmitere de informații. Autoritatea competentă a statului membru în care se efectuează transmiterea decide dacă se aplică sau nu taxe pentru transmiterea către organismele naționale desemnate.

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. 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, periodic sau pe baza unor criterii specifice sau „alerte” (de exemplu, la indicația centrelor de informare toxicologică), o verificare a calității informațiilor transmise (de obicei la scurt timp după transmitere). 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 secțiunea A.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.

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

- nevoia de a accesa datele mai detaliate pe baza cărora persoana care transmite datele a pregătit informațiile toxicologice;

- pentru a evalua corectitudinea categoriei de produs atribuite în conformitate cu EuPCS;

- pentru a investiga eventuala prezență în transmitere a componentelor neclasificate care nu sunt obligatorii (praguri mici de concentrație), dar care pot fi relevante pentru evaluarea pericolului (de exemplu, efecte sinergice) sau a expunerii potențiale (de exemplu, aditivi amari);

- pentru a verifica informațiile privind ambalajul care nu sunt incluse în transmitere în urma unor incidente în care sunt implicați copii (de exemplu, sisteme de închidere rezistente la deschiderea de către copii).

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:

(a) îndeplinirea cerințelor medicale, prin formularea de măsuri preventive și curative, în special în caz de urgență; și

(b) la cererea statului membru, realizarea de analize statistice pentru a identifica unde sunt necesare măsuri îmbunătățite de gestionare a riscurilor.

Organismele desemnate sau centrele de informare toxicologică pot realiza analize statistice a 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 de personalul autorizat de organismele desemnate.

Organismele desemnate și centrele de informare toxicologică trebuie să ofere toate garanțiile necesare pentru a asigura confidențialitatea informațiilor primite. În cazul unei situații de urgență, acestea 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 la B.4.1.După efectuarea unei transmiteri, amestecul respectiv poate fi modificat 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 transmiterile existente efectuate în conformitate cu reglementările naționale sunt valabile până la 1 ianuarie 2025 (vezi secțiunea 3.5). Cu toate acestea, dacă apare o modificare descrisă în partea B secțiunea 4 înainte de data respectivă (și după data de aplicabilitate relevantă, în conformitate cu tipul 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 transmiterilor noi în format armonizat, cât și amestecurilor deja notificate conform reglementărilor naționale existente înainte de intrarea în vigoare a anexei VIII (vezi secțiunea 3.5.1 de mai sus).

Conform secțiunii B.4.1 din anexa VIII, o transmitere trebuie actualizată dacă:

- se modifică numele amestecului (identificatorul de produs, de exemplu denumirea comercială/a mărcii/identificarea amestecului) sau codul UFI; sau
- se modifică clasificarea amestecului din punct de vedere al pericolelor fizice sau pentru sănătate; sau
- 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 sale; sau
- se schimbă compoziția amestecului în urma:
  a) adăugării, înlocuirii sau eliminării unuia sau mai multor componente care trebuie indicate[53]; 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 este modificată și depășește limitele precizate în tabelul 3 din anexa VIII și raportate în tabelul 4 de mai jos.

Rețineți că informațiile transmise trebuie actualizate de câte ori apare una dintre modificările menționate mai sus, înainte ca amestecul modificat să fie introdus pe piață.

7.4.2.1 Dacă se declară intervale de concentrație

Cu ajutorul exemplului 22 pot fi ilustrate modificările 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.

[53] 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.

Exemplu 23: Componente ale amestecului clasificate ca fiind de interes major

COMPONENTE ALE AMESTECULUI CLASIFICATE 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 Dacă se declară concentrația exactă

Când 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 3 din anexa VIII (vezi tabelul 4 de mai jos).Dacă noua concentrație depășește variația permisă, este obligatorie o actualizare și trebuie creat un nou cod UFI. Exemplul 24 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 %.

Tabelul 4: Variații ale concentrației componentelor care impun actualizarea transmiterii (tabelul 3 din anexa VIII)

Concentrația exactă a componentului conținut în amestec (%)	**Variații (±) ale concentrației inițiale a componentului care impun actualizarea transmiterii**
> 25 - ≤ 100	5%
> 10 - ≤ 25	10%
> 2,5 - ≤ 10	20%
≤ 2,5	30%

Exemplu 24: Amestec transmis cu concentrațiile exacte ale componentelor

AMESTEC TRANSMIS CU CONCENTRAȚIILE EXACTE ALE COMPONENTELOR			
Component	**Concentrația exactă indicată în transmitere (%)**	**Variații (±) ale concentrației componentelor care impun actualizarea 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 pentru a stabili 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 conduc la situația în care concentrația se modifică semnificativ față de cea inițială, dar codul UFI rămâne același.

7.4.3 Alte actualizări (voluntare) relevante pentru un răspuns în situații de urgență privind sănătatea

Trebuie subliniat că pot apărea alte modificări care nu sunt menționate în partea B secțiunea 4.1 din anexa VIII, iar acestea pot fi relevante în sensul regulamentului, 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).

Se recomandă ca persoana care transmite datele să facă o actualizare voluntară a transmiterii de îndată ce se modifică una sau mai multe informații care nu sunt menționate în secțiunea 4.1 din partea B a anexei VIII. Este important ca transmiterea să reflecte întotdeauna cele mai recente informații referitoare la produs.

În general, responsabilul are obligația să se asigure că transmite organismelor desemnate relevante toate informațiile relevante impuse de anexa VIII pentru produsul introdus pe piață.

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 sistem, pentru a răspunde necesității utilizatorului final, și anume centrele de informare toxicologică.

Din perspectiva persoanei care transmite datele, aceasta va fi întotdeauna o actualizare a informațiilor transmise, dar din punct de vedere tehnic diversele modificări (menționate sau nu în secțiunea B.4.1 din anexa VIII) presupun „scenarii” diferite, cu consecințe diferite asupra utilizatorului final (adică 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);

(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 informații de contact pentru accesul rapid la informații suplimentare referitoare la produs); informațiile transmise inițial nu mai sunt relevante pentru persoanele care intervin în situații de urgență nici măcar în cazul produselor deja introduse pe piață, fiind indicată luarea în considerare numai a informațiilor noi;

(iii) crearea unei „fișe de transmitere” care este nouă din punct de vedere tehnic, deoarece o modificare a compoziției duce efectiv la existența a două produse 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 lungă de timp).

Exemple și clarificări

Tabelul 5 de mai jos prezintă câteva exemple de modificări și scenariile aferente. În majoritatea cazurilor, acestea se aplică atât transmiterilor unice, cât și celor în grup. Informațiile specifice pentru actualizările transmiterilor în grup, atunci când diferă de cele pentru transmiterile unice, se găsesc în următoarea secțiune (7.4.5).

Tabelul 5: Exemple de modificări specifice care necesită o actualizare și scenariile aferente.

Modificări	Actualizare voluntară sau impusă de lege	Scenariu declanșat
Doar adăugarea unei noi denumiri comerciale[(a)].	Obligație legală	Scenariul (i) – adăugare de informații.
Doar adăugarea unui nou cod UFI[(a)].	Obligație legală	Scenariul (i) – adăugare de informații.
Modificarea clasificării pentru un pericol fizic sau asupra sănătății[(b)] în urma modificării criteriilor de clasificare.	Obligație legală	Scenariul (ii) – înlocuirea informațiilor vechi cu cele noi.
Adăugarea de noi informații toxicologice (de exemplu, devin disponibile rezultatele unor noi teste privind amestecul).I nformațiile existente rămân valabile.	Obligație legală	Scenariul (i) – adăugare de informații.
Ambalaj nou *Observație: amestecul în ambalajul inițial poate rămâne pe piață o perioadă lungă de timp.*	Actualizare voluntară	Scenariul (i) – adăugare de informații.
Furnizorul modifică codul UFI al AIA, dar compoziția rămâne aceeași (modificare din motive comerciale).	Obligație legală	Scenariul (i) – adăugare de informații. *Rețineți că nu este necesar un nou UFI.*

Modificări	Actualizare voluntară sau impusă de lege	Scenariu declanșat
Schimbarea numărului de telefon pentru acces rapid la informațiile suplimentare referitoare la produs.	Actualizare voluntară	Scenariul (ii) – înlocuirea informațiilor vechi cu cele noi.
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 (pentru transmiterile în grup cu parfumuri sau identificatori generici de produs, vzi secțiunea 7.4.5 de mai jos)	Obligație legală	Scenariul (iii) – crearea unei „fișe de transmitere” care este nouă din punct de vedere tehnic. *Rețineți că trebuie furnizat un nou UFI.*
Modificarea intervalelor de concentrație raportate, cu **depășirea** intervalului indicat.	Obligație legală	Scenariul (iii) – crearea unei noi „fișe de transmitere”. *Rețineți că trebuie furnizat un nou UFI.*
Modificarea concentrație exacte raportate, cu **depășirea** intervalului indicat.	Obligație legală	Scenariul (iii) – crearea unei noi „fișe de transmitere”. *Rețineți că trebuie furnizat un nou UFI.*

Note pe marginea tabelului:

(a) Justificare: produsele cu identificatorul vechi pot rămâne pe piață pentru o perioadă de timp nespecificată.

(b) Clasificarea amestecului se poate modifica atunci când se convine asupra unei noi clasificări armonizate a componentului amestecului sau când devin disponibile noi informații. În această situație, este necesară o actualizare de îndată ce noua clasificare devine aplicabilă.

(c) Înlocuirea, în acest caz, se face cu un component diferit din punct de vedere chimic. Dacă un component este înlocuit cu un 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 generici de produs

Atunci când sunt incluse ingrediente acoperite de identificatorii generici de produs „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 generic de produs. Acest lucru este valabil atâta timp cât concentrația totală a ingredientelor vizate de identificatorul generic de produs 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 plus, trebuie menționat că, pentru componentele de „parfum” cu o concentrație totală mai mică de 5 % care nu sunt clasificate sau sunt clasificate doar pentru sensibilizarea pielii categoria 1, 1A sau 1B ori pentru toxicitate prin aspirare, nu este necesară furnizarea concentrației (exacte sau a intervalului) pentru fiecare component în parte. Aceasta înseamnă că varierea concentrației componentelor în limitele menționate mai sus nu impune actualizarea transmiterii.

Pentru modificarea componentelor declarate ca identificatori generici de produs în cadrul unei transmiteri în grup, consultați secțiunea 7.4.6 de mai jos.

7.4.6 Actualizări – cazuri speciale privind transmiterile în grup

Adăugarea, înlocuirea sau eliminarea de parfumuri (vizate sau nu de identificatori generici de produs) în cadrul unei transmiteri în grup

În cazul unei transmiteri 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.

Dacă însă se adaugă un parfum vizat de identificatorul generic de produs, iar concentrația totală a identificatorilor generici de produs rămâne mai mică de 5 %, nu este necesară nicio actualizare.

Trebuie reamintit că, dacă modificarea duce la o creștere de peste 5 % a conținutului de parfumuri dintr-un anumit amestec, acesta nu mai poate face parte din aceeași transmitere în grup și trebuie efectuată o nouă transmitere.

Notă: regulile de actualizare reprezintă unul dintre factorii care trebuie luați în considerare atunci există posibilitatea de a alege între o transmitere standard și una în grup. Decizia nu trebuie să țină cont numai de convenienta pregătirii transmiterii inițiale, ci și de consecințele sale pentru viitoarele actualizări.

Exemple și clarificări

Exemplu 25: Modificări într-o transmitere în grup pentru două amestecuri cu componente de parfum diferite, transmise unui organism desemnat

TRANSMITERE ÎN GRUP A DOUĂ AMESTECURI CU COMPONENTE DE PARFUM DIFERITE			
UFI: C4P7-GHVS ED8M-42DH Clasificare: # Categorie de produs: #	Denumirile produselor: - Denumirea comercială 1 - Denumirea comercială 2		
Componente	**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
Parfumuri (identificator generic de produs)	<5%	2	neclasificat
Parfum cu denumirea chimică 1	1-4%	1,5	alta
Parfum cu denumirea chimică 2	0,3-0,6 %	0,4	de interes major
Parfum cu denumirea chimică 3	1-2%	1,1	de interes major
Parfum cu denumirea chimică 4	nu este cazul (dar <5 %)	0,5	alta (sensib. piele cat.1)
„AIA de tip parfum” UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	1-4%	1,8	alta

Pentru a se putea face o transmitere în grup, concentrația totală a parfumurilor din fiecare amestec nu trebuie să depășească 5 % [A.4.3].

Concentrația totală a parfumurilor din fiecare amestec identificate printr-un anumit identificator generic de produs nu trebuie să depășească 5 % [B.3.2.3].

Parfumurile neclasificate sau clasificate doar pentru sensibilizarea pielii categoria 1, 1A sau 1B sau pentru toxicitate prin aspirare nu necesită informații referitoare la concentrație, dacă totalul concentrației parfumurilor respective din fiecare amestec nu depășește 5 % [B.3.4.2].

LISTA PARFUMURILOR DIN AMESTECURILE CU DENUMIRILE COMERCIALE 1 ȘI 2

Nume	Parfum	Clasificare[b]
Denumirea comercială 1	Parfum cu denumirea chimică 1	alta
	Parfum cu denumirea chimică 3	de interes major
	„AIA de tip parfum” A67T-VHG2-DMM4-NH2A	alta
Denumirea comercială 2	Parfum cu denumirea chimică 2	de interes major
	Parfum cu denumirea chimică 4	alta (sensib. piele cat.1)
	Parfumuri (identificator generic de produs)	neclasificat

Note pe marginea tabelelor:

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

(b) Clasificările din acest exemplu sunt indicate prin trei categorii: „de interes major” (lista clasificărilor din B.3.4.1), „alta” (toate celelalte clasificări privind pericolul) și „neclasificat(e)”.

Pot apărea următoarele modificări, care să afecteze informațiile incluse în transmiterea exemplificată mai sus:

• *Modificarea concentrației identificatorilor generici de produs*

Dacă totalul concentrației componentelor indicate prin GPI *parfumuri* se modifică, dar se menține sub 5 %, nu este necesară nicio actualizare.

• *Modificarea concentrației componentului 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 și o listă actualizată.

• *Adăugarea unui parfum clasificat la un amestec din cadrul unei transmiteri în grup*

- Dacă se adaugă *parfumul cu denumirea chimică 1* la Denumirea comercială 2, dar concentrația rămâne în intervalul 1-4 %, este necesară doar o listă actualizată.
- Dacă se adaugă un parfum clasificat, nedeclarat în rândul componentelor, la oricare dintre amestecuri (Denumirea comercială 1 sau Denumirea comercială 2), este necesară o actualizare a componentelor, precum și o listă actualizată.

• *Adăugarea unui parfum neclasificat la un amestec din cadrul unei transmiteri în grup*

- Dacă se adaugă un parfum neclasificat pentru pericole la adresa sănătății (care poate fi identificat prin GPI), dar concentrația totală a componentelor identificate prin același identificator generic de produs rămâne < 5 %, nu este necesară nicio actualizare.
- Dacă se adaugă un parfum neclasificat pentru pericole la adresa sănătății indicat prin denumirea chimică, este necesară actualizarea componentului. Dacă totalul concentrației parfumului respectiv împreună cu componentele identificate prin identificatorii generici de produs rămâne <5 %, nu este necesară indicarea concentrației [B.3.4.2].

• *Eliminarea unui parfum clasificat dintr-un amestec din cadrul unei transmiteri în grup*

- Dacă *parfumul cu denumirea chimică 3* este eliminat din Denumirea comercială 1, este necesară actualizarea componentelor, precum și o listă actualizată.

Notă: concentrația totală a tuturor parfumurilor conținute în fiecare amestec din grup nu trebuie să depășească 5 %. În caz contrar, amestecurile nu pot fi grupate și trebuie efectuate transmiteri standard separate.

7.5 Valabilitatea transmiterii

În practică, numeroase produse pot rămâne pe piață (pe rafturi, în depozite sau în gospodării) 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 în cauză. Prin urmare, transmiterile 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 inclusiv utilizatorii industriali să fie expuși la acesta. Din acest motiv nu a fost prevăzută ștergerea sau eliminarea informațiilor transmise din bazele de date, în principiu informațiile rămânând valabile pe termen nedefinit pentru organismele desemnate și pentru centrele de informare toxicologică (și, în general, pentru personalul care intervine în situații de urgență).

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. Întreprinderile vor avea posibilitatea să informeze autoritățile cu privire la încetarea activității prin intermediul portalului de notificare al ECHA. În cazul în care, după ultima introducere pe piață, întreprinderea obține noi informații relevante, se recomandă actualizarea din proprie inițiativă a informațiilor transmise în sensul 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, în cazul în care le sunt necesare 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/ro)

- Prezentare generală a deciziilor statelor membre referitoare la punerea în aplicare a anexei VIII la Regulamentul CLP
- Pentru 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)
- Instrumente pentru pregătirea și transmiterea informațiilor
- 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 materialul „In brief” („Pe scurt”)
- Animații

Site-ul ECHA, secțiunea Asistență (https://echa.europa.eu/ro/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/ro/support/helpdesks

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
ANNANKATU 18, P.O.BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA
ECHA.EUROPA.EU