

Καθοδήγηση σχετικά με τις εναρμονισμένες πληροφορίες που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία – Παράρτημα VIII του κανονισμού CLP

Καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία (CLP) των ουσιών και των μειγμάτων

Έκδοση 3.0
Μάιος 2020



ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους χρήστες να συμμορφωθούν προς τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του κανονισμού CLP. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού CLP είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Ο χρήστης έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά οποιαδήποτε χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

**Καθοδήγηση σχετικά με τις εναρμονισμένες πληροφορίες που αφορούν την
ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία**

Κωδικός αναφοράς: ECHA-20-G-01-EL

Αριθ. καταλόγου: ED-02-20-298-EL-N

ISBN: 978-92-9481-576-7

DOI: 10.2823/406572

Ημερομηνία έκδοσης: Μάιος 2020

Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2020

Εάν έχετε απορίες ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τις υποβάλετε χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών (παραθέτοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης). Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στη σελίδα επικοινωνίας του διαδικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/el/contact>

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Διεύθυνση επισκέψεων: Telakkakatu 6, Helsinki, Φινλανδία

Σημείωση για τον αναγνώστη

Καθοδήγηση σχετικά με τις εναρμονισμένες πληροφορίες που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία – Παράρτημα VIII του κανονισμού CLP

Αγαπητέ χρήστη της παρούσας καθοδήγησης,

Κατά την ανάγνωση του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης του ECHA, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι εθνικές αρχές των κρατών μελών της ΕΕ/του ΕΟΧ που συμμετείχαν στη διαβούλευση δεν κατόρθωσαν να καταλήξουν σε συναίνεση όσον αφορά τους φορείς που υπόκεινται σε υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 45. Οι αρχές των κρατών μελών που παρατίθενται κατωτέρω διαφωνούν με την υφιστάμενη καθοδήγηση στις περιπτώσεις στις οποίες ορισμένοι φορείς, κυρίως οι φορείς μετονομασίας και ανασεπήμανσης, θεωρούνται διανομείς και όχι μεταγενέστεροι χρήστες (ενότητα 3.1.2):

Βέλγιο
Γερμανία
Ελλάδα
Γαλλία

Η αρχή της Σουηδίας δεν θεωρεί ότι το άρθρο 4 παράγραφος 10 επιβάλλει στους διανομείς νομικές υποχρεώσεις σε σχέση με το παράρτημα VIII, όπως περιγράφεται στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης του ECHA.

Οι αρχές της Δανίας δεν είναι σε θέση να εκφράσουν γνώμη σχετικά με αυτό το θέμα.

Η διαφωνία αυτή αντικατοπτρίζεται στο έγγραφο CA/30/2019, το οποίο είναι διαθέσιμο στον διαδικτυακό τόπο του CIRCABC.

Κατά συνέπεια, για πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 45 του κανονισμού CLP τις οποίες καλύπτει το παρόν σημείωμα και το έγγραφο CA/30/2019 στα συγκεκριμένα κράτη μέλη, ο αναγνώστης καλείται να επικοινωνεί με τις αρμόδιες αρχές αυτών των κρατών μελών.

Bjorn Hansen
Εκτελεστικός διευθυντής

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Έκδοση	Παρατήρηση	Ημερομηνία
Έκδοση 1.0	Πρώτη έκδοση	Φεβρουάριος 2019
Έκδοση 2.0	Επικαιροποίηση μέσω ταχείας διαδικασίας για την ολοκλήρωση της ενότητας 3 σχετικά με τους φορείς που υπόκεινται σε υποχρεώσεις. Προσθήκη λεπτομερειών σχετικά με τις υποχρεώσεις που αφορούν τα στάδια της διανομής. Ειδικότερα: - Τροποποιημένη εισαγωγική ενότητα 3.1 για την αποσαφήνιση των δραστηριοτήτων που οδηγούν σε υποχρεώσεις υποβολής για μεταγενέστερους χρήστες και εισαγωγείς σύμφωνα με το άρθρο 45 και ορισμένους διανομείς σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 10. - Τροποποίηση παραδείγματος 4 (ενότητα 3.1.1) ώστε να συμπεριληφθεί το σενάριο στο οποίο η υποβολή πραγματοποιείται από τον διανομέα. - Αναδιάρθρωση των ενότητων 3.1.1 και 3.1.2 ώστε να παρουσιάζονται χωριστά οι δραστηριότητες που συνεπάγονται υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 45 και του άρθρου 4 παράγραφος 10. - Μεταφορά του παραδείγματος 6 στην ενότητα 3.1.2 και προσθήκη νέας εικόνας. - Επικαιροποίηση του πίνακα 1 ώστε να συμπεριληφθούν οι υποχρεώσεις για τους διανομείς. Απαλοιφή της στήλης «Υποχρεώσεις κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού». Επιπροσθέτως: - Αναθεώρηση της ενότητας 6.3 ώστε να αντικατοπτρίζει την επικαιροποιημένη ορολογία που αναφέρεται στο εργαλείο υποβολής που παρέχει ο ECHA. - Αναθεώρηση της ενότητας 6.4 ώστε να αντικατοπτρίζει τον επικαιροποιημένο κατάλογο χαρακτηριστικών που παρέχει το εργαλείο υποβολής του ECHA. - Αντικατάσταση της λέξης	Ιούλιος 2019

Έκδοση	Παρατήρηση	Ημερομηνία
	«προθεσμία» με τη λέξη «ημερομηνία εφαρμογής» με αναφορά στο χρονοδιάγραμμα εκπλήρωσης των υποχρεώσεων. - Επικαιροποίηση της ενότητας πρόσθετης υποστήριξης. - Αλλαγές στη διατύπωση και διόρθωση τυπογραφικών λαθών.	
Έκδοση 3.0	Επικαιροποίηση για την εφαρμογή της τροποποίησης του νομικού κειμένου με βάση τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/11 της Επιτροπής της 29ης Οκτωβρίου 2019. Ειδικότερα: - Καταργήθηκε η αναφορά στον γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος «Αρωματικές ουσίες» σε όλο το έγγραφο. - Στην ενότητα 3.1.1 προστέθηκε νέα υποενότητα σχετικά με την εισαγωγή/παρασκευή συνδυασμού μείγματος και αντικειμένου. - Προστέθηκε το παράδειγμα 11 στην ενότητα 4.2.3. Επίσης, διευκρινίστηκαν οι απαιτήσεις της επισήμανσης και του δελτίου δεδομένων ασφαλείας σε περίπτωση πολλαπλών κωδικών UFI στις σημειώσεις των παραδειγμάτων. - Τροποποιήθηκε η ενότητα 4.2.8 σχετικά με τις απαιτήσεις επισήμανσης και τοποθέτησης του κωδικού UFI και εναρμονίστηκε με την Καθοδήγηση σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία. - Αποσαφηνίστηκε στην ενότητα 4.2.8.2 ότι η απαλλαγή από τις απαιτήσεις επισήμανσης ισχύει για μείγματα που χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις. - Στην ενότητα 5.1.2, προστέθηκαν τα στοιχεία σημείου επαφής, επιπλέον των στοιχείων του υποβάλλοντος. - Αποσαφηνίστηκαν και αναλύθηκαν περαιτέρω οι απαιτήσεις pH στην ενότητα 5.2.3. - Τροποποιήθηκε η ενότητα 5.3.3 όσον αφορά τις απαιτήσεις για τον προσδιορισμό των MiM όταν η σύνθεση δεν είναι απολύτως γνωστή. Διευκρινίστηκε ότι για MiM για τα οποία	Μάιος 2020

Έκδοση	Παρατήρηση	Ημερομηνία
	δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ), οι πληροφορίες σύνθεσης δεν είναι υποχρεωτικές. - Έγιναν αλλαγές στη διατύπωση και διορθώθηκαν τυπογραφικά λάθη. Επιπλέον, αφαιρέθηκε η Πορτογαλία από τον κατάλογο των χωρών που αναφέρονται στη Σημείωση για τον αναγνώστη.	

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Το παρόν έγγραφο είναι η *Καθοδήγηση σχετικά με τις εναρμονισμένες πληροφορίες που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία*. Πρόκειται για ένα ολοκληρωμένο τεχνικό και επιστημονικό έγγραφο σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 45 και του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (CLP¹). Ο κανονισμός CLP βασίζεται στο Παγκόσμια Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης των Χημικών Ουσιών (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS) και θέτει σε εφαρμογή τις διατάξεις του εν λόγω συστήματος στην ΕΕ. Ο κανονισμός CLP παρουσιάζει πλέον ενδιαφέρον για τις χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) (δηλαδή εφαρμόζεται στις χώρες της ΕΕ, καθώς και στη Νορβηγία, στην Ισλανδία και στο Λιχτενστάιν)².

Στόχος του παρόντος εγγράφου είναι η παροχή λεπτομερούς καθοδήγησης σχετικά με την υποχρέωση υποβολής πληροφοριών στους αρμόδιους φορείς των κρατών μελών όσον αφορά τα επικίνδυνα μείγματα που διατίθενται στην αγορά, με σκοπό τη λήψη προληπτικών ή θεραπευτικών μέτρων σε περίπτωση ατυχημάτων. Η καθοδήγηση καταρτίζεται κατά κύριο λόγο για τη διευκόλυνση της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων των εταιρειών που διαθέτουν επικίνδυνα μείγματα στην αγορά. Προορίζεται επίσης να χρησιμεύσει ως εργαλείο υποστήριξης για τους οριζόμενους φορείς.

Η πρώτη έκδοση του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης καταρτίστηκε από τον ECHA με την υποστήριξη ειδικής ομάδας εργασίας, η οποία απαρτιζόταν από εμπειρογνώμονες της βιομηχανίας, οριζόμενους φορείς των κρατών μελών και κέντρα δηλητηριάσεων. Το έργο ξεκίνησε τον Απρίλιο του 2017 και η ομάδα εργασίας πραγματοποίησε συνεδριάσεις και συνεχείς συζητήσεις για την εκπόνηση του κειμένου της καθοδήγησης έως τον Δεκέμβριο του 2017. Τελικά η έκδοση 1.0 του κειμένου ενοποιήθηκε και εκδόθηκε από τον ECHA και υποβλήθηκε σε επίσημη διαβούλευση με τους εταίρους του ECHA κατά τη διάρκεια του 2018 και στις αρχές του 2019.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 [ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1].

² Ο κανονισμός CLP ενσωματώθηκε στη συμφωνία για τον ΕΟΧ με την απόφαση της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ αριθ. 106/2012, της 15ης Ιουνίου 2012, για την τροποποίηση του παραρτήματος II (Τεχνικοί κανόνες, πρότυπα, δοκιμές και πιστοποίηση) της συμφωνίας ΕΟΧ (ΕΕ L 309 της 8.11.2012, σ. 6–6).

Πίνακας περιεχομένων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΓΝΩΣΤΗ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΣΗ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ – ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ CLP.....	3
ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟΥ	4
ΠΡΟΛΟΓΟΣ.....	6
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	11
1.1 Γενική εισαγωγή	11
1.2 Νομικό πλαίσιο	11
1.3 Σκοπός της παρούσας καθοδήγησης	13
1.4 Κοινό στο οποίο απευθύνεται η παρούσα καθοδήγηση	13
1.5 Επισκόπηση του εγγράφου	13
1.6 Σύνδεσμοι προς άλλες νομοθετικές πράξεις εκτός του κανονισμού CLP.....	14
1.6.1 Κανονισμός REACH	14
1.6.2 Άλλες νομοθετικές πράξεις	14
1.6.3 Εθνική νομοθεσία	15
2. ΑΡΚΤΙΚΟΛΕΞΑ / ΟΡΙΣΜΟΙ	16
3. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ.....	18
3.1 Ποιος υποχρεούται να υποβάλλει πληροφορίες;	18
3.1.1 Δραστηριότητες που συνεπάγονται υποχρεώσεις υποβολής σύμφωνα με το άρθρο 45	19
3.1.1.1 Δραστηριότητες εισαγωγής.....	19
3.1.1.2 Δραστηριότητες τυποποίησης	21
3.1.1.3 Δραστηριότητες ανασυσκευασίας	23
3.1.1.4 Εισαγωγή/παρασκευή συνδυασμού μείγματος και αντικειμένου	23
3.1.2 Δραστηριότητες που συνεπάγονται υποχρεώσεις υποβολής σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 10.....	24
3.2 Ποιος συγκεντρώνει τις πληροφορίες;	32
3.2.1 Οριζόμενοι φορείς των κρατών μελών	32
3.3 Ποιο είναι το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 45;	32
3.3.1 Για ποια μείγματα απαιτείται υποβολή πληροφοριών;	33
3.3.1.1 Γενική εξαίρεση από τον κανονισμό CLP.....	33
3.3.1.2 Εξαιρέσεις από το άρθρο 45 του κανονισμού CLP	33
3.3.1.3 Εξαιρέσεις από την υποχρέωση υποβολής πληροφοριών βάσει του παραρτήματος VIII	33
3.3.1.4 Προαιρετική υποβολή πληροφοριών	34
3.4 Τύποι χρήσης	34
3.5 Προθεσμίες	35
3.5.1 Ημερομηνίες συμμόρφωσης	35
3.5.2 Μεταβατική περίοδος για ήδη κοινοποιημένα μείγματα	37
3.5.2.1 Όταν διαφέρουν οι εθνικοί ορισμοί τελικής χρήσης.....	38
3.5.2.2 Υποβολές του παραρτήματος VIII πριν από τη σχετική ημερομηνία συμμόρφωσης	38

4. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ	38
4.1 Επισκόπηση	38
4.2 Ο κωδικός UFI για μείγματα και προϊόντα	40
4.2.1 Τι είναι ο κωδικός UFI;	40
4.2.2 Δημιουργία κωδικού UFI	40
4.2.3 Τρόπος χρήσης του κωδικού UFI	41
4.2.3.1 Κωδικοί UFI και μείγματα εντός μείγματος	44
4.2.3.2 Χρήση του κωδικού UFI κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού και για αλλαγές της νομικής οντότητας	45
4.2.4 Τυποποιητής κατ' ανάθεση και κωδικοί UFI	46
4.2.5 Κωδικός UFI και προμηθευτές εκτός ΕΕ	47
4.2.6 Τρόπος διαχείρισης των κωδικών UFI	48
4.2.7 Νέος κωδικός UFI ως αποτέλεσμα αλλαγών στη σύνθεση	49
4.2.7.1 Αλλαγές στον κωδικό UFI του MiM	50
4.2.8 Απεικόνιση, θέση και τοποθέτηση του κωδικού UFI	51
4.2.8.1 Πολυσυστατικά προϊόντα	53
4.2.8.2 Εξαίρεση από τις απαιτήσεις επισήμανσης [A.5.3]	54
4.3 EuPCS	54
4.4 Περιορισμένη υποβολή	55
4.4.1 Στοιχεία επικοινωνίας για ταχεία πρόσβαση σε «πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το προϊόν»	55
4.4.2 Διαθεσιμότητα και περιεχόμενο των πρόσθετων πληροφοριών και ταχεία πρόσβαση	56
4.5 Ομαδική υποβολή	56
5. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ.....	57
5.1 Ταυτοποίηση του μείγματος και του υποβάλλοντος [Μέρος B.1]	57
5.1.1 Ταυτοποίηση προϊόντος [B.1.1]	57
5.1.2 Στοιχεία του υποβάλλοντος και σημείο επαφής [B.1.2]	57
5.1.3 Στοιχεία για την ταχεία πρόσβαση σε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν [B.1.3]	58
5.2 Προσδιορισμός των κινδύνων και πρόσθετες πληροφορίες [Μέρος B.2]	58
5.2.1 Ταξινόμηση του μείγματος και στοιχεία επισήμανσης [B.2.1 και B.2.2]	58
5.2.2 Τοξικολογικές πληροφορίες [B.2.3]	59
5.2.3 Πρόσθετες πληροφορίες [B.2.4]	59
5.3 Πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά του μείγματος [Μέρος B.3]	61
5.3.1 Γενικές απαιτήσεις [B.3.1]	61
5.3.2 Συστατικά που υπόκεινται σε απαιτήσεις υποβολής [B.3.3]	61
5.3.3 Πληροφορίες που απαιτούνται για τα συστατικά	62
5.3.4 Περιορισμένη υποβολή [B.3.1.1]	70
5.4 Ομαδική υποβολή [A.4]	70
5.4.1 Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στην ομαδική υποβολή	72
5.4.2 Συστατικά μειγμάτων σε ομαδική υποβολή	72
6. ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ	77
6.1 Γεννήτρια UFI	77
6.2 Μορφότυπος XML	77
6.3 Εργαλεία για την κατάρτιση αρχείων XML IUCLID	77

6.4 Υποβολή πληροφοριών	77
6.4.1 Επικύρωση πληροφοριών	78
6.5 Τέλη	79
7. ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ	79
7.1 Γενική εισαγωγή	79
7.2 Συμπληρωματικά αιτήματα από τους οριζόμενους φορείς.....	79
7.3 Χρήση των υποβαλλόμενων πληροφοριών	80
7.3.1 Ασφάλεια και εμπιστευτικότητα των υποβαλλόμενων πληροφοριών	80
7.4 Επικαιροποίηση των πληροφοριών	81
7.4.1 Εισαγωγή	81
7.4.2 Επικαιροποίηση κανόνων σύμφωνα με το παράρτημα VIII	81
7.4.2.1 Κατά τη δήλωση του εύρους συγκεντρώσεων	82
7.4.2.2 Κατά τη δήλωση ακριβών συγκεντρώσεων	82
7.4.3 Άλλες επικαιροποιήσεις που είναι συναφείς για την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία	83
7.4.4 Τρόπος μεταχείρισης των επικαιροποιήσεων σε τεχνικό επίπεδο.....	83
7.4.5 Επικαιροποιήσεις — ειδικές περιπτώσεις με γενικούς αναγνωριστικούς κωδικούς προϊόντος	87
7.4.6 Επικαιροποιήσεις – ειδικές περιπτώσεις με ομαδικές υποβολές.....	87
7.5 Εγκυρότητα της υποβολής	89
8. ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	91

Κατάλογος εικόνων

Εικόνα 1: Προσδιορισμός των απαιτήσεων πληροφοριών και της ημερομηνίας συμμόρφωσης ανάλογα με τον τύπο χρήσης.....	37
--	----

Κατάλογος πινάκων

Πίνακας 1: Επισκόπηση των φορέων και των δραστηριοτήτων που συνεπάγονται (ή όχι) υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 45 και του παραρτήματος VIII	28
Πίνακας 2: Εύρος συγκεντρώσεων που εφαρμόζεται σε επικίνδυνα συστατικά μείζονος ανησυχίας για καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία – Μέρος Β πίνακας 1 του παραρτήματος VIII	66
Πίνακας 3: Εύρος συγκεντρώσεων που εφαρμόζεται σε άλλα επικίνδυνα συστατικά και συστατικά που δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα – Μέρος Β πίνακας 2 του παραρτήματος VIII.....	67
Πίνακας 4: Αποκλίσεις της συγκέντρωσης συστατικών που απαιτούν επικαιροποίηση της υποβολής (πίνακας 3 του παραρτήματος VIII)	82
Πίνακας 5: Παραδείγματα πιθανών αλλαγών που απαιτούν επικαιροποίηση και τα σχετικά σενάρια.	85

Κατάλογος παραδειγμάτων

Παράδειγμα 1: Φορέας της ΕΕ που εισάγει μείγμα από τρίτη χώρα και το διαθέτει στην αγορά μίας χώρας της ΕΕ	20
Παράδειγμα 2: Φορέας της ΕΕ που εισάγει μείγμα από τρίτη χώρα και το διαθέτει σε διάφορες αγορές της ΕΕ.....	20

Παράδειγμα 3: Μείγμα που διατίθεται στην αγορά διαφόρων κρατών μελών.....	21
Παράδειγμα 4: Τυποποίηση, μείγμα προς διάθεση σε αγορά εκτός ΕΕ.....	22
Παράδειγμα 5: Υποβολή από εταιρεία αναεπισήμανσης που διαθέτει μείγμα σε νέα αγορά	25
Παράδειγμα 6: Τυποποίηση, διάθεση μείγματος στην αγορά διαφόρων κρατών μελών	26
Παράδειγμα 7: 1 σύνθεση μείγματος – 1 κωδικός UFI – διάθεση 1 προϊόντος στην αγορά («Superclean»)	41
Παράδειγμα 8: 1 σύνθεση μείγματος – 2 ή περισσότεροι κωδικοί UFI – διάθεση 2 ή περισσότερων προϊόντων στην αγορά με την ίδια σύνθεση	42
Παράδειγμα 9: 1 σύνθεση μείγματος – 1 κωδικός UFI – διάθεση 3 προϊόντων στην αγορά	42
Παράδειγμα 10: 1 σύνθεση μείγματος – 2 ή περισσότεροι κωδικοί UFI – διάθεση 1 προϊόντος στην αγορά	42
Παράδειγμα 11: 1 σύνθεση μείγματος – 2 ή περισσότεροι κωδικοί UFI – διάθεση 2 προϊόντων στην αγορά	43
Παράδειγμα 12: Τρία παρόμοια μείγματα (1 ομαδική υποβολή) – ένας κωδικός UFI, διάθεση ενός ή περισσότερων προϊόντων στην αγορά	43
Παράδειγμα 13: Τρία παρόμοια μείγματα (1 ομαδική υποβολή) – περισσότεροι κωδικοί UFI, διάθεση ενός ή περισσότερων προϊόντων στην αγορά.	44
Παράδειγμα 14: 1 μείγμα (με 1 MiM που ταυτοποιείται μέσω του οικείου κωδικού UFI) – 1 κωδικός UFI για το μείγμα – διάθεση 1 προϊόντος στην αγορά	45
Παράδειγμα 15: 1 μείγμα (με 2 MiM, το πρώτο ταυτοποιείται μέσω του οικείου κωδικού UFI, το δεύτερο μέσω του οικείου ΔΔΑ) – 1 κωδικός UFI για το μείγμα + ΔΔΑ MiM – διάθεση 1 προϊόντος στην αγορά.....	45
Παράδειγμα 16: 1 μείγμα από τυποποιητή κατ' ανάθεση – 1 ή περισσότεροι κωδικοί UFI για τη σύνθεση – διάθεση στην αγορά/μετονομασία από τρίτη εταιρεία – αρχικός UFI ή νέος UFI	47
Παράδειγμα 17: Εισαγωγή στην ΕΕ — προμηθευτής εκτός ΕΕ που ενεργεί μέσω νομικής οντότητας με έδρα στην ΕΕ για την προστασία εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών	48
Παράδειγμα 18: Συγκέντρωση συστατικών από διάφορες πηγές	64
Παράδειγμα 19: Εύρος συγκεντρώσεων για συστατικά «μείζονος» ανησυχίας.....	66
Παράδειγμα 20: Εύρος συγκεντρώσεων για συστατικά «μη μείζονος» ανησυχίας	67
Παράδειγμα 21: Χρήση γενικών αναγνωριστικών κωδικών προϊόντος	68
Παράδειγμα 22: Ομαδοποίηση μειγμάτων που παρουσιάζουν διαφορές ως προς τα συστατικά αρωμάτων.....	73
Παράδειγμα 23: Ομαδοποίηση μειγμάτων που παρουσιάζουν διαφορές ως προς τα συστατικά αρωμάτων.....	75
Παράδειγμα 24: Συστατικά μείγματος που ταξινομούνται ως μείζονος ανησυχίας	82
Παράδειγμα 25: Μείγμα που έχει υποβληθεί με ακριβείς συγκεντρώσεις συστατικών	83
Παράδειγμα 26: Αλλαγές σε ομαδική υποβολή για δύο μείγματα που παρουσιάζουν διαφορά ως προς τα συστατικά αρώματος, η οποία κατατίθεται σε οριζόμενο φορέα.	87

1. Εισαγωγή

1.1 Γενική εισαγωγή

Στην αγορά της ΕΕ διατίθεται μεγάλος αριθμός χημικών προϊόντων (π.χ. απορρυπαντικά, χρώματα, κόλλες), τα οποία χρησιμοποιούνται τόσο από το ευρύ κοινό στην καθημερινή του ζωή όσο και από επαγγελματίες στο εργασιακό τους περιβάλλον.

Κατά γενικό κανόνα, τα χημικά προϊόντα θεωρούνται ασφαλή όταν τηρούνται οι οδηγίες χρήσης τους. Ωστόσο, μπορεί να προκύψει ακούσια έκθεση σε χημικές ουσίες, για παράδειγμα λόγω ακατάλληλης χρήσης ή ατυχημάτων. Στις περιπτώσεις αυτές η άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με το χημικό προϊόν είναι κρίσιμης σημασίας για το ιατρικό προσωπικό και για όσους παρέχουν υπηρεσίες ανταπόκρισης σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου.

1.2 Νομικό πλαίσιο

Το 1988 η οδηγία 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου³ επέβαλε στα κράτη μέλη την υποχρέωση να ορίσουν αρμόδιο φορέα για τη συγκέντρωση πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένης της χημικής σύνθεσης, σχετικά με παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά και θεωρούνται επικίνδυνα. Οι πληροφορίες αυτές έπρεπε να χρησιμοποιούνται για να δίνεται απάντηση σε κάθε ερώτηση ιατρικής φύσης για τη λήψη προληπτικών και θεραπευτικών μέτρων, ιδίως σε επείγοντα περιστατικά. Το 1999 η οδηγία καταργήθηκε με την οδηγία 1999/45/ΕΚ⁴, η οποία προέβλεπε παρόμοια υποχρέωση.

Ως εκ τούτου, πολλά κράτη μέλη είχαν θέσει ήδη σε εφαρμογή σύστημα συλλογής πληροφοριών από εταιρείες που διέθεταν επικίνδυνα μείγματα στην αγορά και συγκρότησαν φορείς, τα λεγόμενα κέντρα δηλητηριάσεων, για την παροχή ιατρικών συμβουλών σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία. Οι συλλεγόμενες πληροφορίες χρησιμοποιούνταν για την κάλυψη των ιατρικών αναγκών των κέντρων δηλητηριάσεων. Ανάλογα με το κράτος μέλος, οι γιατροί και άλλα μέλη του ιατρικού προσωπικού, οι εργαζόμενοι και το ευρύ κοινό μπορούσαν επίσης να απευθύνονται στα κέντρα δηλητηριάσεων για να λάβουν συμβουλές σχετικά με την ιατρική φροντίδα περιστατικών δηλητηρίασης ή τυχαίας έκθεσης.

Η υφιστάμενη απαίτηση ορισμού φορέα από τα κράτη μέλη της ΕΕ⁵ για τη συγκέντρωση αυτών των πληροφοριών ενσωματώθηκε στο άρθρο 45 του κανονισμού CLP [(ΕΚ) αριθ. 1272/2008], ο οποίος τέθηκε σε ισχύ στις 20 Ιανουαρίου 2009 και κατήργησε την οδηγία 1999/45/ΕΚ.

Στο πλαίσιο του προηγούμενου νομοθετικού καθεστώτος και του κανονισμού CLP, η απουσία απαιτήσεων εναρμονισμένων πληροφοριών είχε ως συνέπεια σημαντικές αποκλίσεις ως προς τα υφιστάμενα εθνικά συστήματα κοινοποίησης, τους μορφότευπους δεδομένων και τις απαιτήσεις πληροφόρησης. Ως εκ τούτου, εταιρείες που διέθεταν μείγματα στην αγορά σε διαφορετικά κράτη μέλη έπρεπε να υποβάλλουν παρόμοιες πληροφορίες πολλές φορές και σε διαφορετικούς μορφότευπους. Η ετερογένεια αυτή οδήγησε σε ασυνέπειες ως προς τις πληροφορίες που ήταν διαθέσιμες στο ιατρικό προσωπικό σε περιπτώσεις περιστατικών δηλητηρίασης ή τυχαίας έκθεσης στα διάφορα κράτη μέλη.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανέλαβε την υποχρέωση να προβεί σε επανεξέταση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 45 του κανονισμού CLP, προκειμένου να διερευνήσει τις δυνατότητες εναρμόνισης των πληροφοριών. Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε σε διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και με τη στήριξη του Ευρωπαϊκού Συνδέσμου Κέντρων Δηλητηριάσεων και Κλινικής Τοξικολογίας

³ Οδηγία 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων.

⁴ Οδηγία 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων.

⁵ Επισημαίνεται ότι όποτε γίνεται αναφορά στην Ένωση (ΕΕ) στο παρόν έγγραφο, ο όρος καλύπτει επίσης τις χώρες του ΕΟΧ Ισλανδία, Λιχτενστάιν και Νορβηγία. Βλ. υποσημείωση 1.

(EAPCCT). Κατόπιν της επανεξέτασης εκδόθηκε ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/542 της Επιτροπής, με την προσθήκη του παραρτήματος VIII στον κανονισμό CLP. Το νέο παράρτημα VIII τέθηκε σε ισχύ στις 12 Απριλίου 2017. Το ίδιο παράρτημα τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/11⁶. Οι διατάξεις του παραρτήματος θα ισχύουν για τα μείγματα για χρήση από τους καταναλωτές και για τα μείγματα για επαγγελματική χρήση από την 1η Ιανουαρίου 2021, καθώς και για τα μείγματα για βιομηχανική χρήση από την 1η Ιανουαρίου 2024.

Το παράρτημα VIII θεσπίζει διατάξεις για την εναρμόνιση –ως προς τον μορφότυπο και το περιεχόμενο– των πληροφοριών σχετικά με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία τις οποίες οι εταιρείες που διαθέτουν στην αγορά της ΕΕ επικίνδυνα μείγματα, όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα, υποχρεούνται να υποβάλλουν στους φορείς που ορίζονται από κάθε κράτος μέλος (δηλαδή στους «οριζόμενους φορείς»). Στις απαιτούμενες πληροφορίες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η σαφής ταυτοποίηση του μείγματος και του οικονομικού φορέα που είναι υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά⁷ και πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση, τις επικίνδυνες συστατικές ουσίες και την προβλεπόμενη χρήση μέσω ενός συστήματος εναρμονισμένων κατηγοριών. Οι πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται ηλεκτρονικά σε συγκεκριμένο μορφότυπο, ο οποίος παρέχει στους οριζόμενους φορείς τη δυνατότητα να ανακτούν εύκολα τις σχετικές πληροφορίες. Χάρη σε έναν μοναδικό κωδικό ταυτοποίησης τύπου («κωδικός UFI»: εξετάζεται λεπτομερώς στην ενότητα 4), τα κέντρα δηλητηριάσεων θα είναι σε θέση να προσδιορίζουν χωρίς αμφισβήτηση το μείγμα και να προτείνουν την κατάλληλη ιατρική φροντίδα σε περίπτωση δηλητηρίασης.

Οι πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του παραρτήματος VIII είναι διαθέσιμες προς χρήση από τα κέντρα δηλητηριάσεων, τα οποία έχουν το καθήκον να παρέχουν ιατρικές συμβουλές στο ευρύ κοινό και στους γιατρούς σε περίπτωση κατάστασης έκτακτου κινδύνου. Σύμφωνα με το άρθρο 45 του κανονισμού CLP, οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιούνται επίσης για τη διενέργεια στατιστικής ανάλυσης με σκοπό τη βελτίωση των μέτρων διαχείρισης των κινδύνων, κατόπιν σχετικού αιτήματος κράτους μέλους (η επιτρεπόμενη χρήση των υποβαλλόμενων πληροφοριών εξετάζεται στην ενότητα 7). Οι οριζόμενοι φορείς και τα κέντρα δηλητηριάσεων (που δεν είναι κατ' ανάγκη η ίδια οντότητα, αν και σε ορισμένα κράτη μέλη συμπίπτουν· για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. ενότητα 3.2) πρέπει να διασφαλίζουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που συγκεντρώνουν.

Ο τροποποιημένος κανονισμός CLP προβλέπει ότι ο ECHA προσδιορίζει τον εναρμονισμένο μορφότυπο [δηλαδή τον μορφότυπο κοινοποίησης πληροφοριών προς τα κέντρα δηλητηριάσεων (Poison Centres Notification, PCN)] για την κατάρτιση των πληροφοριών από τους οικονομικούς φορείς. Ο μορφότυπος PCN αποσκοπεί επίσης στη διευκόλυνση της διαχείρισης και της χρήσης των υποβαλλόμενων πληροφοριών από τις αρχές και τα κέντρα δηλητηριάσεων, που συγκεντρώνουν τις πληροφορίες και τις καθιστούν διαθέσιμες σε μια βάση δεδομένων η οποία εξυπηρετεί τον σκοπό της ανταπόκρισης σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία.

Επιπλέον, στο παράρτημα VIII προβλέπεται ότι ο ECHA διευκολύνει την υποβολή πληροφοριών. Για τον σκοπό αυτόν, ο ECHA έχει καταστήσει διαθέσιμη μια κεντρική διαδικτυακή πύλη υποβολής, η οποία είναι ένα σύστημα υποβολής που θα μπορούσε να χρησιμοποιείται ως εναλλακτικό μέσο των εθνικών συστημάτων υποβολής, όπου υπάρχουν (επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια κάθε κράτους μέλους να υποδεικνύει το σύστημα που πρέπει να χρησιμοποιείται). Περισσότερες λεπτομέρειες παρέχονται στην ενότητα 6.

Η ημερομηνία συμμόρφωσης με τις νέες απαιτήσεις υποβολής είναι κλιμακωτή και εξαρτάται από τον τύπο χρήσης του μείγματος (για τον ορισμό των διαφόρων τύπων χρήσης, βλ. ενότητα 3.4). Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα χρονοδιαγράμματα και τις ημερομηνίες συμμόρφωσης παρέχονται στην ενότητα 3.5.

⁶ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/11 της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2019, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων σχετικά με πληροφορίες που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία.

⁷ Σύμφωνα με το άρθρο 2 σημείο 18 του κανονισμού CLP, «διάθεση στην αγορά είναι η προμήθεια ή η διάθεση σε τρίτο είτε έναντι αμοιβής είτε δωρεάν. Η εισαγωγή θεωρείται διάθεση στην αγορά».

1.3 Σκοπός της παρούσας καθοδήγησης

Σκοπός της παρούσας καθοδήγησης είναι η αποσαφήνιση των νέων καθηκόντων και απαιτήσεων που περιγράφονται στο παράρτημα VIII του κανονισμού CLP, καθώς και η παροχή συνδρομής στις εταιρείες, στους οριζόμενους φορείς και στα κέντρα δηλητηριάσεων όσον αφορά την εφαρμογή τους.

Η παρούσα καθοδήγηση παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα εξής:

- το πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος VIII του κανονισμού CLP, δηλαδή για ποιον τύπο μειγμάτων πρέπει να υποβάλλονται οι απαιτούμενες πληροφορίες·
- ποιος θα πρέπει να υποβάλλει πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού CLP και έως πότε·
- ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την προετοιμασία της υποβολής πληροφοριών·
- τη χρήση του «μοναδικού κωδικού ταυτοποίησης τύπου» (UFI)·
- τη χρήση του εναρμονισμένου ευρωπαϊκού συστήματος κατηγοριοποίησης προϊόντων (EuPCS)·
- λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται·
- τη χρήση του κοινού εναρμονισμένου μορφότυπου XML για την υποβολή στοιχείων·
- ποιες μεταβολές ή νέες πληροφορίες καθιστούν αναγκαία την επικαιροποίηση.

Επισημαίνεται ότι τα εργαλεία ΤΠ που παρέχονται για την κατάρτιση και την υποβολή των απαιτούμενων πληροφοριών βάσει του παραρτήματος VIII αναφέρονται ως εργαλεία *υποβολής*.

1.4 Κοινό στο οποίο απευθύνεται η παρούσα καθοδήγηση

Οι κύριοι αποδέκτες στους οποίους απευθύνεται η παρούσα καθοδήγηση είναι οι εξής:

- εταιρείες οι οποίες διαθέτουν στην αγορά ορισμένα επικίνδυνα μείγματα (δηλαδή μείγματα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα βάσει των επιπτώσεών τους στην υγεία ή των φυσικών τους επιπτώσεων) και οι οποίες υποχρεούνται να υποβάλλουν πληροφορίες που είναι σημαντικές για τις δραστηριότητες των κέντρων δηλητηριάσεων·
- οι αρμόδιες αρχές και οι οριζόμενοι φορείς των κρατών μελών που είναι αρμόδιοι για τη συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με τα εν λόγω επικίνδυνα μείγματα που διατίθενται στην αγορά·
- τα κέντρα δηλητηριάσεων τα οποία είναι οι τελικοί χρήστες των πληροφοριών που υποβάλλονται με σκοπό τη λήψη προληπτικών ή θεραπευτικών μέτρων, ιδίως κατά την άμεση αντιμετώπιση περιστατικών υγείας⁸.

1.5 Επισκόπηση του εγγράφου

Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης είναι διαρθρωμένο κατά τέτοιο τρόπο ώστε, μετά από μια γενική εισαγωγή, να παρουσιάζονται οι βασικές έννοιες που επιτρέπουν να προσδιοριστεί τόσο το γενικό πλαίσιο όσο και το πλαίσιο για την παροχή των απαιτούμενων πληροφοριών. Στη συνέχεια διευκρινίζονται τα βασικά στοιχεία που αφορούν όλους τους εμπλεκόμενους φορείς και ακολουθεί ανάλυση των ειδικών νομικών υποχρεώσεων. Κατόπιν περιγράφονται οι υποχρεώσεις, τηρουμένης της ίδιας διάρθρωσης των ενότητων που ακολουθείται και στο παράρτημα VIII.

- Στην ενότητα 1 παρουσιάζονται σε γενικές γραμμές το νομικό πλαίσιο, το πεδίο εφαρμογής και ο στόχος του παρόντος εγγράφου.
- Στην ενότητα 2 παρέχεται κατάλογος των ορισμών και αποσαφηνίζονται οι κύριοι όροι που χρησιμοποιούνται σε ολόκληρο το έγγραφο καθοδήγησης.
- Στην ενότητα 3 παρέχονται σχετικές πληροφορίες ώστε ο αναγνώστης να είναι σε θέση να κατανοήσει αν υπέχει υποχρεώσεις σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού CLP. Ως εκ τούτου, στην ενότητα 3 διευκρινίζεται ποιος υποχρεούται να υποβάλλει

⁸ Επισημαίνεται ότι δεν υπάρχουν σε όλα τα κράτη μέλη κέντρα δηλητηριάσεων. Υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης μπορούν να παρέχονται μέσω διαφόρων συστημάτων (για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. ενότητα 3.2.1).

πληροφορίες και σε ποιον, καθώς και έως πότε και ποια μείγματα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος VIII.

- Στην ενότητα 4 παρουσιάζονται η ανάγκη ταυτοποίησης του μείγματος με τη χρήση ενός μοναδικού κωδικού ταυτοποίησης τύπου, το εναρμονισμένο ευρωπαϊκό σύστημα κατηγοριοποίησης προϊόντων (EuPCS) και η δυνατότητα επιλογής περιορισμένης υποβολής ή ομαδικής υποβολής. Στην εν λόγω ενότητα επεξηγούνται περαιτέρω τα βασικά στοιχεία και οι επιλογές που συνδέονται με την υποβολή πληροφοριών, οι οποίες θα πρέπει να είναι γνωστές πριν από την έναρξη της προετοιμασίας της υποβολής από τον φορέα που υπόκειται στην υποχρέωση.
- Στην ενότητα 5 περιγράφονται λεπτομερώς οι πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται στον οριζόμενο φορέα, όπως απαιτείται βάσει του παραρτήματος VIII.
- Στην ενότητα 6 παρουσιάζονται τα διαθέσιμα εργαλεία και το σύστημα που έχει τεθεί σε εφαρμογή για τη διευκόλυνση της συμμόρφωσης της βιομηχανίας και των αρχών προς τις νομικές υποχρεώσεις.
- Στην ενότητα 7 διευκρινίζεται τι έπεται μετά την υποβολή. Περιλαμβάνεται περιγραφή των πιθανών χρήσεων των πληροφοριών που υποβάλλονται στους οριζόμενους φορείς, της απαίτησης επικαιροποίησης των πληροφοριών από τον υποβάλλοντα, καθώς και των μεταβολών που συνεπάγονται την υποχρέωση επικαιροποίησης της υποβολής.
- Στην ενότητα 8 παρατίθενται τα βασικά διαθέσιμα πρόσθετα εργαλεία υποστήριξης.

1.6 Σύνδεσμοι προς άλλες νομοθετικές πράξεις εκτός του κανονισμού CLP

Υπάρχει ένα δίκτυο νομοθεσίας της ΕΕ που βασίζεται στην ταξινόμηση κατά CLP (λεπτομερής κατάλογος των σχετικών νομοθετικών πράξεων παρατίθεται στην *Εισαγωγική καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό CLP*⁹).

1.6.1 Κανονισμός REACH

Οι διατάξεις του άρθρου 45 και του παραρτήματος VIII του κανονισμού CLP συνδέονται έμμεσα με ορισμένες διατάξεις του κανονισμού REACH¹⁰.

Ειδικότερα, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ), τα οποία πρέπει να καταρτίζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II του κανονισμού REACH, αποτελούν μία από τις κύριες πηγές πληροφοριών για τον οικονομικό φορέα που προετοιμάζει υποβολή βάσει του άρθρου 45 του κανονισμού CLP. Οι υποβληθείσες πληροφορίες πρέπει να συμφωνούν με το ΔΔΑ¹¹.

1.6.2 Άλλες νομοθετικές πράξεις

Οι νομοθετικές πράξεις της ΕΕ για τα βιοκτόνα, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τα καλλυντικά¹² και τα προϊόντα καπνού αποτελούν παραδείγματα νομοθετικών πράξεων της ΕΕ που προβλέπουν απαιτήσεις υποβολής δεδομένων οι οποίες αλληλεπικαλύπτονται εν μέρει με τις εναρμονισμένες πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 45 του κανονισμού CLP και κατά τα οριζόμενα στο παράρτημα VIII.

Στο πλαίσιο των διαδικασιών αδειοδότησης για βιοκτόνα και φυτοπροστατευτικά προϊόντα (οι οποίες πρέπει να προηγούνται της διάθεσης των προϊόντων στην αγορά), η αρμόδια για την αδειοδότηση αρχή του κράτους μέλους (AAKM) ζητεί, βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα¹³

⁹ Όλα τα έγγραφα καθοδήγησης του ECHA είναι διαθέσιμα στην ενότητα «Υποστήριξη» του διαδικτυακού τόπου του ECHA στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.

¹⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH).

¹¹ Επισημαίνεται ότι ακόμη και όταν είναι τεχνικά εφικτό να επισυναφθεί ΔΔΑ στις υποβαλλόμενες πληροφορίες, αυτό δεν αντικαθιστά την υποχρέωση παροχής των πληροφοριών σχετικά με το μείγμα ή τα συστατικά του.

¹² Επισημαίνεται ότι ο κανονισμός CLP δεν εφαρμόζεται σε καλλυντικά προϊόντα που βρίσκονται στην τελική τους μορφή και προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή [άρθρο 1 παράγραφος 5 στοιχείο γ)].

¹³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (BPR).

και του κανονισμού για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα¹⁴, πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την ταυτοποίηση, τη σύνθεση και τους κινδύνους του μείγματος, συμπεριλαμβανομένου κάθε μείγματος που χρησιμοποιείται στη σύνθεσή του.

Βάσει της οδηγίας για τα προϊόντα καπνού¹⁵, πριν από τη διάθεση στην αγορά απαιτείται η κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με την ταυτοποίηση, τη σύνθεση και τους κινδύνους των υγρών μειγμάτων των ηλεκτρονικών τσιγάρων.

Ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα¹⁶ επιβάλλει στα υπεύθυνα πρόσωπα και, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, στους διανομείς καλλυντικών προϊόντων την υποχρέωση να υποβάλλουν ορισμένες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά μέσω ειδικής διαδικτυακής πύλης κοινοποίησης για τα καλλυντικά προϊόντα (CPNP).

Για ορισμένες από τις σχετικές νομοθετικές διαδικασίες (δηλαδή όταν το νομικό κείμενο επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να το πράξουν), εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια κάθε αρμόδιας αρχής κράτους μέλους να αξιολογεί και να αποφασίζει αν μπορεί να θεσπιστεί διαδικασία μέσω της οποίας οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται βάσει διαφόρων νομοθετικών πράξεων της ΕΕ (στο πλαίσιο υποχρεωτικής διαδικασίας αδειοδότησης ή κοινοποίησης) θα καθίστανται διαθέσιμες στους οριζόμενους φορείς που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 45 του κανονισμού CLP. Ωστόσο, ο φορέας που υπόκειται σε υποχρεώσεις υποβολής πληροφοριών πρέπει να υποβάλλει τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του παραρτήματος VIII του κανονισμού CLP στον οριζόμενο φορέα ή στους οριζόμενους φορείς ανεξάρτητα από το αν ο οριζόμενος φορέας ή οι οριζόμενοι φορείς μπορούν να χρησιμοποιούν σχετικές υφιστάμενες πληροφορίες που έχουν συγκεντρωθεί στο πλαίσιο των απαιτήσεων που προβλέπονται βάσει άλλων νομοθετικών πράξεων της ΕΕ. Επιπροσθέτως, οι πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 45 δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται για διαφορετικούς σκοπούς από εκείνους που καθορίζονται στο εν λόγω άρθρο. Επιπλέον, για την υποβολή των πληροφοριών βάσει του κανονισμού CLP πρέπει να χρησιμοποιείται ο εναρμονισμένος μορφότυπος που περιγράφεται στο παράρτημα VIII.

1.6.3 Εθνική νομοθεσία

Είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι το παράρτημα VIII του κανονισμού CLP είναι εξαντλητικό, δηλαδή δεν μπορεί να απαιτείται βάσει της εθνικής νομοθεσίας η παροχή πρόσθετων πληροφοριών επιπλέον των πληροφοριών που προσδιορίζονται στο παράρτημα VIII για τους προβλεπόμενους σκοπούς του άρθρου 45. Ωστόσο, ορισμένες πτυχές επαφίενται στη διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών, όπως η θέσπιση κριτηρίων αποδοχής για τις υποβολές, η αποδοχή πληροφοριών σε άλλες γλώσσες εκτός από τη μία ή περισσότερες επίσημες γλώσσες, η εφαρμογή τελών πριν από την επεξεργασία των υποβολών, η παραπομπή σε συστήματα υποβολής κ.λπ.

Μολαταύτα, τα κράτη μέλη δύνανται να προβλέπουν απαιτήσεις υποβολής για ουσίες ή μείγματα που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 45 για ευρύτερους ή διαφορετικούς σκοπούς από εκείνους που καθορίζονται στο εν λόγω άρθρο. Οι απαιτήσεις αυτές μπορεί να ρυθμίζονται από την εθνική νομοθεσία και γενικότερα από ένα νομικό πλαίσιο το οποίο είναι διαφορετικό από το άρθρο 45 και το παράρτημα VIII. Για περισσότερες πληροφορίες, συνιστάται να απευθύνεστε στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.

Επισημαίνεται ότι στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης, για τις παραπομπές σε συγκεκριμένα μέρη και τμήματα του παραρτήματος VIII του κανονισμού CLP χρησιμοποιούνται αγκύλες ([...]).

¹⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

¹⁵ Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Απριλίου 2014, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ.

¹⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα.

2. Αρκτικόλεξα / Ορισμοί

Τυποποιημένος όρος / Αρκτικόλεξο	Επεξήγηση
Παράρτημα VIII	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/542 για την τροποποίηση του κανονισμού CLP με την προσθήκη ενός παραρτήματος σχετικά με την παροχή εναρμονισμένων πληροφοριών που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία και κανονισμός (ΕΕ) 2020/11 για την τροποποίηση του κανονισμού CLP σχετικά με την παροχή εναρμονισμένων πληροφοριών που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία.
Άρθρο 45	Άρθρο 45 του κανονισμού CLP
BPR	Κανονισμός για τα βιοκτόνα. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 528/2012.
CLP	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων.
CPNP	Διαδικτυακή πύλη κοινοποίησης για τα καλλυντικά προϊόντα
Διανομέας	Φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα, συμπεριλαμβανομένου του εμπόρου λιανικής πώλησης, και απλώς αποθηκεύει και διαθέτει σε τρίτους στην αγορά μια ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα (άρθρο 2 σημείο 20 του κανονισμού CLP).
Μεταγενέστερος χρήστης	Φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εκτός από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και χρησιμοποιεί μια ουσία είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα κατά τη βιομηχανική ή επαγγελματική του δραστηριότητα (άρθρο 2 σημείο 19 του κανονισμού CLP).
EAPCCT	Ευρωπαϊκός Σύνδεσμος Κέντρων Δηλητηριάσεων και Κλινικής Τοξικολογίας
ΕΚ	Ευρωπαϊκή Κοινότητα
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
ΕΟΧ	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
EuPCS	Ευρωπαϊκό σύστημα κατηγοριοποίησης προϊόντων
Τυποποιητής	Εταιρεία που παράγει μείγμα. Τυποποιητής που είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ είναι μεταγενέστερος χρήστης.

GPI	Γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
Εισαγωγέας	Φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι εγκατεστημένο στην ΕΕ και είναι υπεύθυνο για την εισαγωγή (άρθρο 2 σημείο 17 του κανονισμού CLP), όπου «εισαγωγή» η φυσική εισαγωγή στο τελωνειακό έδαφος της ΕΕ (άρθρο 2 σημείο 16 του κανονισμού CLP).
IUCLID	Διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών (International Uniform Chemical Information Database)
LD ₅₀	Μέση θανατηφόρος δόση
MiM	Μείγμα εντός μείγματος (mixture in a mixture)
Μείγμα	Μείγμα ή διάλυμα που αποτελείται από δύο ή περισσότερες ουσίες (άρθρο 2 σημείο 8 του κανονισμού CLP).
AAKM	Αρμόδια αρχή κράτους μέλους
PPPR	Κανονισμός για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
REACH	Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση των χημικών προϊόντων. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα	<i>Καθοδήγηση του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα</i>
ΔΔΑ	Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (για περισσότερες πληροφορίες, βλ. το έγγραφο <i>Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας</i>)
MME	Μικρομεσαίες επιχειρήσεις
Ουσία	Ένα χημικό στοιχείο και οι ενώσεις του σε φυσική κατάσταση ή όπως λαμβάνονται από οποιαδήποτε διεργασία παραγωγής, συμπεριλαμβανομένου κάθε προσθέτου που είναι απαραίτητο για τη διατήρηση της σταθερότητας της ουσίας και κάθε πρόσμειξης που προέρχεται από τη χρησιμοποιούμενη διεργασία, αποκλειόμενου κάθε διαλύτη που μπορεί να διαχωριστεί, χωρίς να επηρεάσει τη σταθερότητα της ουσίας ή να μεταβάλει τη σύνθεσή της (άρθρο 2 σημείο 7 του κανονισμού CLP).
UFI	Μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης τύπου (βλ. ενότητα 4.2 της παρούσας καθοδήγησης)
ΦΠΑ	Φόρος προστιθέμενης αξίας
XML	Επεκτάσιμη γλώσσα σήμανσης (eXtensible Markup Language)

3. Υποχρεώσεις

Στην παρούσα ενότητα της καθοδήγησης καθορίζεται το γενικό πλαίσιο των διατάξεων του άρθρου 45 του κανονισμού CLP και του παραρτήματος VIII. Διευκρινίζεται ποιος μπορεί να διαδραματίζει κάποιο ρόλο ή υπέχει δυνητικές υποχρεώσεις σε σχέση με τις εν λόγω διατάξεις. Ως εκ τούτου, επεξηγείται ποιες δραστηριότητες ενδέχεται να συνεπάγονται υποχρέωση υποβολής πληροφοριών βάσει του άρθρου 45, ποια μείγματα επηρεάζονται και ποιοι φορείς συγκεντρώνουν τις υποβαλλόμενες πληροφορίες. Στην παρούσα ενότητα αποσαφηνίζονται επίσης οι υποχρεώσεις που μπορεί να πρέπει να εκπληρώνουν οι φορείς οι οποίοι εκτελούν ορισμένες δραστηριότητες και δεν δεσμεύονται άμεσα από το άρθρο 45, αλλά υπόκεινται σε άλλες διατάξεις του κανονισμού CLP (ιδίως όσον αφορά το άρθρο 4 παράγραφος 10).

3.1 Ποιος υποχρεούται να υποβάλλει πληροφορίες;

Οι πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του παραρτήματος VIII πρέπει να τίθενται στη διάθεση του αρμόδιου οριζόμενου φορέα για κάθε επικίνδυνο μείγμα που διατίθεται στην αγορά (το οποίο πληροί ορισμένα κριτήρια, βλ. ενότητα 3.3). Πρόκειται για πληροφορίες που είναι σημαντικές για τη λήψη προληπτικών ή θεραπευτικών μέτρων, ιδίως σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία. Οι ίδιες πληροφορίες μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται από τους οριζόμενους φορείς για την άσκηση δραστηριοτήτων τοξικοεπαγρύπνησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 45 (για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των υποβαλλόμενων πληροφοριών, βλ. ενότητα 7).

«Διάθεση στην αγορά», σύμφωνα με το άρθρο 2 σημείο 18 του κανονισμού CLP, «είναι η προμήθεια ή η διάθεση σε τρίτο είτε έναντι αμοιβής είτε δωρεάν. Η εισαγωγή θεωρείται διάθεση στην αγορά».

Το άρθρο 45 και το παράρτημα VIII του κανονισμού CLP προσδιορίζουν ως αρμόδιους για την υποβολή των πληροφοριών στους οριζόμενους φορείς τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες οι οποίοι διαθέτουν ορισμένα επικίνδυνα μείγματα στην αγορά. Οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες αναφέρονται επίσης ως υποκείμενοι σε υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 45 ή, στο πλαίσιο του άρθρου 45 και του παραρτήματος VIII του κανονισμού CLP, ως «υποβάλλοντες». Κατά συνέπεια, είναι υπεύθυνοι για την υποβολή των πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 45.

Οι εταιρείες στην αλυσίδα εφοδιασμού ενός μείγματος μπορεί να έχουν άλλους ρόλους εκτός του μεταγενέστερου χρήστη ή του εισαγωγέα και ενδέχεται να μην υποχρεούνται να υποβάλλουν τις πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 45 και το παράρτημα VIII. Διανομείς οι οποίοι απλώς αποθηκεύουν και διαθέτουν μείγματα στην αγορά, χωρίς να εκτελούν οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα ως προς το μείγμα, δεν υποχρεούνται, καταρχήν, να υποβάλλουν τις πληροφορίες στον οριζόμενο φορέα σύμφωνα με το άρθρο 45 και το παράρτημα VIII.

Ωστόσο, οι διανομείς μπορεί επίσης να διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην υποχρέωση των μεταγενέστερων χρηστών και των εισαγωγέων να θέτουν στη διάθεση των οριζόμενων φορέων τις πληροφορίες, οι οποίες χρησιμοποιούνται εντέλει από τα κέντρα δηλητηριάσεων για τους σκοπούς του έργου τους. Αυτό ισχύει ιδίως για διανομείς που αλλάζουν τους αναγνωριστικούς κωδικούς προϊόντος του μείγματος και/ή πωλούν το μείγμα σε διαφορετικά κράτη μέλη από το κράτος μέλος στο οποίο το έχει διαθέσει ο μεταγενέστερος χρήστης ή ο εισαγωγέας.

Βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 10 του κανονισμού CLP¹⁷, όλες οι ουσίες και τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά πρέπει να συμμορφώνονται με τον κανονισμό CLP, ενώ ανατίθεται παράλληλα σε όλους τους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού (δηλαδή και στους διανομείς, συμπεριλαμβανομένων των μετονομαστών και των φορέων αναεπισήμανσης) η υποχρέωση να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των μειγμάτων που διαθέτουν στην αγορά με το παράρτημα VIII του κανονισμού CLP. Ο εθνικός οριζόμενος φορέας έχει στη διάθεσή του πληροφορίες σχετικά με καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία για τα μείγματα που διατίθενται στο οικείο κράτος μέλος. Επομένως, διανομέας που διαθέτει στην αγορά μείγμα το οποίο θα έθετε σε κίνδυνο την πρόσβαση του οριζόμενου φορέα στις εν λόγω πληροφορίες θα διέτρεχε κίνδυνο να παραβιάσει το άρθρο 4 παράγραφος 10.

Οι ορισμοί του «μεταγενέστερου χρήστη», του «εισαγωγέα» και άλλων φορέων που ενδέχεται να αποτελούν μέρος της αλυσίδας εφοδιασμού παρέχονται στο άρθρο 2 του κανονισμού CLP και συνάδουν με τις διατάξεις του κανονισμού REACH. Οι ίδιοι ορισμοί παρατίθενται στην ενότητα 2

¹⁷ Άρθρο 4 παράγραφος 10: «Δεν διατίθενται στην αγορά ουσίες και μείγματα παρά μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό».

της παρούσας καθοδήγησης. Στην *Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες* παρέχονται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους διάφορους ρόλους και φορείς κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού (συμπεριλαμβανομένων των διανομέων).

Όπως θα διευκρινιστεί στην παρούσα ενότητα, μια υποβολή μπορεί να προετοιμαστεί και να υποβληθεί από διαφορετικό μέρος από εκείνο που υπέχει εκ του νόμου υποχρέωση κοινοποίησης. Η χρήση τρίτου δεν απαλλάσσει τον φορέα που υπόκειται σε υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 45 (δηλαδή τον εισαγωγέα ή τον μεταγενέστερο χρήστη) ή του άρθρου 4 παράγραφος 10 (δηλαδή οποιονδήποτε φορέα ο οποίος διαθέτει ορισμένα επικίνδυνα μείγματα¹⁸ στην αγορά) από τις υποχρεώσεις και τις ευθύνες του.

Στις ενότητες που ακολουθούν διευκρινίζεται τι είδους δραστηριότητες που εκτελούνται από τους διάφορους φορείς ενδέχεται να συνεπάγονται για αυτούς υποχρεώσεις υποβολής πληροφοριών στους οριζόμενους φορείς προκειμένου να συμμορφώνονται με τον κανονισμό CLP.

Σημείωση: Το εργαλείο που παρέχεται από τον ECHA για τη σύνταξη και την υποβολή των πληροφοριών, η αποκαλούμενη διαδικτυακή πύλη υποβολής του ECHA (περισσότερες λεπτομέρειες παρέχονται στην ενότητα 6) επιτρέπει επίσης την υποβολή των πληροφοριών από τρίτο για λογαριασμό του φορέα που υπόκειται σε υποχρεώσεις¹⁹, δηλαδή με εξωτερική ανάθεση της κατάρτισης και της υποβολής των πληροφοριών²⁰. Αυτό θα μπορούσε να ισχύει σε διάφορα σενάρια, για παράδειγμα:

- μητρική εταιρεία/κεντρική διοίκηση που προβαίνει σε υποβολή για λογαριασμό θυγατρικής (και αντιστρόφως),
- σύμβουλος για λογαριασμό του φορέα που υπόκειται σε υποχρεώσεις.

3.1.1 Δραστηριότητες που συνεπάγονται υποχρεώσεις υποβολής σύμφωνα με το άρθρο 45

Οι δραστηριότητες που παρατίθενται κατωτέρω και εκτελούνται από οικονομικό φορέα συνεπάγονται για τον συγκεκριμένο φορέα υποχρέωση υποβολής πληροφοριών που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, η οποία απορρέει άμεσα από το άρθρο 45 του κανονισμού CLP:

3.1.1.1 Δραστηριότητες εισαγωγής

Φορέας που εισάγει επικίνδυνο μείγμα στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ), στον οποίο περιλαμβάνονται τα κράτη μέλη της ΕΕ και η Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και η Νορβηγία, είναι εισαγωγέας. Κατά συνέπεια, διαθέτει το μείγμα στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού CLP και υποχρεούται να υποβάλει τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του παραρτήματος VIII.

Οι εταιρείες που εισάγουν μείγματα από χώρες εκτός ΕΕ/ΕΟΧ πρέπει να μεριμνούν ώστε οι πληροφορίες να υποβάλλονται στην επίσημη γλώσσα, ή σε οποιαδήποτε άλλη επιτρεπόμενη γλώσσα, του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθεται το μείγμα.

Ο ορισμός του εισαγωγέα παρέχεται στο άρθρο 2 σημείο 17 του κανονισμού CLP. Λεπτομέρειες παρέχονται στην ενότητα 2.1 της *Καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση*²¹.

¹⁸ Ως επικίνδυνα μείγματα στο πλαίσιο του άρθρου 45 νοούνται μείγματα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα βάσει των φυσικών τους επιπτώσεων ή των επιπτώσεών τους στην ανθρώπινη υγεία. Σχετικές επεξηγήσεις παρέχονται στην ενότητα 3.3.

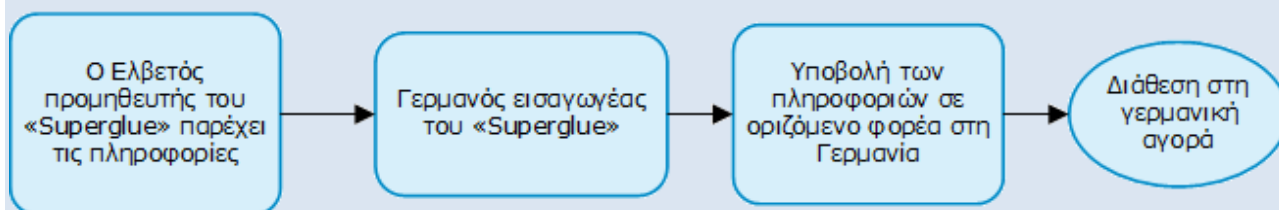
¹⁹ Η διαθεσιμότητα της επιλογής αυτής στην περίπτωση των εθνικών συστημάτων υποβολής πρέπει να εξακριβώνεται με τις αρμόδιες αρχές.

²⁰ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση των λογαριασμών του ECHA διατίθενται στο εγχειρίδιο λογαριασμών του ECHA (ECHA Accounts Manual). Περιλαμβάνεται η δυνατότητα ορισμού «ξένου χρήστη».

²¹ Επισημαίνεται ότι η *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση και η ενότητά της 2.1* αφορούν ειδικά τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον κανονισμό REACH. Ωστόσο, ο ορισμός του εισαγωγέα και τα παραδείγματα που παρέχονται είναι σημαντικά για τους σκοπούς του παραρτήματος VIII του κανονισμού CLP.

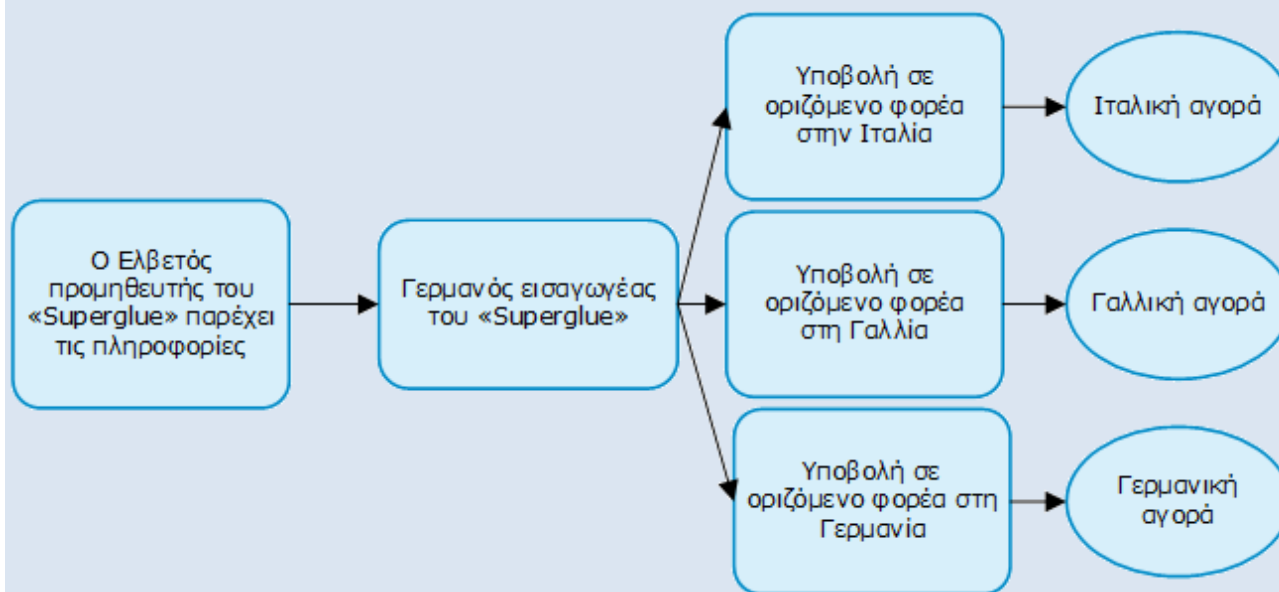
Παράδειγμα 1: Φορέας της ΕΕ που εισάγει μείγμα από τρίτη χώρα και το διαθέτει στην αγορά μίας χώρας της ΕΕ

Μια γερμανική εταιρεία εισάγει από την Ελβετία (προμηθευτής εκτός ΕΕ) ένα μείγμα το οποίο ονομάζεται Superglue και το διαθέτει στη γερμανική αγορά. Το μείγμα αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο βάσει των επιπτώσεών του στην υγεία. Η γερμανική εταιρεία πρέπει να λάβει από τον Ελβετό προμηθευτή όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την εκπλήρωση των απαιτήσεων του παραρτήματος VIII. Ο Γερμανός εισαγωγέας θα πρέπει να υποβάλει τις πληροφορίες στον γερμανικό οριζόμενο φορέα.



Παράδειγμα 2: Φορέας της ΕΕ που εισάγει μείγμα από τρίτη χώρα και το διαθέτει σε διάφορες αγορές της ΕΕ

Εάν το μείγμα Superglue (βλ. παράδειγμα ανωτέρω) προορίζεται να διατεθεί στη συνέχεια στην αγορά πολλών χωρών από τον Γερμανό εισαγωγέα (του παραδείγματος 1), η εταιρεία αυτή θα πρέπει να υποβάλει τις πληροφορίες στους οριζόμενους φορείς των σχετικών χωρών της ΕΕ πριν από τη διάθεση των μειγμάτων στην αγορά αυτών των χωρών.



Το εισαγόμενο μείγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον πρώτο τόπο εισαγωγής από τον ίδιο τον εισαγωγέα ή μπορεί να εισαχθεί στο κράτος μέλος Α και στη συνέχεια να διατεθεί στην αγορά και του κράτους μέλους Β. Απαιτείται υποβολή τόσο στο κράτος μέλος Α όσο και στο κράτος μέλος Β διότι ότι η εισαγωγή θεωρείται «διάθεση στην αγορά» (κράτος μέλος Α) και το μείγμα διατίθεται στη συνέχεια στην αγορά του κράτους μέλους Β. Οι υποχρεώσεις υποβολής ισχύουν για τον εισαγωγέα.

Ιδανικά, ο εκτός ΕΕ προμηθευτής του επικίνδυνου μείγματος γνωστοποιεί στον πελάτη του (τον ενωσιακό εισαγωγέα) το σύνολο των πληροφοριών σχετικά με τη σύνθεση του μείγματος, ώστε ο πελάτης να είναι σε θέση να προβεί στην υποβολή. Ωστόσο, υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες δεν υπάρχουν διαθέσιμες πλήρεις πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα VIII ή οι πληροφορίες αυτές δεν παρέχονται για λόγους εμπιστευτικότητας (κατά κανόνα, στη διάθεση του ενωσιακού

εισαγωγή θα πρέπει να τίθενται τουλάχιστον οι πληροφορίες από το ΔΔΑ). Στην ενότητα 4.2.5 περιγράφεται ένας εναλλακτικός τρόπος για την παράκαμψη του προβλήματος αυτού.

Σε κάθε περίπτωση, η ευθύνη της απόδειξης της συμμόρφωσης προς το παράρτημα VIII (και η εκπλήρωση άλλων υποχρεώσεων βάσει του κανονισμού CLP) βαρύνει εντέλει τον ενωσιακό εισαγωγέα, ο οποίος οφείλει, συνεπώς, να συγκεντρώσει και να υποβάλει τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του παραρτήματος VIII. Ως εκ τούτου, ενδέχεται να χρειάζεται να καταβληθούν πρόσθετες προσπάθειες όσον αφορά την επικοινωνία με τον προμηθευτή εκτός της ΕΕ ώστε να εξασφαλιστούν οι απαραίτητες πληροφορίες. Συνιστάται στον ενωσιακό εισαγωγέα να τεκμηριώνει τις προσπάθειες αυτές για τους σκοπούς της επιβολής της νομοθεσίας ώστε να αιτιολογούνται οι περιπτώσεις στις οποίες οι παρεχόμενες πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά ενός μείγματος περιορίζονται στις πληροφορίες που λαμβάνονται από το ΔΔΑ (βλ. ενότητα 5.3 σχετικά με τις πληροφορίες για την ταυτοποίηση μειγμάτων εντός μείγματος).

Ένα μείγμα μπορεί να εισαχθεί επίσης σε συνδυασμό με αντικείμενα και σε αυτήν την περίπτωση ενδέχεται να ισχύουν υποχρεώσεις υποβολής. Βλ. ενότητα «Εισαγωγή/παραγωγή αντικειμένων» κατωτέρω.

3.1.1.2 Δραστηριότητες τυποποίησης

Εταιρεία που παράγει ένα μείγμα είναι τυποποιητής και καλύπτεται από τον ορισμό του μεταγενέστερου χρήστη βάσει του κανονισμού CLP.

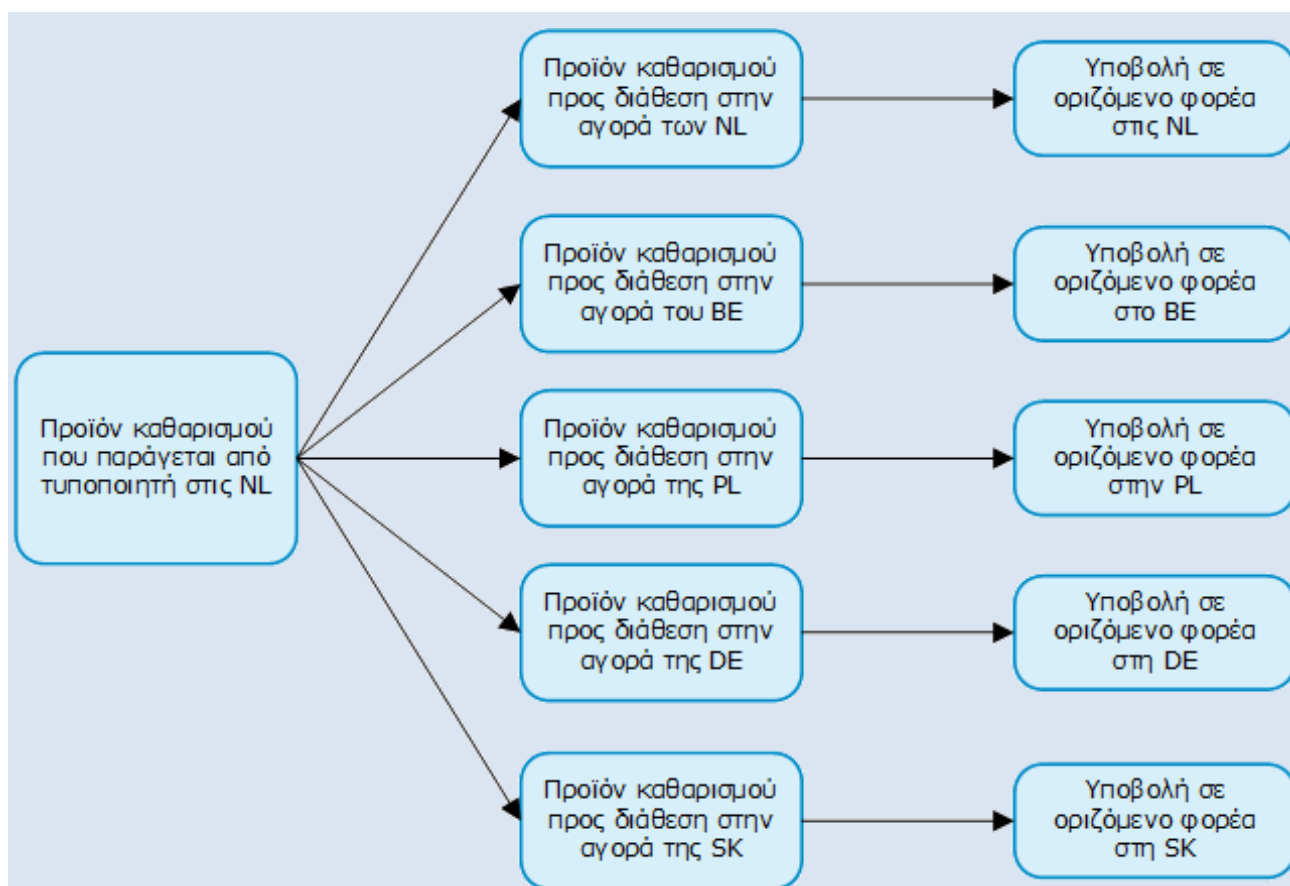
Επομένως, κάθε οικονομικός φορέας που τυποποιεί και διαθέτει στην αγορά επικίνδυνο μείγμα το οποίο πληροί ορισμένα κριτήρια (βλ. ενότητα 3.3) υποχρεούται να υποβάλλει τις πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα VIII. Η υποβολή πρέπει να πραγματοποιείται σε όλα τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται το μείγμα, στην επίσημη γλώσσα του οικείου κράτους μέλους (εκτός εάν το οικείο κράτος μέλος προβλέπει διαφορετικά· για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. ενότητα 3.2).

Εταιρεία που τυποποιεί μείγμα για λογαριασμό άλλης εταιρείας/εμπορικής ονομασίας (της ιδιοκτήτριας εταιρείας του μείγματος) είναι επίσης τυποποιητής (δηλαδή τυποποιητής κατ' ανάθεση) και, επομένως, μεταγενέστερος χρήστης. Τυποποιητής κατ' ανάθεση στην ΕΕ είναι η οντότητα που προμηθεύει για πρώτη φορά και καθιστά το μείγμα διαθέσιμο στην αγορά, ακόμη και αν ο τυποποιητής κατ' ανάθεση δεν είναι ο ίδιος ιδιοκτήτης του προϊόντος ή κάτοχος των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

Κατά συνέπεια, ο τυποποιητής κατ' ανάθεση υπέχει τις υποχρεώσεις που συνδέονται με το άρθρο 45 του κανονισμού CLP. Στην πράξη, η εταιρεία που παράγει πράγματι το μείγμα (εν προκειμένω ο τυποποιητής κατ' ανάθεση) θα πρέπει να διαθέτει τις σχετικές πληροφορίες για τη σύνθεση που απαιτούνται βάσει του παραρτήματος VIII. Πρόκειται ουσιαστικά για την εταιρεία η οποία είναι σε θέση να ανταποκριθεί σε οποιοδήποτε αίτημα των αρχών όσον αφορά την παροχή συμπληρωματικών πληροφοριών (στις περιπτώσεις που προβλέπονται στη νομοθεσία βλ. Ενότητα 7). Εάν η ιδιοκτήτρια εταιρεία του μείγματος απλώς αποθηκεύει και διαθέτει το μείγμα στην αγορά, θα είναι διανομέας. Ωστόσο, εάν η ίδια εταιρεία χρησιμοποιήσει στη συνέχεια το συγκεκριμένο μείγμα, για παράδειγμα στην τυποποίηση κάποιου άλλου μείγματος, θα είναι μεταγενέστερος χρήστης και θα υπέχει υποχρεώσεις υποβολής βάσει του άρθρου 45 για το νέο τυποποιημένο μείγμα.

Παράδειγμα 3: Μείγμα που διατίθεται στην αγορά διαφόρων κρατών μελών

Εταιρεία στις Κάτω Χώρες τυποποιεί ένα προϊόν καθαρισμού υπό την εμπορική ονομασία της εταιρείας. Το προϊόν καθαρισμού ταξινομείται και επισημαίνεται ως εύφλεκτο και ερεθιστικό του δέρματος· πωλείται στις Κάτω Χώρες, καθώς και σε διανομείς στο Βέλγιο, την Πολωνία, τη Γερμανία και τη Σλοβακία. Συνεπώς, ο Ολλανδός τυποποιητής πρέπει να υποβάλει πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 45 και το παράρτημα VIII του κανονισμού CLP στους οριζόμενους φορείς στις πέντε αυτές χώρες, στην επίσημη γλώσσα τους ή στη γλώσσα ή τις γλώσσες που ζητούνται από το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το μείγμα. Σε περίπτωση που το μείγμα διατίθεται στην αγορά σε διαφορετική συσκευασία (π.χ. ως προς το σχήμα και το μέγεθος) στα διάφορα κράτη μέλη από τον ίδιο Ολλανδό τυποποιητή, στις ειδικές υποβολές πρέπει να περιλαμβάνονται οι πληροφορίες της συσκευασίας που αφορούν κάθε κράτος μέλος.



Εταιρεία η οποία τυποποιεί μείγμα αλλά δεν το διαθέτει στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης και το τυποποιεί με μοναδικό σκοπό την εξαγωγή δεν υποχρεούται να προβεί στην υποβολή²². Σε περίπτωση που το προϊόν αποθηκεύεται σε προσωρινή αποθήκη πριν από την εξαγωγή του εκτός της ΕΕ, η ενέργεια αυτή μπορεί να χαρακτηριστεί ως διάθεση στην αγορά και ισχύουν, επομένως, οι υποχρεώσεις του παραρτήματος VIII. Αυτό συμβαίνει εάν, για παράδειγμα, ο τυποποιητής διαθέτει το μείγμα, είτε έναντι αμοιβής είτε δωρεάν, σε τρίτο ο οποίος αποθηκεύει το μείγμα στην αποθήκη προτού το παραδώσει σε εταιρεία εκτός ΕΕ. Εάν τα μείγματα αποθηκεύονται σε αποθήκη από τον ίδιο μεταγενέστερο χρήστη που τα τυποποιεί, δεν προβλέπονται υποχρεώσεις υποβολής πληροφοριών²³.

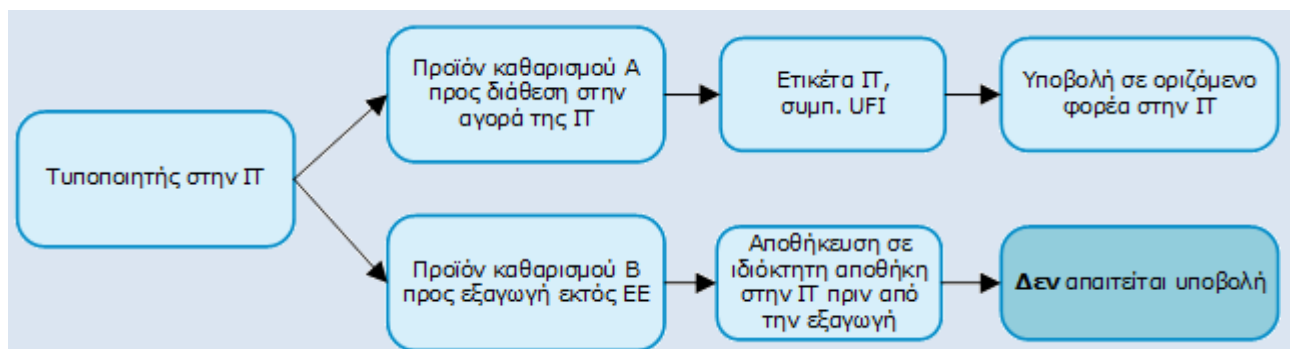
Παράδειγμα 4: Τυποποίηση, μείγμα προς διάθεση σε αγορά εκτός ΕΕ

Τυποποιητής στην Ιταλία τυποποιεί δύο προϊόντα καθαρισμού (προϊόν Α και προϊόν Β) τα οποία ταξινομούνται για τοξικότητα από αναρρόφηση. Το προϊόν Β αποθηκεύεται σε αποθήκη ιδιοκτησίας του ίδιου τυποποιητή πριν από την εξαγωγή του στην Τουρκία, δηλαδή εκτός ΕΕ. Δεδομένου ότι οι απαιτήσεις υποβολής στοιχείων βάσει του άρθρου 45/του παραρτήματος VIII του κανονισμού CLP ισχύουν μόνο στα κράτη μέλη της ΕΕ (και σε χώρες που είναι συμβαλλόμενα μέρη της συμφωνίας για τον ΕΟΧ), δεν προβλέπονται υποχρεώσεις υποβολής στοιχείων για το προϊόν Β.

Το προϊόν Α διατίθεται στην ιταλική αγορά, οπότε πρέπει να πραγματοποιηθεί υποβολή βάσει του παραρτήματος VIII στον ιταλικό οριζόμενο φορέα.

²² Επισημαίνεται ότι είναι πιθανό να ισχύουν και άλλες υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού CLP.

²³ Επισημαίνεται ότι ο κανονισμός CLP δεν εφαρμόζεται σε μείγματα που βρίσκονται υπό τελωνειακή επιτήρηση, εφόσον δεν υφίστανται άλλη επεξεργασία ή μεταποίηση, και βρίσκονται σε προσωρινή αποθήκευση ή σε ελεύθερες ζώνες ή σε ελεύθερες αποθήκες με σκοπό την επανεξαγωγή, ή σε διαμετακόμιση [άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β)].



3.1.1.3 Δραστηριότητες ανασυσκευασίας

Εταιρεία η οποία ανασυσκευάζει/επαναπληρώνει ένα μείγμα μεταφέροντάς το από έναν περιέκτη σε άλλον (και είτε διατηρεί είτε τροποποιεί το περιεχόμενο της αρχικής ετικέτας) ασκεί δραστηριότητες που χαρακτηρίζονται ως δραστηριότητα μεταγενέστερου χρήστη σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Ως εκ τούτου, η εν λόγω εταιρεία ανασυσκευασίας υπόκειται σε υποχρεώσεις για τους σκοπούς του παραρτήματος VIII και του άρθρου 45. Αυτό ισχύει ακόμη και αν η εταιρεία ανασυσκευασίας δεν ασκεί καμία άλλη δραστηριότητα σχετική με το μείγμα (π.χ. καμία αλλαγή στη σύνθεση).

Δεδομένου ότι η εταιρεία διαθέτει στην αγορά μείγμα το οποίο είναι χημικά πανομοιότυπο με το μείγμα του προμηθευτή της, μπορεί να αποφασίσει να ζητήσει από τον προμηθευτή της να προβεί σε υποβολή για λογαριασμό της (απαιτείται συμβατική συμφωνία). Με τον τρόπο αυτόν δεν μειώνεται μόνο ο διοικητικός φόρτος για την εταιρεία ανασυσκευασίας, αλλά επιλύεται και το πρόβλημα που οφείλεται στο ότι η εταιρεία ανασυσκευασίας συχνά δεν έχει πρόσβαση στην πλήρη σύνθεση.

Ωστόσο, σε περίπτωση που ο προμηθευτής της δεν περιλαμβάνει στην κοινοποίησή του τις πληροφορίες από την εταιρεία ανασυσκευασίας, πρέπει να προβεί η ίδια σε χωριστή υποβολή.

Η εταιρεία ανασυσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιήσει τον ίδιο κωδικό UFI με τον προμηθευτή ή, εναλλακτικά, μπορεί να δημιουργήσει τον δικό της κωδικό UFI. Και στις δύο περιπτώσεις, το προϊόν μπορεί να προσδιοριστεί ως αποτελούμενο από το 100 % του μείγματος που αγοράστηκε από τον προμηθευτή (τελικό ανασυσκευασμένο μείγμα = 100 % UFI του προμηθευτή ως μείγμα εντός μείγματος ή «MiM»²⁴).

Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι ακόμη και στις περιπτώσεις στις οποίες οι εν λόγω πληροφορίες υποβάλλονται από τον προμηθευτή της (βάσει σύμβασης), η εταιρεία ανασυσκευασίας, η οποία υπόκειται σε υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 45, εξακολουθεί να φέρει ευθύνη για τις πληροφορίες που υποβάλλονται.

3.1.1.4 Εισαγωγή/παρασκευή συνδυασμού μείγματος και αντικειμένου

Μια εταιρεία που ενσωματώνει ένα μείγμα σε ένα αντικείμενο στο πλαίσιο της δραστηριότητάς της είναι μεταγενέστερος χρήστης. Ένα αντικείμενο που πληροί τον ορισμό του αντικειμένου δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος VIII, επομένως δεν ισχύουν οι απαιτήσεις κοινοποίησης και η συμπερίληψη του κωδικού UFI στην επισήμανση, εκτός εάν τα μείγματα διατίθενται στην αγορά (συμπεριλαμβανομένης της εισαγωγής) σε συνδυασμό με αντικείμενα.

Το “αντικείμενο” ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 9 του κανονισμού CLP. Ο εν λόγω ορισμός θα πρέπει να ερμηνεύεται όπως παρέχεται στην [Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα](#) (Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα) και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από εταιρείες που εισάγουν ή παράγουν τα εν λόγω προϊόντα.

²⁴ Αυτό μπορεί να γίνει μόνο σε περίπτωση που ο κωδικός UFI έχει προηγουμένως κοινοποιηθεί από τον προμηθευτή στο πλαίσιο υποβολής στο ίδιο κράτος μέλος. Διαφορετικά, το MiM δεν μπορεί να ταυτοποιηθεί μέσω του κωδικού UFI, βλ. ενότητα 5.3 για τις διαθέσιμες επιλογές. Το σύστημα υποβολής του ECHA περιλαμβάνει αυτόματους ελέγχους που υποστηρίζουν τον υποβάλλοντα κατά την προετοιμασία της υποβολής· περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην ενότητα 6 και στον δικτυακό τόπο των Κέντρων Δηλητηριάσεων στη διεύθυνση <https://poisoncentres.echa.europa.eu/el/tools>.

Είναι πιθανό το αντικείμενο να είναι ένας συνδυασμός ενός ή περισσότερων αντικειμένων και ενός ή περισσότερων μειγμάτων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, οι υποχρεώσεις βάσει του παραρτήματος VIII ενδέχεται να ισχύουν για το/τα μείγμα(-τα) εάν έχουν ταξινομηθεί για κινδύνους για την υγεία ή/και φυσικούς κινδύνους.

Η Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα, στο κεφάλαιο 2, εξηγεί ότι τα προϊόντα μπορούν να «ταξινομηθούν» ως:

1. **Ουσία/μείγμα** (ως έχει), π.χ. κηρομπογιά, άμμος αμμοβολής·
2. **Συνδυασμός αντικειμένου** (που λειτουργεί ως περιέκτης ή υλικό φορέας) **και μιας ουσίας/μείγματος**, π.χ. δοχείο μελάνης εκτυπωτή, κεριά, υγρά μαντιλάκια καθαρισμού, σακουλάκια με ξηραντική ουσία·
3. **Αντικείμενα** (ως έχουν), π.χ. μονοκόμματα πλαστικά κουτάλια·
4. **Αντικείμενο με ενσωματωμένη ουσία/μείγμα** (δηλαδή η ουσία/το μείγμα αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του αντικειμένου), π.χ. θερμόμετρο με υγρό.

Ένα μείγμα που ανήκει στην ομάδα 1 (συνήθως σε στερεά κατάσταση) υπόκειται σε όλες τις απαιτήσεις των κανονισμών REACH και CLP που ισχύουν για τα μείγματα (συμπεριλαμβανομένων των υποχρεώσεων του άρθρου 45 και του παραρτήματος VIII σχετικά με μείγματα που διατίθενται στην αγορά και ταξινομούνται ως επικίνδυνα βάσει των φυσικών τους επιπτώσεων ή των επιπτώσεών τους στην υγεία).

Όταν ένα αντικείμενο, το οποίο ανήκει στην ομάδα 2, θεωρείται συνδυασμός ενός αντικειμένου (που λειτουργεί ως περιέκτης/υλικό φορέας) και ενός μείγματος (σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στην Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα) και διατίθεται στην αγορά και ταξινομείται ως επικίνδυνο βάσει των φυσικών του επιπτώσεων ή των επιπτώσεών του στην υγεία, τότε υπόκειται στις απαιτήσεις υποβολής σύμφωνα με το άρθρο 45 και το παράρτημα VIII.

Αντικείμενα που ανήκουν στις ομάδες 3 και 4 θεωρούνται αντικείμενα σύμφωνα με τους κανονισμούς REACH και CLP. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το άρθρο 45 του κανονισμού CLP και το παράρτημα VIII δεν ισχύουν ακόμη και όταν ενσωματώνουν ένα υγρό μείγμα (π.χ. ηλεκτρολύτες μπαταρίας, υγρό σε θερμόμετρο, αυτοκόλλητη ταινία για στερέωση χαλιών).

Περισσότερες λεπτομέρειες και οδηγίες για την αξιολόγηση κάθε μεμονωμένης περίπτωσης παρέχονται στην [Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα](#).

3.1.2 Δραστηριότητες που συνεπάγονται υποχρεώσεις υποβολής σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 10

Όλοι οι διανομείς, συμπεριλαμβανομένων των μετονομαστών και των φορέων ανανεώσιμης, πρέπει να συμμορφώνονται με το άρθρο 4 παράγραφος 10 και, ως εκ τούτου, μπορούν να διαθέτουν στην αγορά μόνο μείγματα που συμμορφώνονται με τον κανονισμό CLP. Στην εν λόγω απαίτηση συμμόρφωσης περιλαμβάνεται η συμμόρφωση με το άρθρο 45, το οποίο προβλέπει ότι ένας εθνικός οριζόμενος φορέας έχει στη διάθεσή του πληροφορίες σχετικά με καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία για τα επικίνδυνα μείγματα που διατίθενται στο οικείο κράτος μέλος. Επομένως, διανομέας που διαθέτει στην αγορά επικίνδυνο μείγμα το οποίο θα έθετε σε κίνδυνο την πρόσβαση ενός οριζόμενου φορέα στις εν λόγω πληροφορίες θα κινδύνευε να παραβιάσει το άρθρο 4 παράγραφος 10. Για τους σκοπούς της συμμόρφωσής του με τον κανονισμό CLP, ο διανομέας πρέπει να λαμβάνει υπόψη την πλήρη αλυσίδα εφοδιασμού. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περίπτωση που ο διανομέας προμηθεύει το προϊόν σε διαφορετικά κράτη μέλη από το κράτος μέλος ή τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων ο προμηθευτής έχει διαθέσει το προϊόν (και έχει προβεί, συνεπώς, σε υποβολή) ή αλλάζει την εμπορική ονομασία και/ή τις ετικέτες.

Οι διανομείς (π.χ. οι μετονομαστές) πρέπει να μεριμνούν ώστε να διαθέτουν στην αγορά μόνο προϊόντα τα οποία συμμορφώνονται με τον κανονισμό CLP και να διασφαλίζουν ότι όλοι οι αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντος (ιδίως οι εμπορικές ονομασίες και οι κωδικοί UFI) υπό τους οποίους το μείγμα διατίθεται στην αγορά καλύπτονται από υποβολή στον αρμόδιο οριζόμενο φορέα.

Αυτό σημαίνει ότι ο διανομέας δεν μπορεί να διαθέσει μείγμα στην αγορά όταν ο οριζόμενος φορέας:

- δεν έχει λάβει την αντίστοιχη υποβολή του παραρτήματος VIII· ή
- έχει λάβει υποβολή από τον προμηθευτή, αλλά δεν έχουν δηλωθεί όλοι οι σχετικοί αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντος του διανομέα, συμπεριλαμβανομένων, π.χ., των εμπορικών ονομασιών και των κωδικών UFI.

Πρέπει να επισημανθεί ότι η απαίτηση συμμόρφωσης με το άρθρο 4 παράγραφος 10 δεν συνεπάγεται κατ' ανάγκη υποχρέωση των διανομέων να προβούν σε υποβολή βάσει του άρθρου 45. Αντιθέτως, εάν ο διανομέας γνωρίζει ότι ορισμένες πληροφορίες δεν περιλαμβάνονται στην αρχική κοινοποίηση διότι δεν είναι γνωστές στον αρχικό κοινοποιούντα (π.χ. το γεγονός ότι διανέμει σε διαφορετικά κράτη μέλη), έχει καθήκον να διασφαλίσει ότι οι πληροφορίες αυτές θα τεθούν στη διάθεση του οριζόμενου φορέα. Για τον σκοπό αυτόν, ο διανομέας μπορεί είτε να ενημερώσει σχετικά τον κοινοποιούντα προγενέστερου σταδίου είτε να προβεί ο ίδιος σε κοινοποίηση.

Ο στόχος όσον αφορά τη διασφάλιση της δυνατότητας παροχής στον αρμόδιο οριζόμενο φορέα των πληροφοριών σχετικά με την ανταπόκριση σε περιπτώσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία για όλα τα μείγματα που διατίθενται στο οικείο κράτος μέλος μπορεί να επιτευχθεί τελικά με τους ακόλουθους τρόπους:

- Ο διανομέας γνωστοποιεί στον προμηθευτή ή στους προμηθευτές προγενέστερου σταδίου όλες τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν το στάδιο της διανομής (π.χ. χώρα διάθεσης και/ή νέος αναγνωριστικός κωδικός, εάν το ένα ή και τα δύο στοιχεία είναι διαφορετικά από τα αντίστοιχα στοιχεία του προμηθευτή). Στην περίπτωση αυτή, ο προμηθευτής πρέπει να συμπεριλάβει τις εν λόγω πληροφορίες στην υποβολή του σε όλους τους αρμόδιους οριζόμενους φορείς.
- Εναλλακτικά, εάν ο διανομέας δεν επιθυμεί να γνωστοποιήσει τις πληροφορίες σε προγενέστερο στάδιο ή εάν ο αρχικός υποβάλλων αρνηθεί να συμπεριλάβει τις πληροφορίες του διανομέα στην υποβολή του, ο διανομέας θα πρέπει να προβεί σε δική του υποβολή. Στην περίπτωση αυτή, η υποβολή θα περιλαμβάνει το πλήρες σύνολο των πληροφοριών που απαιτούνται βάσει του παραρτήματος VIII, συμπεριλαμβανομένης της σύνθεσης (ο διανομέας θα δηλώσει ενδεχομένως ότι η σύνθεση του μείγματος είναι 100 % από το μείγμα που αγοράζεται από τον προμηθευτή· εάν το εν λόγω μείγμα προσδιορίζεται με χρήση κωδικού UFI, τότε ο εν λόγω κωδικός UFI και οι πληροφορίες σχετικά με το μείγμα θα πρέπει να τεθούν στη διάθεση του αρμόδιου οριζόμενου φορέα. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες για τα συστατικά, βλ. ενότητα 5.3)²⁵.

Πρέπει να επισημανθεί ότι οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες παραμένουν υπεύθυνοι για την υποβολή των πληροφοριών βάσει του άρθρου 45. Όσον αφορά άλλους παράγοντες πλην αυτών, είναι δυνατή η επιβολή διατάξεων ή κυρώσεων δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 10.

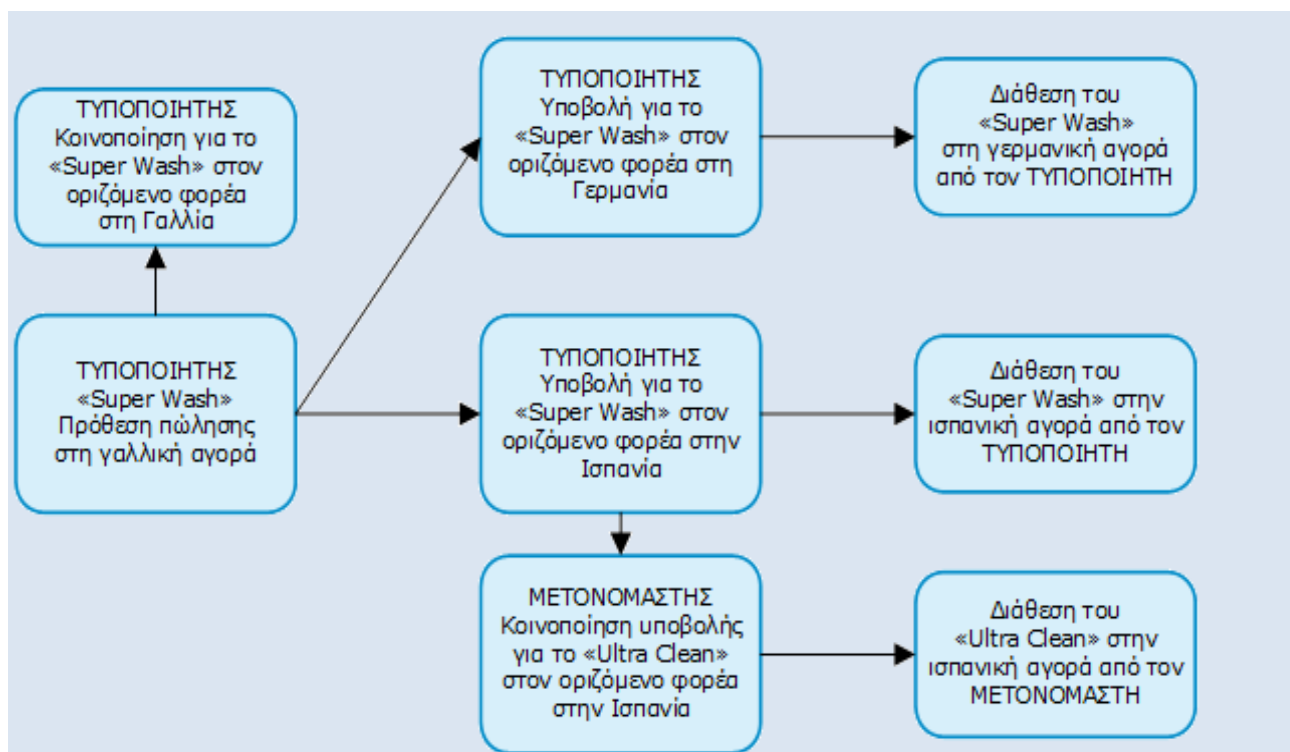
Παράδειγμα 5: Υποβολή από εταιρεία αναεπισήμανσης που διαθέτει μείγμα σε νέα αγορά

Μια εταιρεία στη Γαλλία τυποποιεί και σκοπεύει να πωλήσει το μείγμα «Super Wash» στη γαλλική αγορά. Το εν λόγω μείγμα ταξινομείται ως επικίνδυνο βάσει των επιπτώσεών του στην ανθρώπινη υγεία και ο τυποποιητής έχει υποβάλει όλες τις σχετικές πληροφορίες στον οριζόμενο φορέα στη Γαλλία.

Η εταιρεία αποφασίζει να προβεί σε άνοιγμα αγορών και να πωλήσει το ίδιο προϊόν στην Ισπανία και τη Γερμανία. Η εταιρεία προβαίνει σε αναεπισήμανση του προϊόντος, διατηρώντας την εμπορική ονομασία «Super Wash», και υποβάλλει τις σχετικές πληροφορίες στους οριζόμενους φορείς στην Ισπανία και τη Γερμανία.

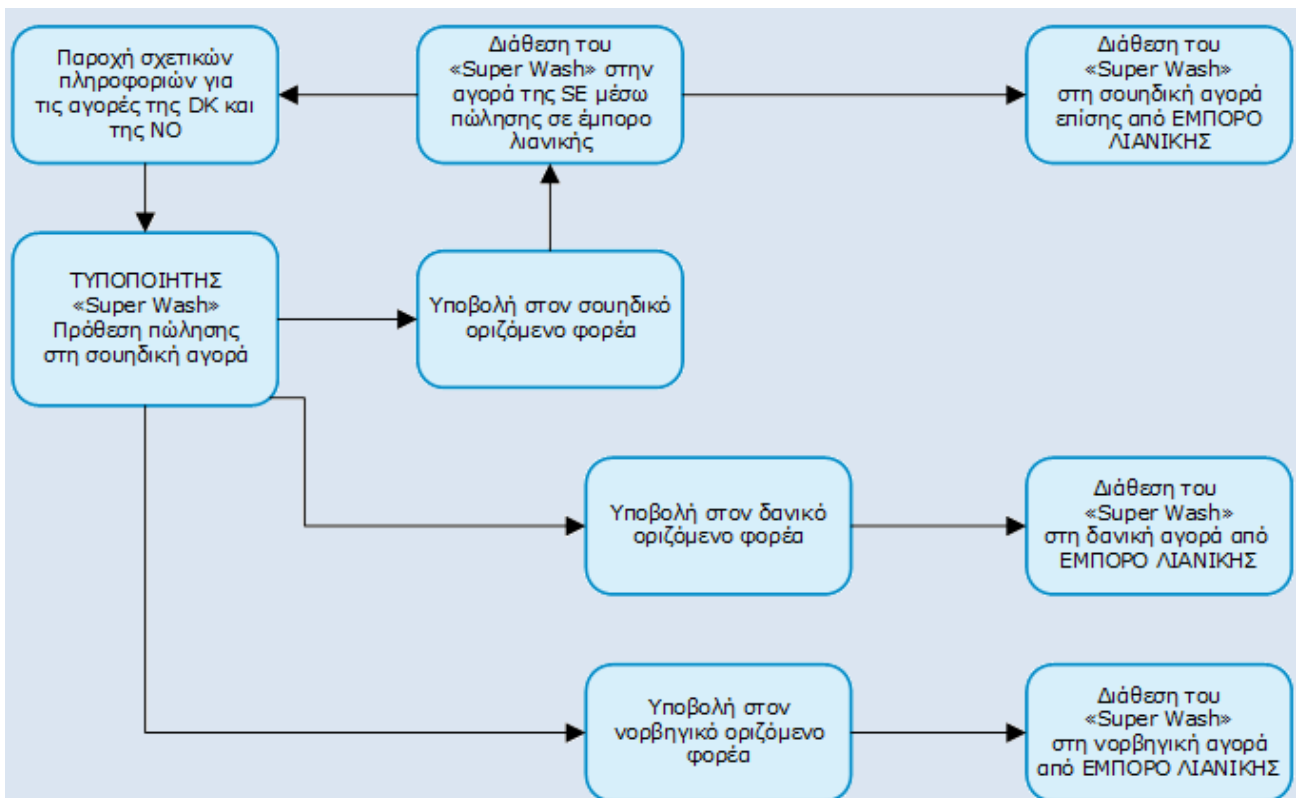
Ένας πελάτης (διανομέας) στην Ισπανία αποφασίζει να πωλήσει το προϊόν αυτό (χωρίς αλλαγές στη σύνθεση) με τη δική του εμπορική ονομασία «Ultra Clean». Δεδομένου ότι ο διανομέας δεν επιθυμεί να γνωστοποιήσει στον προμηθευτή προγενέστερου σταδίου το γεγονός ότι διαθέτει στην αγορά το ίδιο μείγμα με διαφορετική ονομασία, ο διανομέας υποβάλλει ο ίδιος τις απαιτούμενες πληροφορίες στον ισπανικό οριζόμενο φορέα.

²⁵ Επισημαίνεται ότι, επί του παρόντος, η διαδικτυακή πύλη υποβολής του ECHA δεν παρέχει στον διανομέα τη δυνατότητα να αναφέρει στην υποβολή του ποιος είναι ο φορέας που υπόκειται στις υποχρεώσεις υποβολής βάσει του άρθρου 45 (δηλαδή ο προμηθευτής). Η γνωστοποίηση θα πρέπει να πραγματοποιείται εκτός του συστήματος.



Παράδειγμα 6: Τυποποίηση, διάθεση μείγματος στην αγορά διαφόρων κρατών μελών

Ένας τυποποιητής στη Σουηδία τυποποιεί απορρυπαντικό πλυντηρίων ρούχων για χρήση από τους καταναλωτές και το πωλεί σε έναν μεγάλο Σουηδό έμπορο λιανικής πώλησης, ο οποίος πωλεί το προϊόν στη Σουηδία, τη Δανία και τη Νορβηγία. Το απορρυπαντικό πλυντηρίων ρούχων ταξινομείται και επισημαίνεται ότι προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. Σύμφωνα με το άρθρο 45, οι σχετικές πληροφορίες πρέπει να υποβληθούν από τον Σουηδό τυποποιητή στον οριζόμενο φορέα στη Σουηδία. Επιπλέον, πρέπει να πραγματοποιηθεί υποβολή στα κράτη μέλη στα οποία ο έμπορος λιανικής πώλησης προτίθεται να πωλήσει το προϊόν (δεδομένου ότι η Νορβηγία έχει θέσει επίσης σε εφαρμογή τον κανονισμό CLP μέσω της συμφωνίας για τον ΕΟΧ, οι πληροφορίες πρέπει να υποβληθούν επίσης στον οριζόμενο φορέα στη Νορβηγία). Δεδομένου ότι ο έμπορος λιανικής πώλησης είναι διανομέας βάσει του άρθρου 2 σημείο 20 του κανονισμού CLP, δεν υπέχει άμεσες υποχρεώσεις υποβολής βάσει του άρθρου 45. Δυνάμει, ωστόσο, του άρθρου 4 παράγραφος 10, υποχρεούται να μεριμνήσει για τη διάθεση όλων των σχετικών πληροφοριών στους οριζόμενους φορείς. Ο έμπορος λιανικής πώλησης μπορεί να αποφασίσει είτε να παράσχει τις πληροφορίες που αφορούν το στάδιο της διανομής στον προμηθευτή (δηλαδή στον Σουηδό τυποποιητή, ο οποίος περιλαμβάνει τις συμπληρωματικές πληροφορίες στην υποβολή του· το σενάριο αυτό απεικονίζεται στην εικόνα κατωτέρω) ή, π.χ. για λόγους εμπιστευτικότητας, να προβεί αντ' αυτού ο ίδιος σε υποβολή στους οριζόμενους φορείς της Δανίας και της Νορβηγίας. Η ετικέτα του απορρυπαντικού πλυντηρίων ρούχων περιλαμβάνει (στο συγκεκριμένο παράδειγμα) και τις τρεις γλώσσες.



Πίνακας 1: Επισκόπηση των φορέων και των δραστηριοτήτων που συνεπάγονται (ή όχι) υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 45 και του παραρτήματος VIII

Δραστηριότητα	Φορέας	Νομική υποχρέωση υποβολής πληροφοριών; (φορέας υποκείμενος σε υποχρεώσεις);	Γιατί;	Επιλογές
Εισαγωγή	Εισαγωγέας	Ναι	Νομικό κείμενο (άρθρο 45)	Μια εταιρεία μπορεί να βασιστεί στον προμηθευτή της ή σε άλλη εταιρεία (π.χ. μητρική εταιρεία) για να προβεί στην υποβολή για λογαριασμό της – η υποβολή αυτή περιλαμβάνει τα στοιχεία του προϊόντος της. Η εν λόγω εταιρεία εξακολουθεί να είναι ο φορέας που υπόκειται στις υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 45 (δηλαδή, κατά περίπτωση, ανασυσκευαστής και επαναπληρωτής), αλλά δεν είναι η νομική οντότητα που υποβάλλει τις πληροφορίες στο σύστημα υποβολής. Μπορεί να απαιτείται συμβατική συμφωνία μεταξύ του φορέα που υπόκειται σε υποχρεώσεις και της εταιρείας που εκπονεί την υποβολή για λογαριασμό του. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να εξετάζονται όλα τα πιθανά σενάρια: ευθύνες επικαιροποίησης, πρόσβαση στον φάκελο κ.λπ.
Τυποποίηση	Μεταγενέστερος χρήστης	Ναι	Νομικό κείμενο (άρθρο 45)	
Ανασυσκευασία	Μεταγενέστερος χρήστης	Ναι	Η δραστηριότητα είναι μια χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς CLP και REACH (μεταφορά σε νέους/διαφορετικούς περιέκτες). Βλ. επίσης <i>Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες</i> του ECHA. (Άρθρο 45)	
Επαναπλήρωση (βλ. επίσης ανωτέρω για την ανασυσκευασία)	Μεταγενέστερος χρήστης	Ναι	Η δραστηριότητα είναι μια χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς CLP και REACH (μεταφορά σε νέους/διαφορετικούς περιέκτες). Βλ. επίσης <i>Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες</i> του ECHA. (Άρθρο 45)	

Δραστηριότητα	Φορέας	Νομική υποχρέωση υποβολής πληροφοριών; (φορέας υποκείμενος σε υποχρεώσεις);	Γιατί;	Επιλογές
Τυποποίηση κατ' ανάθεση	Μεταγενέστερος χρήστης	Ναι	Οι τυποποιητές κατ' ανάθεση είναι μεταγενέστεροι χρήστες. Βλ. <i>Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες</i> του ECHA. (Άρθρο 45)	
Παραγωγή συνδυασμών μείγματος και αντικειμένου Εισαγωγή συνδυασμών μείγματος και αντικειμένου	Μεταγενέστερος χρήστης Εισαγωγέας	Ναι, εάν το προϊόν θεωρείται από μόνο του μείγμα (επομένως όχι ένα αντικείμενο) ή συνδυασμός ενός αντικειμένου και ενός ή περισσότερων μειγμάτων	Οι παραγωγοί αντικειμένων είναι δυνητικά μεταγενέστεροι χρήστες. Ο εισαγωγέας αντικειμένων είναι δυνητικά επίσης εισαγωγέας μειγμάτων. Βλ. <i>Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες και Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις για ουσίες σε αντικείμενα</i> του ECHA. (Άρθρο 45)	
Διανομή	Διανομείς	Πιθανόν ναι, εάν η διανομή πραγματοποιείται σε διαφορετικά κράτη μέλη από εκείνα που περιλαμβάνονται στην αρχική υποβολή.	Νομικό κείμενο (άρθρο 4 παράγραφος 10)	Οι διανομείς δεν μπορούν να διαθέτουν στην αγορά μείγμα το οποίο δεν συμμορφώνεται με τον κανονισμό CLP εν γένει. Ως εκ τούτου, οι διανομείς πρέπει να εξασφαλίζουν ότι δεν διανέμουν μείγμα: - σε κράτος μέλος στο οποίο δεν έχει πραγματοποιηθεί υποβολή· ή - με αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος που δεν περιλαμβάνονταν σε υποβολή στον αρμόδιο οριζόμενο φορέα.
Λιανική πώληση	Διανομέας (έμπορος λιανικής πώλησης)	Πιθανόν ναι, εάν η διανομή πραγματοποιείται σε διαφορετικά κράτη μέλη από εκείνα που περιλαμβάνονται στην αρχική υποβολή.	Οι έμποροι λιανικής πώλησης είναι εξ ορισμού διανομείς. Υποχρεώσεις παροχής πληροφοριών βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 10. Αποθηκεύουν/διαθέτουν στην αγορά μείγματα για τους καταναλωτές χωρίς να ασκούν οποιαδήποτε δραστηριότητα που μπορεί να χαρακτηριστεί ως δραστηριότητα μεταγενέστερου χρήστη.	Σε περίπτωση διανομής (συμπεριλαμβανομένης της ανασειδήμανσης και της μετονομασίας) σε διαφορετικά κράτη μέλη από το κράτος μέλος στο οποίο πραγματοποιήθηκε η αρχική υποβολή ή με εμπορικές ονομασίες που δεν περιλαμβάνονταν στην υποβολή, ο διανομέας

Δραστηριότητα	Φορέας	Νομική υποχρέωση υποβολής πληροφοριών; (φορέας υποκείμενος σε υποχρεώσεις);	Γιατί;	Επιλογές
Μετονομασία	Διανομέας	Ναι, εάν η εμπορική ονομασία δεν περιλαμβάνεται στην αρχική υποβολή ή εάν η διανομή πραγματοποιείται σε διαφορετικά κράτη μέλη από εκείνα που περιλαμβάνονται στην αρχική υποβολή.	Βλ. επίσης <i>Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες</i> του ECHA. Παράγοντας ο οποίος χρησιμοποιεί τη δική του εμπορική ονομασία σε μείγμα που έχει τυποποιηθεί από άλλον και διαθέτει το προϊόν στην αγορά. Η δραστηριότητα δεν θεωρείται δραστηριότητα μεταγενέστερου χρήστη. Βλ. επίσης <i>Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες</i> του ECHA. (Υποχρεώσεις παροχής πληροφοριών βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 10.)	μπορεί να παράσχει τις σχετικές πληροφορίες στον αρχικό υποβάλλοντα προκειμένου να συμπεριληφθούν στην υποβολή. Εναλλακτικά, μπορεί να αποφασίσει να πραγματοποιήσει δική του υποβολή στον αρμόδιο ή στους αρμόδιους οριζόμενους φορείς.

Δραστηριότητα	Φορέας	Νομική υποχρέωση υποβολής πληροφοριών; (φορέας υποκείμενος σε υποχρεώσεις);	Γιατί;	Επιλογές
Αναεπισήμανση	Διανομέας	Ναι, εάν οι σχετικές πληροφορίες (π.χ. κωδικός UFI) δεν περιλαμβάνονται στην αρχική υποβολή ή εάν η διανομή πραγματοποιείται σε διαφορετικά κράτη μέλη από εκείνα που περιλαμβάνονται στην αρχική υποβολή.	Παράγοντας ο οποίος προσαρμόζει εταιρικά χρώματα ή αναγνωριστικούς κωδικούς στην ετικέτα μείγματος ή προσαρμόζει την ετικέτα με άλλον τρόπο. Η δραστηριότητα δεν θεωρείται δραστηριότητα μεταγενέστερου χρήστη. Βλ. επίσης <i>Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες</i> του ECHA. (Υποχρεώσεις παροχής πληροφοριών μέσω του άρθρου 4 παράγραφος 10.)	
Εμπορικός αντιπρόσωπος (=σύμβουλος)	Στον εμπορικό αντιπρόσωπο ανατίθεται το καθήκον της υποβολής εξ ονόματος και για λογαριασμό του φορέα που υπόκειται σε υποχρεώσεις.	Όχι	Νομικό κείμενο. Ο εμπορικός αντιπρόσωπος δεν είναι φορέας για τους σκοπούς του κανονισμού CLP και, ως εκ τούτου, δεν υπόκειται στις διατάξεις ούτε του άρθρου 45 ούτε του άρθρου 4 παράγραφος 10.	

3.2 Ποιος συγκεντρώνει τις πληροφορίες;

Η εταιρεία η οποία υποχρεούται να υποβάλει τις πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα VIII πρέπει να μεριμνά για την υποβολή των πληροφοριών αυτών στους οριζόμενους φορείς όλων των κρατών μελών στην αγορά των οποίων διατίθεται το μείγμα. Περιλαμβάνονται τα κράτη μέλη στα οποία πωλείται το μείγμα μέσω των διανομέων τους (εκτός εάν ο διανομέας επιλέξει να κοινοποιηθεί, βλ. ενότητα 3.1).

Οι πληροφορίες θα καθίστανται διαθέσιμες από τον αρμόδιο φορέα κάθε κράτους μέλους στα κέντρα δηλητηριάσεων και στο προσωπικό που επιλαμβάνεται της ανταπόκρισης σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το μείγμα. Ο τρόπος μεταφοράς των δεδομένων εξαρτάται από την κατάσταση σε κάθε κράτος μέλος. Ειδικότερα, όταν ο οριζόμενος φορέας και τα κέντρα δηλητηριάσεων είναι διαφορετικοί φορείς, τα τελευταία μπορούν να αποκτήσουν άμεση πρόσβαση στη βάση δεδομένων από τον οριζόμενο φορέα. Εναλλακτικά, μπορούν να λαμβάνουν τακτικά αντίγραφα δεδομένων που υποβάλλονται στον οριζόμενο φορέα για αποθήκευση σε τοπική βάση δεδομένων. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να εξασφαλίζονται συγκεκριμένες απαιτήσεις ασφαλείας, σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP.

3.2.1 Οριζόμενοι φορείς των κρατών μελών

Το άρθρο 45 παράγραφος 1 του κανονισμού CLP ορίζει ότι κάθε κράτος μέλος πρέπει να ορίζει τον φορέα ή τους φορείς²⁶ που είναι αρμόδιοι για τη συγκέντρωση των πληροφοριών που υποβάλλονται από τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες σχετικά με τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά και ταξινομούνται ως επικίνδυνα βάσει των επιπτώσεών τους στην υγεία ή των φυσικών τους επιπτώσεων. Ο εθνικός ή οι εθνικοί οριζόμενοι φορείς μπορεί να είναι η αρμόδια αρχή κράτους μέλους για τον κανονισμό CLP (AAKM), ένα κέντρο δηλητηριάσεων, μια εθνική αρχή υγείας ή κάποιος άλλος φορέας που ορίζει η AAKM. Ο οριζόμενος φορέας σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος πρέπει να έχει πρόσβαση σε όλες τις υποβαλλόμενες πληροφορίες ώστε να είναι σε θέση να εκτελεί τα καθήκοντά του που συνδέονται με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία. Στις περιπτώσεις στις οποίες ο οριζόμενος φορέας δεν είναι το κέντρο δηλητηριάσεων, ο εθνικός οριζόμενος φορέας θα θέτει συνήθως τις υποβαλλόμενες πληροφορίες στη διάθεση των κέντρων δηλητηριάσεων.

Κατάλογος των αρμόδιων εθνικών φορέων διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο των κέντρων δηλητηριάσεων του ECHA: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/el/home>

Οι οριζόμενοι φορείς πρέπει να διασφαλίζουν την τήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των πληροφοριών που συγκεντρώνονται, καθώς και τη χρήση τους αποκλειστικά για τους σκοπούς του άρθρου 45 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού CLP. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των υποβαλλόμενων πληροφοριών, βλ. ενότητα 7.3.

3.3 Ποιο είναι το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 45;

Στην παρούσα υποενότητα παρέχεται καθοδήγηση σχετικά με το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 45 και του παραρτήματος VIII του κανονισμού CLP. Διευκρινίζεται ποια μείγματα διέπονται από υποχρέωση υποβολής πληροφοριών στους οριζόμενους φορείς σύμφωνα με το νομικό κείμενο, ποια μείγματα εξαιρούνται από την υποχρέωση αυτή και ποιες πληροφορίες μπορούν να υποβάλλονται σε προαιρετική βάση.

Είναι σημαντικό να διευκρινιστεί ότι το άρθρο 45 και το παράρτημα VIII εφαρμόζονται σε *μείγματα*. Οι ουσίες²⁷ που διατίθενται στην αγορά υπό καθαρή μορφή, ανεξάρτητα από το αν ταξινομούνται ή όχι, εξαιρούνται από την υποχρέωση υποβολής πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 45 του κανονισμού CLP.

Στις ενότητες 4 και 5 κατωτέρω παρέχονται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το περιεχόμενο της υποβολής, καθώς και ειδικές περιπτώσεις που αφορούν τις περιορισμένες απαιτήσεις πληροφοριών.

²⁶ Επισημαίνεται ότι το νομικό κείμενο (άρθρο 45) προβλέπει τη δυνατότητα ενός κράτους μέλους να ορίσει περισσότερους του ενός φορείς, αν και αυτό δεν συμβαίνει συχνά στην πράξη. Στη συνέχεια του εγγράφου καθοδήγησης, ο όρος «οριζόμενος φορέας» χρησιμοποιείται στον ενικό αριθμό για λόγους διευκόλυνσης της ανάγνωσης.

²⁷ Ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 2 του κανονισμού CLP. Για πλήρη κατάλογο των σχετικών όρων και ορισμών, βλ. ενότητα 2 της παρούσας καθοδήγησης.

3.3.1 Για ποια μείγματα απαιτείται υποβολή πληροφοριών;

Το παράρτημα VIII επιβάλλει την υποχρέωση υποβολής πληροφοριών σχετικά με μείγματα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ και ταξινομούνται ως *επικίνδυνα* βάσει των επιπτώσεών τους στην υγεία ή των φυσικών τους επιπτώσεων. Αυτό σημαίνει ότι όλα τα μείγματα που πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στο μέρος 2 και στο μέρος 3 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 45 και του παραρτήματος VIII. Ωστόσο, ισχύουν ορισμένες εξαιρέσεις, οι οποίες εξηγούνται κατωτέρω.

3.3.1.1 Γενική εξαίρεση από τον κανονισμό CLP

Σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2, 3 και 5 του κανονισμού CLP, ο κανονισμός (και επομένως το παράρτημα VIII) δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- «στις ραδιενεργούς ουσίες και στα ραδιενεργά μείγματα [...]»·
- «στις ουσίες και στα μείγματα που βρίσκονται υπό τελωνειακή επιτήρηση, εφόσον δεν υφίστανται άλλη επεξεργασία ή μεταποίηση, τα οποία βρίσκονται σε προσωρινή αποθήκευση ή σε ελεύθερες ζώνες ή σε ελεύθερες αποθήκες με σκοπό την επανεξαγωγή, ή σε διαμετακόμιση»·
- «στα μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα»
- στα μείγματα που χρησιμοποιούνται στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη, εφόσον δεν διατίθενται στην αγορά και χρησιμοποιούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία για τον χώρο εργασίας και το περιβάλλον·
- στα απόβλητα και
- σε ορισμένα μείγματα που βρίσκονται στην τελική τους μορφή και προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή:
 - ο φαρμακευτικά προϊόντα,
 - ο κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα,
 - ο καλλυντικά,
 - ο ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία είναι επεμβατικά ή χρησιμοποιούνται σε άμεση φυσική επαφή με το ανθρώπινο σώμα και ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro και
 - ο τρόφιμα ή ζωοτροφές.

Επισημαίνεται ότι εάν το ίδιο μείγμα έχει επίσης χρήσεις που δεν αναφέρονται ανωτέρω, η εξαίρεση δεν ισχύει σε σχέση με τις εν λόγω χρήσεις.

3.3.1.2 Εξαιρέσεις από το άρθρο 45 του κανονισμού CLP

Μεταξύ των μειγμάτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού CLP, δεν ισχύουν οι ακόλουθες απαιτήσεις βάσει του παραρτήματος VIII διότι εξαιρούνται από το άρθρο 45 (ενδέχεται να ισχύουν άλλες απαιτήσεις βάσει του κανονισμού CLP):

- μείγματα τα οποία ταξινομούνται *μόνο* για περιβαλλοντικούς κινδύνους·
- μείγματα τα οποία υπόκεινται σε συμπληρωματικές απαιτήσεις επισήμανσης σύμφωνα με το μέρος 2 του παραρτήματος II του κανονισμού CLP, αλλά τα ίδια δεν ταξινομούνται ως προς τους κινδύνους για την υγεία ή τους φυσικούς κινδύνους.

3.3.1.3 Εξαιρέσεις από την υποχρέωση υποβολής πληροφοριών βάσει του παραρτήματος VIII

Τα μείγματα που παρατίθενται κατωτέρω, ακόμη και αν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού CLP και ταξινομούνται ως προς τους κινδύνους για την υγεία ή τους φυσικούς κινδύνους, εξαιρούνται από την υποχρέωση υποβολής πληροφοριών σύμφωνα με το παράρτημα VIII. Τα μείγματα αυτά προσδιορίζονται στο παράρτημα VIII μέρος Α τμήμα 2:

- μείγματα που προορίζονται για επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη (όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 30 του κανονισμού CLP),

- μείγματα που προορίζονται για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παραγωγής (όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 22 του κανονισμού REACH),
- μείγματα που ταξινομούνται μόνο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους φυσικούς κινδύνους:
 - ο (1) αέρια υπό πίεση [όπως ορίζονται στο παράρτημα I τμήμα 2.5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008].
 - ο (2) εκρηκτικά (ασταθή εκρηκτικά και υποδιαίρεσεις 1.1 έως 1.6) [όπως ορίζονται στο παράρτημα I τμήμα 2.1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008].

3.3.1.4 Προαιρετική υποβολή πληροφοριών

Για μείγματα τα οποία δεν υπόκεινται σε υποχρεώσεις υποβολής (βλ. ενότητα 3.3.1), η υποβολή μπορεί να πραγματοποιείται σε προαιρετική βάση. Αυτό μπορεί να ισχύει για παράδειγμα για μείγματα που ταξινομούνται μόνο για περιβαλλοντικούς κινδύνους ή μείγματα που ταξινομούνται μόνο ως αέρια υπό πίεση (ή συνδυασμός των δύο), ή μη ταξινομημένα μείγματα (πιθανώς εκείνα που υπόκεινται σε συμπληρωματικές πληροφορίες επισήμανσης σύμφωνα με το μέρος 2 του παραρτήματος II του κανονισμού CLP).

Πράγματι, αν και δεν είναι υποχρεωτική, η υποβολή σχετικών πληροφοριών για μείγματα που δεν ταξινομούνται βάσει των επιπτώσεων τους στην υγεία ή των φυσικών τους επιπτώσεων ενθαρρύνεται για τη διευκόλυνση των δραστηριοτήτων των οριζόμενων φορέων και των κέντρων δηλητηριάσεων. Παρότι δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο βάσει των επιπτώσεων του στην υγεία ή των φυσικών του επιπτώσεων, ένα μείγμα μπορεί να είναι επιβλαβές σε ορισμένες περιπτώσεις δηλητηρίασης (π.χ. βρέφη, προϋπάρχουσα παθολογική κατάσταση κ.λπ.). Η διαθεσιμότητα πληροφοριών ακόμη και για τα μείγματα αυτά θα μειώσει σημαντικά τις πιθανές αβεβαιότητες σε περίπτωση κλήσεων έκτακτου κινδύνου και θα μπορούσε, συνεπώς, να στηρίξει την ταχύτερη και αποτελεσματικότερη ταυτοποίηση ή λήψη θεραπευτικών μέτρων.

Μείγματα για τα οποία δεν απαιτείται υποβολή πληροφοριών μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται στην τυποποίηση άλλων ταξινομημένων μειγμάτων (μείγμα εντός μείγματος, MiM) δημιουργώντας ενδεχομένως κενά στις γνώσεις σχετικά με τη σύνθεση των μειγμάτων. Όταν ο φορέας που υπόκειται σε υποχρεώσεις δεν γνωρίζει τη σύνθεση του MiM, θα βασιστεί στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ) του συγκεκριμένου μείγματος (εάν υπάρχει), το οποίο δεν παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες. Κατόπιν προαιρετικής υποβολής, ο προμηθευτής μπορεί να κοινοποιήσει στον πελάτη τις πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση μέσω του κωδικού UFI, διασφαλίζοντας παράλληλα την προστασία των εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών. Η έλλειψη λεπτομερών πληροφοριών σχετικά με τη σύνθεση θα μπορούσε να παρεμποδίσει την παροχή ιατρικών συμβουλών σε περίπτωση κατάστασης έκτακτου κινδύνου ή στο πλαίσιο της λήψης μέτρων διαχείρισης των κινδύνων από τις αρχές. Σε περιπτώσεις στις οποίες ο οριζόμενος φορέας και το κέντρο δηλητηριάσεων δεν έχουν πρόσβαση στην πλήρη σύνθεση των μειγμάτων, η ανταπόκριση σε περίπτωση κατάστασης έκτακτου κινδύνου θα μπορούσε ενδεχομένως να οδηγήσει σε εσφαλμένες ιατρικές συμβουλές και/ή υπερθεραπεία. Η προαιρετική υποβολή για το μείγμα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε άλλο μείγμα ενδέχεται να επιτρέψει στον φορέα που παρέχει πρώτες βοήθειες να ανακτήσει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες.

3.4 Τύποι χρήσης

Ο προσδιορισμός του ορθού τύπου χρήσης για το μείγμα για το οποίο πραγματοποιείται η υποβολή είναι σημαντικός διότι καθορίζει τις απαιτήσεις πληροφοριών και την ημερομηνία συμμόρφωσης (βλ. ενότητα 3.5 και εικόνα 1 κατωτέρω) έως την οποία πρέπει να εκπληρωθούν οι υποχρεώσεις. Στο παράρτημα VIII μέρος Α τμήμα 2.4 ορίζονται τρεις τύποι χρήσης ως εξής:

- **μείγμα για χρήση από τους καταναλωτές:** μείγμα που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από καταναλωτές (π.χ. «χρώματα χειροτεχνίας», εικόνα 1).
- **μείγμα για επαγγελματική χρήση:** μείγμα που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από επαγγελματίες χρήστες, αλλά όχι σε βιομηχανικούς χώρους (π.χ. «χρώματα διακόσμησης», εικόνα 1).
- **μείγμα για βιομηχανική χρήση:** μείγμα που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο σε βιομηχανικούς χώρους (π.χ. επιστρώσεις αυτοκινήτων, εικόνα 1).

Οι τύποι χρήσης βασίζονται στην έννοια της *τελικής χρήσης*. Ως «τελική χρήση» νοείται η χρήση ενός μείγματος, ως τελικό στάδιο πριν το τέλος του κύκλου ζωής του μείγματος, δηλαδή πριν το μείγμα (ή καθένα από τα συστατικά του) εκλυθεί σε ρεύματα αποβλήτων ή στο περιβάλλον ή ενσωματωθεί σε αντικείμενο ή καταναλωθεί σε μια διαδικασία μέσω αντίδρασης κατά τη χρήση (συμπεριλαμβανομένης της ενδιάμεσης χρήσης όπως ορίζεται στον κανονισμό CLP)²⁸. Κατά την εφαρμογή της συγκεκριμένης προσέγγισης στα μείγματα, αυτό σημαίνει ότι η χρήση ενός μείγματος συνεχίζεται όταν ενσωματώνεται σε άλλο μείγμα έως ότου φθάσει στο στάδιο του τέλους του κύκλου ζωής του.

Ως εκ τούτου, εάν ένα μείγμα που τυποποιείται για χρήση σε βιομηχανικό περιβάλλον («αρχικό μείγμα») ενσωματωθεί επίσης στη συνέχεια από μεταγενέστερο χρήστη σε μείγμα για χρήση από επαγγελματίες ή καταναλωτές («τελικό μείγμα»), θα πρέπει να θεωρηθεί ότι η τελική χρήση του αρχικού μείγματος είναι επίσης η χρήση από επαγγελματίες ή καταναλωτές και θα πρέπει να εκπληρωθούν οι αντίστοιχες απαιτήσεις πληροφοριών και να τηρηθεί η ημερομηνία συμμόρφωσης. Κατά την έκθεσή τους στο τελικό μείγμα, οι επαγγελματίες ή οι καταναλωτές έρχονται σε επαφή με το αρχικό μείγμα που περιέχεται στο τελικό μείγμα. Προκειμένου τα κέντρα δηλητηριάσεων να είναι σε θέση να ανταποκρίνονται δεόντως σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμες επαρκώς λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το τελικό μείγμα και τα συστατικά του.

Παρότι οι τυποποιητές προγενέστερου σταδίου ενδέχεται να μην διαθέτουν πλήρη και λεπτομερή εικόνα όλων των τελικών μειγμάτων στα οποία ενσωματώθηκε το αρχικό τους μείγμα (ως MiM), έχουν συχνά γενική γνώση ως προς το αν τα μείγματά τους έχουν ενσωματωθεί σε μείγματα για επαγγελματική χρήση ή για χρήση από τους καταναλωτές. Σε περίπτωση αβεβαιότητας, η εταιρεία που προετοιμάζει την υποβολή για το αρχικό μείγμα θα πρέπει, όπου είναι εφικτό, να καταβάλλει προσπάθειες για τη συγκέντρωση αυτών των πληροφοριών. Εάν μετά την υποβολή καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες σχετικά με τον τύπο χρήσης του αρχικού μείγματος, οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν βάσει του παραρτήματος VIII πρέπει να επικαιροποιούνται αναλόγως, εάν αυτό κρίνεται αναγκαίο.

Επισημαίνεται ότι η υποβολή θα πρέπει να αντικατοπτρίζει τον τύπο χρήσης του αρχικού μείγματος όπως διατίθεται στην αγορά από τον υποβάλλοντα, λαμβάνοντας υπόψη τα τελικά μείγματα στα οποία μπορεί να καταλήξει (βλ. ενότητα 5.2.3). Ωστόσο, όταν τα αρχικά μείγματα καταλήγουν σε τελικά μείγματα τα οποία δεν υπόκεινται σε υποχρεώσεις υποβολής (π.χ. το τελικό μείγμα είναι καλλυντικό προϊόν ή το τελικό μείγμα δεν ταξινομείται για κινδύνους για την υγεία ή φυσικούς κινδύνους), οι χρήσεις των εν λόγω τελικών μειγμάτων δεν χρειάζεται να λαμβάνονται υπόψη για τους σκοπούς της υποβολής όσον αφορά το αρχικό μείγμα. Για παράδειγμα, εάν ένα μείγμα που παρέχεται σε χρήστη για χρήση σε βιομηχανικό περιβάλλον καταλήγει σε ένα τελικό μείγμα το οποίο ταξινομείται μόνο για περιβαλλοντικούς κινδύνους, αρκεί η υποβολή για μείγματα για βιομηχανική χρήση (σχετική ημερομηνία συμμόρφωσης και επιλογή περιορισμένης υποβολής).

3.5 Προθεσμίες

3.5.1 Ημερομηνίες συμμόρφωσης

Η ημερομηνία συμμόρφωσης για την υποβολή των πληροφοριών σύμφωνα με τις νέες απαιτήσεις που ορίζονται στον τροποποιημένο κανονισμό CLP²⁹ θα εφαρμοστεί σταδιακά, ανάλογα με τον τύπο χρήσης του μείγματος, δηλαδή χρήση από τους καταναλωτές, επαγγελματική χρήση ή βιομηχανική χρήση (βλ. ενότητα 3.4). Οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες που διαθέτουν μείγματα στην αγορά τα οποία δεν έχουν κοινοποιηθεί ήδη βάσει της εθνικής νομοθεσίας πρέπει να συμμορφώνονται με το παράρτημα VIII του κανονισμού από τις ακόλουθες ημερομηνίες:

²⁸ Προσαρμογή από το έγγραφο R.12 του ECHA με τίτλο *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*, το οποίο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

²⁹ Τροποποιείται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/542 της Επιτροπής με την προσθήκη του παραρτήματος VIII και τροποποιείται περαιτέρω από τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/11 της Επιτροπής.

- Μείγματα για χρήση από τους καταναλωτές και μείγματα για επαγγελματική χρήση από την 1η Ιανουαρίου 2021.
- Μείγματα για βιομηχανική χρήση: από την 1η Ιανουαρίου 2024.

Στην εικόνα 1 κατωτέρω απεικονίζεται μέσω παραδείγματος ο τρόπος με τον οποίο μπορούν να προσδιοριστούν οι ισχύουσες απαιτήσεις για την ημερομηνία και τις πληροφορίες βάσει του τύπου χρήσης.

Όταν ένα μείγμα έχει διάφορους τύπους χρήσης, ισχύει η αντίστοιχη ημερομηνία συμμόρφωσης που προηγείται και πρέπει να εκπληρώνονται οι σχετικές απαιτήσεις. Για παράδειγμα, στην περίπτωση μιας κόλλας η οποία ταξινομείται ως επικίνδυνη βάσει των επιπτώσεων της στην υγεία και διατίθεται στην αγορά για επαγγελματική και βιομηχανική χρήση, θα ισχύει η ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 2021 που προηγείται.

Επισημαίνεται ότι έως την 1η Ιανουαρίου 2025 πρέπει να υπάρξει υποβολή σύμφωνα με τις εναρμονισμένες απαιτήσεις του παραρτήματος VIII για όλα τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά (βλ. επίσης ενότητα 3.5.2), υφιστάμενα και νέα.

Πριν από τις εν λόγω ημερομηνίες, τα μείγματα εξακολουθούν να υπόκεινται στις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Οι εταιρείες που διαθέτουν στην αγορά μείγματα τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 45 θα πρέπει να επικοινωνούν με τον οριζόμενο φορέα της ενδιαφερόμενης χώρας για περισσότερες πληροφορίες. Στον διαδικτυακό τόπο των κέντρων δηλητηριάσεων του ECHA διατίθεται κατάλογος των αρμόδιων εθνικών φορέων:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/el/>

Οι εταιρείες μπορούν να αποφασίσουν να προβούν σε υποβολή σύμφωνα με το παράρτημα VIII πριν από τις προαναφερόμενες ημερομηνίες. Ωστόσο, στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να ελεγχθεί με τον αρμόδιο οριζόμενο φορέα αν γίνονται ήδη δεκτές υποβολές με τον νέο μορφότυπο και αν αυτό συνεπάγεται απαλλαγή από την υποχρέωση παράλληλης υποβολής σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις έως την ημερομηνία συμμόρφωσης του παραρτήματος VIII.

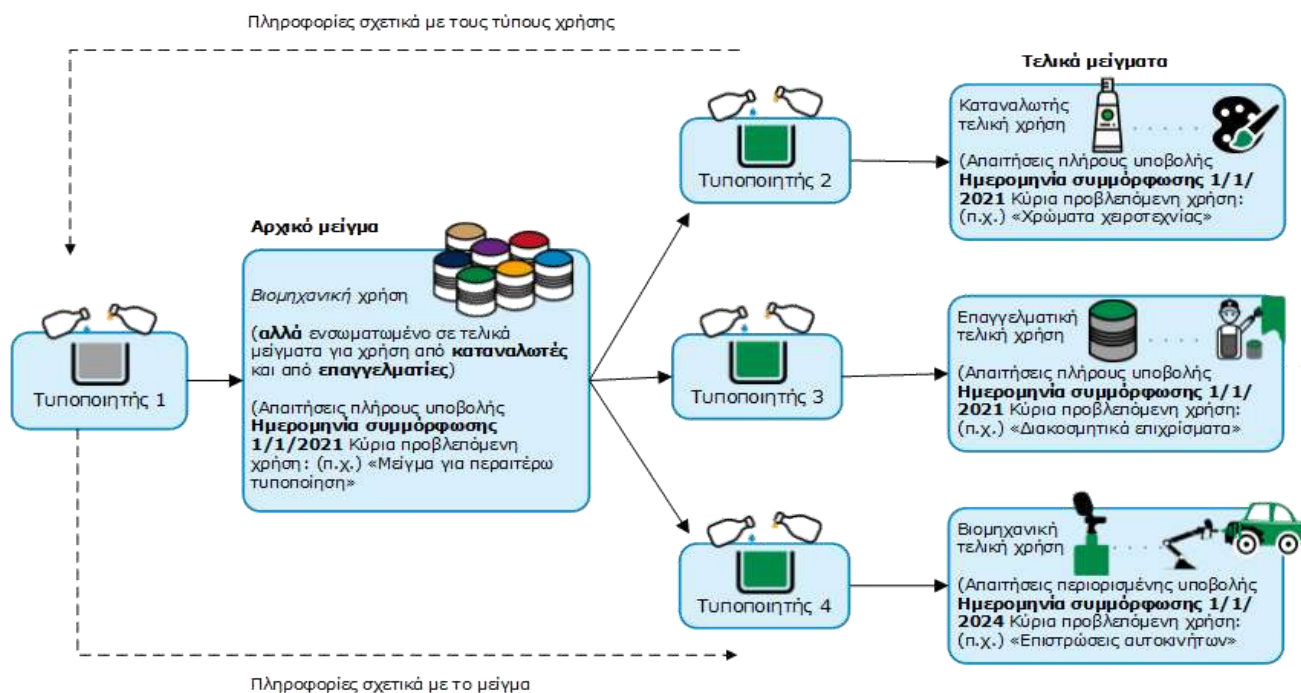
Σχετικές πληροφορίες σχετικά με το πώς κάθε κράτος μέλος προτίθεται να εφαρμόσει το παράρτημα VIII (π.χ. τέλη και συστήματα υποβολής), έχουν αναφερθεί στο έγγραφο

«[Επισκόπηση των αποφάσεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή του παραρτήματος VIII του κανονισμού CLP](#)» το οποίο διατίθεται στον δικτυακό τόπο των κέντρων δηλητηριάσεων του ECHA στη διεύθυνση

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009.

Ανεξάρτητα από οποιαδήποτε υποχρέωση βάσει του παραρτήματος VIII, οι υποχρεώσεις σε εθνικό επίπεδο (που θεσπίζονται βάσει διαφορετικών νομικών πλαισίων και για διαφορετικούς σκοπούς από εκείνους που καθορίζονται στο άρθρο 45) μπορούν επίσης να παραμείνουν έγκυρες και να εξακολουθεί να ισχύει η απαίτηση εκπλήρωσής τους ανεξάρτητα από το αν η υποβολή έχει πραγματοποιηθεί βάσει του νέου μορφότυπου.

Εικόνα 1: Προσδιορισμός των απαιτήσεων πληροφοριών και της ημερομηνίας συμμόρφωσης ανάλογα με τον τύπο χρήσης



3.5.2 Μεταβατική περίοδος για ήδη κοινοποιημένα μείγματα

Οι εθνικές απαιτήσεις ισχύουν για κοινοποιήσεις πριν από τη σχετική ημερομηνία συμμόρφωσης (δηλαδή πριν από την 1η Ιανουαρίου 2021 ή την 1η Ιανουαρίου 2024 με βάση τον τύπο χρήσης). Έως τις εν λόγω ημερομηνίες, δεν υπάρχει επίσης απαίτηση να περιλαμβάνεται ο κωδικός UFI στην επισήμανση. Για νέα μείγματα που διατίθενται στην αγορά μετά από τις εν λόγω ημερομηνίες, οι πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το παράρτημα VIII. Εάν μια εταιρεία έχει ήδη υποβάλει πληροφορίες σχετικά με επικίνδυνα μείγματα σε οριζόμενο φορέα σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 πριν από τη σχετική ημερομηνία συμμόρφωσης (δηλαδή σύμφωνα με τις απαιτήσεις κοινοποίησης που ίσχυαν τη εκείνη τη χρονική στιγμή σε οποιοδήποτε συγκεκριμένο κράτος μέλος), δεν προβλέπεται υποχρέωση συμμόρφωσης με το παράρτημα VIII έως την 1η Ιανουαρίου 2025 (μεταβατική περίοδος), εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες κρίνεται αναγκαία η παροχή επικαιροποιημένων πληροφοριών (βλ. κατωτέρω).

Εάν η εταιρεία προτίθεται να συνεχίσει να διαθέτει το ίδιο μείγμα στην αγορά μετά την 1η Ιανουαρίου 2025, θα πρέπει να προβεί, έως την ημερομηνία αυτή, σε νέα υποβολή τηρουμένων των διατάξεων του παραρτήματος VIII και να συμπεριλάβει τον κωδικό UFI στην επισήμανση. Από την 1η Ιανουαρίου 2025 οι «παλαιότερες» υποβολές (σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία) θα θεωρούνται «αρχειοθετημένες» και άνευ αντικειμένου ως προς το παράρτημα VIII. Συνεπώς, οι φορείς πρέπει να μεριμνούν για την έγκαιρη πραγματοποίηση νέας υποβολής συμμορφούμενης με το παράρτημα VIII, ώστε να είναι σε θέση να συνεχίσουν να διαθέτουν το μείγμα στην αγορά μετά το τέλος της μεταβατικής περιόδου.

Ωστόσο, εάν υπάρξει αλλαγή στη σύνθεση του μείγματος, στον αναγνωριστικό κωδικό του προϊόντος ή στις τοξικολογικές ιδιότητες (όπως αναφέρεται στο μέρος Β ενότητα 4.1 του παραρτήματος VIII) κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου (δηλαδή μετά τη σχετική ημερομηνία συμμόρφωσης που αναφέρεται στο μέρος Α ενότητα 1.5 και πριν από την 1η Ιανουαρίου 2025), ο φορέας που υπόκειται στις υποχρεώσεις υποβολής πρέπει να υποβάλει πληροφορίες σχετικά με το τροποποιημένο μείγμα σύμφωνα με το παράρτημα VIII πριν από τη διάθεσή του στην αγορά (σχετικές πληροφορίες παρέχονται στην ενότητα 7 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης, όπου εξετάζονται οι ανάγκες επικαιροποίησης). Σε αυτό το σενάριο, ο φορέας που υπόκειται στις υποχρεώσεις υποβολής πρέπει να συμμορφώνεται με το παράρτημα VIII· αυτό σημαίνει ότι πρέπει επίσης να πληρούται η απαίτηση επισήμανσης που αφορά τον κωδικό UFI. Εάν προκύψουν αλλαγές που δεν αναφέρονται στο μέρος Β, ενότητα 4.1 του παραρτήματος VIII, δεν υφίσταται απαίτηση συμμόρφωσης με το παράρτημα VIII έως το τέλος της μεταβατικής

περιόδου. Ενδέχεται να εξακολουθούν να ισχύουν οι εθνικές απαιτήσεις ενημέρωσης.

3.5.2.1 Όταν διαφέρουν οι εθνικοί ορισμοί τελικής χρήσης

Ενδέχεται οι ορισμοί των τύπων τελικής χρήσης να έχουν εφαρμοστεί με διαφορετικό τρόπο σε διάφορα κράτη μέλη πριν από την έναρξη ισχύος του παραρτήματος VIII. Για παράδειγμα, ένα μείγμα για βιομηχανική τελική χρήση σε ένα κράτος μέλος μπορεί πλέον να ισοδυναμεί με επαγγελματική τελική χρήση σύμφωνα με το παράρτημα VIII. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τυχόν υποβολές που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τον ισχύοντα ορισμό τελικής χρήσης σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος θα παραμείνουν έγκυρες και ο φορέας που υπόκειται σε υποχρεώσεις δεν οφείλει να συμμορφώνεται με το παράρτημα VIII πριν από το τέλος της μεταβατικής περιόδου. Με άλλα λόγια, ο φορέας που υπόκειται σε υποχρεώσεις θα επωφεληθεί από μια μεταβατική περίοδο ακόμη και αν η χρήση του μείγματος πληροί τα κριτήρια για διαφορετικό τύπο τελικής χρήσης βάσει του παραρτήματος VIII.

3.5.2.2 Υποβολές του παραρτήματος VIII πριν από τη σχετική ημερομηνία συμμόρφωσης

Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν, οποιαδήποτε στιγμή πριν από την πρώτη ημερομηνία συμμόρφωσης, να αποδεχτούν τις υποβολές πληροφοριών, οι οποίες απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 45, χρησιμοποιώντας τη νέα πύλη υποβολής του ECHA για την εκπλήρωση των ισχυουσών εθνικών απαιτήσεων τους (δηλαδή ο μορφότυπος του παραρτήματος VIII αποτελεί απλώς το μέσο για τη διαβίβαση των πληροφοριών που απαιτούνται από την εθνική νομοθεσία).

Όταν οι υποβολές πραγματοποιούνται μέσω της πύλης υποβολής του ECHA πριν από σχετική ημερομηνία συμμόρφωσης, οι πληροφορίες πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VIII προκειμένου να περάσουν επιτυχώς τους ελέγχους επικύρωσης (βλ. ενότητα 6.4). Σε αυτό το σενάριο, η χρήση της πύλης υποβολής του ECHA δεν ενεργοποιεί αυτόματα την απαίτηση συμπερίληψης του κωδικού UFI στην επισήμανση. Παρόλα αυτά, συστήνεται να συμπεριλαμβάνεται ο κωδικός UFI στην επισήμανση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Χρήσιμες πληροφορίες όσον αφορά αυτό το θέμα παρέχονται στην *Επισκόπηση των αποφάσεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή του παραρτήματος VIII του κανονισμού CLP*, η οποία διατίθεται στον δικτυακό τόπο των κέντρων δηλητηριάσεων στη διεύθυνση <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>.

4. Γενικές απαιτήσεις υποβολής

Στην παρούσα ενότητα της καθοδήγησης παρουσιάζονται οι υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 45 και τα κύρια στοιχεία που αφορούν την υποβολή πληροφοριών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VIII. Μετά τον προσδιορισμό του φορέα που υπόκειται σε υποχρεώσεις και της ανάγκης εκπλήρωσης των υποχρεώσεων που επεξηγούνται στην ενότητα 3, θα πρέπει να γίνουν κατανοητές ορισμένες πτυχές και πιθανές επιλογές πριν από την προετοιμασία της υποβολής. Τα στοιχεία αυτά αποσαφηνίζονται στην παρούσα ενότητα.

4.1 Επισκόπηση

Εταιρεία η οποία διαθέτει στην αγορά ένα μείγμα το οποίο υπόκειται σε υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 45 πρέπει να παρέχει τις απαιτούμενες πληροφορίες βάσει του παραρτήματος VIII στον κατάλληλο οριζόμενο φορέα στα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται το μείγμα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτό μπορεί να γίνει από μια εταιρεία που υποβάλλει πληροφορίες για λογαριασμό του φορέα που υπόκειται στην υποχρέωση. Η εταιρεία αυτή μπορεί, για παράδειγμα, να είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος ή διανομέας που έχει συνάψει συμβατική συμφωνία με τον φορέα που υπόκειται στην υποχρέωση υποβολής, προκειμένου να πραγματοποιήσει την υποβολή για λογαριασμό του.³⁰ Σε άλλες περιπτώσεις, οι διανομείς (συμπεριλαμβανομένων των μετονομαστών και των φορέων ανασεπισήμανσης) ενδέχεται να έχουν την υποχρέωση να υποβάλλουν τις πληροφορίες δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 10 (βλ. 3.1.2). Η υποβολή πρέπει να πραγματοποιείται είτε απευθείας στον εθνικό οριζόμενο φορέα είτε (όταν επιτρέπεται από το κράτος μέλος) μέσω της διαδικτυακής πύλης υποβολής που παρέχεται από τον ECHA, και πρέπει να διαβιβάζεται ηλεκτρονικά σε εναρμονισμένο μορφότυπο XML που παρέχεται από τον

³⁰ Επισημαίνεται ότι η ευθύνη για την υποβολή εναπόκειται στον φορέα που υπόκειται στις υποχρεώσεις υποβολής.

ECHA (για λεπτομέρειες σχετικά με τα διαθέσιμα εργαλεία υποβολής, βλ. ενότητα 6).

Για τους σκοπούς της βελτίωσης της ανταπόκρισης σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου και της διευκόλυνσης του έργου των κέντρων δηλητηριάσεων γενικότερα, με το παράρτημα VIII θεσπίστηκε ένα νέο ειδικότερο μέσο για τη μοναδική ταυτοποίηση ενός μείγματος. Οι ετικέτες για τα επικίνδυνα μείγματα, τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 45 και διατίθενται στην αγορά πρέπει κατά γενικό κανόνα να φέρουν έναν μοναδικό κωδικό ταυτοποίησης τύπου (UFI)³¹. Ο κωδικός UFI καθιστά δυνατή την ταχεία και χωρίς αμφισβήτηση ταυτοποίηση των πληροφοριών που υποβάλλονται σχετικά με το μείγμα από κάθε κέντρο δηλητηριάσεων το οποίο καλείται να παράσχει συμβουλές για την αντιμετώπιση περιστατικού δηλητηρίασης. Μείγμα το οποίο υπόκειται στην υποχρέωση κοινοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού CLP δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά εάν δεν φέρει κωδικό UFI ο οποίος συνδέεται με έγκυρη υποβολή. Αυτό είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση της λειτουργίας του συστήματος παροχής πληροφοριών έκτακτης ανάγκης. Πληροφορίες σχετικά με τη δημιουργία και τη χρήση των κωδικών UFI παρέχονται στην ενότητα 4.2.

Οι φορείς που υπόκεινται σε υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 45 πρέπει επίσης να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την κύρια προβλεπόμενη χρήση του μείγματος (π.χ. απορρυπαντικό, δομικό προϊόν, φυτοπροστατευτικά προϊόντα κ.λπ.), οι οποίες είναι σημαντικές τόσο για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης όσο και για σκοπούς στατιστικής ανάλυσης. Προκειμένου να διευκολυνθεί η διαβίβαση των πληροφοριών αυτών και η χρήση τους από τους φορείς που τις συγκεντρώνουν, έχει αναπτυχθεί ένα ευρωπαϊκό σύστημα κατηγοριοποίησης προϊόντων (EuPCS). Στην ενότητα 4.3 ορίζεται η έννοια και παρέχονται σχετικοί σύνδεσμοι.

Η εταιρεία που υποχρεούται να προβεί στην υποβολή θα πρέπει να γνωρίζει ότι, εκτός από την τυπική υποβολή, το παράρτημα VIII επιτρέπει την περιορισμένη υποβολή για μείγματα τα οποία προορίζονται μόνο για βιομηχανική χρήση (βλ. ενότητα 3.4 σχετικά με τις κατηγορίες χρήσης). Η επιλογή αυτή παρουσιάζεται στην ενότητα 4.4.

Οι εταιρείες μπορούν επίσης να αποφασίσουν να υποβάλουν πληροφορίες:

- για **μεμονωμένα μείγματα** (που διατίθενται στην αγορά με μία ή πολλαπλές εμπορικές ονομασίες και μπορούν να συμπεριληφθούν στην ίδια υποβολή) ή,
- εάν πληρούνται ορισμένα κριτήρια, να επιλέξουν **ομαδική υποβολή**, στο πλαίσιο της οποίας πολλαπλά παρόμοια μείγματα (τα οποία διαφέρουν ως προς ορισμένους ειδικούς τύπους συστατικών) συγκεντρώνονται σε μία υποβολή. Πληροφορίες σχετικά με την επιλογή της ομαδικής υποβολής και τα κριτήρια που πρέπει να πληρούνται παρέχονται στην ενότητα 4.5.

Στις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται περιλαμβάνονται οι φυσικές, χημικές και τοξικολογικές ιδιότητες του μείγματος, η σύνθεσή του και η ταξινόμησή του. Πολλές από τις πληροφορίες αυτές θα πρέπει να είναι διαθέσιμες στο ΔΔΑ, ωστόσο ένα ΔΔΑ βάσει του REACH δεν περιέχει συνήθως όλες τις απαιτούμενες από το παράρτημα III πληροφορίες. Ως εκ τούτου, οι φορείς που υπόκεινται στις υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 45 θα πρέπει να συμπληρώνουν τις πληροφορίες από άλλες πηγές ή να απευθύνονται στον προμηθευτή τους για πιο συγκεκριμένες πληροφορίες, ιδίως όσον αφορά τη σύνθεση, όπου αυτό είναι εφικτό. Οι ειδικές απαιτήσεις πληροφοριών για τους διάφορους τύπους υποβολής (τυπική και περιορισμένη, ατομική και ομαδική) παρατίθενται στο μέρος Β του παραρτήματος VIII και περιγράφονται αναλυτικά στην επόμενη ενότητα 5 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

Είναι σημαντικό να υπογραμμιστεί ότι η γλώσσα που χρησιμοποιείται στην υποβολή πρέπει να είναι εκείνη του κράτους στην αγορά του οποίου διατίθεται το μείγμα, εκτός εάν το κράτος μέλος ορίζει διαφορετικά. Είναι πιθανό ορισμένα κράτη μέλη να κάνουν δεκτές υποβολές σε περισσότερες από μία γλώσσες ή, εναλλακτικά, στην αγγλική αντί της επίσημης ή των επίσημων γλωσσών τους. Πληροφορίες για τη/τις γλώσσα(-ες) υποβολής που είναι αποδεκτές σε κάθε κράτος μέλος διατίθενται στον δικτυακό τόπο των κέντρων δηλητηριάσεων του ECHA στην *Επισκόπηση των αποφάσεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή του παραρτήματος VIII του κανονισμού CLP*. Όταν ο φορέας διαθέτει το ίδιο μείγμα στην αγορά περισσότερων του ενός κρατών μελών, οι επιμέρους υποβολές θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε όλες τις αντίστοιχες γλώσσες.

Η πύλη υποβολής του ECHA υποστηρίζει υποβολές σε πολλαπλές αγορές με τη διανομή του φακέλου στους αρμόδιους οριζόμενους φορείς. Η πύλη επιτρέπει την παροχή μέρους των πληροφοριών στη/στις συγκεκριμένη(-ες) γλώσσα(-ες) των ενδιαφερόμενων κρατών μελών, για παράδειγμα μέσω

³¹ Στο μέρος Α, σημείο 5.2 του παραρτήματος VIII περιλαμβάνονται παρεκκλίσεις για μείγματα με πολυστρωματικές συσκευασίες και μείγματα που δεν είναι συσκευασμένα. Στο μέρος Α, σημείο 5.3 περιλαμβάνονται παρεκκλίσεις για μείγματα που χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις (βλ. ενότητα 4.2 για περισσότερες λεπτομέρειες).

ενός δομημένου μορφότυπου που περιέχει τυποποιημένες φράσεις (βλ. ενότητα 6.2).

4.2 Ο κωδικός UFI για μείγματα και προϊόντα

4.2.1 Τι είναι ο κωδικός UFI;

Τα κέντρα δηλητηριάσεων και οι οριζόμενοι φορείς έχουν αναφέρει προβλήματα ως προς την ορθή ταυτοποίηση του μείγματος σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε ποσοστό έως και 40 % των κλήσεων που λαμβάνουν. Ως εκ τούτου, στο πλαίσιο της εναρμόνισης των απαιτήσεων πληροφοριών, θεσπίστηκε, ως πρόσθετο μέσο ταυτοποίησης ενός μείγματος, ένας μοναδικός αλφαριθμητικός κωδικός ο οποίος πρέπει να τυπώνεται ή να τοποθετείται στην ετικέτα ενός προϊόντος. Ο κωδικός αυτός, ή UFI (μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης τύπου), είναι ένας μοναδικός αλφαριθμητικός κωδικός 16 ψηφίων που συνδέει μονοσήμαντα τις υποβαλλόμενες πληροφορίες για ένα μείγμα (και, συνεπώς, τις πληροφορίες σχετικά με τη φροντίδα των ασθενών) με ένα συγκεκριμένο προϊόν που διατίθεται στην αγορά. Στην περίπτωση αυτή, αναφερόμαστε σε ένα μείγμα ως σκεύασμα το οποίο περιέχει χημικά συστατικά με συνδεδεμένες ιδιότητες, όπως, για παράδειγμα, σύνθεση, τοξικολογικές ιδιότητες, χρώμα(τα) και pH, ενώ ο όρος «προϊόν» αναφέρεται στο μείγμα υπό τη μορφή με την οποία παρέχεται στον χρήστη και στον προσδιορισμό των άλλων πτυχών, για παράδειγμα, εμπορική ονομασία, συσκευασία και κατηγορία προϊόντων (δηλαδή προβλεπόμενη χρήση).

Όλα τα προϊόντα για τα οποία πραγματοποιείται υποβολή με τον ίδιο κωδικό UFI πρέπει να έχουν την ίδια σύνθεση³². Ωστόσο, μπορούν να χρησιμοποιούνται διαφορετικοί κωδικοί UFI για το ίδιο μείγμα, υπό την προϋπόθεση ότι οι κωδικοί αυτοί έχουν υποβληθεί στους οριζόμενους φορείς. Τα ίδια μείγματα μπορούν να διατίθεται στην αγορά με διάφορες εμπορικές ονομασίες και από τον ίδιο ή από διαφορετικούς φορείς. Στις περιπτώσεις αυτές, οι φορείς μπορούν να αποφασίσουν να χρησιμοποιήσουν τον ίδιο κωδικό UFI, υπό την προϋπόθεση ότι η σύνθεση του μείγματος δεν μεταβάλλεται ή η απόκλιση είναι περιορισμένη και δεν έχει αντίκτυπο στις τοξικολογικές πληροφορίες (για λεπτομέρειες, βλ. ενότητα 5). Για λόγους μάρκετινγκ και/ή εμπιστευτικότητας, οι φορείς μπορούν επίσης να αποφασίσουν να δημιουργήσουν και να τοποθετήσουν διαφορετικό κωδικό UFI στην ετικέτα κάθε προϊόντος, παρότι η σύνθεση του μείγματος των συγκεκριμένων προϊόντων παραμένει αμετάβλητη. Στην περίπτωση αυτή, όλοι οι κωδικοί UFI που έχουν αποδοθεί στο μείγμα πρέπει να παρέχονται στο πλαίσιο της υποβολής για το συγκεκριμένο μείγμα.

Σκοπός του κωδικού UFI είναι να συμπληρώνει τα άλλα μέσα τα οποία χρησιμοποιούν τα κέντρα δηλητηριάσεων για την ταυτοποίηση του μείγματος, όπως η ονομασία προϊόντος και/ή η εμπορική ονομασία. Κατά την εισαγωγή του κωδικού UFI στις βάσεις δεδομένων τους, οι οριζόμενοι φορείς ή τα κέντρα δηλητηριάσεων ενδέχεται να εντοπίσουν διάφορα προϊόντα και σχετικές υποβολές, ωστόσο όλα αυτά τα προϊόντα ή οι υποβολές θα έχουν ή θα περιγράφουν την ίδια σύνθεση (ή συνθέσεις με ελάχιστες διαφορές· για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. ενότητα 5.3 όπου αναφέρεται ο γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος και ενότητα 5.4 σχετικά με την ομαδική υποβολή). Ακολουθεί παράδειγμα της όψης του κωδικού UFI:

UFI: E600-30P1-S00Y-5079

Ο κωδικός UFI συνιστά απαιτούμενη πληροφορία που πρέπει να υποβάλλεται στον οριζόμενο φορέα σύμφωνα με το παράρτημα VIII.

4.2.2 Δημιουργία κωδικού UFI

Οι εταιρείες είναι υπεύθυνες για τη δημιουργία και τη διαχείριση του κωδικού UFI για τα μείγματά τους. Έχει αναπτυχθεί εφαρμογή λογισμικού (η γεννήτρια UFI) η οποία διευκολύνει τη βιομηχανία στη δημιουργία κωδικών UFI. Εναλλακτικά, ένας αλγόριθμος δημιουργίας κωδικού UFI είναι

³² Επισημαίνεται ότι σε περίπτωση ομαδικής υποβολής (η οποία εξετάζεται στις ενότητες 4.5 και 5.4), θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ο ίδιος κωδικός UFI για παραπομπές σε διάφορες παρόμοιες συνθέσεις μείγματος. Σε περίπτωση υποβολής μεμονωμένου μείγματος όπου χρησιμοποιείται ο λεγόμενος γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος «χρωστικές ουσίες» ή «αρώματα» (αναφέρεται στην ενότητα 5.3.3), θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ο ίδιος κωδικός UFI για παραπομπές σε διάφορες συνθέσεις μείγματος που διαφέρουν μόνο ως προς το χρώμα ή το άρωμα.

επίσης διαθέσιμος για χρήστες που επιθυμούν να ενσωματώσουν τη γεννήτρια UFI στα δικά τους συστήματα. Τα εργαλεία και η υποστήριξη είναι διαθέσιμα στον διαδικτυακό τόπο των κέντρων δηλητηριάσεων του ECHA στη διεύθυνση <https://poisoncentres.echa.europa.eu/el/ufi-generator>.

Ο κωδικός UFI ενός συγκεκριμένου μείγματος βασίζεται στον αριθμό φορολογικού μητρώου ΦΠΑ μιας εταιρείας και στον αριθμό σκευάσματος που αποδίδεται από την εταιρεία στο συγκεκριμένο μείγμα. Με τη χρήση του αριθμού φορολογικού μητρώου ΦΠΑ διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει αλληλεπικάλυψη μεταξύ των κωδικών UFI που δημιουργούνται από δύο διαφορετικές εταιρείες. Πράγματι, διαφορετικές εταιρείες χρησιμοποιούν παρόμοιους αριθμούς σκευασμάτων, αλλά εφόσον χρησιμοποιούν διαφορετικούς αριθμούς φορολογικού μητρώου ΦΠΑ, ο αλγόριθμος δημιουργεί κάθε φορά νέο κωδικό UFI. Επομένως, ο αριθμός φορολογικού μητρώου ΦΠΑ δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση ή την παρακολούθηση εταιρειών ή προϊόντων.

Οι εταιρείες είναι υπεύθυνες για τη δημιουργία και τη διαχείριση των κωδικών UFI με συγκεκριμένο αριθμό φορολογικού μητρώου ΦΠΑ. Πρέπει να γνωστοποιούν εσωτερικά και να διαχειρίζονται δεόντως τους αριθμούς σκευασμάτων που χρησιμοποιούνται με συγκεκριμένο αριθμό φορολογικού μητρώου ΦΠΑ, ώστε να διασφαλίζεται ότι κάθε σύνθεση του μείγματος έχει τους δικούς της κωδικούς UFI· με άλλα λόγια, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ οι ίδιοι κωδικοί UFI για μείγματα που έχουν διαφορετικές συνθέσεις, με εξαίρεση τις ομαδικές υποβολές στο πλαίσιο των οποίων τα μείγματα μπορούν να διαφέρουν ως προς τα συστατικά αρώματος έως 5 % (βλ. ενότητα 4.5). Επιτρέπεται ορισμένου βαθμού ευελιξία ως προς τη χρήση των κωδικών UFI ώστε να διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα επιχειρηματικών πληροφοριών (βλ. παραδείγματα στην ενότητα 4.2.3 κατωτέρω).

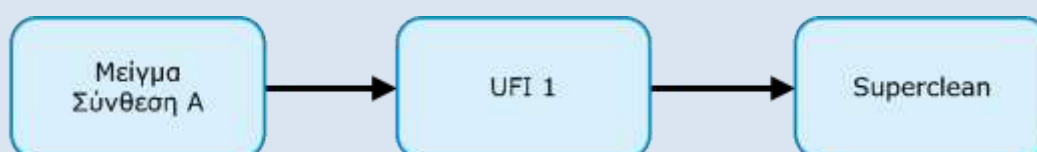
Επισημαίνεται ότι υπάρχει η δυνατότητα για τις εταιρείες να δημιουργούν κωδικούς UFI εάν δεν διαθέτουν αριθμό φορολογικού μητρώου ΦΠΑ ή προτιμούν να μην τον χρησιμοποιούν για τη δημιουργία των κωδικών UFI, για παράδειγμα, λόγω ανησυχιών όσον αφορά την εμπιστευτικότητα. Αυτή η δυνατότητα είναι διαθέσιμη τόσο στην ίδια τη γεννήτρια UFI όσο και στον αλγόριθμο δημιουργίας κωδικού UFI (μέσω ενός «εταιρικού κλειδιού»). Περισσότερες πληροφορίες και υποστήριξη διατίθενται στην ειδική ενότητα για τους κωδικούς UFI του δικτυακού τόπου των κέντρων δηλητηριάσεων του ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>).

4.2.3 Τρόπος χρήσης του κωδικού UFI

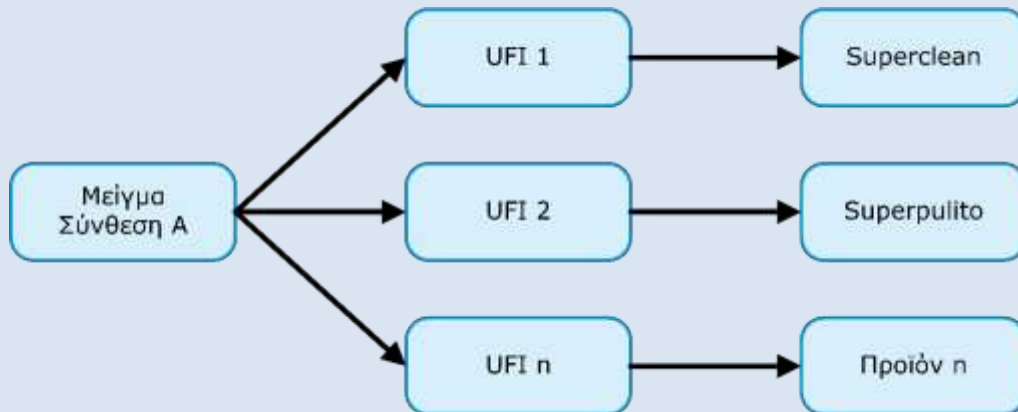
Στην παρούσα ενότητα παρουσιάζονται διάφορα παραδείγματα κατά βαθμό πολυπλοκότητας τα οποία καταδεικνύουν το πώς και το πότε πρέπει ή μπορεί να δημιουργηθεί κωδικός UFI· παρατίθενται επίσης γραφικές παραστάσεις για τη διευκόλυνση του αναγνώστη. Στα παραδείγματα που ακολουθούν απεικονίζεται η ευελιξία γύρω από τη δημιουργία κωδικών UFI και τη χρήση τους, με τη διασφάλιση παράλληλα της εκπλήρωσης της βασικής προϋπόθεσης: οι ίδιοι κωδικοί UFI μπορούν να χρησιμοποιούνται για διάφορα προϊόντα μόνον εάν τα προϊόντα αυτά έχουν την ίδια σύνθεση σύμφωνα με το εύρος συγκεντρώσεων που καθορίζεται στο παράρτημα VIII (βλ. ενότητα 4.5).

Επισημαίνεται ότι οι ίδιοι κωδικοί UFI μπορούν να χρησιμοποιούνται σε ολόκληρη την αγορά της ΕΕ για τα ίδια μείγματα, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν υποβληθεί οι πληροφορίες για τα μείγματα αυτά στα οικεία κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένων των κωδικών UFI.

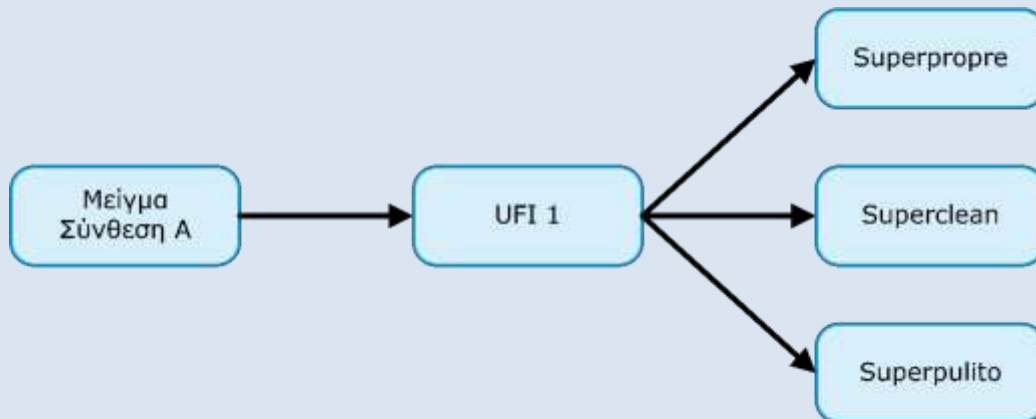
Παράδειγμα 7: 1 σύνθεση μείγματος – 1 κωδικός UFI – διάθεση 1 προϊόντος στην αγορά («Superclean»)



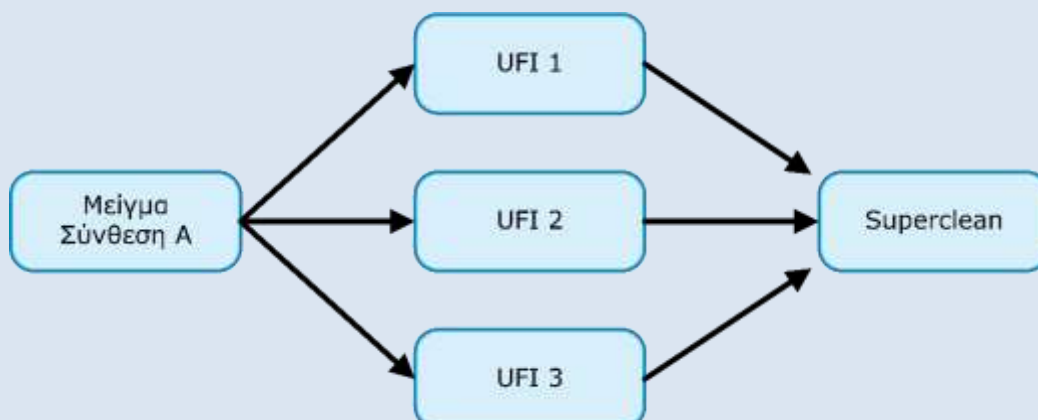
Παράδειγμα 8: 1 σύνθεση μείγματος – 2 ή περισσότεροι κωδικοί UFI – διάθεση 2 ή περισσότερων προϊόντων στην αγορά με την ίδια σύνθεση



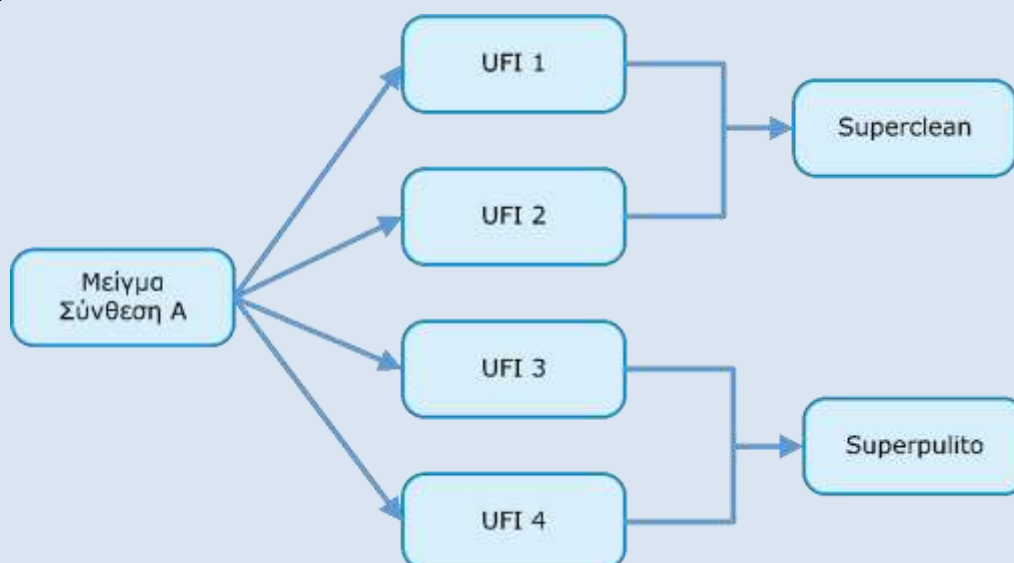
Παράδειγμα 9: 1 σύνθεση μείγματος – 1 κωδικός UFI – διάθεση 3 προϊόντων στην αγορά



Παράδειγμα 10: 1 σύνθεση μείγματος – 2 ή περισσότεροι κωδικοί UFI – διάθεση 1 προϊόντος στην αγορά



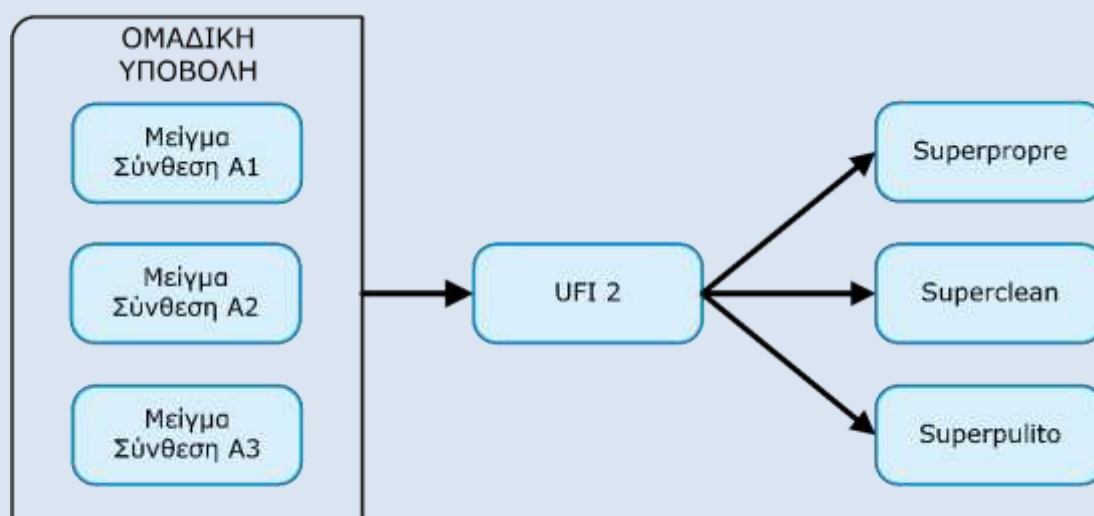
Παράδειγμα 11: 1 σύνθεση μείγματος – 2 ή περισσότεροι κωδικοί UFI – διάθεση 2 προϊόντων στην αγορά



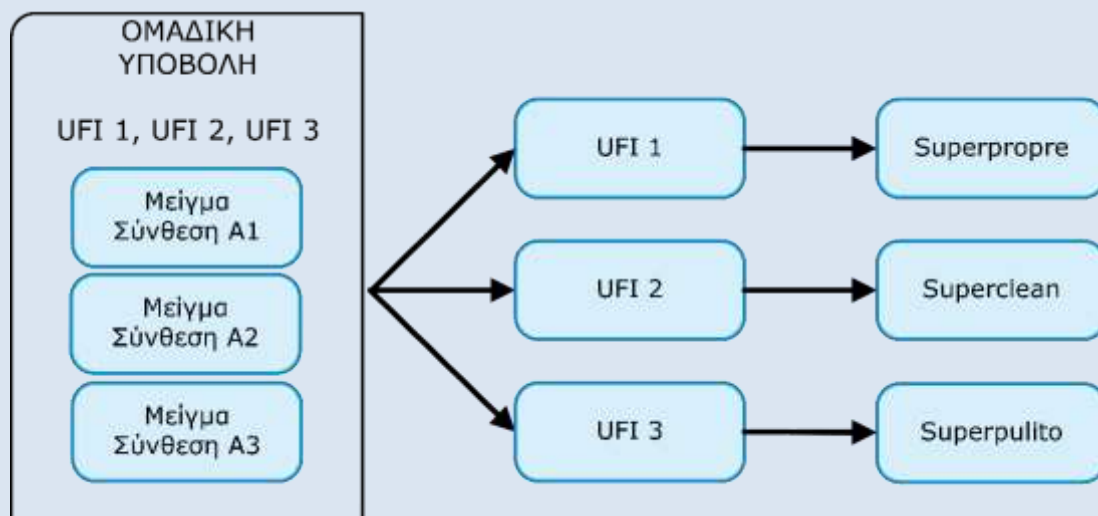
Σημείωση των παραδειγμάτων 7, 8 και 11 Σε περίπτωση που έχουν δημιουργηθεί και έχουν αποδοθεί σε ένα μείγμα περισσότεροι κωδικοί UFI, όλοι αυτοί οι κωδικοί πρέπει να περιλαμβάνονται στην υποβολή στο οικείο κράτος μέλος και μπορούν να υποβάλλονται μεμονωμένα ή στο πλαίσιο της ίδιας υποβολής. Όταν περισσότεροι από ένας κωδικοί UFI αποδίδονται στο ίδιο προϊόν (που περιέχει το ίδιο μείγμα), αρκεί και συνιστάται να συμπεριλαμβάνεται μόνο ένας κωδικός UFI (μεταξύ αυτών που κοινοποιούνται στον αρμόδιο οριζόμενο φορέα) στην επισήμανση του προϊόντος (παραδείγματα 10 και 11). Επισημαίνεται ότι δεν είναι υποχρεωτικό να συμπεριλαμβάνεται ο κωδικός UFI στο ΔΔΑ εκτός εάν το μείγμα δεν είναι συσκευασμένο (παράρτημα VIII μέρος Α σημείο 5.2), αλλά μπορεί να συμπεριληφθεί προαιρετικά. Δεν συνιστάται η συμπερίληψη πολλαπλών κωδικών UFI στο ΔΔΑ, και ο κωδικός ή οι κωδικοί UFI που χρησιμοποιούνται σε ένα ΔΔΑ θα πρέπει να κοινοποιούνται στον αρμόδιο οριζόμενο φορέα.

Όσον αφορά τις ομαδικές υποβολές, παρέχεται η δυνατότητα χρήσης ενός κωδικού UFI για την κάλυψη ολόκληρης της ομάδας των μειγμάτων (αν και αυτό δεν είναι υποχρεωτικό), παρότι τα μείγματα που υπάγονται σε μια ομάδα δεν έχουν απαραίτητως ακριβώς την ίδια σύνθεση. Αυτό απεικονίζεται στα παραδείγματα 12 και 13 κατωτέρω. Επισημαίνεται ότι οι επιτρεπόμενες διαφορές στη σύνθεση των μειγμάτων που περιλαμβάνονται σε μια ομαδική υποβολή είναι περιορισμένες (για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. ενότητες 4.5 και 5.4).

Παράδειγμα 12: Τρία παρόμοια μείγματα (1 ομαδική υποβολή) – ένας κωδικός UFI, διάθεση ενός ή περισσότερων προϊόντων στην αγορά



Παράδειγμα 13: Τρία παρόμοια μείγματα (1 ομαδική υποβολή) – περισσότεροι κωδικοί UFI, διάθεση ενός ή περισσότερων προϊόντων στην αγορά.

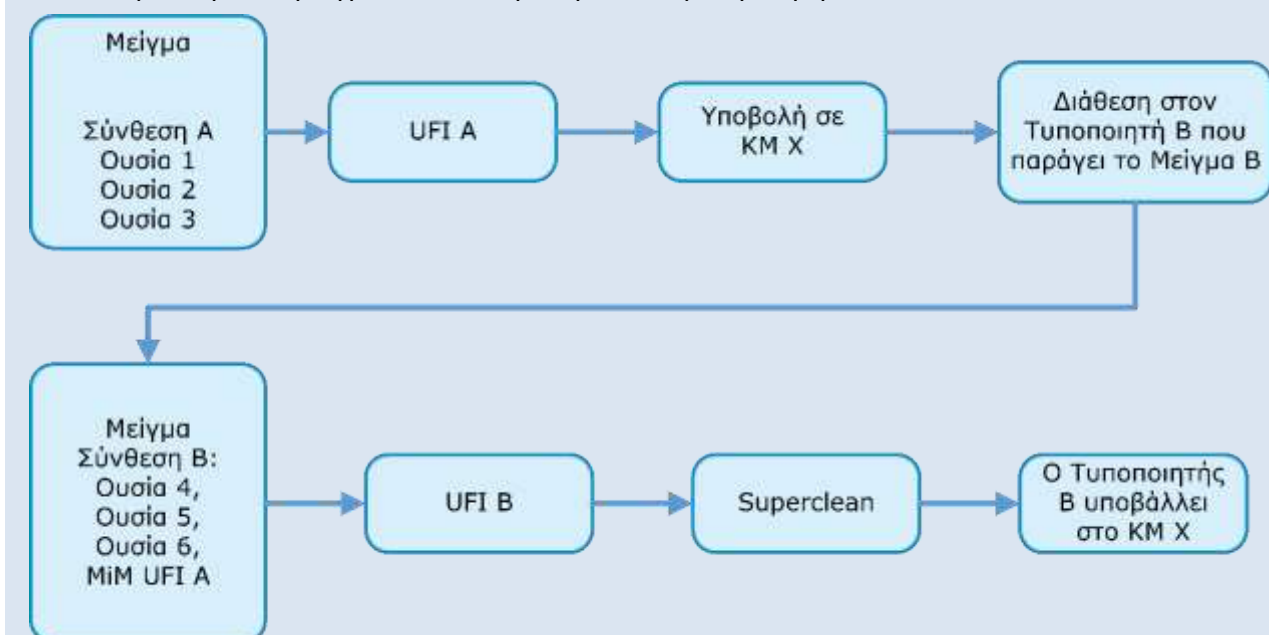


4.2.3.1 Κωδικοί UFI και μείγματα εντός μείγματος

Όπως ορίζεται στο παράρτημα VIII, τα συστατικά μείγματος μπορεί να περιλαμβάνουν και άλλα μείγματα, τα οποία αναφέρονται ως μείγματα εντός μειγμάτων (MiM). Εξ ορισμού, οι φορείς που υπόκεινται σε υποχρεώσεις σύμφωνα με το άρθρο 45 πρέπει να υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με την πλήρη σύνθεση του μείγματος τους και, ως εκ τούτου, να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των MiM. Ωστόσο, όταν δεν υπάρχει πρόσβαση στην πλήρη σύνθεση του MiM, στην υποβολή μπορεί να αναφέρεται αντ' αυτού ο κωδικός UFI του MiM μαζί με τον αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος του. Αυτό είναι δυνατό μόνο όταν οι πληροφορίες για το MiM έχουν υποβληθεί προηγουμένως στους οριζόμενους φορείς στα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται το τελικό μείγμα και ο κωδικός UFI του MiM επιτρέπει στους οριζόμενους φορείς (και εντέλει στα κέντρα δηλητηριάσεων) να συνδέσουν την υποβολή για το μείγμα με την υποβολή για το MiM και να ανακτήσουν τις σχετικές πληροφορίες σε περίπτωση κατάστασης έκτακτου κινδύνου που αφορά το μείγμα το οποίο περιέχει το συγκεκριμένο MiM.

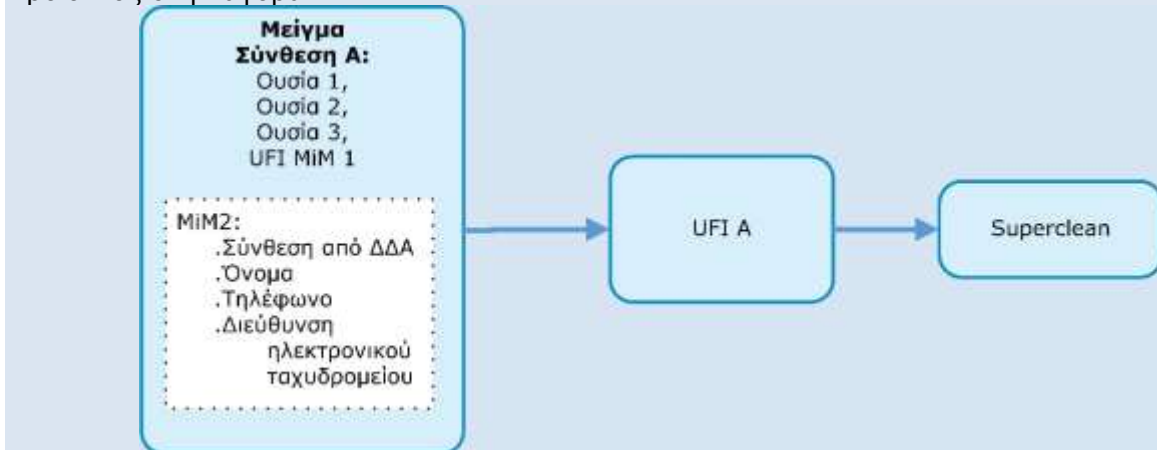
Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών για τα μείγματα και τα συστατικά τους παρέχονται στην ενότητα 5.

Παράδειγμα 14: 1 μείγμα (με 1 MiM που ταυτοποιείται μέσω του οικείου κωδικού UFI) – 1 κωδικός UFI για το μείγμα – διάθεση 1 προϊόντος στην αγορά



Εάν το MiM δεν διαθέτει κωδικό UFI (ή ο κωδικός UFI του MiM δεν έχει προηγουμένως κοινοποιηθεί στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται το τελικό μείγμα) και η σύνθεση δεν είναι απολύτως γνωστή, ως έσχατη λύση πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας του MiM, καθώς και το όνομα, η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και ο αριθμός τηλεφώνου του προμηθευτή του MiM (για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών, βλ. ενότητα 5· στην ενότητα 5.3.3 εξετάζεται επίσης η περίπτωση απουσίας ΔΔΑ).

Παράδειγμα 15: 1 μείγμα (με 2 MiM, το πρώτο ταυτοποιείται μέσω του οικείου κωδικού UFI, το δεύτερο μέσω του οικείου ΔΔΑ) – 1 κωδικός UFI για το μείγμα + ΔΔΑ MiM – διάθεση 1 προϊόντος στην αγορά



4.2.3.2 Χρήση του κωδικού UFI κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού και για αλλαγές της νομικής οντότητας

Εφόσον η σύνθεση του μείγματος παραμένει αμετάβλητη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο ίδιος κωδικός UFI (χωρίς αυτό να είναι απαραίτητο) από άλλους μεταγενέστερους χρήστες/τυποποιητές στην αλυσίδα εφοδιασμού (στην περίπτωση τυποποιητή, ο κωδικός αυτός θα καταστεί ο κωδικός UFI ενός MiM). Με άλλα λόγια, εάν ένας μεταγενέστερος χρήστης αγοράσει ένα προϊόν με κωδικό UFI και δεν τροποποιήσει το μείγμα, μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει τον ίδιο κωδικό UFI για τα δικά του προϊόντα και στο πλαίσιο της δικής του υποβολής. Εναλλακτικά, ο μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να δημιουργήσει και να υποβάλει νέο κωδικό UFI.

Στην πράξη, ο μεταγενέστερος χρήστης θα έχει τις ακόλουθες επιλογές:

- Να συμπεριλάβει στην υποβολή του την πλήρη σύνθεση του μείγματος εάν παρέχεται από τον προμηθευτή· ο μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να αποδώσει στο μείγμα (και να συμπεριλάβει στην υποβολή) νέο κωδικό UFI ή τον ίδιο κωδικό UFI με αυτόν του προμηθευτή.
- Να αναφέρει στην υποβολή ότι η σύνθεση αποτελείται κατά 100 % από ένα μόνο MiM, το οποίο είναι το μείγμα που παρέχεται από τον προμηθευτή· το εν λόγω MiM μπορεί να προσδιοριστεί με τον κωδικό UFI του προμηθευτή εάν έχει προηγουμένως κοινοποιηθεί στο ίδιο κράτος μέλος (ή, ως έσχατη λύση, από τις πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση από το ΔΔΑ, βλ. ενότητα 5.3)· ο μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να αποδώσει στο τελικό μείγμα νέο κωδικό UFI ή να εξακολουθήσει να χρησιμοποιεί τον ίδιο κωδικό UFI με αυτόν του προμηθευτή.

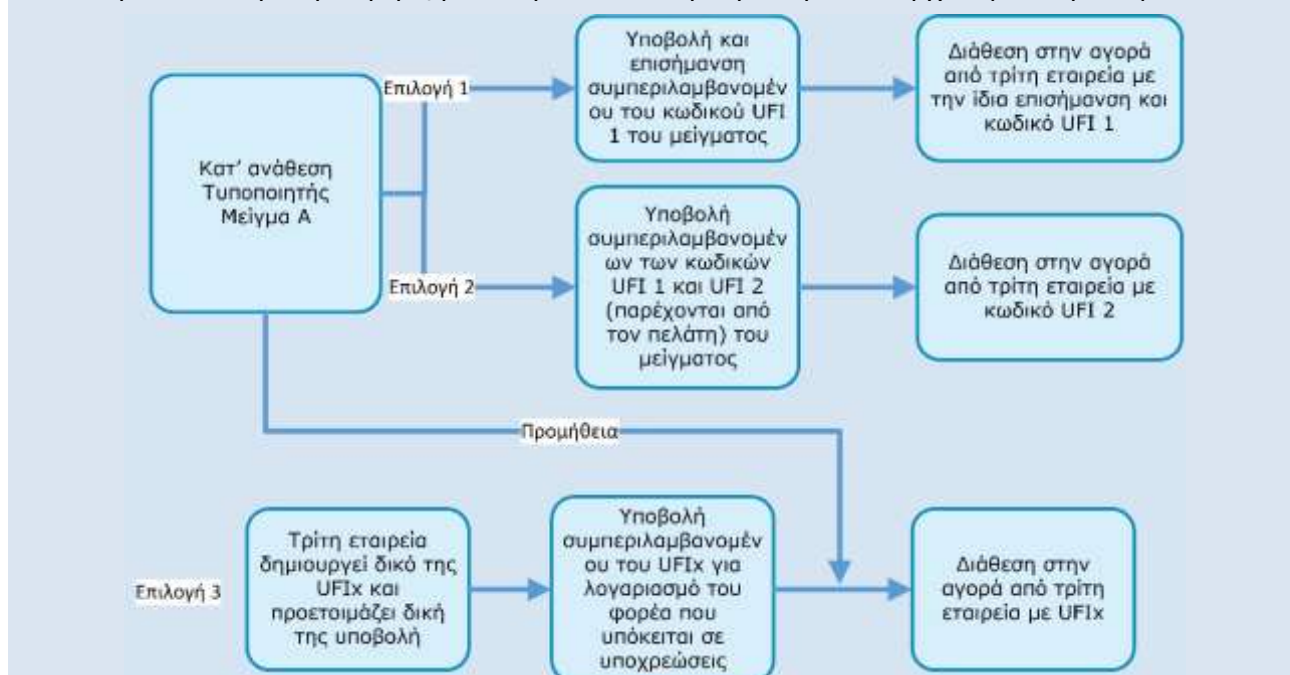
Ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις (κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου) στις οποίες οι προμηθευτές μπορεί να αποφασίσουν να συμπεριλάβουν τον κωδικό UFI στις ετικέτες πριν από την υποβολή των πληροφοριών (δηλαδή δεν υπάρχει ακόμη υποχρέωση υποβολής και ο κωδικός UFI τυπώνεται στην ετικέτα προαιρετικά). Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται θερμά να γνωστοποιείται με σαφήνεια στον μεταγενέστερο χρήστη (ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιήσει το συγκεκριμένο μείγμα ως MiM) ότι δεν έχουν υποβληθεί ακόμη οι πληροφορίες σχετικά με το MiM. Η συμπερίληψη του κωδικού UFI στην ετικέτα θα πρέπει ιδανικά να ακολουθείται από την υποβολή εντός σύντομου χρονικού διαστήματος.

Εάν η εταιρεία που δημιούργησε τον αρχικό κωδικό UFI αλλάξει νομική οντότητα ή προβεί σε διακοπή της δραστηριότητάς της, ο κωδικός UFI που έχει ήδη δημιουργηθεί εξακολουθεί να είναι έγκυρος και μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιείται από τον διάδοχο της εταιρείας, υπό την προϋπόθεση ότι η σύνθεση του μείγματος παραμένει αμετάβλητη (εντός του επιτρεπόμενου εύρους συγκεντρώσεων που καθορίζεται στο παράρτημα VIII).

4.2.4 Τυποποιητής κατ' ανάθεση και κωδικοί UFI

Ο τυποποιητής κατ' ανάθεση είναι μια εταιρεία παροχής υπηρεσιών η οποία τυποποιεί ένα μείγμα για λογαριασμό άλλης εταιρείας, δηλαδή μια «τρίτη εταιρεία», ενώ συχνά παρέχει επίσης την ετικέτα με τα στοιχεία επικοινωνίας και την εμπορική ονομασία του πελάτη (περισσότερες λεπτομέρειες παρατίθενται στην ενότητα 3.1). Όσον αφορά τη χρήση του κωδικού UFI, ο τυποποιητής κατ' ανάθεση πρέπει να δημιουργήσει κωδικό UFI για το μείγμα που διατίθεται στην αγορά, να τον συμπεριλάβει στην υποβολή του και να τον παράσχει στον πελάτη του. Εάν ο πελάτης δεν αλλάξει τη σύνθεση, μπορεί να χρησιμοποιήσει τον αρχικό κωδικό UFI που παρέχεται από τον τυποποιητή κατ' ανάθεση. Εναλλακτικά, ο πελάτης του τυποποιητή κατ' ανάθεση μπορεί να δημιουργήσει νέο κωδικό UFI εάν το επιθυμεί, ο οποίος πρέπει να συμπεριληφθεί στην υποβολή του τυποποιητή κατ' ανάθεση στα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται το μείγμα (και να συμπεριληφθεί στην ετικέτα), ή να προβεί σε δική του υποβολή (όπως στην περίπτωση των διανομέων) - λαμβανομένου υπόψη ότι ο τυποποιητής κατ' ανάθεση εξακολουθεί να είναι ο φορέας που υπόκειται στις υποχρεώσεις σύμφωνα με το άρθρο 45.

Παράδειγμα 16: 1 μείγμα από τυποποιητή κατ' ανάθεση – 1 ή περισσότεροι κωδικοί UFI για τη σύνθεση – διάθεση στην αγορά/μετονομασία από τρίτη εταιρεία – αρχικός UFI ή νέος UFI



4.2.5 Κωδικός UFI και προμηθευτές εκτός ΕΕ

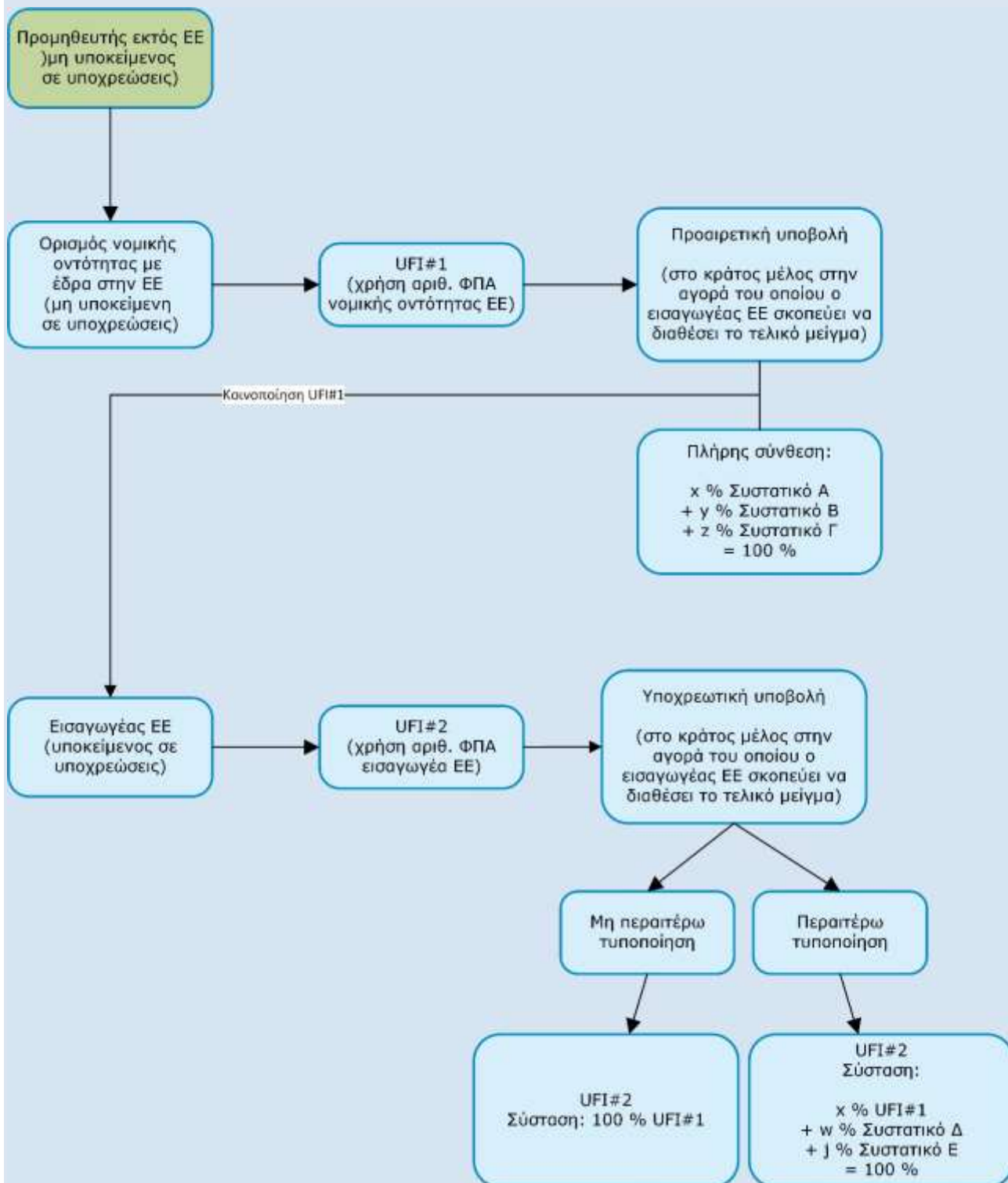
Σε περίπτωση εισαγωγής, ο κωδικός UFI μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην επικοινωνία με προμηθευτή εκτός ΕΕ. Ο ακόλουθος τρόπος μπορεί να θεωρηθεί ότι επιλύει πιθανά προβλήματα επικοινωνίας (π.χ. εάν ο προμηθευτής εκτός ΕΕ προτίθεται να προστατέψει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών του μείγματος).

Ο προμηθευτής εκτός ΕΕ διαθέτει νομική οντότητα που έχει την έδρα της στην ΕΕ (ή συμβατική συμφωνία με νομική οντότητα που έχει την έδρα της στην ΕΕ) και η οποία δημιουργεί έναν κωδικό UFI και πραγματοποιεί προαιρετική³³ υποβολή στα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων ο εισαγωγέας της ΕΕ σκοπεύει να διαθέσει το μείγμα. Ο μη ενωσιακός προμηθευτής ενημερώνει τον πελάτη του (τον ενωσιακό εισαγωγέα, απευθείας ή μέσω της νομικής οντότητας που έχει την έδρα της στην ΕΕ) σχετικά με τον εν λόγω κωδικό UFI και επιβεβαιώνει την υποβολή των πληροφοριών. Στη συνέχεια, ο ενωσιακός εισαγωγέας, ο οποίος είναι ο φορέας που υπόκειται σε υποχρεώσεις, προβαίνει στη δική του υποβολή κάνοντας αναφορά στον εν λόγω κωδικό UFI σε σχέση με τις πληροφορίες για τη σύνθεση. Επομένως, ο εισαγωγέας θα μπορούσε να προβεί σε υποβολή για ένα μείγμα που περιέχει το 100 % του MiM που παρέχεται από τον προμηθευτή εκτός ΕΕ. Η επιλογή αυτή θα μπορούσε να είναι επίσης χρήσιμη όταν ο ενωσιακός εισαγωγέας χρησιμοποιεί το μείγμα για την παρασκευή άλλου μείγματος και ο προμηθευτής εκτός ΕΕ επιθυμεί να προστατέψει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών σχετικά με το μείγμα το οποίο διαθέτει στον ενωσιακό εισαγωγέα. Η υποχρέωση τοποθέτησης του κωδικού UFI στην ετικέτα βαρύνει τον ενωσιακό εισαγωγέα. Ο προμηθευτής εκτός ΕΕ μπορεί να έχει τοποθετήσει ήδη στο προϊόν του τον ορθό κωδικό UFI πριν από τη διάθεσή του στον ενωσιακό εισαγωγέα.

Συνιστάται θερμά στον ενωσιακό εισαγωγέα και στον προμηθευτή εκτός ΕΕ να συνάπτουν συμβατική συμφωνία για την κάλυψη των λεπτομερειών της επιλεγείσας προσέγγισης υποβολής. Υπενθυμίζεται ότι ο ενωσιακός εισαγωγέας εξακολουθεί να είναι σε κάθε περίπτωση ο φορέας που υπόκειται σε υποχρεώσεις και θεωρείται, συνεπώς, υπεύθυνος ενώπιον των αρχών επιβολής της νομοθεσίας. Επιπλέον, ο ενωσιακός εισαγωγέας παραμένει υπεύθυνος για την εκπλήρωση άλλων υποχρεώσεων βάσει του κανονισμού CLP (π.χ. ταξινόμηση του μείγματος).

³³ Η οντότητα εκτός ΕΕ δεν είναι εκ του νόμου υποχρεωμένη να το πράξει βάσει του κανονισμού CLP (δεν διαθέτει το μείγμα στην αγορά της ΕΕ). Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις προαιρετικές υποβολές παρέχονται στην ενότητα 3.3.1.3.

Παράδειγμα 17: Εισαγωγή στην ΕΕ — προμηθευτής εκτός ΕΕ που ενεργεί μέσω νομικής οντότητας με έδρα στην ΕΕ για την προστασία εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών



4.2.6 Τρόπος διαχείρισης των κωδικών UFI

Οι εταιρείες θα πρέπει να διατηρούν εικόνα των αντιστοιχιών μειγμάτων και κωδικών UFI στα εσωτερικά τους συστήματα και να παρακολουθούν τις αλλαγές και τις επικαιροποιήσεις (οι κύριοι λόγοι είναι η αποφυγή της χρήσης του ίδιου κωδικού UFI για μείγματα με διαφορετικές συνθέσεις).

Συνιστάται θερμά το σύστημα διαχείρισης δεδομένων να παρέχει τη δυνατότητα διατήρησης και καταγραφής για εσωτερική χρήση της σχέσης μεταξύ των ακόλουθων τιμών για κάθε μείγμα:

- κωδικός UFI·
- αριθμός φορολογικού μητρώου ΦΠΑ που χρησιμοποιήθηκε για τη δημιουργία του κωδικού UFI·
- εσωτερικός αριθμός σκευάσματος που χρησιμοποιήθηκε για τη δημιουργία του κωδικού UFI·
- εσωτερικός κωδικός σύνθεσης του μείγματος αυτού, εάν διαφέρει από τον αριθμό σκευάσματος.

Όπως περιγράφεται στον οδηγό χρήστη για την «Εφαρμογή γεννήτριας UFI»³⁴, ο κωδικός UFI δημιουργείται συνήθως με βάση τον αριθμό φορολογικού μητρώου ΦΠΑ μιας εταιρείας και έναν εσωτερικό αριθμό σκευάσματος. Ο δεύτερος αριθμός πρέπει να είναι ένας αριθμός μεταξύ του 0 και του 268435455 (9ψήφιος κατ' ανώτατο όριο) και, ως εκ τούτου, οι εταιρείες πρέπει να τηρούν τα δικά τους αρχεία/σύστημα διαπαραπομπών και να διαχειρίζονται μια εσωτερική χαρτογράφηση των κωδικών σύνθεσης σε σχέση με τους εσωτερικούς αριθμούς σκευασμάτων.

Ως εναλλακτική λύση στη χρήση του αριθμού φορολογικού μητρώου ΦΠΑ, το ηλεκτρονικό εργαλείο μπορεί αυτόματα να εκχωρήσει ένα «εταιρικό κλειδί» το οποίο χρησιμοποιείται από τον ίδιο αλγόριθμο για τη δημιουργία του κωδικού UFI.

Οι εταιρείες προσδιορίζουν συνήθως τα προϊόντα τους με έναν εσωτερικό κωδικό· είναι μάλλον απίθανο οι εν λόγω εσωτερικοί κωδικοί να μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας για τη δημιουργία των κωδικών UFI, δεδομένου ότι οι εσωτερικοί κωδικοί περιέχουν συχνά γράμματα, ειδικούς χαρακτήρες ή περισσότερα από 9 ψηφία. Κατά συνέπεια, εάν το εσωτερικό σύστημα κωδικοποίησης της εταιρείας δεν μπορεί να προσαρμοστεί ώστε να χρησιμοποιηθεί απευθείας στο εργαλείο κωδικών UFI, πρέπει να μετατραπεί ο αρχικός εσωτερικός κωδικός και να δημιουργηθεί ένας νέος εσωτερικός αριθμός σκευάσματος της εταιρείας βάσει του οποίου μπορεί να δημιουργηθεί κωδικός UFI.

Επιπλέον, εάν χρησιμοποιείται ένας μόνο υφιστάμενος εσωτερικός κωδικός εταιρείας για διαφορετικά μείγματα, θα ήταν ενδεχομένως αναγκαίο να δημιουργηθούν νέοι διαφορετικοί εσωτερικοί κωδικοί για κάθε μείγμα, οι οποίοι θα χρησιμοποιηθούν στη δημιουργία των κωδικών UFI. Αυτό μπορεί να είναι απαραίτητο για να διασφαλιστεί ότι η απόδοση διαφορετικών κωδικών UFI σε μείγματα που παρουσιάζουν διαφορές ως προς τη σύνθεσή τους (αυτό είναι πιθανό να συμβεί όταν η εταιρεία χρησιμοποιεί εργαλεία διαχείρισης μειγμάτων ή δημιουργίας ΔΔΑ).

Συνιστάται θερμά η καταγραφή των προαναφερόμενων πληροφοριών. Θα πρέπει να εισαχθεί χαρτογράφηση στο σύστημα το οποίο θα χρησιμοποιούν οι εταιρείες/οι υποβάλλοντες για τη διαχείριση των υποβολών τους προκειμένου να διασφαλιστεί η διατήρηση ορθής σχέσης μεταξύ των αποθηκευμένων πληροφοριών για το μείγμα (εταιρεία, εμπορική ονομασία, σύνθεση, φυσικοχημικές ιδιότητες, ταξινόμηση) και του οικείου κωδικού UFI. Αυτό θα είναι χρήσιμο για την αποτελεσματική διαχείριση των υφιστάμενων προϊόντων (π.χ. διαφορετικές παρτίδες του ίδιου μείγματος για τις οποίες πρέπει να δημιουργηθούν ετικέτες) και για την παρακολούθηση σε περίπτωση επικαιροποιήσεων.

4.2.7 Νέος κωδικός UFI ως αποτέλεσμα αλλαγών στη σύνθεση

Δεδομένου ότι κύριος σκοπός του κωδικού UFI είναι η μονοσήμαντη σύνδεση ενός προϊόντος που διατίθεται στην αγορά με τις αντίστοιχες πληροφορίες που είναι συναφείς για την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, ο κωδικός UFI συνδέεται πάντα με συγκεκριμένη σύνθεση³⁵. Σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού CLP, απαιτείται η δημιουργία νέου κωδικού UFI σε περίπτωση μεταβολής της σύνθεσης του μείγματος βάσει ορισμένων κριτηρίων. Ειδικότερα, πρέπει να δημιουργείται νέος κωδικός UFI στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. **Αλλαγή των συστατικών (προσθήκη, υποκατάσταση ή κατάργηση ενός ή περισσότερων συστατικών)** – η προσθήκη, υποκατάσταση ή κατάργηση ενός ή περισσότερων συστατικών θεωρείται σημαντική αλλαγή η οποία συνεπάγεται απαίτηση δημιουργίας νέου κωδικού UFI³⁶. Επισημαίνεται ότι αυτό ισχύει για τα συστατικά που

³⁴ Διατίθεται στη διεύθυνση <https://poisoncentres.echa.europa.eu/el/ufi-generator>.

³⁵ Επισημαίνεται ότι σε περίπτωση ομαδικής υποβολής θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ο ίδιος κωδικός UFI για παραπομπές σε διάφορες παρόμοιες συνθέσεις μείγματος.

³⁶ Επισημαίνεται ότι η υποκατάσταση ενός συστατικού με άλλο, το οποίο έχει πανομοιότυπη σύνθεση και πανομοιότυπο προφίλ κινδύνου (πιθανώς λόγω αλλαγής προμηθευτή), δεν συνεπάγεται ανάγκη επικαιροποίησης ή νέας υποβολής.

απαιτείται να δηλώνονται στην υποβολή (π.χ. σε περίπτωση αλλαγής σε ένα συστατικό το οποίο δεν ταξινομείται βάσει των επιπτώσεων του στην υγεία ή των φυσικών του επιπτώσεων και περιέχεται σε συγκέντρωση $< 1 \%$, δεν απαιτείται νέος κωδικός UFI). Παρέκκλιση από την αρχή αυτή προβλέπεται για μείγματα στο πλαίσιο ομαδικής υποβολής τα οποία περιέχουν αρώματα εάν η μεταβολή στη σύνθεση αφορά μόνο αυτά τα συστατικά. Επισημαίνεται ότι εάν ένα συστατικό αρώματος αφαιρεθεί από όλα τα μείγματα της ομάδας, απαιτείται επικαιροποίηση της υποβολής (βλ. ενότητα 7.4.6· σύμφωνα με το μέρος Β τμήμα 3.1, τα συστατικά αρώματος πρέπει να περιέχονται σε ένα τουλάχιστον μείγμα της ομάδας).

2. **Μεταβολή στη συγκέντρωση που υπερβαίνει το εύρος συγκεντρώσεων που παρασχέθηκαν στο πλαίσιο της αρχικής υποβολής** – Για τη δήλωση της συγκέντρωσης των συστατικών του μείγματος παρέχεται η δυνατότητα χρήσης εύρους συγκεντρώσεων (βλ. ενότητα 5.3 σχετικά με τις πληροφορίες για τα συστατικά του μείγματος). Εάν η νέα συγκέντρωση ενός συγκεκριμένου συστατικού υπερβαίνει το δεδομένο εύρος (που δηλώνεται στην αρχική υποβολή), πρέπει να δημιουργηθεί νέος κωδικός UFI και να πραγματοποιηθεί σχετική επικαιροποίηση της υποβολής. Εάν η μεταβολή της πραγματικής συγκέντρωσης βρίσκεται εντός του αρχικού εύρους, δεν απαιτείται επικαιροποίηση του κωδικού UFI ούτε της υποβολής.
3. **Μεταβολή στη συγκέντρωση που υπερβαίνει τα επιτρεπόμενα όρια για συγκεντρώσεις που έχουν δηλωθεί με ακρίβεια** — Για τη δήλωση της συγκέντρωσης των συστατικών του μείγματος είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί η ακριβής συγκέντρωση, περίπτωση στην οποία επιτρέπονται αλλαγές της συγκέντρωσης εντός ορισμένων ορίων. Εάν η νέα συγκέντρωση υπερβαίνει την επιτρεπόμενη απόκλιση, πρέπει να δημιουργηθεί νέος κωδικός UFI και να πραγματοποιηθεί, συνεπώς, σχετική επικαιροποίηση της υποβολής. Εάν η νέα συγκέντρωση δεν υπερβαίνει την επιτρεπόμενη απόκλιση (η οποία μετράται πάντα σε σχέση με την αρχική υποβολή, ανεξάρτητα από τον αριθμό των πιθανών μεταγενέστερων προαιρετικών επικαιροποιήσεων), η υποβολή μπορεί να επικαιροποιηθεί σε προαιρετική βάση, χωρίς να απαιτείται νέος κωδικός UFI. Το ίδιο ισχύει σε περίπτωση περαιτέρω αλλαγών, υπό την προϋπόθεση ότι η νέα συγκέντρωση δεν υπερβαίνει τη συνολική επιτρεπόμενη απόκλιση.

Είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι οι αλλαγές που εξετάζονται στην παρούσα ενότητα αφορούν συστατικά τα οποία πρέπει να έχουν δηλωθεί στην αρχική υποβολή· επομένως, πέραν του ότι καθιστούν αναγκαία τη δημιουργία νέου κωδικού UFI, οι αλλαγές αυτές συνεπάγονται παράλληλα την ανάγκη επικαιροποίησης της συνολικής υποβολής. Περισσότερες λεπτομέρειες παρέχονται στην ενότητα 7.4. Επισημαίνεται ότι με αυτές τις αλλαγές δεν θα αλλάξει απαραίτητα η ταξινόμηση του μείγματος και, επομένως, δεν επικαιροποιείται συνήθως η σχετική επισήμανση στην ετικέτα (μπορεί ωστόσο να χρειαστεί επικαιροποίηση βάσει του νέου κωδικού UFI, εφόσον η ετικέτα φέρει εκτυπωμένο τον εν λόγω κωδικό· βλ. επόμενη ενότητα για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις επιλογές επισήμανσης).

Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι αλλαγές στον κωδικό UFI μπορεί να επέλθουν λόγω εμπορικής απόφασης της εταιρείας, ακόμη και αν δεν πληρούνται καμία από τις ανωτέρω προϋποθέσεις (η σύνθεση παραμένει αμετάβλητη και δεν απαιτείται εκ του νόμου αλλαγή του κωδικού UFI). Μια εταιρεία μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τον κωδικό UFI οικειοθελώς όποτε προκύπτουν άλλες αλλαγές, ενδεχομένως λόγω του οικείου εσωτερικού συστήματος διαχείρισης αλλαγών (για παράδειγμα, αλλαγή συσκευασίας η οποία θεωρείται από την εταιρεία νέο προϊόν). Στην περίπτωση προαιρετικών αλλαγών του κωδικού UFI, απαιτείται επικαιροποίηση της υποβολής κατά τον ίδιο τρόπο που προβλέπεται και για την υποχρεωτική αλλαγή του κωδικού UFI.

4.2.7.1 Αλλαγές στον κωδικό UFI του MiM

Όταν ένα μείγμα χρησιμοποιείται από φορέα σε μεταγενέστερο στάδιο ως συστατικό ενός άλλου μείγματος, αλλαγή στον κωδικό UFI αυτού του MiM μπορεί να συνεπάγεται ανάγκη επικαιροποίησης του κωδικού UFI του τελικού μείγματος.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο προμηθευτής MiM μπορεί να αλλάξει τον κωδικό UFI είτε για εμπορικούς λόγους (δηλαδή, μπορεί να εγγραφεί ότι η σύνθεση του μείγματος παραμένει αμετάβλητη) είτε επειδή έχει αλλάξει η σύνθεση του μείγματος. Και στις δύο περιπτώσεις, η υποβολή για το MiM πρέπει να επικαιροποιηθεί ώστε να προστεθεί ο νέος κωδικός UFI.

Σε περίπτωση αλλαγής στη σύνθεση του MiM, ο νέος κωδικός UFI του MiM θα πρέπει επίσης να αντικατοπτρίζεται στην υποβολή πληροφοριών για το τελικό μείγμα (βλ. τα παραδείγματα στην ενότητα 7.4.4) και αυτό απαιτεί επίσης την αλλαγή του κωδικού UFI του τελικού μείγματος.

Εάν ο κωδικός UFI του MiM αλλάξει μόνο για εμπορικούς λόγους (δηλαδή δεν υπάρχουν αλλαγές στη σύνθεση), δεν υπάρχουν επιπτώσεις στο τελικό μείγμα και, ως εκ τούτου, ο κωδικός UFI δεν χρειάζεται καταρχήν να αλλάξει. Αυτό είναι δυνατό εάν ο μεταγενέστερος χρήστης έχει πληροφορίες από τον προμηθευτή ότι η σύνθεση του MiM είναι στην πραγματικότητα η ίδια.

4.2.8 Απεικόνιση, θέση και τοποθέτηση του κωδικού UFI

Το άρθρο 25 παράγραφος 7³⁷ του κανονισμού CLP ορίζει τον κωδικό UFI ως συμπληρωματική πληροφορία που πρέπει να συνοδεύει τα άλλα στοιχεία επισήμανσης, για παράδειγμα κοντά στα εικονογράμματα κινδύνου. Επομένως, η συμπερίληψη του κωδικού UFI θα ακολουθεί τους συνήθεις κανόνες επισήμανσης, συμπεριλαμβανομένων των επιλογών που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 1 για συγκεκριμένα σχήματα ή μεγέθη της συσκευασίας. Ο κωδικός UFI πρέπει να τυπώνεται ή να τοποθετείται στην ετικέτα του επικίνδυνου μείγματος για το οποίο ισχύουν υποχρεώσεις υποβολής (βλ. τις παρεκκλίσεις που αναφέρονται στην ενότητα 4.2.8.2).

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 25 παράγραφος 7, το άρθρο 29 παράγραφος 4α³⁸ παρέχει κάποια ευελιξία δηλώνοντας ότι ο κωδικός UFI μπορεί να τυπωθεί ή να τοποθετηθεί στην εσωτερική συσκευασία, εφόσον συνοδεύει τα άλλα στοιχεία της επισήμανσης και είναι ευκρινώς ορατός (δηλαδή όχι απαραίτητα εντός της επισήμανσης, βλ. παράρτημα VIII μέρος Α ενότητα 5). Αυτό έχει σκοπό να διασφαλίσει ότι ο κωδικός UFI είναι εύκολα αναγνωρίσιμος, ελέγχοντας την επισήμανση ή τον χώρο δίπλα στην επισήμανση. Σε περίπτωση πολυστρωματικών συσκευασιών, δεν είναι απαραίτητο να συμπεριληφθεί ο κωδικός UFI σε κάθε στρώμα, εφόσον περιλαμβάνεται στην εσωτερική συσκευασία. Αυτό μπορεί να μειώσει τον φόρτο, για παράδειγμα, σε περιπτώσεις όπου προκύπτουν συχνές αλλαγές στη σύνθεση, οι οποίες απαιτούν την υποβολή νέου κωδικού UFI. Σε κάθε περίπτωση, η ακριβής θέση του κωδικού UFI επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του προσώπου που είναι υπεύθυνο για τη σύνταξη της ετικέτας ή για τον σχεδιασμό της συσκευασίας, αν και, κατά κανόνα, ο κωδικός UFI πρέπει να εντοπίζεται και να διαβάζεται εύκολα. Σε περιπτώσεις όπου το σχήμα ή το μέγεθος της εσωτερικής συσκευασίας δεν επιτρέπει τη συμπερίληψη του κωδικού UFI, αυτός μπορεί να τοποθετηθεί σε μια αναδιπλούμενη ετικέτα, μια ετικέτα η οποία προσδένεται στο προϊόν ή μια εξωτερική συσκευασία, πάντα συνοδεύοντας τα υπόλοιπα στοιχεία επισήμανσης. Η ενότητα 4.8 της *Καθοδήγησης σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP* παρέχει περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις απαιτήσεις και τις επιλογές επισήμανσης.

Γενικά, η συμπερίληψη του κωδικού UFI στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας δεν αποτελεί τυπική απαίτηση. Σε περιπτώσεις όπου ένα επικίνδυνο μείγμα χρησιμοποιείται σε μια βιομηχανική εγκατάσταση, ο κωδικός UFI μπορεί να αναφέρεται στην ενότητα 1.1 του ΔΔΑ (στην περίπτωση αυτή η συμπερίληψη στην επισήμανση ή τη συσκευασία δεν είναι υποχρεωτική· βλ. ενότητα 4.2.8.2 για περισσότερες λεπτομέρειες).

Σε περίπτωση επικίνδυνων δειγμάτων τα οποία πωλούνται χωρίς συσκευασία, ο κωδικός UFI πρέπει να αναγράφεται στην ενότητα 1.1 του ΔΔΑ³⁹. Στην ειδική περίπτωση επικίνδυνων μειγμάτων που απαριθμούνται στο παράρτημα II μέρος 5 του κανονισμού CLP και παρέχονται στο ευρύ κοινό, ο κωδικός UFI πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στο αντίγραφο των στοιχείων επισήμανσης όπως προβλέπεται στο άρθρο 29 παράγραφος 3, π.χ. να επισυνάπτεται στο δελτίο παράδοσης.

Πριν από τον κωδικό UFI αυτόν καθ'αυτόν (όποτε χρησιμοποιείται) πρέπει να προηγείται το ακρωνύμιο «UFI:» με κεφαλαίους χαρακτήρες και ο κωδικός πρέπει να είναι ευκρινώς ορατός, ευανάγνωστος και ανεξίτηλος. Το ακρωνύμιο «UFI:» πρέπει να αναγράφεται πάντοτε στο λατινικό αλφάβητο, ανεξάρτητα από τη χώρα, τη γλώσσα και το εθνικό ή τα εθνικά αλφάβητα και να ακολουθείται από διπλή τελεία.

³⁷ Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/542 τροποποίησε τον κανονισμό CLP με την προσθήκη του νέου παραρτήματος VIII και της πρόσθετης παραγράφου 7 στο άρθρο 25 (πρόσθετες πληροφορίες επισήμανσης).

³⁸ Ο κανονισμός (ΕΕ) 2020/11 τροποποίησε τον κανονισμό CLP προσθέτοντας τη νέα παράγραφο 4α στο άρθρο 29 (Εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις επισήμανσης και συσκευασίας).

³⁹ Τμήμα 1.1 του παραρτήματος II του κανονισμού REACH βρίσκεται επί του παρόντος στο τελικό στάδιο της διαδικασίας έγκρισης. Περιλαμβάνει παραπομπή στον κωδικό UFI.

Εκτός από τις απαιτήσεις που περιγράφονται ανωτέρω, ακολουθούν προτάσεις για τη βελτίωση της αναγνώρισης του κωδικού UFI από τους χρήστες και τους καταναλωτές και για τη διευκόλυνση της επικοινωνίας με τους οριζόμενους φορείς και τα κέντρα δηλητηριάσεων.

- Πριν από τον κωδικό UFI δεν θα πρέπει να εμφανίζονται πρόσθετες ενδείξεις πέραν του «UFI:»⁴⁰.
- Προβλέπεται η δυνατότητα τοποθέτησης του κωδικού UFI στην ετικέτα αντί της εκτύπωσής του απευθείας στην ετικέτα. Το αυτοκόλλητο πρέπει να τοποθετείται σταθερά ώστε να μην μπορεί να διαχωριστεί εύκολα από την ετικέτα. Η τοποθέτηση του κωδικού UFI μπορεί να αποτελεί χρήσιμη επιλογή στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - ο για να αποφευχθεί η σπατάλη ετικετών που έχουν εκτυπωθεί πριν από την εφαρμογή του παραρτήματος VIII και εξακολουθούν να είναι έγκυρες (αν και χωρίς εκτύπωση του κωδικού UFI).
 - ο για να περιοριστεί η ανάγκη συχνών αλλαγών στην ετικέτα, σε περίπτωση δυναμικών αλλαγών στη σύνθεση του προϊόντος (π.χ. εποχικές αλλαγές ή συχνές αλλαγές προμηθευτών).
- Για τη διάκριση του ακρωνυμίου από την αρχή του κωδικού UFI, μετά τη διπλή τελεία μπορεί να εισαχθεί προαιρετικά κενό (π.χ. εάν μπορεί να βελτιώσει τον ευανάγνωστο χαρακτήρα με τη χρήση της επιλεγμένης γραμματοσειράς).

Τα τρία ενωτικά που διαχωρίζουν τα τμήματα του κωδικού UFI πρέπει να τυπώνονται. Εναλλακτικά, ο κωδικός UFI μπορεί να τυπωθεί σε δύο γραμμές και να παραλειφθεί το δεύτερο ενωτικό. Στη δεύτερη περίπτωση, συνιστάται θερμά η χρήση γραμματοσειράς σταθερού πλάτους για την ευθυγράμμιση των τμημάτων.

Αυτό οδηγεί στις πλέον προτιμώμενες στοιχειοσειρές όπως οι εξής:

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

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

Εναλλακτικά επιτρέπονται επίσης οι ακόλουθες στοιχειοσειρές.

**UFI : VDU1-414F
1003-1862**
(23 χαρακτήρες σε δύο σειρές)

**UFI :
VDU1-414F
1003-1862**
(22 χαρακτήρες και 3 σειρές)

Πρέπει να εξετάζεται επίσης το χρώμα της γραμματοσειράς. Για παράδειγμα, καλή επιλογή αποτελεί το μαύρο χρώμα σε ανοιχτόχρωμο φόντο αντιθέτως, μια ανοιχτόχρωμη γραμματοσειρά θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκούρο φόντο. Καταρχήν, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε χρώμα, λαμβάνοντας υπόψη κυρίως τις δυνατότητες του εξοπλισμού εκτύπωσης, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις ευανάγνωστης και ανεξίτηλης επισήμανσης.

⁴⁰ Σε εξαιρετικές περιπτώσεις όταν χρησιμοποιείται η ίδια επισήμανση σε διαφορετικές χώρες όπου χρησιμοποιούνται διαφορετικοί κωδικοί UFI, ο κωδικός χώρας πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά στον κωδικό UFI (βλ. ενότητα 5.3.1.1 της Καθοδήγησης σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP).

Οι γραμματοσειρές σταθερού πλάτους έχουν αποδειχθεί κατάλληλες — ιδίως κατά την εκτύπωση του κωδικού UFI σε δύο γραμμές, όπως φαίνεται ανωτέρω, διότι τείνουν να βελτιώνουν το ευανάγνωστο κάθε χαρακτήρα. Το μέγεθος των χαρακτήρων συνιστάται να προσαρμόζεται στο σιλ γραμματοσειράς ώστε να διασφαλίζεται ότι ο κωδικός UFI είναι ευανάγνωστος για ένα άτομο με μέση όραση (π.χ. ο ευανάγνωστος χαρακτήρας θα μπορούσε να βελτιωθεί με τη χρήση ελαφρώς μεγαλύτερου μεγέθους χαρακτήρων για εντονότερη γραμματοσειρά· περισσότερες λεπτομέρειες παρέχονται στην ενότητα 5.2 του εγγράφου *Καθοδήγηση σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP*⁴¹.

Στην *Καθοδήγηση σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP* παρέχονται, μεταξύ άλλων, πληροφορίες σχετικά με τα εξής:

- Εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις επισήμανσης σε ειδικές περιπτώσεις στην ενότητα 5.3 (π.χ. μικρή συσκευασία, χρήση αναδιπλούμενων ετικετών και εξωτερικής συσκευασίας).
- Ειδικοί κανόνες για τις ετικέτες μεταφοράς και την επισήμανση της εξωτερικής συσκευασίας, της εσωτερικής συσκευασίας και της ενιαίας συσκευασίας στην ενότητα 5.4.
- Παραδείγματα ετικετών π.χ. για πολυσυστατικά προϊόντα στην ενότητα 6.

4.2.8.1 Πολυσυστατικά προϊόντα

Τα μείγματα μπορούν να διατίθενται στην αγορά όχι μόνο ως προϊόντα που περιέχουν ένα μεμονωμένο μείγμα, αλλά και ως μέρος ενός συνόλου πολλαπλών μειγμάτων (π.χ. αντιδραστήρια, δειγματολήπτες ή εξοπλισμός δοκιμών). Στις περιπτώσεις αυτές, κάθε μεμονωμένο μείγμα φέρει την ετικέτα που αφορά το συγκεκριμένο μείγμα, όπου απαιτείται⁴². Κάθε μείγμα το οποίο αποτελεί μέρος ενός συνόλου και ταξινομείται ως επικίνδυνο ως προς την ανθρώπινη υγεία ή τις φυσικές του επιπτώσεις πρέπει να διαθέτει τον δικό του κωδικό UFI, ο οποίος πρέπει να περιλαμβάνεται στην αντίστοιχη ετικέτα.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα μείγματα διατίθενται στην αγορά ως μέρη ενός πολυσυστατικού προϊόντος, με κάθε μείγμα σε χωριστό περιέκτη, αλλά οι περιέκτες αγοράζονται από κοινού. Ένα νέο μείγμα μπορεί να δημιουργηθεί κατά τη χρήση του προϊόντος (π.χ. ορισμένες κόλλες, ρητίνες με σκληρυντικό, βαφές με ενεργοποιητή) μετά από ενεργή ανάμειξη από τον χρήστη ή αυτόματη ανάμειξη με τη συσκευή που παρέχεται στη συσκευασία του προϊόντος. Ορισμένα πολυσυστατικά προϊόντα μπορεί να αποτελούνται από μείγματα που δεν προορίζονται για ανάμειξη αλλά δρουν χωριστά (π.χ. δισκία πλυντηρίων πιάτων, δισκία πλυντηρίων ρούχων). Η εταιρεία που διαθέτει πολυσυστατικά προϊόντα στην αγορά πρέπει να παρέχει κωδικό UFI για κάθε συστατικό-μείγμα στο πλαίσιο χωριστών υποβολών⁴³. Ωστόσο, πληροφορίες σχετικά με το τελικό μείγμα είναι επίσης δυνητικά σημαντικές για την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου και θα πρέπει να παρέχονται (εφόσον είναι διαθέσιμες και συναφείς) στο πλαίσιο της υποβολής για τα μείγματα συστατικών (π.χ. στο τοξικολογικό τμήμα). Ο προβλεπόμενος τρόπος με τον οποίο αναμένεται να δρουν τα μείγματα (π.χ. αναμένεται να αναμιχθούν ή όχι) και η αναλογία στην οποία προβλέπεται να αναμιχθούν τα μείγματα συστατικών στο τελικό μείγμα (κατά περίπτωση) είναι ένα παράδειγμα πληροφοριών που αφορούν το τελικό μείγμα και που θα μπορούσαν να παρέχονται. Επιπλέον, μπορεί να είναι χρήσιμο να αναφέρεται εάν ο χρήστης μπορεί να επηρεάσει την αναλογία ανάμειξης. Στην ενότητα 6.2 της *Καθοδήγησης σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό CLP* παρέχονται συναφείς πρόσθετες πληροφορίες και παραδείγματα σχετικά με την επισήμανση αυτών των ειδικών προϊόντων.

⁴¹ Βλ. *Καθοδήγηση σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008* στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-clp>

⁴² Βλ. *Καθοδήγηση σχετικά με την επισήμανση και τη συσκευασία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008* στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-clp>

⁴³ Το σκεπτικό είναι ότι η υποχρέωση υποβολής πληροφοριών αφορά μείγματα που πράγματι διατίθενται στην αγορά, δηλαδή τα μεμονωμένα μείγματα που αποτελούν μέρος του προϊόντος, και όχι το μείγμα που δημιουργείται κατά τη χρήση ή το σύνολο μειγμάτων που αποτελούν το kit. Επιπλέον, η ετικέτα του προϊόντος περιέχει τις πληροφορίες σχετικά με τα μείγματα συστατικών (και, επομένως, τους οικείους κωδικούς UFI) και όχι σχετικά με το τελικό μείγμα.

4.2.8.2 Εξαίρεση από τις απαιτήσεις επισήμανσης [A.5.3]

Για τα μείγματα που προορίζονται για χρήση σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις, δεν είναι υποχρεωτικό να περιλαμβάνεται ο κωδικός UFI στην ετικέτα (ή στη συσκευασία), υπό την προϋπόθεση ότι αναγράφεται στο ΔΔΑ. Επισημαίνεται ότι αυτή η επιλογή δεν περιορίζεται σε μείγματα που είναι επιλέξιμα για περιορισμένη υποβολή (δηλαδή μείγματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μόνο σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις, όπως περιγράφεται κατωτέρω στην ενότητα 4.4). Ισχύει επίσης για μείγματα που παρέχονται σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις αλλά περιλαμβάνονται σε καταναλωτικά ή επαγγελματικά προϊόντα από μεταγενέστερους φορείς εκμετάλλευσης (δηλαδή δεν είναι δυνατή η επιλογή περιορισμένης υποβολής η οποία θα περιγραφεί αργότερα, στην ενότητα 4.4).

4.3 EuPCS

Όσον αφορά την περιγραφή της προβλεπόμενης χρήσης του μείγματος για το οποίο πρέπει να υποβληθούν πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα VIII, χρησιμοποιείται εναρμονισμένο ευρωπαϊκό σύστημα κατηγοριοποίησης προϊόντων (EuPCS) το οποίο τηρεί ο ECHA⁴⁴ (μέρος A τμήμα 3.4 του παραρτήματος VIII). Στα παραδείγματα κατηγοριών προϊόντων από την έκδοση 1 του EuPCS συμπεριλαμβάνονται τα εξής: «απορρυπαντικά πιάτων», «κόλλες και στεγανωτικά υλικά για κατασκευές» και «διακοσμητικά χρώματα και επιχρίσματα»⁴⁵. Η κατηγορία προϊόντος δεν καλύπτει τις τοξικολογικές πληροφορίες, τη σύνθεση ή τον τύπο της συσκευασίας, πληροφορίες που θα πρέπει να παρέχονται σε άλλα τμήματα του μορφότυπου υποβολής.

Οι πληροφορίες σχετικά με την κατηγορία προϊόντων ενός μείγματος μπορούν να χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη των κέντρων δηλητηριάσεων και των οριζόμενων φορέων κατά την υιοθέτηση εναρμονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τις στατιστικές αναλύσεις και την αναφορά περιστατικών δηλητηρίασης μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ. Επιπλέον, το EuPCS μπορεί να αποτελέσει πρόσθετο βοήθημα για τα κέντρα δηλητηριάσεων κατά την ταυτοποίηση του προϊόντος σε περιστατικά δηλητηρίασης στα οποία δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες πληροφορίες για την ταυτοποίηση.

Κατά την υποβολή πληροφοριών για ένα επικίνδυνο μείγμα, οι φορείς που υπόκεινται σε υποχρεώσεις υποβολής πρέπει να αντιστοιχίζουν το προϊόν ή τα προϊόντα με μια κατηγορία προϊόντων η οποία προσδιορίζει με βέλτιστο τρόπο την προβλεπόμενη χρήση τους. Η ίδια αρχή ακολουθείται και στην περίπτωση μειγμάτων που μπορεί να αντιστοιχούν σε πολλαπλές κατηγορίες προϊόντων, για παράδειγμα, ένα απορρυπαντικό πλυντηρίων ρούχων 2 σε 1 το οποίο περιέχει επίσης παράγοντα αφαίρεσης λεκέδων: η ευθύν της επιλογής της κύριας προβλεπόμενης χρήσης, η οποία είναι πιθανότατα στην προκειμένη περίπτωση «απορρυπαντικό πλυντηρίων ρούχων», βαρύνει τον κοινοποιούντα. Στην ειδική περίπτωση που ένα μείγμα έχει διπλή χρήση, μία από τις οποίες είναι η χρήση ως βιοκτόνου ή φυτοπροστατευτικού προϊόντος (π.χ. απορρυπαντικό που είναι επίσης βιοκτόνο), η κύρια προβλεπόμενη χρήση πρέπει πάντα να κατηγοριοποιείται σύμφωνα με την αντίστοιχη κατηγορία βιοκτόνων ή φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Έχει δημοσιευθεί πρακτικός οδηγός για το EuPCS⁴⁶, με σκοπό την υποστήριξη της κατηγοριοποίησης των προϊόντων σύμφωνα με την κύρια προβλεπόμενη χρήση τους.

Είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι η κύρια προβλεπόμενη χρήση που αναφέρεται στην παρούσα ενότητα διαφέρει από τους τύπους προβλεπόμενης χρήσης, δηλαδή ένα μείγμα για χρήση από τους καταναλωτές, για επαγγελματική χρήση ή για βιομηχανική χρήση, όπως περιγράφονται στην ενότητα 3.4. Ο «τύπος χρήσης» βασίζεται στον τελικό χρήστη του μείγματος (και καθορίζει τις απαιτήσεις πληροφοριών), ενώ η «κύρια προβλεπόμενη χρήση» βασίζεται στον επόμενο χρήστη της αλυσίδας εφοδιασμού. Ως παράδειγμα μπορεί να αναφερθεί ένα «αρχικό μείγμα», για παράδειγμα ένα μείγμα αρωματικών πρώτων υλών, το οποίο ενσωματώνεται τελικά σε ένα «τελικό μείγμα», για παράδειγμα σε ένα απορρυπαντικό που διατίθεται στη συνέχεια στην καταναλωτική αγορά. Δεδομένου ότι η τελική χρήση των πρώτων υλών είναι η χρήση από τους καταναλωτές, η υποβολή θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις πληροφοριών για μείγματα για χρήση από τους καταναλωτές (δηλαδή με ημερομηνία συμμόρφωσης για την υποβολή από την 1η Ιανουαρίου 2021), ενώ η προβλεπόμενη χρήση του μείγματος θα πρέπει να κατηγοριοποιηθεί ως κωδικός «F» – «Μείγματα για περαιτέρω τυποποίηση».

Ο ECHA είναι υπεύθυνος για τη διατήρηση και τυχόν αλλαγές του EuPCS. Αιτήματα για

⁴⁴ Το υφιστάμενο EuPCS βασίζεται στο σύστημα που αναπτύχθηκε αρχικά από την Επιτροπή κατόπιν της μελέτης με τίτλο «Study on a Product Category System for information to be submitted to poison centres» (Μελέτη σχετικά με ένα σύστημα κατηγοριών προϊόντων για τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται στα κέντρα δηλητηριάσεων), η οποία είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/>.

⁴⁵ Η τελευταία έκδοση του EuPCS είναι διαθέσιμη στον διαδικτυακό τόπο των κέντρων δηλητηριάσεων του ECHA.

⁴⁶ Ο πρακτικός οδηγός για το EuPCS είναι διαθέσιμος στη διεύθυνση <https://poisoncentres.echa.europa.eu/el/eu-product-categorisation-system>.

επικαιροποιήσεις ή προσαρμογές μπορούν να υποβάλλονται σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται αναλυτικά στον διαδικτυακό τόπο των κέντρων δηλητηριάσεων του ECHA.

4.4 Περιορισμένη υποβολή

Οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες επικινδυνών μειγμάτων που διατίθενται στην αγορά μόνο για βιομηχανική χρήση έχουν τη δυνατότητα να επιλέξουν «περιορισμένη υποβολή» αντί των γενικών απαιτήσεων υποβολής [A.2.3].

Στις περιπτώσεις αυτές, οι πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των βιομηχανικών μειγμάτων τους που υποβάλλονται στον οριζόμενο φορέα μπορεί να περιορίζονται στις πληροφορίες που περιέχονται στο ΔΔΑ. Ωστόσο, πρέπει να διασφαλίζεται η ταχεία παροχή πρόσθετων λεπτομερών πληροφοριών σχετικά με τη σύνθεση των εν λόγω μειγμάτων κατόπιν αιτήματος, σε περίπτωση έκτακτου περιστατικού υγείας [A.2.3 και B.3.1.1]. Το σκεπτικό για το ειδικό αυτό καθεστώς παρέχεται στην αιτιολογική σκέψη 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/542⁴⁷, όπου ορίζεται ότι «στις βιομηχανικές εγκαταστάσεις συνήθως υπάρχει πληρέστερη γνώση των μειγμάτων που χρησιμοποιούνται και είναι γενικά διαθέσιμη ιατρική φροντίδα. Ως εκ τούτου, σε εισαγωγείς και μεταγενέστερους χρήστες μειγμάτων για βιομηχανική χρήση θα πρέπει να επιτρέπεται να πληρούν περιορισμένες απαιτήσεις πληροφόρησης.» Ως εκ τούτου, η κανονιστική επιβάρυνση για τη βιομηχανία προσαρμόζεται αναλογικά βάσει των ειδικών αναγκών της «βιομηχανικής χρήσης».

Οι εταιρείες που σκοπεύουν να προβούν σε περιορισμένη υποβολή καλούνται να συμβουλευθούν το έγγραφο του ECHA *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας*⁴⁸, όπου παρέχεται ολοκληρωμένη καθοδήγηση για τη σύνταξη και την τήρηση των ΔΔΑ.

Κατά κανόνα, τα ΔΔΑ παρέχουν λιγότερο λεπτομερείς πληροφορίες σε σχέση με τις πληροφορίες που απαιτούνται σε μια «πλήρη υποβολή» σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού CLP. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα 5.3.4.

Πρέπει να επισημανθεί ότι εάν πραγματοποιήθηκε υποβολή για μείγμα το οποίο προοριζόταν αρχικά μόνο για βιομηχανική χρήση (περιορισμένη υποβολή) και αυτό το μείγμα αρχίσει να χρησιμοποιείται σε καταναλωτικά ή επαγγελματικά προϊόντα, πριν από τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων με τον νέο τύπο χρήσης πρέπει να υποβληθεί το πλήρες σύνολο των πληροφοριών που απαιτούνται για μια τυπική υποβολή.

Σε περίπτωση απόκλισης των ορισμών της βιομηχανικής χρήσης, της επαγγελματικής χρήσης ή της χρήσης από τους καταναλωτές στο πλαίσιο των εθνικών και εναρμονισμένων συστημάτων, δεν ισχύουν υποχρεώσεις για τον λόγο αυτόν μόνον έως το τέλος της μεταβατικής περιόδου (1η Ιανουαρίου 2025).

4.4.1 Στοιχεία επικοινωνίας για ταχεία πρόσβαση σε «πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το προϊόν»

Οι υποβάλλοντες που επέλεξαν την «περιορισμένη υποβολή» πρέπει, σύμφωνα με το μέρος Α τμήμα 2.3 και το μέρος Β τμήμα 1.3 του παραρτήματος VIII, να συμπεριλάβουν στην υποβολή τα στοιχεία επικοινωνίας για ταχεία πρόσβαση σε «πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το προϊόν».

Αυτά τα στοιχεία επικοινωνίας πρέπει να περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον:

- έναν τηλεφωνικό αριθμό ο οποίος είναι διαθέσιμος εικοσιτέσσερις ώρες την ημέρα και επτά ημέρες την εβδομάδα, όπου «πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το προϊόν», οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στο ΔΔΑ αλλά ενδέχεται να είναι συναφείς για την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου, μπορούν να λαμβάνονται από το προσωπικό που παρέχει την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου σε γλώσσα η οποία είναι αποδεκτή από το συγκεκριμένο κράτος μέλος. Ο αιτών συνήθως ανήκει σε φορείς ή ιδρύματα που είναι αναγνωρισμένα από τον οριζόμενο φορέα, ή στον ίδιο τον οριζόμενο φορέα· αυτές οι συμπληρωματικές πληροφορίες αφορούν συνήθως τις πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση·

⁴⁷ [Κανονισμός \(ΕΕ\) 2017/542 της Επιτροπής](#), της 22ας Μαρτίου 2017, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων με την προσθήκη ενός παραρτήματος σχετικά με την παροχή εναρμονισμένων πληροφοριών που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία.

⁴⁸ *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας*, ιδίως ενότητα 3.3 με τίτλο «Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά».

- διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου για την ανταλλαγή πληροφοριών μετά την υποβολή μεταξύ του υποβάλλοντος (ή έμπειρου προσώπου που ορίζεται από τον υποβάλλοντα) και της αρμόδιας αρχής ή του ιατρικού προσωπικού.

Επισημαίνεται ότι τα στοιχεία επικοινωνίας θα μπορούσαν να είναι τα στοιχεία επικοινωνίας του υποβάλλοντος ή τρίτου που έχει οριστεί υπό την ευθύνη του υποβάλλοντος ως αρμόδιος για την παροχή των απαιτούμενων πληροφοριών. Το πρόσωπο που καλείται να παράσχει τις πρόσθετες πληροφορίες μπορεί να επιθυμεί να επαληθεύσει ότι το αίτημα προέρχεται από οριζόμενο φορέα ή προσωπικό φορέων παροχής πρώτων βοηθειών. Για παράδειγμα, η παραπομπή σε αναγνωριστικό κωδικό υποβολής θα μπορούσε να εξυπηρετεί τον σκοπό αυτόν, διότι ο εν λόγω κωδικός θα πρέπει να τίθεται στη διάθεση μόνο του υποβάλλοντος και των αρχών.

4.4.2 Διαθεσιμότητα και περιεχόμενο των πρόσθετων πληροφοριών και ταχεία πρόσβαση

Οι «πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το προϊόν» κατά την έννοια του παραρτήματος VIII πρέπει να είναι τέτοιου είδους ώστε να παρέχουν στην αρμόδια αρχή ή στο ιατρικό προσωπικό που αντιμετωπίζει περιστατικό δηλητηρίασης/υγείας τη δυνατότητα λήψης προληπτικών ή θεραπευτικών μέτρων. Για τον σκοπό αυτόν θεωρούνται επαρκείς οι πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση που απαιτούνται για την «πλήρη υποβολή» σύμφωνα με το μέρος Β τμήμα 3.4 του παραρτήματος VIII. Πρέπει να είναι προσβάσιμες ώστε να παρέχονται άμεσα κατόπιν σχετικού αιτήματος στην αρμόδια αρχή ή στο ιατρικό προσωπικό που αντιμετωπίζει περιστατικό δηλητηρίασης/υγείας.

Δεδομένου ότι δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί με ασφάλεια η «ταχεία» πρόσβαση, οι πληροφορίες αναμένεται να παρέχονται χωρίς καθυστέρηση.

Επισημαίνεται ότι η ταχεία πρόσβαση πρέπει να παρέχεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθεται το μείγμα. Επιπλέον, ο αριθμός τηλεφώνου δεν θα πρέπει να συνεπάγεται δυσανάλογο κόστος για το κράτος μέλος (π.χ. τηλεφωνικοί αριθμοί «πρόσθετου τέλους» ή τηλεφωνικοί αριθμοί εκτός ΕΕ).

Σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP, οι αιτούμενες πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιούνται για την κάλυψη της ιατρικής ζήτησης με τη λήψη προληπτικών ή θεραπευτικών μέτρων σε περίπτωση κατάστασης έκτακτου κινδύνου. Στο παράρτημα VIII (μέρος Β τμήμα 1.3) αναφέρεται ότι στην περίπτωση περιορισμένης υποβολής πρέπει να παρέχεται ταχεία πρόσβαση σε λεπτομερείς πληροφορίες για τους οριζόμενους φορείς, αλλά δεν διευκρινίζεται ποιος μπορεί να υποβάλει το αίτημα. Τα κέντρα δηλητηριάσεων (ή φορείς εκτός των οριζόμενων φορέων) είναι συνήθως εκείνα που επιλαμβάνονται περιστατικών δηλητηρίασης και χρειάζονται ταχεία πρόσβαση στις πληροφορίες. Σε κάθε περίπτωση οι οριζόμενοι φορείς παραμένουν υπεύθυνοι για τη λήψη και τη διάθεση των πληροφοριών που υποβάλλονται βάσει του άρθρου 45 και του παραρτήματος VIII στους φορείς που παρέχουν πρώτες βοήθειες. Επομένως το άτομο που ζητά πρόσθετες πληροφορίες θα πρέπει να είναι εξουσιοδοτημένο από την αρμόδια αρχή.

Εάν μετά τη συγκέντρωση των «πρόσθετων λεπτομερών πληροφοριών σχετικά με το προϊόν», ο οριζόμενος φορέας υποβάλει στον υποβάλλοντα «αιτιολογημένο αίτημα», σύμφωνα με το μέρος Α τμήμα 3.2 του παραρτήματος VIII, ζητώντας του περαιτέρω συμπληρωματικές πληροφορίες ή διευκρινίσεις που κρίνονται αναγκαίες, ο υποβάλλων πρέπει να παράσχει τις απαραίτητες πληροφορίες ή διευκρινίσεις που ζητούνται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση (για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. ενότητα 7.2).

Είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι η «περιορισμένη υποβολή» είναι προαιρετική. Οι φορείς οι οποίοι χειρίζονται επικίνδυνα μείγματα για βιομηχανική χρήση και υποχρεούνται να προβούν στην υποβολή μπορούν επίσης να αποφασίσουν να συμμορφωθούν με τις γενικές απαιτήσεις (πλήρους) υποβολής και να εξαιρεθούν, συνεπώς, από την υποχρέωση παροχής στοιχείων επικοινωνίας επί 24ωρης βάσης 7 ημέρες την εβδομάδα για πρόσθετες πληροφορίες.

4.5 Ομαδική υποβολή

Είναι πιθανό οι εταιρείες να έχουν ορισμένες φορές στο χαρτοφυλάκιο προϊόντων τους μεγάλο αριθμό παρόμοιων μειγμάτων, τα οποία ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς μόνον ως προς ορισμένα στοιχεία. Ως εκ τούτου, το παράρτημα VIII επιτρέπει, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, την υποβολή πληροφοριών για περισσότερα μείγματα στο πλαίσιο ενιαίας υποβολής, η οποία καλείται «ομαδική υποβολή».

Η ομαδική υποβολή είναι δυνατή εάν:

- όλα τα μείγματα της ομάδας έχουν την ίδια σύνθεση, με εξαίρεση ορισμένα αρώματα υπό ορισμένες προϋποθέσεις, και για καθένα από τα συστατικά η αναφερόμενη συγκέντρωση ή το αναφερόμενο εύρος συγκέντρωσης είναι το ίδιο· και
- όλα τα μείγματα της ομάδας έχουν την ίδια ταξινόμηση ως προς τους κινδύνους για την υγεία και τους φυσικούς κινδύνους.

Στην ενότητα 5.4 παρέχονται περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες που απαιτούνται σε περίπτωση ομαδικής υποβολής.

5. Πληροφορίες που περιέχονται στην υποβολή

Η εταιρεία που διαθέτει επικίνδυνο μείγμα στην αγορά για το οποίο έχει υποβάλει στοιχεία βάσει του άρθρου 45 (όπως διευκρινίζεται στην ενότητα 3) οφείλει να υποβάλει τις πληροφορίες που ορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος VIII του κανονισμού CLP.

Στην παρούσα ενότητα παρέχεται καθοδήγηση σχετικά με τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το νομικό κείμενο σε περίπτωση πλήρους υποβολής, καθώς και σε περίπτωση περιορισμένης (βλ. ενότητα 4.4) ή ομαδικής (βλ. ενότητα 4.5) υποβολής. Για την παραπομπή στο σχετικό τμήμα του νομικού κειμένου χρησιμοποιούνται αγκύλες δίπλα σε κάθε τίτλο.

5.1 Ταυτοποίηση του μείγματος και του υποβάλλοντος [Μέρος Β.1]

5.1.1 Ταυτοποίηση προϊόντος [Β.1.1]

Οι τηλεφωνητές των κέντρων δηλητηριάσεων πρέπει να συγκεντρώνουν πληροφορίες οι οποίες τους επιτρέπουν να ταυτοποιούν με ταχύτητα και ακρίβεια το προϊόν που ευθύνεται σε περίπτωση δηλητηρίασης. Έπειτα από περιστατικό δηλητηρίασης, οι πληροφορίες αυτές παρέχονται κατά κανόνα από το άτομο που καλεί, και το οποίο ιδανικά θα πρέπει να έχει διαθέσιμο τον σχετικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος που αναγράφεται στην ετικέτα του ίδιου του προϊόντος. Οι αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντων που απαιτούνται για τους σκοπούς του άρθρου 45 και του έργου του κέντρου δηλητηριάσεων παρατίθενται στο παράρτημα VIII του κανονισμού CLP σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο α) του ίδιου κανονισμού. Επιπλέον, ο μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης τύπου (UFI) αποτελεί ένα από τα κύρια πληροφοριακά στοιχεία που επισημαίνονται στην ετικέτα (όπως έχει ήδη αναφερθεί στις προηγούμενες ενότητες) και που οι καλούντες θα πρέπει να μεταφέρουν στους τηλεφωνητές των κέντρων δηλητηριάσεων ώστε να είναι εφικτή η ταυτοποίηση του παράγοντα δηλητηρίασης (βλ. ενότητα 4.2).

Επιπλέον, στην ετικέτα επισημαίνονται και άλλα στοιχεία τα οποία είναι σημαντικά για τους τηλεφωνητές των κέντρων δηλητηριάσεων, όπως «η πλήρης εμπορική ονομασία (ή ονομασίες) του μείγματος, συμπεριλαμβανομένων, ανάλογα με την περίπτωση, της εμπορικής ονομασίας, της ονομασίας του προϊόντος και εναλλακτικών ονομασιών όπως εμφανίζονται στην ετικέτα» [Β.1.1]. Το ίδιο μείγμα μπορεί να διατίθεται στην αγορά με διάφορες εμπορικές ονομασίες και για διαφορετικές προβλεπόμενες χρήσεις. Εφόσον δεν μεταβάλλεται η σύνθεσή του, όλες αυτές οι εμπορικές ονομασίες μπορούν να συμπεριλαμβάνονται στην ίδια υποβολή⁴⁹. Η δήλωση όλων των ονομασιών στην υποβολή, όπως ακριβώς αναγράφονται στην ετικέτα, είναι απαραίτητη για τα κέντρα δηλητηριάσεων διότι υπάρχουν περιπτώσεις διαφορετικών προϊόντων με την ίδια κύρια ονομασία (π.χ. εμπορική ονομασία) και διαφορετικές άλλες ονομασίες. Ως εκ τούτου, οι διαφορετικές άλλες ονομασίες θα μπορούσαν να διευκολύνουν την ορθή ταυτοποίηση.

5.1.2 Στοιχεία του υποβάλλοντος και σημείο επαφής [Β.1.2]

Η ευθύνη για την υποβολή των πληροφοριών σχετικά με τα επικίνδυνα μείγματα στο πλαίσιο του άρθρου 45 του κανονισμού CLP και του παραρτήματος VIII θεωρείται ότι εμπίπτει στον αρμόδιο φορέα που υπόκειται στις σχετικές υποχρεώσεις, ο οποίος αναφέρεται ως «υποβάλλον» (βλ. ενότητα 3.1). Το παράρτημα VIII απαιτεί τα στοιχεία του υποβάλλοντος, όπως το όνομα, η πλήρης διεύθυνση, ο αριθμός τηλεφώνου και η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, να παρέχονται στην υποβολή.

⁴⁹ Επισημαίνεται ότι είναι πιθανό να εξακολουθεί να υπάρχει περιορισμένη μεταβλητότητα στη σύνθεση εάν χρησιμοποιούνται γενικοί αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντος για την κάλυψη διαφορετικών συστατικών. Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. υποενότητες κατωτέρω.

Πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ, αφενός, του υποβάλλοντος, ο οποίος φέρει τη νομική υποχρέωση να παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες στην υποβολή, και, αφετέρου, άλλου φυσικού προσώπου το οποίο ενεργεί ως τρίτος ή εκπρόσωπος του υποβάλλοντος, αλλά δύναται να καταρτίζει και να υποβάλλει τα στοιχεία (βλ. ενότητα 3.1).

Επιπλέον και όπου απαιτείται, είναι δυνατόν να αναφέρονται επίσης τα στοιχεία ενός πρόσθετου σημείου επαφής ώστε να λαμβάνουν οι αρχές πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να είναι απαραίτητες για την παροχή πρώτων βοηθειών εάν οι πληροφορίες δεν περιλαμβάνονται στην υποβολή (οι οριζόμενοι φορείς ενδέχεται να θεωρήσουν ότι απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης). Η εν λόγω επαφή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ερωτήματα που αφορούν διευκρινίσεις σχετικά με το περιεχόμενο της υποβολής, για τη διόρθωση πιθανών σφαλμάτων ή για τη συζήτηση λεπτομερειών σχετικά με δραστηριότητες παρακολούθησης και τοξικοεπαγρύπνησης. Το εν λόγω πρόσθετο σημείο επαφής θα μπορούσε ενδεχομένως να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που ο υποβάλλων δεν μπορεί ο ίδιος να παράσχει τις εν λόγω πληροφορίες ή αποφασίζει να μην είναι το ειδικευμένο πρόσωπο για επικοινωνία το οποίο θα συζητήσει ζητήματα έκτακτου κινδύνου για την υγεία στο πλαίσιο της συγκεκριμένης υποβολής. Σε αυτήν την περίπτωση το όνομα, η πλήρης διεύθυνση, ο αριθμός τηλεφώνου και η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου επίσης του εν λόγω σημείου επαφής πρέπει να συμπεριληφθούν στην υποβολή. Επισημαίνεται ότι η εν λόγω επαφή δεν χρειάζεται να είναι διαθέσιμη είκοσι τέσσερις ώρες την ημέρα και επτά ημέρες την εβδομάδα.

5.1.3 Στοιχεία για την ταχεία πρόσβαση σε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν [B.1.3]

Για τις υποβολές που αφορούν βιομηχανικά μείγματα τα οποία πληρούν τα κριτήρια για περιορισμένες απαιτήσεις πληροφόρησης, δηλαδή σε περίπτωση περιορισμένης υποβολής, απαιτούνται υποχρεωτικά πρόσθετα συγκεκριμένα στοιχεία επικοινωνίας για την παροχή περισσότερων πληροφοριών στους φορείς που παρέχουν πρώτες βοήθειες, εάν αυτό κριθεί αναγκαίο σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Προκειμένου να διευκολύνεται η ταχεία πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές, στην υποβολή πρέπει να περιλαμβάνεται αριθμός τηλεφώνου και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου με δυνατότητα πρόσβασης επί 24ωρης βάσης. Η υπηρεσία αυτή πρέπει να παρέχεται στην επίσημη ή στις επίσημες γλώσσες ή σε άλλη γλώσσα η οποία είναι αποδεκτή από το κράτος μέλος ή τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται το προϊόν (βλ. ενότητα 4.4).

5.2 Προσδιορισμός των κινδύνων και πρόσθετες πληροφορίες [Μέρος B.2]

5.2.1 Ταξινόμηση του μείγματος και στοιχεία επισήμανσης [B.2.1 και B.2.2]

Στην υποβολή θα πρέπει να δηλώνεται η ταξινόμηση του μείγματος ως προς τους κινδύνους για την υγεία και τους φυσικούς κινδύνους. Δεν προβλέπεται καμία απαίτηση για την παροχή πληροφοριών όσον αφορά την πιθανή ταξινόμηση του μείγματος ως επικίνδυνου για το περιβάλλον. Οι περιβαλλοντικοί κίνδυνοι δεν συνδέονται με τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, αλλά μπορούν να παρέχονται σε προαιρετική βάση για λόγους πληρότητας.

Η ταξινόμηση ως προς τους κινδύνους για την υγεία και τους φυσικούς κινδύνους πρέπει να περιλαμβάνει τις τάξεις κινδύνου και τις σχετικές κατηγορίες κινδύνου που αφορούν το μείγμα (π.χ. «Acute Tox. (oral) 4», «Flam. Liq. 2»).

Πρέπει να παρέχονται τα στοιχεία επισήμανσης που συνδέονται με την ταξινόμηση ως προς τους κινδύνους για την υγεία και τους φυσικούς κινδύνους σύμφωνα με τους κανόνες που προβλέπονται στο παράρτημα I του κανονισμού CLP. Τα στοιχεία αυτά περιλαμβάνουν τον κωδικό του εικονογράμματος κινδύνου (π.χ. GHS07), την προειδοποιητική λέξη (κίνδυνος/προειδοποίηση), τους κωδικούς δηλώσεων επικινδυνότητας (καθώς και συμπληρωματικές πληροφορίες επικινδυνότητας) (π.χ. H302) και τους κωδικούς δηλώσεων προφύλαξης (π.χ. P264).

Οι πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση του μείγματος και τα συναφή στοιχεία επισήμανσης πρέπει να συμφωνούν με τις πληροφορίες που παρέχονται στα τμήματα 2.1 και 2.2 του ΔΔΑ του μείγματος, όπως ορίζεται στο παράρτημα II του κανονισμού REACH, εκτός από την ταξινόμηση ως προς τους περιβαλλοντικούς κινδύνους. Επισημαίνεται ότι ακόμη και σε περιπτώσεις στις οποίες το παράρτημα I του κανονισμού CLP προβλέπει περιορισμένα στοιχεία επισήμανσης, στην υποβολή πρέπει να περιλαμβάνεται το πλήρες σύνολο των στοιχείων επισήμανσης, όπως ορίζεται στο μέρος B τμήμα 2.2 του παραρτήματος VIII (που αναφέρεται ανωτέρω).

5.2.2 Τοξικολογικές πληροφορίες [B.2.3]

Στο παράρτημα VIII μέρος Β τμήμα 2.3 ορίζεται ότι η υποβολή πρέπει να περιλαμβάνει τις πληροφορίες σχετικά με τις τοξικολογικές επιπτώσεις του μείγματος ή των συστατικών του που απαιτούνται σύμφωνα με το τμήμα 11 του ΔΔΑ του μείγματος. Οι απαιτήσεις πληροφοριών για το ΔΔΑ προσδιορίζονται στο παράρτημα II του κανονισμού REACH. Επομένως, οι πληροφορίες που πρέπει να περιέχονται στην υποβολή πρέπει να περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον όλες τις συναφείς και διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις τοξικολογικές επιπτώσεις για την υγεία που αφορούν καθεμία από τις τάξεις κινδύνου για την υγεία που καλύπτονται από το παράρτημα I του κανονισμού CLP:

- α) οξεία τοξικότητα·
- β) διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος·
- γ) σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός·
- δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή του δέρματος·
- ε) μεταλλαξιογένεση των γεννητικών κυττάρων·
- στ) καρκινογένεση·
- ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή·
- η) STOT-εφάπαξ έκθεση·
- θ) STOT-επανεπιλημμένη έκθεση·
- ι) κίνδυνος αναρρόφησης.

Για καθεμία από τις προαναφερόμενες τάξεις κινδύνου, η υποβολή θα πρέπει να περιλαμβάνει τις πληροφορίες που απαιτούνται για το τμήμα 11 του ΔΔΑ, οι οποίες επιτρέπουν στα κέντρα δηλητηριάσεων να παρέχουν επαρκείς συμβουλές σε περίπτωση έκθεσης στο μείγμα. Οι πληροφορίες αυτές θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν, εάν υπάρχουν, το αποτέλεσμα της δοκιμής, αναφορά στο είδος και τη μέθοδο δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε και ενδεχομένως πληροφορίες σχετικά με την περίοδο έκθεσης. Στη συνέχεια παρατίθενται ορισμένα παραδείγματα:

- Οξεία τοξικότητα, διά του στόματος: LD50 1310 mg/kg σωματικού βάρους (αρουραίος)
- Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος: διαβρωτικό (κουνέλι, ΟΟΣΑ 404, 4 ώρες)
- Ευαισθητοποίηση του δέρματος: Δεν προκαλεί ευαισθητοποίηση (ινδικό χοιρίδιο, ΟΟΣΑ 406)

Τοξικολογικές πληροφορίες που αφορούν το μείγμα και οι οποίες πρέπει να περιλαμβάνονται στην υποβολή περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, το ATEmix όπου ένα μείγμα στο σύνολό του έχει ταξινομηθεί για οξεία τοξικότητα κατά τη χρήση του.

Στο παράρτημα VIII δεν προβλέπεται συγκεκριμένη δομή για την αναφορά των εν λόγω πληροφοριών. Δεδομένου ότι δεν είναι δυνατόν να καθοριστούν με γενικούς όρους οι πληροφορίες που απαιτούνται για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ολόκληρο το περιεχόμενο του τμήματος 11 του ΔΔΑ θα μπορούσε να θεωρείται δυνητικά σχετικό για τα κέντρα δηλητηριάσεων και τους φορείς που παρέχουν πρώτες βοήθειες. Ολόκληρο το περιεχόμενο του τμήματος 11 του ΔΔΑ μπορεί, για παράδειγμα, να περιέχει πληροφορίες σχετικά με την τοξικοκινητική, τον μεταβολισμό και τη διανομή, καθώς και αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τις τοξικολογικές επιπτώσεις και τις μεθόδους δοκιμής.

Ο υποβάλλων πρέπει να διασφαλίζει ότι παρέχονται οι απαραίτητες τοξικολογικές πληροφορίες ώστε το κέντρο δηλητηριάσεων να έχει πρόσβαση στις σχετικές πληροφορίες. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην υποβολή δεν θα πρέπει να περιέχουν διασταυρούμενες παραπομπές σε άλλα τμήματα του ΔΔΑ.

Αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να ενσωματώνονται, εάν είναι απαραίτητο, με σχετικές πληροφορίες οι οποίες αφορούν το τελικό μείγμα που δημιουργείται κατά τη χρήση σε περίπτωση πολυσυστατικών προϊόντων (βλ. ενότητα 4.2.7.1).

5.2.3 Πρόσθετες πληροφορίες [B.2.4]

Στην υποβολή πρέπει να παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη συσκευασία, τη φυσική εμφάνιση, το pH, την προβλεπόμενη χρήση και τους τύπους χρήσης του μείγματος. Ορισμένες από τις πληροφορίες που παρατίθενται κατωτέρω περιέχονται κατά κανόνα στο τμήμα 9 του ΔΔΑ του μείγματος, όπως ορίζεται στο παράρτημα II του κανονισμού REACH. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η υποβολή καλύπτει πολλαπλές εμπορικές ονομασίες με τις οποίες το μείγμα διατίθεται στην αγορά (και οι οποίες μπορεί να διαφέρουν ως προς τα διάφορα χαρακτηριστικά του προϊόντος). Είναι πιθανό ορισμένες από τις πληροφορίες να πρέπει να συνδέονται δεόντως με τη συγκεκριμένη

εμπορική ονομασία ή το προϊόν, ούτως ώστε οι φορείς που παρέχουν πρώτες βοήθειες να είναι σε θέση να προσδιορίζουν με ορθό τρόπο τους κινδύνους.

Οι πρόσθετες πληροφορίες προσδιορίζονται στο μέρος Β τμήμα 2.4 και περιλαμβάνουν τα εξής:

- *Τύπος ή τύποι και διαστάσεις της συσκευασίας που χρησιμοποιείται για τη διάθεση του μείγματος στην αγορά για χρήση από καταναλωτές ή επαγγελματίες.* Ο τύπος αφορά τη μορφή της συσκευασίας όπως διατίθεται, για παράδειγμα φιάλη, κουτί, σωληνάριο, διασκορπιστικό δοχείο κ.λπ. Ο τύπος δεν αφορά τη φύση/σύνθεση του υλικού συσκευασίας. Οι διαστάσεις πρέπει να αναφέρονται ως ονομαστικός όγκος ή ονομαστικό βάρος της συσκευασίας. Εάν το μείγμα διατίθεται σε διάφορους τύπους και διαστάσεις συσκευασίας σε οποιοδήποτε συγκεκριμένο κράτος μέλος, στην υποβολή πρέπει να περιέχονται πληροφορίες για όλους τους σχετικούς τύπους και τις διαστάσεις που διατίθενται στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους. Οι πληροφορίες σχετικά με τον συγκεκριμένο τύπο συσκευασίας που συνδέεται με κάθε εμπορική ονομασία είναι χρήσιμες, τόσο για την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου όσο και για τους σκοπούς της στατιστικής ανάλυσης.
- *Χρώμα ή χρώματα και φυσική ή φυσικές καταστάσεις του μείγματος, όπως διατίθεται.* Οι εν λόγω πληροφορίες αφορούν τη γενική εμφάνιση του μείγματος (βλ. τμήμα 9 του ΔΔΑ). Σε περίπτωση που η υποβολή καλύπτει μείγμα στο οποίο οι χρωστικές ουσίες που αφορούν συγκεκριμένη εμπορική ονομασία διαφέρουν⁵⁰, δεν είναι απαραίτητο να αναφέρεται το συγκεκριμένο χρώμα κάθε εμπορικής ονομασίας, αλλά μπορούν να χρησιμοποιούνται γενικές ονομασίες των βασικών χρωμάτων. Είναι σημαντικό οι πληροφορίες των χρωμάτων να παρέχονται λαμβανομένου υπόψη του σκοπού τους, δηλαδή για την ανταπόκριση σε κατάσταση έκτακτου κινδύνου για την υγεία και με το σκεπτικό ότι οι πληροφορίες αυτές μπορεί να παρέχονται από τον καλούντα στον τηλεφωνητή του κέντρου δηλητηριάσεων, ο οποίος πρέπει να ταυτοποιήσει το μείγμα. Τα εργαλεία κατάρτισης του φακέλου που παρέχει ο Οργανισμός υποστηρίζουν την ταυτοποίηση των χρωμάτων με τη χρήση του καταλόγου των χρωμάτων που ορίζονται ως κατάλληλα σε αυτό το πλαίσιο (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας αναφοράς πολλαπλών χρωμάτων, καθώς και άχρωμων μειγμάτων και, συμπληρωματικά, της έντασης).
- *Το pH.* Πρέπει να παρέχεται η τιμή pH που αφορά το μείγμα όπως διατίθεται στην αγορά (δηλαδή 100 % συγκέντρωση διαλύματος).
Σε περίπτωση μειγμάτων που παρέχονται σε στερεή μορφή, το pH θα πρέπει να αφορά διάλυμα του ίδιου στερεού μείγματος. Όταν το pH έχει μετρηθεί με αραιώση του μείγματος σε νερό, πρέπει επίσης να παρέχεται η συγκέντρωση του διαλύματος.
Εάν για οποιονδήποτε λόγο δεν παρέχεται το pH, πρέπει να υπάρξει σχετική αιτιολόγηση. Η παροχή της τιμής του pH δεν ισχύει για μείγματα σε αέρια κατάσταση. Σε ορισμένες άλλες περιπτώσεις μπορεί να μην έχει νόημα να παρέχεται η τιμή του pH επειδή, για παράδειγμα, το μείγμα είναι αδιάλυτο στο νερό (θα πρέπει να παρέχεται πάντα αιτιολόγηση).
Σε γενικές γραμμές, οι πληροφορίες πρέπει να συνάδουν με το ΔΔΑ (ενότητα 9 του ΔΔΑ) αλλά να συμμορφώνονται πάντα με τα προαναφερθέντα κριτήρια.
- *Κατηγορία προϊόντος.* Πρέπει να δηλώνεται η κατηγορία προϊόντος σύμφωνα με το EuPCS με την οποία περιγράφεται η προβλεπόμενη χρήση του μείγματος. Σε περίπτωση που το ίδιο μείγμα διατίθεται στην αγορά με διαφορετικές εμπορικές ονομασίες και διαφορετικές προβλεπόμενες χρήσεις, καθεμία από αυτές μπορεί να αντιστοιχιστεί σε κατάλληλη κατηγορία προϊόντος. Στο πρακτικό εγχειρίδιο EuPCS, το οποίο είναι διαθέσιμο στον διαδικτυακό τόπο του ECHA στη διεύθυνση <https://poisoncentres.echa.europa.eu/el/tools>, παρέχεται υποστήριξη για την επιλογή της πλέον κατάλληλης κατηγορίας προϊόντος. Βλ. επίσης ενότητα 4.3 του παρόντος εγγράφου σχετικά με το EuPCS.
- *Τύπος χρήσης (από καταναλωτές, επαγγελματίες, βιομηχανικούς χρήστες).* Στην υποβολή πρέπει να περιλαμβάνεται δήλωση του σχετικού ή των σχετικών τύπων χρήσης του μείγματος, όπως διατίθεται από τον υποβάλλοντα. Δεδομένου ότι ο τύπος χρήσης

⁵⁰ Τόσο για τις τυπικές όσο και για τις ομαδικές υποβολές, αυτό είναι δυνατόν μόνον εάν οι χρωστικές ουσίες πληρούν συγκεκριμένα κριτήρια τα οποία επιτρέπουν τη χρήση του ίδιου γενικού αναγνωριστικού κωδικού· για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες για τα συστατικά των μειγμάτων, βλ. ενότητα 5.3.

Βασίζεται στην τελική χρήση, πρέπει επίσης να αποτυπώνεται η ομάδα τελικών χρηστών διότι η τελική χρήση των μειγμάτων καθορίζει την ημερομηνία συμμόρφωσης για τις απαιτήσεις υποβολής και πληροφοριών. Για παράδειγμα, σε περίπτωση που το μείγμα διατίθεται για επαγγελματική χρήση, αλλά είναι επίσης διαθέσιμο και για χρήση από τους καταναλωτές, στην υποβολή πρέπει να αποτυπώνεται και η χρήση από καταναλωτές. Ομοίως, η υποβολή που αφορά μείγμα για βιομηχανική χρήση πρέπει να αποτυπώνει επιπλέον τη χρήση από τους καταναλωτές εάν καταλήγει τελικά σε μείγμα (ως μείγμα εντός μείγματος) για χρήση από τους καταναλωτές σύμφωνα με το άρθρο 45. Οι τύποι χρήσης ορίζονται στην ενότητα 3.4 του παρόντος εγγράφου.

5.3 Πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά του μείγματος [Μέρος B.3]

Στην παρούσα ενότητα παρέχεται καθοδήγηση σχετικά με τα συστατικά του μείγματος που πρέπει να δηλώνονται στην υποβολή, καθώς και σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται για κάθε συστατικό.

Οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα συστατικά ενός μείγματος ποικίλουν ανάλογα με τον τύπο υποβολής που πρέπει να αποφασίσει ή έχει αποφασίσει να προετοιμάσει ο φορέας, για παράδειγμα αν πρόκειται για τυπική υποβολή, ομαδική υποβολή ή περιορισμένη υποβολή μόνο για βιομηχανική χρήση. Είναι πιθανό να ποικίλουν επίσης έως κάποιον βαθμό ανάλογα με τις γνώσεις που έχει ο υποβάλλων όσον αφορά το περιεχόμενο του μείγματος. Στην παρούσα ενότητα παρέχεται καθοδήγηση σχετικά με τις πληροφορίες που απαιτούνται σε κάθε περίπτωση.

5.3.1 Γενικές απαιτήσεις [B.3.1]

Ιδανικά θα πρέπει να αναφέρεται η πλήρης σύνθεση του μείγματος. Τόσο τα επικίνδυνα όσο και τα ακίνδυνα υλικά ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία, για παράδειγμα μετά από μη προβλεπόμενη χρήση. Ως εκ τούτου, είναι πιθανό τα κέντρα δηλητηριάσεων και το προσωπικό των φορέων παροχής πρώτων βοηθειών να χρειάζονται πληροφορίες σχετικά με όλα τα συστατικά.

Ωστόσο, για πρακτικούς λόγους, δεν είναι εκ του νόμου απαραίτητο να δηλώνονται τα συστατικά όταν η συγκέντρωσή τους στο μείγμα είναι μικρότερη από συγκεκριμένο κατώτατο όριο. Επιπλέον, στην περίπτωση μείγματος μόνο για βιομηχανική χρήση, για το οποίο έχει πραγματοποιηθεί περιορισμένη υποβολή (βλ. ενότητα 4.4 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης), οι πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση μπορούν να περιορίζονται μόνο στις πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας για το εν λόγω μείγμα (βλ. ενότητα 5.3.4).

Για κάθε συστατικό που απαιτείται να αναγράφεται (βλ. ενότητα 5.3.2), στην υποβολή πρέπει να διευκρινίζονται τα εξής:

- η χημική του ταυτότητα (βλ. 5.3.3 κατωτέρω) και
- η συγκέντρωσή του (ακριβής συγκέντρωση ή εύρος· βλ. 5.3.3).

Επιπλέον, η ταξινόμηση του συστατικού είναι κατά κανόνα απαραίτητη, εκτός εάν διέπεται από ορισμένες προϋποθέσεις (βλ. ενότητα 5.3.3).

Στην υποβολή δεν επιτρέπεται να αναγράφεται συστατικό το οποίο δεν είναι παρόν στο μείγμα, ή σε ένα τουλάχιστον μείγμα ομάδας μειγμάτων σε περίπτωση ομαδικής υποβολής (με εξαίρεση την ειδική παρέκκλιση για τα συστατικά αρωμάτων βάσει της ενότητας 5.4).

5.3.2 Συστατικά που υπόκεινται σε απαιτήσεις υποβολής [B.3.3]

Το συστατικό ενός μείγματος μπορεί να είναι ένα από τα ακόλουθα:

- **ουσία**, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 7 του κανονισμού CLP (βλ. ενότητα 2)·
- **μείγμα εντός μείγματος (MiM)**, δηλαδή μείγμα (όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 8 του κανονισμού CLP· βλ. ενότητα 2) που χρησιμοποιείται για τη σύνθεση δεύτερου μείγματος που διατίθεται στην αγορά και αποτελεί αντικείμενο της τρέχουσας υποβολής.

Επισημαίνεται ότι για την αναφορά ορισμένων συστατικών (είτε ουσίας είτε MiM) μπορεί να χρησιμοποιηθεί «γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος». Η περίπτωση αυτή επεξηγείται στη συνέχεια της παρούσας ενότητας.

Κατά κανόνα, οι ουσίες που περιέχονται σε ένα MiM θα πρέπει να αναφέρονται χωριστά, όπως και όλες οι υπόλοιπες ουσίες. Όταν η σύνθεση του MiM είναι πλήρως γνωστή, τα συστατικά του θα πρέπει να θεωρούνται συστατικά του τελικού μείγματος και να δηλώνονται αναλόγως. Ωστόσο, εάν ο υποβάλλων δεν έχει πρόσβαση σε πληροφορίες για την πλήρη σύνθεση του MiM, μπορεί να αναφέρει το MiM ως έχει στην υποβολή. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα 5.3.3 κατωτέρω.

Τα συστατικά, είτε πρόκειται για ουσίες είτε για MiM, πρέπει να περιλαμβάνονται στην υποβολή όταν:

1. ταξινομούνται ως επικίνδυνα βάσει των φυσικών τους επιπτώσεων ή των επιπτώσεών τους στην υγεία και είτε
 - περιέχονται σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του 0,1 % είτε
 - προσδιορίζονται και περιέχονται σε συγκεντρώσεις κατώτερες του 0,1 %, εκτός εάν ο υποβάλλων μπορεί να αποδείξει ότι είναι άνευ αντικειμένου για τους σκοπούς της ανταπόκρισης σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία και των προληπτικών μέτρων.
2. δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα βάσει των φυσικών τους επιπτώσεων ή των επιπτώσεών τους στην υγεία, όταν προσδιορίζονται και περιέχονται σε συγκεντρώσεις ίσες ή μεγαλύτερες του 1 %. Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται συστατικά τα οποία δεν ταξινομούνται ή ταξινομούνται μόνο για περιβαλλοντικούς κινδύνους.

Με τον όρο «προσδιορίζονται» νοείται ότι ο υποβάλλων γνωρίζει την παρουσία του συστατικού, για παράδειγμα επειδή το έχει προσθέσει σκόπιμα ή έχει ενημερωθεί σχετικά από προμηθευτή, π.χ. με δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Οι υποβάλλοντες δεν είναι εκ του νόμου υποχρεωμένοι να προβαίνουν σε ανάλυση των μειγμάτων τους για τον προσδιορισμό της παρουσίας συστατικών. Ωστόσο, συνιστάται να καταβάλλονται προσπάθειες για την αποτελεσματική αναζήτηση των ελλειπουσών πληροφοριών από τους προμηθευτές τους, διότι ενδέχεται να είναι σημαντικές για τις ενέργειες των φορέων που παρέχουν πρώτες βοήθειες.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένη επιστημονική μέθοδος που να καταδεικνύει ότι η ουσία ή το μείγμα δεν συνδέεται με την ανταπόκριση σε κατάσταση έκτακτου κινδύνου για την υγεία. Η απόφαση να μην αναφερθεί κάποιο συστατικό, το οποίο περιέχεται σε συγκέντρωση μικρότερη του 0,1 %, θα πρέπει να βασίζεται σε εκτιμήσεις που περιλαμβάνουν τον τύπο κινδύνου (π.χ. καμία από τις τάξεις κινδύνου που θεωρούνται μείζονος ανησυχίας), τη σημασία της οδού έκθεσης (π.χ. η ουσία ταξινομείται μόνο για εισπνοή αλλά η φυσική της κατάσταση δεν επιτρέπει την εισπνοή), τη συγκέντρωση (π.χ. τα επίπεδα ιχνών μπορούν κατά κανόνα να αγνοηθούν) και την πιθανή αλληλεπίδραση με συνηθισμένα φάρμακα. Όταν για κάποια ουσία υπάρχει ειδικό όριο συγκέντρωσης (SCL)⁵¹, η τιμή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βάση προκειμένου να διαπιστωθεί η συνάφεια της ουσίας (π.χ. η ουσία πρέπει να θεωρείται συναφής όταν το $SCL < 0,1 \%$ και η συγκέντρωση της ουσίας είναι μεταξύ του SCL και του 0,1 %). Δεν προβλέπεται υποχρέωση συμπερίληψης της αιτιολόγησης στην υποβολή. Ο οριζόμενος φορέας μπορεί να υποβάλει σχετικό «αιτιολογημένο αίτημα», εφόσον το αποφασίσει (βλ. ενότητα 7.2).

5.3.3 Πληροφορίες που απαιτούνται για τα συστατικά

A. Ταυτοποίηση των συστατικών [B.3.2]

Οι **ουσίες** σε ένα μείγμα πρέπει να προσδιορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 του κανονισμού CLP:

- ονομασία και κωδικός αναγνώρισης, όπως αναφέρονται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του CLP.
- εάν η ουσία δεν περιλαμβάνεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του CLP, ονομασία και αριθμός αναγνώρισης, όπως αναφέρονται στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης.

⁵¹ Τα SCL ορίζονται για τις ουσίες σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού CLP και είναι διαθέσιμα στο παράρτημα VI και/ή στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης.

- εάν η ουσία δεν αναφέρεται ούτε στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP ούτε στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης, αριθμός CAS και ονομασία κατά IUPAC ή αριθμός CAS και άλλη διεθνής χημική ονομασία, για παράδειγμα ονομασία της ονοματολογίας INCI, κατά περίπτωση· ή
- εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος αριθμός CAS και δεν ισχύει τίποτε από τα ανωτέρω, ονομασία κατά IUPAC ή άλλη διεθνής χημική ονομασία, για παράδειγμα ονομασία της ονοματολογίας INCI, κατά περίπτωση.

Είναι επίσης δυνατή η χρήση της ονομασίας INCI, μιας ονομασίας δείκτη χρώματος ή άλλης διεθνούς χημικής ονομασίας, υπό την προϋπόθεση ότι η χημική ονομασία είναι γνωστή και ορίζει χωρίς αμφισβήτηση την ταυτότητα της ουσίας. Πρέπει να παρέχεται επίσης η χημική ονομασία των ουσιών για τις οποίες έχει επιτραπεί εναλλακτική χημική ονομασία σύμφωνα με το άρθρο 24 του CLP.

Όσον αφορά τα **μείγματα εντός μειγμάτων (MiM)**, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που περιέχονται σε MiM:

- Κατά κανόνα, σύμφωνα με όσα δηλώνονται για τις ουσίες ανωτέρω. Οι ουσίες που περιέχονται σε MiM (όταν η σύνθεση του MiM είναι **πλήρως γνωστή**) θα πρέπει να θεωρούνται συστατικά του τελικού μείγματος. Οι πληροφορίες που αφορούν τις ίδιες ουσίες (που προέρχονται από MiM και/ή προστίθενται μεμονωμένα) θα πρέπει να παρουσιάζονται σε συγκεντρωτική μορφή. Όταν τα συστατικά του MiM ή οι ουσίες είναι ίδια (δηλαδή έχουν την ίδια χημική ταυτότητα) αλλά ταξινομούνται διαφορετικά από διαφορετικούς προμηθευτές, συνιστάται στον υποβάλλοντα να επικοινωνεί με τους προμηθευτές για τη διερεύνηση των λόγων αυτής της διαφοροποίησης, ούτως ώστε να συμφωνείται κοινή ταξινόμηση.
- Εναλλακτικά, εάν ο υποβάλλων δεν έχει πρόσβαση σε πληροφορίες για την πλήρη σύνθεση του MiM αλλά του παρέχεται ο κωδικός UFI του MiM, το εν λόγω MiM θα πρέπει να προσδιορίζεται βάσει του αναγνωριστικού κωδικού προϊόντος, δηλαδή βάσει της εμπορικής ονομασίας ή της ονομασίας [σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο α) του CLP], μαζί με τη συγκέντρωσή του (ακριβής τιμή ή εύρος) και τον κωδικό UFI (για πληροφορίες σχετικά με τη συγκέντρωση και την ταξινόμηση, βλ. σημείο Γ κατωτέρω). Αυτό είναι δυνατό μόνο όταν οι πληροφορίες σχετικά με το MiM, συμπεριλαμβανομένου του κωδικού UFI, είναι διαθέσιμες στον οριζόμενο φορέα στο πλαίσιο προηγούμενης υποβολής. Επίσης, δυνητικά θα μπορούσαν να παρέχονται όλα τα γνωστά συστατικά του MiM (π.χ. βάσει του ΔΔΑ), αλλά αυτό θα πρέπει να γίνεται σε χωριστή μορφή, δηλαδή όχι συγκεντρωτικά⁵². Είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι εάν δεν είναι γνωστή η πλήρης σύνθεση, το μείγμα που αγοράζεται από διαφορετικούς προμηθευτές, οι οποίοι ορίζουν διαφορετικές ταξινομήσεις, δεν μπορεί να θεωρείται το ίδιο μείγμα από χημική άποψη⁵³. Οι αρχές επιβολής μπορούν διερευνήσουν με ποιον τρόπο οι φορείς που υπόκεινται σε υποχρεώσεις συμμορφώθηκαν με την εν λόγω νομική απαίτηση, προκειμένου να ληφθεί υπόψη η παροχή αποσπασματικών/ελλιπών πληροφοριών.
- Ως έσχατη λύση, ελλείψει κωδικού UFI ή εάν ο εν λόγω κωδικός UFI και οι πληροφορίες σχετικά με το MiM δεν έχουν προηγουμένως υποβληθεί στον αρμόδιο οριζόμενο φορέα, το MiM πρέπει να προσδιορίζεται μέσω του αναγνωριστικού κωδικού προϊόντος του [σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού CLP] και αναφέροντας τα συστατικά που είναι διαθέσιμα στο ΔΔΑ. Επιπλέον, πρέπει να αναφέρεται το όνομα, η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και ο αριθμός τηλεφώνου του προμηθευτή του MiM. Αυτό το σενάριο προβλέφθηκε για την προσωρινή αντιμετώπιση των ζητημάτων που

⁵² Σε περίπτωση που η σύνθεση του MiM δεν είναι πλήρως γνωστή, θα πρέπει να παρέχονται χωριστά οι πληροφορίες για κάθε γνωστό συστατικό, προκειμένου να μειώνεται ο κίνδυνος συγκεχυμένων πληροφοριών για τους φορείς που παρέχουν πρώτες βοήθειες.

⁵³ Πρέπει να σημειωθεί ότι η μελέτη εφαρμοσιμότητας της Επιτροπής που ολοκληρώθηκε τον Ιούνιο του 2019 εξέτασε το ζήτημα παρόμοιων συστατικών που αγοράζονται από διάφορους προμηθευτές με πιθανώς ήσσονος σημασίας διαφορές στη σύνθεση. Η Επιτροπή επεξεργάζεται επί του παρόντος πιθανές λύσεις οι οποίες θα μπορούσαν ενδεχομένως να συμπεριληφθούν σε μια νέα τροποποίηση του παραρτήματος VIII που αναμένεται πριν από τα τέλη του 2020.

ενδέχεται να ανακύψουν κατά τη μεταβατική περίοδο έως το 2025, όσον αφορά την επικοινωνία στην αλυσίδα εφοδιασμού. Αναμένεται ότι μετά το 2025, όλες οι πληροφορίες όσον αφορά τη σύνθεση παρέχονται στο πλαίσιο των δύο ανωτέρω σεναρίων (τουλάχιστον όταν το τελικό μείγμα κοινοποιείται στο ίδιο κράτος μέλος με το MiM). Στο μεταξύ, εάν ο υποβάλλων δεν λάβει τον κωδικό UFI του MiM από τον προμηθευτή του, αυτό δεν σημαίνει ότι ο κοινοποιών απαλλάσσεται από τις νομικές του υποχρεώσεις όσον αφορά την παροχή πληροφοριών για τα (γνωστά) συστατικά. Οι εν λόγω πληροφορίες μπορεί, για παράδειγμα, να είναι «προσβάσιμες» κατόπιν αιτήματος. Οι φορείς που υπόκεινται στις υποχρεώσεις υποβολής εκπληρώνουν συνεπώς τη νομική τους υποχρέωση εάν αποδείξουν ότι έχουν επικοινωνήσει με τους προμηθευτές μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και έλαβαν την απάντηση ότι δεν είναι δυνατή η παροχή των απαιτούμενων πληροφοριών λόγω του εμπιστευτικού χαρακτήρα τους. Οι αρχές επιβολής της νομοθεσίας μπορούν να ζητήσουν να πληροφορηθούν τον τρόπο με τον οποίο οι φορείς που υπόκεινται στις υποχρεώσεις υποβολής συμμορφώνονται με τη συγκεκριμένη νομική υποχρέωση για περιορισμένες απαιτήσεις πληροφοριών (αδυναμία πρόσβασης σε πληροφορίες).

Ελλείψει κωδικού UFI και ΔΔΑ (για μείγματα τα οποία δεν ταξινομούνται για κανέναν κίνδυνο, όταν δεν υπάρχουν υποχρεώσεις δημιουργίας κωδικού UFI και παροχής ΔΔΑ), ο υποβάλλων θα πρέπει να ανακτά τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες από τον προμηθευτή και άλλες πηγές (π.χ. αριθμός CAS, ονομασία κύριων συστατικών που χρησιμοποιούνται κατά την αγορά, χημική φύση κ.λπ.). Τελικά το MiM (για το οποίο δεν απαιτείται ΔΔΑ) θα μπορούσε να προσδιοριστεί μόνο μέσω του αναγνωριστικού κωδικού προϊόντος του και των στοιχείων επικοινωνίας του προμηθευτή.

Παράδειγμα 18: Συγκέντρωση συστατικών από διάφορες πηγές

Μια εταιρεία αγοράζει 2 μείγματα (MiM) και 2 ουσίες από διαφορετικούς προμηθευτές για να παρασκευάσει το προϊόν SuperClean, το οποίο προτίθεται να διαθέσει στην αγορά της ΕΕ.

Η εταιρεία γνωρίζει την πλήρη σύνθεση αυτών των συστατικών (βλ. πίνακα κατωτέρω). Οι ίδιες ουσίες περιλαμβάνονται στο τελικό μείγμα ως συστατικά των MiM X και Y ως χωριστές ουσίες (1 και 2).

Συστατικά που αγοράζει η εταιρεία A	Συγκέντρωση στο τελικό μείγμα	Σύνθεση
Μείγμα X (MiM X)	20%	Ουσία 1 - 30 % Ουσία 3 - 40 % Ουσία 4 - 30 %
Μείγμα Y (MiM Y)	30%	Ουσία 2 - 15 % Ουσία 3 - 25 % Ουσία 5 - 60 %
Ουσία 1	5%	Na
Ουσία 2	10%	Na
Νερό	35%	Na

Η εταιρεία θα αναφέρει στην υποβολή τα συστατικά του τελικού μείγματος σε συγκεντρωτική μορφή. Η συγκέντρωση της κάθε ουσίας θα αφορά το τελικό μείγμα SuperClean:

Συστατικό	Συγκέντρωση στο τελικό μείγμα
Ουσία 1	$6 (20 \% \times 30 \%) + 5 = 11 \%$
Ουσία 2	$4,5 (30 \% \times 15 \%) + 10 = 14,5 \%$
Ουσία 3	$8 (20 \% \times 40 \%) + 7,5 (30 \% \times 25 \%) = 15,5 \%$
Ουσία 4	$6 \% (20 \% \times 30 \%)$
Ουσία 5	$18 \% (30 \% \times 60 \%)$
Νερό	35 %

Για την ταυτοποίηση ενός ή περισσότερων συστατικών του μείγματος μπορεί να χρησιμοποιείται **γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**, όπως «αρώματα» ή «χρωστικές ουσίες», εάν τα εν λόγω συστατικά χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την προσθήκη αρώματος ή χρώματος, αντίστοιχα, στο μείγμα. Ο γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος χρησιμοποιείται αντί της πραγματικής χημικής ταυτότητας του σχετικού συστατικού και η χρήση του είναι δυνατή εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- το σχετικό συστατικό δεν ταξινομείται ως προς κανέναν κίνδυνο για την υγεία και
- η ολική συγκέντρωση των συστατικών που καλύπτονται από τον γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος δεν υπερβαίνει:
 - ο το 5 % για το σύνολο των αρωμάτων·
 - ο το 25 % για το σύνολο των χρωστικών ουσιών.

Μείγματα των οποίων η σύνθεση διαφέρει μόνον ως προς τα συστατικά που μπορούν να ταυτοποιηθούν με τον ίδιο γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος μπορούν να περιλαμβάνονται στην ίδια υποβολή. Τα εν λόγω μείγματα μπορούν να διατίθενται στην αγορά με πολλαπλές εμπορικές ονομασίες, οι οποίες μπορούν επίσης να δηλώνονται στην ίδια υποβολή.

Σημείωση: Η χρήση γενικών αναγνωριστικών κωδικών προϊόντος είναι προαιρετική και επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του υποβάλλοντος.

B. Συγκέντρωση και εύρος συγκεντρώσεων των συστατικών του μείγματος [B.3.4]

Ο κανονισμός προβλέπει διαφορετικές διατάξεις για τα συστατικά μειγμάτων (ουσίες και MiM) που θεωρούνται «μείζονος» ανησυχίας και για «άλλα» συστατικά. Η διάκριση αυτή ορίζεται στο μέρος B τμήμα 3.4 του παραρτήματος VIII. Ο υποβάλλων οφείλει να παρέχει τη συγκέντρωση ή το εύρος συγκέντρωσης κάθε συστατικού, σύμφωνα με την τάξη κινδύνου όπως περιγράφεται στη συνέχεια.

Σε περίπτωση MiM του οποίου η σύνθεση είναι πλήρως γνωστή, η συγκέντρωση των συστατικών του θα πρέπει να αναφέρεται στο τελικό μείγμα. Σε περίπτωση που τα ίδια συστατικά προέρχονται από διαφορετικές πηγές (π.χ. ως συστατικά MiM και ως μεμονωμένες ουσίες), οι πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται σε συγκεντρωτική μορφή⁵⁴.

B.1) Επικίνδυνα συστατικά μείζονος ανησυχίας για καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία και προληπτικά μέτρα

⁵⁴ Αυτό δεν θα πρέπει να γίνεται σε περίπτωση που η σύνθεση του MiM είναι εν μέρει μόνο γνωστή, διότι μπορεί να οδηγήσει σε παραπλανητική ενημέρωση των κέντρων δηλητηριάσεων και των φορέων που παρέχουν πρώτες βοήθειες.

Όταν συστατικά μείγματος ταξινομούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για μία τουλάχιστον από τις κατηγορίες κινδύνου που απαριθμούνται κατωτέρω, η συγκέντρωσή τους σε ένα μείγμα πρέπει να εκφράζεται σε ακριβή ποσοστά, κατά φθίνουσα τάξη κατά βάρος ή όγκο:

- οξεία τοξικότητα, κατηγορία 1, 2 ή 3
- ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 1 ή 2)
- ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (επαναλαμβανόμενη έκθεση, κατηγορία 1 ή 2)
- διάβρωση του δέρματος, κατηγορία 1, 1A, 1B ή 1Γ
- σοβαρή οφθαλμική βλάβη, κατηγορία 1

Εναλλακτικά, αντί της παροχής συγκεντρώσεων σε ακριβή ποσοστά, μπορεί να υποβληθεί εύρος ποσοστών σύμφωνα με τον μέρος Β πίνακας 1 του παραρτήματος VIII (όπως αναφέρεται στον πίνακα 2 κατωτέρω), κατά φθίνουσα τάξη κατά βάρος ή όγκο.

Σε περιπτώσεις στις οποίες η ακριβής συγκέντρωση υπερβαίνει το 1 %, τα ανώτατα και κατώτατα όρια των ευρών συγκέντρωσης μπορούν να στρογγυλοποιούνται έως ένα δεκαδικό στοιχείο κατά μέγιστον· σε περιπτώσεις στις οποίες η ακριβής συγκέντρωση είναι μικρότερη ή ίση με 1 %, μπορούν να χρησιμοποιούνται έως δύο δεκαδικά στοιχεία κατά μέγιστον.

Πίνακας 2: Εύρος συγκεντρώσεων που εφαρμόζεται σε επικίνδυνα συστατικά μείζονος ανησυχίας για καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία – Μέρος Β πίνακας 1 του παραρτήματος VIII

Εύρος συγκέντρωσης του επικίνδυνου συστατικού που περιέχεται στο μείγμα (%)	Μέγιστη τιμή του εύρους συγκεντρώσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την υποβολή
$\geq 25 - < 100$	5 % μονάδες
$\geq 10 - < 25$	3 % μονάδες
$\geq 1 - < 10$	1 % μονάδες
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % μονάδες
$> 0 - < 0,1$	0,1 % μονάδες

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται εύρος τιμών, τα όριά του θα πρέπει να επιλέγονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε για κάθε πιθανή τιμή εντός του εν λόγω εύρους να υπάρχει αντιστοιχία με τον πίνακα 1 στο μέρος Β του παραρτήματος VIII (πίνακας 2 ανωτέρω). Αυτό σημαίνει ότι, αν π.χ. η ακριβής συγκέντρωση είναι 26 % και χρησιμοποιείται τιμή εύρους 5 % μονάδων, το κατώτατο όριο δεν θα πρέπει να είναι μικρότερο από 25. Για κάθε τιμή συγκέντρωσης κάτω του 25 %, απαιτείται μέγιστη τιμή εύρους 3 %.

Παράδειγμα 19: Εύρος συγκεντρώσεων για συστατικά «μείζονος» ανησυχίας

Στην περίπτωση ουσίας (επικίνδυνου συστατικού «μείζονος» ανησυχίας) που περιέχεται σε μείγμα με ακριβή συγκέντρωση 26 %, ο υποβάλλων μπορεί να επιλέξει μεταξύ διαφόρων ορίων για να αναφέρει το εύρος, υπό την προϋπόθεση ότι η ακριβής συγκέντρωση περιλαμβάνεται εντός αυτών των ορίων και ότι η μέγιστη τιμή του εύρους συγκεντρώσεων είναι 5 % μονάδες: 23-26 % (δεδομένου ότι η ακριβής τιμή μπορεί να είναι ενδεχομένως < 25 , πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέγιστο εύρος 3 % μονάδων), 24-27 %, 25-28 %, 25-29 %, 25-30 %, 26-31 %. Μπορούν επίσης να εφαρμοστούν και τιμές μικρότερου εύρους, όπως 25-27 % κ.λπ.

B.2) Άλλα επικίνδυνα συστατικά και συστατικά που δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα

Η συγκέντρωση συστατικών τα οποία ταξινομούνται σε τάξεις κινδύνου που δεν αναφέρονται

ανωτέρω ή συστατικών τα οποία δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα θα πρέπει να εκφράζεται, σύμφωνα με το μέρος Β πίνακας 2 του παραρτήματος VIII (όπως αναφέρεται στον πίνακα 3 κατωτέρω), ως εύρος συγκεντρώσεων κατά φθίνουσα τάξη κατά βάρος ή όγκο. Εναλλακτικά, μπορεί να αναφέρεται η ακριβής συγκέντρωση.

Το ίδιο ισχύει και για τα συστατικά που προσδιορίζονται μέσω γενικών αναγνωριστικών κωδικών προϊόντος.

Σε περιπτώσεις στις οποίες η ακριβής συγκέντρωση υπερβαίνει το 1 %, τα ανώτατα και κατώτατα όρια των ευρών συγκεντρώσεων μπορούν να στρογγυλοποιούνται έως ένα δεκαδικό στοιχείο κατά μέγιστον· σε περιπτώσεις στις οποίες η ακριβής συγκέντρωση είναι μικρότερη ή ίση με 1 %, μπορούν να χρησιμοποιούνται έως δύο δεκαδικά στοιχεία κατά μέγιστον.

Στην υποβολή πρέπει ενδεχομένως να περιλαμβάνονται όλα τα συστατικά τα οποία ταξινομούνται ως επικίνδυνα βάσει των επιπτώσεών τους στην υγεία ή των φυσικών τους επιπτώσεων, εφόσον τα συστατικά αυτά έχουν προσδιοριστεί, ακόμη και αν περιέχονται σε συγκεντρώσεις κατώτερες του 0,1 %, εκτός εάν καταδεικνύεται ότι είναι άνευ σημασίας για την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία και για τη λήψη προληπτικών μέτρων (βλ. ενότητα 5.3.2 ανωτέρω).

Πίνακας 3: Εύρος συγκεντρώσεων που εφαρμόζεται σε άλλα επικίνδυνα συστατικά και συστατικά που δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα – Μέρος Β πίνακας 2 του παραρτήματος VIII

Εύρος συγκεντρώσεως του συστατικού που περιέχεται στο μείγμα (%)	Μέγιστη τιμή του εύρους συγκεντρώσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την υποβολή
$\geq 25 - < 100$	20 % μονάδες
$\geq 10 - < 25$	10 % μονάδες
$\geq 1 - < 10$	3 % μονάδες
$> 0 - < 1$	1 % μονάδες

Επίσης, όσον αφορά τα συστατικά ήσσονος σημασίας, σε περίπτωση που χρησιμοποιείται εύρος τιμών, τα όριά του θα πρέπει να επιλέγονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε για κάθε πιθανή τιμή εντός του εν λόγω εύρους να υπάρχει αντιστοιχία με τον πίνακα 2 του μέρους Β του παραρτήματος VIII (πίνακας 3 ανωτέρω).

Θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι η διάκριση μεταξύ των «επικίνδυνων συστατικών μείζονος ανησυχίας» και «άλλων επικίνδυνων συστατικών» σε αυτήν την περίπτωση βασίζεται στην προοπτική ανταπόκρισης σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου όταν οι οξείες και βραχυπρόθεσμες επιδράσεις είναι πιο σημαντικές. Επιπλέον, λαμβάνεται επίσης υπόψη η σοβαρότητα που προκύπτει από την έκθεση σε συστατικά που έχουν ταξινομηθεί για αυτούς τους κινδύνους. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο τα συστατικά που ταξινομούνται για ορισμένους σοβαρούς κινδύνους όπως καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα και τοξικά για την αναπαραγωγή περιλαμβάνονται στη δεύτερη κατηγορία.

Παράδειγμα 20: Εύρος συγκεντρώσεων για συστατικά «μη μείζονος» ανησυχίας

Στην περίπτωση ουσίας (η οποία δεν ταξινομείται ή ταξινομείται ως επικίνδυνο συστατικό αλλά όχι μείζονος ανησυχίας) που περιέχεται σε μείγμα με ακριβή συγκέντρωση 6 %, ο υποβάλλων μπορεί να επιλέξει μεταξύ διαφόρων ορίων, υπό την προϋπόθεση ότι η ακριβής συγκέντρωση περιλαμβάνεται εντός αυτών των ορίων και ότι η μέγιστη τιμή του εύρους συγκεντρώσεων είναι 3 % μονάδες: 3-6 %, 4-7 %, 5-8 % ή 6-9 %. Μπορούν επίσης να εφαρμοστούν και τιμές μικρότερου εύρους, όπως 5-6 %.

Ειδική περίπτωση: συστατικά αρώματος

Στην περίπτωση συστατικών αρώματος τα οποία δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα ή ταξινομούνται μόνο για ευαισθητοποίηση του δέρματος κατηγορίας 1, 1A ή 1B ή για τοξικότητα από αναρρόφηση, οι υποβάλλοντες δεν είναι υποχρεωμένοι να υποβάλλουν πληροφορίες για τη συγκέντρωσή τους, υπό την προϋπόθεση ότι η ολική συγκέντρωσή του εν λόγω συστατικού αρώματος δεν υπερβαίνει το 5 %. Για τις χρωστικές ουσίες με γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος ισχύει ο πίνακας 3 ανωτέρω.

Γ. Ταξινόμηση των συστατικών του μείγματος [B.3.5]

Πρέπει να δηλώνεται η ταξινόμηση των συστατικών του μείγματος ως προς τους κινδύνους για την υγεία και τους φυσικούς κινδύνους. Στα στοιχεία αυτά περιλαμβάνονται τάξεις κινδύνου, κατηγορίες κινδύνου και δηλώσεις επικινδυνότητας τουλάχιστον για όλες τις προσδιοριζόμενες ουσίες που αναφέρονται στο σημείο 3.2.1 του παραρτήματος II του κανονισμού REACH (απαιτήσεις για τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας). Στο σημείο 3.2.1 απαριθμούνται τα κριτήρια για την ταυτοποίηση των συστατικών ουσιών που πρέπει να αναφέρονται στο ΔΔΑ του ίδιου του μείγματος το οποίο ταξινομείται ως επικίνδυνο⁵⁵.

Με άλλα λόγια, στην υποβολή θα πρέπει να αναγράφεται τουλάχιστον η ταξινόμηση όλων των ουσιών του μείγματος που θα πρέπει να δηλώνονται στο ΔΔΑ του μείγματος. Το παράρτημα II του κανονισμού REACH περιλαμβάνει επίσης την υποχρέωση παροχής πληροφοριών σχετικά με ουσίες που ταξινομούνται μόνο για περιβαλλοντικούς κινδύνους. Για τους σκοπούς του παραρτήματος VIII, όσον αφορά τα συστατικά που ταξινομούνται μόνο για περιβαλλοντικούς κινδύνους, δεν είναι απαραίτητο να αναφέρεται η ταξινόμηση (αν και μπορεί να αναφέρεται σε προαιρετική βάση).

Στις περιπτώσεις στις οποίες το μείγμα για το οποίο υποβάλλονται πληροφορίες περιέχει ένα ή περισσότερα MiM (η πλήρης σύνθεση των οποίων δεν είναι γνωστή) και το εν λόγω MiM προσδιορίζεται με τον κωδικό UFI, ο κοινοποιών θα πρέπει να παρέχει την ταξινόμηση του ίδιου του MiM. Στην περίπτωση αυτή δεν είναι απαραίτητη η ταξινόμηση των συστατικών των MiM. Όταν ο κωδικός UFI του MiM δεν είναι διαθέσιμος και το MiM προσδιορίζεται με αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος και στοιχεία από το ΔΔΑ, πρέπει να παρέχεται η ταξινόμηση των συστατικών του MiM.

Σε περίπτωση που η σύνθεση του MiM είναι πλήρως γνωστή, η ταξινόμηση των ουσιών που περιέχονται στο MiM ως προς τους κινδύνους για την υγεία και τους φυσικούς κινδύνους θα πρέπει να αναφέρεται σύμφωνα με τους ανωτέρω κανόνες. Δεν απαιτούνται πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση ως προς τους περιβαλλοντικούς κινδύνους.

Τα συστατικά που αναγνωρίζονται μέσω ενός γενικού αναγνωριστικού κωδικού προϊόντος ενδέχεται να παρουσιάζουν φυσικούς κινδύνους που θα πρέπει να αναφέρονται.

Παράδειγμα 21: Χρήση γενικών αναγνωριστικών κωδικών προϊόντος

Στην επιλογή Α, όλα τα συστατικά περιλαμβάνονται στην υποβολή με τη «χημική ονομασία», την ταξινόμηση ως προς τους κινδύνους για την υγεία και τους φυσικούς κινδύνους και τη συγκέντρωσή τους στο μείγμα (είτε ως εύρος συγκέντρωσης είτε ως ακριβής συγκέντρωση). Υπάρχουν οκτώ συστατικά αρώματος (1-8) και τρία άλλα συστατικά (Α, Β, Γ).

Η χρήση γενικών αναγνωριστικών κωδικών προϊόντος απεικονίζεται στην επιλογή Β κατωτέρω, όπου τα συστατικά αρώματος ομαδοποιούνται. Σημείωση: Οι αναγραφόμενες συγκεντρώσεις, οι ταξινομήσεις και ο αριθμός των συστατικών επιλέγονται με μοναδικό σκοπό την επεξήγηση των απαιτήσεων.

⁵⁵ Βλ. Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας του ECHA.

ΕΠΙΛΟΓΗ Α – ΟΛΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΜΕ «ΧΗΜΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ»		
Συστατικά	Ταξινόμηση	Συγκεντρώσεις
Χημική ονομασία συστατικού Α	δεν ταξινομείται	60-80%
Χημική ονομασία συστατικού Β	δεν ταξινομείται	13%
Χημική ονομασία συστατικού Γ	μείζονος ανησυχίας	11-14%
Χημική ονομασία αρώματος 1	δεν ταξινομείται	1-4%
Χημική ονομασία αρώματος 2	δεν ταξινομείται	1%
Χημική ονομασία αρώματος 3	δεν ταξινομείται	0,5 %
Χημική ονομασία αρώματος 4	οξεία τοξικότητα, κατηγορία 1	0,3-0,6 %
Χημική ονομασία αρώματος 5	διάβρωση του δέρματος, κατηγορία 1Γ	2-3%
Χημική ονομασία αρώματος 6	ευαισθ. του δέρματος, κατηγορία 1	2%
Χημική ονομασία αρώματος 7	τοξικότητα από αναρρόφηση	3-6%
Χημική ονομασία αρώματος 8	δεν ταξινομείται	4%

Η σύνθεση αυτή μπορεί επίσης να υποβληθεί εναλλακτικά όπως παρουσιάζεται στην επιλογή Β (κατωτέρω). Τα συστατικά αρώματος 1 έως 3 αναφέρονται με γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος. Αυτό επιτρέπεται διότι τα συγκεκριμένα συστατικά δεν ταξινομούνται ως προς κινδύνους για την υγεία και η ολική συγκέντρωση των συστατικών που καλύπτονται από τον δεδομένο γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος δεν υπερβαίνει το 5 % [Β.3.2.3]. Οι χημικές ονομασίες αρώματος 4 έως 7 δεν μπορούν να αναφέρονται με γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος διότι πρόκειται για συστατικά τα οποία ταξινομούνται ως προς κίνδυνο για την υγεία.

ΕΠΙΛΟΓΗ Β – ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΜΕ ΓΕΝΙΚΟ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΚΩΔΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συστατικά	Ταξινόμηση	Ποσοστό
Χημική ονομασία συστατικού Α	δεν ταξινομείται	60-80%
Χημική ονομασία συστατικού Β	δεν ταξινομείται	13%
Χημική ονομασία συστατικού Γ	μείζονος ανησυχίας	11-14%
<i>Αρώματα (Γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος)</i>	δεν ταξινομείται	3 %, 2-5 % ή «δεν αναφέρεται»
Χημική ονομασία αρώματος 4	οξεία τοξικότητα, κατηγορία 1	0,3-0,6 %
Χημική ονομασία αρώματος 5	διάβρωση του δέρματος, κατηγορία 1Γ	2-3%
Χημική ονομασία αρώματος 6	ευαισθ. του δέρματος, κατηγορία 1	2 % ή «δεν αναφέρεται»
Χημική ονομασία αρώματος 7	τοξικότητα από αναρρόφηση	3-6 %
Χημική ονομασία αρώματος 8	δεν ταξινομείται	4%

Πρόσθετες σημειώσεις για το παράδειγμα:

- Η «Χημική ονομασία αρώματος 1» αναφέρθηκε στην επιλογή Α με εύρος συγκέντρωσης 1-4 %. Δεδομένου ότι η πραγματική συγκέντρωση ήταν προφανώς 1,5 % (γνωστή μόνο στον υποβάλλοντα), η ολική συγκέντρωση είναι $1,5 + 1 + 0,5 = 3$ %.
- Δεν μπορούν να ομαδοποιηθούν στον ίδιο γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος όλα τα μη ταξινομημένα αρώματα, διότι εάν συμπεριληφθεί η «χημική ονομασία αρώματος 8», η ολική συγκέντρωση ανέρχεται στο 7 %. Τα λοιπά μη ταξινομημένα συστατικά αρώματος πρέπει να δηλώνονται χωριστά με τη χημική τους ονομασία.

- Θα ήταν επίσης δυνατόν, για παράδειγμα, η «χημική ονομασία αρώματος 2» και η «χημική ονομασία αρώματος 8» να αναφέρονται με τον γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος «αρώματα», δεδομένου ότι η ολική συγκέντρωση δεν υπερβαίνει το 5 %. Στην περίπτωση αυτή, τα λοιπά μη ταξινομημένα συστατικά αρώματος (1 και 3) πρέπει να δηλώνονται χωριστά με τη χημική τους ονομασία.
- Σχετικά με την αναφερόμενη συγκέντρωση:
Ο γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος μπορεί να αναφέρεται με την ακριβή συγκέντρωση (το άθροισμα των συστατικών που καλύπτονται από τον ίδιο γενικό αναγνωριστικό κωδικό, π.χ. 3 %) ή με το εύρος τιμών σύμφωνα με τον πίνακα 2, π.χ. 2-5 % (επιτρεπόμενο εύρος 3 εκατοστιαίων μονάδων, με μέγιστο όριο 5 %). Εναλλακτικά, επιτρέπεται να μην αναφέρεται καθόλου η συγκέντρωση. Όσον αφορά τα συστατικά αρώματος τα οποία δεν ταξινομούνται ή ταξινομούνται μόνο ως προς κινδύνους ευαισθητοποίησης του δέρματος ή αναρρόφησης, η συγκέντρωση δεν είναι απαραίτητη, υπό την προϋπόθεση ότι η ολική συγκέντρωσή τους δεν υπερβαίνει το 5 % [B.3.4.2]. Δεδομένου ότι η πραγματική συγκέντρωση του γενικού αναγνωριστικού κωδικού προϊόντος είναι 3 %, είναι επίσης δυνατόν να μην αναφέρεται η συγκέντρωση της «χημικής ονομασίας αρώματος 6» ώστε να συμπληρωθεί το μέγιστο όριο του 5 % (ή εναλλακτικά της «χημικής ονομασίας αρώματος 7», υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει υπέρβαση του ορίου του 5 %. σε αυτήν την περίπτωση ίσως απαιτηθεί να αναφέρεται η συγκέντρωση των αρωμάτων (γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος) ή της «χημικής ονομασίας αρώματος 6»).

5.3.4 Περιορισμένη υποβολή [B.3.1.1]

Σε περίπτωση που μια εταιρεία αποφασίσει να επιλέξει την περιορισμένη υποβολή (η οποία είναι δυνατή για μείγματα που προορίζονται μόνο για βιομηχανική χρήση), ο κατάλογος συστατικών που πρέπει να υποβληθεί μπορεί να περιορίζεται μόνο στα συστατικά που παρατίθενται στο τμήμα 3.2 του ΔΔΑ. Οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σχετικά με τη συγκέντρωση των εν λόγω συστατικών μπορούν επίσης να περιορίζονται μόνο στις πληροφορίες που περιέχονται στο ΔΔΑ.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη σύνταξη του ΔΔΑ, και ιδίως του τμήματος 3, είναι διαθέσιμες στην *Καθοδήγηση σχετικά με τη σύνταξη των δελτίων δεδομένων ασφαλείας*⁵⁶ του ECHA.

Στην πράξη, οι πληροφορίες που παρέχονται στην προκειμένη περίπτωση θα είναι λιγότερο λεπτομερείς σε σύγκριση με μια τυπική υποβολή και το κέντρο δηλητηριάσεων δεν θα έχει πρόσβαση στην πλήρη σύνθεση του μείγματος. Για παράδειγμα, το παράρτημα II του κανονισμού REACH (σχετικά με τη σύνταξη των ΔΔΑ) δεν επιβάλλει υποχρέωση αναφοράς των μη ταξινομημένων συστατικών και ορίζει για τα επικίνδυνα συστατικά που πρέπει να αναφέρονται κατώτατα όρια συγκέντρωσης και τιμές εύρους που είναι λιγότερο αυστηρές συγκριτικά με το παράρτημα VIII του κανονισμού CLP (π.χ. ενδέχεται τα επικίνδυνα συστατικά να πρέπει να συμπεριληφθούν σε τυπική υποβολή ακόμη κι αν περιέχονται σε συγκέντρωση < 0,1 %).

Επιπλέον, στην περίπτωση αυτή, οι πληροφορίες στη συσκευασία δεν είναι υποχρεωτικές και μπορούν να παρέχονται σε προαιρετική βάση.

5.4 Ομαδική υποβολή [A.4]

Οι πληροφορίες σχετικά με πολλαπλά μείγματα που παρουσιάζουν ελάχιστες διαφορές στη σύνθεσή τους μπορούν να παρέχονται στην ίδια υποβολή: πρόκειται εν προκειμένω για την «ομαδική υποβολή». Οι γενικοί όροι βάσει των οποίων επιτρέπεται η «ομαδική υποβολή» καθορίζονται στο μέρος A τμήμα 4 του παραρτήματος VIII.

⁵⁶ Διατίθεται στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Τα μείγματα μπορούν να ομαδοποιούνται στην ίδια υποβολή εάν:

- έχουν την ίδια ταξινόμηση ως προς κινδύνους για την υγεία και τους φυσικούς κινδύνους (αυτό σημαίνει ότι επιτρέπονται διαφορές στην ταξινόμηση ως προς τους περιβαλλοντικούς κινδύνους)·
- έχουν εξαιρετικά παρόμοια σύνθεση· οι μόνες διαφορές μπορούν να αφορούν ορισμένα αρώματα (βλ. ενότητα 5.4.2 για λεπτομέρειες)·
- αναφέρονται τα ίδια συστατικά στην ίδια συγκέντρωση ή στο ίδιο εύρος συγκέντρωσης.

Εκτός από τις ουσίες που αναφέρονται με τη χημική τους ονομασία, όπως διευκρινίζεται στην ενότητα 5.3, τα συστατικά των μειγμάτων μπορούν να περιλαμβάνουν MiM, καθώς και συστατικά που επιτρέπεται να αναφέρονται με «γενικούς αναγνωριστικούς κωδικούς προϊόντος» (βλ. ενότητα 5.3.3).

Όλα τα μείγματα της ομάδας πρέπει να περιέχουν τα ίδια συστατικά, εκτός από τα συστατικά αρώματος, όπως αναφέρεται στο μέρος Α τμήμα 4.3 του παραρτήματος VIII. Τα εν λόγω συστατικά αρώματος μπορούν να διαφέρουν μεταξύ των μειγμάτων της ομάδας υπό ορισμένες προϋποθέσεις (βλ. ενότητα 5.4.2 κατωτέρω).

Υπό τις συνθήκες που περιγράφονται ανωτέρω, η ομαδική υποβολή είναι κατά βάση δυνατή για μείγματα με συνθέσεις που διαφέρουν, υπό ορισμένες συνθήκες, ως προς τα αρώματα. Τα εν λόγω μείγματα μπορεί να είναι «παραλλαγές προϊόντος» (που διατίθενται πιθανώς στην αγορά με διαφορετικές εμπορικές ονομασίες), π.χ. απορρυπαντικά που παρουσιάζουν διαφορά ως προς τα αρώματα.

Σημείωση: Όλα τα ομαδοποιημένα μείγματα πρέπει να διατίθενται στην αγορά από τον ίδιο εισαγωγέα ή μεταγενέστερο χρήστη (και τους διανομείς τους). Η ομαδική υποβολή μπορεί να περιλαμβάνει μόνο τα στοιχεία ενός «νόμιμου υποβάλλοντος» (δηλαδή του φορέα που υπόκειται στις υποχρεώσεις υποβολής). Δεν είναι δυνατή η ομαδοποίηση μειγμάτων που διατίθενται στην αγορά από διαφορετικούς φορείς που υπόκεινται στις υποχρεώσεις βάσει του άρθρου 45.

Εντέλει, η διαφορά μεταξύ της τυπικής και της ομαδικής υποβολής έγκειται στη δυνατότητα ομαδοποίησης μειγμάτων με αποκλίσεις ως προς τα αρώματα που δεν μπορούν να επισημανθούν με έναν γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος. Όπως διευκρινίστηκε σε προηγούμενο σημείο της παρούσας ενότητας, στην τυπική υποβολή μπορούν επίσης να συμπεριλαμβάνονται πολλαπλές εμπορικές ονομασίες, υπό την προϋπόθεση ότι η σύνθεση του μείγματος παραμένει αμετάβλητη.

Σημείωση: Η απόφαση για τη χρήση τυπικής ή ομαδικής υποβολής (όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις) λαμβάνεται από τον φορέα που υπόκειται στις υποχρεώσεις υποβολής και μπορεί να βασίζεται στο συγκεκριμένο χαρτοφυλάκιο. Η ομαδική υποβολή είναι μια επιλογή που παρέχεται για την ευχερέστερη εκπλήρωση των υποχρεώσεων: ο φορέας που υπόκειται στις υποχρεώσεις μπορεί ανά πάσα στιγμή να αποφασίσει να υποβάλει τυπική υποβολή για κάθε μείγμα, χωρίς να το ομαδοποιήσει με άλλα μείγματα.

5.4.1 Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στην ομαδική υποβολή

Οι πληροφορίες που περιγράφονται στο μέρος Β του παραρτήματος VIII θα πρέπει να παρέχονται για καθένα από τα μείγματα της ομάδας.

Οι πληροφορίες που παρέχονται για τα συστατικά των μειγμάτων σε μια ομαδική υποβολή θα πρέπει να ισχύουν για όλα τα μείγματα της ομάδας, με εξαίρεση τις πληροφορίες για τα αρώματα οι οποίες μπορούν να ισχύουν μόνο για κάποια μείγματα της ομάδας υπό ορισμένες προϋποθέσεις (βλ. ενότητα 5.4.2 κατωτέρω).

Οι περισσότερες πληροφορίες θα είναι ίδιες, αλλά είναι πιθανό να υπάρχει κάποια διαφορά:

- «Αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντων του μείγματος»: η ομαδική υποβολή (καθώς και η τυπική υποβολή) μπορεί να καλύπτει μείγματα τα οποία διατίθενται στην αγορά με διαφορετικές εμπορικές ονομασίες και/ή στα οποία θα μπορούσαν να αντιστοιχούν διαφορετικοί κωδικοί UFI.
- «Πρόσθετες πληροφορίες» που αναφέρονται στο μέρος Β τμήμα 2.4 του παραρτήματος VIII:
 - ο χρώμα και φυσική κατάσταση του μείγματος·
 - ο pH·
 - τύποι και διαστάσεις της συσκευασίας·
 - τύποι χρήσης (από καταναλωτές, επαγγελματική, βιομηχανική), όπως περιγράφονται στην ενότητα 3.4 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

Οι εμπορικές ονομασίες, το χρώμα, η συσκευασία, οι τύποι χρήσης και οι κωδικοί UFI θα πρέπει να αναφέρονται για κάθε επιμέρους προϊόν της ομάδας. Οι πληροφορίες αυτές μπορεί να είναι χρήσιμες για τους φορείς που παρέχουν πρώτες βοήθειες, ώστε να είναι σε θέση να εντοπίζουν άμεσα τις σχετικές πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν.

Όσον αφορά το χρώμα, ωστόσο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί περιορισμένο εύρος γενικών τύπων (δεν χρειάζεται να αναφέρεται η ακριβής απόχρωση). Κατ' εξαίρεση και για πρακτικούς λόγους, μπορεί να γίνει αποδεκτή μια γενική αναφορά του χρωματικού πεδίου για βαφές και άλλες παρόμοιες κατηγορίες, για παράδειγμα μελάνες, όπου στην ίδια ομαδική υποβολή μπορεί να περιλαμβάνεται μεγάλος αριθμός προϊόντων με σημαντικές χρωματικές αποκλίσεις (υπό την προϋπόθεση ότι δεν είναι ταξινομημένα⁵⁷).

Όσον αφορά τη συσκευασία, ο συγκεκριμένος τύπος είναι δυνητικά συναφής για τον προσδιορισμό των κατάλληλων μέτρων ανταπόκρισης σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου που αποσκοπούν στη διευκόλυνση της πιθανής ταυτοποίησης του προϊόντος. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να παρέχονται για κάθε μείγμα της ομάδας που διατίθεται στην αγορά με συγκεκριμένη εμπορική ονομασία.

Η τιμή του pH μπορεί να αναφέρεται για την ομάδα συνολικά, ενώ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και εύρος τιμών που ισχύει για ολόκληρη την ομάδα. Σε περίπτωση που η τιμή του pH είναι ιδιαιτέρως χαμηλή ή υψηλή (δηλαδή <3 ή >10), το εύρος που αναφέρεται δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μία μονάδα (π.χ. 2,5 – 3,5).

5.4.2 Συστατικά μειγμάτων σε ομαδική υποβολή

Τα μείγματα που περιλαμβάνονται σε ομαδική υποβολή θα πρέπει να περιέχουν τα ίδια συστατικά στην ίδια συγκέντρωση ή στο ίδιο εύρος συγκέντρωσης, με εξαίρεση τα συστατικά αρωμάτων. Τα συστατικά αυτά μπορούν να διαφέρουν μεταξύ των μειγμάτων της ομάδας μόνον υπό τις προϋποθέσεις που περιγράφονται κατωτέρω (μέρος Α τμήμα 4.3 και μέρος Β τμήμα 3.1 του παραρτήματος VIII). Η ολική συγκέντρωση των αρωμάτων που διαφέρουν σε κάθε μείγμα της ομάδας δεν μπορεί να υπερβαίνει το 5 %. Σε περίπτωση που η συγκέντρωση των διαφορετικών αρωμάτων σε κάποιο μείγμα υπερβαίνει αυτό το όριο, το μείγμα δεν μπορεί να συμπεριληφθεί στην ίδια ομαδική υποβολή.

⁵⁷ Σε αυτήν την περίπτωση, η χρήση του γενικού αναγνωριστικού κωδικού προϊόντος «χρωστική ουσία» μπορεί ενδεχομένως να καλύψει διαφορετικές χρωστικές ουσίες.

Σκοπός αυτού του κανόνα είναι να επιτρέπεται η ομαδοποίηση των μειγμάτων μόνον εάν παρουσιάζουν μεγάλη ομοιότητα ως προς τη σύνθεσή τους (και δεν διαφέρουν, κατ' επέκταση, οι σχετικές τοξικολογικές πληροφορίες). Αυτό σημαίνει ότι για ένα μέγιστο ποσοστό 5 % της σύνθεσης, η σύνθεση των μειγμάτων μπορεί να διαφέρει ως προς την περιεκτικότητα των αρωμάτων.

Πρέπει να υπογραμμιστεί ότι ο υπολογισμός του ορίου του 5 % θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη μόνο τα αρώματα σε κάθε μείγμα που διαφέρουν από τα άλλα (δηλαδή που δεν είναι παρόντα σε όλα τα μείγματα της ομάδας, αλλά σε ένα ή σε μερικά από αυτά). Στην πράξη αυτό σημαίνει ότι εάν τα μείγματα περιέχουν κοινά αρώματα που αναφέρονται με χημική ονομασία ή γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος, το όριο του 5 % δεν αφορά αυτά τα κοινά αρώματα.

Τα αρώματα που περιέχονται σε κάθε μείγμα της ομάδας πρέπει να αναφέρονται σε κατάλογο στον οποίο προσδιορίζονται τα αρώματα που περιέχονται, συμπεριλαμβανομένης της ταξινόμησής τους.

Οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σύνθεση των μειγμάτων σε ομαδική υποβολή απεικονίζονται στα παραδείγματα 21 και 22. Στις σημειώσεις για τα παραδείγματα περιλαμβάνονται παραπομπές στα σχετικά νομικά κείμενα (σε αγκύλες) προκειμένου να αναδειχθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις ομαδικής υποβολής, καθώς και προς τις απαιτήσεις ταυτοποίησης/πληροφοριών των συστατικών, όπου ενδείκνυται για τους σκοπούς της ομαδοποίησης. Για λεπτομερή καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις ταυτοποίησης των συστατικών και τις απαιτήσεις πληροφοριών, βλ. ενότητα 5.3 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι τα συγκεκριμένα παραδείγματα παρουσιάζονται σε απλουστευμένη μορφή, με αποκλειστικό σκοπό την απεικόνιση των απαιτήσεων όσον αφορά την ομαδική υποβολή. Στα παραδείγματα χρησιμοποιούνται διάφοροι μορφότυποι για την παρουσίαση των πληροφοριών, αλλά ισχύουν οι ίδιες αρχές.

Παράδειγμα 22: Ομαδοποίηση μειγμάτων που παρουσιάζουν διαφορές ως προς τα συστατικά αρώματα

Τα μείγματα της ομάδας παρουσιάζουν διαφορές ως προς ορισμένα συστατικά αρωμάτων που ταξινομούνται ως προς κινδύνους για την υγεία (επομένως, τα εν λόγω συστατικά δεν μπορούν να δηλωθούν με «γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος»).

ΟΜΑΔΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕΙΓΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΡΩΜΑΤΩΝ

<u>Κωδικοί UFI:</u> - N200-U0CW-5009-QWHJ - G500-C029-F00T-D83M - P800-U0RP-S009-1KPP <u>Ταξινόμηση:</u> # <u>Κατηγορία προϊόντος:</u> #	<u>Ονομασίες προϊόντος:</u> - Εμπορική ονομασία 1 - Εμπορική ονομασία 2	
Συστατικά	Ποσοστό	Ταξινόμηση ^a
Χημική ονομασία συστατικού Α	60-80%	Δεν ταξινομείται
Χημική ονομασία συστατικού Β	7-10%	Άλλο
Χημική ονομασία συστατικού Γ	11-14%	Μείζονος ανησυχίας
Χημική ονομασία συστατικού Δ	1-2%	Μείζονος ανησυχίας

Δεδομένου ότι ορισμένα αρώματα διαφέρουν μεταξύ των μειγμάτων που περιέχονται στην ομάδα, πρέπει να παρέχεται κατάλογος των μειγμάτων και των αρωμάτων που περιέχουν, συμπεριλαμβανομένης της ταξινόμησής τους.

Ονομασία	Άρωμα	Ταξινόμηση ^α	Περιοχή συγκεντρώσεων	Πραγματική συγκ. ^β
Εμπορική ονομασία 1 Κωδικοί UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ G500-C029-F00T-D83M	Χημική ονομασία αρώματος 1	Άλλο	1 - 2 %	1,2 %
	Χημική ονομασία αρώματος 3	Μείζονος ανησυχίας	0,40 - 0,7 %	0,6 %
	«Άρωμα MiM» A67T-VHG2-DMM4-NH2A (Κωδικός UFI και σχετικές πληροφορίες του MiM που είναι γνωστές στον αρμόδιο οριζόμενο φορέα)	Άλλο	0,5 - 1,5 %	1 %
	Χημική ονομασία αρώματος 5	Άλλο	1 - 4 %	
Εμπορική ονομασία 2 UFI: P800-U0RP-S009-1KPP	Χημική ονομασία αρώματος 2	Μείζονος ανησυχίας	0,3 - 0,6 %	0,4 %
	Χημική ονομασία αρώματος 4	Άλλο	1 - 3 %	1,4 %
	Αρώματα (Γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος)	Δεν ταξινομείται	Δ/Δ	1,4 %
	Χημική ονομασία αρώματος 5	Άλλο	1 - 4 %	

Σημείωση για τους πίνακες:

α) Στο παρόν παράδειγμα οι ταξινομήσεις χωρίζονται σε τρεις κατηγορίες: «μείζονος ανησυχίας» (κατάλογος ταξινομήσεων στο μέρος Β σημείο 3.4.1), «άλλο» (όλες οι υπόλοιπες ταξινομήσεις κινδύνων) και «δεν ταξινομείται».

β) Οι πραγματικές συγκεντρώσεις αναφέρονται μόνο για σκοπούς εσωτερικού υπολογισμού· δεν απαιτείται να δηλώνονται στην υποβολή.

Συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος VIII:

- Όλα τα μείγματα της ομάδας έχουν τα ίδια συστατικά στην ίδια συγκέντρωση ή στο ίδιο εύρος συγκέντρωσης [A4.2], εκτός από τα συστατικά «χημική ονομασία αρώματος 1 - 4», «Άρωμα MiM» και τα αρώματα που δηλώνονται με τον γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος «αρώματα» που είναι παρόντα σε τουλάχιστον ένα από τα μείγματα [A4.3]. Το συστατικό «Χημική ονομασία αρώματος 5» είναι ένα κοινό συστατικό όλων των μειγμάτων στην ομάδα. Ως εκ τούτου, η συγκέντρωσή του δεν λαμβάνεται υπόψη στο επιτρεπόμενο όριο αρωμάτων σε μείγματα που αποτελούν μέρος ομαδικής υποβολής.
- Η διαφορά μεταξύ των μειγμάτων αφορά μόνο αρώματα και «η ολική συγκέντρωση των αρωμάτων που διαφέρουν σε κάθε μείγμα δεν υπερβαίνει το 5 %» [A.4.3]. Αυτό αφορά το άθροισμα των «πραγματικών συγκεντρώσεων» (οι οποίες είναι γνωστές στον υποβάλλοντα· βλ. κατωτέρω) των εν λόγω συστατικών, ενώ το εύρος συγκέντρωσης αναφέρεται στην υποβολή.
- Εάν η σύνθεση ενός MIM δεν είναι πλήρως γνωστή, ο κωδικός UFI πρέπει να παρέχεται εφόσον ο αρμόδιος οριζόμενος φορέας τον έχει λάβει στο πλαίσιο έγκυρης υποβολής για το MiM [B.3.2.2].
- Η συγκεκριμένη συγκέντρωση των συστατικών που περιέχονται στο προϊόν υπό τον γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος «Αρώματα» δεν είναι απαραίτητο να αναφέρεται, υπό την προϋπόθεση ότι η ολική συγκέντρωση των εν λόγω αρωμάτων δεν υπερβαίνει το 5 %.
- Η συγκέντρωση των συστατικών αρωμάτων πρέπει να παρέχεται ως ακριβής τιμή ή ως εύρος ποσοστών σύμφωνα με τους ίδιους κανόνες όπως για οποιοδήποτε άλλο συστατικό.

Εμπορική ονομασία 1:

Χημική ονομασία αρώματος 1 - δηλωθείσα 1-2 % - πραγματική συγκέντρωση 1,2 %.
 Χημική ονομασία αρώματος 3 - δηλωθείσα 0,4-0,7 % - πραγματική συγκέντρωση 0,6 %.
 Άρωμα MiM - δηλωθείσα 1-4 % - πραγματική συγκέντρωση 1 %.
 Η πραγματική συγκέντρωση των διαφορετικών συστατικών αρώματος στο μείγμα είναι 2,8 %.

Εμπορική ονομασία 2:

Χημική ονομασία αρώματος 2 - δηλωθείσα 0,3-0,6 % - πραγματική συγκέντρωση 0,4 %.
 Χημική ονομασία αρώματος 4 - δηλωθείσα 1-3 % - πραγματική συγκέντρωση 1,4 %.
 Αρώματα – δεν αναφέρονται – πραγματική συγκέντρωση 2 %
 Η πραγματική συγκέντρωση των διαφορετικών συστατικών αρώματος στο μείγμα είναι 3,8 %.

Παράδειγμα 23: Ομαδοποίηση μειγμάτων που παρουσιάζουν διαφορές ως προς τα συστατικά αρωμάτων

ΟΜΑΔΙΚΗ ΥΠΟΒΟΛΗ

UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH

Κατηγορία προϊόντος: Ήπια καθαριστικά γενικής χρήσης (ή πολλαπλών χρήσεων)

Ταξινόμηση κατά CLP: Σοβαρή οφθαλμική βλάβη, κατ. 1 + Ευαισθητοποίηση του δέρματος, κατ. 1

Εμπορικές ονομασίες προϊόντος: ΑΒΓ, ΒΓΔ, ΓΔΕ

Προϊόν εμπορικής ονομασίας ΑΒΓ + Προϊόν εμπορικής ονομασίας ΒΓΔ + Προϊόν εμπορικής ονομασίας ΓΔΕ

	Συστατικά	Ταξινόμηση	Συγκέντρωση
ΚΟΙΝΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	Επιφανειοδραστικό 123	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη, κατ. 1	5-6%
	Επιφανειοδραστικό 456	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη, κατ. 1	8-9%
	Σαπούνι XYZ	Δεν ταξινομείται	2-5%
	Ανθρακικό νάτριο	Σοβαρός οφθαλμικός ερεθισμός, κατ. 2	7-10%
	Βοηθητικό μέσο επεξεργασίας XXX	Δεν ταξινομείται	1-2%
	Νερό	Δεν ταξινομείται	66-76,4 %
	Συστατικά αρωμάτων	Σύμφωνα με το συνημμένο ή δεν ταξινομούνται	5-7 %

Συστατικά αρώματος:

Προϊόν εμπορικής ονομασίας ΑΒΓ

Συστατικά	Ταξινόμηση	Κωδικός UFI ή συστατικά ΔΔΑ	Συγκέντρωση
Μείγμα αρώματος Α	MiM: Ευαισθ. δέρμ., κατ. 1	UFI A67T-VHG2-DMM4-NH2A	Δεν απαιτείται [B.3.4.2]
Μείγμα αρώματος Β	Ευαισθ. δέρμ. κατ. 1B + τοξικότητα από αναρρόφηση	(Μη διαθέσιμος κωδικός UFI) Ουσία Α Ουσία Β Ουσία Γ	MiM: 0,5-1,5 % Ουσ.Α: 10-15 % Ουσ.Β: 20-30 % Ουσ.Γ: 15-25 %

Προϊόν εμπορικής ονομασίας ΒΓΔ			
Συστατικά	Ταξινόμηση	Κωδικός UFI ή συστατικά ΔΔΑ	Συγκέντρωση
«Άρωμα» (Γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος)	Δεν ταξινομείται	Άνευ αντικειμένου	0,6-1,6 %

Προϊόν εμπορικής ονομασίας ΓΔΕ			
Συστατικά	Ταξινόμηση	Κωδικός UFI ή συστατικά ΔΔΑ	Συγκέντρωση
Μείγμα αρώματος Β	Ευαισθ. δέρμ. κατ. 1B + τοξικότητα από αναρρόφηση	(Μη διαθέσιμος κωδικός UFI) Ουσία Α Ουσία Β Ουσία Γ	MiM: 0,5-0,9 % Ουσ.Α: 10-15% Ουσ.Β: 20-30% Ουσ.Γ: 15-25%
Άρωμα (Γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος)	Δεν ταξινομείται	Άνευ αντικειμένου	0,1-1,1 %

Σημειώσεις για τους πίνακες του παραδείγματος 23:

- Η ολική συγκέντρωση του «αρώματος Α» + «αρώματος Β» στο προϊόν εμπορικής ονομασίας ΑΒΓ δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 5 % επειδή και τα δύο είναι συστατικά αρωμάτων που διαφέρουν (δηλαδή δεν είναι κοινά για όλα τα μείγματα της ομάδας) [Α.4.3].
- Η ολική συγκέντρωση του «αρώματος Β» + «αρώματος» (γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος) στο προϊόν εμπορικής ονομασίας ΓΔΕ δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 5 % για τον ίδιο λόγο που αναφέρεται ανωτέρω [Α.4.3].
- Τα συστατικά του «αρώματος Α» περιλαμβάνονται στην υποβολή του αρώματος αυτού από προμηθευτή προγενέστερου σταδίου (σύνδεσμος με UFI).
- Το «άρωμα» (γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος) δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο συστατικό [Β.3.2.3].
- Η συγκέντρωση των συστατικών του MiM «Μείγμα αρώματος Β» αφορά το ίδιο το MiM (η σύνθεση του MiM δεν είναι πλήρως γνωστή).

Κατάλογος αρωμάτων στην ομαδική υποβολή		
Ονομασία αρώματος	Ταξινόμηση	Προϊόντα της ομαδικής υποβολής στην οποία περιέχεται το άρωμα
Μείγμα αρώματος Α	Ευαισθ. δέρμ., κατ. 1	Προϊόν εμπορικής ονομασίας ΑΒΓ
Μείγμα αρώματος Β	Ευαισθ. δέρμ., κατ. 1B + τοξικότητα από αναρρόφηση	Προϊόντα εμπορικής ονομασίας ΑΒΓ + ΓΔΕ
Άρωμα (Γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος)	Δεν ταξινομείται	Προϊόντα εμπορικής ονομασίας ΒΓΔ + ΓΔΕ

6. Κατάρτιση και υποβολή πληροφοριών: διαθέσιμα εργαλεία

Η υποβολή των απαιτούμενων πληροφοριών πρέπει να πραγματοποιείται ηλεκτρονικά και με τη χρήση του μορφότυπου XML που παρέχει ο ECHA [A.3.1]. Τα εργαλεία που αναπτύσσονται και τηρούνται από τον ECHA διευκολύνουν τόσο τους υποβάλλοντες όσο και τους οριζόμενους φορείς των κρατών μελών να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους και να εκτελούν τα καθήκοντά τους. Τα εργαλεία υποστηρίζουν την προετοιμασία της υποβολής με τη χρήση του ορθού μορφότυπου, καθιστούν δυνατή την υποβολή των πληροφοριών και διευκολύνουν τη διανομή των υποβαλλόμενων πληροφοριών στο οικείο ή στα οικεία κράτη μέλη.

6.1 Γεννήτρια UFI

Ο κωδικός ή οι κωδικοί UFI μπορούν να δημιουργηθούν ανά πάσα στιγμή πριν από την εκτέλεση της υποβολής. Κατά προτίμηση, θα πρέπει να δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της χαρτογράφησης και της ανάλυσης του χαρτοφυλακίου στο πλαίσιο της προετοιμασίας της στρατηγικής υποβολής. Η δημιουργία και η χρήση των κωδικών UFI επεξηγούνται στην ενότητα 4 (και ειδικότερα στην υποενότητα 4.2), στην οποία εξετάζονται οι γενικές απαιτήσεις υποβολής.

6.2 Μορφότυπος XML

Το παράρτημα VIII του κανονισμού CLP προβλέπει ότι ο ECHA καθορίζει, διατηρεί και επικαιροποιεί τον ηλεκτρονικό μορφότυπο XML που πρέπει να χρησιμοποιείται για την υποβολή των εναρμονισμένων πληροφοριών [A.6].

Η χρήση αυτού του μορφότυπου είναι υποχρεωτική και δεν επιτρέπονται εναλλακτικές λύσεις (π.χ. υποβολή σε έντυπη μορφή ή σε άλλους ηλεκτρονικούς μορφότυπους). Ο μορφότυπος είναι εναρμονισμένος και εφαρμόζεται σε όλα τα κράτη μέλη.

Σε στενή συνεργασία με τον ΟΟΣΑ στο πλαίσιο διεθνών πρωτοβουλιών που αποσκοπούν στην προώθηση του ορισμού και της χρήσης από κοινού συμφωνημένων μορφότυπων για την ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με χημικά προϊόντα, ο ECHA έχει αναπτύξει τον μορφότυπο XML στο πλαίσιο του έργου IUCLID (Διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών).

Ο μορφότυπος είναι διαθέσιμος για μεταφόρτωση από τον διαδικτυακό τόπο των κέντρων δηλητηριάσεων του ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>) και η χρήση του είναι δωρεάν. Η χρήση του μορφότυπου και η δημιουργία αρχείων υποβολής που περιέχουν τις απαιτούμενες πληροφορίες μπορούν να γίνουν εκτός διαδικτύου, με τη χρήση των πληροφοριακών συστημάτων που έχουν στη διάθεσή τους οι φορείς που υπόκεινται στις υποχρεώσεις υποβολής.

6.3 Εργαλεία για την κατάρτιση αρχείων XML IUCLID

Υπάρχουν τρεις τρόποι προετοιμασίας φακέλων (αρχεία XML IUCLID). Ο υποβάλλων μπορεί να αποφασίσει ποιον θα χρησιμοποιήσει βάσει των ειδικών επιχειρηματικών αναγκών του και των συστημάτων ΤΠ που διαθέτει.

- **Διαδικτυακά, στην πύλη υποβολής του ECHA:** Η πύλη διαθέτει το IUCLID Cloud, ένα διαδικτυακό εργαλείο για την καθοδήγηση του χρήστη κατά την προετοιμασία του φακέλου, το οποίο επιτρέπει την εισαγωγή δεδομένων με μη αυτόματο τρόπο και την αποθήκευση των πληροφοριών στο ECHA Cloud.
- **Εκτός σύνδεσης, στη βάση δεδομένων IUCLID 6:** Στην IUCLID 6, τα δεδομένα μπορούν να εισαχθούν με μη αυτόματο τρόπο χρησιμοποιώντας μια συγκεκριμένη διεπαφή κοινοποιήσεων των κέντρων δηλητηριάσεων. Αυτή η επιλογή είναι διαθέσιμη για εταιρείες που χρησιμοποιούν τοπικές εγκαταστάσεις της IUCLID. Οι εκδόσεις του λογισμικού για υπολογιστές και εξυπηρετητές (servers) μπορούν να τηλεφορτωθούν από τον δικτυακό τόπο της IUCLID 6.
- **Χρησιμοποιώντας τον μορφότυπο PCN στο σύστημα που διαθέτει η ίδια η εταιρεία:** οι εταιρείες μπορούν να καταρτίσουν και να δημιουργήσουν έναν φάκελο απευθείας στα δικά τους συστήματα, χρησιμοποιώντας τον συμβατό με την IUCLID μορφότυπο PCN.

6.4 Υποβολή πληροφοριών

Ο φάκελος, αφού καταρτιστεί και ελεγχθεί ότι περιέχει τις απαιτούμενες πληροφορίες, πρέπει να υποβάλλεται στους οριζόμενους φορείς, κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 45 παράγραφος 1 του κανονισμού CLP. Η υποβολή των φακέλων στους οριζόμενους φορείς πρέπει να πραγματοποιείται με ηλεκτρονικά μέσα τα οποία έχουν εγκριθεί από τους εν λόγω φορείς για τον σκοπό αυτόν.

Εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια κάθε κράτους μέλους να καθορίσει τα τεχνικά μέσα υποβολής, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας «εξωτερικής ανάθεσης» του καθήκοντος αυτού, και να επιτρέψει την υποβολή των πληροφοριών σε κεντρικό επίπεδο μέσω της διαδικτυακής πύλης υποβολής του ECHA. Οι υποβάλλοντες καλούνται να ελέγχουν προσεκτικά τους όρους και τις οδηγίες για την υποβολή των πληροφοριών στις χώρες στην αγορά των οποίων διατίθεται το μείγμα.

Οι φάκελοι μπορούν να υποβάλλονται μέσω της πύλης υποβολής του ECHA με έναν από τους δύο διαφορετικούς τρόπους· είτε:

- **Επιγραμμικά, μέσω της διαδικτυακής πύλης:** Ανεξάρτητα από το εάν ο φάκελος έχει δημιουργηθεί διαδικτυακά ή εκτός σύνδεσης, η πύλη υποβολής του ECHA θα προωθήσει τον φάκελο σε όλα τα κράτη μέλη που αναφέρονται στο αρχείο XML IUCLID. Αυτό σημαίνει ότι μια μεμονωμένη υποβολή μπορεί να φθάσει σε πολλά κράτη μέλη.
- **Μέσω διαβίβασης μεταξύ συστημάτων (S2S):** Η αυτόματη διαβίβαση S2S επιτρέπει σε εταιρείες που έχουν δημιουργήσει αρχεία XML IUCLID στα δικά τους συστήματα να πραγματοποιήσουν την υποβολή τους μέσω της πύλης υποβολής του ECHA. Στη συνέχεια, οι φάκελοι διαβιβάζονται από την πύλη σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η πύλη υποβολής του ECHA είναι διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο των κέντρων δηλητηριάσεων του ECHA στη διεύθυνση <https://poisoncentres.echa.europa.eu/el/echa-submission-portal>.

Ασφαλής πρόσβαση στις πληροφορίες από τους χρήστες εξουσιοδοτημένων αρχών είναι διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο των κέντρων δηλητηριάσεων του ECHA στη διεύθυνση <https://poisoncentres.echa.europa.eu/el/tools-for-authorities>.

Ανεξάρτητα από το αν οι υποβολές λαμβάνονται από τα κράτη μέλη σε κεντρικό επίπεδο μέσω της διαδικτυακής πύλης υποβολής του ECHA ή αν πραγματοποιούνται σε τοπικό επίπεδο μέσω των συστημάτων υποβολής των κρατών μελών, τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι υπεύθυνα για τυχόν ενέργειες επιβολής της νομοθεσίας που σχετίζονται με την υποβολή πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με την ημερομηνία για την υποβολή, το περιεχόμενο, την ποιότητα και την επικαιροποίηση των υποβολών κ.λπ.

6.4.1 Επικύρωση πληροφοριών

Οι φάκελοι που υποβάλλονται μέσω της πύλης υποβολής του ECHA υπόκεινται επίσης σε κανόνες επικύρωσης, οι οποίοι έχουν αναπτυχθεί σε συνεργασία με τους οριζόμενους φορείς, τα κέντρα δηλητηριάσεων και τη βιομηχανία. Η μη συμμόρφωση με ορισμένους από τους εν λόγω κανόνες μπορεί να οδηγήσει σε μη αποδοχή των κοινοποιήσεων. Άλλοι κανόνες ενδέχεται να ενεργοποιούν ένα σύστημα προειδοποιητικών ενδείξεων, το οποίο δεν αποτρέπει την υποβολή, αλλά διαβιβάζει μια έκθεση επικύρωσης (που περιέχει τις προειδοποιήσεις) μαζί με τον φάκελο στο κράτος μέλος παραλαβής.

Ένας βοηθός επικύρωσης παρέχεται από τον ECHA στη βιομηχανία προκειμένου να επικυρώνει τις πληροφορίες πριν από την υποβολή. Ο κατάλογος των κανόνων επικύρωσης δημοσιεύεται επίσης στον δικτυακό τόπο των κέντρων δηλητηριάσεων του ECHA στη διεύθυνση <https://poisoncentres.echa.europa.eu/el/poison-centres-notification-format>.

Οι κανόνες επικύρωσης αφορούν συγκεκριμένες πτυχές του περιεχομένου του φακέλου, οι οποίες μπορούν να ελεγχθούν από ένα αυτοματοποιημένο εργαλείο χωρίς αξιολόγηση από εμπειρογνώμονα:

- παρουσία πληροφοριών (παρεμπόδιση της υποβολής φακέλων που δεν συμμορφώνονται με τις πληροφορίες που απαιτούνται από το παράρτημα VIII)·
- ποιότητα ορισμένων πληροφοριών (διασφάλιση ότι οι παρεχόμενες πληροφορίες είναι χρήσιμες για τη λειτουργία των κέντρων δηλητηριάσεων)·
- εσωτερική συνοχή φακέλου (διασφάλιση ότι οι πληροφορίες σε διάφορα τμήματα του φακέλου δεν είναι αντιφατικές)·
- ακρίβεια φακέλου σε σχέση με προηγούμενες υποβληθείσες πληροφορίες (επικαιροποιήσεις).

Για τα κράτη μέλη παρέχονται τα ακόλουθα βασικά χαρακτηριστικά:

- οι υποβολές μπορούν να καταφορτώνονται χειροκίνητα μαζί με έκθεση υποβολής·
- οι υποβολές λαμβάνονται αυτομάτως μέσω ενσωμάτωσης από σύστημα σε σύστημα (π.χ. λύση eDelivery)·
- πρόσβαση σε υποβολές σε κεντρική βάση δεδομένων (προβολή και αναζήτηση), η οποία

φιλοξενείται από τον ECHA.

6.5 Τέλη

Η χρήση των μορφότυπων XML, της γεννήτριας UFI, του EUPCS και της διαδικτυακής πύλης υποβολής του ECHA που παρέχονται από τον Οργανισμό είναι δωρεάν.

Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι ενώ τα περισσότερα κράτη μέλη έχουν δηλώσει ότι δεν θα ζητούν αμοιβή, σε ορισμένα κράτη μέλη μπορεί να επιβάλλεται τέλος για κάθε υποβολή. Εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιείται η υποβολή να αποφασίσει αν εφαρμόζονται τέλη για την υποβολή στον εθνικό ή στους εθνικούς οριζόμενους φορείς. Το έγγραφο «Επισκόπηση των αποφάσεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή του παραρτήματος VIII του κανονισμού CLP» που διατίθεται στον δικτυακό τόπο των κέντρων δηλητηριάσεων παρέχει μια επισκόπηση των διαθέσιμων πληροφοριών.

7. Μετά την υποβολή

7.1 Γενική εισαγωγή

Η επιτυχής υποβολή των πληροφοριών στον οριζόμενο φορέα αποτελεί τη βασική απαίτηση πριν από τη διάθεση του προϊόντος που περιέχει το μείγμα στην αγορά του σχετικού κράτους μέλους. Στο πλαίσιο αυτό, η υποβολή πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VIII.

Πρέπει να επισημανθεί ότι ορισμένα κράτη μέλη επιβάλλουν επί του παρόντος την υποχρέωση παροχής πρόσθετων πληροφοριών, οι οποίες βαίνουν πέραν του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 45 και του παραρτήματος VIII, πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά τους. Οι πληροφορίες αυτές ζητούνται συνήθως βάσει διαφορετικών νομικών πλαισίων και για διαφορετικούς ενδεχομένως λόγους από εκείνους που περιγράφονται στην παρούσα καθοδήγηση (βλ. ενότητα 7.3). Δεν μπορούν να ζητούνται βάσει της εθνικής νομοθεσίας πρόσθετες πληροφορίες επιπλέον αυτών που καθορίζονται στο παράρτημα VIII για τους προβλεπόμενους σκοπούς του άρθρου 45. Ο μορφότυπος XML που έχει καθοριστεί για τους σκοπούς της εφαρμογής του παραρτήματος VIII δεν προβλέπει πρόσθετες απαιτήσεις αυτού του είδους.

Οι υποβάλλοντες πρέπει να μεριμνούν για τη συνεχή επικαιροποίηση των υποβαλλόμενων πληροφοριών ώστε να διασφαλίζεται ότι τα κέντρα δηλητηριάσεων έχουν στη διάθεσή τους τις σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά. Οι αλλαγές που συνεπάγονται υποχρεωτική επικαιροποίηση της υποβολής περιγράφονται λεπτομερώς στην ενότητα 7.4.

7.2 Συμπληρωματικά αιτήματα από τους οριζόμενους φορείς

Οι οριζόμενοι φορείς μπορούν να διενεργούν ποιοτικό έλεγχο των υποβαλλόμενων πληροφοριών, είτε σε τακτική βάση ή σύμφωνα με ειδικά κριτήρια (για παράδειγμα βάσει των προειδοποιήσεων που προκύπτουν από την εκτέλεση των κανόνων επικύρωσης στην πύλη υποβολής του ECHA - βλ. ενότητα 6.4 - ή βάσει άλλων «ειδοποιήσεων», π.χ. με υπόδειξη του κέντρου δηλητηριάσεων). Σε περίπτωση που οι οριζόμενοι φορείς εντοπίσουν τομείς οι οποίοι παρουσιάζουν ελλείψεις και ασάφειες ή θεωρηθούν ενδεχομένως αντικρουόμενοι, θα μπορούσαν να επικοινωνήσουν με την εταιρεία που προέβη στην υποβολή και να ζητήσουν διευκρινίσεις ή αιτιολόγηση για κάθε ανοικτό ή αντικρουόμενο τομέα (π.χ. όσον αφορά την ποιότητα των παρεχόμενων τοξικολογικών πληροφοριών ή τη συνοχή τους με άλλες πληροφορίες). Οι έλεγχοι αυτοί συνδέονται με τη συνολική συμμόρφωση των υποβαλλόμενων πληροφοριών με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VIII.

Επιπλέον, σύμφωνα με το μέρος Α τμήμα 3.2 του παραρτήματος VIII, ένας οριζόμενος φορέας μπορεί να υποβάλει «αιτιολογημένο» αίτημα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών ή διευκρινίσεων, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο για την εκτέλεση των καθηκόντων του βάσει του άρθρου 45. Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, απρόβλεπτων καταστάσεων ή εν γένει σε ad hoc βάση, οι οριζόμενοι φορείς μπορούν να ζητούν, βάσει του μέρους Α τμήμα 3.2, άλλες πληροφορίες (που ενδέχεται να βαίνουν πέραν των ορίων του παραρτήματος VIII) οι οποίες είναι απαραίτητες για την άσκηση των δραστηριοτήτων βάσει του άρθρου 45 (βλ. ενότητα 7.3

κατωτέρω). Τα αιτήματα αυτά θα πρέπει να είναι αιτιολογημένα και να περιορίζονται σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, δεν μπορούν να υποβάλλονται σε συστηματική βάση και μπορούν να προκύψουν οποιαδήποτε χρονική στιγμή.

Τα εν λόγω αιτήματα θα πρέπει να αποστέλλονται στο σημείο επαφής που έχει δηλωθεί επιπροσθέτως του υποβάλλοντος και αναφέρεται στην ενότητα 5.1 της παρούσας Καθοδήγησης.

Παραδείγματα λόγων για την υποβολή αιτήματος πρόσθετων πληροφοριών είναι τα εξής:

- Ανάγκη για πιο λεπτομερείς πληροφορίες ως αποτέλεσμα της ανάλυσης των προειδοποιήσεων που παρέχονται από την πύλη υποβολής του ECHA.
- Ανάγκη πρόσβασης σε λεπτομερέστερα στοιχεία, βάσει των οποίων ο υποβάλλων κατάρτισε τις τοξικολογικές πληροφορίες.
- Αξιολόγηση της ορθότητας της αντιστοίχισης με κατηγορία προϊόντων σύμφωνα με το EuPCS.
- Διατύπωση ερωτημάτων σχετικά με την πιθανή παρουσία μη ταξινομημένων συστατικών τα οποία δεν απαιτείται να περιλαμβάνονται στην υποβολή (χαμηλά όρια συγκέντρωσης), αλλά θα μπορούσαν να είναι χρήσιμα για την αξιολόγηση του κινδύνου (π.χ. συνεργιστικές επιδράσεις) ή της δυνητικής έκθεσης (π.χ. πικραντικοί παράγοντες).
- Διατύπωση ερωτημάτων σχετικά με πληροφορίες συσκευασίας που δεν περιλαμβάνονται στην υποβολή μετά από περιστατικά που αφορούν παιδιά (π.χ. πώμα ασφαλείας για παιδιά).
- Συζήτηση και απόκτηση πληροφοριών σχετικών με δραστηριότητες τοξικοεπαγρύπνησης.

7.3 Χρήση των υποβαλλόμενων πληροφοριών

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 45 του κανονισμού CLP, οι οριζόμενοι φορείς μεριμνούν ώστε οι υποβαλλόμενες πληροφορίες να χρησιμοποιούνται μόνο:

- α) για την κάλυψη της ιατρικής ζήτησης με τη λήψη προληπτικών ή θεραπευτικών μέτρων, ιδίως σε περίπτωση κατάστασης έκτακτου κινδύνου· και
- β) κατόπιν σχετικού αιτήματος κράτους μέλους, για τη διενέργεια στατιστικής ανάλυσης προκειμένου να εντοπίζονται οι περιπτώσεις στις οποίες ενδέχεται να απαιτείται η λήψη βελτιωμένων μέτρων διαχείρισης των κινδύνων.

Οι οριζόμενοι φορείς ή τα κέντρα δηλητηριάσεων μπορούν να διενεργούν στατιστική ανάλυση των υποβαλλόμενων πληροφοριών προκειμένου να εντοπίζονται οι περιπτώσεις στις οποίες ενδέχεται να απαιτείται η λήψη βελτιωμένων μέτρων διαχείρισης των κινδύνων. Τα στοιχεία αυτά μπορούν να διευκολύνουν τον προσδιορισμό συγκεκριμένων τάσεων όσον αφορά τα περιστατικά ή την προσαρμογή της εστίασης των προληπτικών μέτρων.

7.3.1 Ασφάλεια και εμπιστευτικότητα των υποβαλλόμενων πληροφοριών

Οι πληροφορίες που υποβάλλονται στους οριζόμενους φορείς ενδέχεται να περιέχουν ευαίσθητα και εμπιστευτικά στοιχεία. Τα συστήματα που χειρίζονται τις πληροφορίες αυτές θα πρέπει να είναι σχεδιασμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε να τηρούνται αυστηρά πρότυπα ασφαλείας. Οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τους οριζόμενους φορείς.

Οι οριζόμενοι φορείς και τα κέντρα δηλητηριάσεων πρέπει να παρέχουν όλα τα απαραίτητα εχέγγυα για την τήρηση της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών που συγκεντρώνουν. Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης πρέπει να ανταποκρίνονται σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία χωρίς να αποκαλύπτουν άμεσα εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες, εκτός εάν αυτό κρίνεται αναγκαίο για την ενημέρωση επαγγελματιών του τομέα της υγείας σχετικά με κάποια συγκεκριμένη ουσία ώστε να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής υποβάλλεται στην κατάλληλη θεραπεία.

7.4 Επικαιροποίηση των πληροφοριών

7.4.1 Εισαγωγή

Η παρούσα ενότητα παρέχει καθοδήγηση σχετικά με το πότε πρέπει να επικαιροποιούνται οι υποβαλλόμενες πληροφορίες και καλύπτει ιδίως το μέρος Β τμήμα 4 του παραρτήματος VIII. Καλύπτει επίσης προαιρετικές επικαιροποιήσεις κατόπιν αλλαγών που δεν παρατίθενται στο μέρος Β τμήμα 4.1. Μετά την υποβολή μπορούν να επέλθουν αλλαγές στο υποβληθέν μείγμα ή να καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες σχετικά με αυτό. Είναι αναγκαίο να διασφαλίζεται ότι οι υποβαλλόμενες πληροφορίες στον οριζόμενο φορέα είναι συναφείς και επικαιροποιημένες για κάθε προϊόν που διατίθεται και έχει διατεθεί στην αγορά. Οι φορείς που υπόκεινται σε υποχρεώσεις πρέπει να παρέχουν τις σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα VIII πριν από τη διάθεση ενός προϊόντος στην αγορά. Με τον τρόπο αυτόν διασφαλίζεται η παροχή κατάλληλων συμβουλών σε περιστατικά δηλητηρίασης από τα κέντρα δηλητηριάσεων και τις ιατρικές υπηρεσίες. Στο νομικό κείμενο αναφέρονται οι αλλαγές που συνεπάγονται ανάληψη ειδικών ενεργειών από τον υποβάλλοντα.

Είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι οι υφιστάμενες υποβολές που έχουν πραγματοποιηθεί σύμφωνα με εθνικούς κανόνες είναι έγκυρες έως την 1η Ιανουαρίου 2025 (βλ. ενότητα 3.5). Ωστόσο, εάν επέλθει αλλαγή που περιγράφεται στο μέρος Β τμήμα 4 πριν από την εν λόγω ημερομηνία (και μετά τη σχετική ημερομηνία συμμόρφωσης σύμφωνα με τον τύπο χρήσης που περιγράφεται στο τμήμα 3.4), πρέπει να πραγματοποιείται επικαιροποίηση της υποβολής σύμφωνα με το παράρτημα VIII.

7.4.2 Επικαιροποίηση κανόνων σύμφωνα με το παράρτημα VIII

Οι επικαιροποιημένοι κανόνες ισχύουν τόσο για τις νέες υποβολές με τη χρήση του εναρμονισμένου μορφότυπου όσο και για μείγματα που έχουν ήδη κοινοποιηθεί σύμφωνα με τους υφιστάμενους εθνικούς κανόνες πριν από την έναρξη ισχύος του παραρτήματος VIII (βλ. ενότητα 3.5.1 ανωτέρω).

Σύμφωνα με το μέρος Β τμήμα 4.1 του παραρτήματος VIII, επικαιροποίηση της υποβολής απαιτείται:

- όταν αλλάζει η ονομασία του μείγματος (ο αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος, π.χ. εμπορική ονομασία/ταυτοποίηση του μείγματος) ή ο κωδικός UFI, ή
- όταν αλλάζει η ταξινόμηση του μείγματος ως προς τους κινδύνους για την υγεία ή τους φυσικούς κινδύνους ή
- όταν σχετικές νέες τοξικολογικές πληροφορίες που απαιτούνται στο τμήμα 11 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας καθίστανται διαθέσιμες ως προς τις επικίνδυνες ιδιότητες του μείγματος ή των συστατικών του, ή
- όταν αλλάζει η σύνθεση του μείγματος έπειτα από:
 - α) προσθήκη, υποκατάσταση ή κατάργηση ενός ή περισσότερων συστατικών του μείγματος που πρέπει να δηλωθεί⁵⁸ ή
 - β) μεταβολή στο εύρος συγκεντρώσεων που παρασχέθηκε στο πλαίσιο της αρχικής υποβολής, δηλαδή η συγκέντρωση ενός συστατικού του μείγματος μεταβάλλεται πέραν του εύρους των συγκεντρώσεων που παρατίθενται στους πίνακες 1 και 2 του παραρτήματος VIII ή
 - γ) αλλαγή στην ακριβή συγκέντρωση του αρχικού μείγματος, δηλαδή η συγκέντρωση ενός συστατικού στο μείγμα μεταβάλλεται πέραν των ορίων που παρατίθενται στον πίνακα 3 του παραρτήματος VIII και αναφέρονται στον πίνακα 4 κατωτέρω.

Επισημαίνεται ότι όποτε επέρχονται οι προαναφερόμενες αλλαγές απαιτείται επικαιροποίηση των πληροφοριών που υποβλήθηκαν πριν από τη διάθεση του μείγματος, όπως έχει αλλάξει, στην αγορά.

⁵⁸ Επισημαίνεται ότι η υποκατάσταση ενός συστατικού (ουσίας ή MiM) από άλλο συστατικό με πανομοιότυπη σύνθεση και προφίλ κινδύνου (ενδεχομένως κατόπιν αλλαγής προμηθευτή) δεν συνεπάγεται ανάγκη επικαιροποίησης ή νέας υποβολής.

7.4.2.1 Κατά τη δήλωση του εύρους συγκεντρώσεων

Στο παράδειγμα 24 παρουσιάζονται αλλαγές στο εύρος συγκεντρώσεων ενός συστατικού μείγματος, π.χ. για ένα επικίνδυνο συστατικό μείζονος ανησυχίας (βλ. μέρος Β πίνακας 1 του παραρτήματος VIII). Το συστατικό «Β» που υπάρχει σε συγκέντρωση 20,5 % μπορεί να δηλωθεί με εύρος της τάξης του 3 % (για παράδειγμα 19,9-22,9 %). Εάν η νέα συγκέντρωση υπερβαίνει το εύρος αυτό (π.χ. η νέα συγκέντρωση είναι 23,5 %), απαιτείται επικαιροποίηση της υποβολής και πρέπει να δημιουργηθεί νέος κωδικός UFI. Ωστόσο, εάν η μεταβολή στη συγκέντρωση παραμένει εντός του προαναφερόμενου εύρους (π.χ. η νέα συγκέντρωση είναι 22,1 %), δεν υπάρχει υποχρέωση επικαιροποίησης της υποβολής (και δεν χρειάζεται να επικαιροποιηθεί ο κωδικός UFI).

Παράδειγμα 24: Συστατικά μείγματος που ταξινομούνται ως μείζονος ανησυχίας

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΤΑΞΙΝΟΜΟΥΝΤΑΙ ΩΣ ΜΕΙΖΟΝΟΣ ΑΝΗΣΥΧΙΑΣ			
Συστατικό	Ακριβής συγκέντρωση στο μείγμα (%)	Εύρος συγκεντρώσεων που παρασχέθηκε στο πλαίσιο της αρχικής υποβολής (%)	Νέα συγκέντρωση για την οποία απαιτείται επικαιροποίηση της υποβολής (%)
Συστατικό Α	3,5	3,2-4,2	<3,2 ή >4,2
Συστατικό Β	20,5	19,9-22,9	<19,9 ή >22,9
Συστατικό Γ	76	71-76	<71 or >76

7.4.2.2 Κατά τη δήλωση ακριβών συγκεντρώσεων

Κατά τη δήλωση της ακριβούς συγκέντρωσης των συστατικών μείγματος επιτρέπονται μόνο περιορισμένες αποκλίσεις ως προς την ακριβή τιμή εντός ορισμένου περιθωρίου απόκλισης, χωρίς να απαιτείται επικαιροποίηση. Οι επιτρεπόμενες αποκλίσεις παρατίθενται στον πίνακα 3 του παραρτήματος VIII (βλ. πίνακα 4 κατωτέρω). Εάν η νέα συγκέντρωση υπερβαίνει την επιτρεπόμενη απόκλιση, απαιτείται επικαιροποίηση και δημιουργία νέου UFI. Το παράδειγμα 25 δείχνει ότι εάν ένα συστατικό περιέχεται σε ένα μείγμα σε συγκέντρωση 72 % κατά την αρχική υποβολή, μια επιτρεπόμενη απόκλιση ± 5 % (ή μεγαλύτερη) από την αρχική συγκέντρωση συνεπάγεται ανάγκη επικαιροποίησης της υποβολής. Ως εκ τούτου, απαιτείται επικαιροποίηση εάν η νέα συγκέντρωση είναι < 68,4 % ή > 75,6 %.

Πίνακας 4: Αποκλίσεις της συγκέντρωσης συστατικών που απαιτούν επικαιροποίηση της υποβολής (πίνακας 3 του παραρτήματος VIII)

Ακριβής συγκέντρωση του συστατικού που περιέχεται στο μείγμα (%)	Αποκλίσεις ($\pm$) από την αρχική συγκέντρωση συστατικού που απαιτούν επικαιροποίηση της υποβολής
> 25 - $\leq$ 100	5%
> 10 - $\leq$ 25	10%
> 2,5 - $\leq$ 10	20%
$\leq$ 2,5	30%

Παράδειγμα 25: Μείγμα που έχει υποβληθεί με ακριβείς συγκεντρώσεις συστατικών

ΜΕΙΓΜΑ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΜΕ ΑΚΡΙΒΕΙΣ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΙΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΜΕΝΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Συστατικό	Ακριβής συγκέντρωση που παρασχέθηκε στην υποβολή (%)	Αποκλίσεις (±) στη συγκέντρωση συστατικών που απαιτούν επικαιροποίηση της υποβολής (%)	Νέα συγκέντρωση για την οποία απαιτείται νέος κωδικός UFI (%)
Συστατικό Δ	1	30	<0,7 ή >1,3
Συστατικό Ε	5	20	<4 ή >6
Συστατικό ΣΤ	22	10	<19,8 ή >24,2
Συστατικό Ζ	72	5	<68,4 ή >75,6

Σημείωση: Η χρήση του πίνακα 3 του παραρτήματος VIII χρήζει ορισμένων διευκρινίσεων: η συγκέντρωση αναφοράς προκειμένου να προσδιοριστεί αν απαιτείται αλλαγή του κωδικού UFI θα πρέπει να είναι πάντα η αρχική συγκέντρωση. Με τον τρόπο αυτόν αποφεύγονται καταστάσεις στις οποίες πολλές μικρές αλλαγές (ακολουθούμενες από προαιρετικές επικαιροποιήσεις), για τις οποίες δεν απαιτείται επικαιροποίηση του κωδικού UFI, οδηγούν τελικά σε μια κατάσταση στην οποία έχει αλλάξει τελικά η συγκέντρωση σε σημαντικό βαθμό σε σχέση με την αρχική, αλλά ο κωδικός UFI παραμένει ο ίδιος.

7.4.3 Άλλες επικαιροποιήσεις που είναι συναφείς για την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία

Ο φορέας που υπόκειται σε υποχρεώσεις πρέπει να διασφαλίζει ότι κατατίθεται υποβολή στον αρμόδιο ή στους αρμόδιους οριζόμενους φορείς η οποία περιέχει όλες τις συναφείς πληροφορίες για ένα προϊόν που διατίθεται στην αγορά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VIII.

Είναι πιθανό να επέλθουν αλλαγές επιπλέον αυτών που παρατίθενται στο μέρος Β τμήμα 4.1 του παραρτήματος VIII και οι οποίες ενδέχεται να είναι συναφείς για τους σκοπούς του κανονισμού CLP, ιδίως όσον αφορά την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία (π.χ. αλλαγή στα στοιχεία επικοινωνίας του υποβάλλοντος ή στις φυσικές παραμέτρους του μείγματος). Επιπλέον, ο υποβάλλων μπορεί να επιθυμεί να διορθώσει πληροφορίες για διάφορους λόγους (π.χ. ορθογραφικά λάθη, τα οποία είναι ιδιαίτερα συναφή όταν επηρεάζουν τους αναγνωριστικούς κωδικούς μειγμάτων) ή να επικαιροποιήσει μια υποβολή με νέες πληροφορίες (π.χ. αλλαγή στον τύπο συσκευασίας).

Ο υποβάλλων υποχρεούται να επικαιροποιεί την υποβολή αμέσως μετά την αλλαγή μίας ή περισσότερων από τις πληροφορίες σε τομείς που δεν απαριθμούνται στο μέρος Β τμήμα 4.1 του παραρτήματος VIII. Είναι σημαντικό μια υποβολή να αντικατοπτρίζει πάντα τις πλέον πρόσφατες πληροφορίες σχετικά με ένα προϊόν. Δεν απαιτείται αλλαγή του κωδικού UFI σε αυτές τις περιπτώσεις.

7.4.4 Τρόπος μεταχείρισης των επικαιροποιήσεων σε τεχνικό επίπεδο

Παρότι όλες οι αλλαγές που περιγράφονται ανωτέρω απαιτούν ή θα πρέπει να συνεπάγονται επικαιροποίηση των υποβαλλόμενων πληροφοριών (ανάλογα με τον νομικό ή προαιρετικό λόγο), μπορεί να τυγχάνουν διαφορετικής μεταχείρισης σε τεχνικό επίπεδο από το σύστημα που παρέχεται από τον ECHA προκειμένου να καλύπτονται οι ανάγκες των τελικών χρηστών, δηλαδή των κέντρων δηλητηριάσεων.

Από τη σκοπιά του υποβάλλοντος, θα πρόκειται πάντα για επικαιροποίηση των υποβαλλόμενων πληροφοριών, αλλά από τεχνική άποψη, οι διάφορες αλλαγές (ανεξάρτητα από το αν παρατίθενται ή όχι στο μέρος Β τμήμα 4.1 του παραρτήματος VIII) μπορεί να συνεπάγονται διάφορα «σενάρια» με διαφορετικές επιπτώσεις για τον τελικό χρήστη (δηλαδή τους οριζόμενους φορείς και τα κέντρα δηλητηριάσεων). Οι επιπτώσεις αυτές είναι οι εξής:

- (i) προσθήκη πληροφοριών (π.χ. νέα πρόσθετη εμπορική ονομασία, νέα πρόσθετη συσκευασία, νέος πρόσθετος κωδικός UFI για συστατικό MiM)· οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν αρχικά εξακολουθούν να είναι συναφείς για το κέντρο δηλητηριάσεων (π.χ. το μείγμα εξακολουθεί να διατίθεται στην αγορά με την αρχική ονομασία επιπλέον της νέας). Στο σύστημα, όταν η σύνθεση του μείγματος παραμένει η ίδια, αυτό αναφέρεται ως «επικαιροποίηση». Και οι δύο εκδόσεις εξακολουθούν ως ένα βαθμό να είναι χρήσιμες για τα κέντρα δηλητηριάσεων και τους οριζόμενους φορείς.
- (ii) αντικατάσταση παλαιότερων, άνευ αντικειμένου πλέον πληροφοριών με νέες σχετικές πληροφορίες (π.χ. νέα ταξινόμηση λόγω αλλαγών στα κριτήρια· η αρχική ταξινόμηση είναι πλέον άνευ αντικειμένου· νέα στοιχεία επικοινωνίας για την ταχεία πρόσβαση σε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν)· οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν αρχικά είναι πλέον άνευ αντικειμένου για τους φορείς που παρέχουν πρώτες βοήθειες· ακόμη και για προϊόντα που διατίθενται ήδη στην αγορά θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνο οι νέες πληροφορίες. Στο σύστημα, όταν η σύνθεση του μείγματος παραμένει η ίδια, αυτό αναφέρεται ως «επικαιροποίηση».
- (iii) δημιουργία νέας από τεχνική άποψη «υποβολής», δεδομένου ότι μια αλλαγή στη σύνθεση συνεπάγεται εκ των πραγμάτων δύο διαφορετικά μείγματα στην αγορά· τα δύο σύνολα πληροφοριών (που αφορούν την αρχική και τη νέα σύνθεση) εξακολουθούν να είναι συναφή (και τα δύο προϊόντα μπορεί να παραμείνουν στην αγορά για μεγάλο χρονικό διάστημα). Από κανονιστικής πλευράς, εξακολουθεί να πρόκειται για επικαιροποίηση, αλλά τεχνικά, η περίπτωση αυτή είναι «νέα κοινοποίηση μετά από σημαντική αλλαγή της σύνθεσης».

Παραδείγματα και διευκρινίσεις

Στον πίνακα 5 κατωτέρω παρουσιάζονται ορισμένα παραδείγματα αλλαγών και τα σχετικά σενάρια, τα οποία, στις περισσότερες περιπτώσεις, ισχύουν τόσο για ατομικές όσο και για ομαδικές υποβολές. Στην επόμενη ενότητα (7.4.5) παρέχονται πληροφορίες που αφορούν ειδικά τις επικαιροποιήσεις ομαδικών υποβολών, όταν αυτές διαφέρουν από τις ατομικές υποβολές.

Πίνακας 5: Παραδείγματα πιθανών αλλαγών που απαιτούν επικαιροποίηση και τα σχετικά σενάρια.

Αλλαγές	Σενάριο που ενεργοποιείται	Τεχνική επιλογή
Προσθήκη μόνο νέας εμπορικής ονομασίας ^(α) .	Σενάριο i) — προσθήκη πληροφοριών.	Επικαιροποίηση
Προσθήκη μόνο νέου κωδικού UFI ^(α) .	Σενάριο i) — προσθήκη πληροφοριών.	Επικαιροποίηση
Τροποποίηση της ταξινόμησης ως προς τους κινδύνους για την υγεία ή τους φυσικούς κινδύνους ^(β) κατόπιν αλλαγής των κριτηρίων ταξινόμησης.	Σενάριο ii) — αντικατάσταση παλαιότερων πληροφοριών με νέες.	Επικαιροποίηση
Προσθήκη νέων τοξικολογικών πληροφοριών (π.χ. καθίστανται διαθέσιμα τα αποτελέσματα νέων δοκιμών στο μείγμα). Οι υφιστάμενες πληροφορίες παραμένουν έγκυρες.	Σενάριο i) — προσθήκη πληροφοριών.	Επικαιροποίηση
Νέα συσκευασία	Σενάριο i) — προσθήκη πληροφοριών.	Επικαιροποίηση
<i>Σημείωση: Το μείγμα στην αρχική συσκευασία μπορεί να παραμείνει στην αγορά για μεγάλο χρονικό διάστημα.</i>		
Αλλαγή στον αριθμό τηλεφώνου για την ταχεία πρόσβαση σε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν	Σενάριο ii) — αντικατάσταση παλαιότερων πληροφοριών με νέες.	Επικαιροποίηση

Αλλαγές	Σενάριο που ενεργοποιείται	Τεχνική επιλογή
Προσθήκη, υποκατάσταση^(γ), κατάργηση συστατικού ή συστατικών. Ο προμηθευτής αλλάζει τον κωδικό UFI του MiM λόγω αλλαγών στη σύνθεση του MiM, οι οποίες επηρεάζουν τη σύνθεση του τελικού μείγματος (για ομαδικές υποβολές με αρώματα ή γενικούς αναγνωριστικούς κωδικούς προϊόντος, βλ. 7.4.5 κατωτέρω).	Σενάριο iii) — δημιουργία τεχνικά νέας «κοινοποίησης». <i>Επισημαίνεται ότι πρέπει να παρέχεται νέος κωδικός UFI.</i>	Νέα κοινοποίηση μετά από σημαντική αλλαγή της σύνθεσης
Τροποποίηση αναφερόμενου εύρους συγκεντρώσεων πέραν του δηλωθέντος εύρους.	Σενάριο iii) — δημιουργία νέου «αρχείου κοινοποίησης». <i>Επισημαίνεται ότι πρέπει να παρέχεται νέος κωδικός UFI.</i>	Νέα κοινοποίηση μετά από σημαντική αλλαγή της σύνθεσης
Τροποποίηση της αναφερόμενης ακριβούς συγκέντρωσης πέραν του δηλωθέντος εύρους	Σενάριο iii) — δημιουργία νέου «αρχείου κοινοποίησης». <i>Επισημαίνεται ότι πρέπει να παρέχεται νέος κωδικός UFI.</i>	Νέα κοινοποίηση μετά από σημαντική αλλαγή της σύνθεσης

Σημειώσεις για τον πίνακα:

- α) Σκεπτικό: τα προϊόντα με τον παλαιότερο αναγνωριστικό κωδικό ενδέχεται να εξακολουθούν να διατίθενται στην αγορά για απροσδιόριστο χρονικό διάστημα.
- β) Η ταξινόμηση ενός μείγματος μπορεί να αλλάξει όταν συμφωνείται νέα εναρμονισμένη ταξινόμηση ενός συστατικού του μείγματος ή όταν καθίστανται διαθέσιμες νέες πληροφορίες. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται επικαιροποίηση το αργότερο κατά την έναρξη ισχύος της νέας ταξινόμησης.
- γ) Στην προκειμένη περίπτωση, η υποκατάσταση αφορά ένα χημικώς διαφορετικό συστατικό. Εάν ένα συστατικό υποκαθίσταται από κάποιο άλλο το οποίο είναι χημικώς το ίδιο (δηλαδή ίδια σύνθεση και ίδιο προφίλ κινδύνου), αλλά (π.χ.) προέρχεται από διαφορετικό προμηθευτή, δεν θεωρείται υποκατάσταση.

7.4.5 Επικαιροποιήσεις — ειδικές περιπτώσεις με γενικούς αναγνωριστικούς κωδικούς προϊόντος

Όταν περιλαμβάνονται συστατικά που καλύπτονται από τους γενικούς αναγνωριστικούς κωδικούς προϊόντος «αρώματα» ή «χρωστικές ουσίες» (βλ. ενότητα 5.3), δεν απαιτείται επικαιροποίηση εάν προστίθεται, υποκαθίσταται ή καταργείται από το μείγμα άρωμα ή χρωστική ουσία για το οποίο ή για την οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος. Αυτό ισχύει υπό την προϋπόθεση ότι η ολική συγκέντρωση των συστατικών που καλύπτονται από τον γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος παραμένει κάτω από το επιτρεπόμενο ανώτατο όριο (5 % για τα αρώματα και 25 % για τις χρωστικές ουσίες) και κανένα από τα συστατικά αυτά δεν ταξινομείται ως προς κίνδυνο για την υγεία.

Επιπλέον, θα πρέπει επίσης να αναφερθεί ότι για τα συστατικά αρώματος, με ολική συγκέντρωση κάτω του 5 % και τα οποία δεν ταξινομούνται ή ταξινομούνται μόνο για ευαισθητοποίηση του δέρματος κατηγορίας 1, 1A ή 1B ή για τοξικότητα από αναρρόφηση, δεν χρειάζεται να παρέχεται η συγκέντρωση (ακριβής ή εύρος τιμών) των μεμονωμένων συστατικών. Αυτό σημαίνει ότι σε περίπτωση αποκλίσεων στη συγκέντρωση των συστατικών οι οποίες δεν υπερβαίνουν τα προαναφερόμενα όρια δεν απαιτείται επικαιροποίηση της υποβολής.

Για αλλαγές σε συστατικά που δηλώνονται ως γενικοί αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντος στο πλαίσιο ομαδικής υποβολής, βλ. ενότητα 7.4.6 κατωτέρω.

7.4.6 Επικαιροποιήσεις – ειδικές περιπτώσεις με ομαδικές υποβολές

Προσθήκη, υποκατάσταση, κατάργηση αρωμάτων (που καλύπτονται ή όχι από γενικούς αναγνωριστικούς κωδικούς προϊόντος) στο πλαίσιο ομαδικής υποβολής

Σε περίπτωση αλλαγής (προσθήκη, υποκατάσταση ή κατάργηση) των αρωμάτων που περιλαμβάνονται σε ομαδική υποβολή σε ένα ή περισσότερα από τα μείγματα της ομάδας, πρέπει να επικαιροποιείται ο κατάλογος των μειγμάτων και των αρωμάτων, όπως απαιτείται βάσει του παραρτήματος VIII τμήμα 3.1. Εάν η μοναδική αλλαγή είναι η αλλαγή των αρωμάτων, δεν απαιτείται νέος κωδικός UFI.

Ωστόσο, εάν προστίθεται άρωμα που καλύπτεται από τον γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος, αλλά η ολική συγκέντρωση των γενικών αναγνωριστικών κωδικών προϊόντων παραμένει <5 %, δεν απαιτείται επικαιροποίηση.

Υπενθυμίζεται ότι εάν η αλλαγή συνεπάγεται αύξηση της περιεκτικότητας των διαφορετικών αρωμάτων σε συγκεκριμένο μείγμα κατά ποσοστό άνω του 5 %, το μείγμα αυτό δεν μπορεί να αποτελεί μέρος της ίδιας ομαδικής υποβολής και απαιτείται νέα υποβολή.

Σημείωση: Οι κανόνες για τις επικαιροποιήσεις αποτελούν έναν από τους παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν είναι δυνατή η λήψη απόφασης μεταξύ τυπικής και ομαδικής υποβολής. Στην απόφαση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη τόσο η διευκόλυνση της προετοιμασίας της αρχικής υποβολής όσο και οι συνέπειες για τις επικαιροποιήσεις στο μέλλον.

Παραδείγματα και διευκρινίσεις

Παράδειγμα 26: Αλλαγές σε ομαδική υποβολή για δύο μείγματα που παρουσιάζουν διαφορά ως προς τα συστατικά αρώματος, η οποία κατατίθεται σε οριζόμενο φορέα.

ΟΜΑΔΙΚΗ ΥΠΟΒΟΛΗ ΓΙΑ ΔΥΟ ΜΕΙΓΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΑ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΡΩΜΑΤΟΣ

UFI: C4P7-GHVS

ED8M-42DH

Ταξινόμηση: #

Κατηγορία προϊόντος: #

Ονομασίες προϊόντος:

- Εμπορική ονομασία 1

- Εμπορική ονομασία 2

Συστατικά	Ποσοστό	Πραγματική συγκ. ^α	Ταξινόμηση ^β
Χημική ονομασία συστ. Α	60-80%		Δεν ταξινομείται
Χημική ονομασία συστ. Β	7-10%		Άλλο
Χημική ονομασία συστ. Γ	11-14%		Μείζονος ανησυχίας
Χημική ονομασία συστ. Δ	1-2%		Μείζονος ανησυχίας
Αρώματα (Γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος)	<5%	2	Δεν ταξινομείται
Χημική ονομασία αρώματος 1	1-4%	1,5	Άλλο
Χημική ονομασία αρώματος 2	0,3-0,6 %	0,4	Μείζονος ανησυχίας
Χημική ονομασία αρώματος 3	1-2%	1,1	Μείζονος ανησυχίας
Χημική ονομασία αρώματος 4	άνευ αντικειμένου (αλλά <5 %)	0,5	Άλλο (ευαισθ. του δέρματος, κατηγορία 1)
«Άρωμα MiM» UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	1-4%	1,8	Άλλο

Η ολική συγκέντρωση των αρωμάτων που προσδιορίζονται με έναν δεδομένο γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος σε κάθε μείγμα δεν μπορεί να υπερβαίνει το 5 % [B.3.2.3].

Για αρώματα που δεν ταξινομούνται ή ταξινομούνται μόνο για ευαισθητοποίηση του δέρματος κατηγορίας 1, 1A ή 1B ή για τοξικότητα από αναρρόφηση, δεν απαιτούνται πληροφορίες σχετικά με τη συγκέντρωση εάν η ολική συγκέντρωση αυτών των αρωμάτων σε κάθε μείγμα δεν υπερβαίνει το 5 % [B.3.4.2].

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΡΩΜΑΤΩΝ ΣΤΑ ΜΕΙΓΜΑΤΑ ΥΠΟ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ 1 ΚΑΙ 2		
Ονομασία	Άρωμα	Ταξινόμηση ^β
Εμπορική ονομασία 1	Χημική ονομασία αρώματος 1	Άλλο
	Χημική ονομασία αρώματος 3	Μείζονος ανησυχίας
	«Άρωμα MiM» A67T-VHG2-DMM4-NH2A	Άλλο
Εμπορική ονομασία 2	Χημική ονομασία αρώματος 2	Μείζονος ανησυχίας
	Χημική ονομασία αρώματος 4	Άλλο (ευαισθ. του δέρματος, κατηγορία 1)
	Αρώματα (Γενικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος)	Δεν ταξινομείται

Σημειώσεις για τους πίνακες:

α) Οι πραγματικές συγκεντρώσεις αναφέρονται μόνο για σκοπούς εσωτερικού υπολογισμού· δεν απαιτείται να δηλώνονται στην υποβολή.

β) Στο παρόν παράδειγμα οι ταξινομήσεις χωρίζονται σε τρεις κατηγορίες: «μείζονος ανησυχίας» (κατάλογος ταξινόμησης στο μέρος Β σημείο 3.4.1), «Άλλο» (όλες οι υπόλοιπες ταξινομήσεις κινδύνων) και «δεν ταξινομείται».

Μπορεί να επέλθουν οι αλλαγές που ακολουθούν και επηρεάζουν τις πληροφορίες που

περιλαμβάνονται στο παράδειγμα υποβολής που παρατίθεται ανωτέρω:

- *Μεταβολή στη συγκέντρωση γενικών αναγνωριστικών κωδικών προϊόντος*

Εάν η ολική συγκέντρωση των συστατικών που έχουν δηλωθεί με τον γενικό αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος *αρώματα* αλλάξει αλλά παραμένει <5 %, δεν απαιτείται επικαιροποίηση.

- *Μεταβολή στη συγκέντρωση ταξινομημένου συστατικού αρώματος*

Εάν η συγκέντρωση της *χημικής ονομασίας αρώματος 2* αλλάξει σε <0,3 % ή >0,6 %, απαιτείται επικαιροποίηση με νέο εύρος συγκέντρωσης για τη *χημική ονομασία αρώματος 2*, αλλά δεν απαιτείται επικαιροποιημένος κατάλογος.

- *Προσθήκη ταξινομημένου αρώματος σε μείγμα στο πλαίσιο ομαδικής υποβολής*

- Εάν η *χημική ονομασία αρώματος 1* προστεθεί στην εμπορική επωνυμία 2, αλλά η συγκέντρωση παραμένει εντός του εύρους 1-4 %, απαιτείται μόνο επικαιροποιημένος κατάλογος.
- Εάν ταξινομημένο άρωμα, που δεν έχει δηλωθεί μεταξύ των συστατικών, προστεθεί σε οποιοδήποτε από τα μείγματα, στην εμπορική ονομασία 1 ή στην εμπορική ονομασία 2, απαιτείται τόσο επικαιροποίηση των συστατικών όσο και επικαιροποιημένος κατάλογος.

- *Προσθήκη μη ταξινομημένου αρώματος σε μείγμα στο πλαίσιο ομαδικής υποβολής*

- Εάν προστεθεί άρωμα που δεν ταξινομείται ως προς κινδύνους για την υγεία (δηλαδή ταυτοποιείται μέσω του γενικού αναγνωριστικού κωδικού προϊόντος), αλλά η ολική συγκέντρωση των συστατικών που ταυτοποιούνται μέσω του ίδιου γενικού αναγνωριστικού κωδικού προϊόντος παραμένει < 5 %, δεν απαιτείται επικαιροποίηση.
- Εάν προστεθεί άρωμα που δεν ταξινομείται ως προς κινδύνους για την υγεία και αναφέρεται με τη χημική ονομασία, απαιτείται επικαιροποίηση του συστατικού. Εάν η ολική συγκέντρωση αυτού του αρώματος σε συνδυασμό με τα συστατικά που ταυτοποιούνται μέσω των γενικών αναγνωριστικών κωδικών προϊόντος παραμένει < 5 %, δεν χρειάζεται να δηλωθεί η συγκέντρωση [B.3.4.2].

- *Κατάργηση ταξινομημένου αρώματος σε μείγμα στο πλαίσιο ομαδικής υποβολής*

- Εάν η *χημική ονομασία αρώματος 3* αφαιρεθεί από την εμπορική ονομασία 1, απαιτείται επικαιροποίηση των συστατικών καθώς και επικαιροποιημένος κατάλογος.

Σημείωση: λαμβάνοντας υπόψη τόσο τα αρώματα που διαφέρουν όσο και τα κοινά αρώματα, η ολική συγκέντρωση όλων των αρωμάτων που περιέχονται σε κάθε μείγμα της ομάδας θα μπορούσε να υπερβεί το 5 %, . Εάν τα αρώματα που διαφέρουν σε ένα συγκεκριμένο μείγμα υπερβαίνουν το 5 %, το εν λόγω μείγμα δεν μπορεί να ομαδοποιηθεί και απαιτείται ξεχωριστή τυπική υποβολή.

7.5 Εγκυρότητα της υποβολής

Στην πράξη, πολλά προϊόντα μπορεί να παραμένουν στην αγορά (σε ράφια, σε αποθήκες ή σε νοικοκυριά) επί σειρά ετών μετά την παύση εμπορίας των προϊόντων αυτών από την αντίστοιχη εταιρεία. Τα κέντρα δηλητηριάσεων ενδέχεται να εξακολουθούν να χρειάζονται πληροφορίες σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης στα εν λόγω προϊόντα. Ως εκ τούτου, οι υποβολές που αφορούν τα προϊόντα αυτά δεν μπορούν απλώς να ανακληθούν ή να διαγραφούν με την παύση εμπορίας ή μετά την τελευταία διάθεση στην αγορά.

Δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί για κάθε προϊόν –βάσει του τύπου, της χρήσης και της αγοράς– συγκεκριμένη προθεσμία μετά το πέρας της οποίας μπορεί ευλόγως να αποκλειστεί η πιθανότητα έκθεσης καταναλωτών, επαγγελματιών χρηστών ή ακόμη και βιομηχανικών χρηστών σε ένα μείγμα. Για τον λόγο αυτόν, δεν έχει προβλεφθεί διαγραφή ή απαλοιφή των υποβληθεισών πληροφοριών από τις βάσεις δεδομένων και οι πληροφορίες παραμένουν, καταρχήν, διαθέσιμες στους οριζόμενους φορείς και στα κέντρα δηλητηριάσεων (και, γενικότερα, στο προσωπικό που επιλαμβάνεται της ανταπόκρισης σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου) επί αόριστον.

Είναι ευθύνη του εισαγωγέα/μεταγενέστερου χρήστη να μεριμνά για την ορθότητα της υποβολής ανά πάσα στιγμή και την επικαιροποίησή της έως την τελευταία ημερομηνία διάθεσης στην αγορά. Οι εταιρείες θα έχουν τη δυνατότητα να αναφέρουν στις αρχές μέσω της διαδικτυακής πύλης υποβολής του ECHA τη διακοπή της δραστηριότητάς τους. Σε περίπτωση που η εταιρεία αποκτήσει νέες σχετικές πληροφορίες μετά την τελευταία διάθεση στην αγορά, συνιστάται η εθελοντική επικαιροποίηση των υποβληθεισών πληροφοριών για τους σκοπούς του παραρτήματος VIII, με στόχο τη διευκόλυνση του έργου της ανταπόκρισης σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου. Είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι, μετά την τελευταία διάθεση στην αγορά, οι οριζόμενοι φορείς και/ή τα κέντρα δηλητηριάσεων μπορούν ακόμη να ζητούν πρόσθετες πληροφορίες από τους υποβάλλοντες, εφόσον απαιτούνται για λόγους έκτακτης ανάγκης ή στατιστικής ανάλυσης με σκοπό τη βελτίωση των μέτρων διαχείρισης των κινδύνων στο πλαίσιο του μέρους Α τμήμα 3.2 του παραρτήματος VIII. Εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια κάθε κράτους μέλους να αποφασίσει αν θα εφαρμόσει καταληκτική ημερομηνία για την «εκκαθάριση» πληροφοριών από τις βάσεις δεδομένων του για πρακτικούς λόγους, για παράδειγμα 20-25 έτη μετά τη δήλωση της διακοπής της δραστηριότητας από τον υποβάλλοντα (διάστημα που μειώνει την πιθανότητα περιστατικού) ή, για παράδειγμα, μετά από 10 έτη, εάν δεν έχει σημειωθεί κανένα περιστατικό που να αφορά το μείγμα κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής.

8. Πρόσθετη υποστήριξη

Στην συνέχεια παρατίθεται κατάλογος πρόσθετων πηγών πληροφοριών και εργαλείων υποστήριξης, τα οποία μπορεί να παρουσιάζουν ενδιαφέρον και είναι επί του παρόντος διαθέσιμα:

Διαδικτυακός τόπος των κέντρων δηλητηριάσεων του ECHA

(<https://poisoncentres.echa.europa.eu/el>)

- Πύλη υποβολής του ECHA και Οδηγός για την προετοιμασία και την υποβολή φακέλων.
- Επισκόπηση των αποφάσεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή του παραρτήματος VIII του κανονισμού CLP.
- «News» (Νέα) για ενημερώσεις σχετικά με το έργο των κέντρων δηλητηριάσεων του ECHA.
- Συχνές ερωτήσεις, οι οποίες επικαιροποιούνται τακτικά σε ένα ευρύ φάσμα θεμάτων που αφορούν το παράρτημα VIII.
- Η γεννήτρια UFI και ο οδηγός χρήστη σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ.
- Μορφότυπος PCN και δικαιολογητικά έγγραφα (συμπεριλαμβανομένου του μοντέλου δεδομένων).
- Ευρωπαϊκό σύστημα κατηγοριοποίησης προϊόντων και το σχετικό εγχειρίδιο.
- Σελίδες στοχευμένης υποστήριξης, π.χ. για τη βιομηχανία («Step for industry», που παρέχει υποστήριξη βήμα προς βήμα για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων).
- Δημοσιεύσεις, π.χ. ενημερωτικό υλικό.
- Κινούμενες εικόνες.

Διαδικτυακός τόπος του ECHA, ενότητα υποστήριξης (<https://echa.europa.eu/el/support>), η οποία περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα υλικού υποστήριξης πέραν της καθοδήγησης, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Διαδικτυακά σεμινάρια
- Υποστήριξη από γραφεία υποστήριξης

Εθνικά γραφεία υποστήριξης

Τα εθνικά γραφεία υποστήριξης αποτελούν το πρώτο σημείο επαφής για ερωτήσεις και την παροχή συμβουλών κανονιστικού χαρακτήρα στη γλώσσα σας. Λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με το εθνικό γραφείο υποστήριξης της χώρας σας παρέχονται στην ακόλουθη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/el/support/helpdesks>

