



Rat der  
Europäischen Union

120298/EU XXV. GP  
Eingelangt am 26/10/16

Brüssel, den 26. Oktober 2016  
(OR. en)

13738/16  
ADD 1

COMPET 541  
ENV 679  
CHIMIE 62  
MI 660  
ENT 192  
SAN 364  
CONSUM 253

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender: Europäische Kommission  
Eingangsdatum: 21. Oktober 2016  
Empfänger: Generalsekretariat des Rates  
Nr. Komm.dok.: D046374/04 ANNEX

---

Betr.: ANHANG zur VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen durch Hinzufügung eines Anhangs über die harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D046374/04 ANNEX.

---

Anl.: D046374/04 ANNEX

---

13738/16 ADD 1

/ar

DGG3A

DE



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
D046374/04  
[...](2016) **XXX** draft

**ANNEX 1**

**ANHANG**

**DE**

**DE**

## **ANHANG**

## **ANHANG**

### **ANHANG VIII**

#### **HARMONISIERTE INFORMATIONEN ÜBER DIE GESUNDHEITLICHE NOTVERSORGUNG UND ÜBER VORBEUGENDE MASSNAHMEN**

##### **TEIL A**

###### **ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN**

###### **1. Anwendung**

- 1.1. Importeure und nachgeschaltete Anwender im Sinne des Teils A Abschnitt 2.4 dieses Anhangs, die Gemische zur Verwendung durch Verbraucher in Verkehr bringen, sind ab dem 1. Januar 2020 zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.
- 1.2. Importeure und nachgeschaltete Anwender im Sinne des Teils A Abschnitt 2.4 dieses Anhangs, die Gemische zur gewerblichen Verwendung in Verkehr bringen, sind ab dem 1. Januar 2021 zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.
- 1.3. Importeure und nachgeschaltete Anwender im Sinne des Teils A Abschnitt 2.4 dieses Anhangs, die Gemische zur industriellen Verwendung in Verkehr bringen, sind ab dem 1. Januar 2024 zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.
- 1.4. Importeure und nachgeschaltete Anwender, die vor den in den Abschnitten 1.1, 1.2 und 1.3 genannten Anwendbarkeitsdaten bei einer nach Artikel 45 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 benannten Stelle Informationen über gefährliche Gemische eingereicht haben, welche diesem Anhang nicht entsprechen, sind für diese Gemische bis zum 1. Januar 2025 nicht zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.
- 1.5. Abweichend von Abschnitt 1.4 müssen Importeure und nachgeschaltete Anwender diesen Anhang einhalten, falls vor dem 1. Januar 2025 eine der in Teil B Abschnitt 4.1 dieses Anhangs beschriebenen Veränderungen eintritt, bevor sie dieses veränderte Gemisch in Verkehr bringen.

###### **2. Zweck, Begriffsbestimmungen und Geltungsbereich**

- 2.1. Dieser Anhang umfasst die Anforderungen, die Importeure und nachgeschaltete Anwender, die Gemische in Verkehr bringen (im Folgenden „Übermittler“) in Bezug auf die Übermittlung von Informationen erfüllen müssen, sodass den benannten Stellen sämtliche Informationen vorliegen, die sie zur Erfüllung der Aufgaben benötigen, für die sie gemäß Artikel 45 zuständig sind.

- 2.2. Dieser Anhang gilt nicht für Gemische für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung und für Gemische für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung im Sinne des Artikels 3 Absatz 22 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Dieser Anhang gilt nicht für Gemische, die nur in eine oder mehrere der folgenden Gefahrenkategorien eingestuft sind:

- (1) Gase unter Druck
- (2) Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff (instabile explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff und Unterklassen 1.1 bis 1.6)

- 2.3. Im Fall von Gemischen, die nur zur industriellen Verwendung in Verkehr gebracht werden, können sich die Übermittler – als Alternative zu den allgemeinen Anforderungen an eine Meldung – gemäß Abschnitt 5.3 dieses Teils und Teil B Abschnitt 3.1.1 für eine verkürzte Meldung entscheiden, sofern ein schneller Zugriff auf zusätzliche detaillierte Produktinformationen gemäß Teil B Abschnitt 1.3 gewährleistet ist.

- 2.4. Für die Zwecke dieses Anhangs bezeichnet der Begriff

- (1) „Gemisch für die Verwendung durch Verbraucher“ ein Gemisch, das von Verbrauchern verwendet wird;
- (2) „Gemisch für die gewerbliche Verwendung“ ein Gemisch, das von gewerblichen Nutzern, nicht jedoch in industriellen Anlagen verwendet wird;
- (3) „Gemisch für die industrielle Verwendung“ ein Gemisch, das ausschließlich zur Verwendung in industriellen Anlagen bestimmt ist.
- (4) Haben Gemische mehr als einen Verwendungszweck, sind die Anforderungen aller relevanten Verwendungskategorien einzuhalten.

### **3. Anforderungen an die Meldung**

- 3.1. Vor dem Inverkehrbringen legen die Übermittler den Stellen, die gemäß Artikel 45 Absatz 1 in dem Mitgliedstaat oder den Mitgliedstaaten benannt wurden (im Folgenden „benannte Stellen“), in denen das Gemisch in Verkehr gebracht wird, Informationen zu jenen Gemischen vor, die aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Wirkungen als „gefährlich“ eingestuft wurden.

Die Meldung enthält die nach Teil B verlangten Informationen. Sie wird elektronisch in dem von der Agentur kostenlos bereitgestellten XML-Format übermittelt.

- 3.2. Bittet nach Eingang einer Meldung gemäß Abschnitt 3.1 eine benannte Stelle den Übermittler unter Angabe der Gründe um zusätzliche Informationen oder Klärung, damit die benannte Stelle die Aufgaben wahrnehmen kann, für die sie gemäß Artikel 45 zuständig ist, hat der Übermittler diese angeforderten erforderlichen Informationen oder Klärungen unverzüglich zu liefern.

- 3.3. Die Meldung erfolgt in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten, in denen das Gemisch in Verkehr gebracht wird, sofern die betroffenen Mitgliedstaaten nicht etwas anderes verfügen.

- 3.4. Die bestimmungsgemäße Verwendung des Gemischs wird gemäß einem von der Agentur zur Verfügung gestellten einheitlichen Produktkategorisierungssystem beschrieben.
- 3.5. Treten die Bedingungen nach Teil B Abschnitt 4.1 ein, ist unverzüglich eine Aktualisierung der Meldung einzureichen.

#### **4. Gruppenmeldung**

- 4.1. Für mehr als ein Gemisch kann eine einzige Meldung (im Folgenden „Gruppenmeldung“) eingereicht werden, wenn alle Gemische einer Gruppe im Hinblick auf Gesundheitsgefahren und physikalische Gefahren dieselbe Einstufung aufweisen und zu derselben Produktkategorie nach Abschnitt 3.4 gehören.
- 4.2. Eine Gruppenmeldung ist nur unter den folgenden Voraussetzungen zulässig:  
Alle Gemische der Gruppe enthalten dieselben (nach Teil B Abschnitt 3.2 identifizierten) Bestandteile,  
und der gemeldete Konzentrationsbereich (nach Teil B Abschnitt 3.4) jedes Bestandteils ist für alle Gemische gleich.
- 4.3. Abweichend von Abschnitt 4.2 ist eine Gruppenmeldung auch dann zulässig, wenn die Unterschiede bei der Zusammensetzung zwischen den verschiedenen Gemischen in der Gruppe nur Parfüm- oder Duftstoffe betreffen, wobei jedoch der Gesamtanteil der Parfüm- und Duftstoffe in jedem Gemisch nicht mehr als 5 % betragen darf.
- 4.4. Im Falle einer Gruppenmeldung müssen die in Teil B verlangten Informationen gegebenenfalls für alle Gemische der Gruppe zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Eindeutige Formelkennung (Unique Formula Identifier — UFI)**

- 5.1. Der Übermittler erstellt mit den von der Agentur zur Verfügung gestellten elektronischen Mitteln eine eindeutige Formelkennung (Unique Formula Identifier, im Folgenden „UFI“). Bei der UFI handelt es sich um einen eindeutigen alphanumerischen Code, der die eingereichten Informationen über die Zusammensetzung des Gemischs oder einer Gruppe von Gemischen zweifelsfrei einem spezifischen Gemisch oder einer spezifischen Gruppe von Gemischen zuordnet. Die Zuteilung einer UFI ist unentgeltlich.

Erfüllt eine Veränderung der Zusammensetzung des Gemischs oder der Gruppe von Gemischen eine oder mehrere der Bedingungen nach Teil B Abschnitt 4.1 vierter Spiegelstrich Buchstaben a, b und c, muss eine neue UFI erstellt werden.

Abweichend von Unterabsatz 2 ist für Gemische in einer Gruppenmeldung, die Parfüm- oder Duftstoffe enthalten, keine neue UFI erforderlich, sofern die Veränderung der Zusammensetzung lediglich diese Parfüm- oder Duftstoffe oder die Zugabe neuer Parfüm- oder Duftstoffe betrifft.

- 5.2. Der Übermittler druckt die UFI auf das Kennzeichnungsetikett des gefährlichen Gemischs oder bringt sie darauf an. Der UFI geht das Akronym „UFI“ in Großbuchstaben voraus, und sie ist deutlich sichtbar, lesbar und unverwischbar angebracht.

- 5.3. Abweichend von Abschnitt 5.2. kann die UFI bei gefährlichen Gemischen für die industrielle Verwendung und bei Gemischen, die nicht verpackt werden, alternativ im Sicherheitsdatenblatt angegeben werden.

## **6. Formate und technische Unterstützung für die Übermittlung der Informationen**

- 6.1. Die Agentur spezifiziert, pflegt und aktualisiert den UFI-Generator, die XML-Formate für die Meldungen und ein einheitliches Produktkategorisierungssystem und stellt diese auf ihrer Website unentgeltlich zur Verfügung.
- 6.2. Die Agentur stellt technische und wissenschaftliche Beratung, technische Unterstützung und Instrumente zur Verfügung, um die Übermittlung der Informationen zu ermöglichen.

## **TEIL B**

### **IN EINER MELDUNG ENTHALTENE INFORMATIONEN**

#### ***1. Identifizierung des Gemischs und des Übermittlers***

##### **1.1. Produktidentifikator des Gemischs**

Der Produktidentifikator wird gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a angegeben.

Der vollständige Handelsname bzw. die vollständigen Handelsnamen des Gemischs werden angegeben, einschließlich – falls relevant – Markennamen, Namen des Produkts und abweichende Namen, die auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen, ohne Abkürzungen und in einer Form, die eine konkrete Identifizierung ermöglicht.

Des Weiteren enthält die Meldung die UFI(s).

##### **1.2. Angaben zum Übermittler**

Name, vollständige Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse des Übermittlers werden angegeben. Diese Informationen stimmen mit den gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a auf dem Kennzeichnungsetikett genannten Angaben überein.

##### **1.3. Telefonnummer und E-Mail-Adresse für schnellen Zugriff auf zusätzliche Produktinformationen**

Im Falle einer verkürzten Meldung gemäß Teil A Abschnitt 2.3 werden eine Telefonnummer und eine E-Mail-Adresse für einen schnellen Zugriff auf zusätzliche detaillierte Produktinformationen angegeben, unter denen die benannten Stellen bei Notfällen schnell auf detaillierte zusätzliche Produktinformationen in der in Teil A Abschnitt 3.3 genannten Sprache zugreifen können. Die Telefonnummer muss 24 Stunden täglich und sieben Tage in der Woche erreichbar sein.

#### ***2. Gefahrenbezeichnung und zusätzliche Informationen***

Dieser Abschnitt enthält die Informationsanforderungen zu den Gesundheitsgefahren und physikalischen Gefahren des Gemischs sowie die geeigneten Warninformationen

für diese Gefahren sowie die zusätzlichen Informationen, die in der Meldung enthalten sein müssen.

## **2.1. Einstufung des Gemischs**

Die Einstufung des Gemischs aufgrund der Gesundheitsgefahren und der physikalischen Gefahren (Gefahrenklasse und -kategorie) erfolgt gemäß den Einstufungsvorschriften in Anhang I.

## **2.2. Kennzeichnungselemente**

Gegebenenfalls sind die folgenden die nach Artikel 17 vorgeschriebenen Kennzeichnungselemente anzugeben:

- Gefahrenpiktogramm-Codes (Anhang V);
- Signalwörter;
- Gefahrenhinweis-Codes (Anhang III, einschließlich ergänzender Gefahreninformationen);
- Sicherheitshinweis-Codes.

## **2.3. Toxikologische Angaben**

Die Meldung umfasst jene Informationen zu den toxikologischen Wirkungen des Gemischs oder seiner Bestandteile, die in Abschnitt 11 des Sicherheitsdatenblatts des Gemischs im Einklang mit Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgeschrieben sind.

## **2.4. Zusätzliche Informationen**

Die folgenden zusätzlichen Informationen werden angegeben:

- Arten und Größen der Verpackung, in der das Gemisch für die Verwendung durch Verbraucher oder die gewerbliche Verwendung in Verkehr gebracht wird;
- Farben und Aggregatzustände des Gemischs in der gelieferten Form;
- gegebenenfalls pH-Wert;
- Produktkategorisierung (siehe Teil A Abschnitt 3.4);
- Verwendung (Verwendung durch Verbraucher, gewerbliche Verwendung, industrielle Verwendung oder eine beliebige Kombination dieser drei Verwendungsformen).

## **3. Informationen zu den Gemisch-Bestandteilen**

### **3.1. Allgemeine Anforderungen**

Gemäß den Abschnitten 3.2, 3.3 und 3.4 werden die chemische Identität und die Konzentrationen der Gemisch-Bestandteile in der Meldung angegeben.

Bestandteile, die nicht im Gemisch vorkommen, werden nicht angegeben.

Abweichend von Unterabsatz 2 kommen bei einer Gruppenmeldung Parfüm- oder Duftstoffbestandteile in den Gemischen mindestens in einem der Gemische vor.

Wenn bei einer Gruppenmeldung die Parfüm- oder Duftstoffe zwischen den in der Gruppe enthaltenen Gemischen variieren, wird eine Liste der Gemische und der darin enthaltenen Parfüm- oder Duftstoffe, einschließlich ihrer Einstufung, vorgelegt.

### *3.1.1 Anforderungen für Gemische für die industrielle Verwendung*

Im Fall einer verkürzten Meldung gemäß Teil A Abschnitt 2.3 dürfen sich die einzureichenden Informationen zur Zusammensetzung eines Gemisches für die industrielle Verwendung auf die gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen begrenzen, sofern gemäß Abschnitt 1.3 bei Notfällen ein schneller Zugriff auf zusätzliche Informationen zu den Bestandteilen gewährleistet ist.

## **3.2. Gemisch-Bestandteile**

### *3.2.1 Stoffe*

Der Produktidentifikator für die nach Abschnitt 3.3 identifizierten Stoffe wird gemäß Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe a angegeben. Allerdings darf auch eine INCI-Bezeichnung, eine Colour-Index-Bezeichnung oder eine andere internationale chemische Bezeichnung verwendet werden, sofern die chemische Bezeichnung bekannt ist und die Identität des Stoffs eindeutig definiert. Die chemische Bezeichnung der Stoffe, für die gemäß Artikel 24 eine alternative chemische Bezeichnung genehmigt wurde, wird ebenfalls angegeben.

### *3.2.2 Gemisch im Gemisch*

Wenn ein Gemisch in der Zusammensetzung eines zweiten Gemisches, das in Verkehr gebracht wird, verwendet wird, dann wird das erste Gemisch als „Gemisch im Gemisch“ (im Folgenden „MIM“) bezeichnet.

Informationen zu den in einem MIM enthaltenen Stoffen werden gemäß den Kriterien in Abschnitt 3.2.1 angegeben, es sei denn, der Übermittler hat keinen Zugriff auf die Informationen über die vollständige Zusammensetzung des MIM. Ist Letzteres der Fall, so werden die Informationen gemäß Abschnitt 3 zu den bekannten Bestandteilen angegeben und das MIM wird durch seinen Produktidentifikator nach Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a, zusammen mit seiner Konzentration und der UFI (falls verfügbar), identifiziert. Falls keine UFI vorliegt, werden das Sicherheitsdatenblatt des MIM sowie der Name, die E-Mail-Adresse und die Telefonnummer des MIM-Lieferanten übermittelt.

### *3.2.3 Generische Produktidentifikatoren*

Abweichend von den Abschnitten 3.2.1 und 3.2.2 dürfen die generischen Produktidentifikatoren „Parfüm“, „Duftstoff“ oder „Farbstoff“ für Gemisch-Bestandteile, die ausschließlich dazu verwendet werden, dem Gemisch ein Parfüm, einen Duft oder eine Farbe hinzuzufügen, verwendet werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- die Gemisch-Bestandteile sind nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft;

- die Konzentration der Gemisch-Bestandteile, die mit einem beliebigen generischen Produktidentifikator gekennzeichnet sind, überschreitet folgende Konzentrationen nicht:
  - a) 5 % für die Summe der Parfüm- und Duftstoffe und
  - b) 25 % für die Summe der Farbstoffe.

### **3.3. Meldungsanforderungen unterliegende Gemisch-Bestandteile**

Die folgenden Gemisch-Bestandteile (Stoffe und MIM) sind anzugeben:

- (1) Gemisch-Bestandteile, die aufgrund ihrer Wirkungen auf die Gesundheit oder aufgrund ihrer physikalischen Wirkungen als „gefährlich“ eingestuft sind und die
  - in einer Konzentration von 0,1 % oder höher vorkommen,
  - die identifiziert sind – selbst wenn ihre Konzentration unter 0,1 % liegt –, es sei denn, der Übermittler kann nachweisen, dass diese Bestandteile im Hinblick auf die gesundheitliche Notversorgung und die vorbeugenden Maßnahmen irrelevant sind, sowie
- (2) Gemisch-Bestandteile, die aufgrund ihrer Wirkungen auf die Gesundheit oder aufgrund ihrer physikalischen Wirkungen nicht als „gefährlich“ eingestuft sind, die identifiziert sind und die in einer Konzentration von 1 % oder höher vorkommen.

### **3.4. Konzentration und Konzentrationsbereiche der Gemisch-Bestandteile**

Die Übermittler legen die Informationen vor, die in den Abschnitten 3.4.1 und 3.4.2 in Bezug auf die Konzentration der gemäß Abschnitt 3.3 identifizierten Gemisch-Bestandteile (Stoffe und MIM) festgelegt sind.

#### *3.4.1. Gefährliche Bestandteile, die für die gesundheitliche Notversorgung und vorbeugende Maßnahmen maßgeblich sind*

Wenn Gemisch-Bestandteile gemäß dieser Verordnung in mindestens eine der nachfolgend aufgeführten Gefahrenkategorien eingestuft werden, ist ihre Konzentration in einem Gemisch als genauer Prozentsatz auszudrücken, und zwar absteigend nach Masse oder Volumen:

- akute Toxizität, Kategorie 1, 2 oder 3;
- spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition, Kategorie 1 oder 2;
- spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition, Kategorie 1 oder 2;
- Ätzwirkung auf die Haut, Kategorie 1, 1A, 1B oder 1C;
- schwere Augenschädigung, Kategorie 1.

Alternativ zur Angabe der Konzentration in Form genauer Prozentsätze kann ein Konzentrationsbereich gemäß Tabelle 1 angegeben werden.

*Tabelle 1*

**Konzentrationsbereiche der gefährlichen Bestandteile, die für die gesundheitliche Notversorgungmaßgeblich sind (Stoffe oder MIM)**

Konzentrationsbereich des im Gemisch enthaltenen gefährlichen Bestandteils (%)	Maximale Breite des Konzentrationsbereichs, der in der Meldung zu verwenden ist
$\geq 25 - < 100$	5 % Einheiten
$\geq 10 - < 25$	3 % Einheiten
$\geq 1 - < 10$	1 % Einheiten
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % Einheiten
$> 0 - < 0,1$	0,1 % Einheiten

**3.4.2. Andere gefährliche Bestandteile und Bestandteile, die nicht als gefährlich eingestuft sind**

Die Konzentrationen der gefährlichen Bestandteile in einem Gemisch, das nicht in einer der Gefahrenkategorien gemäß Abschnitt 3.4.1 aufgeführt ist und der identifizierten Bestandteile, die nicht als gefährlich eingestuft sind, werden gemäß Tabelle 2 als Prozentbereiche ausgedrückt, und zwar absteigend nach Masse oder Volumen. Alternativ können auch genaue Prozentsätze angegeben werden.

Abweichend von Unterabsatz 1 sind die Übermittler nicht verpflichtet, bei Parfüm- oder Duftbestandteilen, die keine Einstufung aufweisen oder die lediglich aufgrund ihrer Sensibilisierung der Haut (Kategorie 1, 1A oder 1B) oder aufgrund ihrer Aspirationsgefahr als gefährlich eingestuft sind, Informationen zur Konzentration anzugeben, sofern die Gesamtkonzentration 5 % nicht übersteigt.

*Tabelle 2*

**Konzentrationsbereiche für andere gefährliche Komponenten und für Komponenten, die nicht als gefährlich eingestuft sind (Stoffe oder MIM)**

Konzentrationsbereich des im Gemisch enthaltenen Bestandteils (%)	Maximale Spanne des Konzentrationsbereichs, der in der Meldung zu verwenden ist
$\geq 25 - < 100$	20 % Einheiten
$\geq 10 - < 25$	10 % Einheiten

$\geq 1 - < 10$	3 % Einheiten
$> 0 - < 1$	1 % Einheiten

### 3.5. Einstufung der Gemisch-Bestandteile (Stoffe und MIM)

Die Einstufung der Gemisch-Bestandteile in Bezug auf Gesundheitsgefahren und physikalische Gefahren (Gefahrenklassen, Gefahrenkategorien und Gefahrenhinweise) wird angegeben. Dies beinhaltet die Einstufung mindestens aller Stoffe, auf die in Anhang II Nummer 3.2.1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über die Anforderungen für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern verwiesen wird. Alternativ kann im Falle eines MIM nur seine Einstufung im Hinblick auf Gesundheitsgefahren und physikalische Gefahren angegeben werden.

## 4. Aktualisierung der Meldung

**4.1.** In Fällen, in denen eine der folgenden Änderungen auf ein Gemisch in einer einzelnen oder einer Gruppenmeldung zutrifft, reichen die Übermittler eine aktualisierte Meldung ein, bevor sie dieses veränderte Gemisch in Verkehr bringen, und zwar:

- wenn sich der Produktidentifikator (einschließlich der UFI) des Gemischs ändert;
- wenn sich die Einstufung des Gemischs im Hinblick auf Gesundheitsgefahren und physikalische Gefahren ändert;
- wenn für die gefährlichen Eigenschaften des Gemischs oder seiner Bestandteile relevante neue toxikologische Informationen bekannt werden, die in Abschnitt 11 des Sicherheitsdatenblatts verlangt werden;
- wenn eine Änderung in der Zusammensetzung des Gemischs eine der folgenden Bedingungen erfüllt:
  - (a) Hinzufügung, Ersatz oder Entfernung eines oder mehrerer Bestandteile des Gemischs, die gemäß Abschnitt 3.3 anzugeben sind;
  - (b) Änderungen der Konzentration eines Bestandteils im Gemisch über den in der ursprünglichen Meldung angegebenen Konzentrationsbereich hinaus;
  - (c) die genaue Konzentration eines Bestandteils wurde gemäß den Abschnitten 3.4.1 oder 3.4.2 angegeben, und es kommt zu einer über die in Tabelle 3 festgelegten Grenzen hinausgehenden Veränderung dieser Konzentration.

*Tabelle 3*

### Abweichungen bei der Bestandteil-Konzentration, die eine Aktualisierung der Meldung erfordern

Genaue Konzentration des im Gemisch enthaltenen Bestandteils (%)	Abweichungen ( $\pm$ ) von der ursprünglichen Bestandteil-Konzentration, die eine Aktualisierung der Meldung erfordern
> 25 - $\leq$ 100	5 %
> 10 - $\leq$ 25	10 %
> 2,5 - $\leq$ 10	20 %
$\leq$ 2,5	30 %

- Wenn sich die Duft- oder Parfümstoffe in einer Gruppenmeldung ändern, wird die Liste der Gemische und der darin enthaltenen Duft- oder Parfümstoffe gemäß Abschnitt 3.1 aktualisiert.

#### **4.2. Inhalt der Aktualisierung der Meldung**

Die Aktualisierung der Meldung umfasst eine überarbeitete Version der vorhergehenden Meldungen, die die neu verfügbaren Informationen gemäß Abschnitt 4.1 enthält.

## TEIL C

### FORMAT DER MELDUNG

#### **1.1. Format der Meldung**

Die Meldung der Informationen bei nach Artikel 45 benannten Stellen erfolgt in dem von der Agentur zur Verfügung gestellten Format. Das Meldeformat enthält die folgenden Elemente:

#### **1.2. Bezeichnung des Gemischs und des Übermittlers**

##### *Produktidentifikator*

- Vollständiger Handelsname des Produkts (im Falle einer Gruppenmeldung sind alle Produktidentifikatoren aufzuführen)
- Andere Namen, Synonyme
- Eindeutige Formelkennung(en) (Unique Formula Identifier — UFI)
- Andere Identifikatoren (Zulassungsnummer, Produktcodes der Unternehmen)

##### *Kontaktinformationen des Übermittlers*

- Name
- Vollständige Anschrift
- Telefonnummer
- E-Mail-Adresse

##### *Kontaktinformationen für schnellen Zugriff auf zusätzliche Produktinformationen (24 Stunden/sieben Tage). Nur für verkürzte Meldung.*

- Name
- Telefonnummer (24 Stunden täglich, sieben Tage pro Woche)
- E-Mail-Adresse

#### **1.3. Einstufung des Gemischs, Kennzeichnungselemente und Toxikologie**

##### *Einstufung des Gemischs und Kennzeichnungselemente*

- Gefahrenklasse und -kategorie
- Gefahrenpiktogramm-Codes (Anhang V)
- Signalwörter

- Gefahrenhinweis-Codes, einschließlich ergänzender Gefahreninformationen-Codes (Anhang III)
- Sicherheitshinweis-Codes (Anhang IV)

*Toxikologische Informationen*

- Beschreibung der Toxizität des Gemischs oder seiner Bestandteile (gemäß den Anforderungen in Abschnitt 11 des Sicherheitsdatenblatts im Einklang mit Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006)

*Zusätzliche Informationen zum Gemisch*

- Farbe
- pH-Wert (falls zutreffend)
- Aggregatzustand
- Verpackung (Art und Größe)
- Beabsichtigte Verwendung (Produktkategorisierungscode)
- Verwendungen (Verbraucher, gewerblich, industriell)

**1.4. Produktidentifikatoren der Gemisch-Bestandteile**

*Produktidentifikatoren der Gemisch-Bestandteile (Stoffe und gegebenenfalls Gemische im Gemisch)*

- Chemische Bezeichnung/Handelsname der Bestandteile
- CAS-Nummer (falls zutreffend)
- EG-Nummer (falls zutreffend)
- UFI (falls zutreffend)

*Konzentration und Konzentrationsbereiche der Gemisch-Bestandteile*

- Genaue Konzentration oder Konzentrationsbereich

*Einstufung der Gemisch-Bestandteile (Stoffe und MIM)*

- Gefahreneinstufung (falls zutreffend)
- Zusätzliche Identifikatoren (falls zutreffend und falls relevant für gesundheitliche Notversorgung)

*Liste gemäß Teil B Abschnitt 3.1 Absatz 4 (falls zutreffend)*