

1. ZAHTJEVI ZA DOSTAVLJANJE INFORMACIJA O SMJEŠAMA ZA POTREBE HITNE MEDICINSKE POMOĆI I PREVENTIVNIH MJERA DIO A

1. OPŠTI ZAHTJEV

Prije stavljanja smješa na tržište Crne Gore, podnosioci dostavljaju informacije o smješama klasifikovanim kao opasne na osnovu njihovih efekata na ljudsko zdravlje ili fizičkih svojstava Centru.

Zahtjev sadrži informacije navedene u dijelu B. Zahtjev se dostavlja elektronski, u XML formatu.

Ako nakon prijema zahtjeva u skladu sa odjeljkom 3.1. Centar podnosiocu uputi obrazloženi zahtjev za dodatnim informacijama ili pojašnjenjima, podnosilac dostavlja tražene informacije ili pojašnjenja. Zahtjev se dostavlja na crnogorskom jeziku.

Namjena smješe opisuje se u skladu sa usklađenim sistemom kategorizacije proizvoda koji se primjenjuje u Evropskoj uniji od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Zahtjev se ažurira bez nepotrebnog odlaganja kada su ispunjeni uslovi iz odjeljka 4.1. dijela B.

1a. BOJE IZRAĐENE PO NARUDŽBI

Za boje izrađene po narudžbi podnosilac podataka može odlučiti da ne dostavi informacije i ne kreira jedinstveni identifikator formule (UFI) za tako izrađenu boju.

Izuzeće iz prvog stava ovog odjeljka ne utiče na obaveze koje se odnose na pojedinačne smješe sadržane u boji izrađenoj po narudžbi, niti na obaveze označavanja propisane propisom kojim se uređuju klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija.

2. GRUPNI ZAHTJEV

Za više smješa može se dostaviti jedinstven zahtjev, ako su sve smješe u grupi jednako klasifikovane u pogledu opasnosti po zdravlje i fizičkih opasnosti. Takav zahtjev naziva se „grupni zahtjev”.

Grupni zahtjev je dozvoljen samo ako sve smješe u grupi sadrže iste sastojke (kako je utvrđeno u odjeljku 3.2. dijela B) i ako je za svaki od sastojaka prijavljeni raspon koncentracije isti za sve smješe (kako je propisano u odjeljku 3.4. dijela B).

Izuzetno od odjeljka 4.2., grupni zahtjev je dozvoljen i ako se razlika u sastavu među smješama u grupi odnosi isključivo na parfeme, uz uslov da ukupna koncentracija različitih parfema u svakoj smješi ne prelazi 5 %.

U grupnom zahtjevu informacije koje se zahtijevaju u dijelu B dostavljaju se za svaku smješ u grupi, ako je primjenjivo.

3. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR FORMULE (UFI)

Podnosilac je dužan da kreira jedinstveni identifikator formule („UFI”) elektronskim putem, korišćenjem sredstva koje će od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji učiniti dostupnim Evropska agencija za hemikalije (ECHA). UFI je jedinstveni alfanumerički kod koji nedvosmisleno povezuje dostavljene informacije o sastavu smješe ili grupe smješa sa određenom smješom ili grupom smješa. Dodjela UFI-ja je besplatna.

Novi UFI se kreira ako promjena u sastavu smješe ili grupe smješa ispunjava bar jedan od uslova predviđenih tačkama (a), (b) i (c) četvrte alineje prvog odlomka odjeljka 4.1. dijela B ili, po potrebi, jedan od dva uslova iz drugog odlomka tog odjeljka.

Izuzetno od drugog paragrafa ovog odjeljka, novi UFI se ne zahtijeva za smješe obuhvaćene grupnim zahtjevom koje sadrže parfeme, uz uslov da se promjena u sastavu odnosi samo na te parfeme ili dodavanje novih parfema.

Izuzetno od drugog paragrafa ovog odjeljka, novi UFI se ne zahtijeva ako promjena koja ispunjava uslov iz tačke (a) četvrte alineje prvog odlomka odjeljka 4.1. dijela B odnosi samo na jedan ili više sastojaka grupisanih u grupu međusobno zamjenjivih sastojaka već uključenih u zahtjev u skladu sa odjeljkom 3.5. dijela B.

UFI mora biti označen skraćenicom „UFI“, ispisanom velikim slovima, iza koje slijedi dvotačka („UFI:“), te mora biti jasno vidljiv, čitljiv i neizbrisivo označen.

Umjesto uključivanja UFI-ja u dodatne informacije na etiketi, podnosilac može odlučiti da UFI ispiše ili pričvrsti na unutrašnju ambalažu pored drugih elemenata označavanja.

Ako je unutrašnja ambalaža neprikladnog oblika ili premala da nije moguće pričvrstiti UFI, podnosilac može ispisati ili pričvrstiti UFI pored drugih elemenata označavanja na spoljašnjoj ambalaži.

Za nezapakovane smješe, UFI se navodi u bezbjednosnom listu ili, po potrebi, uključuje u primjerak obavještenja gdje su vidljivi elementi označavanja.

Za zapakovane smješe koje se isporučuju za upotrebu u industrijskom postrojenju, umjesto navođenja UFI-ja na etiketi ili ambalaži, podnosilac može odlučiti da ga navede u bezbjednosnom listu.

DIO B – INFORMACIJE SADRŽANE U ZAHTJEVU

1. IDENTIFIKACIJA SMJEŠE I PODNOSIOCA

1.1. Identifikaciona oznaka proizvoda za smješ

Kod identifikacione oznake navode se puni trgovački nazivi smješe, uključujući, po potrebi, nazive robne marke, naziv proizvoda i varijante naziva kako se pojavljuju na etiketi, bez skraćenica, tako da omogućuju nedvosmislenu identifikaciju. U zahtjevu se takođe navodi najmanje jedan UFI.

1.1a. Naziv i opis proizvoda prema standardnoj formuli ili naziv goriva

Za smješe čiji sastav odgovara standardnoj formuli utvrđenoj u Dijelu D, u dostavljenim informacijama navode se naziv i opis proizvoda odgovarajuće standardne formule, kako su navedeni u tom dijelu.

Za goriva navedena u Tabeli 3 dostavlja se naziv goriva, kako je naveden u toj tabeli.

1.2. Pojediniosti o podnosiocu i kontaktnoj tački

Navode se ime, puna adresa, broj telefona i e-adresa podnosioca te, ako se razlikuju, ime, puna adresa, broj telefona i e-adresa kontaktne tačke, koja se koristi za pribavljanje dodatnih informacija relevantnih za potrebe hitne medicinske pomoći.

1.3. Ime, broj telefona i e-adresa za brz pristup dodatnim informacijama o proizvodu

Ako se dostavljaju samo ograničene informacije, navode se ime, broj telefona i e-adresa putem kojih je omogućen brz pristup detaljnim dodatnim informacijama o proizvodu relevantnim za hitnu medicinsku pomoć. Broj telefona mora biti dostupan 24 sata dnevno, sedam dana u sedmici.

2. UTVRĐIVANJE OPASNOSTI I DODATNE INFORMACIJE

U ovom odjeljku utvrđuju se zahtjevi za informacije povezane s opasnostima po zdravlje i fizičkim svojstvima smješe, odgovarajućim upozorenjima i dodatnim informacijama koje je potrebno uključiti u zahtjev.

2.1. Klasifikacija smješe

Klasifikacija smješe prema opasnostima po zdravlje i fizičkim svojstvima (razred i kategorija opasnosti, oznaka upozorenja) u skladu sa propisom kojim je uređena klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija.

2.2. Elementi označavanja

Sljedeći elementi označavanja navode se, ako je primjenjivo:

- šifre piktograma opasnosti,
- oznaka opasnosti,
- šifre oznaka upozorenja,
- šifre oznaka obavještenja.

2.3. Toksikološke informacije

Zahtjev uključuje informacije o toksikološkim efektima smješe ili njenih sastojaka koje su zahtijevane u bezbjednosnom listu smješe, u skladu sa propisom kojim se uređuje sadržaj bezbjednosnog lista.

2.4. Dodatne informacije

Navode se sljedeće dodatne informacije:

- vrsta i veličina ambalaže u kojoj se smješa stavlja na tržište za potrošače ili profesionalne korisnike,
- boja i agregatno stanje smješe u obliku u kojem se isporučuje,
- pH vrijednost smješe u obliku isporuke, ako je dostupna, ili ako je smješa kruta supstanca, pH vrijednost vodene tečnosti ili rastvora pri određenoj koncentraciji. Navodi se koncentracija ispitne smješe u vodi. Ako pH nije dostupan, navode se razlozi,
- kategorizacija proizvoda,
- upotreba (za potrošače, profesionalna, industrijska ili kombinacija bilo kojih od ovih tri upotreba).

3. INFORMACIJE O SASTOJCIMA SMJEŠE

3.1. Opšti zahtjevi

Hemijski identitet i koncentracije sastojaka smješe navode se u zahtjevu u skladu sa odjeljcima 3.2., 3.3. i 3.4.

Izuzetno od prvog odlomka, ako se dostavljaju samo ograničene informacije, informacije o sastavu smješe za industrijsku upotrebu ili smješe sa krajnjom upotrebom koja ne podliježe prijavi mogu se ograničiti na informacije sadržane u bezbjednosnom listu u skladu sa propisom kojim se uređuje sadržaj bezbjednosnog lista, uz uslov da su, dodatne informacije o sastojcima brzo dostupne u vanrednim situacijama.

Sastojke koji se ne nalaze u smješi nije potrebno prijavljivati. Međutim, ako su prijavljeni kao dio grupe međusobno zamjenjivih sastojaka u skladu sa odjeljkom 3.5. ili ako je njihova koncentracija dostavljena u obliku raspona procenata u skladu sa odjeljcima 3.6. ili 3.7., mogu se prijaviti ako će u nekom trenutku sigurno biti prisutni u smješi.

Pored toga, za smješe čiji sastav odgovara standardnoj formuli utvrđenoj u Dijelu D, za koje se sastav prijavljuje u skladu sa prvom alinejom odjeljka 3.6, prijavljuju se i komponente navedene u odgovarajućoj standardnoj formuli, čak i ako određena komponenta potencijalno nije prisutna ili nije trajno prisutna, kada raspon koncentracije naveden u Dijelu D uključuje vrijednost od 0 %.

Izuzetno od trećeg paragrafa ovog odjeljka, kod grupnog zahtjeva navode se parfemi koji su prisutni u najmanje jednoj smješi.

Za grupne zahtjeve u kojima se parfemi razlikuju među smješama u grupi, navodi se spisak smješa i parfema koje te smješe sadrže, uključujući njihovu klasifikaciju.

3.2. Identifikacija sastojaka smješe

Sastojak smješe je supstanca ili smješa unutar smješe.

3.2.1. Supstanca

Identifikaciona oznaka proizvoda za supstance identifikovane u skladu sa odjeljkom 3.3. navodi se u skladu sa propisom kojim je uređena klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija.

Međutim, može se koristiti naziv prema INCI-ju, CI-ju ili drugi međunarodni hemijski naziv, uz uslov da je taj naziv dobro poznat i nedvosmisleno identifikuje supstancu. Navodi se i hemijski naziv supstance za koje je dozvoljena upotreba alternativnog naziva u skladu sa propisom kojim je uređena klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija.

3.2.2. Smješa u smješi

Ako se jedna smješa koristi u sastavu druge smješe koja se stavlja na tržište, prva se smješa naziva smješom u smješi.

Informacije o supstancama u smješi navode se u skladu sa kriterijumima iz odjeljka 3.2.1., osim ako podnosilac nema pristup informacijama o punom sastavu smješe u smješi. U tom slučaju:

- a) Ako je za smješom u smješi dodijeljen UFI i Centar je prethodno primio informacije o njoj, smješa se identifikuje pomoću identifikacione oznake proizvoda u skladu sa propisom kojim je uređena klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija, zajedno s koncentracijom i UFI-jem;
- b) Ako je za smješom u smješi dodijeljen UFI, ali Centar nije primio informacije, smješa se identifikuje pomoću identifikacione oznake proizvoda, koncentracije, UFI-ja, sastava iz bezbjednosnog lista i imena, e-adrese i broja telefona dobavljača;
- c) Ako UFI nije dodijeljen, smješa se identifikuje pomoću identifikacione oznake proizvoda, koncentracije, sastava iz bezbjednosnog lista i imena, e-adrese i broja telefona dobavljača.

3.2.3. Identifikacija pomoću generičkih oznaka sastojaka

Izuzetno od odjeljaka 3.2.1. i 3.2.2., generičke oznake kao što su „parfemi” ili „bojila” mogu se koristiti za sastojke koji služe isključivo za dodavanje mirisa ili boje, pod sljedećim uslovima:

- sastojci nijesu klasifikovani ni za jednu opasnost po zdravlje,
- koncentracija sastojaka identifikovanih generičkom oznakom ne prelazi ukupno:

- a) 5 % za parfeme,
- b) 25 % za bojila.

3.3. Sastojci podložni zahtjevima za dostavljanje informacija

Navode se:

1. Sastojci klasifikovani kao opasni po zdravlje ili fizička svojstva, koji su:

- prisutni u koncentracijama $\geq 0,1$ %,
- identifikovani čak i u koncentracijama $< 0,1$ %, osim ako podnosilac može dokazati da nijesu relevantni za hitne intervencije;

2. Sastojci koji nijesu klasifikovani kao opasni, a prisutni su ≥ 1 %.

3.4. Koncentracija i raspon koncentracija sastojaka smješe

Podnosilac dostavlja informacije iz odjeljaka 3.4.1. i 3.4.2. u pogledu koncentracije sastojaka identifikovanih u odjeljku 3.3.

3.4.1. Opasni sastojci od značaja za hitnu medicinsku pomoć i preventivne mjere

Ako su sastojci klasifikovani u skladu sa propisom kojim se uređuje klasifikacija, označavanje i pakovanje hemikalija prema barem jednoj od sljedećih opasnosti, koncentracije se navode u tačnim masenim ili zapreminskim procentima, od najveće prema najmanjoj:

- akutna toksičnost, 1., 2. ili 3. kategorija,

- toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 1. ili 2. kategorija,
- toksičnost za ciljane organe – ponovljeno izlaganje, 1. ili 2. kategorija,
- nagrizanje kože, kategorija 1., 1.A, 1.B ili 1.C,
- teška oštećenja oka, kategorija 1.

Umjesto tačnih procenata može se navesti raspon procenata u skladu s Tabelom 1.

Tabela 1. Rasponi koncentracije primjenjivi na opasne sastojke koji su od velike važnosti za hitnu medicinsku pomoć

Raspon koncentracije opasnih sastojaka sadržanih u smješi (%)	Najveća širina raspona koncentracije koja se koristi u zahtjevu
$\geq 25 - < 100$	5 % jedinica
$\geq 10 - < 25$	3 % jedinica
$\geq 1 - < 10$	1 % jedinica
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % jedinica
$> 0 - < 0,1$	0,1 % jedinica

3.4.2. Drugi opasni sastojci i sastojci koji nisu klasifikovani kao opasni

Koncentracija opasnih sastojaka u smješi koji nijesu klasifikovani s obzirom ni na jednu od kategorija opasnosti navedenih u odjeljku 3.4.1. te koncentracija identifikovanih sastojaka koji nijesu klasifikovani kao opasni izražavaju se, u skladu s Tabelom 2, kao raspon masenih ili zapreminskih procenata, od najveće prema najmanjoj. Umjesto toga mogu se navesti tačni procenti.

Tabela 2. Rasponi koncentracije primjenjivi na druge opasne sastojke i sastojke koji nijesu klasifikovani kao opasni

Raspon koncentracije sastojka sadržanog u smješi (%)	Najveća širina raspona koncentracije koja se koristi u zahtjevu
$\geq 25 - < 100$	20 % jedinica
$\geq 10 - < 25$	10 % jedinica
$\geq 1 - < 10$	3 % jedinica
$> 0 - < 1$	1 % jedinica

Izuzetno od prvog odlomka, kad je riječ o parfemima u grupnom zahtjevu koji nijesu klasifikovani ili su klasifikovani samo u odnosu na preosjetljivost kože kategorije 1, 1.A ili 1.B, ili aspiracijsku toksičnost, podnosioci ne moraju navoditi informacije o njihovoj koncentraciji.

3.5. Grupisanje sastojaka u grupu međusobno zamjenjivih sastojaka

Sastojci se u zahtjevu mogu grupisati u grupu međusobno zamjenjivih sastojaka uz sljedeće uslove:

(a) Za sve sastojke u grupi međusobno zamjenjivih sastojaka:

- tehničke funkcije za koje se sastojci koriste u smješi za koju se dostavlja zahtjev su identične;
- klasifikacija po opasnostima za zdravlje i fizičkim svojstvima je identična (razred i kategorija opasnosti);
- toksikološka svojstva, uključujući barem vrstu toksikoloških efekata i ciljane organe, su ista.

(b) Za sve moguće kombinacije konačne smješe dobijene od sastojaka u grupi međusobno zamjenjivih sastojaka, utvrđena opasnost i dodatne informacije o opasnosti iz odjeljka 2. dijela B su jednake.

Alternativno, sastojci klasifikovani samo po nagrizanju kože, nadraživanju kože, povredi oka, nadraživanju oka, aspiracijskoj toksičnosti, preosjetljivosti disajnih puteva ili kože, ili kombinaciji ovih kategorija, mogu se grupisati uz sljedeće uslove:

- a) klasifikacija po opasnostima za zdravlje i fizičkim svojstvima (razred i kategorija opasnosti) je ista za sve sastojke;
- b) pH vrijednost svih sastojaka klasifikovanih po nagrizanju kože, nadraživanju kože, povredi oka ili nadraživanju oka je kisela, neutralna ili alkalna;
- c) grupa međusobno zamjenjivih sastojaka ne sadrži više od pet sastojaka;
- d) za sve moguće kombinacije konačne smješe dobijene od sastojaka u grupi, utvrđena opasnost i dodatne informacije iz odjeljka 2. dijela B su jednake.

3.5.1. Ime grupe međusobno zamjenjivih sastojaka i identifikacija grupisanih sastojaka

Grupi međusobno zamjenjivih sastojaka dodjeljuje se ime koje odgovara tehničkim funkcijama grupisanih sastojaka zbog kojih su uključeni u smješ. Svaki sastojak u grupi identifikuje se u skladu sa odjeljkom 3.2.1. ili 3.2.2., zavisno od slučaja.

3.5.2. Koncentracija i rasponi koncentracije grupisanih sastojaka

Izuzetno od prvog odlomka dijela 3.4., za sastojke grupisane u grupu međusobno zamjenjivih sastojaka, podnosioci dostavljaju informacije iz odjeljaka 3.4.1. i 3.4.2. o ukupnoj koncentraciji svih sastojaka prisutnih u smješ i grupisanih u grupu.

Ako su sastojci grupisani u skladu sa barem jednom od kategorija opasnosti iz odjeljka 3.4.1., ukupna koncentracija se izražava u tačnim masenim ili zapreminskim procentima, od najveće prema najmanjoj. Umjesto toga, može se navesti raspon procenata prema tabeli 1. tog odjeljka.

Ukupna koncentracija opasnih sastojaka prisutnih u smješ, a grupisanih u grupu međusobno zamjenjivih sastojaka, a koji nijesu klasifikovani po kategorijama iz odjeljka 3.4.1., te ukupna koncentracija identifikovanih sastojaka prisutnih u smješ, a koji nijesu klasifikovani kao opasni, izražavaju se kao raspon masenih ili zapreminskih procenata, od najveće prema najmanjoj, u skladu sa tabelom 2. iz odjeljka 3.4.2. Umjesto toga, mogu se navesti tačni procenti.

3.6. Smješe u skladu sa standardnim formulama

Izuzetno od odjeljaka 3.2., 3.3. i 3.4., za smješ čiji sastav odgovara standardnoj formuli iz dijela D i ako se klasifikacija smješe ne mijenja u zavisnosti od koncentracije sastojaka unutar raspona procenata u standardnoj formuli:

- ako informacije o sastavu u standardnoj formuli, zajedno sa informacijama iz odjeljaka 3.2.–3.4. o identitetu i koncentraciji sastojaka koji nijesu navedeni u standardnoj formuli, nijesu manje detaljne od onih u bezbjednosnom listu prema Prilogu II u propisu kojim se uređuje sadržaj bezbjednosnog lista, identitet i koncentracija jednog ili više sastojaka može se dostaviti kako je navedeno u standardnoj formuli i kako je utvrđeno u odjeljcima 3.2. do 3.4. za ostale sastojke;
- ako su prethodne informacije manje detaljne od onih u bezbjednosnom listu, navode se informacije o identitetu i koncentraciji svih sastojaka smješe iz bezbjednosnog lista u skladu sa propisom kojim se uređuje sadržaj bezbjednosnog lista.

3.7. Goriva

Izuzetno od odjeljaka 3.2., 3.3. i 3.4., za goriva navedena u Tabeli 3, mogu se dostaviti identitet i koncentracija sastojaka smješe iz bezbjednosnog lista u skladu sa propisom kojim se uređuje sadržaj bezbjednosnog lista.

Takođe se dostavljaju identitet i koncentracija svih drugih poznatih sastojaka.

Tabela 3. Spisak goriva

Naziv goriva	Opis proizvoda
Benzin EN228	Automobilska goriva – bezolovni benzin
Benzin E85	Automobilska goriva – etanolsko (E85) automobilsko gorivo
Alkilat-benzin	Motorna goriva – specijalni benzin za pogonske uređaje
UNP	Ukapljeni naftni plin kao gorivo
UPP	Ukapljeni prirodni plin kao gorivo
Dizel gorivo	Automobilska goriva – goriva za dizelske motore koja sadrže ili ne sadrže biogorivo
Parafinska dizel goriva (npr. GTL, BTL ili HVO)	Automobilska goriva – parafinsko dizel gorivo dobijeno sintezom ili hidroobradom
Ulje za loženje	Tekuća mineralna goriva sa karakteristikama loživog ulja za kućnu upotrebu
Dizel MK 1	Automobilska goriva – dizel gorivo ekološkog razreda 1 i 2 za dizelske motore velike brzine
Goriva za mlazne motore	Goriva za turbinske i klipne mlazne motore
Kerozin – rasvjetni parafin	Rasvjetno parafinsko ulje za svjetiljke tipa B i C
Teško loživo ulje	Sve vrste teških loživih ulja
Brodsko gorivo	Brodsko goriva koja sadrže ili ne sadrže biodizel
Metilni esteri masnih kiselina (FAME) – dizel B100	Metilni esteri masnih kiselina (FAME) za upotrebu u dizelskim motorima i za grijanje

3.8. Klasifikacija sastojaka smješe

Navodi se klasifikacija supstance u smješi identifikovanih u skladu s odjeljkom 3.3. u odnosu na efekte na zdravlje i fizičke efekte (razredi i kategorije opasnosti, te oznake upozorenja). To uključuje klasifikaciju barem svih supstanci navedenih u skladu s tačkom 3.2.1. propisa kojim se uređuje sadržaj bezbjednosnog lista u bezbjednosnom listu smješe i bezbjednosnim listovima svih smješa u smješi sadržanih u njoj. Za smješu u smješi identifikovanu u skladu s odjeljkom 3.3. ovog pravilnika za koju podnositelj nema pristup njenom potpunom sastavu, navodi se i klasifikacija te smješe u smješi u odnosu na efekte na zdravlje i fizičke efekte.

4. AŽURIRANJE ZAHTJEVA

4.1. Uslovi za ažuriranje zahtjeva

Ako se jedna od sljedećih promjena primjenjuje na smješu iz pojedinačnog ili grupnog zahtjeva, podnosioci dostavljaju ažurirani Zahtjev prije stavljanja te smješe, kako je izmijenjena, na tržište:

- promijenjena je identifikaciona oznaka proizvoda smješe ili je promijenjen UFI,
- promijenjena je klasifikacija smješe u odnosu na opasnosti za zdravlje ili fizičke opasnosti,
- dostupne su važne nove toksikološke informacije o opasnim svojstvima smješe ili njenih sastojaka koje je potrebno navesti u odjeljku 11. bezbjednosnog lista,
- promjena u sastavu smješe ispunjava jedan od sljedećih uslova:
 - 1) dodat je, zamijenjen ili izostavljen najmanje jedan sastojak smješe koji se navodi u skladu s odjeljkom 3.3.;
 - 2) koncentracija sastojka smješe promijenjena je iznad raspona koncentracije navedenog u izvornom zahtjevu;

3) tačna koncentracija sastojka navedena je u skladu s odjeljkom 3.4.1. ili 3.4.2., a promjena koncentracija je iznad graničnih vrijednosti utvrđenih u Tabeli 4.

- kada nastupe druge izmjene smješe stavljene na tržište koje su od značaja za hitan zdravstveni odgovor iz člana 4 ovog pravilnika.

Izuzetno od četvrte alineje prvog odlomka, primjenjuje se sljedeće:

(a) ažurirani zahtjev za smješe čiji je sastav u skladu s bilo kojom od standardnih formula navedenih u dijelu D potreban je samo ako se sastav smješe promijeni tako da više nije u skladu sa standardnom formulom;

(b) za smješe za koje se informacije o sastavu pružaju na temelju bezbjednosnog lista u skladu s odjeljkom 3.6. ili 3.7., ažurirani je zahtjev potreban kad se ažurira odjeljak 3. bezbjednosnog lista.

Tabela 4. Promjene koncentracije sastojaka zbog kojih je potrebno ažuriranje zahtjeva

Tačna koncentracija sastojka sadržanog u smješi (%)	Promjene ($\pm$) početne koncentracije sastojka zbog kojih je potrebno ažuriranje zahtjeva
$> 25 - \leq 100$	5 %
$> 10 - \leq 25$	10 %
$> 2,5 - \leq 10$	20 %
$\leq 2,5$	30 %

Ako se promijene parfemi u grupnom zahtjevu, ažurira se spisak smješa i parfema koje one sadrže, kako je propisano odjeljkom 3.1.

4.2. Sadržaj ažuriranog zahtjeva

Ažurirani zahtjev se sastoji od revidirane verzije prethodnog zahtjeva koja sadrži nove dostupne informacije, kako je opisano u odjeljku 4.1.

DIO C – OBRAZAC ZA DOSTAVLJANJE INFORMACIJA

Sekcija	Polje	Opis
1.1 Opšti podaci	Opšti podaci	Obrazac se koristi u skladu sa zakonom kojim se uređuju hemikalije za dostavljanje informacija Centru. Obuhvata sve elemente navedene u nastavku.
1.2 Identifikacija smješe, podnosioca i kontakt tačke	Identifikacija smješe	Puni trgovački nazivi proizvoda (za grupni zahtjev navesti sve identifikacione oznake) Ostali nazivi, sinonimi Jedinstveni identifikator formule (UFI) Druge identifikacione oznake (broj odobrenja, šifre proizvoda koje određuje preduzeće) U slučaju grupnog podnošenja, navode se svi identifikatori proizvoda.
1.2 Identifikacija smješe, podnosioca i kontakt tačke	Naziv i opis proizvoda standardne formule ili naziv goriva	Naziv standardne formule i opis proizvoda, kako je propisano u Dijelu D, kada je primjenljivo; Naziv goriva, kako je navedeno u Tabeli 3 Dijela B, kada je primjenljivo

Sekcija	Polje	Opis
1.2 Identifikacija smješe, podnosioca i kontakt tačke	Podaci o kontaktu podnosioca	Ime Puna adresa Broj telefona E-adresa
1.2 Identifikacija smješe, podnosioca i kontakt tačke	Podaci za kontakt radi brzog pristupa	Ime Broj telefona (dostupan 24/7) E-adresa
1.3 Klasifikacija smješe, elementi označavanja i toksikološke informacije	Klasifikacija smješe i elementi označavanja	Klasa opasnosti i kategorija opasnosti Šifre piktograma opasnosti Oznaka opasnosti Šifre oznaka upozorenja, uključujući dodatne oznake Šifre oznaka obavještenja
1.3 Klasifikacija smješe, elementi označavanja i toksikološke informacije	Toksikološke informacije	Opis toksičnosti smješe ili njenih sastojaka u skladu sa bezbjednosnim listom
1.3 Klasifikacija smješe, elementi označavanja i toksikološke informacije	Dodatne informacije o smješi	Boja pH-vrijednost smješe u obliku u kojem se isporučuje (ili pH vodenasti rastvori/koncentracije za čvrstu supstancu). Ako pH vrijednost nije dostupna, navesti razloge. Agregatno stanje Ambalaža (vrste i veličine) Namjena (kategorija proizvoda) Upotrebe (za potrošače, profesionalna, industrijska)
1.4 Informacije o sastojcima smješe i grupama međusobno zamjenjivih sastojaka	Identifikacija sastojaka smješe	Hemijski/trgovački naziv sastojaka CAS broj (ako je primjenjivo) EZ broj (ako je primjenjivo) UFI (ako je primjenjivo)
1.4 Informacije o sastojcima smješe i grupama međusobno zamjenjivih sastojaka	Ime grupe međusobno zamjenjivih sastojaka	Ako je primjenjivo
1.4 Informacije o sastojcima smješe i grupama međusobno zamjenjivih sastojaka	Koncentracija i rasponi koncentracije	Tačna koncentracija ili raspon koncentracije
1.4 Informacije o sastojcima smješe i grupama međusobno zamjenjivih sastojaka	Klasifikacija sastojaka smješe	Klasifikacija prema opasnosti (ako je primjenjivo) Dodatne identifikacione oznake (ako primjenjivo i bitno za zdravstvene intervencije)
1.4 Informacije o sastojcima smješe i grupama međusobno zamjenjivih sastojaka	Spisak prema odjeljku 3.1. dijela B	Prema potrebi

DIO D – STANDARDNE FORMULE

Za standardne formule 1–17 primjenjuju se sljedeći uslovi:

— teški metali, elementi u tragovima: As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V u masenom udjelu manjem od 0,1 %, a Mn, Sr, Zn u masenom udjelu manjem od 1 %;

— ne sadrži policiklične aromatične ugljovodonike (PAH).

Napomena za standardne formule 1 – 17:

— UVCB supstanca, sastoji se od promjenljivih količina kalcita, trikalcijum-silikata, dikalcijum-silikata, kalcijum-oksida, kvarca, kalijum-hlorida, kalijum-sulfata, kalcijum-sulfata, aluminijum-natrijum-silikata, aluminijum-magnezijum-silikata, muskovita...

1. CEMENT

Cement – standardna formula br. 1		
Opis proizvoda	Portland cement s jednim glavnim sastojkom: klinkerom	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	86,5 – 100
Kalcijum sulfat	231-900-3	0 – 8
Lebdeća prašina (1)	270-659-9	0 – 5
Neorganski prirodni mineralni materijali	310-127-6	
Gvožđe(II) sulfat	231-753-5	231-753-5
Kalaj(II) sulfat	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardna formula br. 2		
Opis proizvoda	Portland cement s jednim glavnim sastojkom: klinkerom	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	4,6 – 94
Granulisana visokopećna troska	266-002-0	5,5 – 95
Kalcijum sulfat	231-900-3	0 – 8
Lebdeća prašina (1)	270-659-9	0 – 5
Neorganski prirodni mineralni materijali	310-127-6	
Gvožđe(II) sulfat	231-753-5	0 – 1
Kalaj(II) sulfat	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardna formula br. 3		
Opis proizvoda	Portland cement s dodatkom dimljenog silicijuma dioksida Portland cementi s dva glavna sastojka: klinkerom i dimljenim silicijumim dioksidom	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	82 – 94
Dimljeni silicijum dioksid	273-761-1	5,5 – 10
Kalcijum sulfat	231-900-3	0 – 8

Lebdeća prašina (1)	270-659-9	0 – 5
Neorganski prirodni mineralni materijali	310-127-6	
Gvožđe(II) sulfat	231-753-5	0 – 1
Kalaj(II) sulfat	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardna formula br. 4

Opis proizvoda	Portland cement s dodatkom pucolana, pucolanski cement Portland cementi s dva glavna sastojka: klinkerom i pucolanom (prirodni ili prirodni kalcinirani pucolan)	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	41 – 94
Prirodni (kalcinirani) pucolan	310-127-6	5,5 – 55
Kalcijum sulfat	231-900-3	0 – 8
Lebdeća prašina (1)	270-659-9	0 – 5
Neorganski prirodni mineralni materijali	310-127-6	
Gvožđe(II) sulfat	231-753-5	0 – 1
Kalaj(II) sulfat	231-303-2	0 – 0,1

Cement – standardna formula br. 5

Opis proizvoda	Portland cement s dodatkom letećeg pepela, pucolanski cement Portland cementi s dva glavna sastojka: klinkerom i letećim pepelom (silikatni i vapnenački leteći pepeo)	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	41 – 94
Leteći pepeo	931-322-8	5,5 – 55
Kalcijum sulfat	231-900-3	0 – 8
Lebdeća prašina (1)	270-659-9	0 – 5
Neorganski prirodni mineralni materijali	310-127-6	
Gvožđe(II) sulfat	231-753-5	0 – 1
Kalaj(II) sulfat	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardna formula br. 6

Opis proizvoda	Portland cement s dodatkom pečenog škriljevca Portland cementi s dva glavna sastojka: klinkerom i pečenim škriljcem	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	59 – 94
Kalcinirani škriljac	297-648-1	5,5 – 35
Kalcijum sulfat	231-900-3	0 – 8
Lebdeća prašina (1)	270-659-9	0 – 5
Neorganski prirodni mineralni materijali	310-127-6	

Gvožđe(II) sulfat	231-753-5	0 – 1
Kalaj(II) sulfat	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardna formula br. 7

Opis proizvoda	Portland cement s dodatkom pečenog škriljevca Portland cementi s dva glavna sastojka: klinkerom i pečenim škriljcem	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	59 – 94
Krečnjak	215-279-6	5,5 – 35
Kalcijum sulfat	231-900-3	0 – 8
Lebdeća prašina (1)	270-659-9	0 – 5
Neorganski prirodni mineralni materijali	310-127-6	
Gvožđe(II) sulfat	231-753-5	0 – 1
Kalaj(II) sulfat	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardna formula br. 8

Opis proizvoda	Portland miješani cement, miješani cement (troska – krečnjak) Portland cementi s tri glavna sastojka: klinkerom, troskom i krečnjakom	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	31,9 – 88
Granulisana visokopećna troska	266-002-0	5,5 – 59
Krečnjak	215-279-6	5,5 – 29
Kalcijum sulfat	231-900-3	0 – 8
Lebdeća prašina (1)	270-659-9	0 – 5
Neorganski prirodni mineralni materijali	310-127-6	
Gvožđe(II) sulfat	231-753-5	0 – 1
Kalaj(II) sulfat	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardna formula br. 9

Opis proizvoda	Portland miješani cement, miješani cement (troska – leteći pepeo) Portland cementi s tri glavna sastojka: klinkerom, visokopećnom troskom te silikatnim i vapnenačkim letećim pepelom	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	18,2 – 88
Granulisana visokopećna troska	266-002-0	5,5 – 59
Leteći pepeo	931-322-8	5,5 – 49
Kalcijum sulfat	231-900-3	0 – 8

Lebdeća prašina (I)	270-659-9	0 – 5
Neorganski prirodni mineralni materijali	310-127-6	
Gvožđe(II) sulfat	231-753-5	0 – 1
Kalaj(II) sulfat	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardna formula br. 10

Opis proizvoda	Portland miješani cement, miješani cement (troska – pucolan) Portland cementi s tri glavna sastojka: klinkerom, visokopećnom troskom te prirodnim ili prirodnim kalcinisanim pucolanom	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	18,2 – 88
Granulisana visokopećna troska	266-002-0	5,5 – 49
Prirodni (kalcinisani) pucolan	310-127-6	5,5 – 49
Kalcijum sulfat	231-900-3	0 – 8
Lebdeća prašina (I)	270-659-9	0 – 5
Neorganski prirodni mineralni materijali	310-127-6	
Gvožđe(II) sulfat	231-753-5	0 – 1
Kalaj(II) sulfat	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardna formula br. 11

Opis proizvoda	Portland miješani cement (troska – kalcinisani škriljac) Portland cementi s tri glavna sastojka: klinkerom, visokopećnom troskom i pečenim škriljevcem	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	59 – 94
Granulisana visokopećna troska	266-002-0	5,5 – 29
Kalcinisani škriljac	297-648-1	5,5 – 29
Kalcijum sulfat	231-900-3	0 – 8
Lebdeća prašina (I)	270-659-9	0 – 5
Neorganski prirodni mineralni materijali	310-127-6	
Gvožđe(II) sulfat	231-753-5	0 – 1
Kalaj(II) sulfat	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardna formula br. 12

Opis proizvoda	Portland miješani cement (krečnjak – leteći pepeo) Portland cementi s tri glavna sastojka: klinkerom, krečnjakom te silikatnim i vapnenačkim letećim pepelom	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	46 – 94

Krečnjak	215-279-6	5,5 – 29
Leteći pepeo	931-322-8	5,5 – 44
Kalcijum sulfat	231-900-3	0 – 8
Lebdeća prašina (1)	270-659-9	0 – 5
Neorganski prirodni mineralni materijali	310-127-6	
Gvožđe(II) sulfat	231-753-5	0 – 1
Kalaj(II) sulfat	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardna formula br. 13

Opis proizvoda	Portland miješani cement (krečnjak – pucolan) Portland cementi s tri glavna sastojka: klinkerom, krečnjakom te prirodnim ili prirodnim kalciniranim pucolanom	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	46 – 94
Krečnjak	215-279-6	5,5 – 29
Prirodni (kalcinirani) pucolan	310-127-6	5,5 – 44
Kalcijum sulfat	231-900-3	0 – 8
Lebdeća prašina (1)	270-659-9	0 – 5
Neorganski prirodni mineralni materijali	310-127-6	
Gvožđe(II) sulfat	231-753-5	0 – 1
Kalaj(II) sulfat	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardna formula br. 14

Opis proizvoda	Portland miješani cement (krečnjak – kalcinirani škriljac) Portland cementi s tri glavna sastojka: klinkerom, krečnjakom i pečenim škriljcem	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	59 – 94
Krečnjak	215-279-6	5,5 – 29
Kalcinirani škriljac	297-648-1	5,5 – 29
Kalcijum sulfat	231-900-3	0 – 8
Lebdeća prašina (1)	270-659-9	0 – 5
Neorganski prirodni mineralni materijali	310-127-6	
Gvožđe(II) sulfat	231-753-5	0 – 1
Kalaj(II) sulfat	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardna formula br. 15

Opis proizvoda	Portland miješani cement, pucolanski cement (leteći pepeo – pucolan) Portland cementi s tri glavna sastojka: klinkerom, silikatnim i vapnenačkim letećim pepelom te prirodnim ili prirodnim kalciniranim pucolanom	
-----------------------	---	--

Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	41 – 94
Prirodni (kalcinirani) pucolan	310-127-6	5,5 – 55
Leteći pepeo	931-322-8	5,5 – 55
Kalcijum sulfat	231-900-3	0 – 8
Lebdeća prašina (1)	270-659-9	0 – 5
Neorganski prirodni mineralni materijali	310-127-6	
Gvožđe(II) sulfat	231-753-5	0 – 1
Kalaj(II) sulfat	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardna formula br. 16

Opis proizvoda	Portland miješani cement Portland cementi s četiri glavna sastojka: klinkerom i trima od sljedećih sastojaka: visokopećnom troskom, dimljenim silicijumim dioksidom, letećim pepelom, pucolanom, pečenim škriljcem, krečnjakom	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	59 – 94
Granulisana visokopećna troska	266-002-0	5,5 – 23
Prirodni (kalcinirani) pucolan	931-322-8	
Leteći pepeo	310-127-6	
Kalcinirani škriljac	297-648-1	
Krečnjak	215-279-6	
Dimljeni silicijum dioksid	273-761-1	
Kalcijum sulfat	231-900-3	0 – 8
Lebdeća prašina (1)	270-659-9	0 – 5
Neorganski prirodni mineralni materijali	310-127-6	
Gvožđe(II) sulfat	231-753-5	0 – 1
Kalaj (II) sulfat	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardna formula br. 17

Opis proizvoda	Miješani cement Portland cementi s četiri glavna sastojka: klinkerom, troskom, silikatnim letećim pepelom te prirodnim ili prirodnim kalciniranim pucolanom	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	18,3 – 64
Granulisana visokopećna troska	266-002-0	16,5 – 49
Prirodni (kalcinirani) pucolan	310-127-6	5,5 – 43

Leteći pepeo	931-322-8	5,5 – 43
Kalcijum sulfat	231-900-3	0 – 8
Lebdeća prašina (1)	270-659-9	0 – 5
Neorganski prirodni mineralni materijali	310-127-6	
Gvožđe(II) sulfat	231-753-5	0 – 1
Kalaj(II) sulfat	231-302-2	0 – 0,1

Cement – standardna formula br. 18

Opis proizvoda	Kalcijsko aluminatni cement	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Kalcijsko aluminatni cementni klinker	266-045-5	86,5 – 100
Pomoćno sredstvo za mljevenje	-	0 – 0,2

Cement – standardna formula br. 19

Opis proizvoda	Zidarski cementi – s klinkerom i vapnom – MC 5, MC 12,5, MC 22,5 Portland cementi s četiri glavna sastojka: klinkerom, troskom, silikatnim letećim pepelom te prirodnim ili prirodnim kalciniranim pucolanom	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	25 – 60
Građevno vapno	215-138-9	1 – 75
Hidratizirano vapno u skladu s normom EN 459	215-137-3	
Drugi, neopasni neorganski sastojak	310-127-6	0 – 74
Neorganski pigmenti u skladu s normom EN 12878	-	0 – 1

Cement – standardna formula br. 20

Opis proizvoda	Zidarski cementi – s klinkerom i vapnom – MC 5, MC 12,5, MC 22,5 Portland cementi s četiri glavna sastojka: klinkerom, troskom, silikatnim letećim pepelom te prirodnim ili prirodnim kalciniranim pucolanom	
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Portland cementni klinker	266-043-4	25 – 60
Drugi, neopasni neorganski sastojak	310-127-6	40 – 75
Neorganski pigmenti u skladu s normom EN 12878	-	0 – 1

2. GIPSNO VEZIVO

Gipsno vezivo – standardna formula		
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Kalcijum sulfat	231-900-3	≥ 50 i < 100
Kalcijum dihidroksid	215-137-3	> 0 i ≤ 5

3. GOTOVA BETONSKA SMJEŠA

Gotova betonska smješa – standardna formula br. 1		
Klase čvrstoće betona C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60		
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Cement	270-659-9	3 – 18
Voda	231-791-2	5 – 8
Agregati	273-727-6	70 – 80
Sredstva za privlačenje vazduha (dodatak)	–	0 – 0,08
Plastifikatori/superplastifikatori (dodatak)	–	0 – 0,15
Retarder (dodatak)	–	0 – 0,4
Ubrzivači (dodatak)	–	0 – 0,2
Sredstva otporna na vodu (dodatak)	–	0 – 0,25
Leteći pepeo	931-322-8	0 – 8
Dimljeni silicijum dioksid	273-761-1	0 – 3
Mljevena granulirana visokopećna troska	266-002-0	0 – 6
Gotova betonska smjesa – standardna formula br. 2		
Klase čvrstoće betona C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88		
Naziv sastojka	EZ br.	Koncentracija (maseni udio, %)
Cement	270-659-9	12 – 25
Voda	231-791-2	5 – 8
Agregati	273-727-6	70 – 80
Sredstva za privlačenje vazduha (dodatak)	–	0,04 – 0,08
Plastifikatori/superplastifikatori (dodatak)	–	0 – 0,15
Retarder (dodatak)	–	0 – 0,4
Ubrzivači (dodatak)	–	0 – 0,2
Sredstva otporna na vodu (dodatak)	–	0 – 0,25
Leteći pepeo	931-322-8	0 – 8
Gotova betonska smješa – standardna formula br. 1		
Klase čvrstoće betona C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60		
Dimljeni silicijum dioksid	273-761-1	0 – 3
Mljevena granulirana visokopećna troska	266-002-0	0 – 6