FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2020/11

af 29. oktober 2019

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger for så vidt angår oplysninger til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 ([1]), særlig artikel 45, stk. 4, og artikel 53, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1272/2008 blev ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2017/542 ([2]) for at tilføje visse krav i forbindelse med indberetning af oplysninger til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og for medtagelse af en »unik formelidentifikator« i de supplerende oplysninger, der gives på etiketten til en farlig blanding. Ændringerne finder udtrykkeligt anvendelse fra den 1. januar 2020, men importører og downstreambrugere er kun forpligtede til gradvist at begynde at overholde de nye regler i henhold til en række frister for overholdelse, alt efter hvilken anvendelse blandingen markedsføres til. Den første frist for overholdelse er den 1. januar 2020.

(2) Efter vedtagelsen af forordning (EU) 2017/542 blev der fremsat flere forslag til affattelse under drøftelserne med de nationale myndigheder og andre interessenter med henblik på at lette gennemførelsen af de nye regler, som blev indført ved nævnte forordning, og præcisere deres betydning. De nye regler, der blev indført ved nævnte forordning, bør derfor ændres for at muliggøre en mere strømlinet fortolkning af dem, for at forbedre den interne sammenhæng og for at afbøde visse utilsigtede konsekvenser, der først har vist sig efter vedtagelsen af forordningen. Da det kan være nødvendigt at opdatere den unikke formelidentifikator (UFI) hyppigere, bør de nye regler sikre, at UFI-koden kan angives enten på etiketten for den farlige blanding eller på emballagen tæt ved etiketten. Artikel 31, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1272/2008 omfatter allerede muligheden for at anbringe alle mærkningselementerne på emballagen frem for på en etiket. Desuden vedrører artikel 29, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1272/2008 den situation, hvor en blanding leveres uden emballage.

(3) Ud over forslagene til affattelse har de nationale myndigheder og andre interessenter rejst visse spørgsmål vedrørende den praktiske anvendelse af de nye regler, som blev indført ved forordning (EU) 2017/542, såsom virkningen af store variationer i blandingssammensætning som følge af komponenternes naturlige oprindelse, vanskeligheder med at vurdere produkternes nøjagtige sammensætning i tilfælde af komplekse forsyningskæder og konsekvenserne af, at der findes flere leverandører af blandingskomponenter med samme tekniske egenskaber og farer. Når der er udviklet løsninger på disse problemer, vil eventuelle efterfølgende ændringer af de nye regler skulle foretages inden den første frist for overholdelse, hvor importører og downstreambrugere skal begynde at følge de

([1]) EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

([2]) Kommissionens forordning (EU) 2017/542 af 22. marts 2017 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ved tilføjelse af et bilag om harmoniserede oplysninger til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer (EUT L 78 af 23.3.2017, s. 1).

nye regler for blandinger til forbrugeranvendelse. Det er derfor hensigtsmæssigt at udskyde den første dato for overholdelse fra den 1. januar 2020 til den 1. januar 2021 for at sikre, at der er tilstrækkelig tid til at udvikle de nødvendige løsninger og foretage eventuelle nødvendige ændringer af de nye regler. Denne udsættelse betyder ikke, at medlemsstaterne ikke skal sørge for at gøre deres systemer operationelle i god tid inden den 1. januar 2021, således at importører og downstreambrugere har tilstrækkelig tid til at forberede deres indberetninger inden denne dato.

(4) Forordning (EF) nr. 1272/2008 bør derfor ændres.

(5) Anvendelsesdatoen for denne forordning bør udskydes for at bringe den i overensstemmelse med anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2017/542 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 25, stk. 7, affattes således:

»7. Når indberetter i henhold til bilag VIII genererer en unik formelidentifikator, medtages denne i de supplerende oplysninger på etiketten i overensstemmelse med bestemmelserne i del A, punkt 5, i dette bilag.«

2) I artikel 29 indsættes følgende stykke:

»4a. Når indberetter i henhold til bilag VIII genererer en unik formelidentifikator, kan indberetter i stedet for at medtage denne i de supplerende oplysninger på etiketten vælge at angive den på en anden måde, som tilladt efter del A, punkt 5, i dette bilag.«

3) Bilag VIII ændres som angivet i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2020.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. oktober 2019.

På Kommissionens vegne
Formand
Jean-Claude JUNCKER

BILAG

I bilag VIII til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) I del A foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1.1 affattes således:

»1.1. Importører og downstreambrugere, der markedsfører blandinger til forbrugeranvendelse, som defineret i del A, punkt 2.4, i dette bilag, skal overholde bestemmelserne i dette bilag fra den 1. januar 2021.«

b) Punkt 2.3 affattes således:

»2.3. I tilfælde af blandinger, der udelukkende markedsføres til industriel brug, kan indberettere vælge en begrænset indberetning som et alternativ til de generelle krav, jf. del B, punkt 3.1.1, forudsat at der hurtigt kan gives adgang til yderligere detaljerede oplysninger, jf. del B, punkt 1.3.«

c) Punkt 4.1 affattes således:

»4.1. Der kan indsendes én enkelt indberetning, herefter »gruppeindberetning«, for mere end én blanding, hvis alle blandinger i en gruppe har samme klassificering efter fysiske farer og sundhedsfarer.«

d) Punkt 4.3 affattes således:

»4.3. Uanset punkt 4.2 kan en gruppeindberetning også tillades, hvis forskellen i sammensætningen mellem forskellige blandinger i gruppen kun vedrører parfume, forudsat at den samlede koncentration af de forskellige parfumer, der er indeholdt i hver blanding, ikke overstiger 5 %.«

e) I punkt 5.1 affattes tredje afsnit således:

»Uanset andet afsnit er en ny UFI ikke påkrævet for blandinger i en gruppeindberetning, der indeholder parfume, forudsat at ændringen i sammensætningen kun vedrører de pågældende parfumer eller tilføring af ny parfume.«

f) Punkt 5.2 affattes således:

»5.2. I stedet for at medtage UFI i de supplerende oplysninger på etiketten, kan indberetter vælge at skrive eller anbringe den på den indre emballage sammen med de øvrige mærkningselementer.

Såfremt den indre emballage enten har en sådan form eller er så lille, at det er umuligt at anbringe UFI-koden på den, kan indberetter skrive eller anbringe UFI-koden på den ydre emballage sammen med de øvrige mærkningselementer.

Hvis der er tale om blandinger, der ikke er emballeret, skal UFI-koden anføres i sikkerhedsdatabladet eller medtages i kopien af mærkningselementerne som omhandlet i artikel 29, stk. 3, alt efter hvad der er relevant.

UFI-koden indledes med forkortelsen »UFI« med store bogstaver, efterfulgt af et kolon (»UFI:«), og skal være tydelig, let læselig og uudslettelig.«

g) Punkt 5.3 affattes således:

»5.3. Uanset punkt 5.2, første afsnit, kan UFI-koden for blandinger, der anvendes i industrianlæg, alternativt angives i sikkerhedsdatabladet.«

2) I del B foretages følgende ændringer:

a) I punkt 1.1 affattes andet afsnit således:

»Blandingens fuldstændige handelsnavn(e) skal anføres, herunder, hvis det er relevant, varenavn(e), produktets betegnelser og alternative betegnelser som anført på etiketten, uden forkortelser, og således at en specifik identificering er mulig.«

b) Punkt 1.2 affattes således:

»1.2. *Oplysninger om indberetter og kontaktpunkt*

Indberetters navn, fuldstændige adresse, telefonnummer og e-mailadresse skal anføres og — hvis forskellig herfra — navn, fuldstændig adresse, telefonnummer og e-mailadresse på det kontaktpunkt, der skal anvendes til at indhente yderligere oplysninger, som er relevante med henblik på beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer.«

c) Punkt 1.3 affattes således:

»1.3. *Navn, telefonnummer og e-mailadresse for hurtig adgang til yderligere produktoplysninger*

En begrænset indberetning, som fastsat i del A, punkt 2.3, skal indeholde et navn, et telefonnummer og en e-mailadresse med henblik på hurtig adgang til yderligere detaljerede produktoplysninger, som er relevante med henblik på beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, på det sprog, der er fastsat i del A, punkt 3.3. Telefonnummeret skal være tilgængeligt 24 timer i døgnet, 7 dage om ugen.«

d) I punkt 2.4 affattes tredje led således:

»— pH-værdi, hvis tilgængelig, af den leverede blanding, eller, hvis blandingen er fast, pH-værdi af en vandig væske eller opløsning ved en given koncentration. Koncentrationen af testblandingen i vand skal angives. Hvis der ikke foreligger en pH-værdi, skal dette begrundes.«

e) I punkt 3.1 affattes tredje og fjerde afsnit således:

»Uanset andet afsnit skal parfumekomponenter i blandinger være til stede i mindst én af blandingerne i en gruppeindberetning.

For gruppeindberetninger, hvori parfumerne varierer mellem de blandinger, der er indeholdt i gruppen, skal der forelægges en liste over blandingerne og de parfumer, de indeholder, herunder deres klassificering.«

f) Punkt 3.1.1 affattes således:

»3.1.1. Krav til blandinger til industriel brug

I tilfælde af en begrænset indberetning, jf. del A, punkt 2.3, kan de oplysninger, der skal anføres om en blandings sammensætning til industriel brug, være begrænset til oplysningerne i sikkerhedsdatabladet i overensstemmelse med bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006, forudsat at der efter anmodning er hurtig adgang til yderligere oplysninger om sammensætningen, jf. punkt 1.3.«

g) Overskriften til punkt 3.2 affattes således:

»*Identificering af blandingens komponenter*«

h) I punkt 3.2 indsættes følgende afsnit før punkt 3.2.1:

»En blandingskomponent er enten et stof eller en blanding i blanding.«

i) I punkt 3.2.2 affattes andet afsnit således:

»Oplysninger om stoffer i en MIM skal overholde kriterierne i punkt 3.2.1, medmindre indberetter ikke har adgang til oplysninger om hele sammensætningen af den pågældende MIM. I sidstnævnte tilfælde skal MIM identificeres ved hjælp af en produktidentifikator i overensstemmelse med artikel 18, stk. 3, litra a), sammen med dens koncentration og UFI, hvor denne foreligger, og hvis det udpegede organ har modtaget oplysningerne om MIM i forbindelse med en tidligere indberetning. Foreligger UFI ikke, eller har det udpegede organ ikke modtaget oplysninger om MIM i forbindelse med en tidligere indberetning, skal MIM identificeres ved hjælp af en produktidentifikator i overensstemmelse med artikel 18, stk. 3, litra a), sammen med dens koncentration og oplysningerne om sammensætningen, der er indeholdt i sikkerhedsdatabladet for MIM, og eventuelle andre kendte komponenter tillige med navn, e-mailadresse og telefonnummer på MIM-leverandøren.«

j) Punkt 3.2.3 affattes således:

»3.2.3. Generiske produktidentifikatorer

Uanset punkt 3.2.1 og 3.2.2 kan de generiske produktidentifikatorer »parfume« eller »farvestoffer« anvendes for blandingers komponenter, som udelukkende anvendes til at tilføje parfume eller farve, hvis følgende betingelser er opfyldt:

— blandingens komponenter er ikke fareklassificeret

— koncentrationen af blandingens komponenter er identificeret ved hjælp af en bestemt generisk produktidentifikator, som ikke overstiger i alt:

a) 5 % for mængden af parfume, og

b) 25 % for mængden af farvestoffer.«

k) Punkt 3.3 affattes således:

»3.3. *Komponenter i blandingen, som er underlagt indberetningskrav*

Følgende komponenter i en blanding skal angives:

1) Komponenter i en blanding klassificeret som farlige på grund af deres sundhedsvirkninger eller fysiske virkninger, som:

— er til stede i koncentrationer, der er lig med eller højere end 0,1 %

— er identificeret, selv i koncentrationer, der er lavere end 0,1 %, medmindre indberetter kan dokumentere, at disse komponenter er irrelevante med henblik på beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og forebyggende foranstaltninger

2) Komponenter i blandinger, der ikke er klassificeret som farlige på grund af deres sundhedsvirkninger eller fysiske virkninger, som er identificeret og forekommer i koncentrationer, der er lig med eller større end 1 %.«

l) Punkt 3.4 affattes således:

»3.4. *Koncentration og koncentrationsintervaller for blandingens komponenter*

Indberettere skal medtage de oplysninger, der kræves i punkt 3.4.1 og 3.4.2 for så vidt angår koncentrationen af blandingens komponenter, som er identificeret i henhold til punkt 3.3.«

m) I punkt 3.4.1. affattes overskriften til tabel 1 således:

»**Koncentrationsintervaller vedrørende farlige komponenter af stor betydning for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer**«

n) Punkt 3.4.2 affattes således:

»3.4.2. Andre farlige komponenter og komponenter, der ikke er klassificeret som farlige

Koncentrationen af farlige komponenter i en blanding, der ikke er klassificeret i en af de farekategorier, der er anført i punkt 3.4.1, og af identificerede komponenter, der ikke er klassificeret som farlige, skal i henhold til tabel 2 være udtrykt som intervaller af procentangivelser i aftagende orden efter masse eller volumen. Alternativt kan der anføres nøjagtige procentangivelser.

Uanset første afsnit er indberettere for så vidt angår parfumekomponenter, der ikke er klassificeret, eller som kun er klassificeret for hudsensibilisering, kategori 1, 1A eller 1B, eller aspirationstoksicitet ikke forpligtet til at afgive oplysninger om deres koncentration, forudsat at den samlede koncentration ikke overstiger 5 %.

Tabel 2

Koncentrationsintervaller, der gælder for andre farlige komponenter, og komponenter, der ikke er klassificeret som farlige

Koncentrationsinterval for så vidt angår den komponent, der indgår i blandingen (%)	Maksimal bredde på det koncentrationsinterval, der skal anvendes ved indberetning
≥ 25 — < 100	20 procentpoint
≥ 10 — < 25	10 procentpoint
≥ 1 — < 10	3 procentpoint
> 0 — < 1	1 procentpoint«

o) Punkt 3.5 affattes således:

»3.5. *Klassificering af blandingers komponenter*

Klassificering af blandingers komponenter for sundhedsfarer og fysiske farer (fareklasser og -kategorier og faresætninger) skal forelægges. Dette omfatter klassificering for mindst alle de stoffer, der er omhandlet i punkt 3.2.1 i bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006 om krav til udarbejdelse af sikkerhedsdatablade. Når det drejer sig om en MIM, der er identificeret ved hjælp af en produktidentifikator og en UFI i overensstemmelse med del B, afsnit 3.2.2, kan indberetter nøjes med at anføre klassificeringen for sundhedsfarer og fysiske farer.«

p) I punkt 4.1. affattes overskriften til tabel 3 således:

»**Ændringer i koncentrationen af komponenter, der kræver en ajourført indberetning**«

q) I punkt 4.1 affattes sidste afsnit således:

»Når der forekommer ændringer i parfumer i en gruppeindberetning, skal listen over blandinger og de parfumer, de indeholder, jf. punkt 3.1., ajourføres.«

3) I del C foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1.2 affattes således:

»1.2. **Identifikation af blandingen og af indberetter**

Produktidentifikator

— produktets fuldstændige handelsnavn(e) (i tilfælde af en gruppeindberetning anføres alle produktidentifikatorer)

— andre navne, synonymer

— unik formelidentifikator (UFI)

— andre identifikatorer (godkendelsesnummer, virksomhedens produktkoder)

Kontaktoplysninger for indberetter og eventuelt kontaktpunkt

— Navn

— Fuldstændig adresse

— Telefonnummer

— E-mailadresse

Kontaktoplysninger for hurtig adgang til supplerende produktoplysninger (24 timer i døgnet/7 dage om ugen). Kun for begrænsede indberetninger

— Navn

— Telefonnummer (tilgængeligt 24 timer i døgnet, 7 dage om ugen)

— E-mailadresse«

b) I punkt 1.3. affattes listen med »Yderligere oplysninger om blandingen« således:

»*Yderligere oplysninger om blandingen*

— Farve(r)

— pH-værdi, hvis tilgængelig, af den leverede blanding, eller, hvis blandingen er fast, pH-værdi af en vandig væske eller opløsning ved en given koncentration. Koncentrationen af testblandingen i vand skal angives. Hvis der ikke foreligger en pH-værdi, skal dette begrundes

— Fysisk form

— Emballage (type(r) og størrelse(r))

— Tilsigtet anvendelse (produktkategori)

— Anvendelser (forbrugere, erhvervsmæssige, industrielle)«.