REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2020/11

(2019. gada 29. oktobris),

ar ko attiecībā uz informāciju, kura saistīta ar reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ([1]), un jo īpaši tās 45. panta 4. punktu un 53. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Regula (EK) Nr. 1272/2008 tika grozīta ar Komisijas Regulu (ES) 2017/542 ([2]), lai iekļautu vēl dažas prasības attiecībā uz tādas informācijas sniegšanu, kura saistīta ar reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā, un attiecībā uz "individuāla maisījuma identifikatora" iekļaušanu bīstama maisījuma marķējuma papildinformācijā. Ir noteikts, ka grozījumi ir piemērojami no 2020. gada 1. janvāra, bet importētāji un pakārtoti lietotāji jaunos noteikumus var sākt ievērot pakāpeniski, un ir noteikti vairāki atbilstības nodrošināšanas datumi atkarībā no tā, kādai izmantošanai maisījums tiek laists tirgū. Pirmais atbilstības nodrošināšanas datums ir 2020. gada 1. janvāris.

(2) Pēc Regulas (ES) 2017/542 pieņemšanas diskusijās ar valstu varas iestādēm un citām ieinteresētajām personām izskanēja vairāki redakcionāli ierosinājumi nolūkā atvieglot ar minēto regulu ieviesto jauno noteikumu īstenošanu un tos precizēt. Tāpēc ar minēto regulu ieviestie jaunie noteikumi būtu jāgroza, lai tos varētu interpretēt vienveidīgāk, lai teksts būtu sakarīgāks un lai mazinātu dažas neparedzētas sekas, kas parādījušās tikai pēc regulas pieņemšanas. Proti, tā kā individuālo maisījuma identifikatoru (*UFI*) var būt bieži jāatjaunina, jaunajos noteikumos būtu jāparedz, ka *UFI* jānorāda vai nu uz bīstamā maisījuma etiķetes, vai uz tā iepakojuma netālu no etiķetes. Regulas (EK) Nr. 1272/2008 31. panta 5. punktā jau ir iekļauta iespēja visus marķējuma elementus norādīt uz iepakojuma, nevis uz etiķetes. Turklāt Regulas (EK) Nr. 1272/2008 29. panta 3. punktā ir aplūkota situācija, kurā maisījums tiek piegādāts bez iepakojuma.

(3) Papildus redakcionālajiem ierosinājumiem valstu iestādes un citas ieinteresētās personas ir norādījušas uz dažām problēmām, kuru dēļ ar Regulu (ES) 2017/542 ieviestie jaunie noteikumi nevarētu pienācīgi darboties, piemēram, uz sekām, kas rodas tāpēc, ka sastāvdaļu dabiskās izcelsmes dēļ maisījumu sastāvs ir ārkārtīgi daudzveidīgs, kompleksa piegādes ķēdes gadījumā ir grūti precīzi zināt, kāds ir produktu sastāvs, un ir daudzi uzņēmumi, kas piegādā maisījumu sastāvdaļas ar vienādiem tehniskajiem parametriem un bīstamību. Kad būs izstrādāti šo problēmu novēršanai vajadzīgie risinājumi, visas sekojošās jauno noteikumu izmaiņas būs jāizdara pirms pirmās atbilstības nodrošināšanas dienas, kurā importētājiem un pakārtotajiem lietotājiem jāsāk nodrošināt privātai

([1]) OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

([2]) Komisijas 2017. gada 22. marta Regula (ES) 2017/542, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu, pievienojot tai pielikumu par saskaņotu informāciju, kura saistīta ar reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā (OV L 78, 23.3.2017., 1. lpp.).

lietošanai paredzētu maisījumu atbilstība jaunajiem noteikumiem. Tāpēc ir lietderīgi pirmo atbilstības nodrošināšanas dienu atlikt, pārceļot no 2020. gada 1. janvāra uz 2021. gada 1. janvāri, lai pietiktu laika izstrādāt vajadzīgos risinājumus un jaunajos noteikumos ieviest visas vajadzīgās izmaiņas. Šī atlikšana nenozīmē, ka dalībvalstīm nav jānodrošina, ka to sistēmas ir darbotiesspējīgas jau krietnu laiku pirms 2021. gada 1. janvāra, kā rezultātā importētājiem un pakārtotajiem lietotājiem būtu pietiekami daudz laika sagatavot iesniegumus līdz minētajam datumam.

(4) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1272/2008 būtu attiecīgi jāgroza.

(5) Šīs regulas piemērošanas datums būtu jāpārceļ uz vēlāku laiku, lai to pieskaņotu Regulas (ES) 2017/542 piemērošanas datumam.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 1272/2008 groza šādi:

1) regulas 25. panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

"7. Ja iesniedzējs saskaņā ar VIII pielikumu izveido individuālu maisījuma identifikatoru, to ietver marķējuma papildu informācijā saskaņā ar minētā pielikuma A daļas 5. punktu.";

2) regulas 29. pantā iekļauj šādu punktu:

"4.a Ja iesniedzējs saskaņā ar VIII pielikumu izveido individuālu maisījuma identifikatoru, tad tā vietā, lai to ietvertu marķējuma papildu informācijā, iesniedzējs to var parādīt citā veidā, kas atļauts saskaņā ar minētā pielikuma A daļas 5. punktu.";

3) Regulas VIII pielikumu groza, kā izklāstīts šīs regulas pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2020. gada 1. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 29. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VIII pielikumu groza šādi:

1) pielikuma A daļu groza šādi:

a) daļas 1.1. punktu aizstāj ar šādu:

"1.1. Importētāji un pakārtotie lietotāji, kas laiž tirgū maisījumus privātai lietošanai šā pielikuma A daļas 2.4. punkta nozīmē, no 2021. gada 1. janvāra ievēro šā pielikuma noteikumus.";

b) daļas 2.3. punktu aizstāj ar šādu:

"2.3. Gadījumos, kad runa ir par maisījumiem, kas laisti tirgū tikai rūpnieciskai izmantošanai, iesniedzēji kā alternatīvu vispārīgajām iesniegšanas prasībām var izvēlēties saīsinātu iesniegumu saskaņā ar B daļas 3.1.1. punktu, ar nosacījumu, ka detalizētai papildu informācijai par produktu var ātri piekļūt saskaņā ar minētās daļas 1.3. punktu.";

c) daļas 4.1. punktu aizstāj ar šādu:

"4.1. Ja ir vairāk nekā viens maisījums un visiem maisījumiem ir vienāda bīstamības klasifikācija attiecībā uz ietekmi uz veselību un fizikālo bīstamību, par tiem var iesniegt vienotu iesniegumu, turpmāk sauktu par "grupveida iesniegumu".";

d) daļas 4.3. punktu aizstāj ar šādu:

"4.3. Atkāpjoties no 4.2. punkta, grupveida iesniegums ir atļauts arī tad, ja dažādu grupā iekļauto maisījumu sastāvs atšķiras tikai ar smaržvielām, ar nosacījumu, ka atšķirīgo smaržvielu kopējā koncentrācija katrā maisījumā nepārsniedz 5 %.";

e) daļas 5.1. punktā trešo daļu aizstāj ar šādu:

"Atkāpjoties no otrās daļas, jauns *UFI* nav nepieciešams tādiem grupveida iesniegumā iekļautiem maisījumiem, kas satur smaržvielas, ar nosacījumu, ka sastāva izmaiņas skar tikai minētās smaržvielas vai jaunu smaržvielu pievienošanu.";

f) daļas 5.2. punktu aizstāj ar šādu:

"5.2. Tā vietā, lai *UFI* tiktu iekļauts papildu informācijā uz etiķetes, iesniedzējs var izvēlēties to uzdrukāt vai piestiprināt uz iekšējā iepakojuma līdzās pārējiem marķējuma elementiem.

Ja iekšējam iepakojumam ir tāda forma vai tas ir tik mazs, ka *UFI* uz tā nevar piestiprināt, iesniedzējs drīkst *UFI* uzdrukāt vai piestiprināt līdzās pārējiem marķējuma elementiem uz ārējā iepakojuma.

Maisījumiem bez iepakojuma *UFI* norāda drošības datu lapā vai attiecīgā gadījumā iekļauj 29. panta 3. punktā minētajā marķējuma elementu kopijā.

Pirms *UFI* iekļauj akronīmu "*UFI*" ar lielajiem burtiem, kam seko kols ("*UFI:*"), un tas ir marķēts skaidri redzami, salasāmi un neizdzēšami.";

g) daļas 5.3. punktu aizstāj ar šādu:

"5.3. Atkāpjoties no 5.2. punkta pirmās daļas, maisījumiem rūpnieciskai izmantošanai *UFI* var alternatīvā kārtā norādīt drošības datu lapā.";

2) pielikuma B daļu groza šādi:

a) daļas 1.1. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Norāda pilnu maisījuma tirdzniecības nosaukumu(-us), attiecīgā gadījumā arī zīmola nosaukumu(-us), produkta nosaukumu un varianta nosaukumus, kas norādīti uz etiķetes, bez saīsinājumiem un tā, lai maisījumu varētu identificēt.";

b) daļas 1.2. punktu aizstāj ar šādu:

"1.2. *Informācija par iesniedzēju un kontaktpersona*

Norāda iesniedzēja vārdu/nosaukumu, pilnu adresi, tālruņa numuru un e-pasta adresi, kā arī tās kontaktpersonas vārdu/nosaukumu, pilnu adresi, tālruņa numuru un e-pasta adresi (ja atšķiras), kas izmantojama, lai iegūtu sīkāku informāciju, kura ir būtiska reaģēšanai ārkārtas situācijā veselības jomā.";

c) daļas 1.3. punktu aizstāj ar šādu:

"1.3. *Vārds/nosaukums, tālruņa numurs un e-pasta adrese ātrai piekļuvei papildu informācijai par produktu*

Saīsināta iesnieguma gadījumā, kas noteikts A daļas 2.3. punktā, norāda vārdu/nosaukumu, tālruņa numuru un e-pasta adresi, kur valodā, kas noteikta A daļas 3.3. punktā, varētu ātri piekļūt detalizētai papildu informācijai par produktu, kas ir būtiska reaģēšanai ārkārtas situācijās veselības jomā. Tālruņa numurs ir sazvanāms 24 stundas diennaktī, septiņas dienas nedēļā.";

d) daļas 2.4. punkta trešo ievilkumu aizstāj ar šādu:

"– piegādātā maisījuma pH (ja pieejams) vai, ja maisījums ir cieta viela, ūdens šķidruma vai šķīduma pH dotajā koncentrācijā. Norāda testa maisījuma koncentrāciju ūdenī. Ja pH nav pieejams, norāda iemeslus;"

e) daļas 3.1. punkta trešo un ceturto daļu aizstāj ar šādu:

"Atkāpjoties no otrās daļas, grupveida iesniegumā vismaz vienam no maisījumiem norāda smaržvielu komponentus maisījumos.

Ja grupveida iesniegumos iekļautie maisījumi atšķiras ar smaržvielām, iesniedz sarakstu ar maisījumiem un smaržvielām, ko tie satur, tostarp klasifikāciju.";

f) daļas 3.1.1. punktu aizstāj ar šādu:

"3.1.1. Prasības, kas izvirzītas rūpnieciskai izmantošanai paredzētiem maisījumiem

Saīsināta iesnieguma gadījumā, kas noteikts A daļas 2.3. punktā, informācijā, kas jāiesniedz par maisījumu rūpnieciskai izmantošanai, pietiek norādīt tikai informāciju, kas ietverta drošības datu lapā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 II pielikumu, ar nosacījumu, ka pēc pieprasījuma saskaņā ar 1.3. punktu ātri ir pieejama papildu informācija par sastāvu.";

g) daļas 3.2. punkta virsrakstu aizstāj ar šādu:

"*Maisījuma komponentu identificēšana*";

h) daļas 3.2. punktā pirms 3.2.1. punkta iekļauj šādu daļu:

"Maisījuma komponents ir vai nu viela, vai maisījums maisījumā.";

i) daļas 3.2.2. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Informāciju par vielām, kas ir *MIM* sastāvā, sniedz saskaņā ar 3.2.1. punktā noteiktajiem kritērijiem, izņemot, ja iesniedzējam nav pieejama informācija par pilnu *MIM* sastāvu. Pēdējā gadījumā *MIM* identificē, norādot tā produkta identifikatoru atbilstoši 18. panta 3. punkta a) apakšpunktam kopā ar tā koncentrāciju un *UFI*, ja pieejams un ja pilnvarotā struktūra iepriekšējā iesniegumā ir saņēmusi informāciju par *MIM*. Ja *UFI* nav vai ja pilnvarotā struktūra iepriekšējā iesniegumā informāciju par *MIM* nav saņēmusi, *MIM* identificē, norādot tā produkta identifikatoru atbilstīgi 18. panta 3. punkta a) apakšpunktam kopā ar tā koncentrāciju un drošības datu lapā iekļauto informāciju par sastāvu kopā ar visiem citiem zināmajiem komponentiem, kā arī *MIM* piegādātāja nosaukumu, e-pasta adresi un tālruņa numuru.";

j) daļas 3.2.3. punktu aizstāj ar šādu:

"3.2.3. Vispārīgi produkta identifikatori

Atkāpjoties no 3.2.1. un 3.2.2. punkta, maisījumu komponentiem, kas izmantoti tikai tamdēļ, lai pievienotu smaržu vai krāsu, vispārīgos produkta identifikatorus "smaržvielas" vai "krāsvielas" var izmantot, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

— maisījuma komponenti nav klasificēti kā bīstami veselībai,

— to maisījuma komponentu koncentrācija, kas identificēti ar attiecīgo vispārīgo produkta identifikatoru, kopā nepārsniedz:

a) 5 % no smaržvielu summas, kā arī

b) 25 % no krāsvielu summas.";

k) daļas 3.3. punktu aizstāj ar šādu:

"3.3. *Maisījuma komponenti, par kuriem jāsniedz informācija*

Norāda šādus maisījuma komponentus:

1) maisījuma komponentus, kuri klasificēti kā bīstami to ietekmes dēļ uz veselību vai fizikālās ietekmes dēļ, un:

— kuru koncentrācija ir vienāda ar vai lielāka nekā 0,1 %,

— kuri ir identificēti, pat ja to koncentrācija ir mazāka nekā 0,1 %, izņemot, ja iesniedzējs var pierādīt, ka attiecībā uz reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā un attiecībā uz preventīviem pasākumiem minētie komponenti ir nebūtiski;

2) maisījuma komponentus, kuri, pamatojoties uz ietekmi uz veselību vai fizikālo ietekmi, nav klasificēti kā bīstami, kuri ir identificēti un kuru koncentrācija ir 1 % vai lielāka.";

l) daļas 3.4. punktu aizstāj ar šādu:

"3.4. *Maisījuma komponentu koncentrācija un koncentrācijas diapazoni*

Iesniedzēji sniedz informāciju, kas noteikta 3.4.1. un 3.4.2. punktā, attiecībā uz to maisījuma komponentu koncentrāciju, kuri identificēti saskaņā ar 3.3. punktu.";

m) daļas 3.4.1. punktā 1. tabulu aizstāj ar šādu:

"**Koncentrācijas diapazoni, ko piemēro bīstamiem komponentiem, kuriem ir liela nozīme attiecībā uz reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā**";

n) daļas 3.4.2. punktu aizstāj ar šādu:

"3.4.2. Citi bīstami komponenti un komponenti, kas nav klasificēti kā bīstami

To bīstamo komponentu koncentrāciju maisījumā, kuri nav klasificēti kādā no bīstamības kategorijām, kas norādītas 3.4.1. punktā, un to identificēto komponentu koncentrāciju, kuri nav klasificēti kā bīstami, norāda atbilstoši 2. tabulai procentu diapazona formā dilstošā secībā pēc masas vai tilpuma. Alternatīvi var norādīt precīzu procentuālo vērtību.

Atkāpjoties no pirmās daļas, attiecībā uz smaržvielu komponentiem, kas nav klasificēti vai ir klasificēti tikai kā ādu sensibilizējoši (1., 1.A vai 1.B kategorija) vai kā toksiski ieelpojot, iesniedzējiem nav jāsniedz informācija par to koncentrāciju, ar nosacījumu, ka to kopējā koncentrācija nepārsniedz 5 %.

2. tabula

Koncentrācijas diapazoni, kas piemērojami citiem bīstamiem komponentiem un komponentiem, kas nav klasificēti kā bīstami

Maisījuma komponentu koncentrācijas diapazons (%)	Maksimālais koncentrācijas diapazons, kas izmantojams iesniegumā
≥ 25 – < 100	20 procentpunkti
≥ 10 – < 25	10 procentpunkti
≥ 1 – < 10	3 procentpunkti
> 0 – < 1	1 procentpunkti";

o) daļas 3.5. punktu aizstāj ar šādu:

"3.5. *Maisījuma komponentu klasifikācija*

Norāda maisījuma komponentu klasifikāciju attiecībā uz ietekmi uz veselību un fizikālo bīstamību (bīstamības klases, bīstamības kategorijas un bīstamības apzīmējumi). Iepriekš minētais aptver vismaz visu to vielu klasifikāciju, attiecībā uz kurām Regulas (EK) Nr. 1907/2006 II pielikuma 3.2.1. punktā minēta prasība par drošības datu lapas izveidi. Ja *MIM* identificēts ar tā produkta identifikatoru un *UFI* atbilstīgi B daļas 3.2.2. punktam, norāda tikai *MIM* klasifikāciju attiecībā uz ietekmi uz veselību un fizikālo bīstamību.";

p) daļas 4.1. punktā 3. tabulas virsrakstu aizstāj ar šādu:

"**Komponentu koncentrācijas izmaiņas, kuru dēļ jāatjaunina iesniegtā informācija**";

q) daļas 4.1. punkta pēdējo daļu aizstāj ar šādu:

"Ja mainās tādu smaržvielu koncentrācija, par kurām informācija iesniegta ar grupveida iesniegumu, atjaunina maisījumu un to sastāvā esošo smaržvielu sarakstu, kā prasīts 3.1. punktā.";

3) pielikuma C daļu groza šādi:

a) daļas 1.2. punktu aizstāj ar šādu:

"1.2. **Maisījuma un iesniedzēja identifikācija**

Produkta identifikators

— Pilns(-i) produkta tirdzniecības nosaukums(-i) (grupveida iesnieguma gadījumā norāda visu produktu identifikatorus)

— Citi nosaukumi, sinonīmi

— Individuālais(-ie) maisījuma identifikators(-i) (*UFI*)

— Citi identifikatori (atļaujas numurs, uzņēmuma produktu kodi)

Iesniedzēja kontaktinformācija un attiecīgā gadījumā kontaktpersona

— Nosaukums

— Pilna adrese

— Tālruņa numurs

— E-pasta adrese

Kontaktinformācija, lai varētu ātri piekļūt papildu informācijai par produktu (24/7). Tikai saīsinātam iesniegumam.

— Nosaukums

— Tālruņa numurs (sazvanāms 24 stundas diennaktī, 7 dienas nedēļā)

— E-pasta adrese";

b) daļas 1.3. punktā sarakstu zem virsraksta "Papildu informācija par maisījumu" aizstāj ar šādu:

"Papildu informācija par maisījumu

— Krāsa(-as)

— Piegādātā maisījuma pH (ja pieejams) vai, ja maisījums ir cieta viela, ūdens šķidruma vai šķīduma pH dotajā koncentrācijā. Norāda testa maisījuma koncentrāciju ūdenī. Ja pH nav pieejams, norāda iemeslus

— Agregātstāvoklis(-ļi)

— Iepakojums (tips(-i) un izmērs(-i))

— Paredzētais izmantojums (produkta kategorija)

— Izmantošanas veidi (privāta, profesionāla, rūpnieciska)".