REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2020/11

2019 m. spalio 29 d.

kuriuo dėl informacijos, susijusios su neatidėliotinomis priemonėmis ekstremaliose sveikatai situacijose, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantį ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ([1]), ypač į jo 45 straipsnio 4 dalį ir 53 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 buvo iš dalies pakeistas Komisijos reglamentu (ES) 2017/542 ([2]) siekiant įtraukti tam tikrus reikalavimus dėl informacijos, susijusios su neatidėliotinomis priemonėmis ekstremaliose sveikatai situacijose, pateikimo ir dėl unikalaus mišinio identifikatoriaus įtraukimo į papildomą informaciją, pateikiamą pavojingo mišinio etiketėje. Pakeitimai bus taikomi nuo 2020 m. sausio 1 d., tačiau importuotojai ir tolesni naudotojai naujųjų taisyklių turės pradėti laikytis tik palaipsniui, atsižvelgdami į eilę atitikties užtikrinimo datų, kurios susijusios su rinkai tiekiamo mišinio panaudojimo paskirtimis. Pirmoji tokia atitikties užtikrinimo data yra 2020 m. sausio 1 d.;

(2) priėmus Reglamentą (ES) 2017/542, diskusijų su nacionalinėmis valdžios institucijomis ir kitais suinteresuotaisiais subjektais metu pateikta keletas redakcinių pasiūlymų siekiant palengvinti tuo reglamentu nustatytų naujųjų taisyklių įgyvendinimą ir patikslinti jų reikšmę. Todėl tuo reglamentu nustatytos naujosios taisyklės turėtų būti iš dalies pakeistos siekiant jas sklandžiau išaiškinti, pagerinti vidinį nuoseklumą ir sušvelninti tam tikras nenumatytas pasekmes, paaiškėjusias tik po to reglamento priėmimo; Visų pirma, kadangi unikalų mišinio identifikatorių (UFI) gali tekti dažnai atnaujinti, naujosiomis taisyklėmis turėtų būti numatyta, kad UFI turi būti nurodomas arba pavojingo mišinio etiketėje, arba ant jo pakuotės greta etiketės. Jau ir Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 31 straipsnio 5 dalyje buvo numatyta galimybė visus etiketės elementus pateikti ant pakuotės, o ne etiketėje. Be to, Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 29 straipsnio 3 dalyje reglamentuojama situacija, kai mišinys tiekiamas be pakuotės;

(3) be redakcinių pasiūlymų nacionalinės valdžios institucijos ir kiti suinteresuotieji subjektai iškėlė tam tikrų klausimų dėl Reglamentu (ES) 2017/542 nustatytų naujųjų taisyklių praktinio įgyvendinimo, kaip antai dėl didelio mišinio sudėties pokyčio, kurio priežastimi gali būti sudedamųjų dalių natūrali kilmė, poveikio, dėl to, kad sunku žinoti tikslią produktų sudėtį tuo atveju, kai tiekimo grandinės yra sudėtingos, ir dėl mišinio sudedamųjų dalių, turinčių tas pačias techninės savybės ir keliančių tuos pačius pavojus, įvairių tiekėjų daromo poveikio. Kai tik bus rasti šiems klausimams išspręsti būtini sprendimai, atitinkami naujųjų taisyklių pakeitimai turės būti atlikti iki pirmosios atitikties užtikrinimo datos, nuo kurios importuotojai ir tolesni naudotojai privalės laikytis naujųjų taisyklių dėl

([1]) OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

([2]) 2017 m. kovo 22 d. Komisijos reglamentas (ES) 2017/542, kuriuo pridedant priedą dėl suderintos informacijos, susijusios su neatidėliotinomis priemonėmis ekstremaliose sveikatai situacijose, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (OL L 78, 2017 3 23, p. 1).

vartotojams skirtų mišinių. Todėl tikslinga perkelti pirmąją atitikties užtikrinimo datą iš 2020 m. sausio 1 d. į 2021 m. sausio 1 d., siekiant suteikti pakankamai laiko tam, kad būtų rasti reikiami sprendimai ir atlikti reikiami naujųjų taisyklių pakeitimai. Šis atidėjimas neturi įtakos reikalavimui, kad valstybių narių sistemos pradėtų veikti dar gerokai iki 2021 m. sausio 1 d. ir importuotojai ir tolesni naudotojai iki tos datos turėtų pakankamai laiko pasirengti teikti informaciją;

(4) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(5) šio reglamento taikymo datą reikėtų atidėti, kad ji būtų suderinta su Reglamento (ES) 2017/542 taikymo data,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 iš dalies keičiamas taip:

1. 25 straipsnio 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Jeigu pagal VIII priedo nuostatas informacijos teikėjas sukuria unikalų mišinio identifikatorių, pagal to priedo A dalies 5 skirsnio nuostatas jis įtraukiamas į papildomą informaciją etiketėje.“;

2. 29 straipsnyje įterpiama ši dalis:

„4a. Jeigu pagal VIII priedo nuostatas informacijos teikėjas sukuria unikalų mišinio identifikatorių, užuot įtraukęs jį į papildomą informaciją etiketėje, jis gali jį nurodyti kitu, pagal to priedo A dalies 5 skirsnio nuostatas leidžiamu būdu.“;

3. VIII priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2020 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. spalio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VIII priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalis iš dalies keičiama taip:

a) 1.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.1. Importuotojai ir tolesni naudotojai, tiekiantys rinkai vartotojams skirtus mišinius, kaip apibrėžta šio priedo A dalies 2.4 skirsnyje, turi laikytis šio priedo nuostatų nuo 2021 m. sausio 1 d.“;

b) 2.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„2.3. Jeigu tai mišiniai, tiekiami rinkai tik pramoniniam naudojimui, informacijos teikėjai gali pasirinkti nesilaikyti bendrųjų informacijos teikimo reikalavimų ir teikti mažiau išsamią informaciją pagal B dalies 3.1.1 skirsnį su sąlyga, kad yra galimybė greitai gauti papildomos išsamios informacijos apie produktą pagal tos dalies 1.3 skirsnį.“

c) 4.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„4.1 Informacija apie daugiau nei vieną mišinį gali būti teikiama vienu kartu (toliau – informacijos apie mišinių grupę teikimas), jeigu visi tos grupės mišiniai klasifikuojami pagal tas pačias pavojaus sveikatai ir fizinio pavojaus savybes.“;

d) 4.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„4.3. Nukrypstant nuo 4.2 skirsnio, informaciją apie mišinių grupę leidžiama teikti ir kai skirtingų tos grupės mišinių sudėtis tesiskiria kvapiosiomis medžiagomis su sąlyga, kad kiekviename mišinyje esančių kvapiųjų medžiagų bendra koncentracija neviršija 5 %.“;

e) 5.1 skirsnyje trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Nukrypstant nuo antros pastraipos, naujo UFI nereikalaujama, kai teikiama informacija apie mišinių, kurių sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų, grupę, su sąlyga, kad sudėties pokytis susijęs tik su tomis kvapiosiomis medžiagomis arba su tuo, kad buvo pridėta naujų kvapiųjų medžiagų.“;

f) 5.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„5.2. Užuot įtraukęs UFI į papildomą informaciją etiketėje, informacijos teikėjas gali jį atspausdinti arba pritvirtinti ant vidinės pakuotės kartu su kitais etiketės elementais.

Jeigu UFI ant vidinės pakuotės pritvirtinti neįmanoma dėl jos formos arba mažo dydžio, informacijos teikėjas UFI gali atspausdinti arba pritvirtinti kartu su kitais etiketės elementais ant išorinės pakuotės.

Jeigu mišiniai yra be pakuočių, UFI nurodomas saugos duomenų lape arba, jeigu taikytina, greta 29 straipsnio 3 dalyje nurodytų etiketės elementų.

Prieš UFI įrašoma santrumpa didžiosiomis raidėmis „UFI“, o po jos dedamas dvitaškis („UFI:“); užrašas turi būti aiškiai matomas, įskaitomas ir nenutrinamas“;

g) 5.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„5.3 Nukrypstant nuo 5.2 skirsnio pirmos pastraipos, jeigu mišiniai naudojami pramoninės gamybos vietose, UFI gali būti nurodomas ir saugos duomenų lape.“;

2) B dalis iš dalies keičiama taip:

a) 1.1 skirsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Nurodomas visas mišinio prekybinis pavadinimas (-ai), įskaitant, kai tinka, etiketėje matomą prekės ženklą (-us), produkto pavadinimą ir pavadinimų variantus be santrumpų, leidžiančius produktą konkrečiai identifikuoti.“;

b) 1.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.2. *Informacijos teikėjo ir kontaktinio punkto duomenys*

Nurodomas informacijos teikėjo vardas, pavardė arba pavadinimas, tikslus adresas, telefono numeris ir e. pašto adresas ir kontaktinio punkto pavadinimas, tikslus adresas, telefono numeris ir e. pašto adresas, jei šie duomenys skiriasi, kad būtų galima gauti papildomos informacijos, kurios prireikia imantis neatidėliotinų priemonių ekstremaliose sveikatai situacijose.“;

c) 1.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.3. *Vardas, pavardė arba pavadinimas, telefono numeris ir e. pašto adresas, kuriais galima kreiptis norint greitai gauti papildomos informacijos apie produktą*

Jeigu pateikiama ribota informacija, kaip nustatyta A dalies 2.3 skirsnyje, nurodomas vardas ir pavardė arba pavadinimas, telefono numeris ir e. pašto adresas, kad imantis neatidėliotinų priemonių ekstremaliose sveikatai situacijose būtų galima greitai susisiekti ir gauti išsamios papildomos informacijos apie produktą A dalies 3.3 skirsnyje nurodyta kalba. Telefono numeriu turi būti įmanoma susisiekti visą parą kasdien.“;

d) 2.4 skirsnyje trečia įtrauka pakeičiama taip:

„– tiekiamo mišinio pH vertė, jei ji žinoma, arba, jei mišinys yra kietos būsenos, vandeninio tirpalo arba tam tikros koncentracijos tirpalo pH vertė. Nurodoma bandymo mišinio koncentracija vandenyje. Jei pH vertė nėra žinoma, nurodomos priežastys,“;

e) 3.1 skirsnyje trečia ir ketvirta pastraipos pakeičiamos taip:

„Nukrypstant nuo antros pastraipos, kai teikiama informacija apie mišinių grupę, kvapiųjų sudedamųjų mišinio dalių turi būti bent viename iš mišinių.

Kai teikiama informacija apie mišinių grupę, kurios mišiniuose yra įvairių kvapiųjų medžiagų, pateikiamas mišinių ir juose esančių kvapiųjų medžiagų, įskaitant jų kategoriją, sąrašas.“;

f) 3.1.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.1.1. Pramoniniam naudojimui skirtų mišinių reikalavimai

Kai pateikiama mažiau išsami informacija, kaip nustatyta A dalies 2.3 skirsnyje, teikiant informaciją apie pramoniniam naudojimui skirto mišinio sudėtį galima pateikti tik saugos duomenų lape pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 II priedą nurodytą informaciją su sąlyga, kad, kaip numatyta 1.3 skirsnyje, paprašius galima greitai gauti papildomos informacijos apie sudėtį.“;

g) 3.2 skirsnio antraštė pakeičiama taip:

„*Mišinio sudedamųjų dalių identifikavimas*“;

h) 3.2 skirsnyje prieš 3.2.1 skirsnį įterpiama ši pastraipa:

„Mišinio sudedamoji dalis – medžiaga arba mišinys mišinyje.“;

i) 3.2.2 skirsnyje antra pastraipa pakeičiama taip:

„Informacija apie MIM sudėtyje esančias chemines medžiagas pateikiama pagal 3.2.1 skirsnio kriterijus, išskyrus atvejus, kai informacijos teikėjas neturi galimybės gauti informacijos apie visą MIM sudėtį. Pastaruoju atveju, vadovaujantis 18 straipsnio 3 dalies a punktu, MIM identifikuojamas pagal jo produkto identifikatorių, taip pat jo koncentraciją ir UFI, jei jis žinomas ir jei paskirtoji įstaiga iš anksto gavo informacijos apie MIM. Jeigu UFI nėra žinomas arba jei paskirtoji įstaiga iš anksto negavo informacijos apie MIM, vadovaujantis 18 straipsnio 3 dalies a punktu, MIM identifikuojamas pagal jo produkto identifikatorių, taip pat jo koncentraciją ir MIM bei visų kitų žinomų sudedamųjų dalių saugos duomenų lapuose pateikiamą informaciją apie sudėtį, MIM tiekėjo pavadinimą, e. pašto adresą ir telefono numerį.“;

j) 3.2.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.2.3. Bendriniai produkto identifikatoriai

Nukrypstant nuo 3.2.1 ir 3.2.2 skirsnių, mišinių sudedamosioms dalims, kurios naudojamos išskirtinai siekiant pridėti kvapiųjų medžiagų ar spalvos, žymėti gali būti naudojami bendriniai produkto identifikatoriai „kvapiosios medžiagos“ arba „dažikliai“, jei tenkinamos šios sąlygos:

— mišinio sudedamosios dalys yra priskiriamos prie pavojingų sveikatai,

— mišinio sudedamųjų dalių, pažymėtų tam tikru bendriniu produkto identifikatoriumi, bendra koncentracija neviršija:

a) 5 % kvapiųjų medžiagų sumos ir

b) 25 % dažiklių sumos.“

k) 3.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.3. *Teikiant informaciją nurodytinos mišinio sudedamosios dalys*

Nurodomos šios mišinio sudedamosios dalys:

(1) mišinio sudedamosios dalys, kurios nėra priskiriamos prie pavojingų dėl jų poveikio sveikatai arba fizinio poveikio:

— kurių koncentracija lygi 0,1 % arba didesnė;

— kurios yra pažymėtos, net jei jų koncentracija yra mažesnė nei 0,1 %, išskyrus atvejus, kai informacijos teikėjas gali įrodyti, kad šios sudedamosios dalys yra nesvarbios neatidėliotinoms priemonėms ekstremaliose sveikatai situacijose ir prevencinėms priemonėms;

(2) mišinio sudedamosios dalys, kurios nėra priskiriamos prie pavojingų dėl jų poveikio sveikatai arba fizinio poveikio, kurios yra nurodytos ir kurių koncentracija yra lygi 1 % arba didesnė.“

l) 3.4 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.4. *Mišinio sudedamųjų dalių koncentracija ir koncentracijos intervalai*

Informacijos teikėjai pateikia 3.4.1 ir 3.4.2 skirsniuose nurodytą informaciją apie mišinio sudedamųjų dalių, pažymėtų pagal 3.3 skirsnį, koncentraciją.“

m) 3.4.1 skirsnyje pateiktos 1 lentelės pavadinimas pakeičiamas taip:

„**Koncentracijos intervalai, taikomi pavojingoms sudedamosioms dalims, kurios yra labai svarbios neatidėliotinoms priemonėms ekstremaliose sveikatai situacijose**“;

n) 3.4.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.4.2. Kitos pavojingos sudedamosios dalys ir prie pavojingų nepriskiriamos sudedamosios dalys

Mišinyje esančių pavojingų sudedamųjų dalių, kurios nepriskiriamos prie nė vienos iš 3.4.1 skirsnyje nurodytų pavojingumo kategorijų, ir pažymėtų sudedamųjų dalių, kurios nepriskiriamos prie pavojingų, koncentracija išreiškiama pagal 2 lentelę procentų intervalais mažėjančia tvarka pagal masę arba tūrį. Vietoj to galima nurodyti tikslias procentines dalis.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, informacijos teikėjai neprivalo pateikti informacijos apie kvapiųjų sudedamųjų dalių, kurios nėra priskiriamos prie jokios kategorijos arba priskiriamos tik 1, 1A arba 1B kategorijos odą jautrinančioms medžiagoms arba toksiškoms įkvėpus medžiagoms, koncentraciją, jeigu bendra jų koncentracija neviršija 5 %.

2 lentelė

Koncentracijos intervalai, taikomi kitoms pavojingoms sudedamosioms dalims ir prie pavojingų nepriskiriamoms sudedamosioms dalims

Mišinyje esančios sudedamosios dalies koncentracijos intervalas (%)	Didžiausias koncentracijos intervalas, naudotinas teikiant informaciją
≥ 25 – < 100	20 % vienetų
≥ 10 – < 25	10 % vienetų
≥ 1 – < 10	3 % vienetų
> 0 – < 1	1 % vienetų“;

o) 3.5 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.5. *Mišinio sudedamųjų dalių klasifikavimas*

Nurodoma, kaip mišinio sudedamosios dalys klasifikuojamos pagal pavojų sveikatai ir fizinį pavojų (pavojingumo klasės, pavojingumo kategorijos ir pavojingumo frazės). Tai apima bent visų Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 II priedo dėl saugos duomenų lapo pildymo reikalavimų 3.2.1 punkte nurodytų cheminių medžiagų klasifikavimą. Jeigu, vadovaujantis B dalies 3.2.2 skirsnio nuostatomis, MIM identifikuojamas tik pagal jo produkto identifikatorių ir UFI, nurodoma tik kaip MIM klasifikuojamas pagal pavojų sveikatai ir fizinį pavojų.“;

p) 4.1 skirsnyje pateiktos 3 lentelės pavadinimas pakeičiamas taip:

„**Sudedamųjų dalių koncentracijos pokyčiai, dėl kurių reikia atnaujinti pateiktą informaciją**“;

q) 4.1 skirsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Kai pasikeičia mišinių grupės kvapiosios medžiagos, atnaujinamas pagal 3.1 skirsnį pateiktinas mišinių ir juose esančių kvapiųjų medžiagų sąrašas.“;

3) C dalis iš dalies keičiama taip:

a) 1.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.2. **Mišinio ir informacijos teikėjo identifikavimo duomenys**

Produkto identifikatorius

— Visas produkto prekybinis pavadinimas (-ai) (kai teikiama informacija apie mišinių grupę, išvardijami visi produkto identifikatoriai)

— Kiti pavadinimai, sinonimai

— Unikalus mišinio identifikatorius (-iai) (UFI)

— Kiti identifikatoriai (leidimo numeris, bendrovės produkto kodai)

Informacijos teikėjo ir, jeigu taikytina, kontaktinio punkto kontaktiniai duomenys

— Vardas, pavardė arba pavadinimas

— Tikslus adresas

— Telefono numeris

— E. pašto adresas

Kontaktinė informacija siekiant greitai gauti papildomos informacijos apie produktą (visą parą kasdien). Taikoma tik kai galima teikti mažiau išsamią informaciją Taikoma tik kai galima teikti mažiau išsamią informaciją.

— Vardas, pavardė arba pavadinimas

— Telefono numeris (visą parą kasdien)

— E. pašto adresas“

b) 1.3 skirsnyje sąrašas „Papildoma informacija apie mišinį“ pakeičiamas taip:

„*Papildoma informacija apie mišinį*

— Spalva (-os)

— Tiekiamo mišinio pH vertė, jei ji žinoma, arba, jei mišinys yra kietos būsenos, vandeninio tirpalo arba tam tikros koncentracijos tirpalo pH vertė. Nurodoma bandymo mišinio koncentracija vandenyje. Jei pH vertė nėra žinoma, nurodomos priežastys

— Fizinė būsena

— Pakuotė (rūšis ir dydis)

— Numatoma paskirtis (produkto kategorija)

— Paskirtis (vartotojams, profesionaliam ar pramoniniam naudojimui)“.