# FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2020/11

**av den 29 oktober 2019**

**om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar vad gäller uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, ([1]) särskilt artiklarna 45.4 och 53.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens förordning (EU) 2017/542 ([2]) ändrades förordning (EG) nr 1272/2008 för att lägga till vissa krav för inlämning av uppgifter angående insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas samt för att inkludera en ”unik formuleringsidentifierare” i de ytterligare uppgifter som anges på etiketten till farliga blandningar. Ändringarna skulle tillämpas från och med den 1 januari 2020, men importörer och nedströmsanvändare får börja tillämpa de nya reglerna i etapper, enligt en tidsplan för efterlevnad där datum för utsläppande på marknaden är beroende av blandningens användningsområde. Det första datumet för efterlevnad är den 1 januari 2020.

(2) Efter antagandet av förordning (EU) 2017/542 framfördes i samband med diskussionerna med de nationella myndigheterna och andra berörda parter flera förslag till redaktionella ändringar för att göra det lättare att genomföra de nya bestämmelser som infördes genom den förordningen och för att göra dem tydligare. De nya bestämmelser som infördes genom den förordningen bör därför ändras så att tolkningen av dem blir mer konsekvent och för att förbättra den interna enhetligheten och minska vissa oavsiktliga konsekvenser som framkommit först efter det att förordningen antogs. Eftersom den unika formuleringsidentifieraren (UFI) kan behöva uppdateras ofta bör de nya bestämmelserna göra det möjligt att visa UFI-koden antingen på etiketten till den farliga blandningen eller på själva förpackningen i närheten av etiketten. Enligt artikel 31.5 i förordning (EG) nr 1272/2008 är det redan nu möjligt att placera alla märkningsuppgifterna på själva förpackningen i stället för på en etikett. I artikel 29.3 i förordning (EG) nr 1272/2008 anges vad som gäller om en blandning tillhandahålls utan förpackning.

(3) Utöver de redaktionella förslagen har nationella myndigheter och andra berörda parter tagit upp vissa brister när det gäller genomförbarheten för de nya bestämmelser som infördes genom förordning (EU) 2017/542, till exempel konsekvenserna av att blandningarnas sammansättning varierar i hög utsträckning beroende på beståndsdelarnas naturliga ursprung, svårigheten att veta produkternas exakta sammansättning när leverantörskedjan är komplex och konsekvenserna av att det finns flera leverantörer av beståndsdelar med samma tekniska egenskaper och faror. När lösningar för att ta itu med dessa brister har utarbetats, måste eventuella efterföljande utmaningar angående de nya bestämmelserna lösas före det första datumet för efterlevnad då importörer och nedströmsanvändare måste börja

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

([2]) Kommissionens förordning (EU) 2017/542 av den 22 mars 2017 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar genom tillägg av en bilaga om harmoniserade uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas (EUT L 78, 23.3.2017, s. 1).

följa de nya bestämmelserna när det gäller blandningar för konsumentanvändning. Det är därför lämpligt att senarelägga det första datumet för efterlevnad från den 1 januari 2020 till den 1 januari 2021 så att det finns tillräckligt med tid för att utarbeta lämpliga lösningar och göra de ändringar av de nya bestämmelserna som krävs. Denna senareläggning påverkar inte det faktum att medlemsstaternas måste se till att deras system fungerar i god tid före den 1 januari 2021 så att importörer och nedströmsanvändare får tillräckligt med tid för att förbereda inlämningen av uppgifter före detta datum.

(4) Förordning (EG) nr 1272/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.

(5) Tillämpningsdagen för denna förordning bör senareläggas och anpassas till tillämpningsdagen för förordning (EU) 2017/542.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 25.7 ska ersättas med följande:

   ”7. När uppgiftslämnaren i enlighet med bilaga VIII skapar en unik formuleringsidentifierare ska denna finnas med i de ytterligare uppgifterna på etiketten i enlighet med bestämmelserna i del A avsnitt 5 i den bilagan.”

2. I artikel 29 ska följande punkt införas:

   ”4a När uppgiftslämnaren i enlighet med bilaga VIII skapar en unik formuleringsidentifierare får uppgiftslämnaren i stället för att inkludera den i de ytterligare uppgifterna välja att visa den på något annat sätt som är tillåtet i enlighet med del A avsnitt 5 i den bilagan.”

3. Bilaga VIII ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2020.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 oktober 2019.

*På kommissionens vägnar*
*Ordförande*
Jean-Claude JUNCKER

*BILAGA*

Bilaga VIII till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1. Del A ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1.1 ska ersättas med följande:

"1.1 Importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden för konsumentanvändning i den mening som avses i del A punkt 2.4 i denna bilaga ska uppfylla kraven i denna bilaga från och med den 1 januari 2021."

b) Punkt 2.3 ska ersättas med följande:

"2.3 Om blandningar släpps ut på marknaden enbart för industriell användning får uppgiftslämnarna, såsom alternativ till de generella kraven på uppgiftsinlämningen, välja att begränsa uppgiftsinlämningen i enlighet med del B punkt 3.1.1 på villkor att snabb åtkomst till kompletterande utförlig produktinformation finns i enlighet med del B punkt 1.3."

c) Punkt 4.1 ska ersättas med följande:

"4.1 En enda uppgiftsinlämning (nedan kallad *gruppinlämning*) får göras för fler än en blandning, om alla blandningarna i en grupp har samma klassificering av hälsofaror och fysikaliska faror."

d) Punkt 4.3 ska ersättas med följande:

"4.3 Genom undantag från punkt 4.2 är en gruppinlämning också tillåten om skillnaden i sammansättning mellan de olika blandningarna i gruppen endast gäller parfymer, på villkor att den totala koncentrationen av de olika parfymerna inte utgör mer än 5 % av någon av blandningarna."

e) I punkt 5.1 ska det tredje stycket ersättas med följande:

"Genom undantag från det andra stycket ska det inte krävas någon ny UFI-kod för sådana blandningar i en gruppinlämning som innehåller parfymer, förutsatt att ändringen i sammansättningen endast gäller dessa parfymer eller en tillsats av nya parfymer."

f) Punkt 5.2 ska ersättas med följande:

"5.2 Istället för att inkludera UFI-koden i de kompletterande uppgifterna på etiketten får uppgiftslämnaren välja att trycka eller anbringa den på innerförpackningen tillsammans med de andra märkningsuppgifterna.

Om innerförpackningen antingen har en sådan form eller är så liten att det är omöjligt att anbringa UFI-koden på den får uppgiftslämnaren trycka eller anbringa den tillsammans med de andra märkningsuppgifterna på en ytterförpackning.

När det gäller blandningar som inte är förpackade ska UFI-koden anges i säkerhetsdatabladet eller inkluderas i den kopia av märkningsuppgifterna som avses i artikel 29.3, beroende på vad som är tillämpligt.

UFI-koden ska föregås av förkortningen "UFI" angiven med versaler följt av kolon ("UFI:") och den ska vara klart synlig, tydlig och outplånlig."

g) Punkt 5.3 ska ersättas med följande:

"5.3 Genom undantag från punkt 5.2 första stycket får UFI-koden när det gäller blandningar avsedda för användning i industrianläggningar, alternativt anges i säkerhetsdatabladet."

2. Del B ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1.1 ska andra stycket ersättas med följande:

”Fullständigt handelsnamn eller fullständiga handelsnamn på blandningen ska lämnas, inklusive, om det är relevant, varumärke eller varumärken, produktnamn eller namn på varianter enligt etiketten, utan någon användning av förkortningar och så att en specifik identifiering är möjlig.”

b) Punkt 1.2 ska ersättas med följande:

”1.2 *Uppgifter om uppgiftslämnaren och kontaktpunkt*

Uppgiftslämnarens namn, fullständiga adress, telefonnummer och e-postadress ska tillhandahållas och om det finns en kontaktpunkt, annan än uppgiftslämnaren, som kan lämna ytterligare information som är relevant för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas ska även kontaktpunktens namn, fullständiga adress, telefonnummer och e-postadress tillhandahållas.”

c) Artikel 1.3 ska ersättas med följande:

”1.3 *Namn, telefonnummer och e-postadress för snabb åtkomst till kompletterande produktinformation*

Om uppgiftsinlämningen är begränsad enligt vad som fastställs i del A punkt 2.3, ska namn, telefonnummer och en e-postadress tillhandahållas på det språk som anges i del A punkt 3.3, för snabb åtkomst till utförlig kompletterande produktinformation som är relevant för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas. Telefonnumret ska vara bemannat dygnet runt, alla dagar.”

d) I punkt 2.4 ska tredje strecksatsen ersättas med följande:

”– Blandningens pH-värde vid leverans, om detta finns tillgängligt, eller, om blandningen är en fast kropp, pH-värdet för en vattenhaltig vätska eller lösning vid en given koncentration. Testblandningens koncentration i vatten ska anges. Om det inte finns något pH-värde tillgängligt ska anledningen till detta anges.”

e) I punkt 3.1 ska tredje och fjärde stycket ersättas med följande:

”Genom undantag från det andra stycket ska, vid en gruppinlämning, parfymbeståndsdelar i blandningar förekomma i minst en av blandningarna.

Om, vid gruppinlämning, andelen parfymer varierar mellan de blandningar som ingår i gruppen, ska en förteckning tillhandahållas över blandningarna och de parfymer de innehåller, inklusive deras klassificering.”

f) Punkt 3.1.1 ska ersättas med följande:

”3.1.1 Krav på blandningar för industriell användning

Om uppgiftsinlämningen är begränsad enligt vad som anges i del A punkt 2.3 får uppgifterna om sammansättningen av en blandning för industriell användning begränsas till vad som står i säkerhetsdatabladet i enlighet med bilaga II till förordning (EG) nr 1907/2006, förutsatt att kompletterande uppgifter om sammansättningen på begäran snabbt kan erhållas i enlighet med punkt 1.3.”

g) Rubriken till avsnitt 3.2 ska ersättas med följande:

”*Identifiering av blandningens beståndsdelar*”

h) I punkt 3.2 ska följande stycke införas före punkt 3.2.1:

”Blandningens beståndsdelar är antingen ett ämne eller en blandning i blandning (BIB).”

i) I punkt 3.2.2 ska andra stycket ersättas med följande:

”Uppgifter om de ämnen som ingår i en BIB ska lämnas i enlighet med kriterierna i punkt 3.2.1, utom när uppgiftslämnaren inte har tillgång till uppgifter om den fullständiga sammansättningen av BIB. I det senare fallet ska BIB identifieras med hjälp av produktbeteckningen i enlighet med artikel 18.3 a i kombination med dess koncentration och UFI-kod, om sådan finns och om det utsedda organet har fått uppgifterna om BIB i en tidigare uppgiftsinlämning. Om det inte finns någon UFI-kod, eller om det utsedda organet inte har fått uppgifterna om BIB i en tidigare uppgiftsinlämning, ska BIB identifieras med hjälp av produktbeteckningen i enlighet med artikel 18.3 a i kombination med dess koncentration och uppgifterna om sammansättningen i säkerhetsdatabladet för BIB och eventuella andra kända beståndsdelar samt BIB-leverantörens namn, e-postadress och telefonnummer.”

j) Punkt 3.2.3 ska ersättas med följande:

”3.2.3 Generiska produktbeteckningar

Genom undantag från punkterna 3.2.1 och 3.2.2 får de generiska produktbeteckningarna ”parfym” eller ”färgämne” användas för beståndsdelar i blandningar som används endast för att tillsätta parfym eller färg, på följande villkor:

— Blandningens beståndsdelar har inte klassificerats som hälsofarliga.

— Koncentrationen av de beståndsdelar som angetts med hjälp av en generisk produktbeteckning är totalt inte större än

a) 5 % sammantaget för parfymer och

b) 25 % sammantaget för färgämnen.”

k) Punkt 3.3 ska ersättas med följande:

”3.3 *Beståndsdelar som omfattas av krav på uppgiftsinlämning*

Följande beståndsdelar ska anges:

1) Beståndsdelar som har klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter och som

— förekommer i koncentrationer som är lika med eller större än 0,1 %,

— har identifierats, även i koncentrationer under 0,1 %, om inte uppgiftslämnaren kan visa att dessa beståndsdelar saknar relevans för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas och för förebyggande åtgärder.

2) Beståndsdelar som inte har klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter och som har identifierats och som förekommer i koncentrationer som är lika med eller större än 1 %.”

l) Punkt 3.4 ska ersättas med följande:

”3.4 *Beståndsdelarnas koncentration och koncentrationsintervall*

Uppgiftslämnarna ska tillhandahålla de uppgifter som fastställs i punkterna 3.4.1 och 3.4.2 med hänsyn till koncentrationen av de beståndsdelar som har identifierats i enlighet med punkt 3.3.”

m) I avsnitt 3.4.1 ska titeln på tabell 1 ersättas med följande:

”**Koncentrationsintervall tillämpliga på farliga beståndsdelar som har stor betydelse för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas**”

n) Punkt 3.4.2 ska ersättas med följande:

”3.4.2 Andra farliga beståndsdelar och beståndsdelar som inte har klassificerats som farliga

Koncentrationen av de farliga beståndsdelar i en blandning som inte klassificerats i någon av de kategorier som förtecknas i punkt 3.4.1 och av de identifierade beståndsdelar som inte klassificerats som farliga ska, i enlighet med tabell 2, uttryckas som procentintervall i fallande ordning efter vikt eller volym. Som alternativ får exakta procentsatser användas.

Genom undantag från första stycket ska uppgiftslämnarna inte åläggas att lämna in några uppgifter för parfymbeståndsdelar som inte har klassificerats eller endast har klassificerats för hudsensibilisering i kategori 1, 1A eller 1B eller aspirationstoxicitet, på villkor att koncentrationen sammantaget inte överstiger 5 %.

*Tabell 2*

**Koncentrationsintervall tillämpliga på andra farliga beståndsdelar och beståndsdelar som inte har klassificerats som farliga**

| Koncentrationsintervall för beståndsdelen i blandningen (%) | Maximal bredd på det koncentrationsintervall som används i uppgiftsinlämningen |
|---|---|
| ≥ 25 – < 100 | 20 %-enheter |
| ≥ 10 – < 25 | 10 %-enheter |
| ≥ 1 – < 10 | 3 %-enheter |
| > 0 – < 1 | 1 %-enheter” |

o) Punkt 3.5 ska ersättas med följande:

”3.5 *Klassificering av beståndsdelar*

Klassificering av beståndsdelarna avseende hälsofaror och fysikaliska faror (faroklasser, farokategorier och faroangivelser) ska tillhandahållas. Häri ingår klassificering av åtminstone alla ämnen som avses i punkt 3.2.1 i bilaga II till förordning (EG) nr 1907/2006 om krav avseende sammanställningen av säkerhetsdatablad. När det gäller en BIB som identifierats med hjälp av produktbeteckningen och dess UFI-kod i enlighet med punkt 3.2.2 i del B ska endast klassificeringen av hälsofaror och fysikaliska faror för denna tillhandahållas.”

p) I punkt 4.1 ska titeln på tabell 3 ersättas med följande:

”**De variationer i koncentration på beståndsdelarna som kräver en uppdatering**”.

q) I punkt 4.1 ska sista stycket ersättas med följande:

”Om parfymer i en gruppinlämning ändras ska förteckningen över blandningar och ingående parfymer uppdateras enligt kraven i punkt 3.1.”

3. Del C ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1.2 ska ersättas med följande:

”1.2 **Identifiering av blandningen och av uppgiftslämnaren**

*Produktbeteckning*

— Produktens fullständiga handelsnamn (vid gruppinlämning, förteckning över alla produktbeteckningar)

— Andra namn, synonymer

— Unik formuleringsidentifierare (UFI)

— Andra beteckningar (tillståndsnummer, företagets produktkoder)

*Kontaktuppgifter för uppgiftslämnaren och eventuell kontaktpunkt*

— Namn

— Fullständig adress

— Telefonnummer

— E-postadress

*Kontaktuppgifter för snabb åtkomst till kompletterande uppgifter (dygnet runt, alla dagar). Endast för begränsad uppgiftsinlämning*

— Namn

— Telefonnummer (dygnet runt, alla dagar)

— E-postadress”

b) I punkt 1.3 ska förteckningen över ”Kompletterande uppgifter om blandningen” ersättas med följande:

”*Kompletterande uppgifter om blandningen*

— Färg

— Blandningens pH-värde vid leverans, om detta finns tillgängligt, eller, om blandningen är en fast kropp, pH-värdet för en vattenhaltig vätska eller lösning vid en given koncentration. Testblandningens koncentration i vatten ska anges. Om det inte finns något pH-värde tillgängligt ska anledningen till detta anges.

— Fysikaliskt tillstånd

— Förpackning (typ och storlek)

— Avsedd användning (produktkategori)

— Användning (konsument-, yrkesmässig, industriell)”