

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/11

z dne 29. oktobra 2019

o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi glede informacij v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 45(4) in člena 53(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1272/2008 je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2017/542 ⁽²⁾, s čimer so bile dodane nekatere zahteve za predložitev informacij v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči in vključitev „enoličnega identifikatorja formule“ v dopolnilne informacije, navedene na etiketi nevarne zmesi. Navedeno je, da se spremembe uporabljajo od 1. januarja 2020, vendar morajo uvozniki in nadaljnji uporabniki začeti upoštevati nova pravila postopno glede na več datumov za izpolnitev zahtev, odvisno od uporabe, za katero je zmes dana v promet. Prvi tak datum za izpolnitev zahtev je 1. januar 2020.
- (2) Po sprejetju Uredbe (EU) 2017/542 so bili med razpravami z nacionalnimi organi in drugimi zainteresiranimi stranmi podani številni predlogi za spremembo besedila, da bi se olajšalo izvajanje novih pravil, uvedenih z navedeno uredbo, in pojasnil njihov pomen. Nova pravila, uvedena z navedeno uredbo, bi bilo zato treba spremeniti, da bi se omogočila njihova racionalnejša razlaga, izboljšala notranja skladnost in ublažile nekatere nenamerne posledice, ki so postale očitne šele po sprejetju navedene uredbe. Ker bo morda treba pogosto posodablјati enolični identifikator formule (UFI), bi nova pravila morala zlasti omogočati, da se UFI prikaže bodisi na etiketi nevarne zmesi bodisi na njeni embalaži v neposredni bližini etikete. Člen 31(5) Uredbe (ES) št. 1272/2008 že vključuje tudi možnost, da se vsi elementi etikete prikažejo na embalaži namesto na etiketi. Poleg tega se v členu 29(3) Uredbe (ES) št. 1272/2008 obravnava primer, ko se zmes dobavi brez embalaže.
- (3) Poleg predlogov za spremembo besedila so nacionalni organi in druge zainteresirane strani izpostavili nekatere težave z izvedljivostjo novih pravil, uvedenih z Uredbo (EU) 2017/542, kot so vplivi velike spremenljivosti sestave zmesi zaradi naravnega izvora sestavin, težave pri poznavanju točne sestave izdelkov v primerih, ki vključujejo kompleksne dobavne verige, ter učinek več dobaviteljev sestavin zmesi z enakimi tehničnimi lastnostmi in nevarnostmi. Ko bodo pripravljene rešitve za odpravo teh težav, bo treba vse posledične spremembe novih pravil izvesti pred prvim datumom za izpolnitev zahtev, ko bodo morali uvozniki in nadaljnji uporabniki začeti izpolnjevati nova pravila glede zmesi za potrošniško uporabo. Zato je primerno preložiti prvi datum za izpolnitev

⁽¹⁾ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) 2017/542 z dne 22. marca 2017 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z dodajanjem priloge o usklajenih informacijah v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči (UL L 78, 23.3.2017, str. 1).

zahtev s 1. januarja 2020 na 1. januar 2021, da bi se omogočilo dovolj časa za oblikovanje potrebnih rešitev in morebitne potrebne spremembe novih pravil. Ta preložitev ne vpliva na to, da morajo imeti države članice sisteme operativne precej pred 1. januarjem 2021, da bi se uvoznikom in nadaljnjim uporabnikom omogočilo dovolj časa, da pred navedenim datumom pripravijo svoje predložitve.

- (4) Uredbo (ES) št. 1272/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Datum začetka uporabe te uredbe bi bilo treba preložiti, da bi se uskladi z datumom začetka uporabe Uredbe (EU) 2017/542 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

- (1) v členu 25 se odstavek 7 nadomesti z naslednjim:

„7. Kadar predlagatelj v skladu s Prilogo VIII ustvari edinstveni identifikator formule, se ta vključi med dopolnilne informacije na etiketi v skladu z določbami oddelka 5 dela A navedene priloge.“;

- (2) v členu 29 se vstavi naslednji odstavek:

„4a. Kadar predlagatelj v skladu s Prilogo VIII ustvari edinstveni identifikator formule, se lahko predlagatelj odloči, da ga ne bo vključil med dopolnilne informacije na etiketi, temveč da ga bo prikazal na drug način, dovoljen v oddelku 5 dela A navedene priloge.“;

- (3) Priloga VIII se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2020.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. oktobra 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga VIII k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

(1) del A se spremeni:

(a) oddelek 1.1 se nadomesti z naslednjim:

„1.1 Uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki dajejo v promet zmesi za potrošniško uporabo v smislu oddelka 2.4 dela A te priloge, izpolnjujejo zahteve iz te priloge od 1. januarja 2021.“;

(b) oddelek 2.3 se nadomesti z naslednjim:

„2.3 Pri zmesih, ki so dane v promet samo za industrijsko uporabo, lahko predlagatelj izberejo omejeno predložitev kot alternativo splošnim zahtevam za predložitev v skladu z oddelkom 3.1.1 dela B, če je v skladu z oddelkom 1.3 navedenega dela omogočen hiter dostop do dodatnih podrobnih informacij o izdelku.“;

(c) oddelek 4.1 se nadomesti z naslednjim:

„4.1 Enotna predložitev (v nadaljnjem besedilu: „skupinska predložitev“) je lahko podana za več kot eno zmes, če imajo vse zmesi v skupini enako razvrstitev glede zdravstvenih in fizičnih nevarnosti.“;

(d) oddelek 4.3 se nadomesti z naslednjim:

„4.3 Z odstopanjem od oddelka 4.2 je skupinska predložitev dovoljena tudi, kadar se razlike v sestavi med različnimi zmesmi v skupini nanašajo samo na parfume, če skupna koncentracija različnih parfumov, vsebovanih v vsakih zmesi, ne presega 5 %.“;

(e) v oddelku 5.1 se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Z odstopanjem od drugega pododstavka se nov UFI ne zahteva za zmesi v skupinski predložitvi, ki vsebujejo parfume, če se sprememba v sestavi nanaša samo na navedene parfume ali dodatek novih parfumov.“;

(f) oddelek 5.2 se nadomesti z naslednjim:

„5.2 Namesto da bi predlagatelj UFI vključil med dopolnilne informacije na etiketi, ga lahko natisne ali namesti na notranjo embalažo pri drugih elementih etikete.

Če je notranja embalaža take oblike ali tako majhna, da UFI nanjo ni mogoče namestiti, lahko predlagatelj UFI natisne ali namesti pri drugih elementih etikete na zunanji embalaži.

V primeru zmesi, ki niso pakirane, se UFI navede v varnostnem listu ali vključi v izvod elementov etikete, navedenih v členu 29(3), kot je ustrezno.

Pred enoličnim identifikatorjem formule je kratica „UFI“ z velikimi tiskanimi črkami, ki ji sledi dvopičje („UFI:“), identifikator pa je jasno viden, berljiv in neizbrisno označen.“;

(g) oddelek 5.3 se nadomesti z naslednjim:

„5.3 Z odstopanjem od prvega pododstavka oddelka 5.2 je lahko UFI pri zmesih, dobavljenih za uporabo na industrijskih območjih, naveden tudi v varnostnem listu.“;

(2) del B se spremeni:

(a) v oddelku 1.1 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Navedejo se celotna trgovska imena zmesi, po potrebi tudi imena blagovnih znamk, ime izdelka in različice imena, kot so prikazane na etiketi, brez okrajšav in tako, da omogočajo identifikacijo izdelka.“;

(b) oddelek 1.2 se nadomesti z naslednjim:

„1.2 Podrobnosti o predlagatelju in kontaktni točki

Predložijo se ime, polni naslov, telefonska številka in e-naslov predlagatelja ter, če se razlikuje, ime, polni naslov, telefonska številka in e-naslov kontaktne točke, ki se uporabi za pridobitev dodatnih ustreznih informacij za namene zagotavljanja nujne zdravstvene pomoči.“;

(c) oddelek 1.3 se nadomesti z naslednjim:

„1.3 Ime, telefonska številka in e-naslov za hiter dostop do dodatnih informacij o izdelku

Pri omejeni predložitvi, kot je določena v oddelku 2.3 dela A, se navedejo ime, telefonska številka in e-naslov, na katerih je na voljo hiter dostop do dodatnih podrobnih informacij o izdelku, ki so ustrezne za namene zagotavljanja nujne zdravstvene pomoči, v jeziku, določenem v oddelku 3.3 dela A. Telefonska številka mora biti dostopna 24 ur na dan, 7 dni v tednu.“;

(d) v oddelku 2.4 se tretja alineja nadomesti z naslednjim:

„– vrednost pH, če je na voljo, zmesi ob dobavi ali, če je zmes trdna snov, vrednost pH vodne tekočine ali raztopine pri dani koncentraciji. Navede se koncentracija testne zmesi v vodi. Če vrednost pH ni na voljo, se navedejo razlogi.“;

(e) v oddelku 3.1 se tretji in četrti pododstavek nadomestita z naslednjim:

„Z odstopanjem od drugega pododstavka se parfumi v zmesih v skupinski predložitvi navedejo za vsaj eno od zmesi.

Za skupinske predložitve, pri katerih se vsebnost parfumov v zmesih v skupini razlikuje, se navede seznam zmesi in parfumov, ki jih vsebujejo, vključno z njihovo razvrstitvijo.“;

(f) oddelek 3.1.1 se nadomesti z naslednjim:

„3.1.1 Zahteve za zmesi za industrijsko uporabo

Pri omejeni predložitvi, kot je določena v oddelku 2.3 dela A, so lahko informacije, ki jih je treba predložiti o sestavi zmesi za industrijsko uporabo, omejene na informacije, ki jih vsebuje varnostni list, v skladu s Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1907/2006, če so navedene dodatne informacije o sestavi na voljo na zahtevo za hiter dostop v skladu z oddelkom 1.3.“;

(g) naslov oddelka 3.2 se nadomesti z naslednjim:

„Opredelitev sestavin zmesi“;

(h) v oddelku 3.2 se pred oddelek 3.2.1 vstavi naslednji odstavek:

„Sestavina zmesi je bodisi snov bodisi zmes v zmesi.“;

- (i) v oddelku 3.2.2 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Informacije o snoveh, ki jih vsebuje ZVZ, se predložijo v skladu z merili iz oddelka 3.2.1, razen če predlagatelj nima dostopa do informacij o polni sestavi ZVZ. V slednjem primeru se ZVZ opredeli z identifikatorjem izdelka v skladu s členom 18(3)(a), skupaj s koncentracijo in identifikatorjem UFI, če je na voljo in če je imenovani organ prejel informacije o ZVZ v predhodni predložitvi. Če UFI ni na voljo ali če imenovani organ ni prejel informacij o ZVZ v predhodni predložitvi, se ZVZ opredeli z njenim identifikatorjem izdelka v skladu s členom 18(3)(a), skupaj s koncentracijo in informacijami o sestavi, ki so vsebovane v varnostnem listu ZVZ, in morebitnimi drugimi znanimi sestavinami ter imenom, e-naslovom in telefonsko številko dobavitelja ZVZ.“;

- (j) oddelek 3.2.3 se nadomesti z naslednjim:

„3.2.3 Identifikator generičnega izdelka

Z odstopanjem od oddelkov 3.2.1 in 3.2.2 se lahko identifikatorji generičnega izdelka ‚parfumi‘ ali ‚barvilna sredstva‘ uporabljajo za sestavine zmesi, ki se uporabljajo samo za dodajanje parfuma ali barve, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- sestavine zmesi niso razvrščene kot nevarne za zdravje,
- koncentracija sestavin zmesi, kot je opredeljena z danim identifikatorjem generičnega izdelka, skupaj ne presega:

- (a) 5 % za skupno količino parfumov in
- (b) 25 % za skupno količino barvilnih sredstev.“;

- (k) oddelek 3.3 se nadomesti z naslednjim:

„3.3 Sestavine zmesi, za katere veljajo zahteve za predložitve

Navedejo se naslednje sestavine zmesi:

- (1) sestavine zmesi, razvrščene kot nevarne na podlagi njihovega zdravstvenega ali fizičnega učinka, ki:

- so prisotne v koncentracijah, enakih ali višjih od 0,1 %,
- se opredelijo, tudi če so v koncentracijah, nižjih od 0,1 %, razen če lahko predlagatelj izkaže, da te sestavine niso pomembne za namene zagotavljanja nujne zdravstvene pomoči in za preventivne ukrepe;

- (2) sestavine zmesi, ki niso razvrščene kot nevarne na podlagi njihovih zdravstvenih ali fizičnih učinkov, ki so opredeljene in prisotne v koncentracijah, enakih ali višjih od 1 %.“;

- (l) oddelek 3.4 se nadomesti z naslednjim:

„3.4 Koncentracije in območja koncentracije sestavin zmesi

Predlagatelji zagotovijo informacije, določene v oddelkih 3.4.1 in 3.4.2, v zvezi s koncentracijo sestavin zmesi, opredeljenih v skladu z oddelkom 3.3.“;

- (m) v oddelku 3.4.1 se naslov tabele 1 nadomesti z naslednjim:

„Območja koncentracije nevarnih sestavin, ki so posebnega pomena za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči“;

(n) oddelek 3.4.2 se nadomesti z naslednjim:

„3.4.2 Druge nevarne sestavine in sestavine, ki niso razvrščene kot nevarne

Koncentracija nevarnih sestavin v zmesi, ki niso razvrščene v nobeno od kategorij nevarnosti, navedenih v oddelku 3.4.1, ter opredeljenih sestavin, ki niso razvrščene kot nevarne, se v skladu s tabelo 2 izrazi kot območja odstotkov v padajočem vrstnem redu po masnem ali volumskem deležu. Kot alternativo je mogoče navesti natančne deleže.

Z odstopanjem od prvega pododstavka za parfumske sestavine, ki niso razvrščene ali so razvrščene samo glede na preobčutljivost kože v kategoriji 1, 1A ali 1B ali strupenost pri vdihavanju, predlagateljem ni treba predložiti informacij o koncentraciji, če skupna koncentracija teh sestavin ne presega 5 %.

Tabela 2

Območja koncentracije, ki veljajo za druge nevarne sestavine in sestavine, ki niso razvrščene kot nevarne

Območje koncentracije sestavine v zmesi (v %)	Največji obseg območja koncentracije, ki se lahko uporabi v predložitvi
≥ 25 do < 100	20 % enot
≥ 10 do < 25	10 % enot
≥ 1 do < 10	3 % enot
> 0 do < 1	1 % enot“;

(o) oddelek 3.5 se nadomesti z naslednjim:

„3.5 Razvrstitev sestavin zmesi

Predloži se razvrstitev sestavin zmesi glede na zdravstvene in fizične nevarnosti (razredi nevarnosti, kategorije nevarnosti in stavki o nevarnosti). To vključuje razvrstitev za vsaj vse snovi, navedene v točki 3.2.1 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1907/2006, v zvezi z zahtevami za izpolnitev varnostnih listov. V primeru ZVZ, ki je v skladu z oddelkom 3.2.2 dela B opredeljena s svojim identifikatorjem izdelka in UFI, se predloži samo razvrstitev glede zdravstvenih in fizičnih nevarnosti.“;

(p) v oddelku 4.1 se naslov tabele 3 nadomesti z naslednjim:

„Spremembe koncentracije sestavin zahtevajo posodobitev predložitve“;

(q) v oddelku 4.1 se zadnji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Če se parfumi v skupinski predložitvi spremenijo, se posodobi seznam zmesi in parfumov, ki jih vsebujejo, v skladu z oddelkom 3.1.“;

(3) del C se spremeni:

(a) oddelek 1.2 se nadomesti z naslednjim:

„1.2 Identifikacija zmesi in predlagatelja

Identifikator izdelka

- Celotna trговska imena izdelka (pri skupinski predložitvi se navedejo vsi identifikatorji izdelka)
- Druga imena, sinonimi
- Enolični identifikatorji formule (UFI)
- Drugi identifikatorji (številka avtorizacije, oznake izdelka podjetja)

Kontaktne podatke predlagatelja in, če je ustrezno, kontaktne točke

- Ime
- Polni naslov
- Telefonska številka
- E-naslov

Kontaktne podatke za hiter dostop do dodatnih informacij o izdelku (na voljo 24 ur na dan, 7 dni v tednu). Samo za omejeno predložitev.

- Ime
- Telefonska številka (dostopna 24 ur na dan, 7 dni v tednu)
- E-naslov“;

(b) v oddelku 1.3 se seznam „Dodatne informacije o zmesi“ nadomesti z naslednjim:

„Dodatne informacije o zmesi

- Barve
 - Vrednost pH, če je na voljo, zmesi ob dobavi ali, če je zmes trdna snov, vrednost pH vodne tekočine ali raztopine pri dani koncentraciji. Navede se koncentracija testne zmesi v vodi. Če vrednost pH ni na voljo, se navedejo razlogi;
 - Agregatna stanja
 - Embalaža (vrste in velikosti)
 - Namen uporabe (kategorija izdelka)
 - Uporaba (potrošniška, strokovna, industrijska)“.
-