

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/11****2020/EES/54/11**

frá 29. október 2019

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna að því er varðar upplýsingar um viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (1), einkum 4. mgr. 45. gr. og 1. mgr. 53. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/542 (2) í því skyni að bæta við tilteknum kröfum að því er varðar framlagningu upplýsinga um viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu og til að bæta við „einkvæmu formúlauauðkenni“ í viðbótarupplýsingarnar sem koma fram á merkimiða hættulegrar blöndu. Breytingarnar eiga að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2020 en innflytjendum og eftirnotendum er einungis skylt að byrja að fara að þessum nýju reglum í áföngum samkvæmt tímaáætlun um reglufylgni þar sem dagsetning setningar blöndu á markað fer eftir fyrirhugaðri notkun hennar. Fyrsta dagsetning fyrir reglufylgni er 1. janúar 2020.
- 2) Eftir að reglugerð (ESB) 2017/542 var samþykkt voru settar fram nokkrar tillögur að drögum meðan viðræður við landsbundin yfirvöld og aðra hagsmunaaðila stóðu yfir með það fyrir augum að auðvelda framkvæmd nýju reglnanna sem voru innleiddar með þeirri reglugerð og skýra nánar merkingu þeirra. Því ætti að breyta nýju reglunum, sem voru innleiddar með þeirri reglugerð, til að auka samkvæmni við túlkun þeirra, til að bæta innra samræmi og til að draga úr hugsanlegum ótilætluðum afleiðingum sem hafa eingöngu komið í ljós eftir að fyrrgreind reglugerð var samþykkt. Þar eð e.t.v. þarf oft að uppfæra einkvæmt formúlauauðkenni (hér á eftir nefnt UFI-kóði) ætti að kveða á um það í nýju reglunum að UFI-kóðinn komi annaðhvort fram á merkimiða hættulegrar blöndu eða á umbúðum hennar nálægt merkimiðanum. Með 5. mgr. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 er nú þegar einnig gefinn sá kostur að setja öll merkingaratriðin á umbúðirnar frekar en á merkimiðann. Að auki er í 3. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 fjallað um aðstæður þar sem blanda er afhent án allra umbúða.
- 3) Til viðbótar við tillögurnar að drögum hafa landsbundin yfirvöld og aðrir hagsmunaaðilar vakið athygli á tilteknum atriðum varðandi framkvæmanleika nýju reglnanna, sem voru innleiddar með reglugerð (ESB) 2017/542, t.d. áhrif mikils breytileika í samsetningu blandna vegna náttúrulegs uppruna efnisþátta, vandkvæða við að vita nákvæma samsetningu vara ef um er að ræða flóknar aðfangakeðjur og áhrifin af mörgum birgjum fyrir efnisþætti í blöndur með sömu tæknilegu eiginleikana og hættur. Um leið og lausnir sem eru nauðsynlegar til að bregðast við þessum atriðum hafa verið þróaðar verður að gera sérhverjar breytingar á nýju reglunum, sem af því leiða, fyrir fyrstu dagsetningu fyrir reglufylgni þegar innflytjendum og eftirnotendum er gert skylt að byrja að fara að nýju reglunum að því er varðar

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 6, 10.1.2020, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 103/2020 frá 14. Júlí 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/542 frá 22. mars 2017 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna með því að bæta við viðauka um samræmdar upplýsingar um viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu (Stjttíð. ESB L 78, 23.3.2017, bls. 1).

blöndur til nota fyrir neytendur. Því er rétt að fresta fyrstu dagsetningu fyrir reglufylgni frá 1. janúar 2020 til 1. janúar 2021 til þess að veita nægan tíma til að þróa nauðsynlegar lausnir og gera nauðsynlegar breytingar á nýju reglunum. Þessi frestun hefur ekki áhrif á það að aðildarríkin verða að sjá til þess að kerfi þeirra séu starfhæf með góðum fyrirvara fyrir 1. janúar 2021 til þess að innflytjendur og eftirnotendur hafi nægan tíma til að undirbúa framlagningu upplýsinga fyrir þann dag.

- 4) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til samræmis við það.
- 5) Fresta ætti gildistökudegi þessarar reglugerðar til að laga hann að gildistökudegi reglugerðar (ESB) 2017/542.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 7. mgr. 25. gr. kemur eftirfarandi:

„7. Ef framleggjandi býr til einkvæmt formúluauðkenni skv. VIII. viðauka skal það koma fram í viðbótarupplýsingum á merkimiða í samræmi við ákvæði 5. liðar A-hluta þess viðauka“.

- 2) Í 29. gr. er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„4a. Ef framleggjandi býr til einkvæmt formúluauðkenni skv. VIII. viðauka er honum heimilt, í stað þess að það komi fram í viðbótarupplýsingum á merkimiða, að velja að birta það á annan hátt sem er leyfður í samræmi við ákvæði 5. liðar A-hluta þess viðauka“.

- 3) Ákvæðum VIII. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2020.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 1.1 kemur eftirfarandi:

„1.1. Innflytjendur og eftirnotendur sem setja á markað blöndur til nota fyrir neytendur, í skilningi liðar 2.4 í A-hluta þessa viðauka, skulu fara að ákvæðum þessa viðauka frá 1. janúar 2021.“

b) Í stað liðar 2.3 kemur eftirfarandi:

„2.3. Ef um er að ræða blöndur sem settar eru á markað eingöngu til nota í iðnaði geta framleggjendur kosið takmarkaða framlagningu í stað framlagningar samkvæmt almennum kröfum, í samræmi við lið 3.1.1 í B-hluta, að því tilskildu að skjótt aðgengi að ítarlegum viðbótarupplýsingum um vöruna sé tryggt í samræmi við lið 1.3 í þeim hluta.“

c) Í stað liðar 4.1 kemur eftirfarandi:

„4.1 Heimilt er að leggja fram eina framlagningu, hér á eftir „hópframlagning“, fyrir fleiri en eina blöndu ef allar blöndur í hópnum hafa sömu flokkun varðandi heilbrigðishættur og eðlisrænar hættur.“

d) Í stað liðar 4.3 kemur eftirfarandi:

„4.3. Þrátt fyrir lið 4.2 skal einnig heimila hópframlagningu ef munurinn á samsetningu ólíkra blandna í hópnum varðar eingöngu ilmvatn eða ilmefni, að því tilskildu að heildarstyrkur mismunandi ilmvatna, sem hver blanda inniheldur, fari ekki yfir 5%.“

e) Í stað þriðju undirgreinar í lið 5.1 kemur eftirfarandi:

„Þrátt fyrir annan undirlið skal ekki krafist nýs UFI-kóða fyrir blöndur í hópframlagningu sem innihalda ilmvötn að því tilskildu að breytingin í samsetningunni varði eingöngu þau ilmvötn eða viðbót nýrra ilmvatna.“

f) Í stað liðar 5.2 kemur eftirfarandi:

„5.2. Í stað þess að UFI-kóðinn komi fram í viðbótarupplýsingunum á merkimiðanum er framleggjandanum heimilt að velja að prenta eða festa hann á innri umbúðir og skal hann staðsettur með hinum merkingaratriðunum.

Ef innri umbúðir eru annaðhvort þannig í laginu eða það litlar að það er ógerlegt að festa UFI-kóðann á þær er framleggjandanum heimilt að prenta eða festa hann á ystu umbúðir og skal hann staðsettur með hinum merkingaratriðunum.

Ef um er að ræða blöndur sem eru ekki í umbúðum skal UFI-kóðinn tilgreindur á öryggisblaðinu eða hafður með á eintaki af merkingaratriðunum, sem um getur í 3. mgr. 29. gr., eftir því sem við á.

Á undan kóðanum skal standa upphafsstaforðið „UFI“ í hástöfum og tvípunktur þar á eftir („UFI:“) og það skal vera vel sýnilegt, læsilegt og óafmáanlega merkt.“

g) Í stað liðar 5.3 kemur eftirfarandi:

„5.3 Þrátt fyrir fyrstu undirgrein í lið 5.2 er að öðrum kosti heimilt, ef um er að ræða blöndur til nota á iðnaðarstöðvum, að tilgreina UFI-kóðann á öryggisblaðinu.“

2) Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað annars undirliðar í lið 1.1 kemur eftirfarandi:

Full/fullt viðskiptaheiti blöndunnar skulu gefin upp, þ.m.t. þar sem við á, sérheiti, vöruheiti og önnur heiti eins og þau koma fyrir á merkimiða, án skammstafana og þannig að sértækri sanngreiningu á henni verði komið við.“

b) Í stað liðar 1.2 kemur eftirfarandi:

„1.2. *Nánari upplýsingar um framleggjanda og tengilið*

Nafn, fullt heimilisfang, símanúmer og tölvupóstfang framleggjandans skulu gefin upp og, ef hann er ekki sá sami, nafn, fullt heimilisfang, símanúmer og tölvupóstfang tengiliðarins sem skal nota til að afla frekari upplýsinga sem skipta máli í tengslum við viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu.“

c) Í stað liðar 1.3 kemur eftirfarandi:

„1.3. *Heiti, símanúmer og tölvupóstfang fyrir skjótt aðgengi að viðbótarupplýsingum um vöruna*

Ef um er að ræða takmarkaða framlagningu, eins og mælt er fyrir um í lið 2.3 í A-hluta, skal gefa upp símanúmer og tölvupóstfang þar sem skjótt aðgengi fæst að ítarlegum viðbótarupplýsingum um vöruna, sem skipta máli í tengslum við viðbúnað í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu, á tungumálinu sem kveðið er á um í lið 3.3 í A-hluta. Símanúmerið skal vera aðgengilegt allan sólarhringinn, alla daga vikunnar.“

d) Í stað þriðja undirliðar í lið 2.4 kemur eftirfarandi:

„— sýrustig blöndunnar, ef það liggur fyrir, eins og hún er afhent eða, ef blandan er í föstu formi, sýrustig vatnskenns vökva eða lausnar við tiltekinn styrkleika. Tilgreina skal styrkleika prófunarblöndunnar í vatni. Ef sýrustigið liggur ekki fyrir skal tilgreina ástæðurnar fyrir því.“

e) Í stað þriðja og fjórða undirliðar í lið 3.1 kemur eftirfarandi:

„Í hópframlagningu skulu efnisþættir úr ilmvatni í blöndum vera til staðar í a.m.k. einni blöndu, þrátt fyrir annan undirlið.

Að því er varðar hópframlagningar, ef blöndurnar í hópnum innihalda mismunandi ilmvatn, skal leggja fram skrá yfir blöndurnar og ilmvatnið sem þær innihalda, þ.m.t. flokkun þeirra.“

f) Í stað liðar 3.1.1 kemur eftirfarandi:

„3.1.1. *Kröfur vegna blandna til notkunar í iðnaði*

Ef um er að ræða takmarkaða framlagningu, eins og mælt er fyrir um í lið 2.3 í A-hluta, mega upplýsingarnar sem þarf að leggja fram um samsetningu blöndu til notkunar í iðnaði takmarkast við upplýsingarnar sem koma fram á öryggisblaði í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, að því tilskildu að viðbótarupplýsingar um samsetningu séu aðgengilegar með litlum fyrirvara sé þess óskað í samræmi við lið 1.3.“

g) Í stað fyrirsagnar liðar 3.2 kemur eftirfarandi:

„*Auðkenning efnisþátta blöndunnar*“

h) Í lið 3.2 er eftirfarandi málsgrein bætt við á undan lið 3.2.1:

„Efnisþáttur blöndu er annað hvort efni eða blanda í blöndu.“

i) Í stað annarrar undirgreinar í lið 3.2.2 kemur eftirfarandi:

„Upplýsingar um efnin sem blanda í blöndu inniheldur skulu veittar í samræmi við viðmiðanirnar í lið 3.2.1, nema framleggjandi hafi ekki aðgang að upplýsingum um heildarsamsetningu blöndunnar í blöndunni. Í síðara tilvikinu skal blanda í blöndu auðkennd með vörukenninu sínu í samræmi við a-lið 3. mgr. 18. gr., ásamt styrk hennar og UFI-kóðanum, ef það liggur fyrir, og ef tilnefnda stofnunin hefur fengið upplýsingarnar um blönduna í blöndunni í fyrri framlagningu. Ef UFI-kóðinn liggur ekki fyrir eða ef tilnefnda stofnunin hefur ekki fengið upplýsingarnar um blönduna í blöndunni í fyrri framlagningu skal blandan í blöndunni auðkennd með vörukenninu sínu, í samræmi við a-lið 3. mgr. 18. gr., ásamt styrk hennar og upplýsingum um samsetningu, sem finna má á öryggisblaði blöndunnar í blöndunni, og öllum öðrum þekktum efnisþáttum, ásamt heiti, tölvupóstfangi og símanúmeri birgis blöndunnar í blöndunni.“

j) Í stað liðar 3.2.3 kemur eftirfarandi:

„3.2.3. Almenn vörukenni

Þrátt fyrir liði 3.2.1 og 3.2.2 má nota almennu vörukennin „ilmvötn“ eða „litunarefni“ fyrir efnisþætti blöndu sem notaðir eru eingöngu til að bæta við ilmvatni eða lit ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- efnisþættir blöndunnar eru ekki flokkaðir með tilliti til heilbrigðishættu,
- styrkur efnisþátta blöndu sem eru tilgreindir með tilteknu almennu vörukenni fari í heild ekki yfir:
 - a) 5% fyrir summu ilmvatns og
 - b) 25% fyrir summu litunarefna.“

k) Í stað liðar 3.3 kemur eftirfarandi:

„3.3 Efnisþættir blöndu sem falla undir framlagningarkröfur

Tilgreina skal eftirfarandi efnisþætti blöndu:

- 1) efnisþættir blöndu sem flokkast sem hættulegir á grundvelli áhrifa þeirra á heilbrigði og eðliseræna áhrifa þeirra sem:
 - eru til staðar í styrk sem er jafnt og eða meiri en 0,1%,
 - greinast, jafnvel í styrk undir 0,1%, nema framleggjandi geti sýnt fram á að þessir efnisþættir skipti engu máli að því er varðar viðbúnað í neyðartilvikum og forvarnarráðstafanir,
- 2) efnisþættir blöndu sem flokkast ekki sem hættulegir á grundvelli áhrifa þeirra á heilbrigði og eðliseræna áhrifa þeirra og greinast og eru til staðar í styrk sem er jafn og eða meiri en 1%.“

l) Í stað liðar 3.4 kemur eftirfarandi:

„3.4 Styrkur og styrkbil efnisþátta blöndu

Framleggjendur skulu leggja fram upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.4.1 og 3.4.2 að því er varðar styrk efnisþátta blöndunnar sem greinast í samræmi við lið 3.3.“

m) Í stað fyrirsagnar í töflu 1 í lið 3.4.1 kemur eftirfarandi:

„Styrkbil sem gilda um hættulega efnisþætti sem hafa mikla þýðingu vegna viðbúnaðar í neyðartilvikum sem varða lýðheilsu“

n) Í stað liðar 3.4.2 kemur eftirfarandi:

„3.4.2. Aðrir hættulegir efnisþættir og efnisþættir sem eru ekki flokkaðir sem hættulegir

Styrkur hættulegra efnisþátta í blöndu sem eru ekki flokkaðir í neina af þeim hættuundirflokkum sem eru skráðir í lið 3.4.1 og styrkur greindra efnisþátta sem eru ekki flokkaðir sem hættulegir skal gefinn upp sem hundradshlutableil í lækandi röð eftir massa eða rúmmáli, í samræmi við töflu 2. Þess í stað má tilgreina nákvæma hundradshluta

Að því er varðar efnisþætti í ilmvatni sem fá enga flokkun eða fá eingöngu flokkun sem húðnæmandi í undirflokki 1, 1A eða 1B, eða sem eiturrhif við ásvelgingu, er þess ekki krafist, þrátt fyrir fyrsta undirlið, að framleggjendur leggi fram upplýsingar um styrk þeirra að því tilskildu að heildarstyrkur þeirra fari ekki yfir 5%.

Tafla 2

Styrkbil sem gildir um aðra hættulega efnisþætti og efnisþætti sem eru ekki flokkaðir sem hættulegir

| Styrkbil fyrir efnisþátt sem blandan inniheldur (%) | Hámarksbreidd styrkbils sem nota skal í framlagningunni |
|---|---|
| $\geq 25 - < 100$ | 20% einingar |
| $\geq 10 - < 25$ | 10% einingar |
| $\geq 1 - < 10$ | 3% einingar |
| $> 0 - < 1$ | 1% einingar ⁶⁶ |

o) Í stað liðar 3.5 kemur eftirfarandi:

„3.5. Flokkun efnisþátta blöndu

Flokkun efnisþátta blöndu vegna heilbrigðishættu og eðlisrænnar hættu (hættuflokkar, hættuundirflokkar og hættusetningar), skal gefin upp. Það felur í sér flokkun a.m.k. allra efna sem um getur í lið 3.2.1 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 um kröfur um samantekt öryggisblaða. Ef um er að ræða blöndu í blöndu, sem er auðkennd með vörukenni sínu og UFI-kóða í samræmi við lið 3.2.2 í B-hluta, skal einungis gefa upp flokkun blöndunnar í blöndunni vegna heilbrigðishættu og eðlisrænnar hættu.“

p) Í stað fyrirsagnar í töflu 3 í lið 4.1 kemur eftirfarandi:

„Breytingar á styrk efnisþátta sem gera uppfærslu framlagningar nauðsynlega“

q) Í stað lokaundirliðar í lið 4.1 kemur eftirfarandi:

„Ef ilmavötn í hópframlagningu breytast skal uppfæra skrána yfir blöndur og ilmavötnin sem þær innihalda, eins og krafist er í lið 3.1.“

3) Ákvæðum C-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 1.2 kemur eftirfarandi:

„1.2 Auðkenning blöndunnar og framleggjandans

Vörukenni

- Fullt/full viðskiptaheiti vörunnar (ef um er að ræða hópframlagningu skal tilgreina öll vörukennin)
- Önnur heiti, samheiti
- Einkvæm(t) formúluauðkenni (UFI-kóði)
- Önnur auðkenni (leyfisnúmer, vörukóðar fyrirtækis)

Samskiptaupplýsingar framleggjanda og, eftir atvikum, tengiliðar

- Heiti
- Fullt heimilisfang
- Símanúmer
- Tölvupóstfang

Samskiptaupplýsingar fyrir skjótt aðgengi að viðbótarupplýsingum um vöruna (allan sólarhringinn, alla daga vikunnar). Eingöngu fyrir takmarkaða framlagningu.

- Heiti
- Símanúmer (aðgengilegt allan sólarhringinn, alla daga vikunnar)
- Tölvupóstfang“

b) Í stað skrárinnar „Viðbótarupplýsingar um blönduna“ í lið 1.3 kemur eftirfarandi:

„Viðbótarupplýsingar um blönduna

- Litur/litir
 - sýrustig blöndunnar, ef það liggur fyrir, eins og hún er afhent eða, ef blandan er í föstu formi, sýrustig vatnskennds vökva eða lausnar við tiltekinn styrkleika. Tilgreina skal styrkleika prófunarblöndunnar í vatni. Ef sýrustigið liggur ekki fyrir skal tilgreina ástæðurnar fyrir því.
 - Eðlisástand
 - Umbúðir (gerð(ir) og stærð(ir))
 - Fyrirhuguð notkun (flokkur vörunnar)
 - Notkun (af neytendum, af fagfólki, í iðnaði)“.
-