VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2020/11 DER KOMMISSION

vom 29. Oktober 2019

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen in Bezug auf Informationen für die gesundheitliche Notversorgung

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ([1]), insbesondere auf Artikel 45 Absatz 4 und Artikel 53 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurde durch die Verordnung (EU) 2017/542 der Kommission ([2]) dahin gehend geändert, dass bestimmte Vorschriften über die Übermittlung von Informationen für die medizinische Notversorgung und über die Aufnahme eines „eindeutigen Rezepturidentifikators" in die ergänzenden Informationen, die auf dem Kennzeichnungsetikett eines gefährlichen Gemischs angegeben sind, hinzugefügt wurden. Die Änderungen gelten ausdrücklich ab dem 1. Januar 2020, Importeure und nachgeschaltete Anwender müssen die neuen Vorschriften aber erst nach und nach erfüllen und dabei je nach Verwendungszweck, für den ein Gemisch in Verkehr gebracht wird, eine Reihe von Einhaltungsterminen beachten. Der erste derartige Einhaltungstermin ist der 1. Januar 2020.

(2) Nach dem Erlass der Verordnung (EU) 2017/542 wurden im Zuge der Gespräche mit den nationalen Behörden und anderen Interessenträgern mehrere Formulierungsvorschläge vorgelegt, mit denen die Durchführung der mit der genannten Verordnung eingeführten neuen Vorschriften erleichtert und deren Bedeutung klargestellt werden sollte. Die mit der genannten Verordnung eingeführten neuen Vorschriften sollten daher geändert werden, um eine eindeutigere Auslegung dieser Vorschriften zu ermöglichen, die Kohärenz innerhalb des Textes zu verbessern und einige, erst nach der Annahme des Anhangs zutage getretene unbeabsichtigte Folgen abzumildern. Da der eindeutige Rezepturidentifikator (UFI) möglicherweise häufig aktualisiert werden muss, sollte der UFI nach den neuen Vorschriften insbesondere entweder auf dem Kennzeichnungsetikett des gefährlichen Gemischs oder auf dessen Verpackung in unmittelbarer Nähe des Kennzeichnungsetiketts dargestellt sein. Nach Artikel 31 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist bereits vorgesehen, dass alle Kennzeichnungselemente auf der Verpackung und nicht mehr auf einem Kennzeichnungsetikett angebracht sein können. Zusätzlich regelt Artikel 29 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Situationen, in denen ein Gemisch unverpackt abgegeben wird.

(3) Über die Formulierungsvorschläge hinaus sind die nationalen Behörden und anderen Interessenträger auch auf bestimmte Fragen zur Praxistauglichkeit der neuen mit der Verordnung (EU) 2017/542 eingeführten Vorschriften eingegangen, beispielsweise auf die Auswirkungen einer aufgrund des natürlichen Ursprungs von Bestandteilen stark schwankenden Zusammensetzung von Gemischen, die Schwierigkeiten bei der Ermittlung der genauen Zusammensetzung der Produkte im Falle komplexer Lieferketten und die Auswirkungen der Bereitstellung von Bestandteilen, die dieselben technischen Eigenschaften und Gefahren aufweisen, durch mehrere Zulieferer. Sobald die zur Bewältigung dieser Probleme erforderlichen Lösungen entwickelt worden sind, müssen alle sich daraus ergebenden Änderungen an den neuen Vorschriften vor dem ersten Einhaltungstermin vorgenommen werden, ab dem Importeure und nachgeschaltete Anwender die neuen Vorschriften über Gemische zur Verwendung durch

([1]) ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

([2]) Verordnung (EU) 2017/542 der Kommission vom 22. März 2017 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen durch Hinzufügung eines Anhangs über die harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung (ABl. L 78 vom 23.3.2017, S. 1).

Verbraucher einhalten müssen. Daher sollte der erste Einhaltungstermin vom 1. Januar 2020 auf den 1. Januar 2021 verlegt werden, sodass genügend Zeit bleibt, um die notwendigen Lösungen zu entwickeln und die erforderlichen Änderungen an den neuen Vorschriften vorzunehmen. Diese Verschiebung hat keine Auswirkungen darauf, dass die Systeme der Mitgliedstaaten rechtzeitig vor dem 1. Januar 2021 operativ sein müssen, damit die Importeure und nachgeschalteten Anwender über genügend Zeit verfügen, um bis zu diesem Datum ihre Meldungen zu erstellen.

(4) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.

(5) Der Geltungsbeginn dieser Verordnung sollte verlegt und damit an den Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/542 angeglichen werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

(1) Artikel 25 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„7. Erstellt der Mitteilungspflichtige einen eindeutigen Rezepturidentifikator gemäß Anhang VIII, ist dieser nach Maßgabe von Teil A Abschnitt 5 dieses Anhangs in den ergänzenden Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufzuführen.“;

(2) in Artikel 29 wird der folgende Absatz eingefügt:

„4a. Erstellt der Mitteilungspflichtige einen eindeutigen Rezepturidentifikator gemäß Anhang VIII, kann der Mitteilungspflichtige diesen auf eine andere nach Teil A Abschnitt 5 dieses Anhangs zulässige Weise darstellen anstatt ihn in den ergänzenden Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufzuführen.“;

(3) Anhang VIII wird nach Maßgabe des Anhangs der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2020.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Oktober 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

(1) Teil A wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 1.1 erhält folgende Fassung:

„1.1. Importeure und nachgeschaltete Anwender, die Gemische zur Verwendung durch Verbraucher im Sinne des Teils A Abschnitt 2.4 dieses Anhangs in Verkehr bringen, sind ab dem 1. Januar 2021 zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.“;

b) Abschnitt 2.3 erhält folgende Fassung:

„2.3. Im Fall von Gemischen, die nur zur industriellen Verwendung in Verkehr gebracht werden, können sich die Mitteilungspflichtigen — als Alternative zu den allgemeinen Anforderungen an eine Mitteilung — gemäß Teil B Abschnitt 3.1.1 für eine verkürzte Mitteilung entscheiden, sofern ein schneller Zugriff auf zusätzliche detaillierte Produktinformationen gemäß Abschnitt 1.3 dieses Teils gewährleistet ist.“;

c) Abschnitt 4.1 erhält folgende Fassung:

„4.1. Für mehr als ein Gemisch kann eine einzige Mitteilung (im Folgenden ‚Gruppenmitteilung‘) eingereicht werden, wenn alle Gemische einer Gruppe im Hinblick auf Gesundheitsgefahren und physikalische Gefahren dieselbe Einstufung aufweisen.“;

d) Abschnitt 4.3 erhält folgende Fassung:

„4.3. Abweichend von Abschnitt 4.2 ist eine Gruppenmitteilung auch dann zulässig, wenn die Unterschiede in der Zusammensetzung zwischen den verschiedenen Gemischen in der Gruppe nur Parfümstoffe betreffen, wobei jedoch der Gesamtanteil der sich unterscheidenden Parfümstoffe in jedem Gemisch nicht mehr als 5 % betragen darf.“

e) Abschnitt 5.1 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Abweichend von Unterabsatz 2 ist für Gemische in einer Gruppenmitteilung, die Parfümstoffe enthalten, kein neuer UFI erforderlich, sofern die Veränderung der Zusammensetzung lediglich diese Parfümstoffe oder die Zugabe neuer Parfümstoffe betrifft.“;

f) Abschnitt 5.2 erhält folgende Fassung:

„5.2. Der Mitteilungspflichtige kann sich dafür entscheiden, den UFI nicht in die ergänzenden Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufzunehmen, sondern ihn stattdessen auf der inneren Verpackung zusammen mit den anderen Kennzeichnungselementen aufzudrucken oder anzubringen.

Der Mitteilungspflichtige kann in Fällen, in denen die innere Verpackung entweder so beschaffen oder derart klein ist, dass der UFI darauf nicht angebracht werden kann, ihn zusammen mit den anderen Kennzeichnungselementen auf einer äußeren Verpackung aufdrucken oder anbringen.

Im Fall von Gemischen, die nicht verpackt werden, wird der UFI im Sicherheitsdatenblatt angegeben oder gegebenenfalls in die Kopie der Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 29 Absatz 3 aufgenommen.

Dem UFI geht das Akronym ‚UFI‘ in Großbuchstaben voraus, gefolgt von einem Doppelpunkt (‚UFI:‘), und er ist deutlich sichtbar, lesbar und unverwischbar angebracht.“;

g) Abschnitt 5.3 erhält folgende Fassung:

„5.3. Abweichend von Abschnitt 5.2. Unterabsatz 1 kann der UFI bei zur Verwendung in industriellen Anlagen gelieferten Gemischen alternativ im Sicherheitsdatenblatt angegeben werden.“;

(2) Teil B wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 1.1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Der vollständige Handelsname bzw. die vollständigen Handelsnamen des Gemischs werden angegeben, einschließlich — falls relevant — des Markennamens/der Markennamen, des Namens des Produkts und abweichender Namen, die auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen, ohne Abkürzungen und in einer Form, die eine konkrete Identifizierung ermöglicht.“;

b) Abschnitt 1.2 erhält folgende Fassung:

„1.2. *Informationen des Mitteilungspflichtigen und der Kontaktstelle*

Name, vollständige Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse des Mitteilungspflichtigen werden angegeben, sowie – falls davon abweichend – Bezeichnung, vollständige Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der Kontaktstelle, über die weitere Informationen, die für die Zwecke der gesundheitlichen Notversorgung relevant sind, zu erhalten sind.“;

c) Abschnitt 1.3 erhält folgende Fassung:

„1.3. *Name, Telefonnummer und E-Mail-Adresse für schnellen Zugriff auf zusätzliche Produktinformationen*

Im Falle einer verkürzten Mitteilung gemäß Teil A Abschnitt 2.3 werden ein Name, eine Telefonnummer und eine E-Mail-Adresse angegeben, über die ein schneller Zugriff auf detaillierte zusätzliche Produktinformationen, die für die Zwecke der gesundheitlichen Notversorgung relevant sind, in der in Teil A Abschnitt 3.3 genannten Sprache verfügbar ist. Die Telefonnummer muss 24 Stunden täglich und sieben Tage in der Woche erreichbar sein.“;

d) Abschnitt 2.4 dritter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— falls verfügbar, pH-Wert des Gemischs in der gelieferten Form oder, falls es sich um ein festes Gemisch handelt, pH-Wert einer wässrigen Flüssigkeit oder Lösung in einer bestimmten Konzentration. Die Konzentration des Prüfgemischs im Wasser wird angegeben. Falls der pH-Wert nicht verfügbar ist, so sind die Gründe dafür anzugeben;“

e) Abschnitt 3.1 Unterabsätze 3 und 4 erhält folgende Fassung:

„Abweichend von Unterabsatz 2 kommen bei einer Gruppenmitteilung Parfümstoffbestandteile in den Gemischen mindestens in einem der Gemische vor.

Wenn bei einer Gruppenmitteilung die Parfümstoffe zwischen den in der Gruppe enthaltenen Gemischen variieren, wird eine Liste der Gemische und der darin enthaltenen Parfümstoffe, einschließlich ihrer Einstufung, vorgelegt.“;

f) Abschnitt 3.1.1 erhält folgende Fassung:

„3.1.1. Anforderungen für Gemische für die industrielle Verwendung

Im Fall einer verkürzten Mitteilung gemäß Teil A Abschnitt 2.3 dürfen sich die einzureichenden Informationen zur Zusammensetzung eines Gemischs für die industrielle Verwendung auf die gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen beschränken, sofern zusätzliche Informationen zur Zusammensetzung auf Anfrage für einen schnellen Zugriff gemäß Abschnitt 1.3 zur Verfügung stehen.“;

g) Die Überschrift von Abschnitt 3.2. erhält folgende Fassung:

„*Identifizierung von Gemisch-Bestandteilen*“;

h) In Abschnitt 3.2 wird der folgende Absatz vor Abschnitt 3.2.1 eingefügt:

„Ein Gemisch-Bestandteil ist entweder ein Stoff oder ein Gemisch im Gemisch.“;

i) Abschnitt 3.2.2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Informationen zu den in einem MIM enthaltenen Stoffen werden gemäß den Kriterien in Abschnitt 3.2.1 angegeben, es sei denn, der Mitteilungspflichtige hat keinen Zugriff auf die Informationen über die vollständige Zusammensetzung des MIM. Ist Letzteres der Fall, wird das MIM durch seinen Produktidentifikator gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a, zusammen mit seiner Konzentration und dem UFI identifiziert, falls dieser verfügbar ist und die benannte Stelle die Informationen über das MIM in einer früheren Mitteilung erhalten hat. Falls kein UFI vorliegt oder die benannte Stelle die Informationen über das MIM nicht in einer vorherigen Mitteilung erhalten hat, wird das MIM durch seinen Produktidentifikator gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a, zusammen mit seiner Konzentration und den im Sicherheitsdatenblatt des MIM enthaltenen Informationen zur Zusammensetzung, alle anderen bekannten Bestandteile sowie Name, E-Mail-Adresse und Telefonnummer des MIM-Lieferanten identifiziert.“;

j) Abschnitt 3.2.3 erhält folgende Fassung:

„3.2.3. Generische Produktidentifikatoren

Abweichend von den Abschnitten 3.2.1 und 3.2.2 dürfen die generischen Produktidentifikatoren ‚Parfümstoff' oder ‚Farbstoff' für Gemisch-Bestandteile, die ausschließlich dazu verwendet werden, dem Gemisch ein Parfüm oder eine Farbe hinzuzufügen, verwendet werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

— die Gemisch-Bestandteile sind nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft;

— die Konzentration der Gemisch-Bestandteile, die mit einem generischen Produktidentifikator gekennzeichnet sind, überschreitet folgende Konzentrationen nicht:

a) 5 % für die Summe der Parfümstoffe; und

b) 25 % für die Summe der Farbstoffe.“;

k) Abschnitt 3.3 erhält folgende Fassung:

„3.3. *Mitteilungsanforderungen unterliegende Gemisch-Bestandteile*

Die folgenden Gemisch-Bestandteile sind anzugeben:

(1) Gemisch-Bestandteile, die aufgrund ihrer Wirkungen auf die Gesundheit oder aufgrund ihrer physikalischen Wirkungen als ‚gefährlich' eingestuft sind und die

— in einer Konzentration von 0,1 % oder höher vorkommen;

— identifiziert sind — selbst wenn ihre Konzentration unter 0,1 % liegt —, es sei denn, der Mitteilungspflichtige kann nachweisen, dass diese Bestandteile im Hinblick auf die gesundheitliche Notversorgung und die vorbeugenden Maßnahmen irrelevant sind, sowie

(2) Gemisch-Bestandteile, die aufgrund ihrer Wirkungen auf die Gesundheit oder aufgrund ihrer physikalischen Wirkungen nicht als ‚gefährlich' eingestuft sind, die identifiziert sind und die in einer Konzentration von 1 % oder höher vorkommen.“;

l) Abschnitt 3.4 erhält folgende Fassung:

„3.4. *Konzentration und Konzentrationsbereiche der Gemisch-Bestandteile*

Die Mitteilungspflichtigen stellen die Informationen zur Verfügung, die in den Abschnitten 3.4.1 und 3.4.2 in Bezug auf die Konzentration der gemäß Abschnitt 3.3 identifizierten Gemisch-Bestandteile festgelegt sind.“;

m) In Abschnitt 3.4.1 erhält die Überschrift der Tabelle 1 folgende Fassung:

„**Konzentrationsbereiche der gefährlichen Bestandteile, die für die gesundheitliche Notversorgung von besonderer Bedeutung sind**“;

n) Abschnitt 3.4.2 erhält folgende Fassung:

„3.4.2. Andere gefährliche Bestandteile und Bestandteile, die nicht als gefährlich eingestuft sind

Die Konzentrationen der gefährlichen Bestandteile in einem Gemisch, die nicht in eine der im Abschnitt 3.4.1 angeführten Gefahrenkategorien eingestuft sind, und der identifizierten Bestandteile, die nicht als gefährlich eingestuft sind, werden gemäß Tabelle 2 als Prozentbereiche ausgedrückt, und zwar absteigend nach Masse oder Volumen. Alternativ können auch genaue Prozentsätze angegeben werden.

Abweichend von Unterabsatz 1 sind die Mitteilungspflichtigen bei Parfümstoffbestandteilen, die keine Einstufung aufweisen oder die lediglich aufgrund ihrer Sensibilisierung der Haut (Kategorie 1, 1A oder 1B) oder aufgrund ihrer Aspirationsgefahr als gefährlich eingestuft sind, nicht verpflichtet, Informationen zur Konzentration anzugeben, sofern ihre Gesamtkonzentration 5 % nicht übersteigt.

Tabelle 2

Konzentrationsbereiche für andere gefährliche Bestandteile und für Bestandteile, die nicht als gefährlich eingestuft sind

Konzentrationsbereich des im Gemisch enthaltenen Bestandteils (%)	Maximale Spanne des Konzentrationsbereichs, der in der Mitteilung zu verwenden ist
≥ 25 — < 100	20 % (Prozentpunkte)
≥ 10 — < 25	10 % (Prozentpunkte)
≥ 1 — < 10	3 % (Prozentpunkte)
> 0 — < 1	1 % (Prozentpunkte)“;

o) Abschnitt 3.5 erhält folgende Fassung:

„3.5. *Einstufung der Gemisch-Bestandteile*

Die Einstufung der Gemisch-Bestandteile in Bezug auf Gesundheitsgefahren und physikalische Gefahren (Gefahrenklassen, Gefahrenkategorien und Gefahrenhinweise) wird angegeben. Dies beinhaltet die Einstufung mindestens aller Stoffe, auf die in Anhang II Nummer 3.2.1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über die Anforderungen für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern verwiesen wird. Im Falle eines MIM, das durch seinen Produktidentifikator und seinen UFI gemäß Teil B Abschnitt 3.2.2 identifiziert ist, wird nur die Einstufung des MIM im Hinblick auf Gesundheitsgefahren und physikalische Gefahren angegeben.“;

p) In Abschnitt 4.1 erhält die Überschrift der Tabelle 3 folgende Fassung:

„**Abweichungen bei der Bestandteil-Konzentration, die eine Aktualisierung der Mitteilung erfordern**“;

q) Abschnitt 4.1 letzter Unterabsatz erhält folgende Fassung:

„Wenn sich die Parfümstoffe in einer Gruppenmitteilung ändern, wird die Liste der Gemische und der darin enthaltenen Parfümstoffe gemäß Abschnitt 3.1 aktualisiert.“;

(3) Teil C wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 1.2 erhält folgende Fassung:

„1.2. **Identifizierung des Gemischs und des Mitteilungspflichtigen**

Produktidentifikator

— Vollständige(r) Handelsname(n) des Produkts (im Falle einer Gruppenmitteilung sind alle Produktidentifikatoren aufzuführen)

— Andere Namen, Synonyme

— Eindeutige(r) Rezepturidentifikator(en) (Unique Formula Identifier — UFI)

— Andere Identifikatoren (Zulassungsnummer, Produktcodes der Unternehmen)

Kontaktinformationen des Mitteilungspflichtigen und ggf. der Kontaktstelle

— Name

— Vollständige Anschrift

— Telefonnummer

— E-Mail-Adresse

Kontaktinformationen für schnellen Zugriff auf zusätzliche Produktinformationen (24 Stunden/sieben Tage). Nur für verkürzte Mitteilung.

— Name

— Telefonnummer (24 Stunden täglich, sieben Tage pro Woche erreichbar)

— E-Mail-Adresse“

b) In Abschnitt 1.3 erhält die Liste „Zusätzliche Informationen zum Gemisch“ folgende Fassung:

„*Zusätzliche Informationen zum Gemisch*

— Farbe(n)

— falls verfügbar, pH-Wert des Gemischs in der gelieferten Form oder, falls es sich um ein festes Gemisch handelt, pH-Wert einer wässrigen Flüssigkeit oder Lösung in einer bestimmten Konzentration. Die Konzentration des Prüfgemischs im Wasser wird angegeben. Falls der pH-Wert nicht verfügbar ist, so sind die Gründe dafür anzugeben;

— physikalische Beschaffenheit(en)

— Verpackung (Art(en) und Größe(n))

— beabsichtigte Verwendung (Produktkategorie)

— Verwendungen (Verbraucher, gewerblich, industriell)“.