

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/11 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2019. október 29.)

az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos információk tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 45. cikke (4) bekezdésére és 53. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1272/2008/EK rendeletet az (EU) 2017/542 ⁽²⁾ bizottsági rendelet módosította, kiegészítve néhány követelménnyel egyrészt az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálásra vonatkozó információk benyújtásával, másrészt az „egydi formulaazonosítóknak” a veszélyes keverékek címkéjén szereplő kiegészítő információk közé történő felvételével kapcsolatban. A módosításokat 2020. január 1-jétől tervezték alkalmazni, de az importőröknek és a továbbfelhasználóknak csak szakaszosan kell elkezdeniük az új szabályoknak való megfelelést, mivel egy sor megfelelési időpont meghatározásra került attól függően, hogy milyen felhasználási célra hoznak forgalomba egy keveréket. Az első ilyen megfelelési időpont 2020. január 1-je.
- (2) Az (EU) 2017/542 rendelet elfogadását követően a nemzeti hatóságokkal és más érdekelt felekkel folytatott megbeszélések során számos szövegezési javaslat született az említett rendelettel bevezetett új szabályok végrehajtásának megkönnyítése és jelentésük tisztázása céljából. Az említett rendelettel bevezetett új szabályokat ezért módosítani kell annak érdekében, hogy egyszerűbb legyen az értelmezésük, javuljon a belső koherenciájuk, és sikerüljön enyhíteni néhány olyan nem kívánt következményt, amelyek csak az említett rendelet elfogadása óta váltak nyilvánvalóvá. Mivel előfordulhat, hogy az egyedi formulaazonosítót (UFI) gyakran frissíteni kell, az új szabályoknak célszerű lehetnének tenniük, hogy az UFI vagy a veszélyes keverék címkéjén, vagy a címke közvetlen közelében, a csomagoláson kerüljön feltüntetésre. Már az 1272/2008/EK rendelet 31. cikkének (5) bekezdése is magában foglalja azt a lehetőséget, hogy a címke helyett a csomagoláson szerepeljen az összes címkeelem. Az 1272/2008/EK rendelet 29. cikkének (3) bekezdése révén arról a helyzetről is rendelkezik, amikor a keveréket csomagolás nélküli értékesítésre szánják.
- (3) A szövegezési javaslatok mellett a nemzeti hatóságok és más érdekelt felek felvetettek néhány kérdést az (EU) 2017/542 rendelettel bevezetett új szabályok végrehajthatóságára vonatkozóan is, például egy keverék összetevőinek természetes eredete miatt a keverék összetételének nagy fokú változatosságával, összetett szállítói láncok esetén a termékek pontos összetételének ismeretével, vagy az ugyanolyan műszaki tulajdonságokkal rendelkező és ugyanolyan veszélyeket jelentő keverék-összetevők esetében a sokféle beszállító közötti eltérések hatásaival kapcsolatban. Amint megszületnek az említett kérdések kezeléséhez szükséges megoldások, az új szabályok belőlük következő módosításait már az első olyan megfelelési időpont előtt el kell végezni, amelytől

⁽¹⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/542 rendelete (2017. március 22.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek egy, az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos harmonizált információkról szóló melléklet hozzáadásával történő módosításáról (HL L 78., 2017.3.23., 1. o.).

kezdődően az importőröknek és a továbbfelhasználóknak meg kell felelniük a fogyasztói felhasználásra szánt keverékekre vonatkozó új szabályoknak. Ezért az első megfelelési időpontot célszerű 2020. január 1-jéről 2021. január 1-jére halasztani, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a szükséges megoldások kidolgozásához és az új szabályokat érintő összes szükséges módosítás elvégzéséhez. Ez a halasztás nem befolyásolja annak szükségességét, hogy a tagállamok már jóval 2021. január 1-je előtt működőképes rendszerekkel rendelkezzenek, hogy az importőröknek és a továbbfelhasználóknak elegendő időt tudjanak adni beadványaik említett időpont előtti elkészítésére.

- (4) Az 1272/2008/EK rendeletet ezért megfelelően módosítani kell.
- (5) E rendelet alkalmazásának kezdőnapját el kell halasztani, és össze kell hangolni az (EU) 2017/542 rendelet alkalmazásának kezdőnapjával,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1272/2008/EK rendelet a következőképpen módosul:

- (1) A 25. cikk (7) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(7) Amennyiben a VIII. melléklet alapján a bejelentő egyedi formulaazonosítót hoz létre, annak az említett melléklet A. része 5. szakaszának rendelkezéseivel összhangban szerepelnie kell a címke kiegészítő információk megadására szolgáló mezőjében.”

- (2) A 29. cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(4a) Amennyiben a VIII. melléklet alapján a bejelentő egyedi formulaazonosítót hoz létre, lehetősége van azt a címke kiegészítő információk megadására szolgáló mezőjébe való felvétel helyett – az említett melléklet A. része 5. szakaszának rendelkezéseivel összhangban – másféle módon is feltüntetni.”

- (3) A VIII. melléklet az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2020. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. október 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet VIII. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. rész a következőképpen módosul:

a) az 1.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.1. Az e melléklet A. része 2.4. pontjának értelmében vett, fogyasztói felhasználásra szánt keverékeket forgalomba hozó importőröknek és továbbfelhasználóknak 2021. január 1-jétől meg kell felelniük e mellékletnek.”;

b) a 2.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2.3. A kizárólag ipari felhasználásra szolgáló keverékek forgalomba hozatala esetében a bejelentők – az általános bejelentési követelményekhez képest alternatív megoldásként – a B. rész 3.1.1. pontja szerinti korlátozott bejelentést is választhatják, feltéve, hogy az említett rész 1.3. pontjának megfelelően gyorsan hozzáférhető a termékekre vonatkozó további részletes információk.”;

c) a 4.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„4.1. Több keverékre vonatkozó információkat is be lehet jelenteni egyetlen bejelentés keretében (a továbbiakban: csoportos bejelentés) abban az esetben, ha egy csoporton belül az egészségi és a fizikai veszélyek tekintetében az összes keverék ugyanazon osztályba tartozik.”;

d) a 4.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„4.3. A 4.2. ponttól eltérően akkor is lehetőség van csoportos bejelentésre, ha egy csoporton belül a különböző keverékek összetétele közötti eltérés kizárólag illatszereket érint, feltéve, hogy az egyes keverékekben található illatszerek együttes koncentrációja nem haladja meg az 5 %-ot.”;

e) az 5.1. pontban a harmadik albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A második albekezdéstől eltérően nincs szükség új UFI-ra az illatszereket tartalmazó keverékekre vonatkozó bejelentések esetében, ha az összetételben bekövetkezett változás csak az illatszereket érinti, illetve új illatszerek hozzáadását jelenti.”;

f) az 5.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„5.2. A címkén szereplő kiegészítő információk közé történő felvétele helyett a bejelentőnek lehetősége van az UFI-t – nyomtatva vagy másként elhelyezve – a többi címkeelemmel együtt a belső csomagoláson feltüntetni.

Amennyiben a belső csomagolás vagy olyan alakú, vagy annyira kicsi, hogy lehetetlen elhelyezni rajta az UFI-t, a bejelentő – nyomtatva vagy másként elhelyezve – a többi címkeelemmel együtt a külső csomagoláson is feltüntetheti.

A csomagolás nélküli keverékek esetében az UFI-t a biztonsági adatlapon kell feltüntetni, vagy adott esetben fel kell vezetni a 29. cikk (3) bekezdésében említett címkeelemek másolatára.

Az UFI előtt nagybetűkkel fel kell tüntetni az »UFI« rövidítést, kettősponttal a végén (»UFI:«), és az UFI-nak tisztán láthatónak, olvashatónak és kitörölhetetlennek kell lennie.”;

g) az 5.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„5.3. Az 5.2. pont első albekezdésétől eltérően az ipari felhasználásra szánt keverékek esetében az UFI-t – alternatív megoldásként – fel lehet tüntetni a biztonsági adatlapon is.”

2. A B. rész a következőképpen módosul:

- a) az 1.1. pont második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Meg kell adni a keverék teljes kereskedelmi nevét, illetve neveit, beleértve – adott esetben – a márkanéve(ke)t, a termék nevét és a változatok nevét a címkén feltüntetettek szerint, rövidítések nélkül és oly módon, hogy az adott keverék azonosítható legyen.”;

- b) az 1.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.2. A bejelentőre és a kapcsolattartó pontra vonatkozó adatok

Fel kell tüntetni a bejelentő nevét, teljes címét, telefonszámát és e-mail-címét, illetve – amennyiben különbözik – azon kapcsolattartó pont nevét, teljes címét, telefonszámát és e-mail-címét, amelyek használatával további információkhoz lehet jutni egészséget érintő vészhelyzetre való reagáláshoz.”;

- c) az 1.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.3. Név, telefonszám és e-mail-cím a termékre vonatkozó további információkhoz való gyors hozzáférés céljából

Az A. rész 2.3. pontja szerinti korlátozott bejelentés esetében a termékre vonatkozó további információkhoz való gyors hozzáférés céljából fel kell tüntetni azt a nevet, telefonszámot és e-mail-címet, amelyek használatával egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás céljaira gyorsan részletes további információkhoz lehet jutni a termékről az A. rész 3.3. pontjában meghatározott nyelven. A megadott telefonszámon a hívásokat a hét minden napján, napi 24 órában kell fogadni.”;

- d) a 2.4. pont harmadik franciabekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„– amennyiben rendelkezésre áll, a forgalmazott keverék pH-értéke, vagy szilárd keverék esetén vizes folyadék vagy oldat adott koncentráció melletti pH-értéke. A vizsgálati keverék vízben mért koncentrációját meg kell adni. Ha a pH-érték nem áll rendelkezésre, meg kell adni ennek okait;”

- e) az 3.1. pont harmadik és negyedik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A második albekezdéstől eltérően csoportos bejelentés esetén a keverékek illatszer-összetevőinek legalább az egyik keverékben jelen kell lenniük.

Az olyan csoportos bejelentések esetében, amikor a csoporton belüli keverékek között eltérés van az illatszer tekintetében, csatolni kell egy listát, amely tartalmazza a keverékeket és az azokban található illatszereket, valamint az osztályozásukat.”;

- f) a 3.1.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.1.1. Az ipari felhasználásra szánt keverékekre vonatkozó követelmények

Az A. rész 2.3. pontja szerinti korlátozott bejelentés esetében az ipari felhasználásra szánt keverékek összetételére vonatkozóan benyújtandó információk a biztonsági adatlapon szereplő információkra korlátozódhatnak az 1907/2006/EK rendelet II. mellékletének megfelelően, feltéve, hogy az összetevőkre vonatkozó kiegészítő információkhoz kérésre gyorsan hozzá lehet férni az 1.3. pontnak megfelelően.”;

- g) a 3.2. pont címe helyébe a következő szöveg lép:

„A keverék összetevőinek azonosítása”;

- h) a 3.2. pont a következő szöveggel egészül ki a 3.2.1. pont előtt:

„A keverék összetevői vagy anyagok, vagy keverékben lévő keverékek.”;

- i) a 3.2.2. pontban a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A MIM-ben található anyagokra vonatkozó információkat a 3.2.1. pontban szereplő feltételek szerint kell megadni, kivéve, ha a bejelentőnek nincs hozzáférése a MIM teljes összetételére vonatkozó információkhoz. Az utóbbi esetben a MIM azonosítása a 18. cikk (3) bekezdésének a) pontja szerinti termékazonosítóval, valamint a koncentrációval és – ha rendelkezésre áll, és ha a kijelölt szerv az előzetes adatszolgáltatás során megkapta a MIM-re vonatkozó információkat – az UFI-val történik. UFI hiányában, vagy ha a kijelölt szerv az előzetes adatszolgáltatás során nem kapta meg a MIM-re vonatkozó információkat, a MIM azonosítása a 18. cikk (3) bekezdésének a) pontja szerinti termékazonosítóval, valamint a koncentrációval és az összetételre vonatkozóan a MIM vagy bármely egyéb ismert összetevő adatlapján szereplő információval, továbbá a MIM szállítójának nevével, e-mail-címével és telefonszámával történik.”;

- j) a 3.2.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.2.3. Általános termékazonosítók

A 3.2.1. és a 3.2.2. ponttól eltérően az »illatszer« vagy »színezőanyag« általános termékazonosítókat lehet használni a kizárólag a keverékek illat vagy szín hozzáadására használatos összetevői esetében, amennyiben teljesülnek az alábbi feltételek:

- a keverék összetevői nincsenek besorolva az egészségi veszélyek tekintetében,
- a keverék egy adott általános termékazonosítóval meghatározott összetevőinek teljes koncentrációja nem haladja meg:
 - a) az 5 %-ot az összes illatszer esetében, valamint
 - b) a 25 %-ot az összes színezőanyag esetében.”;

- k) a 3.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.3. A keverék azon összetevői, amelyekre bejelentési követelmények vonatkoznak

A keverék következő összetevőit kell feltüntetni:

1. a keverékek egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként osztályozott azon összetevői, amelyek:
 - koncentrációja legalább 0,1 %,
 - azonosításra kerültek, még abban az esetben is, ha koncentrációjuk nem éri el a 0,1 %-ot, hacsak a bejelentő bizonyítani nem tudja, hogy a szóban forgó összetevőknek nincs jelentőségük a vészhelyzetre való reagálás és a megelőző intézkedések tekintetében;
2. a keverékek egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként nem osztályozott azon összetevői, amelyek azonosításra kerültek, és amelyek koncentrációja legalább 1 %.”

- l) a 3.4. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.4. A keverék összetevőinek koncentrációja és koncentrációtartománya

A bejelentő megadja a 3.4.1. és a 3.4.2. pontban meghatározott információkat a keverék 3.3. pont szerint azonosított összetevőinek koncentrációja tekintetében.”;

- m) a 3.4.1. pontban az 1. táblázat címe helyébe a következő cím lép:

„A vészhelyzetre való reagálás tekintetében komoly aggodalomra okot adó veszélyes összetevőkre alkalmazandó koncentrációtartományok”;

n) a 3.4.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.4.2. Más veszélyes összetevők és veszélyesként nem osztályozott összetevők

A 3.4.1. pontban felsorolt veszélyességi kategóriák egyike tekintetében sem osztályozott keverék veszélyes összetevőinek, valamint veszélyesként nem osztályozott azonosított összetevőinek koncentrációját a 2. táblázatnak megfelelően, tömeg- vagy térfogatszázalék-tartományban, csökkenő sorrendben kell feltüntetni. Alternatív megoldásként meg lehet adni pontos százalékos értéket.

Az első albekezdéstől eltérően a nem osztályozott vagy kizárólag a bőrszenzibilizáció 1., 1A. vagy 1B. kategóriák, illetve aspirációs toxicitás tekintetében osztályozott illatszer-összetevők esetében a bejelentőknek nem kell információkat megadniuk azok koncentrációjára vonatkozóan, feltéve, hogy a teljes koncentráció nem haladja meg az 5 %-ot.

2. táblázat

A más veszélyes összetevőkre és veszélyesként nem besorolt összetevőkre alkalmazandó koncentrációtartományok

A keverékben található összetevő koncentrációtartománya (%)	A bejelentésben alkalmazandó koncentrációtartomány maximális mértéke
≥ 25 – < 100	20 %
≥ 10 – < 25	10 %
≥ 1 – < 10	3 %
> 0 – < 1	1 %”;

o) a 3.5. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.5. A keverék összetevőinek osztályozása

Meg kell adni a keverék összetevőinek az egészségi és fizikai veszélyek tekintetében történő osztályozását (veszélyességi osztály, veszélyességi kategória és figyelmeztető mondatok). Idetartozik legalább az 1907/2006/EK rendeletnek a biztonsági adatlapok elkészítésével kapcsolatos követelményekről szóló II. melléklete 3.2.1. pontjában említett valamennyi anyag besorolása. A B. rész 3.2.2. pontja alapján termékazonosítóval és UFI-val azonosított MIM esetében csak az egészségi és a fizikai veszélyek tekintetében történő besorolást kell megadni.”;

p) a 4.1. pontban a 3. táblázat címe helyébe a következő cím lép:

„Az összetevők koncentrációjának olyan változása, amely a bejelentés naprakésszé tételét teszi szükségessé”;

q) a 4.1. pont utolsó albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben egy csoportos bejelentésben szereplő illatszer megváltoznak, naprakésszé kell tenni a keverékeket és az azokban található illatszereket tartalmazó, 3.1. pontban előírt listát.”

3. A C. rész a következőképpen módosul:

a) az 1.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.2. **A keverék és a bejelentő azonosítása**

Termékazonosító

- A termék teljes kereskedelmi neve(i) (csoportos bejelentés esetében az összes termékazonosítót fel kell sorolni)
- Egyéb nevek, szinonimák
- Egyedi formulaazonosító(k) (UFI)
- Egyéb azonosítók (engedély száma, vállalati termékkódok)

A bejelentőre és adott esetben a kapcsolattartó pontra vonatkozó adatok

- Név
- Teljes cím
- Telefonszám
- E-mail-cím

Elérhetőség a termékre vonatkozó további információkhoz való gyors hozzáférés céljából (24 óra/7 nap) Csak korlátozott bejelentés esetében.

- Név
- Telefonszám (a hét minden napján, napi 24 órában)
- E-mail-cím

b) az 1.3. pontban „A keverékre vonatkozó kiegészítő információk” lista helyébe a következő szöveg lép:

„A keverékre vonatkozó kiegészítő információk

- Szín(ek)
- a forgalmazott keverék pH értéke, amennyiben rendelkezésre áll, szilárd keverék esetén pedig vizes folyadék vagy oldat adott koncentráció melletti pH-értéke. A vizsgálati keverék vízben mért koncentrációját meg kell adni. Ha a pH-érték nem áll rendelkezésre, meg kell adni ennek okait;
- Halmazállapot(ok)
- Csomagolás (típus(ok) és méret(ek))
- Rendeltetésszerű felhasználás (termékbesorolás)
- Felhasználások (fogyasztói, foglalkozásszerű, ipari)”.
