

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2020/11

z dnia 29 października 2019 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w odniesieniu do informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006⁽¹⁾, w szczególności jego art. 45 ust. 4 i art. 53 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 zostało zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/542⁽²⁾ w celu dodania określonych wymogów dotyczących przekazywania informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia oraz włączenia „niepowtarzalnego identyfikatora postaci czynnej” do informacji uzupełniających podawanych na etykiecie niebezpiecznej mieszaniny. Zmiany te mają być stosowane od dnia 1 stycznia 2020 r., ale importerzy i dalsi użytkownicy są zobowiązani do stopniowego wprowadzania zgodności z przepisami, w kolejnych terminach zapewnienia zgodności z przepisami, w zależności od sposobu użycia mieszaniny wprowadzanej do obrotu. Pierwszy taki termin upływa w dniu 1 stycznia 2020 r.
- (2) Po przyjęciu rozporządzenia (UE) 2017/542 podczas dyskusji z władzami krajowymi i innymi zainteresowanymi stronami przedstawiono kilka propozycji redakcyjnych mających na celu ułatwienie wdrożenia nowych przepisów wprowadzonych na mocy tego rozporządzenia oraz wyjaśnienie ich znaczenia. Nowe przepisy wprowadzone tym rozporządzeniem powinny zatem zostać zmienione, aby umożliwić ich spójniejszą interpretację, poprawić ich spójność wewnętrzną oraz złagodzić niektóre niezamierzone skutki, które można było zaobserwować dopiero po przyjęciu tego rozporządzenia. W szczególności, ponieważ może zaistnieć potrzeba częstego aktualizowania niepowtarzalnego identyfikatora postaci czynnej (UFI), nowe przepisy powinny przewidywać umieszczenie UFI na etykiecie niebezpiecznej mieszaniny albo na jej opakowaniu w bliskiej odległości od etykiety. Art. 31 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zawiera już również opcję umieszczania wszystkich elementów etykiety na opakowaniu, a nie na etykiecie. Ponadto art. 29 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 odnosi się do sytuacji, w której mieszanina jest dostarczana bez opakowania.
- (3) Oprócz sugestii redakcyjnych władze krajowe i inne zainteresowane strony podniosły pewne kwestie dotyczące wykonalności nowych przepisów wprowadzonych rozporządzeniem (UE) 2017/542, na przykład skutków dużej zmienności składu mieszaniny ze względu na naturalne pochodzenie składników, trudności z ustaleniem dokładnego składu produktów w przypadku złożonych łańcuchów dostaw oraz wpływu wielu dostawców składników mieszaniny o tych samych właściwościach technicznych i stanowiących takie same zagrożenia. Po opracowaniu wszelkich rozwiązań koniecznych do rozwiązania tych kwestii wszelkie wynikające z nich zmiany w nowych przepisach będą musiały zostać wprowadzone przed pierwszym dniem, w którym importerzy i dalsi użytkownicy muszą zacząć przestrzegać nowych przepisów w odniesieniu do mieszanin przeznaczonych do stosowania przez konsu-

⁽¹⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/542 z dnia 22 marca 2017 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin poprzez dodanie załącznika w sprawie zharmonizowanych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia (Dz.U. L 78 z 23.3.2017, s. 1).

mentów. Należy zatem przesunąć pierwszy termin zapewnienia zgodności z przepisami z dnia 1 stycznia 2020 r. na dzień 1 stycznia 2021 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na opracowanie niezbędnych rozwiązań i dokonanie wszelkich niezbędnych zmian w nowych przepisach. Przesunięcie tego terminu nie wpływa na to, że państwa członkowskie powinny zapewnić operacyjność swoich systemów w odpowiednim czasie przed dniem 1 stycznia 2021 r., tak aby dać importerom i dalszym użytkownikom wystarczająco dużo czasu na przygotowanie się do przekazywania informacji przed upływem tego terminu.

- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1272/2008.
- (5) Datę stosowania niniejszego rozporządzenia należy odroczyć, aby dostosować ją do daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2017/542,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 25 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Jeżeli zgodnie z załącznikiem VIII podmiot przekazujący dane tworzy niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej, jest on włączany do informacji uzupełniających na etykiecie zgodnie z przepisami sekcji 5 części A tego załącznika.”;

- 2) w art. 29 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4a. Jeżeli zgodnie z załącznikiem VIII podmiot przekazujący dane tworzy niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej, podmiot przekazujący dane może, zamiast włączyć go do informacji uzupełniających na etykiecie, zdecydować się na jego prezentację w inny sposób dozwolony zgodnie z sekcją 5 części A tego załącznika.”;

- 3) w załączniku VIII wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2020 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 października 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części A wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 1.1 otrzymuje brzmienie:

„1.1. Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu do stosowania przez konsumentów, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, muszą przestrzegać przepisów niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2021 r.”;

b) sekcja 2.3 otrzymuje brzmienie:

„2.3. W przypadku mieszanin wprowadzanych do obrotu jedynie do zastosowania przemysłowego podmioty przekazujące dane mogą wybrać ograniczone przekazywanie informacji jako alternatywę dla ogólnych wymogów w zakresie przekazywania informacji zgodnie z sekcją 3.1.1 części B, pod warunkiem że możliwy jest szybki dostęp do dodatkowych szczegółowych informacji o produkcie zgodnie z sekcją 1.3 tej części.”;

c) sekcja 4.1 otrzymuje brzmienie:

„4.1 Można przekazać informacje łącznie, co zwane jest dalej »grupowym przekazaniem informacji«, na temat więcej niż jednej mieszaniny, jeżeli wszystkie mieszaniny w grupie są zaklasyfikowane tak samo pod względem zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń fizycznych.”;

d) sekcja 4.3 otrzymuje brzmienie:

„4.3. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 4.2 grupowe przekazanie informacji jest również dozwolone, gdy różnice w składzie różnych mieszanin w danej grupie dotyczą wyłącznie substancji zapachowych, pod warunkiem że całkowite stężenie różnych substancji zapachowych zawartych w każdej mieszaninie nie przekracza 5 %.”;

e) w sekcji 5.1 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Na zasadzie odstępstwa od akapitu drugiego nowy UFI nie jest wymagany dla mieszanin objętych grupowym przekazywaniem informacji i zawierających substancje zapachowe, pod warunkiem że zmiana składu dotyczy jedynie tych substancji zapachowych lub dodania nowych substancji zapachowych.”;

f) sekcja 5.2 otrzymuje brzmienie:

„5.2. Zamiast włączania UFI do informacji uzupełniających na etykiecie podmiot przekazujący dane może zdecydować się na wydrukowanie lub umieszczenie go na opakowaniu wewnętrznym z innymi elementami etykiety.

W przypadku gdy kształt lub niewielki rozmiar opakowania wewnętrznego uniemożliwia umieszczenie UFI na opakowaniu, podmiot przekazujący dane może wydrukować lub umieścić UFI z innymi elementami etykiety na opakowaniu zewnętrznym.

W przypadku mieszanin, które nie są zapakowane, UFI umieszcza się w karcie charakterystyki lub w stosownych przypadkach w kopii elementów etykiety, o których mowa w art. 29 ust. 3.

UFI poprzedzony jest skrótowcem »UFI« napisanym wielkimi literami i dwukropkiem (»UFI:«) oraz musi być wyraźnie widoczny, czytelny i naniesiony w sposób trwały.”;

g) sekcja 5.3 otrzymuje brzmienie:

„5.3. W drodze odstępstwa od przepisów sekcji 5.2 akapit pierwszy w przypadku mieszanek dostarczanych do celów użytkowych w obiektach przemysłowych UFI może być ewentualnie wskazany w karcie charakterystyki.”;

2) w części B wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 1.1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Przekazuje się pełną nazwę handlową mieszaniny, w tym, w stosownych przypadkach, znak towarowy, nazwę produktu i warianty nazwy zamieszczone na etykiecie, bez skrótów i umożliwiające jednoznaczną identyfikację mieszaniny.”;

b) sekcja 1.2 otrzymuje brzmienie:

„1.2. *Dane dotyczące podmiotu przekazującego dane i punktu kontaktowego*

Należy podać nazwę, pełny adres, numer telefonu i adres e-mail podmiotu przekazującego dane oraz, jeżeli podmiot przekazujący dane nie jest tym samym podmiotem co punkt kontaktowy, nazwę, pełny adres, numer telefonu i adres e-mail punktu kontaktowego, który ma być wykorzystywany do uzyskiwania dalszych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia.”;

c) sekcja 1.3 otrzymuje brzmienie:

„1.3. *Nazwa, numer telefonu i adres e-mail na potrzeby szybkiego dostępu do dodatkowych informacji o produkcji*

W przypadku ograniczonego przekazania informacji, o którym mowa w sekcji 2.3 części A, podaje się nazwę, numer telefonu i adres e-mail umożliwiające szybki dostęp do szczegółowych dodatkowych informacji o produkcie związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, w języku, o którym mowa w sekcji 3.3 części A. Numer telefonu musi być dostępny 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.”;

d) w sekcji 2.4 tiret trzecie otrzymuje brzmienie:

„– pH takiej mieszaniny, o ile jest dostępne, lub, w przypadku mieszaniny w postaci stałej, pH płynu lub roztworu wodnego w danym stężeniu. Należy wskazać stężenie w wodzie mieszaniny stosowanej w badaniu. Jeżeli pH nie jest dostępne, podaje się powody”;

e) sekcja 3.1 akapity trzeci i czwarty otrzymują brzmienie:

„Na zasadzie odstępstwa od akapitu drugiego przy grupowym przekazywaniu informacji substancje zapachowe zawarte w mieszaninach są obecne w co najmniej jednej z mieszanin.

Przy grupowym przekazywaniu informacji, gdy substancje zapachowe różnią się w przypadku mieszanin wchodzących w skład danej grupy, sporządza się wykaz mieszanin oraz substancji zapachowych, które zawierają, wraz z ich klasyfikacją.”;

f) sekcja 3.1.1 otrzymuje brzmienie:

„3.1.1. *Wymogi dotyczące mieszanin do zastosowania przemysłowego*

W przypadku ograniczonego przekazywania informacji, określonego w części A sekcja 2.3, informacje, które mają zostać przekazane na temat składu mieszaniny do zastosowania przemysłowego, mogą być ograniczone do informacji zawartych w karcie charakterystyki zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, pod warunkiem że dodatkowe informacje na temat składu są dostępne na żądanie o szybki dostęp zgodnie z sekcją 1.3.”;

g) nagłówek sekcji 3.2 otrzymuje brzmienie:

„*Ustalanie składników mieszaniny*”;

h) w sekcji 3.2 przed sekcją 3.2.1 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Składnik mieszaniny jest substancją lub mieszaniną w mieszaninie.”;

- i) sekcja 3.2.2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Informacje na temat substancji zawartych w MwM przekazuje się zgodnie z kryteriami określonymi w sekcji 3.2.1, chyba że podmiot przekazujący dane nie ma dostępu do informacji o pełnym składzie MwM. W tym ostatnim przypadku MwM identyfikuje się za pomocą identyfikatora produktu zgodnie z art. 18 ust. 3 lit. a), wraz z jej stężeniem i UFI, jeżeli jest dostępny oraz jeżeli wyznaczony organ otrzymał informacje o MwM we wcześniejszym zgłoszeniu. W przypadku braku UFI lub jeżeli wyznaczony organ nie otrzymał informacji o MwM we wcześniejszym zgłoszeniu, MwM identyfikuje się za pomocą identyfikatora produktu zgodnie z art. 18 ust. 3 lit. a), wraz z jej stężeniem i informacjami dotyczącymi składu zawartymi w karcie charakterystyki MwM oraz wszelkimi innymi znanymi składnikami, a także nazwą, adresem e-mail i numerem telefonu dostawcy MwM.”;

- j) sekcja 3.2.3 otrzymuje brzmienie:

„3.2.3. Generyczne identyfikatory produktów

Na zasadzie odstępstwa od sekcji 3.2.1 i 3.2.2 generyczne identyfikatory produktów »substancje zapachowe« lub »barwniki« mogą być stosowane w odniesieniu do składników mieszaniny wykorzystywanych wyłącznie w celu dodania zapachu lub barwy, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- składniki mieszaniny nie są zaklasyfikowane pod względem zagrożenia dla zdrowia,
- stężenie składników mieszaniny oznaczonych danym generycznym identyfikatorem produktu nie przekracza ogółem:

- a) 5 % w przypadku sumy substancji zapachowych; oraz
- b) 25 % w przypadku sumy barwników.”;

- k) sekcja 3.3 otrzymuje brzmienie:

„3.3. Składniki mieszanin podlegające wymogom w zakresie przekazywania informacji

Podaje się następujące składniki mieszanin:

- 1) składniki mieszanin zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie, które:
 - są obecne w stężeniach równych lub wyższych niż 0,1 %,
 - są zidentyfikowane, nawet w stężeniach niższych niż 0,1 %, chyba że podmiot przekazujący dane jest w stanie wykazać, że składniki te nie są istotne do celów związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia i ze środkami profilaktycznymi;
- 2) składniki mieszanin niezaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie, które są zidentyfikowane i obecne w stężeniu równym lub większym niż 1 %.”;

- l) sekcja 3.4 otrzymuje brzmienie:

„3.4. Stężenie i zakresy stężeń składników mieszanin

Podmioty przekazujące dane przekazują informacje określone w sekcjach 3.4.1 i 3.4.2 w odniesieniu do stężeń składników mieszanin zidentyfikowanych zgodnie z sekcją 3.3.”;

- m) w sekcji 3.4.1 tytuł tabeli 1 otrzymuje brzmienie:

„Zakresy stężeń stosowane do niebezpiecznych składników budzących poważne obawy związane z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia”;

n) sekcja 3.4.2 otrzymuje brzmienie:

„3.4.2. Inne niebezpieczne składniki i składniki niezaklasyfikowane jako niebezpieczne

Stężenie niebezpiecznych składników mieszaniny, które nie zostały zaklasyfikowane do żadnej z kategorii zagrożeń wymienionych w sekcji 3.4.1 oraz zidentyfikowanych składników niezaklasyfikowanych jako niebezpieczne wyraża się zgodnie z tabelą 2 jako zakresy procentowe w porządku malejącym według masy lub objętości. Jako rozwiązanie alternatywne można podać dokładne wartości procentowe.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego w przypadku składników będących substancjami zapachowymi, które nie są zaklasyfikowane lub są zaklasyfikowane wyłącznie w odniesieniu do działania uczulającego na skórę kategorii 1, 1 A lub 1B lub toksyczności przy aspiracji, podmioty przekazujące dane nie są zobowiązane do przekazywania informacji na temat ich stężenia, pod warunkiem że ich całkowite stężenie nie przekracza 5 %.

Tabela 2

Zakresy stężeń mające zastosowanie do innych niebezpiecznych składników oraz składników niezaklasyfikowanych jako niebezpieczne

Zakres stężenia składnika mieszaniny (%)	Maksymalna szerokość zakresu stężenia, którą należy stosować przy przekazywaniu informacji
≥ 25 – < 100	20 % jednostek
≥ 10 – < 25	10 % jednostek
≥ 1 – < 10	3 % jednostek
> 0 – < 1	1 % jednostek”;

o) sekcja 3.5 otrzymuje brzmienie:

„3.5. *Klasyfikacja składników mieszanin*

Przekazuje się klasyfikację składników mieszanin pod względem zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń fizycznych (klasy zagrożenia, kategorie zagrożenia i zwroty określające zagrożenie). Obejmuje to klasyfikację przynajmniej wszystkich substancji, o których mowa w sekcji 3.2.1 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w odniesieniu do wymogów dotyczących sporządzania kart charakterystyki. W przypadku MwM zidentyfikowanej za pomocą identyfikatora produktu i jej UFI zgodnie z sekcją 3.2.2 części B, podaje się wyłącznie klasyfikację ze względu na zagrożenia zdrowotne i fizyczne MwM.”;

p) w sekcji 4.1 tytuł tabeli 3 otrzymuje brzmienie:

„Zmiany stężenia składników wymagające aktualizacji przekazanych informacji”;

q) sekcja 4.1 akapit ostatni otrzymuje brzmienie:

„W przypadku zmiany substancji zapachowych w grupowym przekazaniu informacji aktualizuje się wykaz mieszanin i substancji zapachowych, które zawierają, wymagany w sekcji 3.1.”;

3) w części C wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 1.2 otrzymuje brzmienie:

„1.2. Identyfikacja mieszaniny i podmiotu przekazującego dane

Identyfikator produktu

- Pełna nazwa(-y) handlowa(-e) produktu (w przypadku grupowego przekazywania informacji należy wymienić identyfikatory wszystkich produktów)
- Inne nazwy, synonimy
- Niepowtarzalny(-e) identyfikator(-y) postaci czynnej (UFI)
- Inne identyfikatory (numer pozwolenia, kody produktów przedsiębiorstwa)

Dane kontaktowe podmiotu przekazującego dane i punktu kontaktowego

- Nazwa
- Dokładny adres
- Numer telefonu
- E-mail

Dane kontaktowe na potrzeby szybkiego dostępu do dodatkowych informacji o produkcie (24 godziny/7 dni w tygodniu). Tylko w przypadku ograniczonego przekazywania informacji.

- Nazwa
- Numer telefonu (dostępny 24 godziny na dobę 7 dni w tygodniu)
- adres e-mail”;

b) w sekcji 1.3 wykaz „Dodatkowe informacje o mieszaninie” otrzymuje brzmienie:

„Dodatkowe informacje o mieszaninie

- Kolor(-y)
- pH takiej mieszaniny, o ile jest dostępne, lub, w przypadku mieszaniny w postaci stałej, pH płynu lub roztworu wodnego w danym stężeniu. Należy wskazać stężenie w wodzie mieszaniny stosowanej w badaniu. Jeżeli pH nie jest dostępne, podaje się powody
- Stan(-y) skupienia
- Opakowanie(-a) (rodzaj i wielkość)
- Zamierzone wykorzystanie (kategoria produktu)
- Zastosowania (przez konsumentów, profesjonalne i przemysłowe)”.
