

MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2020/11,

29. oktoober 2019,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist) tervisealases hädaolukorras tegutsemisega seotud teabe osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006, ⁽¹⁾ eelkõige selle artikli 45 lõiget 4 ja artikli 53 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrust (EÜ) nr 1272/2008 muudeti komisjoni määrusega (EL) 2017/542, ⁽²⁾ et lisada teatavad nõuded, mis käsitlevad tervisealases hädaolukorras tegutsemisega seotud teabe esitamist ja unikaalse koostise tähise lisamist ohtliku segu märgistusel esitatud lisateabe hulka. Neid muudatusi tuleks hakata kohaldama alates 1. jaanuarist 2020, kuid importijad ja allkasutajad peavad hakkama uusi eeskirju täitma etapikaupa, järgides eri nõuetele vastamise tähtaegu vastavalt sellele, millisel otstarbel segu turule viiakse. Esimene nõuetele vastamise tähtaeg on 1. jaanuar 2020.
- (2) Pärast määruse (EL) 2017/542 vastuvõtmist tehti riiklike ametiasutuste ja muude sidusrühmadega peetud arutelude käigus mitu sõnastamisettepanekut, et lihtsustada kõnealuse määrusega kehtestatud uute eeskirjade rakendamist ja selgitada nende tähendust. Kõnealuse määrusega kehtestatud uusi eeskirju tuleks seega muuta, et täpsustada nende tõlgendamist, parandada seesmist sidusust ja leevendada teatavaid soovimatuid tagajärgi, mis on ilmnenud alles pärast määruse vastuvõtmist. Kuna UFIt võib olla vaja sageli ajakohastada, tuleks uute eeskirjadega sätestada, et UFI tuleb esitada kas ohtliku segu märgistusel või selle pakendil märgistuse vahetus läheduses. Määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 31 lõikes 5 on juba sätestatud võimalus panna kõik märgistuselemendid pakendile ja mitte märgistusele. Lisaks käsitletakse määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 29 lõikes 3 olukorda, kus segu tarnitakse pakendamata kujul.
- (3) Peale sõnastamisettepanekute tõstatasid riiklikud ametiasutused ja muud sidusrühmad teatavad küsimused seoses määrusega (EL) 2017/542 kehtestatud uute eeskirjade teostatavusega, näiteks segu koostise suure varieeruvuse mõju koostisosade loodusliku päritolu tõttu, raskused toodete täpse koostise kindlaksmääramisel keerukate tarneaehelate korral ning samade tehniliste omaduste ja ohtudega segu koostisosade eri tarnijatelt tulenev mõju. Kui nende probleemide lahendamiseks vajalikud lahendused on välja töötatud, tuleb kõik neist tulenevad muudatused uutes eeskirjades teha enne esimest nõuetele vastamise kuupäeva, millest alates peavad importijad ja allkasutajad hakkama

⁽¹⁾ ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 22. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/542, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist, lisades sellele lisa, mis sisaldab ühtlustatud teavet tervisealases hädaolukorras tegutsemise kohta (ELT L 78, 23.3.2017, lk 1).

tarbijakasutuseks mõeldud segude osas täitma uusi eeskirju. Seepärast on asjakohane lükata esimene nõuetele vastamise kuupäev 1. jaanuarilt 2020 1. jaanuarile 2021, et anda piisavalt aega vajalike lahenduste väljatöötamiseks ja uutesse eeskirjadesse vajalike muudatuste tegemiseks. See edasilükkamine ei mõjuta seda, et liikmesriikide süsteemid peavad olema õigeaegselt enne 1. jaanuari 2021 kasutusvalmis, et importijatel ja allkasutajatel oleks enne seda kuupäeva piisavalt aega oma teatise ette valmistada.

- (4) Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 1272/2008 vastavalt muuta.
- (5) Käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva tuleks edasi lükata, et selle kohaldamine langeks kokku määruse (EL) 2017/542 kohaldamise kuupäevaga,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 1272/2008 muudetakse järgmiselt.

- 1) Artikli 25 lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Kui teavitaja moodustab VIII lisa kohaselt unikaalse koostise tähise, tuleb see esitada märgistusel lisateabena kooskõlas kõnealuse lisa A osa punkti 5 sätetega.“;

- 2) Artiklisse 29 lisatakse järgmine lõige:

„4 a. Kui teavitaja moodustab VIII lisa kohaselt unikaalse koostise tähise, võib teavitaja selle asemel, et esitada see märgistusel lisateabena, otsustada esitada see muul kõnealuse lisa A osa punktis 5 lubatud viisil.“;

- 3) VIII lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisa sätetatule.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2020.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. oktoober 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 VIII lisa muudetakse järgmiselt:

1) A osa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1.1 asendatakse järgmisega:

„1.1. Importijad ja allkasutajad, kes viivad turule tarbijakasutuseks mõeldud segusid käesoleva lisa A osa punkti 2.4 tähenduses, peavad järgima käesoleva lisa nõudeid 1. jaanuariks 2021.“;

b) punkt 2.3 asendatakse järgmisega:

„2.3. Ainult tööstuslikuks kasutuseks turule viidud segude korral võib teavitaja üldiste teavituspõuete järgimise asemel valida kooskõlas B osa punktiga 3.1.1 piiratud teavituse, tingimusel et vastavalt nimetatud osa punktile 1.3 on tagatud kiire juurdepääs täiendavale üksikasjalikule teabele toote kohta.“;

c) punkt 4.1 asendatakse järgmisega:

„4.1 Rohkem kui ühe segu kohta võib esitada ühise teavituse, edaspidi „rühmateavitus“, kui kõikidel rühma kuuluvatel segudel on sama klassifikatsioon seoses tervise- ja füüsilise ohuga.“;

d) punkt 4.3 asendatakse järgmisega:

„4.3. Erandina punktist 4.2 on rühmateavitus lubatud ka juhul, kui rühma segude koostised erinevad ainult parfüümi poolest, tingimusel et iga segu eri parfüümide kogusisaldus ei ületa 5 %.“;

e) punkti 5.1 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Erandina teisest lõigust ei ole uut UFI't vaja rühmateavitusse kuuluvatele segudele, mis sisaldavad parfüüme, tingimusel et koostise muudatus on seotud ainult nende parfüümidega või uute parfüümide lisamisega.“;

f) punkt 5.2 asendatakse järgmisega:

„5.2. Selle asemel, et esitada UFI märgistusel lisateabena, võib teavitaja otsustada trükkida või kinnitada selle koos muude märgistuselementidega sisepakendile.“

Kui sisepakend on sellise kujuga või nii väike, et sellele ei ole võimalik UFI't kinnitada, võib teavitaja trükkida või kinnitada UFI koos muude märgistuselementidega välispakendile.

Pakendamata segude puhul märgitakse UFI ohutuskaardile või lisatakse see vajaduse korral artikli 29 lõikes 3 osutatud märgistuselementide eksemplarile.

UFI ette lisatakse suurtähtedega akronüüm „UFI“, millele järgneb koolon („UFI:“), ning see peab olema selgesti nähtav, loetav ja kustutatamatult märgitud.“;

g) punkt 5.3 asendatakse järgmisega:

„5.3 Erandina punkti 5.2 esimesest lõigust võib tööstusettevõtetes kasutamiseks tarnitavate segude puhul märkida UFI alternatiivselt ohutuskaardile.“;

2) B osa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 1.1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Esitatakse segu täielik kaubanimi/-nimed, sealhulgas vajaduse korral kaubamärk/-märgid, toote nimi ja nimeversioonid, nagu need on märgistusel esitatud, ilma lühenditeta ja täpset identifitseerimist võimaldaval kujul.“;

b) punkt 1.2 asendatakse järgmisega:

„1.2. *Teavitaja ja kontaktpunkti andmed*

Esitatakse teavitaja nimi, täielik aadress, telefoninumber ja e-posti aadress, ja kui need erinevad, siis kontaktpunkti nimi, täielik aadress, telefoninumber ja e-posti aadress, mida tuleb kasutada tervisealases hädaolukorras tegutsemise seisukohast olulise lisateabe saamiseks.“;

c) punkt 1.3 asendatakse järgmisega:

„1.3. *Nimi, telefoninumber ja e-posti aadress, et saada toote kohta kiiresti lisateavet*

A osa punktis 2.3 ette nähtud piiratud teavituse korral esitatakse nimi, telefoninumber ja e-posti aadress, mis võimaldavad saada toote kohta kiiresti tervisealases hädaolukorras tegutsemise seisukohast olulist üksikasjalikku lisateavet A osa punktis 3.3 osutatud keeles. Telefonile vastatakse igal nädalapäeval ööpäev läbi.“;

d) punktis 2.4 asendatakse kolmas taane järgmisega:

„– tarnitud segu pH väärtus, kui see on kättesaadav, või kui segu on tahke, siis vesi- või muu lahuse pH väärtus antud sisalduse juures. Märkida tuleb katsesegu kontsentratsioon vees. pH väärtuse puudumise korral tuleb seda põhjendada.“;

e) punktis 3.1 asendatakse kolmas ja neljas lõik järgmisega:

„Erandina teisest lõigust peavad rühmateavituse korral parfüümid sisalduma vähemalt ühes segus.

Kui rühma kuuluvates segudes sisalduvad parfüümid on segudes erinevad, tuleb rühmateavituse korral esitada segude ning neis sisalduvate parfüümide loetelu, sealhulgas nende klassifikatsioon.“;

f) punkt 3.1.1 asendatakse järgmisega:

„3.1.1. *Nõuded tööstuslikuks kasutuseks mõeldud segudele*

A osa punktis 2.3 ette nähtud piiratud teavituse korral võib tööstuslikuks kasutuseks mõeldud segu koostise kohta esitatav teave piirduda määruse (EÜ) nr 1907/2006 II lisa kohaselt ohutuskardil esitatud teabega, tingimusel et koostise kohta on vastavalt punktile 1.3 taotluse alusel kiiresti võimalik saada lisateavet.“;

g) punkti 3.2 pealkiri asendatakse järgmisega:

„*Segu koostisosade identifitseerimine*“;

h) punktis 3.2 lisatakse punkti 3.2.1 ette järgmine lõik:

„Segu koostisosa on kas aine või segu koostisesse kuuluv segu.“;

- i) punkti 3.2.2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Teave segu koostisesse kuuluvate segus sisalduvate ainete kohta tuleb esitada vastavalt punktile 3.2.1, välja arvatud juhul, kui teavitajal ei ole juurdepääsu segu koostisesse kuuluva segu täielikule koostisele. Viimasel juhul määratakse segu koostisesse kuuluv segu kindlaks artikli 18 lõike 3 punkti a kohase tootetähise ning tema sisalduse ja UFI abil, kui see on kättesaadav ja kui määratud organ on saanud segu koostisesse kuuluva segu kohta teabe eelneva teavitusega. Kui UFI puudub või kui määratud organ ei ole saanud segu koostisesse kuuluva segu kohta teavet eelneva teavitusega, määratakse segu koostisesse kuuluv segu kindlaks artikli 18 lõike 3 punkti a kohase tootetähise ning tema sisalduse ja segu koostisesse kuuluva segu ohutuskaardil esitatud koostise teabe ja muude teadaolevate koostisosade, samuti segu koostisesse kuuluva segu tarnija nime, e-posti aadressi ja telefoninumbri abil.“;

- j) punkt 3.2.3 asendatakse järgmisega:

„3.2.3. Üldised tootetähised

Erandina punktidest 3.2.1 ja 3.2.2 võib üldisi tootetähiseid „parfüüm“ või „värvaine“ kasutada segu koostisosade korral, mida on kasutatud ainult selleks, et lisada parfüümi või värvi, kui on täidetud järgmised tingimused:

- segu koostisosad ei ole klassifitseeritud ühegi terviseohu tõttu;
- asjaomase üldise tootetähisega määratletud segu koostisosa sisaldus ei ületa järgmist kogunäitajat:

- a) 5 % parfüümide summa korral ning
- b) 25 % värvainete summa korral.“;

- k) punkt 3.3 asendatakse järgmisega:

„3.3. Segu koostisosad, mille kohta kehtib teavitusnõue

Järgmised segu koostisosad tuleb märkida:

- 1) segu koostisosad, mis on klassifitseeritud ohtlikuks nende mõju tõttu tervisele või füüsilise mõju tõttu ning:
 - mille sisaldus segus on 0,1 % või rohkem;
 - mis määratakse kindlaks isegi juhul, kui nende sisaldus segus on alla 0,1 %, välja arvatud juhul, kui teavitaja suudab tõendada, et need koostisosad on ebaolulised tervisealases hädaolukorras tegutsemise ja ennetusmeetmete seisukohast;
- 2) segu koostisosad, mis ei ole klassifitseeritud ohtlikuks nende mõju tõttu tervisele või füüsilise mõju tõttu ning mille kindlaks määratud sisaldus ja olemasolu segus on vähemalt 1 % või rohkem.“;

- l) punkt 3.4 asendatakse järgmisega:

„3.4. Segu koostisosade sisaldus ja kontsentratsioonivahemik

Teavitaja peab esitama punktides 3.4.1 ja 3.4.2 esitatud teabe segu selliste koostisosade sisalduse kohta, mis on kindlaks määratud punkti 3.3 kohaselt.“;

- m) punkti 3.4.1 tabeli 1 pealkiri asendatakse järgmisega:

„Kontsentratsioonivahemikud, mida kohaldatakse tervisealases hädaolukorras tegutsemise seisukohast suuri probleeme põhjustavate ohtlike koostisosade suhtes“;

n) punkt 3.4.2 asendatakse järgmisega:

„3.4.2. Muud ohtlikud koostisosad ja koostisosad, mida ei ole klassifitseeritud ohtlikuks

Segudes sisalduvad ohtlikud koostisosad, mida ei ole klassifitseeritud ühtegi punktis 3.4.1 loetletud ohukategooriasse, ja kindlaks määratud koostisosad, mida ei ole klassifitseeritud ohtlikuks, tuleb esitada vastavalt tabelile 2 protsendimäärana aine massist või mahust, alanevas järjekorras. Alternatiivina võib esitada täpse protsendimäära.

Erandina esimesest lõigust ei pea teavitaja esitama teavet segus sisalduvate selliste parfüümide sisalduse kohta, mida ei klassifitseerita või mida klassifitseeritakse naha sensibiliseerimise 1., 1A või 1B kategooriasse või kategooriasse toksilisus sissehingamisel, tingimusel et nende kogusisaldus ei ületa 5 %.

Tabel 2

Kontsentratsioonivahemikud, mida kohaldatakse muude ohtlike koostisosade ja selliste koostisosade suhtes, mida ei ole klassifitseeritud ohtlikuks

Segus sisalduva koostisosa kontsentratsioonivahemik (%)	Teavituses kasutatav maksimaalne kontsentratsioonivahemiku ulatus
≥ 25 - < 100	20 protsendipunkti
≥ 10 - < 25	10 protsendipunkti
≥ 1 - < 10	3 protsendipunkti
> 0 - < 1	1 protsendipunkt“;

o) punkt 3.5 asendatakse järgmisega:

„3.5. Segu koostisosade klassifikatsioon

Tuleb esitada segu koostisosade klassifikatsioon seoses nende tervise- ja füüsiliste ohtudega (ohuklassid, ohukategooriad ja ohulaused). See sisaldab vähemalt kõikide määruse (EÜ) nr 1907/2006 II lisa (ohutuskartide koostamise juhised) punktis 3.2.1 osutatud ainete klassifikatsiooni. Kui segu koostisosadesse kuuluv segu on B osa punkti 3.2.2 kohaselt kindlaks määratud tema tootetähise ja UFI abil, esitatakse segu koostisosadesse kuuluva segu kohta üksnes selle klassifikatsioon seoses tervise- ja füüsiliste ohtudega.“;

p) punkti 4.1 tabeli 3 pealkiri asendatakse järgmisega:

„Koostisosade sisalduse muutumine, mille korral tuleb teavitust uuendada“;

q) punkti 4.1 viimane lõik asendatakse järgmisega:

„Kui muutub parfüümide sisaldus, mis on esitatud rühmateavituses, tuleb uuendada segude ning neis sisalduvate parfüümide loetelu, nagu nõutud punktis 3.1.“;

3) C osa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1.2 asendatakse järgmisega:

„1.2. Segu ja teavitaja identifitseerimine

Tootetähis

- Toote täielik kaubanimi/-nimed (rühmateavituse korral tuleb loetleda kõik tootetähised)
- Muud nimed, sünonüümid
- Unikaalne (unikaalsed) koostise tähis(ed) (UFI)
- Muud tunnused (loa number, äriühingu tootekoodid)

Teavitaja ja vajaduse korral kontaktpunkti kontaktandmed

- Nimetus
- Täielik aadress
- Telefoninumber
- E-posti aadress

Kontaktandmed, et saada toote kohta kiiresti lisateavet (igal nädalapäeval ööpäev läbi). Ainult piiratud teavituse korral.

- Nimetus
- Telefoninumber (igal nädalapäeval ööpäev läbi)
- E-posti aadress“

b) punkti 1.3 loetelu „Lisateave segu kohta“ asendatakse järgmise loeteluga:

„Lisateave segu kohta

- Värvus(ed)
 - Tarnitud segu pH väärtus, kui see on kättesaadav, või kui segu on tahke, siis vesi- või muu lahuse pH väärtus antud sisalduse juures. Märkida tuleb katse segu kontsentratsioon vees. pH väärtuse puudumise korral tuleb seda põhjendada.
 - Füüsikaline olek (füüsikalised olekud)
 - Pakend (liik (liigid) ja suurus(ed)
 - Kavandatav kasutusala (tootekategooria)
 - Kasutusosalad (tarbija-, kutseline, tööstuslik kasutus)“.
-