

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2020/11,

annettu 29 päivänä lokakuuta 2019,

aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyvien tietojen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 45 artiklan 4 kohdan ja 53 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetusta (EY) N:o 1272/2008 muutettiin komission asetuksella (EU) N:o 2017/542 ⁽²⁾, jotta siihen voitiin lisätä tiettyjä vaatimuksia, jotka koskevat kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyvien tietojen toimittamista ja ainutkertaisen koostumustunnisteen sisällyttämistä vaarallisten seosten varoitusetiketissä annettavaan täydentäviin tietoihin. Näitä muutoksia on määrä soveltaa 1 päivästä tammikuuta 2020, mutta maahantuojien ja jatkokäyttäjien edellytetään alkavan noudattaa uusia sääntöjä vaiheittain eri noudattamispäivistä alkaen sen mukaan, mitä käyttöä varten seos saatetaan markkinoille. Ensimmäinen tällainen noudattamispäivä on 1 päivä tammikuuta 2020.
- (2) Asetuksen (EU) 2017/542 antamisen jälkeen kansallisten viranomaisten ja muiden sidosryhmien kanssa käydyissä keskusteluissa tehtiin useita tekstiehdotuksia, joiden tarkoituksena on helpottaa kyseisellä asetuksella käyttöön otettujen uusien sääntöjen täytäntöönpanoa ja selventää niiden tarkoitusta. Sen vuoksi kyseisellä asetuksella käyttöön otettuja uusia sääntöjä olisi muutettava niiden tulkinnan selkeyttämiseksi, sisäisen johdonmukaisuuden parantamiseksi ja joidenkin sellaisten tahattomien seurausten lieventämiseksi, jotka ovat tulleet ilmi vasta asetuksen hyväksymisen jälkeen. Koska ainutkertaista koostumustunnistetta, jäljempänä 'UFI-tunniste', on ehkä päivitettävä usein, uusissa säännöissä olisi säädettävä muun muassa, että UFI-tunniste annetaan joko vaarallisen seoksen varoitusetiketissä tai sen pakkauksessa lähellä varoitusetikettiä. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 31 artiklan 5 kohdassa säädetään jo vaihtoehdosta tehdä kaikki pakkausmerkinnät varoitusetiketin sijasta pakkaukseen. Lisäksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 29 artiklan 3 kohdassa säädetään tilanteesta, jossa seos toimitetaan ilman pakkausta.
- (3) Tekstiehdotusten lisäksi kansalliset viranomaiset ja muut sidosryhmät ottivat esille joitakin asetuksella (EU) 2017/542 käyttöön otettujen uusien sääntöjen toteutettavuuteen liittyviä kysymyksiä, esimerkiksi luonnosta peräisin olevista ainesosista johtuvan seoksen koostumuksen suuren vaihtelun vaikutukset, vaikeudet määrittää tuotteiden tarkka koostumus tapauksissa, joissa toimitusketjut ovat monimutkaisia, ja teknisiltä ominaisuuksiltaan ja vaaroiltaan samanlaisten seoksen ainesosien eri toimittajista johtuvat vaikutukset. Kun nämä ongelmat on ratkaistu, mahdolliset muutokset uusiin sääntöihin on tehtävä ennen ensimmäistä noudattamispäivää, jona maahantuojien ja jatkokäyttäjien edellytetään aloittavan uusien sääntöjen noudattaminen kuluttajien käyttöön

⁽¹⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) 2017/542, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2017, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta lisäämällä siihen kiireellisiin terveydenhuollon vastatoimiin liittyviä yhdenmukaistettuja tietoja koskeva liite (EUVL L 78, 23.3.2017, s. 1).

tarkoitettujen seosten osalta. Sen vuoksi on aiheellista lykätä ensimmäistä noudattamispäivää koskevaa määräaikaa 1 päivästä tammikuuta 2020 1 päivään tammikuuta 2021, jotta tarvittavien ratkaisujen löytämiseen ja mahdollisesti tarvittavien muutosten tekemiseen jää riittävästi aikaa. Lykkäys ei vaikuta siihen, että jäsenvaltioiden on saatava järjestelmänsä käyttövalmiiksi hyvissä ajoin ennen 1 päivää tammikuuta 2021, jotta maahantuojilla ja jatkokäyttäjillä on riittävästi aikaa valmistautua ilmoituksiin ennen kyseistä päivää.

- (4) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 1272/2008 olisi muutettava.
- (5) Tämän asetuksen soveltamispäivää olisi lykättävä, jotta soveltamispäivä voidaan sovittaa yhteen asetuksen (EU) N:o 2017/542 soveltamispäivän kanssa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetusta (EY) N:o 1272/2008 seuraavasti:

- 1) korvataan 25 artiklan 7 kohta seuraavasti:

”7. Jos ilmoittaja luo liitteen VIII mukaisesti ainutkertaisen tunnisteen, tunniste on sisällytettävä varoitusetiketin täydentäviin tietoihin kyseisessä liitteessä olevan A osan 5 kohdan säännösten mukaisesti.”;

- 2) lisätään 29 artiklaan kohta seuraavasti:

”4 a. Jos ilmoittaja luo liitteen VIII mukaisesti ainutkertaisen tunnisteen, ilmoittaja voi, sen sijaan, että se sisällyttää tunnisteen varoitusetiketin täydentäviin tietoihin, vaihtoehtoisesti antaa tunnisteen muulla, kyseisessä liitteessä olevan A osan 5 kohdassa sallitulla tavalla.”;

- 3) muutetaan liite VIII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetusta tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2020.

Tämä asetusta on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä lokakuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liite VIII seuraavasti:

(1) Muutetaan A osa seuraavasti:

a) korvataan 1.1 kohta seuraavasti:

"1.1 Maahantuojien ja jatkokäyttäjien, jotka asettavat markkinoille tämän liitteen A osan 2.4 kohdan mukaisia kulutuskäyttöön tarkoitettuja seoksia, on noudatettava tämän liitteen säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2021.”;

b) korvataan 2.3 kohta seuraavasti:

"2.3 Kun on kyse seoksista, jotka on asetettu markkinoille vain teollisuuskäyttöä varten, ilmoittajat voivat yleisten ilmoittamisvaatimusten sijasta valita rajoitetun ilmoittamisen B osan 3.1.1 kohdan mukaisesti sillä edellytyksellä, että tarkempia lisätietoja on nopeasti saatavilla kyseisen osan 1.3 kohdan mukaisesti.”;

c) korvataan 4.1 kohta seuraavasti:

"4.1 Useammasta kuin yhdestä seoksesta voidaan tehdä yksi yhteinen ilmoitus, jäljempänä 'ryhmäilmoitus', jos kaikkien ryhmään kuuluvien seosten luokitus terveyteen kohdistuvien ja fyysikaalisen vaarojen osalta on sama.”;

d) korvataan 4.3 kohta seuraavasti:

"4.3 Ryhmäilmoitus voidaan 4.2 kohdan säännöksistä poiketen sallia myös silloin, kun ryhmän eri seosten koostumuserot johtuvat pelkästään hajusteista sillä edellytyksellä, että eri hajusteiden pitoisuus kussakin seoksessa on enintään 5 prosenttia.”;

e) korvataan 5.1 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

"Toisen alakohdan säännöksistä poiketen uutta UFI-tunnistetta ei vaadita ryhmäilmoitukseen sisältyville seoksille, jotka sisältävät hajusteita, sillä edellytyksellä, että koostumuksen muutokset koskevat pelkästään kyseisiä hajusteita tai johtuvat uusien hajusteiden lisäämisestä.”;

f) korvataan 5.2 kohta seuraavasti:

"5.2 Sen sijaan, että ilmoittaja sisällyttää UFI-tunnisteen varoitusetiketin täydentäviin tietoihin, se voi vaihtoehtoisesti painaa tai liittää tunnisteeseen lähelle muita pakkausmerkintöjä.

Jos sisäpakkaus on joko muodoltaan sellainen tai kooltaan niin pieni, että siihen ei voi kiinnittää UFI-tunnistetta, ilmoittaja voi painaa tai liittää lähellä muita pakkausmerkintöjä olevan UFI-tunnisteen ulkopakkaukseen.

Jos seosta ei ole pakattu, UFI-tunniste on tapauksen mukaan ilmoitettava käyttöturvallisuustiedotteessa tai sisällytettävä 29 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun kopioon pakkausmerkinnöistä.

UFI-tunnisteen eteen on merkittävä lyhenne ”UFI” suuraakkosin ja perään kaksoispiste (”UFI:”), ja sen on oltava selvästi näkyvä, helposti luettava ja pysyvä.”;

g) korvataan 5.3 kohta seuraavasti:

"5.3 Kun seos toimitetaan käytettäväksi teollisuustoimipaikassa, voidaan UFI-tunniste 5.2 kohdan ensimmäisen alakohdan säännöksistä poiketen vaihtoehtoisesti merkitä käyttöturvallisuustiedotteeseen.”;

(2) Muutetaan B osa seuraavasti:

a) korvataan 1.1 jakson toinen alakohta seuraavasti:

”On annettava seosten täydelliset kaupanimet, joihin sisältyvät tapauksen mukaan tuotemerkit sekä tuotteen nimi ja vaihtoehtoiset nimet, sellaisina kuin ne esiintyvät varoitusetiketissä, käyttämättä lyhenteitä ja niin, että tuotteen yksiselitteinen tunnistaminen on mahdollista.”;

b) korvataan 1.2 kohta seuraavasti:

”1.2 Ilmoittajan tiedot ja yhteyspiste

On ilmoitettava ilmoittajan nimi, täydellinen osoite, puhelinnumero ja sähköpostiosoite sekä sen yhteyspisteen (jos ei ole sama kuin ilmoittaja) nimi, täydellinen osoite, puhelinnumero ja sähköpostiosoite, jota on käytettävä kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien kannalta merkityksellisten lisätietojen saamiseksi.”;

c) korvataan 1.3 kohta seuraavasti:

”1.3 Nimi, puhelinnumero ja sähköpostiosoite lisätietojen saamiseksi tuotteesta nopeasti

Jos tehdään A osan 2.3 kohdassa tarkoitettu rajoitettu ilmoitus, on annettava nimi, puhelinnumero ja sähköpostiosoite, joista kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien kannalta merkityksellisiä yksityiskohtaisia lisätietoja tuotteista on saatavilla nopeasti A osan 3.3 kohdassa tarkoitettulla kielellä. Puhelinnumeron on oltava käytettävissä joka päivä ja kaikkina vuorokaudenaikoina.”;

d) korvataan 2.4 kohdan kolmas luetelmakohta seuraavasti:

”– seoksen, sellaisena kuin se on toimitettuna, pH, jos saatavilla, tai, jos seos on kiinteä, vesipitoisen nesteen tai liuoksen pH määrättyssä pitoisuudessa. Testiseoksen pitoisuus vedessä on ilmoitettava. On ilmoitettava syyt, jos pH ei ole saatavilla.”;

e) korvataan 3.1 kohdan kolmas ja neljäs alakohta seuraavasti:

”Poikkeuksena toisen alakohdan säännöksestä ilmoitettuja hajusteaineesosia on oltava ainakin yhdessä seoksista, joista tehdään yhteinen ryhmäilmoitus.

Ryhmäilmoituksissa, joihin sisältyvissä seoksissa on erilaisia hajusteaineesosia, on esitettävä luettelo seoksista ja niiden sisältämistä hajusteista sekä niiden luokituksista.”;

f) korvataan 3.1.1 kohta seuraavasti:

”3.1.1 Teollisuuskäyttöön tarkoitettuja seoksia koskevat vaatimukset

Kun tehdään A osan 2.3 kohdassa tarkoitettu rajoitettu ilmoitus, teollisuuskäyttöön tarkoitettujen seoksen koostumuksesta annettavat tiedot voidaan rajata niihin tietoihin, jotka sisältyvät käyttöturvallisuustiedotteeseen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen II mukaisesti, sillä edellytyksellä, että lisätietoja koostumuksesta on pyynnöstä saatavilla nopeasti 1.3 kohdan mukaisesti.”;

g) korvataan 3.2 kohdan otsikko seuraavasti:

”Seoksen ainesosien tunnistaminen”;

h) lisätään 3.2 kohtaan seuraava kohta ennen 3.2.1 kohtaa:

”Seoksen ainesosa on joko aine tai seokseen sisältyvä seos.”;

- i) korvataan 3.2.2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Seokseen sisältyvän seoksen ainesosista on annettava tiedot 3.2.1 kohdan kriteerien mukaisesti, paitsi jos ilmoittajalla ei ole käytettävissään täydellisiä tietoja seokseen sisältyvän seoksen koostumuksesta. Jälkimmäisessä tapauksessa seokseen sisältyvä seos on tunnistettava sen 18 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisella tuotetunnisteella sekä sen pitoisuudella ja UFI-tunnisteella, jos se on saatavilla ja jos nimetty elin on saanut seokseen sisältyvää seosta koskevat tiedot aiemmassa ilmoituksessa. Jos UFI-tunnistetta ei ole tai jos nimetty elin ei ole saanut seokseen sisältyvää seosta koskevia tietoja aiemmassa ilmoituksessa, seokseen sisältyvä seos on tunnistettava sen 18 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisen tuotetunnisteen sekä sen pitoisuuden ja seokseen sisältyvän seoksen käyttöturvallisuustiedotteessa annettujen täydentävien tietojen ja muiden tiedossa olevien ainesosien avulla, ja lisäksi on ilmoitettava seoksen toimittajan nimi, sähköpostiosoite ja puhelinnumero.”;

- j) korvataan 3.2.3 kohta seuraavasti:

”3.2.3 Yleiset tuotetunnistheet

Poikkeuksena 3.2.1 ja 3.2.2 kohdan säännöksistä yleisiä tuotetunnisteita, kuten ”hajuste” tai ”väriaine” voidaan käyttää sellaisista seoksen ainesosista, joita käytetään pelkästään lisäämään hajustetta tai väriä, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- seoksen ainesosia ei ole luokiteltu terveydelle vaarallisiksi;
- yleisellä tuotetunnisteella tunnistettavien seoksen ainesosien kokonaispitoisuus on enintään seuraava:

- a) hajusteet yhteensä 5 prosenttia; ja
- b) väriaineet yhteensä 25 prosenttia.”;

- k) korvataan 3.3 kohta seuraavasti:

”3.3 Ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluvat seosten ainesosat

Seuraavat seosten ainesosat on mainittava:

- (1) seosten ainesosat, jotka luokitellaan vaarallisiksi terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaikutusten takia ja
 - joiden pitoisuus seoksessa on vähintään 0,1 prosenttia;
 - jotka tunnistetaan, vaikka niiden pitoisuus on alle 0,1 prosenttia, paitsi jos ilmoittaja voi osoittaa, että kyseiset ainesosat ovat merkityksettömiä kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden kannalta;
- (2) seosten ainesosat, joita ei luokitella vaarallisiksi terveyteen kohdistuvien tai fysikaalisten vaikutusten takia ja joiden pitoisuus seoksessa on vähintään 1 prosentti.”;

- l) korvataan 3.4 kohta seuraavasti:

”3.4 Seosten ainesosien pitoisuudet ja pitoisuuksien vaihteluvälit

Ilmoittajien on annettava 3.4.1 ja 3.4.2 kohdan mukaiset tiedot 3.3 kohdan mukaisesti tunnistettujen seoksen ainesosien pitoisuuksista.”;

- m) korvataan 3.4.1 kohdassa olevan taulukon 1 otsikko seuraavasti:

”Kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien kannalta vakavaa huolta aiheuttavien ainesosien ilmoittamiseen sovellettavat pitoisuuden vaihteluvälit”;

n) korvataan 3.4.2 kohta seuraavasti:

”3.4.2 Muut vaaralliset ainesosat ja vaaralliseksi luokittelemattomat ainesosat

Niiden seokseen sisältyvien vaarallisten ainesosien, joita ei ole luokiteltu 3.4.1 kohdassa mainittuihin vaarakategorioihin, ja niiden tunnistettujen ainesosien, joita ei ole luokiteltu vaaralliseksi, pitoisuudet on esitettävä prosentiosuuksien vaihteluväleinä taulukon 2 mukaisesti alenevassa järjestyksessä painon tai tilavuuden mukaan. Vaihtoehtoisesti voidaan ilmoittaa tarkat prosentiosuudet.

Poikkeuksena ensimmäisen alakohdan säännöksistä ilmoittajien ei tarvitse ilmoittaa sellaisten hajusteaineesosien pitoisuuksia, joita ei ole luokiteltu tai jotka on luokiteltu pelkästään kategorioihin ihon herkistyminen, kategoria 1, 1A tai 1B, tai aspiraatiovaara, sillä edellytyksellä, että kokonaispitoisuus on enintään 5 prosenttia.

Taulukko 2

Pitoisuuksien vaihteluvälit, joita sovelletaan muihin vaarallisiin ainesosiin ja ainesosiin, joita ei ole luokiteltu vaaralliseksi

Seokseen sisältyvän ainesosan pitoisuuden vaihteluväli (%)	Ilmoituksessa käytettävän vaihteluvälin enimmäiskoko
≥ 25 – < 100	20 %-yksikköä
≥ 10 – < 25	10 %-yksikköä
≥ 1 – < 10	3 %-yksikköä
> 0 – < 1	1 %-yksikköä;

o) korvataan 3.5 kohta seuraavasti:

”3.5 Seoksen ainesosien luokitus

Seoksen ainesosien luokitus terveyteen kohdistuvien ja fysikaalisten vaarojen mukaan (vaaraluokat ja -kategoriat, vaaralausekkeet) on ilmoitettava. Tämä tarkoittaa ainakin kaikkien niiden aineiden luokitusta, joita tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevassa liitteessä II olevassa 3.2.1 kohdassa. Seokseen sisältyvän seoksen, joka on tunnistettu sen tuotetunnisteella ja UFI-tunnisteella B osan 3.2.2 kohdan mukaisesti, osalta voidaan ilmoittaa vain sen luokitus terveyteen kohdistuvien ja fysikaalisten vaarojen osalta.”;

p) korvataan 4.1 kohdassa olevan taulukon 3 otsikko seuraavasti:

”Ainesosien pitoisuuden muutokset, jotka edellyttävät ilmoituksen päivittämistä”;

q) korvataan 4.1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Kun ryhmäilmoituksessa ilmoitetut hajusteaineesosat muuttuvat, 3.1 kohdassa tarkoitettu luettelo seoksista ja niiden sisältämistä hajusteista on päivitettävä.”;

(3) Muutetaan C osa seuraavasti:

a) korvataan 1.2 kohta seuraavasti:

”1.2 Seoksen ja ilmoittajan tunnistaminen

Tuotetunniste

- täydelliset tuotenimet (ryhmäilmoituksessa kaikki tuotenimet)
- muut nimet ja synonyymit
- ainutkertaisten koostumustunnisteiden (UFI)
- muut tunnisteet (lupanumero, yrityksen tuotekoodit)

Ilmoittajan yhteystiedot ja tarvittaessa yhteyspisteen yhteystiedot

- nimi
- täydellinen osoite
- puhelinnumero
- sähköpostiosoite

Yhteystiedot lisätietojen saamiseksi tuotteesta nopeasti (24/7), kun kyseessä on rajoitettu ilmoitus

- nimi
- puhelinnumero (käytettävissä 24/7)
- sähköpostiosoite”;

b) korvataan 1.3 kohdassa luettelo ”Lisätiedot seoksesta” seuraavasti:

”Lisätiedot seoksesta

- värit
 - seoksen, sellaisena kuin se on toimitettuna, pH, jos saatavilla, tai, jos seos on kiinteä, vesipitoisen nesteen tai liuoksen pH määrättyssä pitoisuudessa. Testiseoksen pitoisuus vedessä on ilmoitettava. On ilmoitettava syyt, jos pH ei ole saatavilla
 - fysikaaliset olomuodot
 - pakkaus (tyypit ja koot)
 - aiottu käyttö (tuoteluokka)
 - käyttö (kuluttaja-, ammatti-, teollisuuskäyttö).”.
-