

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/11

od 29. listopada 2019.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa u pogledu informacija povezanih s hitnim zdravstvenim intervencijama

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 45. stavak 4. i članak 53. stavak 1.,

budući da:

- (1) Uredba (EZ) br. 1272/2008 izmijenjena je Uredbom Komisije (EU) 2017/542 ⁽²⁾ kako bi se dodali određeni zahtjevi za podnošenje informacija povezanih s hitnim zdravstvenim intervencijama i za uključivanje „jedinstvenog identifikatora formule” u dodatne informacije navedene na naljepnici opasne smjese. Navedeno je da bi se izmjene trebale primjenjivati od 1. siječnja 2020., ali uvoznici i daljnji korisnici moraju se postupno početi pridržavati novih pravila, prema nizu rokova za usklađivanje ovisno o uporabi za koju je smjesa stavljena na tržište. Prvi takav rok za usklađivanje je 1. siječnja 2020.
- (2) Nakon donošenja Uredbe (EU) 2017/542, tijekom razgovora s nacionalnim tijelima i drugim dionicima izneseno je nekoliko prijedloga u vezi s izmjenom teksta kako bi se olakšala provedba novih pravila uvedenih tom uredbom i razjasnilo njihovo značenje. Stoga bi trebalo izmijeniti nova pravila uvedena tom uredbom kako bi se omogućilo njihovo jednostavnije tumačenje, poboljšala unutarnja usklađenost i ublažile određene neželjene posljedice koje su postale očite tek nakon donošenja te uredbe. Konkretno, s obzirom na to da će se jedinstveni identifikator formule (UFI) možda morati često ažurirati, novim bi se pravilima trebalo propisati da se UFI može prikazati ili na naljepnici opasne smjese ili na njezinoj ambalaži u neposrednoj blizini naljepnice. U članku 31. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 već je uključena i mogućnost stavljanja svih elemenata označivanja na ambalažu umjesto na naljepnicu. Nadalje, u članku 29. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 navodi se situacija u kojoj se smjesa nalazi u prometu nezapakirana.
- (3) Osim prijedloga u vezi s izmjenom teksta nacionalna tijela i drugi dionici istaknuli su određene probleme u pogledu izvedivosti novih pravila uvedenih Uredbom (EU) 2017/542, na primjer učinke velike varijabilnosti sastava smjesa zbog prirodnog podrijetla sastojaka, poteškoće u vezi s poznavanjem točnog sastava proizvoda u slučajevima koji uključuju složene lance opskrbe te učinak više dobavljača sastojaka smjese s jednakim tehničkim svojstvima i opasnostima. Kad se smisle rješenja za uklanjanje tih problema, nova će se pravila morati izmijeniti prije prvog roka za usklađivanje od kojeg se uvoznici i daljnji korisnici moraju početi pridržavati novih pravila u pogledu smjesa kojima se koriste potrošači. Stoga je primjereno prvi rok za usklađivanje produžiti s 1. siječnja 2020. na 1. siječnja

⁽¹⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) 2017/542 od 22. ožujka 2017. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa dodavanjem Priloga o usklađenim informacijama povezanim s hitnim zdravstvenim intervencijama (SL L 78, 23.3.2017., str. 1.).

2021. kako bi se omogućilo dovoljno vremena za razradu potrebnih rješenja i moguće potrebne izmjene novih pravila. Ta odgoda ne utječe na to da sustavi država članica moraju početi pravodobno raditi, prije 1. siječnja 2021., kako bi se uvoznicima i daljnjim korisnicima omogućilo dovoljno vremena da prije tog datuma pripreme svoje podneske.

- (4) Uredbu (EZ) br. 1272/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Trebalo bi odgoditi datum primjene ove Uredbe radi usklađivanja s datumom primjene Uredbe (EU) 2017/542,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 25., stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Ako u skladu s Prilogom VIII. podnositelj odredi jedinstveni identifikator formule, taj se identifikator navodi u dodatnim informacijama na naljepnici u skladu s odredbama odjeljka 5. dijela A tog priloga.”;

2. u članku 29. umeće se sljedeći stavak:

„4a. Ako u skladu s Prilogom VIII. podnositelj odredi jedinstveni identifikator formule, podnositelj se može odlučiti da ga neće navesti u dodatnim informacijama na naljepnici, nego će ga prikazati na drugi način dopušten u odjeljku 5. dijela A tog priloga.”;

3. Prilog VIII. mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2020.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. listopada 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog VIII. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. dio A mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 1.1. zamjenjuje se sljedećim:

„1.1. Uvoznici i daljnji korisnici koji na tržište stavljaju smjese kojima se koriste potrošači u smislu odjeljka 2.4. dijela A ovog Priloga postupaju u skladu s ovim Prilogom od 1. siječnja 2021.”;

(b) odjeljak 2.3. zamjenjuje se sljedećim:

„2.3. U slučaju smjesa stavljenih na tržište samo za industrijsku upotrebu, podnositelji mogu, umjesto ispunjavanja općih zahtjeva za dostavljanje, dostaviti samo ograničene informacije u skladu s odjeljkom 3.1.1. dijela B, uz uvjet da je moguće brzo pristupiti dodatnim detaljnim informacijama o proizvodu u skladu s odjeljkom 1.3. tog dijela.”;

(c) odjeljak 4.1. zamjenjuje se sljedećim:

„4.1. Za više je smjesa, pri čemu su sve smjese u skupini jednako razvrstane s obzirom na opasnosti za zdravlje i fizikalne opasnosti, moguće dostaviti jedinstveni podnesak (dalje u tekstu „grupni podnesak”).”;

(d) odjeljak 4.3. zamjenjuje se sljedećim:

„4.3. Odstupajući od odjeljka 4.2., grupni podnesak dopušten je i ako se razlika u sastavu između različitih smjesa u skupini odnosi samo na parfeme, uz uvjet da ukupna koncentracija različitih parfema sadržanih u svakoj smjesi ne premašuje 5 %.”;

(e) u odjeljku 5.1. treći stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Odstupajući od drugog podstavka, novi se UFI ne zahtijeva za smjese obuhvaćene grupnim podneskom koje sadržavaju parfeme, uz uvjet da se promjena u sastavu odnosi samo na te parfeme ili dodavanje novih parfema.”;

(f) odjeljak 5.2. zamjenjuje se sljedećim:

„5.2. Umjesto uključivanja UFI-ja u dopunske informacije na naljepnici podnositelj se može odlučiti za ispis ili pričvršćivanje na unutarnju ambalažu pokraj drugih elemenata označivanja.

Ako je unutarnja ambalaža takvog oblika ili tako malena da je na nju nemoguće pričvrstiti UFI, podnositelj može ispisati ili pričvrstiti UFI pokraj drugih elemenata označivanja na vanjskoj ambalaži.

U slučaju nezapakiranih smjesa, UFI se navodi na sigurnosno-tehničkom listu ili se, prema potrebi, uključuje u primjerak obavijesti na kojoj će biti vidljivi elementi označivanja iz članka 29. stavka 3.

UFI-ju prethodi kratica „UFI” ispisana tiskanim slovima i dvotočka („UFI:”), što mora biti jasno vidljivo, čitljivo i neizbrisivo označeno.”;

(g) odjeljak 5.3. zamjenjuje se sljedećim:

„5.3. Odstupajući od prvog podstavka odjeljka 5.2., u slučaju smjesa isporučenih za uporabu na industrijskim lokacijama UFI se može navesti i u sigurnosno-tehničkom listu.”;

2. dio B mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 1.1. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Navode se puni trgovački nazivi smjese, uključujući, prema potrebi, nazive robne marke, naziv proizvoda i varijante naziva kako se pojavljuju na naljepnici, bez kratica i omogućujući njegovu identifikaciju.”;

(b) odjeljak 1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„1.2. *Pojedinosti o podnositelju i kontaktnoj točki*

Navode se ime, puna adresa, broj telefona te adresa e-pošte podnositelja te, ako se razlikuju, ime, puna adresa, broj telefona te adresa e-pošte kontaktne točke, koji se upotrebljavaju za dobivanje dodatnih informacija koje su relevantne za potrebe hitnih zdravstvenih intervencija.”;

(c) odjeljak 1.3. zamjenjuje se sljedećim:

„1.3. *Ime, broj telefona i adresa e-pošte za brz pristup dodatnim informacijama o proizvodu*

Ako se dostavljaju samo ograničene informacije, kako je utvrđeno u odjeljku 2.3. dijela A, navode se ime, broj telefona i adresa e-pošte na kojima je na raspolaganju brz pristup detaljnim dodatnim informacijama o proizvodu koje su relevantne za potrebe hitnih zdravstvenih intervencija, na jeziku navedenom u odjeljku 3.3. dijela A. Telefonski broj dostupan je 24 sata dnevno, sedam dana u tjednu.”;

(d) u odjeljku 2.4. treća alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— pH-vrijednost smjese u dostavljenom obliku, ako je dostupna, ili ako je smjesa kruta tvar, pH-vrijednost vodenaste tekućine ili otopine pri određenoj koncentraciji. Navodi se koncentracija ispitne smjese u vodi. Ako pH-vrijednost nije dostupna, navode se razlozi.”;

(e) u odjeljku 3.1. treći i četvrti podstavak zamjenjuju se sljedećim:

„Odstupajući od drugog podstavka, kad je riječ o grupnom podnesku, navode se sastojci parfema koji su prisutni u najmanje jednoj smjesi.

Za grupne podneske u kojima se parfemi razlikuju među smjesama u skupini, navodi se popis smjesa i parfema koje te smjese sadržavaju, uključujući njihovo razvrstavanje.”;

(f) odjeljak 3.1.1. zamjenjuje se sljedećim:

„3.1.1. *Zahtjevi za smjese za industrijsku upotrebu*

Ako se dostavljaju samo ograničene informacije, kako je utvrđeno u odjeljku 2.3. dijela A, informacije o sastavu smjese za industrijsku upotrebu koje je potrebno dostaviti mogu se ograničiti na informacije sadržane u sigurnosno-tehničkom listu u skladu s Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, uz uvjet da su dodatne informacije o sastavu dostupne na zahtjev za brz pristup u skladu s odjeljkom 1.3.”;

(g) naslov odjeljka 3.2. zamjenjuje se sljedećim:

„*Identifikacija sastojaka smjese*”;

(h) u odjeljku 3.2. umeće se sljedeći stavak ispred odjeljka 3.2.1.:

„Sastojak smjese je tvar ili smjesa u smjesi.”;

- (i) u odjeljku 3.2.2. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Informacije o tvarima koje sadržava smjesa u smjesi navode se u skladu s kriterijima iz odjeljka 3.2.1., osim ako podnositelj nema pristup informacijama o punom sastavu smjese u smjesi. U potonjem se slučaju smjesa u smjesi određuje s pomoću identifikacijske oznake proizvoda u skladu s člankom 18. stavkom 3. točkom (a), zajedno s njezinom koncentracijom i UFI-jem, ako su dostupni te ako je imenovano tijelo primilo informacije o smjesi u smjesi u prethodnom podnesku. Ako UFI nije na raspolaganju ili ako imenovano tijelo nije primilo informacije o smjesi u smjesi u prethodnom podnesku, smjesa u smjesi određuje se s pomoću njezine identifikacijske oznake proizvoda u skladu s člankom 18. stavkom 3. točkom (a), zajedno s njezinom koncentracijom i informacijama o sastavu sadržanima u sigurnosno-tehničkom listu smjese u smjesi i svim drugim poznatim sastojcima, te imenom, adresom e-pošte i telefonskim brojem dobavljača smjese u smjesi.”;

- (j) odjeljak 3.2.3. zamjenjuje se sljedećim:

„3.2.3. Generičke identifikacijske oznake proizvoda

Odstupajući od odjeljaka 3.2.1. i 3.2.2., generičke identifikacijske oznake proizvoda kao što su „parfemi” ili „bojila” mogu se upotrebljavati za sastojke smjese koji se koriste isključivo radi dodavanja parfema ili boje ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- sastojci smjese nisu razvrstani s obzirom ni na jednu opasnost za zdravlje,
- koncentracija sastojaka smjese identificiranih određenom generičkom identifikacijskom oznakom proizvoda ne premašuje ukupno:

(a) 5 % za zbroj parfema; te

(b) 25 % za zbroj bojila.”;

- (k) odjeljak 3.3. zamjenjuje se sljedećim:

„3.3. Sastojci smjese podložni zahtjevima za dostavljanje

Navode se sljedeći sastojci smjese:

1. sastojci smjese razvrstani kao opasni na temelju njihovih učinaka na zdravlje ili fizikalnih učinaka koji su:
 - prisutni u koncentracijama od najmanje 0,1 %,
 - identificirani, čak i u koncentracijama manjima od 0,1 %, osim ako podnositelj može dokazati da ti sastojci nisu važni za potrebe hitnih zdravstvenih intervencija i preventivnih mjera;
2. sastojci smjese koji nisu razvrstani kao opasni na temelju njihovih učinaka na zdravlje ili fizikalnih učinaka te koji su identificirani i prisutni u koncentracijama od najmanje 1 %.”;

- (l) odjeljak 3.4. zamjenjuje se sljedećim:

„3.4. Koncentracija i rasponi koncentracije sastojaka smjese

Podnositelji dostavljaju informacije utvrđene u odjeljcima 3.4.1. i 3.4.2. u pogledu koncentracije sastojaka smjese identificiranih u skladu s odjeljkom 3.3.”;

- (m) u odjeljku 3.4.1. naslov tablice 1. zamjenjuje se sljedećim:

„Rasponi koncentracije primjenjivi na opasne sastojke koji su od velike važnosti za hitne zdravstvene intervencije”;

(n) odjeljak 3.4.2. zamjenjuje se sljedećim:

„3.4.2. Drugi opasni sastojci i sastojci koji nisu razvrstani kao opasni

Koncentracija opasnih sastojaka smjese koji nisu razvrstani s obzirom ni na jednu od kategorija opasnosti navedenih u odjeljku 3.4.1., kao i koncentracija identificiranih sastojaka koji nisu razvrstani kao opasni izražava se, u skladu s tablicom 2., kao raspon masenih ili volumnih postotaka, od najvećega prema najmanjemu. Umjesto toga moguće je navesti točne postotke.

Odstupajući od prvog podstavka, kad je riječ o sastojcima parfema koji nisu razvrstani ili su razvrstani samo s obzirom na preosjetljivost kože kategorije 1., 1.A ili 1.B, ili s obzirom na aspiracijsku toksičnost, podnositelji ne moraju navoditi informacije o njihovoj koncentraciji, uz uvjet da njihova ukupna koncentracija ne premašuje 5 %.

Tablica 2.

Rasponi koncentracije primjenjivi na druge opasne sastojke i sastojke koji nisu razvrstani kao opasni

Raspon koncentracije sastojka sadržanog u smjesi (%)	Najveća širina raspona koncentracije koja se koristi u podnesku
≥ 25 – < 100	20 % jedinica
≥ 10 – < 25	10 % jedinica
≥ 1 – < 10	3 % jedinica
> 0 – < 1	1 % jedinica

(o) odjeljak 3.5. zamjenjuje se sljedećim:

„3.5. Razvrstavanje sastojaka smjese

Navodi se razvrstavanje sastojaka smjese s obzirom na opasnosti za zdravlje i fizikalne opasnosti (razredi i kategorije opasnosti te oznake upozorenja). To uključuje razvrstavanje barem svih sastojaka navedenih u točki 3.2.1. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 koja se odnosi na zahtjeve za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova. U slučaju smjese u smjesi identificirane s pomoću njezine identifikacijske oznake proizvoda i njezina UFI-ja u skladu s odjeljkom 3.2.2. dijela B, navodi se samo razvrstavanje opasnosti za zdravlje i fizikalne opasnosti.”;

(p) u odjeljku 4.1. naslov tablice 3. zamjenjuje se sljedećim:

„Promjene koncentracije sastojaka zbog kojih je potrebno ažuriranje podneska”;

(q) u odjeljku 4.1. zadnji podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako se promijene parfemi u grupnom podnesku, ažurira se popis smjesa i parfema koje one sadržavaju, kako je propisano odjeljkom 3.1.”;

3. dio C mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„1.2. Identifikacija smjese i podnositelja

Identifikacijska oznaka proizvoda

- Puni trgovački nazivi proizvoda (u slučaju grupnog podneska navode se sve identifikacijske oznake proizvoda)
- Ostali nazivi, sinonimi
- Jedinstveni identifikator ili identifikatori formule (UFI)
- Druge identifikacijske oznake (broj odobrenja, šifre proizvoda koje određuje poduzeće)

Podaci za kontakt podnositelja i, ako je primjenjivo, kontaktne točke

- Ime
- Puna adresa
- Telefonski broj
- Adresa e-pošte

Podaci za kontakt radi brzog pristupa dodatnim informacijama o proizvodu (24 sata dnevno, sedam dana u tjednu). Samo za ograničene podneske.

- Ime
- Telefonski broj (dostupan 24 sata dnevno, sedam dana u tjednu)
- Adresa e-pošte”;

(b) u odjeljku 1.3. popis „Dodatne informacije o smjesi” zamjenjuje se sljedećim:

„Dodatne informacije o smjesi

- Boje
 - pH-vrijednost smjese u dostavljenom obliku, ako je dostupna, ili ako je smjesa kruta tvar, pH-vrijednost vodenaste tekućine ili otopine pri određenoj koncentraciji. Navodi se koncentracija ispitne smjese u vodi. Ako pH-vrijednost nije dostupna, navode se razlozi.
 - Agregatna stanja
 - Ambalaža (vrste i veličine)
 - Namjena (kategorija proizvoda)
 - Upotrebe (potrošačka, profesionalna, industrijska)”.
-