

# VERORDENINGEN

## GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2020/11 VAN DE COMMISSIE

van 29 oktober 2019

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels betreffende informatie in verband met de gezondheid, met het oog op respons in noodgevallen**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 45, lid 4, en artikel 53, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1272/2008 is bij Verordening (EU) 2017/542 van de Commissie <sup>(2)</sup> gewijzigd om bepaalde voorschriften toe te voegen voor de indiening van informatie betreffende de respons in noodgevallen met betrekking tot de gezondheid en voor de opname van een "unieke formule-identificatie" in de aanvullende informatie op het etiket van een gevaarlijk mengsel. De wijzigingen worden geacht van toepassing te zijn met ingang van 1 januari 2020, maar de importeurs en downstreamgebruikers hoeven de nieuwe regels slechts na te leven in fasen, overeenkomstig een reeks data voor naleving die zijn vastgesteld op basis van het gebruik waarvoor een mengsel in de handel is gebracht. De eerste datum voor naleving is 1 januari 2020.
- (2) Na de vaststelling van Verordening (EU) 2017/542 zijn tijdens de besprekingen met de nationale autoriteiten en andere belanghebbenden verschillende redactionele voorstellen gedaan om de uitvoering van de bij die verordening ingevoerde nieuwe regels te vergemakkelijken en de betekenis ervan te verduidelijken. De bij die verordening ingevoerde nieuwe regels moeten derhalve worden gewijzigd, zodat ze eenduidiger kunnen worden uitgelegd, de interne samenhang wordt verbeterd en een aantal onbedoelde gevolgen die pas na de vaststelling van die verordening aan het licht zijn gekomen, worden beperkt. Aangezien met name de unieke formule-identificatie (hierna "UFI" genoemd) misschien regelmatig moet worden bijgewerkt, moet in de nieuwe regels worden bepaald dat de UFI op het etiket van het gevaarlijke mengsel of op de verpakking ervan in de onmiddellijke nabijheid van het etiket wordt vermeld. Artikel 31, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 voorziet reeds in de mogelijkheid om alle etiketteringselementen op de verpakking te vermelden in plaats van op een etiket. Bovendien heeft artikel 29, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 betrekking op de situatie waarin een mengsel wordt aangeboden zonder verpakking.
- (3) Naast de redactionele voorstellen hebben de nationale autoriteiten en andere belanghebbenden opmerkingen gemaakt over de werkbaarheid van de bij Verordening (EU) 2017/542 ingevoerde nieuwe regels, bijvoorbeeld over de gevolgen van de hoge variabiliteit in de samenstelling van de mengsels als gevolg van de natuurlijke oorsprong van de bestanddelen ervan, het feit dat de exacte samenstelling van de producten in geval van complexe toeleveringsketens moeilijk te achterhalen is, en het effect van meerdere leveranciers van bestanddelen van mengsels met dezelfde technische eigenschappen en gevaren. Zodra de nodige oplossingen voor al die problemen zijn ontwikkeld, moeten de nieuwe regels dienovereenkomstig worden gewijzigd vóór de eerste datum waarop de

<sup>(1)</sup> PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) 2017/542 van de Commissie van 22 maart 2017 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels door toevoeging van een bijlage over geharmoniseerde informatie in verband met de gezondheid, met het oog op respons in noodgevallen (PB L 78 van 23.3.2017, blz. 1).

importeurs en downstreamgebruikers de nieuwe regels voor mengsels voor gebruik door consumenten moeten naleven. Het is derhalve passend om de eerste datum voor naleving te verschuiven van 1 januari 2020 naar 1 januari 2021, zodat er voldoende tijd is om de nodige oplossingen te ontwikkelen en de nodige wijzigingen aan te brengen in de nieuwe regels. Ondanks dit uitstel doen de lidstaten er goed aan hun systemen ruim vóór 1 januari 2021 operationeel te maken, zodat de importeurs en downstreamgebruikers vóór die datum voldoende tijd hebben om zich voor te bereiden op het indienen van informatie.

- (4) Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) De datum van toepassing van deze verordening moet worden uitgesteld om in overeenstemming te worden gebracht met de datum van toepassing van Verordening (EU) 2017/542,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In artikel 25 wordt lid 7 vervangen door:

“7. Wanneer de indiener krachtens bijlage VIII een unieke formule-identificatie (Unique Formula Identifier) creëert, moet deze overeenkomstig deel A, punt 5, van die bijlage in de aanvullende informatie op het etiket worden vermeld.”.

- 2) In artikel 29 wordt het volgende lid ingevoegd:

“4 bis. Wanneer de indiener krachtens bijlage VIII een unieke formule-identificatie creëert, kan de indiener ervoor kiezen deze niet op te nemen in de aanvullende informatie op het etiket, maar op een andere manier te vermelden die op grond van deel A, punt 5, van die bijlage is toegestaan.”.

- 3) Bijlage VIII wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### *Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2020.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 oktober 2019.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Jean-Claude JUNCKER

## BIJLAGE

Bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) Deel A wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1.1 wordt vervangen door:

“1.1. De importeurs en downstreamgebruikers die mengsels voor gebruik door consumenten in de zin van deel A, punt 2.4, van deze bijlage in de handel brengen, moeten met ingang van 1 januari 2021 aan deze bijlage voldoen.”;

b) punt 2.3 wordt vervangen door:

“2.3. In het geval van mengsels die uitsluitend voor industrieel gebruik in de handel zijn gebracht, kunnen de indieners overeenkomstig deel B, punt 3.1.1, kiezen voor een beperkte indiening als alternatief voor de algemene indieningsvoorschriften, op voorwaarde dat snelle toegang tot gedetailleerde aanvullende productinformatie zoals vastgesteld in deel B, punt 1.3, beschikbaar is.”;

c) punt 4.1 wordt vervangen door:

“4.1. Voor meer dan één mengsel kan één enkele indiening (hierna “gegroepeerde indiening” genoemd) volstaan indien alle mengsels in de groep op dezelfde wijze zijn ingedeeld voor gezondheids- en fysieke gevaren.”;

d) punt 4.3 wordt vervangen door:

“4.3. In afwijking van punt 4.2 is een gegroepeerde indiening ook toegestaan indien het verschil in samenstelling tussen verscheidene mengsels in de groep alleen betrekking heeft op geurstoffen, op voorwaarde dat de totale concentratie van de afwijkende geurstoffen in geen enkel mengsel meer dan 5 % bedraagt.”;

e) in punt 5.1 wordt de derde alinea vervangen door:

“In afwijking van de tweede alinea is geen nieuwe UFI vereist voor mengsels in een gegroepeerde indiening die geurstoffen bevatten, op voorwaarde dat de wijziging in samenstelling uitsluitend betrekking heeft op die geurstoffen of op de toevoeging van nieuwe geurstoffen.”;

f) punt 5.2 wordt vervangen door:

“5.2. In plaats van de UFI in de aanvullende informatie op het etiket te vermelden, kan de indiener ervoor kiezen deze bij de andere etiketteringselementen op de binnenverpakking af te drukken of aan te brengen.

Indien de vorm van de binnenverpakking van dien aard is, of de binnenverpakking dermate klein is dat het onmogelijk is om de UFI daarop aan te brengen, kan de indiener de UFI bij de andere etiketteringselementen op een buitenverpakking afdrukken of aanbrengen.

In het geval van niet-verpakte mengsels moet de UFI op het veiligheidsinformatieblad worden vermeld of moet de UFI, naargelang het geval, worden opgenomen in het in artikel 29, lid 3, bedoelde afschrift van de etiketteringselementen.

De UFI moet worden voorafgegaan door de afkorting “UFI” in hoofdletters, gevolgd door een dubbele punt (“UFI:”) en moet duidelijk zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar worden aangebracht.”;

g) punt 5.3 wordt vervangen door:

“5.3. In afwijking van punt 5.2, eerste alinea, mag de UFI voor mengsels die bestemd zijn voor gebruik op industriële locaties, ook op het veiligheidsinformatieblad worden vermeld.”.

2) Deel B wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1.1, tweede alinea, wordt vervangen door:

“De volledige handelsnaam van het mengsel moet worden verstrekt, met inbegrip van, in voorkomend geval, de merknaam of merknamen, de naam van het product en varianten daarvan zoals vermeld op het etiket, zonder afkortingen, aan de hand waarvan de specifieke identificatie van het mengsel mogelijk is.”

b) punt 1.2 wordt vervangen door:

“1.2. *Gegevens van de indiener en het contactpunt*

De naam, het volledige adres, het telefoonnummer en het e-mailadres van de indiener moeten worden verstrekt en, indien verschillend, de naam, het volledige adres, het telefoonnummer en het e-mailadres van het contactpunt dat moet worden gebruikt voor het verkrijgen van nadere informatie die relevant is voor respons in noodgevallen met betrekking tot de gezondheid.”;

c) punt 1.3 wordt vervangen door:

“1.3. *Naam, telefoonnummer en e-mailadres voor snelle toegang tot aanvullende productinformatie*

In het geval van een beperkte indiening zoals bedoeld in deel A, punt 2.3, moeten een naam, een telefoonnummer en een e-mailadres worden verstrekt waar de gebruiker onverwijld terecht kan voor gedetailleerde aanvullende productinformatie die relevant is voor respons in noodgevallen met betrekking tot de gezondheid in de taal zoals bedoeld in deel A, punt 3.3. Het telefoonnummer moet 24 uur per dag, zeven dagen per week bereikbaar zijn.”;

d) in punt 2.4 wordt het derde streepje vervangen door:

“— de pH, indien beschikbaar, van het mengsel zoals geleverd of, indien het mengsel een vaste stof is, de pH van een waterige vloeistof of oplossing met een bepaalde concentratie. De concentratie van het testmengsel in water moet worden aangegeven. Als de pH niet beschikbaar is, moeten de redenen daarvoor worden opgegeven.”;

e) in punt 3.1 worden de derde en de vierde alinea vervangen door:

“In afwijking van de tweede alinea moeten, in een gegroepeerde indiening, geurbestanddelen in ten minste een van de mengsels aanwezig zijn.

Voor gegroepeerde indieningen waarbij de geurstoffen tussen de mengsels in de groep verschillen, moet een lijst van de mengsels en de geurstoffen die zij bevatten, met inbegrip van hun indeling, worden verstrekt.”;

f) punt 3.1.1 wordt vervangen door:

“3.1.1. *Voorschriften voor mengsels voor industrieel gebruik*

In het geval van een beperkte indiening zoals bedoeld in deel A, punt 2.3, kan de te verstrekken informatie over de samenstelling van een mengsel voor industrieel gebruik worden beperkt tot de informatie op het veiligheidsinformatieblad overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, op voorwaarde dat aanvullende informatie over de samenstelling overeenkomstig punt 1.3 op verzoek snel beschikbaar is.”;

g) de titel van punt 3.2 wordt vervangen door:

“*Identificatie van de bestanddelen van mengsels*”;

h) in punt 3.2 wordt vóór punt 3.2.1 de volgende alinea ingevoegd:

“Een bestanddeel van een mengsel is hetzij een stof, hetzij een mengsel in mengsel.”;

- i) in punt 3.2.2 wordt de tweede alinea vervangen door:

“Informatie over de stoffen in een MIM wordt verstrekt overeenkomstig het bepaalde in punt 3.2.1, tenzij de indiener geen toegang heeft tot informatie over de volledige samenstelling van het MIM. In het laatste geval moet het MIM worden geïdentificeerd aan de hand van de productidentificatie ervan overeenkomstig artikel 18, lid 3, onder a), samen met de concentratie en de UFI, indien beschikbaar en indien het aangewezen orgaan de informatie over het MIM in een eerdere indiening heeft ontvangen. Indien er geen UFI beschikbaar is of indien het aangewezen orgaan de informatie over het MIM niet in een eerdere indiening heeft ontvangen, moet het MIM worden geïdentificeerd aan de hand van de productidentificatie ervan overeenkomstig artikel 18, lid 3, onder a), samen met de concentratie en de informatie over de samenstelling ervan op het veiligheidsinformatieblad van het MIM en alle andere bekende bestanddelen, alsmede de naam, het e-mailadres en het telefoonnummer van de leverancier van het MIM.”;

- j) punt 3.2.3 wordt vervangen door:

#### “3.2.3. Algemene productidentificatie

In afwijking van de punten 3.2.1 en 3.2.2 kunnen de algemene productidentificaties “geurstoffen” of “kleurstoffen” worden gebruikt voor mengselbestanddelen die uitsluitend worden gebruikt om geur of kleur toe te voegen, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- de mengselbestanddelen zijn niet voor enig gezondheidsgevaar ingedeeld;
- de concentratie van de met een algemene productidentificatie aangeduide mengselbestanddelen bedraagt in totaal niet meer dan:
  - a) 5 % voor de som van de geurstoffen, en
  - b) 25 % voor de som van de kleurstoffen.”;

- k) punt 3.3 wordt vervangen door:

#### “3.3. Mengselbestanddelen waarvoor indiening vereist is

De volgende mengselbestanddelen moeten worden vermeld:

- 1) op basis van hun gevolgen voor de gezondheid of hun fysische effecten als gevaarlijk ingedeelde mengselbestanddelen die:
  - aanwezig zijn in concentraties gelijk aan of hoger dan 0,1 %;
  - zijn geïdentificeerd, zelfs in concentraties lager dan 0,1 %, tenzij de indiener aantoont dat deze bestanddelen irrelevant zijn in verband met de respons in noodgevallen met betrekking tot de gezondheid en preventieve maatregelen;
- 2) op basis van hun gevolgen voor de gezondheid of hun fysische effecten niet als gevaarlijk ingedeelde mengselbestanddelen die zijn geïdentificeerd en aanwezig zijn in concentraties gelijk aan of hoger dan 1 %.”;

- l) punt 3.4 wordt vervangen door:

#### “3.4. Concentratie en concentratiebereik van de mengselbestanddelen

Indieners moeten de in de punten 3.4.1 en 3.4.2 bedoelde informatie verstrekken met betrekking tot de concentratie van de mengselbestanddelen, geïdentificeerd overeenkomstig punt 3.3.”;

- m) in punt 3.4.1 wordt de titel van tabel 1 vervangen door:

**“Concentratiebereik voor gevaarlijke bestanddelen die van groot belang zijn in verband met de gezondheid, met het oog op respons in noodgevallen”;**

n) punt 3.4.2 wordt vervangen door:

“3.4.2. Andere gevaarlijke bestanddelen en niet als gevaarlijk ingedeelde bestanddelen

De concentratie van de gevaarlijke bestanddelen in een mengsel dat niet in een van de in punt 3.4.1 vermelde gevarencategorieën is ingedeeld, en de concentratie van de geïdentificeerde bestanddelen die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld, worden in overeenstemming met tabel 2 uitgedrukt als een percentagebereik in afnemende volgorde per massa of volume. Als alternatief mogen exacte percentages worden verstrekt.

In afwijking van de eerste alinea hoeven de indieners voor geurbestanddelen die niet zijn ingedeeld of alleen voor sensibilisatie van de huid categorie 1, 1A of 1B of aspiratietoxiciteit zijn ingedeeld, geen informatie te verstrekken over de concentratie, op voorwaarde dat de totale concentratie niet hoger is dan 5 %.

Tabel 2

**Concentratiebereik voor andere gevaarlijke bestanddelen en niet als gevaarlijk ingedeelde bestanddelen**

Concentratiebereik van het bestanddeel in het mengsel (%)	Maximale reikwijdte van het concentratiebereik voor de indiening
≥ 25-< 100	20 procentpunten
≥ 10-< 25	10 procentpunten
≥ 1-< 10	3 procentpunten
> 0-< 1	1 procentpunt”;

o) punt 3.5 wordt vervangen door:

“3.5. *Indeling van mengselbestanddelen*

De indeling van mengselbestanddelen met betrekking tot gezondheids- en fysische gevaren (gevarenklassen, gevarencategorieën en gevarenaanduidingen) moet worden verstrekt. Die omvat de indeling voor ten minste alle stoffen bedoeld in bijlage II, punt 3.2.1, bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake voorschriften voor de samenstelling van veiligheidsinformatiebladen. In het geval van een MIM dat door middel van de productidentificatie ervan en UFI wordt geïdentificeerd overeenkomstig deel B, punt 3.2.2, wordt alleen de indeling voor gezondheids- en fysische gevaren van het MIM verstrekt.”;

p) in punt 4.1 wordt de titel van tabel 3 vervangen door:

**“Variaties van de concentratie van bestanddelen waardoor een actualisering van de indiening vereist is”;**

q) punt 4.1, laatste alinea, wordt vervangen door:

“Wanneer de geurstoffen uit een gegroepeerde indiening wijzigen, moet de in punt 3.1 vereiste lijst van mengsels en de geurstoffen die zij bevatten, worden bijgewerkt.”.

3) Deel C wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1.2 wordt vervangen door:

**“1.2. Identificatie van het mengsel en van de indiener**

*Productidentificatie:*

- volledige handelsnaam of handelsnamen van het product (in het geval van een gegroepeerde indiening moeten alle productidentificaties worden vermeld),
- andere namen, synoniemen,
- unieke formule-identificatie(s) (UFI),
- andere identificatiegegevens (vergunningnummer, productcodes van het bedrijf).

*Contactgegevens van de indiener en in voorkomend geval het contactpunt:*

- naam,
- volledig adres,
- telefoonnummer,
- e-mailadres.

*Contactgegevens voor snelle toegang tot aanvullende productinformatie (24 uur per dag, zeven dagen per week). Alleen voor beperkte indiening:*

- naam,
- telefoonnummer (24 uur per dag, zeven dagen per week bereikbaar),
- e-mailadres.”;

b) in punt 1.3 wordt de lijst van “Aanvullende informatie over het mengsel” vervangen door:

*“Aanvullende informatie over het mengsel:*

- kleur(en);
  - de pH, indien beschikbaar, van het mengsel zoals geleverd of, indien het mengsel een vaste stof is, de pH van een waterige vloeistof of oplossing met een bepaalde concentratie. De concentratie van het testmengsel in water moet worden aangegeven. Als de pH niet beschikbaar is, moeten de redenen daarvoor worden opgegeven;
  - fysische toestand;
  - verpakking (type(n) en grootte(n));
  - beoogd gebruik (productcategorie);
  - gebruik (door consumenten, beroepsmatig gebruik, industrieel gebruik)”.
-