

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2020/11 AL COMISIEI

din 29 octombrie 2019

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, în ceea ce privește informațiile referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, în special articolul 45 alineatul (4) și articolul 53 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2017/542 al Comisiei ⁽²⁾ pentru a adăuga anumite cerințe în scopul transmiterii de informații referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și pentru a include un „identificator unic de formulă” în informațiile suplimentare furnizate pe eticheta unui amestec periculos. Modificările se aplică de la 1 ianuarie 2020, însă importatorii și utilizatorii din aval trebuie să înceapă să se conformeze noilor norme numai în etape, conform unei serii de date calendaristice de conformitate, în funcție de utilizarea pentru care un amestec este introdus pe piață. Prima astfel de dată de conformitate este 1 ianuarie 2020.
- (2) După adoptarea Regulamentului (UE) 2017/542, au fost formulate mai multe sugestii de redactare în cursul discuțiilor cu autoritățile naționale și cu alte părți interesate în vederea facilitării punerii în aplicare a noilor norme introduse de regulamentul respectiv și a clarificării sensului acestora. Prin urmare, noile norme introduse prin regulamentul respectiv ar trebui modificate pentru a permite o interpretare mai raționalizată a acestora, pentru a îmbunătăți coerența internă și pentru a atenua unele consecințe nedorite care au devenit evidente doar după adoptarea regulamentului respectiv. În special, întrucât este posibil ca identificatorul unic de formulă (IUF) să trebuiască să fie actualizat în mod frecvent, noile norme ar trebui să prevadă ca IUF să fie prezent fie pe eticheta amestecului periculos, fie pe ambalajul său, în imediata apropiere a acesteia. Articolul 31 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 include deja, de asemenea, opțiunea de a plasa toate elementele de etichetare pe ambalaj mai degrabă decât pe o etichetă. În plus, în articolul 29 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 este abordată situația în care un amestec este furnizat fără ambalaj.
- (3) Pe lângă sugestiile de redactare, autoritățile naționale și alte părți interesate au ridicat anumite probleme în ceea ce privește aplicabilitatea noilor norme introduse prin Regulamentul (UE) 2017/542, de exemplu în legătură cu efectele variabilității ridicate a compoziției amestecului din cauza originii naturale a componentelor, cu dificultatea de a cunoaște compoziția exactă a produselor în cazurile care sunt implicate lanțuri de aprovizionare complexe, precum și cu impactul existenței mai multor furnizori de componente ai amestecului cu aceleași proprietăți tehnice și care prezintă aceleași pericole. După identificarea soluțiilor necesare pentru abordarea acestor aspecte, orice modificare a noilor norme implicată de aplicarea soluțiilor respective va trebui să fie efectuată înainte de prima dată

⁽¹⁾ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2017/542 al Comisiei din 22 martie 2017 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, prin adăugarea unei anexe privind informațiile armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea (JO L 78, 23.3.2017, p. 1).

de conformitate la care importatorii și utilizatorii din aval trebuie să înceapă să aplice noile norme în ceea ce privește amestecurile pentru uzul consumatorilor. Prin urmare, este necesară amânarea primei date de conformitate, de la 1 ianuarie 2020 la 1 ianuarie 2021, pentru a permite elaborarea soluțiilor necesare și efectuarea oricăror modificări necesare ale noilor norme. Această amânare nu aduce atingere necesității ca statele membre să dispună de sisteme operaționale în timp util înainte de 1 ianuarie 2021, în scopul de a acorda importatorilor și utilizatorilor din aval suficient timp de pregătire pentru a putea efectua transmiterea informațiilor înainte de această dată.

- (4) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ar trebui modificat în consecință.
- (5) Data de aplicare a prezentului regulament ar trebui amânată pentru a o alinia cu data de la care se aplică Regulamentul (UE) 2017/542,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 25, alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) În cazul în care, în conformitate cu anexa VIII, transmițătorul creează un identificator unic de formulă, acesta trebuie să fie inclus în informațiile suplimentare de pe etichetă în conformitate cu dispozițiile secțiunii 5 din partea A a anexei respective.”

2. La articolul 29 se introduce următorul alineat:

„(4a) În cazul în care, în conformitate cu anexa VIII, transmițătorul creează un identificator unic de formulă, transmițătorul poate alege să îl prezinte în alt mod, permis în dispozițiile secțiunii 5 din partea A a anexei respective, în loc de a include identificatorul respectiv în informațiile suplimentare de pe etichetă.”

3. Anexa VIII se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2020.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 octombrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. Partea A se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 1.1 se înlocuiește cu următorul text:

„1.1. Importatorii și utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri pentru uzul consumatorilor, în sensul secțiunii 2.4 din partea A a prezentei anexe, trebuie să respecte prezenta anexă începând de la 1 ianuarie 2021.”;

(b) secțiunea 2.3 se înlocuiește cu următorul text:

„2.3. În cazul amestecurilor introduse pe piață numai pentru uz industrial, transmițătorii pot opta pentru o transmitere limitată, ca alternativă la cerințele generale privind transmiterea informațiilor, în conformitate cu secțiunea 3.1.1 din partea B, cu condiția disponibilității unui acces rapid la informații detaliate suplimentare referitoare la produs, în conformitate cu secțiunea 1.3 din partea respectivă.”;

(c) secțiunea 4.1 se înlocuiește cu următorul text:

„4.1. Se poate efectua o singură transmitere (denumită în continuare «transmiterea în grup») pentru mai mult de un amestec în cazul în care toate amestecurile dintr-un grup au aceeași clasificare în ceea ce privește pericolele fizice și pentru sănătate.”;

(d) secțiunea 4.3 se înlocuiește cu următorul text:

„4.3. Prin derogare de la secțiunea 4.2, o transmitere în grup este, de asemenea, permisă atunci când diferența dintre diferitele amestecuri din grup în ceea ce privește compoziția se referă numai la parfumuri, cu condiția ca parfumurile conținute în fiecare amestec să aibă o concentrație totală de cel mult 5 %.”;

(e) în secțiunea 5.1, al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Prin derogare de la al doilea paragraf, nu trebuie solicitat un nou IUF în cazul amestecurilor dintr-o transmitere în grup care conțin parfumuri, cu condiția ca schimbarea în ceea ce privește compoziția să se refere numai la respectivele parfumuri sau la adăugarea unor noi parfumuri.”;

(f) secțiunea 5.2 se înlocuiește cu următorul text:

„5.2. În loc de a include IUF în informațiile suplimentare de pe etichetă, transmițătorul poate alege să tipărească sau să aplice IUF pe ambalajul interior împreună cu celelalte elemente de etichetare.

În cazul în care ambalajul interior are o formă specifică sau dimensiuni prea mici pentru a putea aplica IUF pe acesta, transmițătorul poate imprima sau aplica IUF lângă celelalte elemente de etichetare pe un ambalaj exterior.

În cazul amestecurilor care nu sunt ambalate, IUF trebuie indicat în fișa cu date de securitate sau trebuie să fie inclus în copia elementelor de etichetare menționate la articolul 29 alineatul (3), după caz.

IUF trebuie să fie precedat de inscripția «IUF» cu litere majuscule, urmat de o coloană («IUF:») și trebuie să fie clar vizibil, ușor de citit și indelebil.”;

(g) secțiunea 5.3 se înlocuiește cu următorul text:

„5.3. Prin derogare de la primul paragraf din secțiunea 5.2, în cazul amestecurilor furnizate pentru utilizarea în situri industriale, IUF poate fi indicat în fișa cu date de securitate.”

2. Partea B se modifică după cum urmează:

(a) în secțiunea 1.1, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Se specifică denumirea (denumirile) comercială (comerciale) sau numele complet al amestecului, inclusiv, dacă este cazul, denumirea mărcii, denumirea produsului și variantele de denumiri, astfel cum figurează pe etichetă, fără abrevieri, pentru a permite identificarea concretă a acestuia.”;

(b) secțiunea 1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„1.2. *Detalii privind transmițătorul și punctul de contact*

Trebuie indicate numele, adresa completă, numărul de telefon și adresa de e-mail ale transmițătorului și, dacă sunt diferite, numele, adresa completă, numărul de telefon și adresa de e-mail ale punctului de contact care urmează să fie utilizat pentru obținerea de informații suplimentare relevante în cazul răspunsului în situații de urgență privind sănătatea.”;

(c) secțiunea 1.3 se înlocuiește cu următorul text:

„1.3. *Numele, numărul de telefon și adresa de e-mail pentru accesul rapid la informații suplimentare cu privire la produs*

În cazul unei transmițeri limitate astfel cum este prevăzut în secțiunea 2.3 din partea A, trebuie furnizate un nume, un număr de telefon și o adresă de e-mail care să permită accesul rapid la informații suplimentare detaliate despre produs, relevante pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea, în limba prevăzută în secțiunea 3.3 din partea A. Numărul de telefon trebuie să fie accesibil 24 de ore pe zi, 7 de zile pe săptămână.”;

(d) în secțiunea 2.4, a treia liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„– pH-ul amestecului furnizat, dacă este disponibil, sau, dacă amestecul este solid, pH-ul unui lichid apos sau al unei soluții apoase la o concentrație dată. Se indică concentrația în apă a amestecului utilizat pentru testare. În cazul în care pH-ul nu este disponibil, trebuie prezentate motivele indisponibilității.”;

(e) la secțiunea 3.1, al treilea și al patrulea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„Prin derogare de la al doilea paragraf, într-o transmitere în grup, componentii de parfum din amestecuri trebuie să fie prezenți în cel puțin unul dintre amestecuri.

Pentru transmițerile în grup, în cazul în care parfumurile variază între amestecurile conținute de grup, trebuie pusă la dispoziție o listă a amestecurilor și a parfumurilor pe care le conțin, inclusiv clasificarea lor.”;

(f) punctul 3.1.1 se înlocuiește după cum urmează:

„3.1.1. *Cerințe aplicabile amestecurilor pentru uz industrial*

În cazul unei transmițeri limitate, astfel cum se prevede în secțiunea 2.3 din partea A, informațiile care trebuie transmise cu privire la compoziția unui amestec pentru uz industrial pot fi limitate la informațiile conținute în fișa cu date de securitate, în conformitate cu anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, cu condiția ca informațiile suplimentare privind compoziția să fie disponibile la cerere pentru un acces rapid, în conformitate cu secțiunea 1.3.”;

(g) titlul secțiunii 3.2 se înlocuiește cu următorul text:

„*Identificarea componentilor amestecului*”;

(h) în secțiunea 3.2, înaintea secțiunii 3.2.1 se introduce următorul alineat:

„Un component al amestecului este fie o substanță, fie un amestec în amestec.”;

- (i) în secțiunea 3.2.2, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Informațiile cu privire la substanțele conținute într-un AIA sunt transmise în conformitate cu criteriile din secțiunea 3.2.1, cu excepția cazului în care transmițătorul nu are acces la informațiile privind compoziția completă a AIA. În acest din urmă caz, AIA este identificat prin intermediul identificatorului său de produs în conformitate cu articolul 18 alineatul (3) litera (a), împreună cu concentrația sa și cu IUF, dacă este disponibil și dacă organismul desemnat a primit în prealabil informațiile privind AIA. În absența unui IUF sau în cazul în care organismul desemnat nu a primit informațiile privind AIA într-o transmitere anterioară, AIA trebuie identificat prin intermediul identificatorului său de produs în conformitate cu articolul 18 alineatul (3) litera (a), împreună cu concentrația sa, cu informațiile privind compoziția conținute în fișa cu date de securitate a AIA, cu orice alți componenți cunoscuți, precum și cu numele, adresa de e-mail și numărul de telefon ale furnizorului AIA.”;

- (j) punctul 3.2.3 se înlocuiește după cum urmează:

„3.2.3. Identificatorii de produs generic

Prin derogare de la secțiunile 3.2.1 și 3.2.2, identificatorii de produs generic «parfumuri» sau «coloranți» pot fi folosiți pentru componenții amestecului utilizați exclusiv pentru a adăuga parfum sau culoare, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

- componenții amestecului nu sunt clasificați ca prezentând vreun risc pentru sănătate;
- concentrația componenților amestecului identificați printr-un anumit identificator de produs generic nu depășește în total:

- (a) 5 % pentru suma parfumurilor și
- (b) 25 % pentru suma coloranților.”;

- (k) secțiunea 3.3 se înlocuiește cu următorul text:

„3.3. *Componenți ai amestecului care fac obiectul cerințelor privind transmiterea de informații*

Se indică următorii componenți ai amestecului:

- (1) componenți ai amestecului clasificați ca fiind periculoși în temeiul efectelor lor fizice sau asupra sănătății care:
 - sunt prezenți în concentrații mai mari sau egale cu 0,1 %;
 - sunt identificați, chiar și în concentrații mai mici de 0,1 %, cu excepția cazului în care transmițătorul poate demonstra că acești componenți sunt lipsiți de relevanță pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și pentru măsurile preventive;
- (2) componenți ai amestecului care nu sunt clasificați ca fiind periculoși în temeiul efectelor lor fizice sau asupra sănătății, care sunt identificați și prezenți în concentrații mai mari sau egale cu 1 %.”;

- (l) secțiunea 3.4 se înlocuiește cu următorul text:

„3.4. *Concentrația și intervalele de concentrație ale componenților amestecului*

Transmițătorii furnizează informațiile prevăzute în secțiunile 3.4.1 și 3.4.2 în ceea ce privește concentrația componenților amestecului, identificați în conformitate cu secțiunea 3.3.”;

- (m) în secțiunea 3.4.1, titlul tabelului 1 se înlocuiește cu următorul titlu:

„Intervale de concentrație aplicabile componenților periculoși de interes major pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea”;

(n) punctul 3.4.2 se înlocuiește după cum urmează:

„3.4.2. Alți componenți periculoși și componenți care nu sunt clasificați ca fiind periculoși

Concentrația componentelor periculoși într-un amestec, care nu sunt clasificați în niciuna dintre categoriile de pericol enumerate în secțiunea 3.4.1, și concentrația componentelor identificați care nu sunt clasificați ca periculoși se exprimă, în conformitate cu tabelul 2, sub formă de intervale de procente, în ordinea descrescătoare a masei sau a volumului. Ca alternativă, se pot furniza procentele exacte.

Prin derogare de la primul paragraf, pentru componentii de parfum care nu sunt clasificați sau sunt clasificați doar ca provocând o sensibilizare a pielii, în categoria 1, 1A sau 1B, sau doar pentru toxicitate prin aspirare, transmitătorii nu sunt obligați să furnizeze informații privind concentrația acestora, în cazul în care concentrația totală a acestora nu depășește 5 %.

Tabelul 2

Intervale de concentrație aplicabile altor componenți periculoși și altor componenți neclasați ca fiind periculoși

Interval de concentrație pentru componentul conținut în amestec (%)	Plaja maximă de valori a intervalului de concentrații care trebuie utilizată în transmiterea de informații
≥ 25 - < 100	20 % unități
≥ 10 - < 25	10 % unități
≥ 1 - < 10	3 % unități
> 0 - < 1	1 % unități”;

(o) secțiunea 3.5 se înlocuiește cu următorul text:

„3.5. Clasificarea componentelor amestecului

Trebuie să se furnizeze clasificarea componentelor amestecului în ceea ce privește pericolele fizice și pentru sănătate (clasele de pericol, categoriile de pericol și frazele de pericol). Aceasta include clasificarea cel puțin pentru toate substanțele menționate la punctul 3.2.1 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind cerințele pentru completarea fișelor cu date de securitate. În cazul unui AIA identificat prin intermediul identificatorului său de produs și al IUF în conformitate cu secțiunea 3.2.2 din partea B, trebuie furnizată numai clasificarea pentru pericolele fizice și pentru sănătate a AIA.”;

(p) în secțiunea 4.1, titlul tabelului 3 se înlocuiește cu următorul titlu:

„Variații ale concentrației componentelor care necesită o actualizare a transmiterii”;

(q) în secțiunea 4.1, ultimul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care parfumurile dintr-o transmitere în grup sunt schimbate, trebuie actualizată lista amestecurilor și a parfumurilor pe care le conțin și care trebuie furnizată conform secțiunii 3.1.”

3. Partea C se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„1.2. **Identificarea amestecului și a transmitătorului**

Identificator de produs

- Denumirea (denumirile) comercială (comerciale) completă (complete) a(le) produsului (în cazul transmiterii în grup, se enumeră toți identificatorii de produs)
- Alte denumiri, sinonime
- Identificator unic (identificatori unici) de formulă (IUF)
- Alți identificatori (numărul autorizației, codurile pentru produse ale întreprinderii)

Detalii privind transmițătorul și, după caz, privind punctul de contact

- Nume
- Adresa completă
- Număr de telefon
- Adresa de e-mail

Datele de contact pentru accesul rapid la informații suplimentare cu privire la produs (24 de ore pe zi, 7 zile pe săptămână). Numai pentru transmiterea limitată.

- Nume
- Numărul de telefon (24 de ore pe zi, 7 zile pe săptămână)
- Adresa de e-mail”;

(b) în secțiunea 1.3, lista cu titlul „Informații suplimentare privind amestecul” se înlocuiește cu următoarea listă:

„Informații suplimentare privind amestecul

- Culoare (culori)
- PH-ul amestecului furnizat, dacă este disponibil, sau, dacă amestecul este solid, pH-ul unui lichid apos sau al unei soluții apoase la o concentrație dată. Se indică concentrația în apă a amestecului utilizat pentru testare. În cazul în care pH-ul nu este disponibil, trebuie prezentate motivele nedisponibilității;
- Stare (stări) fizică (fizice)
- Ambalaj [tip(uri) și dimensiune (dimensiuni)]
- Utilizare preconizată (categoria produsului)
- Utilizări (pentru consumator, profesională, industrială)”.
