



Brüssel, den 29.10.2019
C(2019) 7611 final

ANNEX

ANHANG

der

Delegierten Verordnung der Kommission

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und
des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und
Gemischen in Bezug auf Informationen für die gesundheitliche Notversorgung**

ANHANG

Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

(1) Teil A wird wie folgt geändert:

(a) Abschnitt 1.1 erhält folgende Fassung:

„1.1. Importeure und nachgeschaltete Anwender, die Gemische zur Verwendung durch Verbraucher im Sinne des Teils A Abschnitt 2.4 dieses Anhangs in Verkehr bringen, sind ab dem 1. Januar 2021 zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.“;

(b) Abschnitt 2.3 erhält folgende Fassung:

„2.3. Im Fall von Gemischen, die nur zur industriellen Verwendung in Verkehr gebracht werden, können sich die Mitteilungspflichtigen – als Alternative zu den allgemeinen Anforderungen an eine Mitteilung – gemäß Teil B Abschnitt 3.1.1 für eine verkürzte Mitteilung entscheiden, sofern ein schneller Zugriff auf zusätzliche detaillierte Produktinformationen gemäß Abschnitt 1.3 dieses Teils gewährleistet ist.“;

(c) Abschnitt 4.1 erhält folgende Fassung:

„4.1. Für mehr als ein Gemisch kann eine einzige Mitteilung (im Folgenden ‚Gruppenmitteilung‘) eingereicht werden, wenn alle Gemische einer Gruppe im Hinblick auf Gesundheitsgefahren und physikalische Gefahren dieselbe Einstufung aufweisen.“;

(d) Abschnitt 4.3 erhält folgende Fassung:

„4.3. Abweichend von Abschnitt 4.2 ist eine Gruppenmitteilung auch dann zulässig, wenn die Unterschiede in der Zusammensetzung zwischen den verschiedenen Gemischen in der Gruppe nur Parfümstoffe betreffen, wobei jedoch der Gesamtanteil der sich unterscheidenden Parfümstoffe in jedem Gemisch nicht mehr als 5 % betragen darf.“;

(e) Abschnitt 5.1 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Abweichend von Unterabsatz 2 ist für Gemische in einer Gruppenmitteilung, die Parfümstoffe enthalten, kein neuer UFI erforderlich, sofern die Veränderung der Zusammensetzung lediglich diese Parfümstoffe oder die Zugabe neuer Parfümstoffe betrifft.“;

(f) Abschnitt 5.2 erhält folgende Fassung:

„5.2. Der Mitteilungspflichtige kann sich dafür entscheiden, den UFI nicht in die ergänzenden Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufzunehmen, sondern ihn stattdessen auf der inneren Verpackung zusammen mit den anderen Kennzeichnungselementen aufzudrucken oder anzubringen.“;

Der Mitteilungspflichtige kann in Fällen, in denen die innere Verpackung entweder so beschaffen oder derart klein ist, dass der UFI darauf nicht angebracht werden kann, ihn zusammen mit den anderen Kennzeichnungselementen auf einer äußeren Verpackung aufdrucken oder anbringen.

Im Fall von Gemischen, die nicht verpackt werden, wird der UFI im Sicherheitsdatenblatt angegeben oder gegebenenfalls in die Kopie der Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 29 Absatz 3 aufgenommen.

Dem UFI geht das Akronym ‚UFI‘ in Großbuchstaben voraus, gefolgt von einem Doppelpunkt (‚UFI:‘), und er ist deutlich sichtbar, lesbar und unverwischbar angebracht.“;

(g) Abschnitt 5.3 erhält folgende Fassung:

„5.3. Abweichend von Abschnitt 5.2. Unterabsatz 1 kann der UFI bei zur Verwendung in industriellen Anlagen gelieferten Gemischen alternativ im Sicherheitsdatenblatt angegeben werden.“;

(2) Teil B wird wie folgt geändert:

(a) Abschnitt 1.1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Der vollständige Handelsname bzw. die vollständigen Handelsnamen des Gemischs werden angegeben, einschließlich – falls relevant – des Markennamens/der Markennamen, des Namens des Produkts und abweichender Namen, die auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen, ohne Abkürzungen und in einer Form, die eine konkrete Identifizierung ermöglicht.“;

(b) Abschnitt 1.2 erhält folgende Fassung:

„1.2. *Informationen des Mitteilungspflichtigen und der Kontaktstelle*

Name, vollständige Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse des Mitteilungspflichtigen werden angegeben, sowie – falls davon abweichend – Bezeichnung, vollständige Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der Kontaktstelle, über die weitere Informationen, die für die Zwecke der gesundheitlichen Notversorgung relevant sind, zu beschaffen sind.“;

(c) Abschnitt 1.3 erhält folgende Fassung:

„1.3. *Name, Telefonnummer und E-Mail-Adresse für schnellen Zugriff auf zusätzliche Produktinformationen*

Im Falle einer verkürzten Mitteilung gemäß Teil A Abschnitt 2.3 werden ein Name, eine Telefonnummer und eine E-Mail-Adresse angegeben, über die ein schneller Zugriff auf detaillierte zusätzliche Produktinformationen, die für die Zwecke der gesundheitlichen Notversorgung relevant sind, in der in Teil A Abschnitt 3.3 genannten Sprache verfügbar ist. Die Telefonnummer muss 24 Stunden täglich und sieben Tage in der Woche erreichbar sein.“;

(d) Abschnitt 2.4 dritter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„– gegebenenfalls pH-Wert des Gemischs in der gelieferten Form oder, falls es sich um ein festes Gemisch handelt, pH-Wert einer wässrigen Flüssigkeit oder Lösung in einer bestimmten Konzentration. Die Konzentration des Prüfgemischs im Wasser wird angegeben. Falls der pH-Wert nicht verfügbar ist, so wird dies begründet.“

(e) Abschnitt 3.1 Unterabsätze 3 und 4 erhält folgende Fassung:

„Abweichend von Unterabsatz 2 kommen bei einer Gruppenmitteilung Parfümstoffbestandteile in den Gemischen mindestens in einem der Gemische vor.

Wenn bei einer Gruppenmitteilung die Parfümstoffe zwischen den in der Gruppe enthaltenen Gemischen variieren, wird eine Liste der Gemische und der darin enthaltenen Parfümstoffe, einschließlich ihrer Einstufung, vorgelegt.“;

(f) Abschnitt 3.1.1 erhält folgende Fassung:

„3.1.1. Anforderungen für Gemische für die industrielle Verwendung

Im Fall einer verkürzten Mitteilung gemäß Teil A Abschnitt 2.3 dürfen sich die einzureichenden Informationen zur Zusammensetzung eines Gemischs für die industrielle Verwendung auf die gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen beschränken, sofern zusätzliche Informationen zur Zusammensetzung auf Anfrage für einen schnellen Zugriff gemäß Abschnitt 1.3 zur Verfügung stehen.“;

- (g) Die Überschrift von Abschnitt 3.2. erhält folgende Fassung:

„*Identifizierung von Gemisch-Bestandteilen*“;

- (h) In Abschnitt 3.2 wird der folgende Absatz vor Abschnitt 3.2.1 eingefügt:

„Ein Gemisch-Bestandteil ist entweder ein Stoff oder ein Gemisch im Gemisch.“;

- (i) Abschnitt 3.2.2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Informationen zu den in einem MIM enthaltenen Stoffen werden gemäß den Kriterien in Abschnitt 3.2.1 angegeben, es sei denn, der Mitteilungspflichtige hat keinen Zugriff auf die Informationen über die vollständige Zusammensetzung des MIM. Ist Letzteres der Fall, wird das MIM durch seinen Produktidentifikator gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a, zusammen mit seiner Konzentration und dem UFI identifiziert, falls dieser vorhanden ist und die benannte Stelle die Informationen über das MIM in einer früheren Mitteilung erhalten hat. Falls kein UFI vorliegt oder die benannte Stelle die Informationen über das MIM nicht in einer vorherigen Mitteilung erhalten hat, wird das MIM durch seinen Produktidentifikator gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a, zusammen mit seiner Konzentration und den im Sicherheitsdatenblatt des MIM enthaltenen Informationen zur Zusammensetzung, alle anderen bekannten Bestandteile sowie Name, E-Mail-Adresse und Telefonnummer des MIM-Lieferanten identifiziert.“;

- (j) Abschnitt 3.2.3 erhält folgende Fassung:

„3.2.3. Generische Produktidentifikatoren

Abweichend von den Abschnitten 3.2.1 und 3.2.2 dürfen die generischen Produktidentifikatoren ‚Parfümstoff‘ oder ‚Farbstoff‘ für Gemisch-Bestandteile, die ausschließlich dazu verwendet werden, dem Gemisch ein Parfüm oder eine Farbe hinzuzufügen, verwendet werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- die Gemisch-Bestandteile sind nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft;
- die Konzentration der Gemisch-Bestandteile, die mit einem generischen Produktidentifikator gekennzeichnet sind, überschreitet folgende Konzentrationen nicht:
 - a) 5 % für die Summe der Parfümstoffe; und
 - b) 25 % für die Summe der Farbstoffe.“;

- (k) Abschnitt 3.3 erhält folgende Fassung:

„3.3. *Mitteilungsanforderungen unterliegende Gemisch-Bestandteile*

Die folgenden Gemisch-Bestandteile sind anzugeben:

- (1) Gemisch-Bestandteile, die aufgrund ihrer Wirkungen auf die Gesundheit oder aufgrund ihrer physikalischen Wirkungen als ‚gefährlich‘ eingestuft sind und die
- in einer Konzentration von 0,1 % oder höher vorkommen;

- identifiziert sind – selbst wenn ihre Konzentration unter 0,1 % liegt –, es sei denn, der Mitteilungspflichtige kann nachweisen, dass diese Bestandteile im Hinblick auf die gesundheitliche Notversorgung und die vorbeugenden Maßnahmen irrelevant sind, sowie
- (2) Gemisch-Bestandteile, die aufgrund ihrer Wirkungen auf die Gesundheit oder aufgrund ihrer physikalischen Wirkungen nicht als ‚gefährlich‘ eingestuft sind, die identifiziert sind und die in einer Konzentration von 1 % oder höher vorkommen.“;

(l) Abschnitt 3.4 erhält folgende Fassung:

„3.4. Konzentration und Konzentrationsbereiche der Gemisch-Bestandteile

Die Mitteilungspflichtigen stellen die Informationen zur Verfügung, die in den Abschnitten 3.4.1 und 3.4.2 in Bezug auf die Konzentration der gemäß Abschnitt 3.3 identifizierten Gemisch-Bestandteile festgelegt sind.“;

(m) In Abschnitt 3.4.1 erhält die Überschrift der Tabelle 1 folgende Fassung:

„Konzentrationsbereiche der gefährlichen Bestandteile, die für die gesundheitliche Notversorgung von besonderer Bedeutung sind“;

(n) Abschnitt 3.4.2 erhält folgende Fassung:

„3.4.2. Andere gefährliche Bestandteile und Bestandteile, die nicht als gefährlich eingestuft sind

Die Konzentrationen der gefährlichen Bestandteile in einem Gemisch, die nicht in einer der Gefahrenkategorien gemäß Abschnitt 3.4.1 aufgeführt sind, und der identifizierten Bestandteile, die nicht als gefährlich eingestuft sind, werden gemäß Tabelle 2 als Prozentbereiche ausgedrückt, und zwar absteigend nach Masse oder Volumen. Alternativ können auch genaue Prozentsätze angegeben werden.

Abweichend von Unterabsatz 1 sind die Mitteilungspflichtigen bei Parfümstoffbestandteilen, die keine Einstufung aufweisen oder die lediglich aufgrund ihrer Sensibilisierung der Haut (Kategorie 1, 1A oder 1B) oder aufgrund ihrer Aspirationsgefahr als gefährlich eingestuft sind, nicht verpflichtet, Informationen zur Konzentration anzugeben, sofern ihre Gesamtkonzentration 5 % nicht übersteigt.

Tabelle 2

Konzentrationsbereiche für andere gefährliche Bestandteile und für Bestandteile, die nicht als gefährlich eingestuft sind

Konzentrationsbereich des im Gemisch enthaltenen Bestandteils (%)	Maximale Spanne des Konzentrationsbereichs, der in der Mitteilung zu verwenden ist
$\geq 25 - < 100$	20 % (Prozentpunkte)
$\geq 10 - < 25$	10 % (Prozentpunkte)
$\geq 1 - < 10$	3 % (Prozentpunkte)
$>0 - < 1$	1 % (Prozentpunkte)“;

- (o) Abschnitt 3.5 erhält folgende Fassung:

„3.5. Einstufung der Gemisch-Bestandteile

Die Einstufung der Gemisch-Bestandteile in Bezug auf Gesundheitsgefahren und physikalische Gefahren (Gefahrenklassen, Gefahrenkategorien und Gefahrenhinweise) wird angegeben. Dies beinhaltet die Einstufung mindestens aller Stoffe, auf die in Anhang II Nummer 3.2.1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über die Anforderungen für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern verwiesen wird. Im Falle eines MIM, das durch seinen Produktidentifikator und seinen UFI gemäß Teil B Abschnitt 3.2.2 identifiziert ist, wird nur die Einstufung des MIM im Hinblick auf Gesundheitsgefahren und physikalische Gefahren angegeben.“;

- (p) In Abschnitt 4.1 erhält die Überschrift der Tabelle 3 folgende Fassung:

„Abweichungen bei der Bestandteil-Konzentration, die eine Aktualisierung der Mitteilung erfordern“;

- (q) Abschnitt 4.1 letzter Unterabsatz erhält folgende Fassung:

„Wenn sich die Parfümstoffe in einer Gruppenmitteilung ändern, wird die Liste der Gemische und der darin enthaltenen Parfümstoffe gemäß Abschnitt 3.1 aktualisiert.“;

- (3) Teil C wird wie folgt geändert:

- (a) Abschnitt 1.2 erhält folgende Fassung:

„1.2. Bezeichnung des Gemischs und des Mitteilungspflichtigen

Produktidentifikator

- Vollständige(r) Handelsname(n) des Produkts (im Falle einer Gruppenmitteilung sind alle Produktidentifikatoren aufzuführen)
- Andere Namen, Synonyme
- Eindeutige(r) Rezepturidentifikator(en) (Unique Formula Identifier – UFI)
- Andere Identifikatoren (Zulassungsnummer, Produktcodes der Unternehmen)

Kontaktinformationen des Mitteilungspflichtigen und ggf. der Kontaktstelle

- Name
- Vollständige Anschrift
- Telefonnummer
- E-Mail-Adresse

Kontaktinformationen für schnellen Zugriff auf zusätzliche Produktinformationen (24 Stunden/sieben Tage). Nur für verkürzte Mitteilung.

- Name
- Telefonnummer (24 Stunden täglich, sieben Tage pro Woche erreichbar)
- E-Mail-Adresse“

- (b) In Abschnitt 1.3 erhält die Liste „Zusätzliche Informationen zum Gemisch“ folgende Fassung:

„Zusätzliche Informationen zum Gemisch

- Farbe(n)
- gegebenenfalls pH-Wert des Gemischs in der gelieferten Form oder, falls es sich um ein festes Gemisch handelt, pH-Wert einer wässrigen Flüssigkeit oder Lösung in einer bestimmten Konzentration. Die Konzentration des Prüfgemischs im Wasser wird angegeben. Falls der pH-Wert nicht verfügbar ist, so wird dies begründet;
- physikalische Beschaffenheit(en)
- Verpackung (Art(en) und Größe(n))
- beabsichtigte Verwendung (Produktkategorie)
- Verwendungen (Verbraucher, gewerblich, industriell)“.