



Rat der
Europäischen Union

120293/EU XXV. GP
Eingelangt am 26/10/16

Brüssel, den 26. Oktober 2016
(OR. en)

13738/16

COMPET 541
ENV 679
CHIMIE 62
MI 660
ENT 192
SAN 364
CONSUM 253

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 21. Oktober 2016
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D046374/04

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen durch Hinzufügung eines Anhangs über die harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D046374/04.

Anl.: D046374/04

13738/16

/ar

DGG3A

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
D046374/04
[...](2016) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und
des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und
Gemischen durch Hinzufügung eines Anhangs über die harmonisierten Informationen
für die gesundheitliche Notversorgung**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom XXX

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und
des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und
Gemischen durch Hinzufügung eines Anhangs über die harmonisierten Informationen
für die gesundheitliche Notversorgung**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006¹, insbesondere auf Artikel 45 Absatz 4 und Artikel 53 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um ihre Aufgaben wahrnehmen zu können, benötigen die in Übereinstimmung mit Artikel 45 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 benannten Stellen Informationen zu den in Verkehr gebrachten Gemischen, die aufgrund ihrer Wirkungen auf die Gesundheit und aufgrund ihrer physikalischen Wirkungen als gefährlich eingestuft sind. Diese Informationen werden auf nationaler Ebene von Importeuren und nachgeschalteten Anwendern bei den benannten Stellen eingereicht und enthalten üblicherweise die Produktkennung, die Gefahrenkennzeichnung, Informationen zur Zusammensetzung sowie toxikologische Informationen. Die Giftnotrufzentralen stützen sich auf die von diesen benannten Stellen zur Verfügung gestellten Informationen und übernehmen in einigen Fällen selbst die Funktion dieser Stellen.
- (2) Die Kommission führte die Überprüfung nach Artikel 45 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 durch, und die entsprechenden Feststellungen – die auf einer eingehenden Konsultation von Sachverständigen basierten – wurden im Januar 2012 veröffentlicht. Die Überprüfung führte zu dem Schluss, dass es im Hinblick auf die geforderten Informationen in den Mitgliedstaaten bedeutende Unterschiede bei den derzeit verwendeten Melde-systemen, Datenformaten und länderspezifischen Anforderungen gibt. Dies führt dazu, dass Importeure und nachgeschaltete Anwender, die in verschiedenen Mitgliedstaaten Gemische in Verkehr bringen, für Informationen, die sich häufig ähneln, mehrere Meldungen in verschiedenen Formaten einreichen

¹

ABl. L 353, 31.12.2008, S. 1.

müssen. Die Überprüfung zeigte zudem, dass diese Vielfalt zu Inkonsistenzen bei den Informationen führte, die dem medizinischen Fachpersonal und der Öffentlichkeit bei Vergiftungsfällen in den verschiedenen Mitgliedstaaten zur Verfügung stehen.

- (3) Die Feststellungen der Überprüfung wurden von einer im März 2015 abgeschlossenen, von der Kommission in Auftrag gegebenen Studie über Kosten und Nutzen untermauert², die bestätigte, dass – zusätzlich zu einer Verbesserung der gesundheitlichen Notversorgung – die Harmonisierung der bei den benannten Stellen einzureichenden Informationen insgesamt zu bedeutenden Kostensenkungen führen würde.
- (4) Die relevanten Interessenträger, etwa die European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT) (europäische Vereinigung der Giftnotrufzentralen und klinischen Toxikologen), wurden insbesondere im Rahmen der Studie über Kosten und Nutzen und in einer Reihe von Workshops konsultiert.
- (5) Demzufolge ist es sinnvoll, die Informationen zu harmonisieren, die die benannten Stellen von den Importeuren und nachgeschalteten Anwendern erhalten, sowie ein Format für die Einreichung der Informationen festzulegen.
- (6) Dabei muss festgelegt werden, welche Informationen bei der benannten Stelle einzureichen sind. Dazu zählen Informationen zur Bezeichnung des Gemischs und zur Identifizierung des Übermittlers, zur Gefahrenkennzeichnung sowie zu den Bestandteilen des Gemischs. Aufgrund der Tatsache, dass die Formulierungen häufig geringfügig verändert werden können, ohne dass sich die gesundheitliche Notversorgung nennenswert ändert, wäre es unverhältnismäßig, Informationen zu den genauen Prozentsätzen der Bestandteile im Gemisch zu fordern. Daher können für Gemisch-Bestandteile alternativ Konzentrationsbereiche angegeben werden. Die Spanne dieser Bereiche sollte anhand der gesundheitlichen und physikalischen Wirkungen der Gemisch-Bestandteile und der Relevanz dieser Informationen für die gesundheitliche Notversorgung festgelegt werden.
- (7) Angesichts der Tatsache, dass Gemische, die als gefährlich eingestuft sind, auch nicht eingestufte Bestandteile enthalten können, die bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (z. B. Verschlucken) dennoch schädliche Wirkungen haben können, sollten den benannten Stellen die Informationen über diese Bestandteile vorliegen, die sie benötigen, um vorbeugende und heilende Maßnahmen zu formulieren.
- (8) Das Format für die Meldung der Informationen sollte harmonisiert werden, um es Importeuren und nachgeschalteten Anwendern, die in verschiedenen Mitgliedstaaten tätig sind, zu ermöglichen, dieselbe Meldung oder dasselbe Meldeformat in verschiedenen Mitgliedstaaten zu verwenden. Die Meldungen sollten elektronisch in einem harmonisierten XML-Format erfolgen, das von der Europäischen Chemikalienagentur erstellt und kostenlos zur Verfügung gestellt wird.
- (9) Um die Übermittlung der Informationen zur bestimmungsgemäßen Verwendung eines Gemischs zu ermöglichen und um die statistische Analyse der zugehörigen

² „Study to support the harmonisation of the information to be submitted to poison centres, according to article 45 of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)“ (Studie zur Unterstützung der Harmonisierung der bei den Giftnotrufzentralen nach Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) einzureichenden Informationen), 3.3.2015.

Vergiftungsfälle zu unterstützen, sollte die Europäische Chemikalienagentur ein europaweites Produktkategorisierungssystem entwickeln, das bei der Meldung der Informationen zu verwenden ist.

- (10) Laut einer von der Kommission in Auftrag gegebenen Studie zu Kosten und Nutzen gaben die Giftnotrufzentralen und andere beauftragte Stellen an, in 40 % der eingehenden Notrufe Probleme mit der korrekten Identifizierung des jeweiligen Gemischs zu haben. Dies könnte zu einer unnötigen Übertherapie der Patienten und zu vorsorglichen stationären Klinikaufenthalten führen. Daher muss im Rahmen der Harmonisierung der Informationen vorgeschrieben werden, dass ein Gemisch durch einen eindeutigen alphanumerischen Code (Eindeutige Formelkennung, Unique Formula Identifier), der auf der Kennzeichnung anzubringen ist, zu identifizieren ist.
- (11) Die meisten Anfragen bei den Giftnotrufzentralen und anderen benannten Stellen betreffen die versehentliche Exposition gegenüber gefährlichen Gemischen, die von Verbrauchern und – in einem geringeren Maße – von gewerblichen Anwendern eingesetzt werden. Nur eine geringe Anzahl der Anfragen betrifft Gemische für die industrielle Verwendung, die in industriellen Anlagen zum Einsatz kommen. Darüber hinaus ist in industriellen Einrichtungen in der Regel ein breiteres Wissen zu den verwendeten Gemischen vorhanden und im Allgemeinen ist auch eine medizinische Behandlung verfügbar. Daher sollte es Importeuren und nachgeschalteten Anwendern von Gemischen für die industrielle Verwendung gestattet sein, weniger umfangreiche Informationsauflagen zu erfüllen.
- (12) Um die erforderliche Arbeit zur Anpassung des Formats für die Datenübermittlung zeitlich zu strecken und um die Bereitstellung der Informationen dort, wo sie am dringendsten benötigt werden, zu priorisieren, wird es als sinnvoll und verhältnismäßig erachtet, die Anwendbarkeit der neuen Informationsanforderungen dieser Verordnung je nach Verwendung des Gemischs zeitlich zu staffeln.
- (13) Um einen reibungslosen Übergang zu gewährleisten und um unverhältnismäßige Kosten zu vermeiden, sollten die Meldungen an die benannten Stellen, die vor dem Datum der Anwendung dieser Verordnung übermittelt wurden, noch für einen bestimmten Zeitraum gültig bleiben, nachdem diese Verordnung anwendbar wurde. Wenn jedoch in der Zwischenzeit signifikante Änderungen bei der Formulierung, dem Produktidentifikator oder der Toxikologie des Gemischs auftreten, sollte eine Aktualisierung der Meldung nach Maßgabe dieser Verordnung verpflichtend sein.
- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des durch Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

- (1) In Artikel 25 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„Erstellt der Übermittler eine eindeutige Formelkennung gemäß Anhang VIII, ist diese nach Maßgabe von Teil A Abschnitt 5 dieses Anhangs auf dem Kennzeichnungsetikett aufzuführen.“

- (2) Anhang VIII wird, wie im Anhang dieser Verordnung dargelegt, hinzugefügt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2020.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude Juncker*