



Rat der
Europäischen Union

029742/EU XXVII. GP
Eingelangt am 03/09/20

Brüssel, den 2. September 2020
(OR. en)

10420/20

COMPET 378
MI 301
ENV 480
CHIMIE 37
ENT 97
SAN 288
CONSOM 141
DELECT 111

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	31. August 2020
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2020) 5758 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 31.8.2020 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Verbesserung der Praktikabilität der Informationsanforderungen im Zusammenhang mit der gesundheitlichen Notversorgung

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2020) 5758 final.

Anl.: C(2020) 5758 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 31.8.2020
C(2020) 5758 final

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

vom 31.8.2020

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Verbesserung der Praktikabilität der Informationsanforderungen im Zusammenhang mit der gesundheitlichen Notversorgung

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Gemäß Artikel 45 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sind die benannten Stellen der Mitgliedstaaten dafür verantwortlich, Informationen von Importeuren und nachgeschalteten Anwendern über die von diesen in Verkehr gebrachten gefährlichen chemischen Gemische entgegenzunehmen. Mit der Verordnung (EU) 2017/542 der Kommission wurde die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 durch die Hinzufügung eines Anhangs über die harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung („Anhang VIII“) geändert.¹

Anhang VIII wurde im März 2017 angenommen. Nach der Annahme forderten die Mitgliedstaaten und die Interessenträger der Branchen aufgrund ernster Bedenken hinsichtlich der Durchführbarkeit, Änderungen des Anhangs VIII vor dessen Wirksamkeitsdatum vorzunehmen.² Die Kommissionsdienststellen gaben eine Studie in Auftrag, mit der bewertet werden sollte, ob die Forderungen berechtigt sind und welche Auswirkungen auf die Mitteilungspflichtigen damit verbunden sind, und kamen zu dem Schluss, dass in der Tat eine Änderung des Anhangs VIII erforderlich ist. Bei der Änderung würde es sich um eine zweite Änderung der Verordnung nach Erlass der Verordnung (EU) 2020/11 handeln, mit der die Frist für die Einhaltung der Vorschriften für Gemische, die für die Verwendung durch Verbraucher bestimmt sind, verlegt und eine stringendere Auslegung der Vorschriften angestrebt wurde, um die interne Kohärenz zu verbessern, und unbeabsichtigte Folgen abzumildern, die erst seit Erlass der Verordnung (EU) 2017/542 zutage getreten sind.

Die Kommission schlägt nun vor, zur Behebung der Probleme im Zusammenhang mit der Durchführbarkeit dem Artikel 25 einen Absatz 8 hinzuzufügen und Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu ändern.

Im Einklang mit den Befugnissen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, geändert durch die Verordnung (EU) 2019/1243, insbesondere deren Artikel 53c, erlässt die Kommission für jede ihr übertragene Befugnis einen gesonderten delegierten Rechtsakt. Da die Befugnisse zur Änderung von Artikel 25 und Anhang VIII unterschiedlich sind, schlägt die Kommission zwei getrennte delegierte Rechtsakte vor.

Mit dem vorliegenden vorgeschlagenen Rechtsakt zur Änderung des Anhangs VIII wird auf die vorgebrachten Bedenken eingegangen, nämlich die Schwierigkeit oder Unmöglichkeit, die genaue Zusammensetzung von Produkten zu kennen, wenn Rohstoffe mit sehr variabler oder unbekannter Zusammensetzung verwendet werden, wenn mehrere Lieferanten für Bestandteile herangezogen werden, die bei demselben Empfänger gelagert werden, oder wenn komplexe Lieferketten beteiligt sind, sowie die Unmöglichkeit, im Voraus zu wissen, welche konkreten nach Wunsch gefertigten Gemische in Verkehr gebracht werden.

Mit dem vorgeschlagenen Rechtsakt wird eine allgemeine Lösung mit dem Konzept einer Gruppe austauschbarer Bestandteile („ICG“ – interchangeable component group), sowie

¹ ABl. L 78 vom 23.3.2017, S. 1–12.

² Insbesondere die Schwierigkeit oder Unmöglichkeit, die genaue Zusammensetzung von Produkten zu kennen, wenn Rohstoffe mit sehr variabler oder unbekannter Zusammensetzung verwendet werden, wenn mehrere Lieferanten für Bestandteile herangezogen werden, die bei demselben Empfänger gelagert werden, oder wenn komplexe Lieferketten beteiligt sind.

stärker sektorbezogene Lösungen für Gips, Fertigbeton, Zement und Kraftstoffe und nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe eingeführt.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Gemäß Artikel 53a Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurden die von jedem Mitgliedstaat benannten Sachverständigen gemäß den Bestimmungen der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016³ in der zuständigen Expertengruppe, nämlich der Gruppe der für REACH und CLP zuständigen Behörden CARACAL (E02385), konsultiert. Einbezogen wurden auch die Mitglieder der European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT).

Darüber hinaus wurde die Initiative vom 12. Mai 2020 bis zum 9. Juni 2020 unter dem Titel „Gefährliche Chemikalien – aktualisierte Anforderungen an die Übermittlung von Informationen an die Giftnotrufzentralen“ (<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12384-Amending-requirements-for-information-for-poison-centers>) zur Einholung von Rückmeldungen veröffentlicht. Die eingegangenen Rückmeldungen der Öffentlichkeit lassen sich wie folgt zusammenfassen.

Die Kommission erhielt 21 Stellungnahmen von meist mit der chemischen Industrie in Verbindung stehenden und hauptsächlich in Europa ansässigen Einzelpersonen und Organisationen.

Konkret stammte die überwiegende Mehrheit der Stellungnahmen von Interessenträgern aus der Industrie (95 % der Stellungnahmen entfielen auf Unternehmen oder Wirtschaftsverbände bzw. einschlägige Vereinigungen), während der Anteil der sonstigen Stellungnahmen insgesamt 5 % ausmachte.

Insgesamt wurde der vorgeschlagene Rechtsakt in den Stellungnahmen ausdrücklich begrüßt und es wurde darauf hingewiesen, dass die vorgestellten allgemeinen und sektorspezifischen Lösungen praktikabel seien.

Die überwiegende Mehrheit der Stellungnahmen betraf einen Antrag auf Verschiebung des ersten auf den 1. Januar 2021 festgesetzten Datums für die Einhaltung der Vorschriften in der Delegierten Verordnung (EU) YYYY/XXX der Kommission [C(2020)5758]. Begründet wurde dies mit der großen Zahl der Gemische, die angeblich notifiziert werden müssen, der Verzögerung, zu der es bei der Annahme dieses Rechtsakts im Vergleich zum ursprünglichen Zeitplan aufgrund von COVID-19 kam, und dem daraus resultierenden Umstand, dass es nicht möglich ist, diesen Rechtsakt vor dem Zeitraum im Sommer zu erlassen, in dem keine Übermittlung an das Europäische Parlament und den Rat erfolgt⁴, ferner mit Bedenken, dass die von der ECHA entwickelten IT-Instrumente, an die die Branche ihre Systeme anpassen muss, möglicherweise nicht rechtzeitig zur Verfügung stehen, und mit Befürchtungen, dass es bei den IT-Systemen der Mitgliedstaaten im Fall von Verzögerungen zu Verstößen gegen Sicherheitsvorschriften kommt.

Die Kommission beabsichtigt aus folgenden Gründen nicht, das auf den 1. Januar 2021 festgesetzte Einhaltungsdatum zu verschieben: Die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) hat das Mitteilungsformat gemäß Anhang VIII Teil C entwickelt und bereits im April 2019 veröffentlicht. Darüber hinaus hat die Agentur eine Datenbank mit Suchfunktion entwickelt und eingerichtet, die seit November 2019 operativ ist.

³ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

⁴ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Was die rechtzeitige Verfügbarkeit der IT-Systeme der Mitgliedstaaten betrifft, so läuft die Vorbereitung für den Zugang zur Datenbank mit Suchfunktion für alle Mitgliedstaaten, die sich für die Nutzung der Datenbank mit Suchfunktion der Agentur entschieden haben, nach Plan. Die Mitgliedstaaten erhalten nur dann Zugang zur Datenbank mit Suchfunktion, wenn sie alle Sicherheitsanforderungen erfüllen, sodass die Bedenken hinsichtlich etwaiger Verstöße gegen Sicherheitsvorschriften unbegründet sind.

Was die durch COVID-19 verursachte Verzögerung und den daraus resultierenden Umstand betrifft, dass es nicht möglich ist, diesen Rechtsakt vor dem Zeitraum im Sommer zu erlassen, in dem keine Übermittlung an die Mitgesetzgeber erfolgt, so beträgt diese Verzögerung nach Einschätzung der Kommission etwa zweieinhalb Monate. Nach Auffassung der Kommission rechtfertigt dies jedoch keine Verschiebung des Wirksamkeitsdatums.

In den Rückmeldungen wurde darauf hingewiesen, dass eine beträchtliche Zahl von Gemischen ab dem 1. Januar 2021 gemeldet werden muss. Es sollte berücksichtigt werden, dass in Anhang VIII lediglich das Mitteilungsformat harmonisiert wird und dass die Mitteilungspflichten nach Artikel 45 bereits seit Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gelten. In der Verordnung (EU) 2017/542 ist für bereits im Rahmen der bestehenden nationalen Systeme notifizierte Gemische ein Übergangszeitraum bis zum 1. Januar 2025 vorgesehen, sodass dieser für bereits in Verkehr gebrachte Gemische genutzt werden kann.

Die Kommentierenden begrüßten insbesondere die Einführung des Konzepts der Gruppen austauschbarer Bestandteile (ICG) in Anhang VIII, Teil B, Abschnitt 3.5.

Es wurde vorgeschlagen, die Obergrenze von fünf Bestandteilen in Teil B Abschnitt 3.5 Unterabsatz 2 Buchstabe c zu streichen, da sowohl für akute Gefahren (Verätzung/Reizung, Aspiration) als auch für chronische Gefahren (Hautsensibilisierung) die Begründung für eine Obergrenze von fünf Bestandteilen nicht plausibel sei. Die konsultierte und oben genannte Sachverständigengruppe erörterte den Sachverhalt und kam zu dem Schluss, dass die Obergrenze von fünf Bestandteilen als Ausgleich für die gelockerten Kriterien für die in diese Gefahrenklassen eingestuft, in einer Gruppe austauschbarer Bestandteile zusammengefassten Bestandteile erforderlich sei, im Gegensatz zu dem in Teil B Abschnitt 3.5 Unterabsatz 1 festgelegten Kriteriensatz. In der Tat müssen gemäß Unterabsatz 1 alle in einer Gruppe austauschbarer Bestandteile zusammengefassten Bestandteile die gleiche Gefahreinstufung und die gleichen technischen Funktionen aufweisen, während dies gemäß Unterabsatz 2 nicht erforderlich ist. Die durch die Milderung der Bedingungen bedingte gesteigerte Unsicherheit für die Giftnotrufzentralen musste durch die Einführung einer Obergrenze für die Zahl der in einer ICG zusammenzufassenden Bestandteile ausgeglichen werden.

Eine weitere Stellungnahme betraf die Änderung des Wortlauts „toxikologisches Profil“ in Teil B Abschnitt 3.5 Unterabsatz 1 Buchstabe a dritter Gedankenstrich in „toxikologische Eigenschaften“. Damit sollen Verwechslungen mit der Bedeutung des in sonstigen internationalen Regelungsrahmen verwendeten Terminus „toxikologisches Profil“ vermieden werden. Die befragte und oben genannte Expertengruppe erörterte den Sachverhalt und kam zu dem Schluss, dass der Wortlaut geändert werden sollte. Der geänderte Wortlaut wird nun in den Rechtstext eingefügt.

Des Weiteren schlugen die Kommentierenden vor, klarzustellen, dass der erste und der zweite Unterabsatz von Teil B Abschnitt 3.5 als eine Alternative aufzufassen sind, und sie schlugen vor, zu Beginn von Teil B Abschnitt 3.5 Unterabsatz 2 die Formulierung „alternativ“ einzufügen. Die konsultierte und oben genannte Sachverständigengruppe erörterte den

Sachverhalt und kam zu dem Schluss, durch die vorgeschlagene Formulierung würde klarer herausgestellt, dass es sich um eine Alternative handelt, und stimmte ihrer Einfügung zu.

Darüber hinaus wurde vorgeschlagen, bei der Anforderung an den pH-Wert in Teil B Abschnitt 3.5 Unterabsatz 2 Buchstabe b den Vorbehalt „gegebenenfalls“ einzufügen, da ein pH-Wert nur in wässrigen Gemischen gemessen werden kann. Die konsultierte und oben genannte Sachverständigengruppe erörterte den Sachverhalt und kam zu dem Schluss, diesen Wortlaut dem Rechtstext hinzuzufügen.

Die Interessenträger begrüßten ausdrücklich die Lösung gemäß Teil B Abschnitt 3.6 für Gemische, die einer Standardrezeptur gemäß Teil D entsprechen (Zement, Gipsbinder, Fertigbeton), und schlugen der Kommission vor, eine Ausweitung dieser Lösung auf andere Sektoren in Erwägung zu ziehen. Da keine Belege für die Notwendigkeit einer Vereinfachung für andere Sektoren vorliegen, erwägt die Kommission derzeit nicht, diese Lösung auszuweiten.

Der Kraftstoffsektor hat die spezifische Lösung für Kraftstoffe in Teil B Abschnitt 3.7 ausdrücklich begrüßt. Es wurde vorgeschlagen, die Formulierung „bis eine geeignetere Lösung gefunden ist“ in Erwägungsgrund 5 dieses Rechtsaktes zu streichen, in dem die Ausnahmeregelung für Kraftstoffe beschrieben wird, nach der die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sowie alle anderen bekannten Informationen über die chemische Zusammensetzung der Produkte vorzulegen sind. Angesichts der Ungewissheit in Bezug darauf, ob diese Vereinfachung für den Sektor den Giftnotrufzentralen ein optimales Informationsniveau bieten wird, ist die Kommission der Auffassung, dass der Wortlaut in Erwägungsgrund 5 beibehalten werden sollte, für den Fall, dass in Zukunft eine geeignetere Lösung zur Verfügung steht.

Die Zusammenfassung der Anmerkungen zu nach Wunsch gefertigten Anstrichmitteln ist in der Delegierten Verordnung (EU) YYYY/XXX der Kommission [C(2020)5758].

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit dem Rechtsakt wird die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 geändert. Rechtsgrundlage für diesen delegierten Rechtsakt ist Artikel 45 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird mit dieser Version des Anhangs VIII die vorherige Fassung vollständig aufgehoben und ersetzt.

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

vom 31.8.2020

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Verbesserung der Praktikabilität der Informationsanforderungen im Zusammenhang mit der gesundheitlichen 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. 1907/2006⁵, insbesondere auf Artikel 45 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurde durch die Verordnung (EU) 2017/542 der Kommission⁶ dahin gehend geändert, dass bestimmte Vorschriften über die Übermittlung von Informationen für die gesundheitliche Notversorgung und über die Aufnahme eines „eindeutigen Rezepturidentifikators“ in die ergänzenden Informationen, die auf dem Kennzeichnungsetikett eines gefährlichen Gemischs angegeben sind, hinzugefügt wurden. Diese Anforderungen wurden durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/11 der Kommission⁷ geändert. Importeure und nachgeschaltete Anwender müssen die neuen Vorschriften nach und nach erfüllen und dabei je nach Verwendungszweck, für den ein Gemisch in Verkehr gebracht wird, die jeweils geltenden Mitteilungstermine beachten.
- (2) Verschiedene Industriesektoren haben Bedenken hinsichtlich der Praktikabilität der Informationsanforderungen im Zusammenhang mit der gesundheitlichen Notversorgung in bestimmten Fällen geäußert, insbesondere im Hinblick auf die Schwierigkeit, die genaue Zusammensetzung von Gemischen zu kennen, wenn Rohstoffe mit sehr variabler oder unbekannter Zusammensetzung bei der Herstellung des Gemischs verwendet werden, wenn von mehreren verschiedenen Lieferanten gelieferte, toxikologisch sehr ähnliche Bestandteile zusammen in derselben

⁵ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

⁶ Verordnung (EU) 2017/542 der Kommission vom 22. März 2017 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 (ABl. L 78 vom 23.3.2017, S. 1).

⁷ Delegierte Verordnung (EU) 2020/11 der Kommission vom 29. Oktober 2019 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 (ABl. L 6 vom 10.1.2020, S. 8).

Produktionslinie verwendet werden oder wenn komplexe Lieferketten beteiligt sind. Im Falle nach Wunsch gefertigter Gemische wurden auch Bedenken geäußert, dass es nicht möglich sei, im Voraus die genaue Zusammensetzung der einzelnen nach Wunsch gefertigten, in Verkehr gebrachten Gemische zu kennen.

- (3) Es muss auf die Fälle eingegangen werden, in denen unterschiedliche, aber toxikologisch sehr ähnliche Bestandteile in einem Gemisch verwendet werden und nicht bekannt ist, welcher Bestandteil in einem gegebenen, zu einem bestimmten Zeitpunkt in Verkehr gebrachten Gemisch vorhanden ist. Um sicherzustellen, dass die Anforderungen an die gesundheitliche Notversorgung in der Praxis ordnungsgemäß erfüllt werden können, sollte es Importeuren und nachgeschalteten Anwendern gestattet sein, toxikologisch ähnliche Bestandteile eines Gemisches in einer Gruppe austauschbarer Bestandteile zusammenzufassen und Informationen über die Gesamtkonzentration dieser Bestandteile in dem Gemisch vorzulegen, ohne dass ihre Konzentrationen im Einzelnen angegeben werden müssen. Damit Giftnotrufzentralen eine geeignete gesundheitliche Notfallreaktion formulieren können, sollten Bestandteile nur dann in einer Gruppe austauschbarer Bestandteile zusammengefasst werden, wenn ihre Einstufung in Bezug auf gesundheitliche und physikalische Wirkungen identisch ist und wenn die Gefahrenidentifizierung und die zusätzlichen Gefahreninformationen für alle möglichen Kombinationen des endgültigen Gemisches, das diese Bestandteile enthält, identisch sind. Bei Bestandteilen, die in bestimmte Gefahrenklassen eingestuft sind, sollten sie dieselbe technische Funktion und dieselben toxikologischen Eigenschaften aufweisen, um in einer Gruppe zusammengefasst werden zu können.
- (4) Um besonderen Schwierigkeiten in den Sektoren Gips, Fertigbeton und Zement Rechnung zu tragen und die Einhaltung der Anforderungen zu ermöglichen, ohne das Sicherheitsniveau zu mindern, sollte es möglich sein, dass Informationen im Zusammenhang mit der gesundheitlichen Notversorgung, die sich auf bestimmte standardisierte Gemische in diesen drei Sektoren beziehen, durch einen Verweis auf eine Standardzusammensetzung übermittelt werden. Damit Giftnotrufzentralen jedoch geeignete Maßnahmen der gesundheitlichen Notversorgung festlegen können, sollte diese Option nur in den Fällen zur Verfügung stehen, in denen sich die Einstufung des Gemisches in Abhängigkeit von der Zusammensetzung des Gemisches innerhalb der in der Standardrezeptur angegebenen Konzentrationsbereiche nicht ändert und die Angaben zur Zusammensetzung mindestens so detailliert sind wie die Angaben in dem gemäß Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erstellten Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch (im Folgenden „Sicherheitsdatenblatt“). Für den Fall, dass die Angaben im Sicherheitsdatenblatt detaillierter sind als die Angaben zur Zusammensetzung in der Standardrezeptur, sollten Importeure und nachgeschaltete Anwender verpflichtet werden, die Informationen stattdessen im Sicherheitsdatenblatt mitzuteilen.
- (5) Um besonderen Schwierigkeiten Rechnung zu tragen, die bei bestimmten Kraftstoffen zu erwarten sind, und angesichts der Tatsache, dass die in Verkehr gebrachten Kraftstoffe in der Regel einer technischen Norm entsprechen und Giftnotrufzentralen eine geringe Zahl von Vergiftungsfällen im Zusammenhang mit Kraftstoffen gemeldet haben, sollte es möglich sein, bis eine geeignetere Lösung gefunden ist, Informationen zur gesundheitlichen Notversorgung unter Bezugnahme auf die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sowie alle anderen bekannten Informationen über die chemische Zusammensetzung der Produkte vorzulegen.

- (6) Um die Nachfrage der Kunden nach sehr spezifischen Farbtönungen zu befriedigen, werden die Formulierer manchmal aufgefordert, am Verkaufsort nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe zu formulieren und bereitzustellen. Diese nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe kann möglicherweise eine nahezu unbegrenzte Anzahl unterschiedlicher Zusammensetzungen aufweisen. Daher würde die Einhaltung der Anforderungen an gesundheitliche Notversorgung gemäß Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ohne Abhilfemaßnahmen erfordern, dass die Formulierer nach Wunsch formulierter Anstrichfarbe entweder im Voraus Informationen übermitteln und eindeutige Rezepturidentifikatoren (Unique Formula Identifiers – UFI) für eine extrem große Anzahl von Anstrichfarben aller möglichen Farbkombinationen erstellen, von denen viele möglicherweise nie tatsächlich geliefert werden, oder jede Lieferung aufschieben müssten, bis die Informationen vorgelegt und die UFI generiert worden sind. Beide Ansätze würden die Branche der nach Wunsch formulierten Anstrichfarbe, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen, unverhältnismäßig belasten, ohne das Sicherheitsniveau erheblich zu verbessern.
- (7) Giftnotrufzentralen haben keine signifikante Zahl von Unfällen im Zusammenhang mit Anstrichmitteln gemeldet. Angesichts der im Vergleich zu anderen Gemischen scheinbar geringeren Risiken ist es gerechtfertigt, hier einen flexibleren Ansatz zuzulassen, da dadurch das derzeitige Sicherheitsniveau nicht gesenkt würde.
- (8) Es ist daher angemessen, eine Möglichkeit vorzusehen, nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe von den Mitteilungspflichten in Anhang VIII und von der Pflicht zur Erstellung eines UFI auszunehmen. In diesem Fall sollten jedoch die einzelnen in der nach Wunsch formulierten Anstrichfarbe enthaltenen Gemische weiterhin allen Anforderungen dieses Anhangs unterliegen, damit die Giftnotrufzentralen geeignete Maßnahmen der gesundheitlichen Notversorgung einleiten können. Über die vorliegende Verordnung hinaus wird mit der Delegierten Verordnung (EU) YYYY/XXX der Kommission *[OP: Bitte Verweis auf den Rechtsakt zur Änderung von Artikel 25 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 nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe einfügen, C(2020)5758]* auch Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dahin gehend geändert, dass eine neue Vorschrift für nach Wunsch formulierte Anstrichfarbe hinzugefügt wird, für die keine Mitteilung gemäß Anhang VIII erfolgt und kein entsprechender UFI erstellt wurde, wonach die UFI aller in der nach Wunsch formulierten Anstrichfarbe enthaltenen einzelnen Gemische anzugeben sind, einschließlich der Angaben zur spezifischen Konzentration der einzelnen Gemische bei einem UFI in einer Konzentration von mehr als 5 %.
- (9) Angesichts der Anzahl der Änderungen des Anhangs VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist es aus Gründen der Rechtsklarheit angezeigt, den gesamten Anhang zu ersetzen.
- (10) In Anbetracht der Tatsache, dass das in Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für Gemische zur Verwendung durch Verbraucher und zur gewerblichen Verwendung auf den 1. Januar 2021 festgesetzte Einhaltungstermin näher rückt und dass alle Sektoren durch die vorliegende Verordnung in die Lage versetzt werden, die Bestimmungen jenes Anhangs einzuhalten, sollte letztere so früh wie möglich in Kraft treten.
- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 31.8.2020

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN*