



Brüssel, den 29. Oktober 2019  
(OR. en)

13598/19

COMPET 702  
ENV 884  
CHIMIE 134  
MI 749  
ENT 242  
SAN 451  
CONSUM 286  
DELACT 199

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 29. Oktober 2019

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

---

Nr. Komm.dok.: C(2019) 7611 final

---

Betr.: DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 29.10.2019 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

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2019) 7611 final.

---

Anl.: C(2019) 7611 final



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 29.10.2019  
C(2019) 7611 final

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

**vom 29.10.2019**

**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**

(Text von Bedeutung für den EWR)

**DE**

**DE**

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Gemäß Artikel 45 Absatz 1 der CLP-Verordnung erhalten die benannten Stellen der Mitgliedstaaten Informationen von Importeuren und nachgeschalteten Anwendern über die von diesen in Verkehr gebrachten gefährlichen chemischen Gemische. Mit der Verordnung (EU) 2017/542 der Kommission wurde die CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 durch die Hinzufügung eines Anhangs zur Harmonisierung der für die gesundheitliche Notversorgung zu übermittelnden Informationen („**Anhang VIII**“) geändert. Anhang VIII wurde im März 2017 erlassen und soll ab dem 1. Januar 2020 gelten.

Die Kommission schlägt vor, noch vor dem Geltungsbeginn des Anhangs VIII durch eine Änderung unstrittige Klarstellungen des Wortlauts vorzunehmen, sodass dieser eindeutiger ausgelegt werden kann, die Kohärenz innerhalb des Textes verbessert wird und einige, erst nach Erlass des Anhangs zutage getretene unbeabsichtigte Folgen abgemildert werden können.

Die Kommission schlägt außerdem vor, den ersten Termin für die Einhaltung der Vorschriften (der mit dem Geltungsbeginn des Anhangs VIII zusammenfällt) vom 1. Januar 2020 auf den 1. Januar 2021 zu verlegen, weil umfangreichere Änderungen an Anhang VIII noch vor dem Datum von dessen Geltungsbeginn gefordert wurden, da Bedenken hinsichtlich der Praxistauglichkeit erhoben wurden: Diese betrafen die Auswirkungen einer aufgrund des natürlichen Ursprungs von Bestandteilen stark schwankenden Zusammensetzung von Gemischen, die Schwierigkeiten bei der Ermittlung der genauen Zusammensetzung der Produkte im Falle komplexer Lieferketten und die Auswirkungen der Bereitstellung von Bestandteilen von Gemischen, die dieselben technischen Eigenschaften und Gefahren aufweisen, durch mehrere Zulieferer. Die Kommission beschäftigt sich derzeit mit diesen Fragen, und sobald Lösungen entwickelt worden sind, müssen alle sich daraus ergebenden Änderungen an den neuen Vorschriften vor dem ersten Einhaltungstermin vorgenommen werden. Eine Verschiebung des ersten Einhaltungstermins würde es den Mitgliedstaaten und der ECHA ermöglichen, rechtzeitig bereit zu sein; zudem könnte die Industrie die Vorschriften von Anhang VIII fristgerecht einhalten.

### **2. KONSULTATIONEN VOR ERLASS DES RECHTSAKTS**

Gemäß Artikel 53a Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurden die von jedem Mitgliedstaat benannten Experten gemäß den Bestimmungen der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016<sup>1</sup> in der zuständigen Expertengruppe, nämlich der Gruppe der für REACH und CLP zuständigen Behörden CARACAL (E02385), konsultiert.

Darüber hinaus wurde die Initiative vom 22. Juli 2019 bis zum 19. August 2019 unter dem Titel „Gefährliche Stoffe – Vorschriften für die zur gesundheitlichen Notversorgung bereitzustellenden Informationen (Aktualisierung)“ veröffentlicht, um Rückmeldungen zu erhalten ([https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-4744568\\_de](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-4744568_de)). Die eingegangenen Rückmeldungen der Öffentlichkeit lassen sich wie folgt zusammenfassen.

<sup>1</sup>

ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Die Kommission erhielt 109 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 (87 % der Stellungnahmen entfielen auf Unternehmen oder Wirtschaftsverbände bzw. einschlägige Vereinigungen), während der Anteil der sonstigen Stellungnahmen insgesamt 13 % ausmachte (EU-Bürger (5 %), Behörden (1 %), Gewerkschaften (1 %) und Sonstige (6 %)).

Die Verlegung des ersten Einhaltungstermins vom 1. Januar 2020 auf den 1. Januar 2021 wurde außerordentlich begrüßt, und es herrschte breiter Konsens darüber, dass eine derartige Verlegung aufgrund der oben dargelegten Bedenken hinsichtlich der Praxistauglichkeit erforderlich sei.

Bedenken wurden auch zu Fragen der Praxistauglichkeit an sich geäußert, welche aber nicht im Zuge der zur Einholung von Rückmeldungen veröffentlichten Initiative, sondern gesondert behandelt wurden.

Viele Stellungnahmen betrafen die Änderung von Teil A Abschnitt 5.2 des Anhangs, welche als Alternative vorsieht, den eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI) auf der Verpackung in unmittelbarer Nähe des Kennzeichnungsetiketts anstatt auf dem Kennzeichnungsetikett selbst aufzudrucken oder anzubringen. Es wurde vorgebracht, dass anstatt nur auf die „Verpackung“ ausdrücklich auf die „innere Verpackung“ Bezug genommen werden sollte, da andernfalls verlangt würde, dass jede Verpackungsschicht gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 mit dem UFI zu versehen sei, ohne dass damit ein zusätzlicher Nutzen für die gesundheitliche Notfallversorgung verbunden wäre, zumal die äußere Verpackung bei einem Vergiftungsfall höchstwahrscheinlich nicht verfügbar sein würde. Die Kommission hat diese Anregung aufgegriffen, sodass in Teil A Abschnitt 5.2 des Anhangs nunmehr ausdrücklich auf die „innere Verpackung“ Bezug genommen wird. In einem zusätzlichen Unterabsatz wurde spezifiziert, dass der Mitteilungspflichtige den UFI in Fällen, in denen die innere Verpackung entweder so beschaffen oder derart klein ist, dass der UFI darauf nicht angebracht werden kann, auf einer äußeren Verpackung in unmittelbarer Nähe des Kennzeichnungsetiketts aufdrucken oder anbringen kann.

Was Teil B Abschnitt 3.2.2 Unterabsatz 2 des Anhangs über die Informationen zu den in einem Gemisch im Gemisch (MIM) enthaltenen Stoffen betrifft, so wurde hervorgehoben, dass diese Änderung zu einem erhöhten Verwaltungsaufwand für Mitteilungspflichtige führen könnte. Wenn ein in einem Mitgliedstaat anzumeldendes Gemisch ein MIM enthält, das als solches in dem betreffenden Mitgliedstaat nicht angemeldet wurde, so muss das MIM anhand der im Sicherheitsdatenblatt (SDB) enthaltenen Angaben zur Zusammensetzung und aller anderen bekannten Bestandteile identifiziert werden. Falls das MIM angemeldet wurde, reicht es aus, den UFI des MIM in die Anmeldung des endgültigen Gemischs aufzunehmen. Den eingegangenen Stellungnahmen zufolge würden die Bestimmungen des Teils B Abschnitt 3.2.2 für dasselbe Gemisch unterschiedliche Anmeldungen vorschreiben, falls das MIM in einigen Mitgliedstaaten angemeldet wurde und in anderen nicht.

Die Kommission ist zwar der Ansicht, dass für dieses Problem eine Lösung gefunden werden muss, diese allerdings eher in einer Anpassung der einschlägigen IT-Tools als in einer Änderung des Rechtsakts bestehen könnte. Beispielsweise könnte überprüft werden, ob für einen bestimmten Mitgliedstaat UFI vorliegen, bevor die eigentliche Meldung erfolgt. Denkbar wäre auch, dass das Format der für die Meldung vorgesehenen Tools die Eingabe beider Varianten – UFI des MIM und SDB-Daten – zulässt.

Darüber hinaus wurde in den Stellungnahmen auch darauf hingewiesen, dass durch die vorgeschlagene Änderung von den Mitteilungspflichtigen verlangt würde, bei vorgelagerten Akteuren der Lieferkette zu verifizieren, ob ein MIM in einem bestimmten Mitgliedstaat bereits angemeldet wurde bzw. ob der UFI in diesem Mitgliedstaat bereits verfügbar ist. Die Kommission ist der Ansicht, dass diese Änderung den Verwaltungsaufwand für Mitteilungspflichtige tatsächlich verringern würde, da in IT-Systemen sofort überprüft würde, ob ein UFI in einem bestimmten Mitgliedstaat vorhanden ist und daher keine Kommunikation innerhalb der Lieferkette erforderlich wäre.

Somit wurden den Stellungnahmen Rechnung getragen, die im Rahmen der öffentlichen Konsultation zu Teil A Abschnitt 5.2 des Anhangs und zur Bezugnahme auf die „innere Verpackungen“ eingegangen sind. Was die Stellungnahmen zu den MIM betrifft, so wird das Problem, wie weiter oben ausgeführt, durch IT-Lösungen und nicht durch eine Änderung der Rechtsvorschrift angegangen.

### **3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Mit dem Rechtsakt wird die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 geändert. Die Rechtsgrundlagen dieses delegierten Rechtsakts sind Artikel 45 Absatz 4 und Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

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

vom 29.10.2019

## **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**

(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. 1907/2006<sup>2</sup>, insbesondere auf Artikel 45 Absatz 4 und Artikel 53 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurde durch die Verordnung (EU) 2017/542 der Kommission<sup>3</sup> dahin gehend geändert, dass bestimmte Vorschriften über die Übermittlung von Informationen für die medizinische Notversorgung und über die Aufnahme eines „eindeutigen Rezepturidentifikators“ in die ergänzenden Informationen, die auf dem Kennzeichnungsetikett eines gefährlichen Gemischs angegeben sind, hinzugefügt wurden. Die Änderungen gelten ausdrücklich ab dem 1. Januar 2020, Importeure und nachgeschaltete Anwender müssen die neuen Vorschriften aber erst nach und nach erfüllen und dabei je nach Verwendungszweck, für den ein Gemisch in Verkehr gebracht wird, eine Reihe von Einhaltungsterminen beachten. Der erste derartige Einhaltungstermin ist der 1. Januar 2020.
- (2) Nach dem Erlass der Verordnung (EU) 2017/542 wurden im Zuge der Gespräche mit den nationalen Behörden und anderen Interessenträgern mehrere Formulierungsvorschläge vorgelegt, mit denen die Durchführung der mit der genannten Verordnung eingeführten neuen Vorschriften erleichtert und deren Bedeutung klargestellt werden sollte. Die mit der genannten Verordnung eingeführten neuen Vorschriften sollten daher geändert werden, um eine eindeutigere Auslegung dieser Vorschriften zu ermöglichen, die Kohärenz innerhalb des Textes zu verbessern und einige, erst nach der Annahme des Anhangs zutage getretene unbeabsichtigte Folgen abzumildern. Da der eindeutige Rezepturidentifikator (UFI) möglicherweise häufig aktualisiert werden muss, sollte der UFI nach den neuen Vorschriften insbesondere entweder auf dem Kennzeichnungsetikett des gefährlichen Gemischs

<sup>2</sup> ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>3</sup> 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).

oder auf dessen Verpackung in unmittelbarer Nähe des Kennzeichnungsetiketts dargestellt sein. Nach Artikel 31 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist bereits vorgesehen, dass alle Kennzeichnungselemente auf der Verpackung und nicht mehr auf einem Kennzeichnungsetikett angebracht sein können. Zusätzlich regelt Artikel 29 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Situationen, in denen ein Gemisch unverpackt abgegeben wird.

- (3) Über die Formulierungsvorschläge hinaus sind die nationalen Behörden und anderen Interessenträger auch auf bestimmte Fragen zur Praxistauglichkeit der neuen mit der Verordnung (EU) 2017/542 eingeführten Vorschriften eingegangen, beispielsweise auf die Auswirkungen einer aufgrund des natürlichen Ursprungs von Bestandteilen stark schwankenden Zusammensetzung von Gemischen, die Schwierigkeiten bei der Ermittlung der genauen Zusammensetzung der Produkte im Falle komplexer Lieferketten und die Auswirkungen der Bereitstellung von Bestandteilen, die dieselben technischen Eigenschaften und Gefahren aufweisen, durch mehrere Zulieferer. Sobald die zur Bewältigung dieser Probleme erforderlichen Lösungen entwickelt worden sind, müssen alle sich daraus ergebenden Änderungen an den neuen Vorschriften vor dem ersten Einhaltungstermin vorgenommen werden, ab dem Importeure und nachgeschaltete Anwender die neuen Vorschriften über Gemische zur Verwendung durch Verbraucher einhalten müssen. Daher sollte der erste Einhaltungstermin vom 1. Januar 2020 auf den 1. Januar 2021 verlegt werden, sodass genügend Zeit bleibt, um die notwendigen Lösungen zu entwickeln und die erforderlichen Änderungen an den neuen Vorschriften vorzunehmen. Diese Verschiebung hat keine Auswirkungen darauf, dass die Systeme der Mitgliedstaaten rechtzeitig vor dem 1. Januar 2021 operativ sein müssen, damit die Importeure und nachgeschalteten Anwender über genügend Zeit verfügen, um bis zu diesem Datum ihre Meldungen zu erstellen.
- (4) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (5) Der Geltungsbeginn dieser Verordnung sollte verlegt und damit an den Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/542 angeglichen werden –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

### *Artikel 1*

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

- (1) Artikel 25 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„7. Erstellt der Mitteilungspflichtige einen eindeutigen Rezepturidentifikator gemäß Anhang VIII, ist dieser nach Maßgabe von Teil A Abschnitt 5 dieses Anhangs in den ergänzenden Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufzuführen.“;

- (2) in Artikel 29 wird der folgende Absatz eingefügt:

„4a. Erstellt der Mitteilungspflichtige einen eindeutigen Rezepturidentifikator gemäß Anhang VIII, kann der Mitteilungspflichtige dafür optieren, diesen auf eine andere nach Teil A Abschnitt 5 dieses Anhangs zulässige Weise darzustellen anstatt ihn in den ergänzenden Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett aufzuführen.“;

- (3) Anhang VIII wird nach Maßgabe des Anhangs der vorliegenden Verordnung geändert.

*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 29.10.2019

*Für die Kommission  
Der Präsident  
Jean-Claude JUNCKER*