



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 26 oktober 2016
(OR. en)

13738/16

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	21 oktober 2016
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D046374/04
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar genom tillägg av bilaga om harmoniserade uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas

För delegationerna bifogas dokument – D046374/04.

Bilaga: D046374/04



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den XXX
D046374/04
[...] (2016) XXX draft

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den XXX

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar genom tillägg av bilaga om harmoniserade uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar genom tillägg av bilaga om harmoniserade uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006¹, särskilt artiklarna 45.4 och 53.1, och

av följande skäl:

- (1) För att kunna utföra sina arbetsuppgifter behöver organ utsedda i enlighet med artikel 45.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 uppgifter om de blandningar som släppts ut på marknaden och klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter. De uppgifterna lämnas till de utsedda organen på nationell nivå av importörer och nedströmsanvändare, och de omfattar vanligtvis produktidentifiering, faroidentifiering, uppgifter om sammansättning och toxikologiska data. Giftinformationscentralerna använder uppgifter från de utsedda organen och är ibland själva sådana organ.
- (2) Kommissionen har gjort den översyn som föreskrivs i artikel 45.4 i förordning (EG) nr 1272/2008, och resultaten som baserades på grundligt samråd med experter offentliggjordes i januari 2012. Översynen ledde till slutsatsen att det finns stora olikheter mellan nuvarande anmälningssystem, uppgiftsformat och landspecifika krav på efterfrågade uppgifter i medlemsstaterna. Detta innebär att importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden i olika medlemsstater måste lämna in ofta likartade uppgifter flera gånger i olika format. Översynen visade också att olikheterna leder till inkonsekvenser i de uppgifter som finns tillgängliga för vårdpersonal och för allmänheten vid förgiftningsfall i olika medlemsstater.
- (3) Resultaten av översynen stöttades av en nyttokostnadsanalys som kommissionen slutförde i mars 2015², där det bekräftades att harmonisering av uppgifter till de

¹ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

² Studie till stöd för harmonisering av uppgifter till giftinformationscentraler i enlighet med

utsedda organen inte bara skulle leda till bättre insatser för människors hälsa, utan också generellt till väsentliga besparingar.

- (4) Samråd genomfördes med de berörda parterna, t.ex. Europeiska sammanslutningen av giftcentraler och kliniska toxikologer (EAPCCT), särskilt i samband med nyttokostnadsanalysen och under ett antal workshoppar.
- (5) Det är därför lämpligt att harmonisera de uppgifter som de utsedda organen tar emot från importörer och nedströmsanvändare, liksom att fastställa ett format för inlämning av uppgifterna.
- (6) Det är nödvändigt att närmare ange vilka uppgifter som måste lämnas till ett utsett organ. Detta omfattar även uppgifter om identifiering av blandningen och av uppgiftslämnaren, faroidentifiering och blandningens beståndsdelar. Eftersom blandningars formuleringar ofta undergår smärre ändringar med liten eller ingen inverkan på de akuta hälsoinsatser som krävs, står det inte i proportion till syftet att begära uppgift på beståndsdelarnas exakta procentsatser i blandningen. Beståndsdelarnas andel i blandningar får därför anges som koncentrationsintervall. Intervallens storlek bör fastställas dels utifrån beståndsdelarnas hälsoeffekter och fysikaliska effekter, dels utifrån uppgifternas relevans för de akuta hälsoinsatserna.
- (7) Eftersom blandningar som klassificerats som farliga också kan innehålla oklassificerade beståndsdelar, vilka ändå kan ha negativa effekter efter oavsiktlig användning (t.ex. efter förtäring), bör de utsedda organen ha tillgång till uppgifter om dessa sistnämnda beståndsdelar, om det behövs för att vidta förebyggande eller terapeutiska åtgärder.
- (8) Inlämningsformatet bör vara harmoniserat för att importörer och nedströmsanvändare som är verksamma i olika medlemsstater ska kunna använda samma uppgiftsinlämning eller samma inlämningsformat i olika medlemsstater. Uppgiftsinlämningarna ska göras elektroniskt i ett harmoniserat xml-format som Europeiska kemikaliemyndigheten ska upprätthålla och tillhandahålla kostnadsfritt.
- (9) För att göra det enklare att översända uppgifter om den avsedda användningen av en blandning och att ge underlag för en statistisk analys av liknande förgiftningsfall, bör ett europeiskt produktkategoriseringssystem utvecklas av Europeiska kemikaliemyndigheten och användas vid uppgiftsinlämningen.
- (10) Enligt kommissionens nyttokostnadsanalys angav giftinformationscentraler och andra utsedda organ att de har svårt att identifiera den berörda blandningen korrekt i upp till 40 procent av de fall de tar emot. Detta kan leda till onödigt överbehandling av patienter och sjukhusvård i förebyggande syfte. Som ett led i harmoniseringen av uppgifterna är det därför nödvändigt att föreskriva om identifiering av en blandning med en unik alfanumerisk kod (nedan kallad *unik formuleringskod*) som ska anges i märkningen.
- (11) För det mesta kontaktas giftinformationscentraler och andra utsedda organ när konsumenter oavsiktligt exponerats för farliga blandningar; det rör sig mera sällan om yrkesfolk. Endast i ett litet antal fall rör det sig om blandningar för industriellt bruk, vilka används i industrianläggningar. Vidare är kunskapen om de blandningar som

används ofta större i industrianläggningar, och medicinsk behandling brukar finnas tillgänglig. Därför bör importörer och nedströmsanvändare av blandningar för industriellt bruk medges begränsade krav på uppgifter.

- (12) För att sprida det arbete anpassningen av inlämningsformatet innebär och prioritera de uppgifter som behövs mest, anses det rimligt och proportionerligt att föreskriva om stegvis tillämpning av de nya krav på uppgifter som fastställs i denna förordning med hänsyn tagen till hur blandningen ska användas.
- (13) För att säkerställa en smidig övergång och undvika orimliga kostnader bör de uppgiftsinlämningar till de utsedda organen som skett före tillämpningsdagen för denna förordning fortfarande äga giltighet under en viss tid efter det att denna förordning börjar tillämpas. Om väsentliga förändringar i blandningens formulering, produktbeteckning eller toxicitet inträder däremellan bör det dock krävas en uppdatering av inlämningen så att den följer denna förordning.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 54.1 i förordning (EG) nr 1272/2008.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

- 1. I artikel 25 ska följande punkt läggas till:

”När uppgiftslämnaren i enlighet med bilaga VIII skapar en unik formuleringskod ska den ingå i märkningen i enlighet med bestämmelserna i del A avsnitt 5 i den bilagan.”

- 2. Bilaga VIII ska läggas till i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2020.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

*På kommissionens vägnar
Ordförande
Jean-Claude Juncker*