



Brussel, 2.9.2024
C(2024) 5983 final

UITVOERINGSVERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 2.9.2024

tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2024/573 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vorm van de etiketten voor bepaalde producten en apparatuur die gefluoreerde broeikasgassen bevatten, en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2068 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

UITVOERINGSVERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 2.9.2024

tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2024/573 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vorm van de etiketten voor bepaalde producten en apparatuur die gefluoreerde broeikasgassen bevatten, en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2068 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2024/573 van het Europees Parlement en de Raad van 7 februari 2024 betreffende gefluoreerde broeikasgassen, tot wijziging van Richtlijn (EU) 2019/1937 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 517/2014¹, en met name artikel 12, lid 17,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2024/573 bevat etiketteringsvoorschriften voor bepaalde producten en apparatuur die gefluoreerde broeikasgassen bevatten of nodig hebben voor hun werking.
- (2) Bij Verordening (EU) 2024/573 werd Verordening (EU) nr. 517/2014 van het Europees Parlement en de Raad² vervangen en werd een aantal voorschriften voor de etikettering van producten en apparatuur die gefluoreerde broeikasgassen bevatten gewijzigd. Aangezien bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2068 van de Commissie³ de vorm van de etiketten voor producten en apparatuur die gefluoreerde broeikasgassen bevatten is vastgesteld uit hoofde van Verordening (EU) nr. 517/2014, moet die uitvoeringsverordening ook worden vervangen.
- (3) Voor de duidelijkheid is het aangewezen de formulering van de in artikel 12, leden 1 en 5, van Verordening (EU) 2024/573 bedoelde op de etiketten te vermelden informatie vast te leggen en voorschriften wat betreft de opmaak en plaatsing van dergelijke etiketten vast te stellen zodat zij duidelijk zichtbaar en leesbaar zijn, waarbij rekening moet worden gehouden met beperkte ruimte op bepaalde soorten producten.
- (4) Om ervoor te zorgen dat er één etiket gebruikt wordt voor producten die gefluoreerde broeikasgassen bevatten, die tevens onderworpen zijn aan Verordening (EG)

¹ PB L, 2024/573, 20.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/573/oj>.

² Verordening (EU) nr. 517/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende gefluoreerde broeikasgassen en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 842/2006 (PB L 150 van 20.5.2014, blz. 195, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/517/oj>).

³ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2068 van de Commissie van 17 november 2015 tot vaststelling, ingevolge Verordening (EU) nr. 517/2014 van het Europees Parlement en de Raad, van het format van etiketten voor producten en apparatuur die gefluoreerde broeikasgassen bevatten (PB L 301 van 18.11.2015, blz. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2068/oj).

nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad⁴, meer bepaald voor de etikettering van containers, waaronder flessen, vaten, tankvoertuigen en tankwagens, moet de bij Verordening (EU) nr. 2024/573 vastgestelde etiketteringsinformatie vermeld worden in de rubriek voor aanvullende informatie op het in Verordening (EG) nr. 1272/2008 bedoelde etiket.

- (5) Voor kleine producten die binnen het toepassingsgebied van artikel 12, lid 1, f) tot en met h), van Verordening (EU) 2024/573 vallen, moet worden voorzien in werkbare manieren om de vereiste informatie aan de gebruikers door te geven, onder meer door gebruik te maken van digitaal leesbare verwijzingen naar de in artikel 12, lid 3, punten b) en c), bedoelde informatie. Om rekening te houden met de specifieke etiketteringsvoorschriften voor producten en apparatuur voor medisch gebruik die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad⁵ en de Verordeningen (EG) nr. 726/2004⁶, (EU) 2019/6⁷ en (EU) 2017/745⁸ van het Europees Parlement en de Raad vallen en die in die rechtshandelingen zijn vastgelegd, moeten aanvullende methoden worden vastgesteld om met betrekking tot die producten en apparatuur de vereiste informatie aan gebruikers te verstrekken.
- (6) De toepassing van deze verordening moet worden uitgesteld in overeenstemming met de datum van toepassing van artikel 12 van Verordening (EU) nr. 2024/573.
- (7) Bij de handhaving van de bepalingen van deze verordening moet rekening worden gehouden met de regelgevingsprocedures voor het wijzigen van bestaande etiketteringsvoorschriften of met het proces voor het opnieuw etiketteren van apparatuur of producten die reeds in de EU in de handel zijn gebracht.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 34 van Verordening (EU) 2024/573 opgerichte comité voor gefluoreerde broeikasgassen,

⁴ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁵ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

⁶ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

⁷ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

⁸ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De vorm van etiketten

1. De informatie op het etiket moet duidelijk afsteken tegen de achtergrond van het etiket en een dusdanige grootte en spatiëring hebben dat ze goed leesbaar is. Voor zover de bij deze verordening vereiste informatie wordt toegevoegd aan een bestaand etiket, mag de lettergrootte niet kleiner zijn dan de minimumgrootte van andere informatie op dat etiket of, voor zover van toepassing, op bestaande naamplaatjes, andere etiketten met productinformatie of bijsluiters.
2. Het hele etiket met inhoud moet zo zijn ontworpen dat het bij het in de handel brengen en tijdens de hele periode waarin het product of de apparatuur gefluoreerde broeikasgassen bevat of voor zijn werking gefluoreerde broeikasgassen nodig heeft, bij normaal gebruik goed vast blijft zitten op het product of de apparatuur en leesbaar is.
3. Op het etiket moet de volgende tekst worden vermeld: “bevat gefluoreerde broeikasgassen”.
4. Informatie over het gewicht van de gefluoreerde broeikasgassen moet, indien vereist, worden uitgedrukt in kilogram of gram en het CO₂-equivalent moet worden uitgedrukt in ton, waarbij gebruik wordt gemaakt van de waarden voor het aardopwarmingsvermogen van de gefluoreerde broeikasgassen zoals vermeld in de kolom “GWP” in de bijlagen I, II en III bij Verordening (EU) 2024/573.
5. Wanneer apparatuur wordt vorgevuld met, of voor haar werking gefluoreerde broeikasgassen nodig heeft, en dergelijke gassen buiten de fabriek kunnen worden toegevoegd en de resulterende totale hoeveelheid niet door de fabrikant is aangegeven, moet het etiket de in de fabriek toegevoegde hoeveelheid of de hoeveelheid waarvoor de apparatuur is ontworpen vermelden en voorzien in ruimte voor de vermelding van de buiten de fabriek toe te voegen hoeveelheid en de resulterende door de leverancier of, naargelang het geval, de installateur van de apparatuur, in te vullen totale hoeveelheid gefluoreerde broeikasgassen voordat de apparatuur in gebruik wordt genomen.
6. Wanneer een product, met inbegrip van een container, met gefluoreerde broeikasgassen of een vooraf gemengd polyol ook geëtiketteerd moet worden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet de informatie bedoeld in artikel 12, leden 3, 5 en 7 tot en met 15, van Verordening (EU) 2024/573, naargelang het geval, worden vermeld in de rubriek voor aanvullende informatie op het in artikel 25 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 bedoelde etiket.
7. Wanneer de gefluoreerde broeikasgassen geregenereerd of gerecycled zijn of bedoeld zijn voor bepaalde wijzen van gebruik in overeenstemming met artikel 12, leden 7 tot en met 13, van Verordening (EU) 2024/573, moet de volgende tekst op het etiket op de container worden vermeld, naargelang het geval:
 - (a) “100 % gerecycled” voor in de bijlagen I en II bij Verordening (EU) 2024/573 vermelde gerecyclede gefluoreerde broeikasgassen die geen nieuw geproduceerde stoffen bevatten;

- (b) “100 % geregenereerd” voor in de bijlagen I en II bij Verordening (EU) 2024/573 vermelde geregenereerde gefluoreerde broeikasgassen die geen nieuw geproduceerde stoffen bevatten, of, in het geval van mengsels, de vermelding dat het toegevoegde aandeel nieuw geproduceerde stoffen, om de mengselsamenstelling aan te passen, niet meer dan 10 % van de massa van het mengsel uitmaakt;
- (c) “uitsluitend voor vernietiging” voor in bijlage I bij Verordening (EU) 2024/573 vermelde gefluoreerde broeikasgassen die voor vernietiging in de handel worden gebracht, op de markt worden aangeboden of worden geleverd;
- (d) “uitsluitend voor rechtstreekse uitvoer vanuit de EU” voor in bijlage I bij Verordening (EU) 2024/573 vermelde gefluoreerde broeikasgassen die door een producent of importeur geleverd worden aan ondernemingen voor rechtstreekse bulkuitvoer vanuit de Unie;
- (e) “uitsluitend voor gebruik in militaire apparatuur” voor in bijlage I bij Verordening (EU) 2024/573 vermelde gefluoreerde broeikasgassen die in de handel worden gebracht, op de markt worden aangeboden of worden geleverd voor gebruik in militaire apparatuur;
- (f) “uitsluitend voor etsen/reinigen in de sector halfgeleiderfabricage” voor in de bijlagen I en II bij Verordening (EU) 2024/573 vermelde gefluoreerde broeikasgassen die in de handel worden gebracht, op de markt worden aangeboden of worden geleverd voor gebruik voor het etsen en reinigen in de sector halfgeleiderfabricage;
- (g) “uitsluitend voor gebruik als grondstof” voor in bijlage I bij Verordening (EU) 2024/573 vermelde gefluoreerde broeikasgassen die in de handel worden gebracht, op de markt worden aangeboden of worden geleverd voor gebruik als grondstof;
- (h) “uitsluitend voor de fabricage van dosisinhalatoren” voor in deel 1 van bijlage I bij Verordening (EU) 2024/573 vermelde gefluoreerde broeikasgassen die in de handel worden gebracht, op de markt worden aangeboden of worden geleverd voor de fabricage van dosisinhalatoren.

Indien de containers gefluoreerde broeikasgassen zoals bedoeld in de eerste alinea, punten c) tot en met g), bevatten die zijn opgenomen in deel 1 van bijlage I bij Verordening (EU) 2024/573, moet de tekst die overeenkomstig die punten op de etiketten moet worden vermeld, worden aangevuld met de volgende vermelding: “vrijgesteld van quota uit hoofde van Verordening (EU) 2024/573 van het Europees Parlement en de Raad”.

8. De in artikel 12, lid 1, punten a), b) en c), van Verordening (EU) 2024/573 bedoelde apparatuur die is geïsoleerd met door middel van gefluoreerde broeikasgassen geëxpandeerd schuim, moet worden voorzien van een etiket met de volgende tekst: “schuim bevat gefluoreerde broeikasgassen”.
9. De etiketten moeten worden aangebracht overeenkomstig artikel 12, lid 4, van Verordening (EU) 2024/573, voor zover mogelijk naast bestaande naamplaatjes of etiketten met productinformatie van het product dat of de apparatuur die het gefluoreerde broeikasgas bevat.
10. Indien de afmetingen van een product zoals bedoeld in artikel 12, lid 1, punten f) tot en met h), van Verordening (EU) 2024/573 de leesbaarheid van het geheel van de in

artikel 12, lid 3, bedoelde informatie, in overeenstemming met artikel 12, lid 4, tweede alinea, van die verordening, onmogelijk maken, kan de tekst “Bevat gefluoreerde broeikasgassen” in de reeds op het product gebruikte talen worden aangevuld met een digitaal leesbare verwijzing naar de in artikel 12, lid 3, punten b) en c), van Verordening (EU) 2024/573 bedoelde informatie.

11. Naast, of als alternatief voor, de in lid 10 vastgestelde methode voor het verstrekken van informatie, mag voor doseerinhalatoren zoals bedoeld in artikel 12, lid 1, punt f), van Verordening (EU) 2024/573, de vermelding “Bevat gefluoreerde broeikasgassen” worden aangebracht op de buitenverpakking zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 24), van Richtlijn 2001/83/EG of in artikel 4, punt 26), van Verordening (EU) 2019/6, of op een verkoopverpakking van een medisch hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 1, lid 9, van Verordening 2017/745, naargelang het geval, en ten minste in de talen die worden gebruikt voor de met etikettering overgebrachte andere informatie op de buitenverpakking of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking, op voorwaarde dat de bijsluiter of de gebruiksaanwijzing alle in artikel 12, lid 3, van Verordening (EU) 2024/573 bedoelde informatie bevat.
12. Op het etiket van de in artikel 12, lid 15, van Verordening (EU) 2024/573 bedoelde producten en apparatuur moet met ingang van de in bijlage IV bij die verordening gespecificeerde ingangsdata van verboden de volgende tekst worden vermeld:
 - (a) voor apparatuur zoals bedoeld in punt 2, b), punt 4, punt 5, c), punt 7, b), c) en d), punt 8, b) tot en met e), punt 9, b) tot en met f), en punt 11, c), van bijlage IV bij Verordening (EU) 2024/573: “Verboden in bedrijf te stellen, tenzij dat nodig is op grond van veiligheidseisen die op het bedrijfsterrein moeten worden toegepast”, aangevuld met een verwijzing naar de toepasselijke veiligheidseis die het gebruik ervan noodzakelijk zou maken, of, indien het niet haalbaar is om vóór het in de handel brengen de veiligheidseis voor het specifieke bedrijfsterrein te specificeren, door te voorzien in ruimte op het etiket zodat de leverancier of, indien van toepassing, de installateur of exploitant van de apparatuur deze specificatie kan toevoegen voordat de apparatuur in gebruik wordt genomen;
 - (b) voor de in punt 16 en punt 17, a) en b), van bijlage IV bij Verordening (EU) 2024/573 bedoelde schuimsoorten: “Verboden te gebruiken, tenzij dat op grond van nationale veiligheidsnormen vereist is”, met vermelding van de nationale veiligheidsnorm(en) en een korte beschrijving van de omstandigheden die het gebruik ervan noodzakelijk zouden maken;
 - (c) voor de in punt 17, c), van bijlage IV bij Verordening (EU) 2024/573 bedoelde schuimsoorten: “Verboden te gebruiken, tenzij dat volgens veiligheidseisen vereist is”, met vermelding van de veiligheidseis(en) en een korte beschrijving van de omstandigheden die het gebruik ervan noodzakelijk zouden maken;
 - (d) voor de in punt 19, a), van bijlage IV bij Verordening (EU) 2024/573 bedoelde technische aerosolen: “Verboden te gebruiken, tenzij dat op grond van nationale veiligheidsnormen vereist is”, met vermelding van de nationale veiligheidsnorm(en) en een korte beschrijving van de omstandigheden die het gebruik ervan noodzakelijk zouden maken, of, indien die voor medische toepassingen worden gebruikt: “uitsluitend voor medisch gebruik”;
 - (e) voor de in punt 19, b), van bijlage IV bij Verordening (EU) 2024/573 bedoelde technische aerosolen: “Verboden te gebruiken, tenzij dat volgens

veiligheidseisen vereist is”, met vermelding van de veiligheidseis(en) en een korte beschrijving van de omstandigheden die het gebruik ervan noodzakelijk zouden maken; of, indien die voor medische toepassingen worden gebruikt: “uitsluitend voor medisch gebruik”;

- (f) voor de in punt 21 van bijlage IV bij Verordening (EU) 2024/573 bedoelde apparatuur voor het koelen van de huid: “uitsluitend voor medisch gebruik”.

Artikel 2

Intrekking

Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2068 wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2068 gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in de bijlage.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2025.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2.9.2024

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN