

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2020/11

ze dne 29. října 2019,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o informace týkající se reakce na ohrožení zdraví

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 45 odst. 4 a čl. 53 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1272/2008 bylo změněno nařízením Komise (EU) 2017/542 ⁽²⁾ za účelem doplnění některých požadavků na předkládání informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví a vložení „jednoznačného identifikátoru složení“ do doplňujících informací uvedených na štítku nebezpečné směsi. Změny se mají použít od 1. ledna 2020, avšak dovozci a následní uživatelé musí začít splňovat nová pravidla po etapách – v souladu se souborem dat pro dosažení souladu – v závislosti na tom, pro jaké použití je směs uváděna na trh. Prvním datem pro dosažení souladu je 1. leden 2020.
- (2) Po přijetí nařízení (EU) 2017/542 bylo během jednání s vnitrostátními orgány a dalšími zúčastněnými stranami vypracováno několik formulačních podnětů s cílem usnadnit provádění nových pravidel, která nařízení zavedlo, a vyjasnit jejich význam. Nová pravidla zavedená uvedeným nařízením by proto měla být změněna tak, aby se umožnil jejich efektivnější výklad, zlepšila se jejich vnitřní soudržnost a zmírnily se některé nezamýšlené důsledky, které se projeví až po přijetí nařízení. Vzhledem k tomu, že jedinečný identifikátor složení (UFI) může být nutné často aktualizovat, by měla nová pravidla zejména stanovit, že identifikátor UFI musí být uveden buď na štítku nebezpečné směsi, nebo na jejím obalu v bezprostřední blízkosti štítku. Ustanovení čl. 31 odst. 5 nařízení (ES) č. 1272/2008 rovněž již zahrnuje možnost uvádět všechny prvky označení na obalu, a nikoli na štítku. Mimoto se čl. 29 odst. 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 zabývá situací, kdy je směs dodávána bez obalu.
- (3) Vedle formulačních podnětů vnitrostátní orgány a další zúčastněné strany upozornily na některé otázky související se praktickým prováděním nových pravidel zavedených nařízením (EU) 2017/542, jako jsou například dopady značné variability složení směsí vzhledem k přírodnímu původu složek, obtížné zjišťování přesného složení výrobků v případě složitých dodavatelských řetězců a důsledky skutečnosti, že může existovat více dodavatelů složek směsí o stejných technických vlastnostech a stejné nebezpečnosti. Až budou vypracována řešení potřebná k odstranění těchto problémů, bude nutné všechny související změny nových pravidel provést před prvním datem pro dosažení souladu, kdy dovozci a následní uživatelé musí začít dodržovat nová pravidla, pokud jde o směsi pro

⁽¹⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) 2017/542 ze dne 22. března 2017, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí doplněním nové přílohy upravující harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví (Úř. věst. L 78, 23.3.2017, s. 1).

spotřebitelské použití. Je proto vhodné odložit první datum pro dosažení souladu z 1. ledna 2020 na 1. leden 2021, aby byl ponechán dostatek času na vypracování potřebných řešení a provedení nezbytných změn nových pravidel. Tímto odkladem není dotčeno to, že členské státy by své systémy měly zprovoznit s dostatečným předstihem před 1. lednem 2021 tak, aby byl dovozcům a následným uživatelům ponechán před uvedeným datem dostatek času na přípravu podání.

- (4) Nařízení (ES) č. 1272/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (5) Datum použitelnosti tohoto nařízení by mělo být odloženo, aby bylo v souladu s datem použitelnosti nařízení (EU) 2017/542,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

- 1) V článku 25 se odstavec 7 nahrazuje tímto:

„7. Pokud předkladatel vytvoří jedinečný identifikátor složení podle přílohy VIII, musí být tento identifikátor zahrnut v doplňujících informacích na štítku v souladu s ustanoveními oddílu 5 části A uvedené přílohy.“

- 2) V článku 29 se vkládá nový odstavec, který zní:

„4a. Pokud předkladatel vytvoří jedinečný identifikátor složení podle přílohy VIII, může předkladatel tento identifikátor místo toho, aby jej zahrnul do doplňujících informací na štítku, uvést jiným způsobem povoleným podle oddílu 5 části A uvedené přílohy.“

- 3) Příloha VIII se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2020.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. října 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

1) Část A se mění takto:

a) Oddíl 1.1 se nahrazuje tímto:

„1.1. Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi pro spotřebitelské použití ve smyslu oddílu 2.4 části A této přílohy, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne 1. ledna 2021.“

b) Oddíl 2.3 se nahrazuje tímto:

„2.3. V případě směsí uváděných na trh pouze pro průmyslové použití mohou předkladatelé jako alternativu k obecným požadavkům na podání v souladu s oddílem 3.1.1 části B zvolit omezené podání za předpokladu, že je zajištěn rychlý přístup k doplňujícím podrobným informacím o výrobku v souladu s oddílem 1.3 uvedené části.“

c) Oddíl 4.1 se nahrazuje tímto:

„4.1. V případě, že všechny směsi v dané skupině mají tutéž klasifikaci nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti, může být předloženo pro více než jednu směs jediné podání (dále jen „skupinové podání“).“

d) Oddíl 4.3 se nahrazuje tímto:

„4.3. Odchylně od oddílu 4.2 je skupinové podání přípustné rovněž v případě, že se rozdílné složení různých směsí ve skupině týká pouze parfémů, a to za předpokladu, že celková koncentrace různých parfémů obsažených v každé směsi nepřekračuje 5 %.“

e) V oddíle 5.1 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Odchylně od druhého pododstavce se nový identifikátor UFI nevyžaduje u směsí uvedených ve skupinovém podání, které obsahují parfém, a to za předpokladu, že se změna složení týká pouze těchto parfémů nebo přidání nových parfémů.“

f) Oddíl 5.2 se nahrazuje tímto:

„5.2. Předkladatel se může rozhodnout, že místo toho, aby identifikátor UFI zahrnul do doplňujících informací na štítku, natiskne nebo připevní identifikátor UFI na vnitřní obal umístěný u ostatních prvků označení.

Pokud má vnitřní obal takový tvar nebo je tak malý, že na něj identifikátor UFI nelze umístit, může předkladatel natisknout nebo připevnit identifikátor UFI umístěný u ostatních prvků označení na vnější obal.

V případě směsí, které nejsou baleny, se identifikátor UFI uvede v bezpečnostním listu nebo se případně uvede v kopii prvků označení uvedených v čl. 29 odst. 3.

Před identifikátorem UFI musí být velkými písmeny uvedena zkratka „UFI“ následovaná dvojtečkou („UFI:“) a identifikátor musí být jasně viditelný, čitelný a nesmazatelný.“

g) Oddíl 5.3 se nahrazuje tímto:

„5.3. Odchylně od prvního pododstavce oddílu 5.2 může být identifikátor UFI v případě směsí dodávaných pro použití v průmyslových zařízeních alternativně uveden v bezpečnostním listu.“

2) Část B se mění takto:

a) V oddíle 1.1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Uvede se úplný obchodní název směsi, včetně, v příslušném případě, obchodní značky (obchodních značek), názvu výrobku a alternativních názvů, jak jsou uvedeny na štítku, bez zkratk a tak, aby umožňovaly její konkrétní identifikaci.“

b) Oddíl 1.2 se nahrazuje tímto:

„1.2 Údaje o předkladateli a kontaktním místě

Musí být uvedeno jméno/název, úplná adresa, telefonní číslo a e-mailová adresa předkladatele, a pokud se liší, jméno/název, úplná adresa, telefonní číslo a e-mailová adresa kontaktního místa, které se má použít pro získání dalších informací relevantních z hlediska reakce na ohrožení zdraví.“

c) Oddíl 1.3 se nahrazuje tímto:

„1.3 Jméno (název), telefonní číslo a e-mailová adresa pro rychlý přístup k doplňujícím informacím o výrobku

V případě omezeného podání podle oddílu 2.3 části A musí být uvedeno jméno/název, telefonní číslo a e-mailová adresa, kde je k dispozici rychlý přístup k podrobným doplňujícím informacím o výrobku relevantních z hlediska reakce na ohrožení zdraví v jazyce uvedeném v oddíle 3.3 části A. Uvedené telefonní číslo musí být dostupné 24 hodin denně, 7 dní v týdnu.“

d) V oddíle 2.4 se třetí odrážka nahrazuje tímto:

„— je-li k dispozici, hodnota pH směsi ve stavu, ve kterém se dodává, nebo, je-li směs pevná, hodnota pH vodné kapaliny nebo roztoku v dané koncentraci. Uvede se koncentrace zkušební směsi ve vodě. Není-li hodnota pH k dispozici, uvedou se důvody.“

e) V oddíle 3.1 se třetí a čtvrtý pododstavec nahrazují tímto:

„Odchylně od druhého pododstavce musí být v rámci skupinového podání v alespoň jedné ze směsí přítomny složky parfému.

V případě skupinových podání, v nichž se parfémy v jednotlivých směsích zastoupených v dané skupině liší, musí být předložen seznam těchto směsí a parfémů, které obsahují, včetně jejich klasifikace.“

f) Oddíl 3.1.1 se nahrazuje tímto:

„3.1.1. Požadavky na směsi pro průmyslové použití

V případě omezeného podání podle oddílu 2.3 části A mohou být informace, které mají být předloženy v souvislosti se složením směsi pro průmyslové použití, omezeny na informace obsažené v bezpečnostním listu podle přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006 za předpokladu, že jsou v souladu s oddílem 1.3 na vyžádání rychle dostupné doplňující informace týkající se složení.“

g) Nadpis oddílu 3.2 se nahrazuje tímto:

„Identifikace složek směsi“.

h) V oddíle 3.2 se před oddíl 3.2.1 vkládá nový odstavec, který zní:

„Složka směsi je buď látka, nebo směs ve směsi.“

- i) V oddíle 3.2.2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Informace o látkách obsažených v MIM se poskytují v souladu s kritérii uvedenými v oddíle 3.2.1, kromě situace, kdy předkladatel nemá přístup k informacím ohledně úplného složení MIM. V takovém případě se MIM identifikuje pomocí jejího identifikátoru výrobku podle čl. 18 odst. 3 písm. a) a prostřednictvím její koncentrace a UFI, jsou-li k dispozici a obdržel-li určený subjekt informace o MIM v předchozím podání. Není-li identifikátor UFI k dispozici nebo neobdržel-li určený subjekt informace o MIM v předchozím podání, identifikuje se MIM pomocí jejího identifikátoru výrobku podle čl. 18 odst. 3 písm. a) a prostřednictvím její koncentrace a informací o složení uvedených v bezpečnostním listu MIM a všech dalších známých složkách, jakož i jména/názvu, e-mailové adresy a telefonního čísla dodavatele MIM.“

- j) Oddíl 3.2.3 se nahrazuje tímto:

„3.2.3 Obecné identifikátory výrobku

Odchylně od oddílů 3.2.1 a 3.2.2 lze pro složky směsi používané výhradně k přidání parfémů nebo barviv použít obecné identifikátory výrobku „parfémy“ nebo „barviva“, jsou-li splněny tyto podmínky:

- složky směsi nejsou klasifikovány pro žádnou nebezpečnost pro zdraví,
- koncentrace složek směsi identifikovaných daným obecným identifikátorem výrobku celkově nepřesahuje:
 - a) 5 % v případě celkového množství parfémů a
 - b) 25 % v případě celkového množství barviv.“

- k) Oddíl 3.3 se nahrazuje tímto:

„3.3 Složky směsi, na něž se vztahují požadavky na předkládání informací

Uvádějí se tyto složky směsi:

- 1) složky směsi klasifikované jako nebezpečné na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků, které:
 - jsou přítomny v koncentracích rovnajících se nebo vyšších než 0,1 %,
 - jsou identifikovány, třebaže v koncentracích nižších než 0,1 %, s výjimkou případů, kdy předkladatel může prokázat, že tyto složky nejsou relevantní z hlediska reakce na ohrožení zdraví a preventivních opatření;
- 2) složky směsi, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků a jsou identifikovány a přítomny v koncentracích rovnajících se nebo vyšších než 1 %.“

- l) Oddíl 3.4 se nahrazuje tímto:

„3.4 Koncentrace a rozmezí koncentrace složek směsi

Předkladatelé poskytnou informace stanovené v oddílech 3.4.1 a 3.4.2 týkající se koncentrace složek směsi identifikovaných v souladu s oddílem 3.3.“

- m) V oddíle 3.4.1 se název tabulky 1 nahrazuje tímto:

„Rozmezí koncentrací platná pro nebezpečné složky se zásadním významem z hlediska reakce na ohrožení zdraví“.

n) Oddíl 3.4.2 se nahrazuje tímto:

„3.4.2. Jiné nebezpečné složky a složky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné

Koncentrace nebezpečných složek ve směsi, které nejsou klasifikovány v žádné z kategorií nebezpečnosti uvedených v oddíle 3.4.1, a identifikovaných složek, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné, se vyjádří v souladu s tabulkou 2 jako rozmezí procentních podílů v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu. Alternativně lze uvést přesné procentní podíly.

Odchylně od prvního pododstavce se v případě složek parfémů, které nejsou klasifikovány nebo jsou klasifikovány jen pro senzibilizaci kůže kategorie 1, 1 A nebo 1B nebo pro toxicitu při vdechnutí, se od předkladatelů nevyžaduje poskytnutí informací o jejich koncentraci, pokud jejich celková koncentrace nepřekročí 5 %.

Tabulka 2

Rozmezí koncentrací platná pro ostatní nebezpečné složky a složky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné

Rozmezí koncentrace složky obsažené ve směsi (%)	Maximální rozsah rozmezí koncentrace, který může být použit v podání:
≥ 25 – < 100	20 % jednotkových
≥ 10 – < 25	10 % jednotkových
≥ 1 – < 10	3 % jednotkových
> 0 – < 1	1 % jednotkových“

o) Oddíl 3.5 se nahrazuje tímto:

„3.5 Klasifikace složek směsi

Uvede se klasifikace složek směsi z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti (třídy nebezpečnosti, kategorie nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti). To zahrnuje klasifikaci minimálně všech látek uvedených v oddíle 3.2.1 přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006, v níž se stanoví požadavky na sestavení bezpečnostních listů. V případě MIM identifikované pomocí jejího identifikátoru výrobku a jejího identifikátoru UFI v souladu s oddílem 3.2.2 části B se uvede pouze klasifikace MIM z hlediska nebezpečnosti pro zdraví a fyzikální nebezpečnosti.“

p) V oddíle 4.1 se název tabulky 3 nahrazuje tímto:

„Změny koncentrace složek, které vyžadují aktualizaci podání“.

q) V oddíle 4.1 se poslední pododstavec nahrazuje tímto:

„Pokud dojde ve skupinovém podání ke změně, pokud jde o parfémy, musí být aktualizován seznam směsí a parfémů, které obsahují, jak je vyžadováno v oddíle 3.1.“

3) Část C se mění takto:

a) Oddíl 1.2 se nahrazuje tímto:

„1.2 Identifikace směsi a předkladatele

Identifikátor výrobku

- úplný obchodní název výrobku (v případě skupinového podání musí být uvedeny všechny identifikátory výrobku),
- jiné názvy, synonyma,
- jednoznačný identifikátor/jednoznačné identifikátory složení (UFI),
- jiné identifikátory (číslo povolení, kódy výrobku společnosti).

Kontaktní údaje předkladatele a v případě potřeby kontaktní místo

- jméno/název,
- úplná adresa,
- telefonní číslo,
- e-mailová adresa.

Kontaktní údaje pro rychlý přístup k doplňujícím informacím o výrobku (24 hodin denně, 7 dní v týdnu). Pouze pro omezené podání.

- jméno/název,
- telefonní číslo (dostupné 24 hodin denně, 7 dní v týdnu),
- e-mailová adresa.“

b) V oddíle 1.3 se seznam „Doplňující informace o směsi“ nahrazuje tímto:

„Doplňující informace o směsi

- barva (barvy)
 - je-li k dispozici, pH směsi ve stavu, ve kterém se dodává, nebo, je-li směs v tuhém skupenství, pH vodné kapaliny nebo roztoku v dané koncentraci. Uvede se koncentrace zkušební směsi ve vodě. Není-li hodnota pH k dispozici, uvedou se důvody,
 - skupenství,
 - obal (typ (typy) a velikost (velikosti)),
 - zamýšlené použití (kategorie výrobku),
 - použití (spotřebitelské, profesionální, průmyslové).“
-