



V Bruselu dne 31.8.2020
C(2020) 5759 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 31.8.2020,

**kterým se mění článek 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o barvy namíchané na přání
zákazníka**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

V souladu s čl. 45 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008 jsou určené subjekty členských států odpovědné za přijímání informací předkládaných dovozci a následnými uživateli o nebezpečných směsích chemických látek, které tito dovozci a následní uživatelé uvádějí na trh. Nařízení (ES) č. 1272/2008 bylo pozměněno nařízením Komise (EU) 2017/542, a to doplněním přílohy upravující poskytování harmonizovaných informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví (dále jen „příloha VIII“)¹.

Příloha VIII byla přijata v březnu 2017. Po přijetí vyzvaly členské státy a zúčastněné strany z oblasti průmyslu k provedení změn přílohy VIII před datem pro dosažení souladu, a to z důvodů vážných obav týkajících se praktického provádění². Komise zadala vypracování studie za účelem posouzení oprávněnosti tvrzení a dopadu na odpovědné subjekty a dospěla k závěru, že změna přílohy VIII je skutečně nezbytná. Tato změna by představovala druhou změnu nařízení po přijetí nařízení (EU) 2020/11, které odložilo datum pro dosažení souladu pro směsi pro spotřebitelské použití a zaměřilo se na jednoznačné vyjasnění pravidel, zlepšení vnitřní soudržnosti a zmírnění některých nezamýšlených důsledků, které se projevily až po přijetí nařízení (EU) 2017/542.

Komise nyní navrhuje doplnit do článku 25 odstavec 8 a změnit přílohu VIII nařízení (ES) č. 1272/2008, neboť tyto změny obsahují řešení těchto problémů s praktickým prováděním.

V souladu se zmocněním podle nařízení (ES) č. 1272/2008, ve znění nařízení (EU) 2019/1243, a zejména článku 53c uvedeného nařízení, přijme Komise pro každou pravomoc, která jí byla svěřena, samostatný akt v přenesené pravomoci. Vzhledem k tomu, že přenesené pravomoci týkající se změny článku 25 a přílohy VIII jsou odlišné, navrhuje Komise dva samostatné akty v přenesené pravomoci.

Tento návrh aktu obsahuje doplnění odstavce 8 do článku 25, který stanoví řešení pro barvy namíchané na přání zákazníka. Uvedený akt představuje pouze část řešení, a to důsledky skutečnosti, že není nutné vytvářet UFI pro barvy namíchané na přání zákazníka, pro povinnosti označování podle článku 25 nařízení (ES) č. 1272/2008. Skutečnost, že není nutné vytvářet UFI pro barvy namíchané na přání zákazníka, která je další součástí řešení, je stanovena v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) YYYY/XXX [C(2020)5759].

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Podle čl. 53a odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008 byli odborníci jmenovaní jednotlivými členskými státy konzultováni v příslušné skupině odborníků CARACAL (příslušné orgány pro nařízení REACH a CLP (E02385)) v souladu s pravidly interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016³.

Kromě toho byla tato iniciativa zveřejněna pro účely zpětné vazby v období od 12. května 2020 do 9. června 2020 pod názvem „*Introducing labelling requirements for bespoke paints*“

¹ Úř. věst. L 78, 23.3.2017, s. 1.

² Například dopady na možnost souladu u směsí se značnou variabilitou složení směsi 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 stejně nebezpečnosti.

³ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

relevant for poison centers“ (Zavedení požadavků na označování pro barvy namíchané na přání zákazníka relevantní pro toxikologická střediska) (<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12315-Amending-Regulation-EC-No-1272-2008-as-regards-supplemental-labelling-information-for-emergency-health-response>). Obdrženou zpětnou vazbu veřejnosti lze shrnout následovně.

Komise obdržela 46 připomínek od jednotlivců a organizací, většinou spojených s chemickým průmyslem a převážně sídlících v Evropě.

Přesněji řečeno, převážnou většinu připomínek předložily zúčastněné strany z oblasti průmyslu (92 % připomínek pocházelo od společností nebo obchodních organizací či sdružení), zatímco připomínky předložené jinými subjekty činily celkem 8 % (4 % – občané EU, 2 % – nevládní organizace a 2 % – ostatní).

Celkově předkladatelé připomínek tento navrhovaný akt velmi uvítali, přičemž uváděli, že bylo dosaženo značného pokroku, pokud jde o poskytnutí proveditelného řešení pro barvy namíchané na přání zákazníka.

Převážná většina připomínek se týkala žádosti o odložení prvního data pro dosažení souladu 1. ledna 2021 stanoveného v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) YYYY/XXX [C(2020)5759]. Uvedenými důvody byly velký počet směsí, které měly být oznámeny, zpoždění přijetí tohoto aktu oproti původnímu harmonogramu v důsledku krize COVID-19 a z toho vyplývající nemožnost přijmout tento akt před dobou, kdy se Evropskému parlamentu a Radě během určitého období v létě nepředkládají legislativní návrhy⁴, obavy, že nezbytné nástroje IT vyvinuté agenturou ECHA, jimž průmysl potřebuje přizpůsobit své systémy, nemusí být připraveny včas, a obavy, že systémy informačních technologií členských států mohou být v případě, že nebudou včas připraveny, poškozeny případným porušením bezpečnosti.

Komise nemá v úmyslu odložit datum pro dosažení souladu 1. ledna 2021 z těchto důvodů: Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) již v dubnu 2019 vypracovala a zveřejnila formát pro předkládání podle přílohy VIII části C. Agentura dále vytvořila a zřídila databázi s možností vyhledávání, která je v provozu od listopadu 2019.

Pokud jde o připravenost systémů IT členských států, probíhá příprava jejich přístupu do databáze s možností vyhledávání podle plánu pro všechny členské státy, které se rozhodly databázi agentury s možností vyhledávání používat. Členské státy získají přístup do databáze s možností vyhledávání pouze tehdy, pokud splní všechny bezpečnostní požadavky, takže obavy týkající se narušení bezpečnosti nejsou opodstatněné.

Pokud jde o zpoždění způsobené krizí COVID-19 a z toho vyplývající nemožnost přijmout tento akt před dobou, kdy se spolunormotvůrcům během určitého období v létě nepředkládají legislativní návrhy, Komise odhaduje, že činilo přibližně dva a půl měsíce. Podle názoru Komise to však neodůvodňuje prodloužení lhůty pro dosažení souladu.

Zpětná vazba poukázala na to, že od 1. ledna 2021 je třeba oznámit značný počet směsí. Je třeba vzít v úvahu, že příloha VIII pouze harmonizuje formát pro předkládání informací a že povinnosti předkládat informace podle článku 45 jsou použitelné již od vstupu nařízení (ES) č. 1272/2008 v platnost. Přechné období do 1. ledna 2025 pro již oznámené směsi v rámci stávajících vnitrostátních systémů je stanoveno v nařízení (EU) 2017/542, takže u směsí, které již byly uvedeny na trh, je lze využít.

Pokud jde o zavedení čl. 25 odst. 8, bylo uvedeno, že není stanovena žádná prahová hodnota koncentrace pro uvádění identifikátorů UFI na obalu barev namíchaných na přání zákazníka u

⁴ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

nebezpečných směsí, které jsou v nich obsaženy, a byla navržena prahová hodnota ve výši 10 %. Stejnou záležitostí se zabývala i skupina odborníků, jež byla konzultována a citována výše a která dospěla k závěru, že k vyvolání odpovídající reakce na ohrožení zdraví dochází již při mnohem nižší prahové hodnotě. Nyní se zavádí prahová hodnota koncentrace 0,1 %, což je v souladu s prahovou hodnotou pro identifikaci nebezpečných složek v oznámení.

Pokud jde o druhý pododstavec čl. 25 odst. 8, který stanoví povinnost zahrnout koncentraci směsi pomocí jednoznačného identifikátoru složení do informací uvedených na štítku barvy namíchané na přání zákazníka, pokud překročí 5 %, navrhly zúčastněné strany z oblasti průmyslu zvýšit prahovou hodnotu na 10 %, aby byla zajištěna řádná ochrana důvěrných obchodních informací. Stejnou záležitostí se zabývala i skupina odborníků, jež byla konzultována a citována výše a která dospěla k závěru, že by měl být zachován stanovený limit, který vyvolává odpovídající reakci na ohrožení zdraví, zejména s ohledem na to, že většina barev je formulována s koncentrací menší než 5 % na barvicí složku. Komise je toho názoru, že vzhledem k tomu, že navrhované znění již umožňuje místo konkrétní koncentrace uvést určité rozmezí koncentrací, je možnost zpětného zjištění složení směsi podstatně omezena a předložené argumenty nebyly dostatečně podloženy, aby odůvodnily dodatečné snížení úrovně bezpečnosti.

Další návrhy se týkaly rozšíření definice „barvy namíchané na přání zákazníka“ na „směsi barev namíchaných na přání zákazníka“ podle čl. 25 odst. 8 třetího pododstavce a přílohy VIII části A oddílu 2.4 bodu 5, aby bylo možné této odchylky využít u všech směsí barev namíchaných na přání zákazníka. Podle názoru Komise je třeba rozlišovat mezi směsmi, které mají za cíl přidat barvu, a směsmi, které jsou barvené. Barvené směsi nemohou spadat pod definici „barvy“. Nebyly poskytnuty žádné údaje o trhu ani o nehodách u jiných směsí barev namíchaných na přání zákazníka, a proto by rozšíření definice bez podpůrných údajů nebylo odůvodněné.

Další připomínky navrhuji v definici „barvy namíchané na přání zákazníka“ vypustit odkaz na „omezené množství“. Komise se domnívá, že tato specifikace je nezbytná k tomu, aby byla jasně definována koncepce barvy namíchané na přání zákazníka, neboť bez ní by bylo možné uvádět na trh neomezené množství barev namíchaných na přání zákazníka, což by vedlo k rozdílnému scénáři rizika. Jakékoli konkrétní limitní množství by zároveň bylo svévolné a neodůvodněné vzhledem k tomu, že definice by měla vyhovovat různým případovým scénářům.

Kromě toho bylo navrženo do definice „barvy namíchané na přání zákazníka“ podle čl. 25 odst. 8 třetího pododstavce a přílohy VIII části A oddílu 2.4 bodu 5 zahrnout „průmyslové barvy a inkousty namíchané na přání zákazníka“ vzhledem k tomu, že směšovací odstíny nebo barvy v místě prodeje rovněž existují pro průmyslový segment. Vzhledem k nedostatku důkazů o nezbytnosti odchylky pro tyto barvy a k pozdnímu načasování žádosti nepovažuje Komise za opodstatněné tuto odchylku rozšířit. Otázky týkající se barev namíchaných na přání zákazníka byly projednány rovněž se skupinou odborníků, která byla konzultována a citována výše, a většina odborníků dala přednost tomu, aby zjednodušení nebylo nijak rozšířeno.

Byly vzneseny připomínky s cílem poskytnout větší flexibilitu pro uvádění jednoznačného identifikátoru složení (UFI) na ostatních částech balení (např. nahoře, na víku) namísto části pro doplňující informace na štítku nebo na obalu umístěné s jinými prvky označení podle čl. 29 odst. 4a a přílohy VIII části A oddílu 5.3. Komise zastává názor, že pokud jde o umístění UFI, stávající ustanovení umožňují dostatečnou flexibilitu.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Tímto právním aktem se mění nařízení (ES) č. 1272/2008. Právním základem tohoto aktu v přenesené pravomoci je čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 31.8.2020,

kterým se mění článek 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, pokud jde o barvy namíchané na přání zákazníka

(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. 1907/2006⁵, a zejména na čl. 53 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1272/2008 bylo změněno nařízením Komise (EU) 2017/542⁶ za účelem doplnění některých požadavků na předkládání informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví a vložení „jednoznačného identifikátoru složení“ (UFI) do doplňujících informací uvedených na štítku nebezpečné směsi. Dovozci a následní uživatelé musí začít splňovat požadavky po etapách – podle jednotlivých dat pro dosažení souladu – v závislosti na tom, pro jaké použití je směs uváděna na trh.
- (2) Odvětví barev vyjádřilo konkrétní obavy týkající se praktického provádění požadavků na reakci na ohrožení zdraví v případě barev vyráběných v omezených množstvích na míru pro jednotlivého zákazníka nebo profesionálního uživatele v místě prodeje. Aby byla uspokojena poptávka zákazníků po velmi specifických odstínech, mohou být příslušní pracovníci požádáni, aby míchali a dodávali barvy s téměř neomezeným počtem různých složení. Dodržování požadavků na reakci na ohrožení zdraví by proto vyžadovalo, aby pracovníci buď předkládali informace a předem vytvořili identifikátory UFI pro obzvláště vysoký počet barev všech možných kombinací barev, z nichž mnohé ve skutečnosti nemusí být nikdy dodány, nebo aby odložili každou dodávku v místě prodeje až do okamžiku předložení informací a vytvoření identifikátoru UFI. Každý z těchto přístupů by nepřiměřeně zatížil odvětví barev namíchaných na přání zákazníka.
- (3) Aby se předešlo nepřiměřené administrativní zátěži, zejména pro malé a střední podniky, u barev namíchaných na přání zákazníka, je třeba požadavky změnit nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) YYYY/XXX [Úřad pro publikace: vložit odkaz na nařízení Komise v přenesené pravomoci ..., kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení

⁵ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁶ 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).

látek a směsí v zájmu zlepšení praktického provádění požadavků na informace týkající se reakce na ohrožení zdraví, C(2020)5759], a to s cílem umožnit u barev namíchaných na přání zákazníka výjimku z oznamovací povinnosti podle přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 a z povinnosti vytvořit identifikátor UFI uvedené ve zmíněné příloze. Aby však toxikologická střediska mohla formulovat vhodnou reakci na ohrožení zdraví, musí jednotlivé směsi obsažené v barvách namíchaných na přání zákazníka nadále splňovat všechny požadavky přílohy VIII.

- (4) S ohledem na tuto skutečnost je vhodné změnit článek 25 nařízení (ES) č. 1272/2008 s cílem stanovit pravidlo pro barvy namíchané na přání zákazníka, u nichž se neoznamují žádné informace ani se nevytváří žádný odpovídající identifikátor UFI, což by vyžadovalo, aby se na štítku barvy namíchané na přání zákazníka uváděly identifikátory UFI všech směsí obsažených v barvě namíchané na přání zákazníka. Kromě toho, pokud je koncentrace směsi s identifikátorem UFI obsažené v barvě namíchané na přání zákazníka vyšší než 5 %, měla by být tato koncentrace zahrnuta v doplňujících informacích uvedených na štítku barvy namíchané na přání zákazníka, neboť směsi v těchto barvách o takové koncentraci jsou s větší pravděpodobností relevantní pro reakce na ohrožení zdraví.
- (5) Vzhledem k tomu, že datum, kdy musí být splněny požadavky u směsí pro spotřebitelské a profesionální použití, tj. 1. ledna 2021, stanovené v příloze VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 se blíží a že toto nařízení umožňuje splňovat požadavky uvedené přílohy všem odvětvím, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.
- (6) Nařízení (ES) č. 1272/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V článku 25 nařízení (ES) č. 1272/2008 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„8. V případě barvy namíchané na přání zákazníka, u níž nebylo předloženo žádné podání v souladu s přílohou VIII ani nebyl vytvořen žádný odpovídající jednoznačný identifikátor složení, musí být v doplňujících informacích uvedených na štítku barvy namíchané na přání zákazníka zahrnuty jednoznačné identifikátory složení všech směsí obsažených v barvě namíchané na přání zákazníka o koncentraci vyšší než 0,1 %, které samy podléhají oznamovací povinnosti podle článku 45, přičemž musí být uvedeny společně a v sestupném pořadí podle koncentrace směsí v barvě namíchané na přání zákazníka v souladu s ustanoveními přílohy VIII části A oddílu 5.

V případě, na který se vztahuje první pododstavec, pokud je koncentrace směsi s jednoznačným identifikátorem složení v barvě namíchané na přání zákazníka vyšší než 5 %, musí být v doplňujících informacích uvedených na štítku barvy namíchané na přání zákazníka rovněž zahrnuta koncentrace této směsi vedle jejího jednoznačného identifikátoru složení v souladu s přílohou VIII částí B oddílem 3.4.

Pro účely tohoto odstavce se „barvou namíchanou na přání zákazníka“ rozumí barva vyrobená v omezených množstvích na míru pro jednotlivého zákazníka nebo profesionálního uživatele v místě prodeje prostřednictvím tónování nebo mísení barev.“

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 31.8.2020

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN