

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/11

z 29. októbra 2019,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, pokiaľ ide o informácie súvisiace s reakciou na ohrozenie zdravia

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾, a najmä jeho článok 45 ods. 4 a článok 53 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadenie (ES) č. 1272/2008 bolo zmenené nariadením Komisie (EÚ) č. 2017/542 ⁽²⁾ s cieľom doplniť určité požiadavky na predkladanie informácií týkajúcich sa reakcie na ohrozenie zdravia a zahrnúť „jedinečný identifikátor vzorca“ do ďalších informácií uvedených na etikete nebezpečnej zmesi. Zmeny sa majú začať uplatňovať od 1. januára 2020, ale od dovozcov a následných užívateľov sa vyžaduje iba to, aby nové pravidlá začali dodržiavať v etapách podľa série dátumov na dosiahnutie súladu v závislosti od použitia zmesi, ktorá sa uvádza na trh. Prvým takýmto dátumom na dosiahnutie súladu je 1. január 2020.
- (2) Po prijatí nariadenia (EÚ) 2017/542 sa počas rokovaní s vnútroštátnymi orgánmi a inými zainteresovanými stranami vypracovalo niekoľko návrhov znenia s cieľom uľahčiť vykonávanie nových pravidiel zavedených uvedeným nariadením a objasniť ich význam. Nové pravidlá zavedené uvedeným nariadením by sa preto mali zmeniť, aby sa umožnil ich jednoduchší výklad, aby sa zlepšila vnútorná súdržnosť a zmiernili niektoré nezamýšľané dôsledky, ktoré sa prejavili až po prijatí uvedeného nariadenia. Najmä vzhľadom na to, že jedinečný identifikátor vzorca (UFI) môže byť potrebné často aktualizovať, by sa v nových pravidlách malo stanoviť, aby sa UFI uvádzalo buď na etikete nebezpečnej zmesi, alebo na jej obale v tesnej blízkosti etikety. V článku 31 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1272/2008 sa už takisto uvádza možnosť umiestniť všetky prvky označovania na obal, a nie na etiketu. Okrem toho sa v článku 29 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1272/2008 rieši situácia, keď sa zmes dodáva bez obalu.
- (3) Okrem návrhov znenia predložili vnútroštátne orgány a ďalšie zainteresované strany určité otázky týkajúce sa funkčnosti nových pravidiel zavedených nariadením (EÚ) 2017/542, napríklad účinkov vysokej variability v zložení zmesi v dôsledku prírodného pôvodu zložiek, ťažkostí s poznaním presného zloženia výrobkov v prípade zložitých dodávateľských reťazcov a vplyvu súvisiaceho so skutočnosťou, že zložky zmesi s rovnakými technickými vlastnosťami a nebezpečenstvami dodávajú viacerí dodávatelia. Hneď po vypracovaní akýchkoľvek riešení týchto otázok treba všetky výsledné zmeny nových pravidiel vykonať pred prvým dátumom dosiahnutia súladu, keď sa od dovozcov a následných užívateľov vyžaduje, aby začali nové pravidlá dodržiavať, pokiaľ ide o zmesi na

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/542 z 22. marca 2017, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí doplnením prílohy o harmonizovaných informáciách súvisiacich s reakciou na ohrozenie zdravia (Ú. v. EÚ L 78, 23.3.2017, s. 1).

spotrebiteľské použitie. Z tohto dôvodu je vhodné odložiť prvý dátum na dosiahnutie súladu z 1. januára 2020 na 1. januára 2021, aby sa poskytol dostatočný čas na vypracovanie potrebných riešení a vykonanie akýchkoľvek potrebných zmien nových pravidiel. Týmto odkladom nie je dotknutá nevyhnutnosť funkčnosti systémov členských štátov s dostatočným časovým predstihom pred 1. januárom 2021 s cieľom umožniť dovozcom a následným užívateľom dostatok času na prípravu svojich predložení pred uvedeným dátumom.

- (4) Nariadenie (ES) č. 1272/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (5) Dátum začiatku uplatňovania tohto nariadenia by sa mal posunúť a zosúladiť s dátumom začiatku uplatňovania nariadenia (EÚ) 2017/542,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 sa mení takto:

1. V článku 25 sa odsek 7 nahrádza takto:

„7. Ak podľa prílohy VIII predkladateľ vytvorí jedinečný identifikátor vzorca, zahrnie sa do ďalších informácií na etikete v súlade s ustanoveniami oddielu 5 časti A uvedenej prílohy.“

2. V článku 29 sa vkladá tento odsek:

„4a. Ak podľa prílohy VIII predkladateľ vytvorí jedinečný identifikátor vzorca, môže namiesto toho, aby ho uviedol v ďalších informáciách na etikete, tento údaj uviesť iným spôsobom povoleným v oddiele 5 časti A uvedenej prílohy.“

3. Príloha VIII sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2020.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. októbra 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha VIII k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení takto:

1. Časť A sa mení takto:

a) Oddiel 1.1 sa nahrádza takto:

„1.1. Dovozcovia a následní užívatelia uvádzajúci na trh zmesi na spotrebiteľské použitie v zmysle oddielu 2.4 časti A tejto prílohy sú povinní dodržiavať súlad s touto prílohou od 1. januára 2021.“;

b) Oddiel 2.3 sa nahrádza takto:

„2.3. V prípade zmesí uvádzaných na trh len na priemyselné použitie sa predkladatelia môžu rozhodnúť pre predloženie v obmedzenom rozsahu, ktoré predstavuje alternatívu k všeobecným požiadavkám týkajúcim sa predkladania, v súlade s oddielom 3.1.1 časti B za predpokladu, že je dostupný rýchly prístup k ďalším podrobným informáciám o výrobku v súlade s oddielom 1.3 uvedenej časti.“;

c) Oddiel 4.1 sa nahrádza takto:

„4.1 Pre viac ako jednu zmes sa môže vykonať spoločné predloženie, ďalej len „skupinové predloženie“, ak všetky zmesi v skupine majú rovnakú klasifikáciu vo vzťahu k nebezpečnosti pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti.“;

d) Oddiel 4.3 sa nahrádza takto:

„4.3. Odchylné od oddielu 4.2 je skupinové predloženie takisto povolené, ak sa rozdiel v zložení medzi rôznymi zmesami v skupine týka len parfumov, a to za predpokladu, že celková koncentrácia jednotlivých parfumov obsiahnutých v každej zmesi nepresiahne 5 %.“;

e) V oddiele 5.1 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„Odchylné od druhého pododseku sa nový UFI nevyžaduje pre zmesi v skupinovom predložení, ktoré obsahujú parfumy, za predpokladu, že zmena zloženia sa týka len uvedených parfumov alebo pridania nových parfumov.“;

f) Oddiel 5.2 sa nahrádza takto:

„5.2. Namiesto zahrnutia UFI do doplňujúcich informácií na etike sa predkladateľ môže rozhodnúť vytlačiť alebo umiestniť ho na vnútorný obal spolu s inými prvkami označovania.“

Ak je vnútorný obal buď v takom tvare, alebo taký malý, že UFI naň nie je možné umiestniť, môže predkladateľ vytlačiť alebo umiestniť UFI spolu s ostatnými prvkami označovania na vonkajšom obale.

V prípade zmesí, ktoré nie sú zabalené, sa UFI uvedie v karte bezpečnostných údajov alebo sa vkladá do kópie prvkov označovania uvedených v článku 29 ods. 3

Pred UFI musí byť uvedená skratka „UFI“ veľkými písmenami, za ktorou nasleduje dvojbodka („UFI:“), a musí byť jasne viditeľný, čitateľný a nezmazateľne vyznačený.“;

g) Oddiel 5.3 sa nahrádza takto:

„5.3 Odchylné od prvého pododseku oddielu 5.2, ak ide o zmesi dodávané na použitie v priemyselných objektoch, UFI môže byť alternatívne uvedený v karte bezpečnostných údajov.“;

2. Časť B sa mení takto:

a) v oddiele 1.1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Uvedie sa úplný obchodný názov/názvy zmesi, v prípade potreby vrátane obchodnej značky/značiek, názvu výrobku a variantných názvov, ako sa objavujú na etikete, bez skratiek a tak, aby umožňovali jeho špecifickú identifikáciu.“;

b) Oddiel 1.2 sa nahrádza takto:

„1.2. Údaje o predkladateľovi a kontaktnom mieste

Musí sa uviesť meno/názov, úplná adresa, telefónne číslo a e-mailová adresa predkladateľa a v prípade, že sa líšia, meno/názov, úplná adresa, telefónne číslo a e-mailová adresa kontaktného miesta, ktoré sa majú použiť na získanie ďalších informácií relevantných pre účely reakcie na núdzové situácie ohrozenia zdravia.“;

c) Oddiel 1.3 sa nahrádza takto:

„1.3. Meno/názov, telefónne číslo a e-mailová adresa pre rýchly prístup k ďalším informáciám o výrobku

V prípade predloženia v obmedzenom rozsahu, ako sa stanovuje v oddiele 2.3 časti A, sa uvedie meno/názov, telefónne číslo a e-mailová adresa, na ktorých existuje možnosť rýchleho prístupu k podrobným dodatočným informáciám o výrobku relevantným pre účely reakcie na núdzové situácie ohrozenia zdravia v jazyku uvedenom v oddiele 3.3 časti A. Telefónne číslo musí byť dostupné 24 hodín denne, 7 dní v týždni.“;

d) V oddiele 2.4 sa tretia zarážka nahrádza takto:

„– ak je k dispozícii, pH dodanej zmesi alebo ak je zmes tuhá, pH vodnej kvapaliny alebo roztoku pri danej koncentrácii. Uvedie sa koncentrácia skúšobnej zmesi vo vode. Ak pH nie je k dispozícii, uvedú sa dôvody.“;

e) V oddiele 3.1 sa tretí a štvrtý pododsek nahrádzajú takto:

„Odchylne od druhého pododseku musia byť v skupinovom predložení zložky parfumu v zmesiach prítomné aspoň v jednej zo zmesí.

V prípade skupinových predložení, pri ktorých sa parfumy medzi zmesami obsiahnutými v skupine líšia, sa poskytnú zoznam zmesí a parfumov, ktoré tieto zmesi obsahujú, vrátane ich klasifikácie.“;

f) Oddiel 3.1.1. sa nahrádza takto:

„3.1.1. Požiadavky na zmesi na priemyselné použitie

V prípade predloženia v obmedzenom rozsahu stanoveného v oddiele 2.3 časti A môžu byť informácie, ktoré sa poskytnú o zložení zmesi na priemyselné použitie, obmedzené na informácie obsiahnuté v karte bezpečnostných údajov v súlade s prílohou II k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 za predpokladu, že ďalšie informácie o zložení sú dostupné na požiadanie o rýchly prístup v súlade s oddielom 1.3.“;

g) Nadpis oddielu 3.2 sa nahrádza takto:

„Informácie o zložkách zmesi“;

h) V oddiele 3.2 sa pred oddiel 3.2.1 vkladá tento odsek:

„Zložkou zmesi je buď látka, alebo zmes v zmesi.“;

- i) V oddiele 3.2.2 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Informácie o látkach obsiahnutých v ZVZ sa uvádzajú v súlade s kritériami oddielu 3.2.1 s výnimkou prípadu, keď predkladateľ nemá prístup k informáciám o úplnom zložení ZVZ. V druhom prípade sa ZVZ identifikuje prostredníctvom jej identifikátora výrobku v súlade s článkom 18 ods. 3 písm. a) spolu s jej koncentráciou a UFI, ak je k dispozícii, a ak ustanovený orgán dostal informácie o ZVZ v predchádzajúcom predložení. Ak nie je k dispozícii UFI alebo ak ustanovený orgán nedostal informácie o ZVZ v predchádzajúcom predložení, ZVZ sa identifikuje pomocou jej identifikátora výrobku v súlade s článkom 18 ods. 3 písm. a) spolu s jej koncentráciou a informáciami o zložení obsiahnutými v karte bezpečnostných údajov ZVZ a všetkými ďalšími známymi zložkami, ako aj menom/názvom, e-mailovou adresou a telefónnym číslom dodávateľa ZVZ.“;

- j) Oddiel 3.2.3 sa nahrádza takto:

„3.2.3. Generické identifikátory výrobkov

Odchylné od oddielov 3.2.1 a 3.2.2 môžu byť generické identifikátory výrobkov „parfumy“ alebo „farbivá“ použité výhradne pri takých zložkách zmesi, ktoré sa používajú na pridanie vône alebo farby, ak sú splnené tieto podmienky:

- zložky zmesi nie sú klasifikované ako látky nebezpečné pre zdravie,
- koncentrácia zložiek zmesi identifikovaných pomocou generického identifikátora výrobku nepresahuje celkovo:
 - a) 5 %, pokiaľ ide o celkové množstvo parfumov; a
 - b) 25 %, pokiaľ ide o celkové množstvo farbív.“;

- k) Oddiel 3.3 sa nahrádza takto:

„3.3. Zložky zmesi podliehajúce požiadavkám týkajúcim sa predkladania

Uvedú sa tieto zložky zmesi:

1. zložky zmesi klasifikované ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie alebo ich fyzikálnych účinkov, ktoré:
 - sú prítomné v koncentráciách rovnajúcich sa alebo väčších ako 0,1 %,
 - sú identifikované, aj keď v koncentráciách nižších ako 0,1 %, ak predkladateľ nevie preukázať, že uvedené zložky sú irelevantné na účely reakcie na ohrozenie zdravia a preventívnych opatrení,
2. zložky zmesi neklasifikované ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie alebo fyzikálnych účinkov, ktoré sú identifikované a prítomné v koncentráciách rovnajúcich sa alebo väčších ako 1 %.“;

- l) Bod 3.4 sa nahrádza takto:

„3.4. Koncentrácia a rozsahy koncentrácie v zložkách zmesi

Predkladatelia predkladajú informácie stanovené v oddieloch 3.4.1 a 3.4.2 so zreteľom na koncentráciu zložiek zmesi identifikovaných v súlade s oddielom 3.3.“;

- m) V oddiele 3.4.1 sa názov tabuľky 1 nahrádza takto:

„Rozsahy koncentrácie uplatňujúce sa na nebezpečné zložky so zásadným významom pre reakciu na ohrozenie zdravia“;

n) Oddiel 3.4.2 sa nahrádza takto:

„3.4.2. Iné nebezpečné zložky a zložky, ktoré nie sú klasifikované ako nebezpečné

Koncentrácia nebezpečných zložiek v zmesi, ktoré nepatria do žiadnej z kategórií nebezpečnosti uvedených v oddiele 3.4.1, a identifikovaných zložiek, ktoré nie sú klasifikované ako nebezpečné, sa vyjadri v súlade s tabuľkou 2 ako rozsahy percentuálnych hmotnostných alebo objemových podielov v zostupnom poradí. Alternatívne sa môžu uviesť presné percentuálne podiely.

Odchyľne od prvého pododseku v prípade zložiek parfumov, ktoré nie sú klasifikované alebo sú klasifikované len pre kožnú senzibilizáciu kategórie 1, 1A alebo 1B alebo aspiračnú toxicitu, predkladatelia nie sú povinní poskytnúť informácie o ich koncentracii za predpokladu, že ich celková koncentrácia nepresiahne 5 %.

Tabuľka 2

Rozsahy koncentrácie uplatňujúce sa na iné nebezpečné zložky a zložky, ktoré nie sú klasifikované ako nebezpečné

Rozsah koncentrácie zložky obsiahnutej v zmesi (v %)	Maximálna veľkosť rozsahu koncentrácie, ktorá sa použije v predložení
≥ 25 – < 100	20 % jednotiek
≥ 10 – < 25	10 % jednotiek
≥ 1 – < 10	3 % jednotiek
> 0 – < 1	1 % jednotiek“;

o) Oddiel 3.5 sa nahrádza takto:

„3.5. Klasifikácia zložiek zmesi

Uvádza sa klasifikácia zložiek zmesi na základe nebezpečnosti pre zdravie a fyzikálnej nebezpečnosti (triedy nebezpečnosti, kategórie nebezpečnosti a výstražné upozornenia). Patrí sem klasifikácia aspoň všetkých zmesí uvedených v bode 3.2.1 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 o požiadavkách na zostavenie kariet bezpečnostných údajov. V prípade, že sa ZVZ identifikuje pomocou jej identifikátora výrobku a jej UFI v súlade s časťou B oddielom 3.2.2, uvádza sa len klasifikácia vo vzťahu k zdravotnej a fyzickej nebezpečnosti ZVZ.“;

p) V oddiele 4.1 sa názov tabuľky 3 nahrádza takto:

„Odchýlky v koncentracii zložiek, ktoré si vyžadujú aktualizáciu predloženia“;

q) V oddiele 4.1 sa posledný pododsek nahrádza takto:

„Ak sa zmenia parfúmy v skupinovom predložení, aktualizuje sa zoznam zmesí a parfumov, ktoré obsahujú, v súlade s požiadavkami uvedenými v oddiele 3.1.“;

3. Časť C sa mení takto:

a) Oddiel 1.2 sa nahrádza takto:

„1.2. **Identifikácia zmesi a predkladateľa**

Identifikátor výrobku

- Úplný obchodný názov/názvy výrobku (v prípade skupinového predloženia sa uvádza zoznam všetkých identifikátorov výrobkov)
- Iné názvy, synonymá
- Jednoznačný identifikátor vzorca (UFI)
- Ostatné identifikátory (číslo autorizácie, kódy výrobku spoločnosti)

Kontaktné údaje predkladateľa a prípadne kontaktného miesta

- Meno/Názov
- Úplná adresa
- Telefónne číslo
- E-mailová adresa

Kontaktné údaje pre rýchly prístup k ďalším informáciám o výrobku (24 hodín denne/7 dní v týždni). Len v prípade predloženia v obmedzenom rozsahu.

- Meno/Názov
- Telefónne číslo (24 hodín denne, 7 dní v týždni)
- E-mailová adresa“

b) V oddiele 1.3 sa zoznam „Ďalšie informácie o zmesi“ nahrádza takto:

„Dodatočné informácie o zmesi

- Farba/farby
 - Ak je k dispozícii, pH dodanej zmesi alebo ak je zmes tuhá, pH vodnej kvapaliny alebo roztoku pri danej koncentrácii. Uvedie sa koncentrácia skúšobnej zmesi vo vode. Ak pH nie je k dispozícii, uvedú sa dôvody;
 - Fyzikálny stav/stavy
 - Obal (druh/druhy a veľkosť/veľkosti)
 - Zamýšľané použitie (kategória výrobku)
 - Použitia (spotrebiteľské, profesionálne, priemyselné)“.
-