



Brusel 2. září 2020  
(OR. en)

10420/20

COMPET 378  
MI 301  
ENV 480  
CHIMIE 37  
ENT 97  
SAN 288  
CONSOM 141  
DELECT 111

## PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	31. srpna 2020
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2020) 5758 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 31.8.2020, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí v zájmu zlepšení praktického provádění požadavků na informace týkající se reakce na ohrožení zdraví

---

Delegace naleznou v příloze dokument C(2020) 5758 final.

Příloha: C(2020) 5758 final



V Bruselu dne 31.8.2020  
C(2020) 5758 final

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

**ze dne 31.8.2020,**

**kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí v zájmu zlepšení praktického provádění požadavků na informace týkající se reakce na ohrožení zdraví**

(Text s významem pro EHP)

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

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“)<sup>1</sup>.

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 provádění<sup>2</sup>. Útvary Komise zadaly vypracování studie za účelem posouzení oprávněnosti tvrzení a dopadu na odpovědné subjekty a dospěly 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 projeví 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 s cílem vyřešit problémy 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 navrhovaný akt obsahuje změnu přílohy VIII a řeší vyjádřené obavy, tj. obtížné nebo nemožné zjišťování přesného složení výrobků v případech, kdy jsou použity suroviny se značně variabilním nebo neznámým složením, v případech, kdy je u složek skladovaných ve stejné nádobě používáno více dodavatelů, nebo v případech složitých dodavatelských řetězců, jakož i nemožnost předem zjistit, jaké přesné namíchané směsi budou uvedeny na trh.

Tento navrhovaný akt zavádí obecné řešení s koncepcí skupiny zaměnitelných složek a specifitější řešení pro jednotlivá odvětví, pokud jde o sádrovec, beton připravený pro lití, cement a paliva a barvy namíchané na přání zákazníka.

### 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

<sup>1</sup> Úř. věst. L 78, 23.3.2017, s. 1.

<sup>2</sup> Zejména obtížné nebo nemožné zjišťování přesného složení výrobků v případech, kdy jsou použity suroviny se značně variabilním nebo neznámým složením, v případech, kdy je u složek skladovaných ve stejné nádobě používáno více dodavatelů, nebo v případech složitých dodavatelských řetězců.

zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016<sup>3</sup>. To se týkalo i členů Evropské asociace toxikologických středisek a klinických toxikologů (EAPCCT).

Kromě toho byla tato iniciativa zveřejněna pro účely zpětné vazby v období od 12. května 2020 do 9. června 2020 pod názvem „*Hazardous chemicals - updated requirements for submitting information to poison centres*“ (Nebezpečné chemické látky – aktualizované požadavky na předkládání informací toxikologickým střediskům) (<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12384-Amending-requirements-for-information-for-poison-centers>). Obdrženou zpětnou vazbu veřejnosti lze shrnout následovně.

Komise obdržela 21 připomínek od jednotlivců a organizací, přičemž téměř všechny jsou spojené s chemickým průmyslem a převážně sídlí v Evropě.

Přesněji řečeno, převážnou většinu připomínek předložily zúčastněné strany z oblasti průmyslu (95 % připomínek pocházelo od společností nebo obchodních organizací či sdružení), zatímco připomínky předložené jinými subjekty činily celkem 5 %.

Celkově předkladatelé připomínek tento navrhovaný akt velmi uvítali, přičemž uváděli, že poskytnutá obecná řešení a řešení pro jednotlivá odvětví jsou proveditelná.

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)5758]. 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 návrhy<sup>4</sup>, 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. Přechnodné období do 1. ledna 2025 pro již oznámené směsi v rámci

<sup>3</sup> Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

<sup>4</sup> Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

stávajících vnitrostátních systémů je stanoveno v nařízení (EU) 2017/542, takže u směsí, které již byly uvedeny na trh, je lze využít.

Předkladatelé připomínek uvítali zejména zavedení koncepce skupiny zaměnitelných složek podle přílohy VIII části B oddílu 3.5.

Bylo navrženo odstranit limit pěti složek podle části B oddílu 3.5 druhého pododstavce písm. c) vzhledem k tomu, že jak u akutní nebezpečnosti (žiravost/dráždivost, nebezpečnost při vdechnutí), tak i u chronické nebezpečnosti (senzibilizace kůže) není důvod pro limit pěti složek zřejmý. Stejnou záležitostí se zabývala i skupina odborníků, jež byla konzultována a citována výše a která dospěla k závěru, že limit pěti složek je zapotřebí jakožto protiváha zmírněného souboru kritérií pro složky klasifikované pro tyto třídy nebezpečnosti, které mají být seskupeny do skupiny zaměnitelných složek, a to ve srovnání se souborem kritérií stanoveným v části B oddílu 3.5 prvním pododstavci. Zatímco v prvním pododstavci musí mít totiž všechny složky seskupené do skupiny zaměnitelných složek stejnou klasifikaci nebezpečnosti a technickou funkci, podle druhého pododstavce toto není vyžadováno. Zvýšení nejistoty pro toxikologická střediska prostřednictvím zmírnění podmínek bylo třeba vyvážit zavedením omezení počtu složek, které lze seskupit do skupiny zaměnitelných složek.

Další připomínka se týkala změny formulace z „toxikologického profilu“ na „toxikologické vlastnosti“ podle části B oddílu 3.5 prvního pododstavce písm. a) třetí odrážky, aby se zabránilo záměně s významem pojmu „toxikologický profil“, který se používá v jiných mezinárodních regulačních rámcích. Stejnou záležitostí se zabývala i skupina odborníků, jež byla konzultována a citována výše a která dospěla k závěru, že je třeba změnit znění, což je nyní provedeno v právním textu.

Předkladatelé připomínek dále navrhli vyjasnit, že část B oddíl 3.5 první a druhý pododstavec se použijí alternativně, a navrhli vložit na začátku části B oddílu 3.5 druhého pododstavce formulaci „alternativně“. Stejnou záležitostí se zabývala i skupina odborníků, jež byla konzultována a citována výše a která dospěla k závěru, že navrhané znění jasněji zdůrazňuje, že se jedná o alternativní možnost, a souhlasila se zařazením tohoto znění, které je nyní zavedeno.

Dále bylo navrženo vložit upozornění „případně“ pro požadavek týkající se pH podle části B oddílu 3.5 druhého pododstavce písm. b) vzhledem ke skutečnosti, že pH lze měřit pouze ve vodných směsích. Stejnou záležitostí se zabývala i skupina odborníků, jež byla konzultována a citována výše a která dospěla k závěru zařadit toto znění, které je nyní zavedeno.

Zúčastněné strany velmi uvítaly řešení podle oddílu 3.6 části B pro směsi, které splňují standardní vzorec uvedený v části D (cement, sádrovcové pojivo, beton připravený pro lití), a navrhly Komisi zvážit rozšíření tohoto řešení na další odvětví. Vzhledem k nedostatku důkazů o nutnosti zjednodušení pro jiná odvětví Komise v současné době nezvažuje toto řešení rozšířit.

Odvětví paliv velmi uvítalo zvláštní řešení pro paliva podle oddílu 3.7 části B. Bylo navrženo vypustit formulaci „dokud nebude nalezeno vhodnější řešení“ v 5. bodě odůvodnění tohoto aktu, který popisuje odchylku pro paliva týkající se předkládání informací obsažených v bezpečnostním listu, jakož i jakýchkoli jiných známých informací o chemickém složení přípravků. Vzhledem k nejistotě, zda zjednodušení pro odvětví poskytne toxikologickým střediskům optimální úroveň informací, zastává Komise názor, že formulace v 5. bodě odůvodnění by měla být zachována pro případ, že bude v budoucnu k dispozici vhodnější řešení.

Shrnutí připomínek k barvám namíchaným na přání zákazníka je uvedeno v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) YYYY/XXX [C(2020)5758].

### **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. 45 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008.

V zájmu čtenářské vstřícnosti toto znění přílohy VIII zcela ruší a nahrazuje předchozí verzi.

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

ze dne 31.8.2020,

**kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí v zájmu zlepšení praktického provádění požadavků na 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<sup>5</sup>, a zejména na čl. 45 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1272/2008 bylo změněno nařízením Komise (EU) 2017/542<sup>6</sup> 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. Tyto požadavky byly změněny nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/11<sup>7</sup>. 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) Různá průmyslová odvětví vyjádřila obavy týkající se praktického provádění požadavků na informace o reakci na ohrožení zdraví v některých případech, zejména pokud jde o obtížné zjišťování přesného složení směsí v případech, kdy jsou při výrobě směsi použity suroviny se značně variabilním nebo neznámým složením, v případech, kdy jsou toxikologicky velmi podobné složky dodávané několika různými dodavateli používány společně ve stejné výrobní lince, nebo v případech složitých dodavatelských řetězců. V případě namíchaných směsí byly rovněž vyjádřeny obavy ohledně toho, že není možné předem zjistit, jaké konkrétní namíchané směsi mají být uvedeny na trh.
- (3) Je nezbytné řešit situaci, kdy se ve směsi používají různé, avšak toxikologicky velmi podobné složky a kdy není známo, která složka je přítomna v konkrétní směsi uvedené na trh v daném okamžiku. Aby se zajistilo řádné dodržování požadavků na reakci na

<sup>5</sup> Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (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 (Úř. věst. L 6, 10.1.2020, s. 8).

ohrožení zdraví v praxi, mělo by být dovozcům a následným uživatelům povoleno seskupit toxikologicky podobné složky směsi do skupiny zaměnitelných složek a poskytnout informace o celkové koncentraci těchto složek přítomných ve směsi, aniž by bylo nutné specifikovat jejich jednotlivé koncentrace. Aby mohla toxikologická střediska formulovat vhodnou reakci na ohrožení zdraví, měly by být složky seskupeny do skupiny zaměnitelných složek, pouze pokud je jejich klasifikace na základě jejich účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků stejná a pokud jsou určení nebezpečnosti a doplňující informace o nebezpečnosti totožné pro všechny možné kombinace výsledné konečné směsi obsahující tyto složky. U složek klasifikovaných do určitých tříd nebezpečnosti by rovněž mělo být nezbytné, aby k seskupení měly stejnou technickou funkci a stejné toxikologické vlastnosti.

- (4) S cílem řešit specifické problémy týkající se odvětví sádrovce, betonu připraveného pro lití a cementu a umožnit jim splnit požadavky na reakci na ohrožení zdraví, aniž by došlo ke snížení úrovně bezpečnosti, by mělo být možné, aby informace o reakci na ohrožení zdraví týkající se některých standardizovaných směsí v rámci těchto tří odvětví byly předloženy s odkazem na standardní složení. Aby však mohla toxikologická střediska formulovat vhodnou reakci na ohrožení zdraví, měla by být tato možnost dostupná pouze v případech, kdy se klasifikace směsi nemění podle složení směsi v rozmezí koncentrací stanovených ve standardním složení a kdy jsou informace o složení alespoň stejně podrobné jako informace obsažené v bezpečnostním listu směsi sestaveném podle článku 31 nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „bezpečnostní list“). V případě, že informace obsažené v bezpečnostním listu jsou podrobnější než informace o složení ve standardním vzorci, měli by být dovozci a následní uživatelé povinni místo toho oznámit informace v bezpečnostním listu.
- (5) V zájmu řešení konkrétních obtíží předpokládaných u některých paliv a s ohledem na skutečnost, že paliva uváděná na trh jsou obvykle v souladu s technickou normou a že toxikologická střediska oznámila nízký počet případů otravy palivy, by mělo být možné informace o reakci na ohrožení zdraví, jakož i jakékoli jiné známé informace o chemickém složení přípravků předkládat pomocí odkazu na informace obsažené v bezpečnostním listu, dokud nebude nalezeno vhodnější řešení.
- (6) Aby byla uspokojena poptávka zákazníků po velmi specifických odstínech, bývají příslušní pracovníci někdy požádáni, aby míchali a dodávali barvy na přání zákazníka v místě prodeje. Tyto barvy namíchané na přání zákazníka mohou mít téměř neomezený počet různých složení. V případě, že by nebyla přijata žádná zmírňující opatření, by dodržování požadavků na reakci na ohrožení zdraví podle přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 tudíž vyžadovalo, aby pracovníci, kteří míchají barvy na přání zákazníka, buď předkládali informace a předem vytvořili jednoznačné identifikátory složení (UFI) pro obzvláště vysoký počet barev všech možných kombinací barev, z nichž mnohé ve skutečnosti nemusí být nikdy dodány, nebo aby odložili každou dodávku až do okamžiku předložení informací a vytvoření identifikátoru UFI. Každý z těchto přístupů by znamenal nepřiměřenou zátěž pro odvětví barev namíchaných na přání zákazníka, zejména pro malé a střední podniky, aniž by došlo ke značnému zvýšení úrovně bezpečnosti.
- (7) Toxikologická střediska neoznámila významný počet nehod souvisejících s barvami. Vzhledem k zjevně nižším rizikům ve srovnání s jinými směsmi je oprávněné umožnit pružnější přístup, neboť by to nesnížilo současnou úroveň bezpečnosti.
- (8) Je proto vhodné stanovit možnost vyjmout barvy namíchané na přání zákazníka z oznamovacích povinností podle přílohy VIII a z požadavku na vytvoření identifikátoru



UFI. Aby však v takovém případě mohla toxikologická střediska formulovat vhodnou reakci na ohrožení zdraví, měly by jednotlivé směsi obsažené v barvách namíchaných na přání zákazníka nadále splňovat všechny požadavky uvedené přílohy. Vedle tohoto nařízení mění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) YYYY/XXX [Úřad pro publikace: Vložit odkaz na akt, 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, C(2020)5758] článek 25 nařízení (ES) č. 1272/2008 s cílem doplnit nové pravidlo v případě barev namíchaných na přání zákazníka, u nichž nebylo předloženo žádné podání v souladu s přílohou VIII ani nebyl vytvořen žádný odpovídající identifikátor UFI, které vyžaduje, aby na štítku barvy namíchané na přání zákazníka byly uvedeny identifikátory UFI všech jednotlivých směsí obsažených v barvě namíchané na přání zákazníka, a to společně se specifickou koncentrací každé takové směsi s identifikátorem UFI obsažené v koncentraci vyšší než 5 %.

- (9) Vzhledem k počtu změn přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 je vhodné v zájmu právní jasnosti nahradit celou přílohu.
- (10) 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.
- (11) Nařízení (ES) č. 1272/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,  
PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### *Článek 1*

Příloha VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

#### *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*