



V Bruseli 29. 10. 2019  
C(2019) 7611 final

**DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...**

**z 29. 10. 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)

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

### 1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Podľa článku 45 ods. 1 nariadenia CLP musia určené orgány členských štátov dostávať informácie od dovozcov a následných užívateľov o nebezpečných chemických zmesiach, ktoré uvádzajú na trh. Nariadením Komisie (EÚ) 2017/542 sa zmenilo nariadenie CLP (ES) č. 1272/2008 pripojením prílohy, v ktorej sa zosúladujú informácie, ktoré sa majú poskytovať v súvislosti s reakciou na ohrozenie zdravia (ďalej len „príloha VIII“). Príloha VIII bola prijatá v marci 2017 a uplatňovať sa mala od 1. januára 2020.

Komisia navrhuje zmenu prílohy VIII pred dátumom začatia jej uplatňovania tak, aby obsahovala nesporné objasnenia znenia a umožnil sa tak jednoduchší výklad znenia, zlepšila sa vnútorná súdržnosť a zmiernili sa niektoré nezamýšľané dôsledky, ktoré sa prejavili až po prijatí prílohy.

Komisia takisto navrhuje zmenu prvého termínu na dosiahnutie súladu (totožný s dátumom nadobudnutia začatia uplatňovania prílohy VIII) z 1. januára 2020 na 1. januára 2021 vzhľadom na to, že sa objavili výzvy na vykonanie rozsiahlejších zmien prílohy VIII pred dátumom začatia jej uplatňovania, a to z dôvodov určitých praktických otázok, ako sú napríklad účinky vysokej variability v zložení zmesí v dôsledku prírodného pôvodu zložiek, ťažkosti so zistením presného zloženia výrobkov v prípade zložitých dodávateľských reťazcov a vplyv súvisiaci so skutočnosťou, že zložky zmesí s rovnakými technickými vlastnosťami a nebezpečenstvami dodávajú viacerí dodávatelia. Komisia sa v súčasnosti zaoberá týmito otázkami a po vypracovaní riešení sa akékoľvek následné zmeny nových pravidiel budú musieť vykonať pred prvým dátumom na dosiahnutie súladu. Odloženie prvej lehoty na dosiahnutie súladu by členským štátom a agentúre ECHA umožnilo včas sa pripraviť a výrobnému odvetviu by umožnilo docieľiť súlad s prílohou VIII do stanoveného termínu.

### 2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Podľa článku 53a ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008 prebehli konzultácie s odborníkmi vymenovanými jednotlivými členskými štátmi v príslušnej expertnej skupine CARACAL [príslušné orgány pre nariadenie REACH a CLP (E02385)] podľa pravidiel Medziinštitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016<sup>1</sup>.

Okrem toho bola táto iniciatíva uverejnená na účely spätnej väzby v období od 22. júla 2019 do 19. augusta 2019 pod názvom „Nebezpečné látky – pravidlá týkajúce sa informácií, ktoré je potrebné poskytnúť v súvislosti s reakciou na ohrozenie zdravia (aktualizácia)“ ([http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/isc-2019-04397\\_en](http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/isc-2019-04397_en)). Získanú spätnú väzbu verejnosti možno zhrnúť takto.

Komisia dostala 109 pripomienok od jednotlivcov a organizácií, prevažne prepojených s chemickým priemyslom a so sídlom najmä v Európe.

Konkrétnejšie, veľkú väčšinu pripomienok predložili zainteresované strany z oblasti priemyslu (87 % pripomienok predložili buď spoločnosti alebo obchodné organizácie/združenia), zatiaľ čo pripomienky predložené inými subjektmi tvorili celkovo 13 % (5 % – občania EÚ, 1 % – verejné orgány, 1 % – odborové organizácie a 6 % – iné).

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

Odklad prvej lehoty na dosiahnutie súladu z 1. januára 2020 na 1. januára 2021 bolo veľmi vítané a dosiahla sa široká zhoda v tom, že takýto odklad je potrebný vzhľadom na vyššie uvedené obavy súvisiace s praktickými otázkami.

Boli vyjadrené aj obavy, pokiaľ ide o praktické otázky ako také, ktoré však neboli predmetom iniciatívy uverejnenej na účely spätnej väzby, ale sa riešia samostatne.

Mnohé pripomienky sa týkali zmeny oddielu 5.2 časti A prílohy, v ktorom sa stanovuje alternatívna možnosť vytlačiť alebo pripevniť jedinečný identifikátor vzorca (UFI) na obal v tesnej blízkosti etikety namiesto jeho umiestnenia na samotnej etikete. Objavil sa argument, že by sa nemal uvádzať odkaz na „obal“ všeobecne, ale výslovný odkaz na „vnútorný obal“, pretože v opačnom prípade by bolo potrebné umiestniť UFI na každú vrstvu obalu podľa článku 33 nariadenia (ES) č. 1272/2008 bez akéhokoľvek ďalšieho prospechu z hľadiska reakcie na ohrozenie zdravia, keďže v prípade otravy vonkajší obal s najväčšou pravdepodobnosťou nie je k dispozícii. Komisia tento návrh akceptovala a v oddiele 5.2 časť A prílohy sa teraz výslovne uvádza „vnútorný obal“. Doplnil sa ďalší pododsek, v ktorom sa uvádza, že ak je vnútorný obal buď v takom tvare alebo taký malý, že naň nie je možné umiestniť UFI, predkladateľ môže vytlačiť alebo umiestniť UFI na vonkajší obal v tesnej blízkosti etikety.

Pokiaľ ide o druhý pododsek oddielu 3.2.2 časť B prílohy o informáciách o látkach, ktoré obsahuje zmes v zmesi (ZVZ), bolo zdôraznené, že by takáto zmena potenciálne zvýšila administratívnu záťaž predkladateľov. Ak zmes, ktorá sa má oznámiť v členskom štáte, obsahuje ZVZ, ktorá sama nebola oznámená v konkrétnom členskom štáte, potom je potrebné ZVZ identifikovať pomocou informácií o zložení uvedených v karte bezpečnostných údajov, ako aj akýchkoľvek iných známych zložiek. V prípade, že ZVZ oznámená bola, stačí UFI danej ZVZ zahrnúť do oznámenia o konečnej zmesi. Podľa doručených pripomienok by ustanovenia v oddiele 3.2.2 časti B vyžadovali rozdielne oznámenia pre tú istú zmes v prípade, že ZVZ bola oznámená v niektorých členských štátoch, a v iných oznámená nebola.

Hoci Komisia zastáva názor, že tento problém treba riešiť, nazdáva sa, že riešenie by sa dalo nájsť skôr v úprave príslušných nástrojov IT než zmenou právneho textu. Napríklad dostupnosť UFI pre určitý členský štát by sa mohla skontrolovať pred samotným predložením, alebo nástroje na predkladanie by mohli umožniť zavedenie oboch variantov vo formáte predloženia, t. j. poskytnutie UFI pre danú ZVZ a údaje karty bezpečnostných údajov.

Okrem toho zazneli vyjadrenia, že táto navrhovaná zmena by si vyžadovala, aby predkladatelia v dodávateľskom reťazci komunikovali smerom nahor s cieľom overiť, či sa už v určitom členskom štáte ZVZ oznámila, t. j. či je v konkrétnom členskom štáte UFI k dispozícii. Komisia sa domnieva, že táto zmena by v skutočnosti znížila administratívne zaťaženie predkladateľov vzhľadom na to, že IT systémy by okamžite overili, či je UFI v určitom členskom štáte k dispozícii, a preto by nebola potrebná komunikácia v rámci dodávateľského reťazca.

Záverom treba skonštatovať, že sa zohľadnili pripomienky prijaté v rámci verejnej konzultácie týkajúce sa oddielu 5.2 časti A prílohy a odkazu na „vnútorný obal“. Pokiaľ ide o vyššie uvedené pripomienky vznesené v súvislosti so ZVZ, pri tomto probléme sa využijú informačnotechnologické riešenia, a nie zmena právneho textu.

### **3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU**

Týmto právnym aktom sa mení nariadenie (ES) č. 1272/2008. Právnym základom tohto delegovaného aktu je článok 45 ods. 4 a článok 53 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

## DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 29. 10. 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<sup>2</sup>, 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<sup>3</sup> 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)

-

<sup>2</sup> Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s.1.

<sup>3</sup> 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).

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 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. 10. 2019

*Za Komisiu*  
*predseda*  
*Jean-Claude JUNCKER*