



Dokument ze zasedání

cor01

26.7.2024

OPRAVA

k postoji Evropského parlamentu přijatému v prvním čtení dne 23. dubna 2024 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/..., kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
P9_TA(2024)0296
COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Podle článku 251 jednacího řádu Evropského parlamentu se výše uvedený postoj opravuje takto:

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2024/...

ze dne ...,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 114 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,
v souladu s řádným legislativním postupem²,

¹ Úř. věst. C 228, 29.6.2023, s. 121.

² Postoj Evropského parlamentu ze dne 23. dubna 2024.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Aby bylo možné držet krok s globalizací, technologickým rozvojem a novými způsoby prodeje, jako je prodej on-line, je nutné upravit nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008³. Ačkoli se podle nařízení (ES) č. 1272/2008 předpokládá, že všechny hospodářské subjekty v dodavatelském řetězci jsou usazeny v Unii, praktické zkušenosti ukázaly, že hospodářské subjekty usazené mimo Unii prodávají chemické látky on-line přímo široké veřejnosti v Unii. Donucovací orgány tedy nemohou vymáhat dodržování nařízení (ES) č. 1272/2008 vůči hospodářským subjektům, které nejsou usazeny v Unii. Je proto **nezbytné** požadovat, aby byl v Unii usazen dodavatel, který zajistí, že daná látka nebo směs při uvádění na trh, včetně prodeje na dálku, **například prostřednictvím internetových tržišť**, splňuje požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008. Takové ustanovení by **spolu s požadavky nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020⁴, (EU) 2022/2065⁵ a (EU) 2023/988⁶** zlepšilo dodržování a prosazování nařízení (ES) č. 1272/2008, a zajistilo tak vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Aby se předešlo situacím, kdy se spotřebitel při nákupu látky nebo směsi prostřednictvím prodeje na dálku od hospodářských subjektů usazených mimo Unii stává *de jure* i *de facto* dovozcem, je nezbytné upřesnit, že dodavatel, který zajišťuje, že daná látka nebo směs splňuje požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008, jedná v rámci průmyslové nebo profesionální činnosti.

³ 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 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065 ze dne 19. října 2022 o jednotném trhu digitálních služeb a o změně směrnice 2000/31/ES (nařízení o digitálních službách) (Úř. věst. L 277, 27.10.2022, s. 1).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988 ze dne 10. května 2023 o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828 a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES a směrnice Rady 87/357/EHS (Úř. věst. L 135, 23.5.2023, s. 1).

(2) **Látky obsahující více než jednu složku jsou komplexními látkami. Z**

toxikologického hlediska se látky **obsahující více než jednu složku** ■ neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁷, jehož cílem je **co nejvíce** omezit zkoušky na zvířatech, se údaje **o látkách obsahujících více než jednu složku** získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud jsou k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být ■ látky **obsahující více než jednu složku** hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi.

⁷ **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).**

- (3) *Z vědeckých údajů o některých látkách obsahujících více než jednu složku a získávaných z rostlin vyplývá, že posuzují-li se jednotlivé složky samostatně, mohou vykazovat nebezpečné vlastnosti, které se nemusí projevit v látce jako celku. S cílem poskytnout čas na vědecké hodnocení toho, zda je vhodné vyžadovat, aby se na látky obsahující více než jednu složku a získávané z rostlin vztahovala pravidla pro klasifikaci látek obsahujících více než jednu složku, by za účelem identifikace a přezkoumávání informací o těchto látkách měla být zavedena odchylka od určitých pravidel. Nejsou-li však k dispozici žádné relevantní informace o samotné látce, mohou výrobci, dovozci a následní uživatelé tato pravidla pro své látky získávané z rostlin použít, aby byla zachována stávající úroveň ochrany a byly zachovány stávající osvědčené postupy. Komise by měla do pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost přezkoumat pravidla pro zjišťování a přezkum informací o látkách obsahujících více než jednu složku a získávaných z rostlin a případně předložit legislativní návrh.*

- (4) ***Za současného stavu vědeckých poznatků je obtížné*** dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví a životní prostředí a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti ■ látky ***obsahující více než jednu složku nebo směsi*** na základě údajů o této směsi nebo látce. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto ■ látek ***obsahujících více než jednu složku*** nebo směsí by proto měly být zpravidla použity údaje pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky ■ látky ***obsahující více než jednu složku***. V některých případech však mohou být relevantní i údaje o samotných těchto ■ látkách ***obsahujících více než jednu složku***. To platí zejména v případech, kdy takové údaje prokazují vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí, nebo perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti, nebo pokud takové údaje podporují závěry založené na údajích o jednotlivých složkách. Proto je vhodné, aby se v těchto případech používaly údaje o ■ látkách ***obsahujících více než jednu složku***.

- (5) V zájmu zlepšení právní jistoty a uplatňování pravidel, pokud jde o hodnocení informací o nebezpečnosti směsí v případech, kdy nejsou dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi nebo jsou dostupné údaje nedostatečné, by měla být vyjasněna interakce mezi použitím zásad extrapolace a zjištěním průkaznosti důkazů za použití odborného posudku. Takové vyjasnění by mělo zajistit, aby zjištění průkaznosti důkazů doplňovalo, avšak nenahrazovalo použití zásad extrapolace. Mělo by být rovněž vyjasněno, že pokud nelze pro hodnocení směsi použít zásady extrapolace, měli by výrobci, dovozci a následní uživatelé použít metodu výpočtu nebo jiné metody popsané v částech 3 a 4 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008. Mělo by být také vyjasněno, která kritéria, pokud nejsou splněna, určují, kdy se má provést zjištění průkaznosti důkazů za použití odborného posudku.
- (6) Aby se zabránilo nadhodnocené klasifikaci směsí obsahujících látky klasifikované jako nebezpečné pouze z důvodu přítomnosti nečistoty, přídatné látky nebo jednotlivé složky a směsí, které obsahují jiné směsi s takovými látkami, měla by být klasifikace povinná pouze tehdy, pokud je taková nečistota, přídatná látka nebo jednotlivá složka obsažena ve směsi nebo v konečné směsi v koncentraci na úrovni koncentračního limitu podle přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo vyšší.

- (7) Odhady akutní toxicity se používají především k určení klasifikace akutní toxicity pro lidské zdraví u směsí obsahujících látky klasifikované jako akutně toxické. Látky mohou být zařazeny do jedné ze čtyř kategorií akutní toxicity na základě orální, dermální nebo inhalační cesty expozice podle určitých číselných kritérií. Hodnoty akutní toxicity jsou vyjádřeny jako přibližné hodnoty LD50 (orální, dermální expozice) nebo LC50 (inhalační expozice) nebo jako odhady akutní toxicity. Je vhodné dále upřesnit význam odhadů akutní toxicity, aby se zvýšila jejich jasnost a konzistentnost. Vzhledem k tomu, že odhady akutní toxicity jsou nezbytné pro harmonizovanou klasifikaci a označení látek klasifikovaných jako akutně toxické, měly by být zahrnuty do návrhu, stanoviska a rozhodnutí o harmonizované klasifikaci látky jako akutně toxické. Stejně jako multiplikační faktory a koncentrační limity by měly být i odhady akutní toxicity spolu s odůvodněním oznámeny Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“), a to za účelem jejich zahrnutí do seznamu klasifikací a označení.

- (8) *Obecně by látky a směsi měly být klasifikovány pro jakoukoli formu nebo skupenství. Pokud však existují vědecké poznatky, které odůvodňují rozdílnou klasifikaci látek podle jejich konkrétní formy nebo skupenství, mělo by být výrobcům, dovozcům a následným uživatelům umožněno, aby v rámci vlastní klasifikace použili pro látky nebo směsi v závislosti na jejich formě nebo skupenství odlišnou klasifikaci. Pokud však látka podléhá harmonizované klasifikaci, která se neomezuje na konkrétní formu nebo skupenství, měla by se tato harmonizovaná klasifikace vztahovat na všechny její formy či skupenství. Pokud látka podléhá harmonizované klasifikaci, která platí výhradně pro konkrétní formu této látky, mělo by být vyjasněno, že při klasifikaci dané látky pro jiné formy nebo skupenství lze stále používat vlastní klasifikaci.*

- (9) Střelivo *je většinou považováno za předmět, v některých případech se však může jednat o* látku nebo směs. *Pokud je střelivo považováno za látku nebo směs, mělo by* být opatřeno štítkem umístěným na povrchu obalu, který bezprostředně obsahuje látku nebo směs, tj. vnitřního obalu **■**. Umístění štítku na *tento vnitřní obal* však může uživateli způsobit bezpečnostní problémy, neboť štítek by mohl narušit správné fungování střeliva a poškodit palnou zbraň. U takového střeliva by proto mělo být dovoleno označení štítkem, který je připevněn na další vrstvě obalu namísto vnitřního obalu. Kromě toho by označené střelivo, které *je určeno k použití národními obrannými silami* **■**, mohlo ve specifických případech představovat nepřijatelné bezpečnostní riziko pro střelivo nebo pro vojenský či civilní personál, pokud by nemohlo být zajištěno dostatečné maskování. V takových případech je nutné stanovit výjimku z požadavků na označování a umožnit alternativní způsoby sdělování informací o nebezpečnosti.

- (10) V zájmu větší přehlednosti by měly být všechny požadavky na doplňkové označování uvedeny společně v jednom článku.
- (11) Část 2 přílohy II nařízení (ES) č. 1272/2008 stanoví pravidla pro dodatečné standardní věty o nebezpečnosti, které se uvedou na štítku některých směsí v ní uvedených. Vzhledem k tomu, že tyto věty poskytují ve zvláštních případech důležité doplňující informace, měly by se použít na všechny směsi uvedené v části 2 přílohy II bez ohledu na to, zda jsou klasifikované a zda obsahují klasifikovanou látku.

- (12) Aby se zlepšila vymahatelnost povinnosti dodavatelů týkající se aktualizace štítků po změně klasifikace **nebo** označení jejich látky nebo směsi, měla by být pro tuto povinnost stanovena lhůta. Podobná povinnost uložená žadatelům o registraci je stanovena v prováděcím nařízení Komise (EU) 2020/1435⁸. Pokud nová třída nebezpečnosti doplňuje stávající třídu nebezpečnosti nebo představuje závažnější třídu či kategorii nebezpečnosti nebo pokud jsou podle článku 25 vyžadovány nové doplňující údaje na štítku, měla by být lhůta pro aktualizaci informací na štítku **dodavatelem** v případě úpravy klasifikace v souladu s výsledky nového hodnocení stanovena na šest měsíců ode dne, kdy **dotčený dodavatel obdržel** výsledky nového hodnocení klasifikace dané látky nebo směsi **nebo kdy mu byly sděleny**. Pokud je klasifikace aktualizována na méně závažnou třídu či kategorii nebezpečnosti, aniž by to vedlo k zařazení do další třídy nebezpečnosti nebo k novým požadavkům na doplňující údaje na štítku, měla by být zachována lhůta pro aktualizaci štítků, tj. osmnáct měsíců ode dne, kdy **dodavatel obdržel** výsledky nového hodnocení klasifikace dané látky nebo směsi **nebo kdy mu byly sděleny**. **Aby bylo zajištěno, že s výsledky přezkoumaných klasifikací látek a směsí bude obeznámen celý dodavatelský řetězec, dodavatelé by měli spolupracovat v zájmu zkrácení celkové doby, která je potřebná k provedení veškerých nezbytných změn v klasifikaci, označování nebo balení.**

⁸ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1435 ze dne 9. října 2020 o povinnosti žadatelů o registraci aktualizovat jejich registrační údaje podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 331, 12.10.2020, s. 24).

- (13) Mělo by být rovněž vyjasněno, že v případech harmonizované klasifikace a označování je jako lhůta pro aktualizaci informací na štítku stanoveno datum použitelnosti ustanovení, která stanoví novou nebo pozměněnou klasifikaci a označení dotčené látky, což je obvykle osmnáct měsíců ode dne vstupu těchto ustanovení v platnost. Totéž by mělo platit pro změny vyvolané jinými akty v přenesené pravomoci přijatými s ohledem na přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku, například v důsledku provádění nových nebo pozměněných ustanovení Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek OSN (GHS).

- (14) Nařízení (ES) č. 1272/2008 umožňuje použití rozkládacích štítků pouze v případě, že nelze dodržet obecná pravidla pro použití štítků z důvodu tvaru či formy obalu nebo jeho malých rozměrů **■**. V důsledku pokroku v oblasti technologií označování by měla být dodavatelům poskytnuta větší flexibilita tím, že se umožní **pravidelné** používání rozkládacích štítků **■**. ***Je proto vhodné stanovit, že štítky mohou být předkládány ve formě rozkládacích štítků, přičemž se uplatní pravidla pro použití a formátování, aby byla zajištěna dobrá čitelnost, a uplatní se i zvláštní požadavky na obsah předních, vnitřních a zadních stran.***
- (15) ***Aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, je nezbytné, aby štítky na látkách a směsích byly čitelné. Proto by měly být stanoveny minimální požadavky na důležité parametry, jako je velikost a barva písma nebo vzdálenost mezi písmeny. Je však třeba zaujmout flexibilní přístup, pokud jde o odstíny těchto barev, aby se nebránilo úsilí o dosažení oběhového hospodářství, v tomto případě tím, že se pro obalový materiál použijí recyklované materiály.***

- (16) Nařízení (ES) č. 1272/2008 je třeba přizpůsobit technologickým a společenským změnám v oblasti digitalizace a připravit na budoucí vývoj. Digitální označování by mohlo zlepšit účinnost informování o nebezpečnosti, zejména pro zranitelné skupiny obyvatel, ***jako jsou osoby se zrakovým postižením, a pro osoby, které nemluví úředním jazykem dotyčného členského státu. Proto je nezbytné stanovit dobrovolné digitální označování a technické požadavky, jež musí splňovat dodavatel, který látky a směsi vybavuje nosičem údajů k takovému digitálnímu štítku. Takovými technickými požadavky na digitální štítek by však neměla být dotčena odpovědnost dodavatelů za to, aby byly při uvádění látky nebo směsi na trh splněny požadavky na označování. Aby bylo možné držet krok s digitalizací, je vhodné umožnit poskytování určitých prvků označení požadovaných podle tohoto nařízení pouze v digitálním formátu. Tato možnost by měla existovat pouze v případě informací, které nejsou zásadní pro bezpečnost uživatele nebo ochranu životního prostředí, aniž by tím byly dotčeny požadavky na označování nebo možnosti digitálního označování stanovené v jiných právních předpisech Unie, a měla by zohledňovat nutnost zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.***

- (17) Aby bylo možné přizpůsobit prvky označení, které mohou být poskytovány pouze v digitálním formátu, **vývoji systému GHS**, měla by být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) za účelem změny seznamu prvků označení, které mohou být uváděny pouze **na digitálním štítku, za předpokladu, že GHS nevyžaduje, aby byly tyto prvky označení uvedeny také na fyzickém štítku**, a to s ohledem na **úroveň digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva v Unii**, společenské potřeby a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.
- (18) S cílem přizpůsobit se technologickým změnám a vývoji v oblasti digitalizace by měla být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, které doplní nařízení (ES) č. 1272/2008 dalším upřesněním technických požadavků na digitální označování stanovených v tomto nařízení.

- (19) Nařízení (ES) č. 1272/2008 v současné době nestanoví zvláštní pravidla pro označování a balení látek nebo směsí dodávaných široké veřejnosti a profesionálním uživatelům prostřednictvím plnicích stanic. Vzhledem k rostoucímu trendu prodeje výrobků bez obalu, včetně některých chemických látek, jako jsou detergenty, s cílem snížit množství odpadu a usnadnit udržitelnější formy prodeje je vhodné stanovit zvláštní pravidla a podmínky pro tyto druhy prodeje a vytvořit seznam tříd a kategorií nebezpečnosti, pro něž je prodej látek nebo směsí, které splňují kritéria pro zařazení do těchto tříd a kategorií nebezpečnosti, prostřednictvím plnicích stanic zakázán v zájmu zajištění bezpečnosti a ochrany lidského zdraví. ***Měla by být zavedena opatření ke zmírnění rizika, aby se zajistilo, že opětovné naplnění může být prováděno bezpečně, například tím, že se zabrání přeplnění, kontaminaci a zejména nekontrolované manipulaci s plnicí stanicí ze strany dětí, a také tím, že se zabrání reakci mezi látkami nebo směsmi dodávanými prostřednictvím plnicí stanice nebo reakci těchto látek nebo směsí s rezidui v obalech, jež mají být opětovně naplněny.***
- (20) Nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pravidla pro označování chemických látek dodávaných široké veřejnosti bez obalu, s výjimkou hotové cementové směsi a betonu v mokřém stavu. V zájmu zvýšení právní jasnosti a zajištění lepší ochrany občanů je vhodné stanovit prvky označení některých chemických látek, jako jsou paliva, ***AdBlue a kapaliny do ostřikovačů*** dodávané na čerpacích stanicích a určené k čerpání do nádrží, z nichž se obvykle nemají vyjímat. ***Z téhož důvodu je v případě pohonných hmot dodávaných v přenosných nádobách třeba zajistit, aby měl uživatel k dispozici informace na štítku.***

- (21) Vzhledem k tomu, že nové třídy nebezpečnosti a kritéria zavedená nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707⁹ umožňují harmonizovanou klasifikaci a označování látek, které s ohledem na lidské zdraví a životní prostředí vzbuzují největší obavy, měla by se na ně obvykle vztahovat harmonizovaná klasifikace a označování a měly by být přidány na seznam tříd nebezpečnosti, který zahrnuje senzibilizaci dýchacích cest, mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu a toxicitu pro reprodukci. Aby se předešlo podhodnocené nebo nadhodnocené klasifikaci, měla by být provedena klasifikace pro třídu nebezpečnosti „senzibilizace dýchacích cest“ do podkategorie 1A nebo 1B, pokud jsou k dispozici dostatečné informace pro zařazení do těchto podkategorií nebezpečnosti. Vzhledem k rychlému rozvoji vědeckých poznatků a dlouholetým odborným znalostem agentury a Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) na jedné straně a omezeným zdrojům příslušných orgánů členských států na vypracování návrhů harmonizované klasifikace na straně druhé by Komise měla mít právo požádat agenturu a úřad o vypracování návrhu harmonizované klasifikace a označení.

⁹ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707 ze dne 19. prosince 2022, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o třídy nebezpečnosti a kritéria týkající se klasifikace, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 93, 31.3.2023, s. 7).

- (22) Návrhy harmonizované klasifikace a označení se nemusí nutně omezovat na jednotlivé látky a mohou zahrnovat skupinu podobných látek, pokud tato podobnost *stanovená na základě vědeckého odůvodnění* umožňuje podobnou klasifikaci všech látek ve skupině. *Proces sdružování látek do skupin by měl být vědecky propracovaný, soudržný a transparentní pro všechny zúčastněné strany.* Účelem tohoto seskupení je snížit zátěž výrobců, dovozců a následných uživatelů, agentury a Komise při postupu harmonizace klasifikace a označování látek. Pokud lze podobné látky klasifikovat jako skupinu, předchází se tak rovněž zkoušení látek. *Pokud je to vědecky odůvodněné a možné, měly by návrhy klasifikace upřednostňovat skupiny látek před jednotlivými látkami. V případě návrhu harmonizované klasifikace a označení skupiny látek by tyto látky měly být zařazeny do téže skupiny na základě jasného vědeckého odůvodnění přihlížejícího k tomu, jak dostupné informace podporují zařazení látek do téže skupiny a umožňují spolehlivě předpovědět vlastnosti látek na základě jiných látek ve skupině.*

- (23) V zájmu zvýšení transparentnosti a předvídatelnosti návrhů předkládaných agentuře by se mělo vyžadovat, aby příslušné orgány členských států, výrobci, dovozci a následní uživatelé oznámili agentuře svůj záměr předložit návrh harmonizované klasifikace a označení, zatímco Komise by měla být povinna oznámit agentuře svou žádost, aby agentura nebo úřad takový návrh připravily. Od agentury by se dále mělo vyžadovat, aby zveřejnila informace o tomto záměru nebo žádosti a aktualizovala informace týkající se předloženého návrhu v každé fázi postupu harmonizované klasifikace a označování látek. Ze stejného důvodu by mělo být od příslušného orgánu, který obdrží návrh na revizi harmonizované klasifikace a označení předložený výrobcem, dovozcem nebo následným uživatelem, vyžadováno, aby sdělil své rozhodnutí o přijetí nebo zamítnutí návrhu na revizi agentuře, která by měla tyto informace sdílet s ostatními příslušnými orgány. ***Komise by k tomu měla přijmout akty v přenesené pravomoci, a to bez zbytečného prodlení, nejlépe do konce kalendářního roku následujícího po zveřejnění stanoviska Výboru pro posuzování rizik.***

- (24) Kritéria pro zařazení látek na seznam látek podle čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 jsou rovnocenná kritériím pro některé třídy a kategorie nebezpečnosti uvedeným v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008. S ohledem na vysokou úroveň důkazů požadovaných pro zařazení na výše upřesněný seznam látek by látky, které jsou v současné době na tomto seznamu, měly být zařazeny do tabulky 3 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. **Látky zařazené na tento seznam látek jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému by měly být zařazeny jako „endokrinní disruptory pro lidské zdraví kategorie 1“ nebo „endokrinní disruptory pro životní prostředí kategorie 1“ do tabulky 3 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008.**
- (25) Vzhledem k tomu, že kritéria pro kvalifikaci látek jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví nebo životní prostředí uvedená v oddílech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009¹⁰ a v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100¹¹ a kritéria pro kvalifikaci jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví nebo životní prostředí obsažená v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008 jsou rovnocenná, látky, které splňují kritéria pro vlastnosti endokrinních disruptorů podle nařízení Komise (EU) 2018/605¹² a nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100, by měly být zařazeny jako „endokrinní disruptory pro lidské zdraví **kategorie 1**“ nebo „endokrinní disruptory pro životní prostředí **kategorie 1**“ do tabulky 3 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008.

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

¹¹ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1).

¹² Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

- (26) Vzhledem k tomu, že čl. 5 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012¹³ odkazuje na kritéria pro perzistentní, bioakumulativní a toxické látky a pro vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky obsažená v příloze XIII nařízení (ES) č. 1907/2006 pro účely identifikace vlastností perzistentních, bioakumulativních a toxických účinných látek a vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních účinných látek a že tato kritéria jsou rovnocenná kritériím obsaženým v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008, účinné látky, které splňují kritéria pro kvalifikaci jako perzistentní, bioakumulativní a toxické látky a vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky podle nařízení (EU) č. 528/2012 a podle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006, by měly být zařazeny do tabulky 3 části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Vzhledem k tomu, že vlastnosti perzistentních, bioakumulativních a toxických látek a vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních látek uvedené v oddílech 3.7.2 a 3.7.3 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou rovnocenné vlastnostem uvedeným v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008, účinné látky splňující kritéria pro kvalifikaci jako perzistentní, bioakumulativní a toxické a vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní uvedené v oddílech 3.7.2 a 3.7.3 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 by měly být zahrnuty do tabulky 3 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008.

¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

- (27) Vzhledem k tomu, že látky uvedené **ve 24., 25. a 26. bodě** odůvodnění již byly posouzeny úřadem nebo agenturou a jsou právě posuzovány nebo byly posouzeny Komisí, která k nim přijímá nebo přijala rozhodnutí, měly by být zařazeny do tabulky 3 části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci bez předchozí konzultace agentury, jak stanoví čl. 37 odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008.
- (28) ***Aby se zabránilo zdvojování probíhající činnosti orgánů podle nařízení (ES) č. 1907/2006, (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1107/2009 a (EU) č. 528/2012, měla by Komise přijmout akty v přenesené pravomoci v přiměřeném časovém rámci rovněž pro látky, u nichž se zamýšlí, že budou doplněny na seznam látek podle článku 59 nařízení (ES) č. 1907/2006; pro látky, pro něž byly předloženy žádosti o schválení nebo o obnovení schválení v souladu s příslušnými ustanoveními nařízení (ES) č. 1107/2009; látky, pro něž hodnotící příslušný orgán předložil agentuře návrh zprávy o posouzení schválení nebo obnovení schválení v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012, nebo látky, pro něž byla předložena žádost pro účely směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES¹⁴ a hodnocení členského státu v souladu s uvedenou směrnicí bylo dokončeno před 1. zářím 2013, ale před uvedeným datem nebylo přijato žádné rozhodnutí o schválení, nebo látky, u nichž agentura předložila Komisi stanovisko podle čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) č. 528/2012, v němž dospěla k závěru, že uvedená kritéria splňují. Aby se dále zajistilo, že nová dokumentace nebo připravovaná dokumentace, která je stále v rané fázi posuzování, bude obsahovat dokumentaci pro harmonizovanou klasifikaci a označení, měla by se po omezenou dobu použít přechodná ustanovení stanovená v tomto nařízení.***

¹⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (29) Výrobci a dovozci často oznamují různé informace o téže látce, které mají být zahrnuty do seznamu klasifikací a označení agentury. V některých případech jsou tyto rozdíly důsledkem různých nečistot, skupenství nebo jiných členění a tyto rozdíly by mohly být odůvodněné. V jiných případech jsou rozdíly způsobeny rozdíly v údajích použitých pro klasifikaci nebo neshodou mezi oznamovateli či žadateli o registraci v případě společného předkládání údajů podle nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo zastaralými záznamy v klasifikaci. Výsledkem je, že seznam klasifikací a označení obsahuje rozdílné klasifikace, což snižuje účinnost seznamu jako nástroje pro shromažďování a sdělování informací o nebezpečnosti a vede k nesprávným klasifikacím, a to v konečném důsledku omezuje schopnost nařízení (ES) č. 1272/2008 chránit lidské zdraví a životní prostředí. Oznamovatelé by proto měli mít povinnost agentuře zdůvodnit, proč se odchyľují od nejpřísnější klasifikace nebo proč pro stejnou látku zavádějí přísnější klasifikaci v určité třídě nebezpečnosti, ***přičemž by měli vycházet z dostupných údajů, které byly pro klasifikaci použity.*** V zájmu řešení rozdílů mezi novějšími a zastaralými klasifikacemi by oznamovatelé měli být povinni aktualizovat svá oznámení do šesti měsíců od přijetí rozhodnutí o změně klasifikace a označení látky na základě přezkumu podle čl. 15 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008. ***Kromě toho by agentura měla mít možnost požadovat, aby oznamovatel provedl opravu neúplného, nesprávného nebo zastaralého záznamu a aby o tom agenturu informoval.***

- (30) *Nařízení (ES) č. 1272/2008 stanoví zvláštní pravidla pro obaly, které by měly být opatřeny uzávěrem odolným proti otevření dětmi a hmatatelnou výstrahou. Je důležité, aby tato ustanovení zajišťovala vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Komise by proto měla do pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost posoudit účinnost těchto ustanovení a potřebu jejich rozšíření na další třídy nebezpečnosti, zejména pokud jde o rozšíření požadavků týkajících se uzávěrů odolných proti otevření dětmi na poškození očí kategorie 1, a vést v této věci konzultace se skupinou odborníků zřízenou v souladu s čl. 53a odst. 4 nařízení (ES) č. 1272/2008. Bude-li taková potřeba zjištěna, měla by Komise co nejdříve přijmout akt v přenesené pravomoci za účelem změny přílohy II nařízení (ES) č. 1272/2008.*
- (31) S cílem zvýšit transparentnost oznámení a rovněž usnadnit povinnost oznamovatelů dohodnout se na záznamu v oznámení pro tutéž látku by měly být **veškeré** informace oznámené agentuře za účelem jejich zahrnutí do seznamu klasifikací a označení bezplatně zpřístupněny veřejnosti. Aniž je dotčena ochrana obchodních zájmů, měly by tyto informace zahrnovat identitu oznamovatelů, neboť pokud by oznamovatelé věděli, na koho se obrátit, bylo by snazší dosáhnout dohody ohledně zařazení příslušného záznamu do seznamu klasifikací a označení. V případě oznámení ze strany skupiny výrobců nebo dovozců by mělo stačit zveřejnit identitu oznamovatele, který předkládá informace jménem ostatních členů skupiny. **Agentura by měla poskytovat informace o podmínkách, za nichž mohou oznamovatelé žádat o zachování důvěrnosti, a uvést je v seznamu. Měla by zavést vhodná opatření, kterými bude předcházet případům, kdy je požadavek na zachování důvěrnosti nepatřičný, a odhalovat je, zejména prováděním automatizovaného prověřování a manuálních namátkových kontrol.**

- (32) Podle čl. 45 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008 mají určené subjekty v členských státech obdržet příslušné informace týkající se reakce na ohrožení zdraví, které předkládají dovozci a následní uživatelé uvádějící na trh směsi, které jsou nebezpečné z hlediska svých zdravotních nebo fyzikálních účinků. Distributoři nejsou povinni tyto informace předkládat. V některých případech přeshraniční distribuce z jednoho členského státu do druhého nebo v případech, kdy distributoři mění obchodní značku směsi nebo je přeznačují, vede neexistence této povinnosti ke ztrátě informací pro určené subjekty, což jim může bránit v zajištění odpovídající reakce na ohrožení zdraví. Za účelem řešení této situace by měla být zavedena povinnost předkládat informace týkající se reakce na ohrožení zdraví také pro distributory, pokud dále distribuují nebezpečné směsi v jiných členských státech nebo pokud mění jejich obchodní značku či je přeznačují.
- (33) Podle čl. 45 odst. 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 musí mít určené subjekty k dispozici veškeré potřebné informace, aby mohly zajistit odpovídající reakci na ohrožení zdraví. Agentura již zřídila a spravuje portál oznámení toxikologickým střediskům na úrovni Unie a zřídila, vyvinula a spravuje databázi obsahující informace týkající se reakce na ohrožení zdraví s cílem pomoci některým členským státům při dodržování nařízení (ES) č. 1272/2008. Agentura by proto byla schopna plnit úkoly spojené s přijímáním těchto informací. V zájmu snížení administrativní zátěže členských států a využití úspor z rozsahu by nařízení (ES) č. 1272/2008 mělo stanovit možnost určit agenturu jako subjekt odpovědný za přijímání příslušných informací, pokud si to členský stát přeje.

- (34) Kromě členských států by měla mít i Komise nebo agentura možnost využívat **statistické** informace týkající se reakcí na ohrožení zdraví pro účely **určení případů, kdy mohou být zapotřebí lepší opatření k řízení rizik**. To by vhodně doplnilo informace o použití látek předložené v rámci registrace podle nařízení (ES) č. 1907/2006 a zároveň by to umožnilo lépe stanovit prioritu látek, na které se vztahuje harmonizovaná klasifikace a označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a přispělo by to k procesům řízení rizik podle nařízení (ES) č. 1907/2006 a případně podle dalších aktů Unie.
- (35) Nařízení (ES) č. 1272/2008 upravuje reklamu na nebezpečné látky a směsi obecně a stanoví, že reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná musí uvádět příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti a reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo směs obsahující klasifikovanou látku musí uvádět typy nebezpečnosti označené na štítku, pokud taková reklama umožňuje uzavření kupní smlouvy, aniž by bylo možné předem štítek vidět. Tato povinnost by měla být změněna tak, aby reklama na nebezpečné látky a směsi obsahovala informace, které jsou z hlediska bezpečnosti a ochrany **lidského zdraví a** životního prostředí nejdůležitější. Proto by takové reklamy, **s výjimkou nevizuální reklamy**, měly obsahovat výstražný symbol nebezpečnosti, signální slova, **standardní věty o nebezpečnosti a doplňkové standardní věty EU o nebezpečnosti**. Kategorie nebezpečnosti by se neměla v reklamě uvádět, protože ji odráží standardní věta o nebezpečnosti.

- (36) *S cílem zajistit řádné předávání informací o nebezpečnosti a bezpečném používání chemických látek spotřebitelům a soulad s tvrzeními, jejichž uvádění na štítcích výrobku je podle tohoto nařízení povoleno, je vhodné vyjasnit, že reklama na látku nebo směs klasifikovanou jako nebezpečná by neměla obsahovat výroky jako „netoxický“, „neškodlivý“, „neznečišťující“, „ekologický“ ani jiný údaj uvádějící, že tato látka nebo směs není nebezpečná, či jakékoli jiné údaje, které nejsou v souladu s její klasifikací. Tento přístup by spolu s dalšími ustanoveními práva Unie zajistil, že spotřebitelé budou moci činit informovaná rozhodnutí o nákupu, na základě jasných, spolehlivých a nezavádějících informací o nebezpečných látkách a směsích.*
- (37) Nařízení (ES) č. 1272/2008 výslovně neodkazuje na nabídky obecně ani konkrétně na nabídky prodeje na dálku. Neřeší proto specifické problémy vyplývající z prodeje na dálku, jako je prodej on-line. Zatímco reklamou se rozumí předstupeň nabídky, zejména informace určené k propagaci produktu nebo služby, ať již za úplatu, či nikoli, nabídkou se rozumí výzva k uzavření kupní smlouvy. V důsledku tohoto rozlišení by mělo být vyžadováno poskytovat v nabídkách více informací o nebezpečnosti než v reklamách. V zájmu udržení kroku s technologickým vývojem a novými způsoby prodeje **je nezbytné požadovat, aby v případě prodeje na dálku, a to i prostřednictvím on-line tržišť, byly uváděny prvky označení.** Povinnosti týkající se zajištění souladu s předpisy již od stadia návrhu stanovené pro poskytovatele on-line tržišť v článku 31 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065¹⁵ se tak budou vztahovat i na uvádění těchto prvků označení. Prosazování těchto povinností se řídí pravidly stanovenými v kapitole IV nařízení (EU) 2022/2065.

¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065 ze dne 19. října 2022 o jednotném trhu digitálních služeb a o změně směrnice 2000/31/ES (nařízení o digitálních službách) (Úř. věst. L 277, 27.10.2022, s. 1).

- (38) Kromě toho, že agentura poskytuje průmyslu technické a vědecké nástroje k dodržování nařízení (ES) č. 1272/2008, měla by takové nástroje – například databáze – poskytnout také příslušným orgánům, aby se podpořilo provádění. Nařízení (ES) č. 1272/2008 by mělo v tomto ohledu podrobněji stanovit pravomoci agentury. Kromě toho by agentura, která jedná jako subjekt určený příslušným orgánem členského státu pro přijímání informací pro účely reakce na ohrožení zdraví, měla poskytnout příslušnému vnitrostátnímu určenému subjektu tohoto členského státu přístup k těmto informacím.
- (39) Po konzultaci s odbornou skupinou Komise složenou z příslušných orgánů pro nařízení (ES) č. 1907/2006 a nařízení (ES) č. 1272/2008 Komise pravidelně přizpůsobuje přílohy nařízení (ES) č. 1272/2008 vědeckotechnickému pokroku. Podle článku 53c nařízení (ES) č. 1272/2008 přijme Komise samostatný akt v přenesené pravomoci pro každou pravomoc, která jí byla svěřena. Bylo obtížné použít toto ustanovení při změně různých částí přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, které podléhají různým zmocněním. Zejména v případě současného zavedení nových poznámek v části 1 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, které se týkají nových záznamů v tabulce 3 části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, a zavedení nových záznamů v téže příloze vedlo přijetí samostatných aktů v přenesené pravomoci k umělému oddělení vnitřně souvisejících ustanovení a narušilo tak soudržnost tím, že vyžadovalo současné přijetí dvou různých, avšak souvisejících aktů v přenesené pravomoci. V takových případech by mělo být možné přijmout jeden akt v přenesené pravomoci pro různé přenesené pravomoci.

- (40) V souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU¹⁶ je nutné **nahrazovat a omezovat zkoušky na zvířatech a zajistit šetrné zacházení s nimi, aby se postupně dosáhlo toho, že jakmile to bude z vědeckého hlediska možné, bude používání zvířat k testování ukončeno. Cílem** provádění nařízení (ES) č. 1272/2008 **by měla být podpora a používání alternativních přístupů, zejména** zkušebních metod **bez použití zvířat** vhodných pro posouzení klasifikace chemických látek z hlediska zdraví a životního prostředí, kdykoli je to možné. V zájmu urychlení přechodu na zkušební metody bez použití zvířat s konečným cílem plně nahradit zkoušky na zvířatech, jakož i v zájmu zlepšení účinnosti posuzování chemické nebezpečnosti by měly být inovace v oblasti zkušebních metod bez použití zvířat **podporovány**, sledovány a **pravidelně** vyhodnocovány. Komise a členské státy **by měly spolupracovat s cílem** podporovat **přízpůsobení kritérií alternativním přístupům, zejména zkušebním metodám bez použití zvířat**, v systému GHS OSN a následně tato kritéria bezodkladně začlenit do nařízení (ES) č. 1272/2008.
- (41) Příloha VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 stanoví harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví a preventivních opatření, které mají obdržet určené subjekty, a stanoví obecné požadavky, informace, které mají být obsaženy v podání, formát podání a určité standardní vzorce. Aby byla zajištěna právní jistota a jasnost ohledně možnosti předkládat informace týkající se standardizovaných směsí a paliv v souvislosti s přílohou VIII nařízení (ES) č. 1272/2008, měla by být v uvedeném nařízení zavedena definice pojmu „složení, které je v souladu se standardním vzorcem“ a povinnost uvádět v předkládaných informacích název a popis výrobku u standardního vzorce a paliva a měla by v něm být rovněž stanovena možnost předkládat informace o složkách, i když v určitých případech nejsou vždy přítomny.

¹⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (42) V zájmu zajištění dodatečné právní jistoty a jasnosti přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 by uvedené nařízení mělo dále upřesnit, kdy se vyžaduje aktualizace podání, jakož i způsoby identifikace směsi, předkladatele a kontaktního místa pomocí identifikátoru výrobku.
- (43) *Agentura by měla v nezbytných případech poskytnout další pokyny pro uplatňování ustanovení týkajících se přezkumů vyžadovaných tímto nařízením.*
- (44) Nařízení (ES) č. 1272/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (45) *Změny zavedené tímto nařízením rozšiřují úkoly, pracovní náplň a působnost agentury. S cílem poskytnout agentuře odpovídající odborné znalosti, podporu a důkladná vědecká hodnocení je třeba zajistit, aby měla k dispozici odpovídající a stabilní financování.*
- (46) Aby dodavatelé látek a směsí měli čas přizpůsobit se **novým** pravidlům klasifikace, označování a balení, mělo by být použití některých ustanovení tohoto nařízení odloženo. Látky a směsi, které již byly uvedeny na trh před koncem tohoto období odkladu, by neměly být nově klasifikovány ani nově označovány v souladu s tímto nařízením, aby se předešlo dalšímu zatížení dodavatelů látek a směsí.

- (47) V souladu s přechodnými ustanoveními nařízení (ES) č. 1272/2008 by dodavatelé měli mít možnost dobrovolně uplatňovat nová ustanovení o klasifikaci, označování a balení zavedená tímto nařízením před datem použitelnosti tohoto nařízení.
- (48) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, protože znečištění životního prostředí přesahuje hranice států a občané Unie by měli požívat rovnocenné ochrany svého zdraví a životního prostředí a protože látky a směsi by se měly volně pohybovat na trhu Unie, ale spíše jich z důvodu jejich rozsahu může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

- 1) V čl. 1 odst. 1 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„f) uložení povinnosti následným uživatelům, dovozcům a distributorům podle **čl. 45 odst. 1b a 1c** předkládat určeným subjektům relevantní informace pro odpovídající reakci na ohrožení zdraví v souladu s přílohou VIII.“
- 2) V článku 2 se doplňují nová písmena, která znějí:

-
- 38) „odhady akutní toxicity“ **číselné hodnoty, jež jsou používány pro zařazení látek a směsí** do jedné ze čtyř kategorií nebezpečnosti akutní toxicity na základě orální, dermální nebo inhalační cesty expozice.“;
 - 39) „nosičem údajů“ **symbol lineárního čárového kódu, dvourozměrný symbol nebo jiné médium pro automatický sběr identifikačních údajů, které lze číst příslušným zařízením;**
 - 40) „opětvným naplněním“ **postup, kterým spotřebitel nebo profesionální uživatel v rámci obchodní činnosti naplní obal nebezpečnou látkou nebo směsí nabízenou dodavatelem, ať už za úplatu, nebo bezplatně;**
 - 41) „plnicí stanicí“ **místo, kde dodavatel nabízí spotřebitelům nebo profesionálním uživatelům nebezpečné látky nebo směsi, které lze získat opětvným naplněním prováděným buď ručně, nebo prostřednictvím automatického či poloautomatického zařízení.“**

3) **Článek 4 se mění takto:**

a) *odstavec 3 se nahrazuje tímto:*

„3. *Pokud se na určitou látku vztahuje harmonizovaná klasifikace a označení podle hlavy V na základě záznamu v části 3 přílohy VI, klasifikuje se tato látka v souladu s daným záznamem a klasifikace této látky podle hlavy II se neprovádí pro třídy nebezpečnosti, členění ani formy nebo skupenství, na něž se daný záznam vztahuje.*

Harmonizovaná klasifikace této látky se vztahuje na všechny její formy nebo skupenství, pokud záznam v části 3 přílohy VI nestanoví, že se harmonizovaná klasifikace vztahuje na konkrétní formu nebo skupenství dané látky.

Pokud však látka rovněž spadá do jedné nebo více tříd nebezpečnosti nebo členění nebo je v takové formě či skupenství, na něž se nevztahuje záznam v části 3 přílohy VI, provádí se klasifikace podle hlavy II pro tyto třídy nebezpečnosti, toto členění a pro tyto formy nebo skupenství.“;

b) *doplňuje se nový odstavec, který zní:*

„11. *Látka nebo směs nesmí být uvedena na trh, pokud dodavatel usazený v Unii, který je uveden na štítku, v rámci své průmyslové nebo profesionální činnosti nesplňuje požadavky stanovené v tomto nařízení, týkající se dotčených látek nebo směsí“*

4) Článek 5 se mění takto:

a) v odstavci 1 se vkládá nové písmeno, které zní:

„ca) údaje získané z nových metodik přístupu;“;

b) doplňují se nové odstavce, které znějí:

„3. ■ Látka, která obsahuje **více než** jednu složku ve formě jednotlivé složky, zjištěné nečistoty nebo přídatné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace uvedené v odstavci 1, se **přehodnotí**, přičemž se použijí dostupné informace o těchto **známých** složkách a **samotné** látce.

4. Pro účely hodnocení látky obsahující **více než jednu složku** podle kapitoly 2 v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“, „**narušení** činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví“ a „**narušení** činnosti endokrinního systému pro životní prostředí“ podle oddílů **3.5, 3.6, 3.7, 3.11 a 4.2** přílohy I použije výrobce, dovozce a následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou **známou** složku ■ .

Důležité dostupné informace o samotné látce **obsahující více než jednu složku** se zohlední, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:

- a) informace prokazují vlastnosti vyvolávající mutagenní účinky v zárodečných buňkách, karcinogenní účinky či toxické účinky pro reprodukci nebo **narušení** činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí;
- b) informace podporují závěry založené na důležitých dostupných informacích o složkách obsažených v látce.

Důležité dostupné informace o samotné látce **obsahující více než jednu složku**, které dokládají nepřítomnost vlastností **uvedených v písmenu a)** nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.

5. Pro účely hodnocení látky **obsahující více než jednu složku** podle kapitoly 2 **této hlavy** v souvislosti s vlastnostmi „biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“, „perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní vlastnosti“ a „perzistentní, mobilní a toxické nebo vysoce perzistentní, vysoce mobilní vlastnosti“ podle oddílů 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 a 4.4.2.3.2 přílohy I použije výrobce, dovozce a následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou **známou** složku látky.

Důležité dostupné informace o samotné látce **obsahující více než jednu složku** se zohlední, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:

- a) informace prokazují vlastnosti **■** perzistence, mobility a bioakumulace **nebo nedostatečnou rozložitelnost**;
- b) informace podporují závěry založené na důležitých dostupných informacích o složkách obsažených v látce.

Důležité dostupné informace o samotné látce *obsahující více než jednu složku*, které poukazují na nepřítomnost vlastností uvedených *v písmenu a)* nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.

6. *Odstavce 4 a 5 se nevztahují na látky obsahující více než jednu složku, které jsou získávány z rostlin nebo částí rostlin a které nejsou chemicky upraveny ve smyslu ustanovení čl. 3 bodu 40 nařízení (ES) č. 1907/2006.*
7. *Pro účely odstavce 6 se „rostlinami“ rozumějí živé nebo mrtvé organismy z říše rostliny (Plantae) a říše houby (Fungi) a zahrnují i řasy, lišejníky a kvasinky.*
8. *U některých látek obsahujících více než jednu složku, na které se nevztahuje odstavec 6, může Komise v případě, že obdrží důkazy o tom, že pravidla stanovená v odstavcích 4 nebo 5 by nemusela být pro určité látky obsahující více než jednu složku vhodná, požádat agenturu, aby vyhodnotila dostupné údaje.*

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny přílohy I vytvořením nového oddílu a tím, že do tohoto oddílu zahrne a změní v něm odchylky od odstavce 4 nebo 5 týkajících se klasifikace látek obsahujících více než jednu složku. U těchto aktů v přenesené pravomoci Komise zohlední vědecké důkazy, pokrok ve znalostech a stanovisko agentury, je-li k dispozici, aby náležitě klasifikovala látky obsahující více než jednu složku, a to při zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí.“

5) Článek 6 *se mění takto*:

a) v odstavci 1 se vkládá nové písmeno, které zní:

„ca) údaje získané na základě nových metodik přístupu;“;

b) odstavce 3 a 4 se nahrazují tímto:

„3. Pro účely hodnocení směsí podle kapitoly 2 *této hlavy* v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“, „*narušení* činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví“ a „*narušení* činnosti endokrinního systému pro životní prostředí“ podle oddílů 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 a 4.2.3.1 přílohy I použije výrobce, dovozce a následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pouze pro látky ve směsi, nikoli pro směs samotnou.

Pokud ■ dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi dokládají vlastnosti vyvolávající mutagenní účinky v zárodečných buňkách, karcinogenní účinky nebo toxické účinky pro reprodukci nebo **narušení** činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví či pro životní prostředí, které nebyly zjištěny z důležitých dostupných informací o jednotlivé látce uvedených v prvním pododstavci, vezmou se tyto údaje rovněž v úvahu pro účely hodnocení směsi uvedené v prvním pododstavci.

4. Pro účely hodnocení směsí podle kapitoly 2 **této hlavy** v souvislosti s vlastnostmi „biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“, „perzistentní, bioakumulativní a toxické **nebo** vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní **vlastnosti**“ a „perzistentní, mobilní a toxické nebo vysoce perzistentní, vysoce mobilní **vlastnosti**“ podle oddílů 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 a 4.4.2.3.2 přílohy I použije výrobce, dovozce a následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pouze pro látky ve směsi, nikoli pro směs samotnou.“

6) V článku 9 se odstavce 3 a 4 nahrazují tímto:

„3. Pokud kritéria uvedená v odstavci 1 nelze na zjištěné dostupné informace uplatnit přímo, provedou výrobci, dovozci a následní uživatelé hodnocení na základě zjištění průkaznosti důkazů za použití odborného posudku v souladu s oddílem 1.1.1 přílohy I tohoto nařízení, přičemž zvažují veškeré dostupné informace, které mají vliv na určení nebezpečnosti látky nebo směsi, a v souladu s bodem 1.2 přílohy XI nařízení (ES) č. 1907/2006.

4. Výrobci, dovozci a následní uživatelé při hodnocení informací o nebezpečnosti směsí použijí pro účely hodnocení v případě, že nejsou dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi nebo jsou dostupné údaje nedostatečné, zásady extrapolace uvedené v oddíle 1.1.3 přílohy I a v jednotlivých oddílech částí 3 a 4 uvedené přílohy.

Je-li při uplatňování zásad extrapolace ***k dispozici více než jedna obdobná zkoušená směs, uplatní*** výrobci, dovozci a následní uživatelé zjištění průkaznosti důkazů za použití odborného posudku v souladu s oddílem 1.1.1 přílohy I tohoto nařízení, přičemž zvažují veškeré dostupné informace, které mají vliv na určení nebezpečnosti směsi, a rovněž v souladu s bodem 1.2 přílohy XI nařízení (ES) č. 1907/2006, ***aby vybrali nejvhodnější obdobné zkoušené směsi v souladu s čl. 6 odst. 5 tohoto nařízení pro své rozhodnutí o klasifikaci.***

Výrobci, dovozci a následní uživatelé při hodnocení informací o nebezpečnosti směsí, neumožňují-li tyto informace použití zásad extrapolace podle prvního a druhého pododstavce, vyhodnotí dané informace pomocí jiné metody nebo metod stanovených v částech 3 a 4 přílohy I.“

7) Článek 10 se nahrazuje tímto:

„Článek 10

Koncentrační limity, multiplikační faktory a odhady akutní toxicity pro klasifikaci látek a směsí

1. Specifické koncentrační limity a obecné koncentrační limity jsou limity stanovené pro danou látku a označující prahovou hodnotu, při jejímž dosažení nebo překročení vede přítomnost této látky v jiné látce nebo směsi ve formě nečistoty, přídatné látky nebo jednotlivé složky ke klasifikaci látky nebo směsi jako nebezpečné.

Specifické koncentrační limity stanoví výrobce, dovozce nebo následný uživatel, pokud přiměřené a spolehlivé vědecké informace prokáží, že nebezpečnost látky je zjevná, je-li *tato* látka přítomna v množství nižším, než jsou koncentrace stanovené pro kteroukoli z tříd nebezpečnosti v části 2 přílohy I, nebo v množství nižším, než jsou obecné koncentrační limity stanovené pro kteroukoli z tříd nebezpečnosti v částech 3, 4 a 5 přílohy I.

Výrobci, dovozci a následní uživatelé mohou za výjimečných okolností pro látku stanovit specifický koncentrační limit, pokud přiměřené, spolehlivé a průkazné vědecké informace *ukazují*, že nebezpečnost látky klasifikované jako nebezpečná není patrná v množství vyšším než koncentrace stanovené pro příslušnou třídu nebezpečnosti v části 2 přílohy I nebo v množství vyšším než obecné koncentrační limity stanovené pro příslušnou třídu nebezpečnosti v částech 3, 4 a 5 uvedené přílohy.

2. *Výrobci, dovozci a následní uživatelé stanoví* multiplikační faktory pro látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí – akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1■ .

3. Výrobci, dovozci a následní uživatelé stanoví odhady akutní toxicity pro látky klasifikované jako akutně toxické pro lidské zdraví.
4. Odchylně od odstavce 1 *druhého a třetího pododstavce* se specifické koncentrační limity nestanoví u harmonizovaných tříd nebezpečnosti či členění v případě látek, které jsou uvedeny v části 3 přílohy VI **1** .
5. Odchylně od odstavce 2 se multiplikační faktory nestanoví u harmonizovaných tříd nebezpečnosti či členění v případě látek uvedených v části 3 přílohy VI, u nichž je multiplikační faktor uveden v dané části.

Není-li však v části 3 přílohy VI pro látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí – akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1 – multiplikační faktor uveden, stanoví jej výrobce, dovozce nebo následný uživatel na základě dostupných údajů o dané látce. Pokud výrobce, dovozce nebo následný uživatel klasifikuje směs obsahující danou látku sumační metodou, použije se tento multiplikační faktor.

6. Odchylně od odstavce 3 se odhady akutní toxicity nestanoví u harmonizovaných tříd nebezpečnosti či členění v případě látek uvedených v části 3 přílohy VI, u nichž je odhad akutní toxicity uveden v dané části.
7. Při stanovování specifického koncentračního limitu, multiplikačního faktoru nebo odhadu akutní toxicity přihlížejí výrobci, dovozci a následní uživatelé ke všem specifickým koncentračním limitům, multiplikačním faktorům nebo odhadům akutní toxicity pro danou látku, které byly uvedeny v seznamu klasifikací a označení.

■

8. Specifické koncentrační limity stanovené v souladu s odstavcem 1 **druhým a třetím pododstavcem** mají přednost před koncentračními limity stanovenými v příslušných oddílech části 2 přílohy I či obecnými koncentračními limity pro klasifikaci stanovenými v příslušných oddílech částí 3, 4 a 5 uvedené přílohy.
9. K použití odstavců 1, 2 a 3 poskytne agentura další pokyny.
10. Pokud určitá směs obsahuje látku, která je klasifikována jako nebezpečná pouze z důvodu přítomnosti zjištěné nečistoty, přídavné látky nebo jednotlivé složky, vztahují se koncentrační limity uvedené v odstavci 1 **druhém a třetím pododstavci** na koncentraci této zjištěné nečistoty, přídavné látky nebo jednotlivé složky ve směsi.
11. Pokud určitá směs obsahuje jinou směs, použijí se koncentrační limity uvedené v odstavci 1 **druhém a třetím pododstavci** na koncentraci zjištěné nečistoty, přídavné látky nebo jednotlivé složky uvedené v odstavci 10 ve výsledné konečné směsi.“

8) *Článek 13 se nahrazuje tímto:*

„Článek 13

Rozhodnutí o klasifikaci látek a směsí

Pokud z hodnocení provedeného podle článků 9 a 12 vyplývá, že nebezpečnost spojená s danou látkou nebo směsí splňuje kritéria pro zařazení do jedné nebo více tříd nebezpečnosti nebo členění v částech 2 až 5 přílohy I, klasifikují výrobci, dovozci a následní uživatelé látku nebo směs, případně její konkrétní formu či skupenství, je-li to vědecky podloženo, podle příslušné třídy nebo tříd nebezpečnosti nebo podle členění tak, že přiřadí:

- a) jednu nebo více kategorií nebezpečnosti pro každou příslušnou třídu nebezpečnosti nebo členění;*
- b) s výhradou článku 21 jednu nebo více standardních vět o nebezpečnosti odpovídajících každé kategorii nebezpečnosti přiřazené podle písmene a).“*

9) *V čl. 18 odst. 3 se písmeno b) nahrazuje tímto:*

„b) identifikaci všech látek obsažených ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi, pokud jde o akutní toxicitu, žíravost pro kůži nebo vážné poškození očí, mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu, toxicitu pro reprodukci, senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže, toxicitu pro specifické cílové orgány nebo nebezpečnost při vdechnutí, perzistentní, bioakumulativní a toxické, vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní vlastnosti, perzistentní, mobilní a toxické, vysoce perzistentní a vysoce mobilní vlastnosti nebo narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí.“

10) V článku 23 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„g) na střelivo ve smyslu čl. 1 odst. 1 bodu 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/555¹⁷, pokud se nejedná o předmět, který spadá do oblasti působnosti čl. 4 odst. 8 tohoto nařízení.“

■

11) *V čl. 24 odst. 2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:*

„Výši poplatků stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 54 odst. 2 tohoto nařízení.“

¹⁷ *Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/555 ze dne 24. března 2021 o kontrole nabývání a držení zbraní (Úř. věst. L 115, 6.4.2021, s. 1).“*

12) **Článek 25 se mění takto:**

a) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Dodavatel může v části pro doplňující informace na štítku uvést doplňující informace jiné než uvedené v odstavcích 1, 2 a 6 až 9, pokud tím není ztížena identifikace prvků označení podle čl. 17 odst. 1 písm. a) až g) a pokud tyto informace udávají další podrobnosti a nejsou v rozporu s informacemi sdělovanými pomocí těchto prvků ani nezpochybňují jejich platnost.“;

b) v odstavci 6 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Zvláštní pravidla označování stanovená v části 2 přílohy II se vztahují na směsi obsahující látky uvedené v **části 2** dané přílohy.“;

c) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„9. Prvky označení vyplývající z požadavků stanovených v jiných aktech Unie se uvádějí v části pro doplňující informace na štítku.“

13) Článek 29 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Má-li obal látky nebo směsi takový tvar či formu nebo je tak malý, že je nemožné splnit požadavky kladené článkem 31 na štítek ■ obsahující informace v jazycích členského státu, v němž je látka nebo směs uváděna na trh, uvádějí se prvky označení stanovené v čl. 17 odst. 1 v souladu s *oddílem 1.5.1* přílohy I.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Pokud je nebezpečná látka nebo směs uvedená v části 5 přílohy II dodávána široké veřejnosti bez obalu, uvádějí se informace na štítku v souladu s ustanovením zahrnutým v uvedené části, které se na tuto látku nebo směs vztahuje.“;

c) *doplňuje se nový odstavec*, který zní:

„4b. Odchylně od čl. 17 odst. 1 se požadavek na označování stanovený v uvedeném článku nevztahuje na obal střeliva **určeného k použití** obrannými silami **■**, pokud by označení v souladu s tímto požadavkem představovalo nepřijatelné bezpečnostní riziko pro střelivo nebo pro vojenský **nebo** civilní personál a pokud nelze zajistit dostatečné maskování.

V případě uvedeném v prvním pododstavci tohoto odstavce výrobci, dovozci a následní uživatelé poskytnou obranným silám bezpečnostní list, nebo není-li bezpečnostní list vyžadován, kopii prvků označení, jak je uvedeno v článku 17.“

■

14) Článek 30 se nahrazuje tímto:

„*Článek 30*

Aktualizace informací na štítcích

1. V případě změny týkající se klasifikace **nebo** označování látky nebo směsi, která má za následek přidání nové třídy nebezpečnosti nebo přísnější klasifikaci nebo která vyžaduje nové doplňující informace na štítku v souladu s článkem 25, zajistí dodavatel **této látky nebo směsi** aktualizaci štítku **bez zbytečného odkladu a v každém případě nejpozději** šest měsíců od okamžiku, kdy obdržel výsledky nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4 **nebo kdy mu byly tyto výsledky sděleny**.
2. Pokud je nutná jiná změna týkající se klasifikace **nebo** označování látky nebo směsi než změna uvedená v odstavci 1, dodavatel **této látky nebo směsi** zajistí, aby byl štítek aktualizován **bez zbytečného odkladu a v každém případě nejpozději** osmnáct měsíců od okamžiku, kdy obdržel výsledky nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4 **nebo kdy mu byly tyto výsledky sděleny**.

3. Odstavce 1 a 2 se nepoužijí, pokud byla změna týkající se klasifikace a označení látky nebo směsi vyvolána harmonizovanou klasifikací a označením látky stanovenými v aktu v přenesené pravomoci přijatém podle čl. 37 odst. 5 nebo ustanovením stanoveným v aktu v přenesené pravomoci přijatém podle čl. 53 odst. 1. V takových případech dodavatel zajistí, aby byl štítek aktualizován do data stanoveného v příslušném aktu v přenesené pravomoci.
4. Dodavatel látky nebo směsi, která spadá do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo nařízení (EU) č. 528/2012, aktualizuje štítek v souladu s uvedenými nařízeními.“

15) **■ Článek 31 se mění takto:**

a) *odstavec 1 se nahrazuje tímto:*

„1. Štítky musí být pevně připevněny k jedné nebo více stranám obalu, který bezprostředně obsahuje látku nebo směs, tak, aby bylo možno údaje číst vodorovně, je-li balení uloženo v obvyklé poloze. Štítek může mít podobu rozkládacího štítku.“;

b) *vkládají se nové odstavce, které znějí:*

„1a. Má-li štítek podobu rozkládacího štítku, uvedou se prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 v souladu s oddílem 1.2.1.6 přílohy I.

1b. Je-li použit digitální štítek, jak je stanoveno v čl. 34a odst. 1, musí být nosič údajů k tomuto digitálnímu štítku pevně připevněn nebo vytištěn na fyzickém štítku nebo na obalu vedle štítku tak, aby jej bylo možné automaticky zpracovávat běžně používanými digitálními zařízeními.

Jsou-li prvky označení podle čl. 34a odst. 2 uvedeny pouze na digitálním štítku, musí být k nosiči údajů připojeno sdělení „Další informace o nebezpečnosti jsou dostupné on-line“ nebo podobný údaj.“;

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 jsou vyznačeny zřetelně a nesmazatelně. Vystupují zřetelně z pozadí a mají takovou velikost a uspořádání, aby byly snadno čitelné. Mají formát v souladu s oddílem 1.2.1 přílohy I.“

- 16) V článku 32 se zrušuje odstavec 6.
- 17) V hlavě III se doplňuje nová kapitola, která zní:

„KAPITOLA 3

Formáty označení

Článek 34a

Fyzické a digitální označování

1. Prvky označení *pro látky a směsi* uvedené v článku 17 se uvedou ***na štítku ve fyzické podobě („fyzický štítek“)***. ***Kromě fyzického štítku mohou být prvky označení uvedené v článku 17 uvedeny v digitální podobě („digitální štítek“)***.

■

■

2. Odchylně od odstavce 1 mohou dodavatelé uvést prvky označení stanovené v oddíle 1.6 přílohy I pouze na digitálním štítku.

Pokud jsou prvky označení stanovené v oddíle 1.6 přílohy I uvedeny pouze na digitálním štítku, dodavatelé na základě ústní nebo písemné žádosti poskytnou tyto prvky označení alternativními prostředky, nebo je alternativními prostředky poskytnou v případě, že digitální štítek není v době nákupu látky nebo směsi dočasně dostupný. Dodavatelé poskytují tyto prvky nezávisle na nákupu a bezplatně.

3. ***Pokud jsou informace poskytovány prostřednictvím digitálního štítku, použijí se požadavky na digitální štítky stanovené v článku 34b.***

Požadavky na digitální označování

1. Pokud *dodavatel podle čl. 31 odst. 1b nosič údajů k digitálnímu štítku připevní nebo jej vytiskne, zajistí, aby digitální štítek splňoval* tato obecná pravidla a technické požadavky:
 - a) všechny prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 jsou uvedeny *společně* na jednom místě a odděleně od ostatních informací;
 - b) informace na digitálním štítku jsou vyhledatelné;
 - c) informace na digitálním štítku jsou přístupné všem uživatelům v Unii *a jsou přístupné po dobu nejméně deseti let nebo po delší dobu, vyžadují-li to jiné právní předpisy Unie;*
 - d) digitální štítek je přístupný bezplatně, bez nutnosti registrace, stahování nebo instalace aplikací nebo zadávání hesla;
 - e) informace na digitálním štítku jsou prezentovány způsobem, který zohledňuje také potřeby zranitelných skupin a případně podporuje nezbytné úpravy, které těmto skupinám usnadní přístup k informacím;
 - f) informace na digitálním štítku jsou dostupné na nejvýše dvě kliknutí;

- g) digitální štítek je přístupný prostřednictvím široce používaných digitálních technologií a kompatibilní se všemi hlavními operačními systémy a prohlížeči;
- h) pokud *jsou informace na digitálním štítku dostupné* ve více než jednom jazyce, nesmí být výběr jazyka podmíněn zeměpisnou polohou, *z níž se k těmto informacím přistupuje.*



■

2. Je zakázáno sledovat, analyzovat nebo využívat jakékoli informace o používání pro účely, které přesahují rámec toho, co je nezbytně nutné pro poskytování digitálního označení.“

18) V článku 35 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„2a. Nebezpečné látky nebo směsi mohou být spotřebitelům a profesionálním uživatelům dodávány prostřednictvím plnicích stanic, pouze pokud jsou ■ splněny podmínky stanovené v oddíle 3.4 přílohy II.

První pododstavec se nevztahuje na nebezpečné látky nebo směsi dodávané široké veřejnosti bez obalu podle čl. 29 odst. 3.“

19) V článku 36 se odstavec 1 mění takto:

a) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) senzibilizace dýchacích cest, kategorie 1, 1A nebo 1B (oddíl 3.4 přílohy I)“;

- b) doplňují se nová písmena, která znějí:
- „e) narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví, kategorie 1 nebo 2 (oddíl 3.11 přílohy I);
 - f) narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím, kategorie 1 nebo 2 (oddíl 4.2 přílohy I);
 - g) perzistentní, bioakumulativní a toxická ■ (oddíl 4.3 přílohy I);
 - h) vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní ■ (oddíl 4.3 přílohy I);
 - i) perzistentní, mobilní a toxická ■ (oddíl 4.4 přílohy I);
 - j) vysoce perzistentní, vysoce mobilní ■ (oddíl 4.4 přílohy I) ■ “;

- c) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Látky, které jsou účinnými látkami spadajícími do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo nařízení (EU) č. 528/2012, podléhají harmonizované klasifikaci a označování. Pro tyto látky se použijí postupy stanovené v čl. 37 odst. 1, 4, 5 a 6.“

20) Článek 37 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Příslušný orgán může agentuře předložit návrh harmonizované klasifikace a označení *látky či skupiny látek* a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity nebo návrh jejich revize.

Komise může požádat agenturu nebo Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) zřízený podle čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002*, aby připravily návrh harmonizované klasifikace a označení *látky či skupiny látek* a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity nebo návrh jejich revize. Komise může následně návrh předložit agentuře.

Návrhy *na harmonizovanou klasifikaci a označování látky nebo skupiny látek* uvedené v prvním a druhém pododstavci se předkládají ve formátu stanoveném v části 2 přílohy VI a obsahují příslušné informace stanovené v části 1 přílohy VI.“;

b) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„1a. Pokud to příslušný orgán nebo Komise považuje za vědecky odůvodněné a možné, mají návrhy harmonizované klasifikace a označování za cíl upřednostňovat skupiny látek před jednotlivými látkami.

1b. Agentura a úřad mohou z vlastního podnětu poskytovat příslušným orgánům a Komisi vědecké poradenství ohledně látek nebo skupin látek, pro něž by byla vhodná harmonizovaná klasifikace a označení.“;

c) v odstavci 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Výrobci, dovozci a následní uživatelé mohou agentuře předložit návrh harmonizované klasifikace a označení látek a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity, pokud část 3 přílohy VI neobsahuje pro tyto látky žádný záznam v souvislosti s třídou nebezpečnosti nebo členěním, jehož se uvedený návrh týká.“;

d) vkládá se nový odstavec, který zní:

„2a. Před předložením návrhu agentuře je agentura informována příslušným orgánem, výrobcem, dovozcem nebo následným uživatelem o záměru předložit návrh harmonizované klasifikace a označení.

Pokud si Komise vyžádala vypracování návrhu podle odstavce 1 druhého pododstavce, uvědomí o této žádosti agenturu.

Do jednoho týdne od obdržení oznámení uvedeného v prvním a druhém pododstavci agentura zveřejní název a případně čísla ES a CAS látky nebo látek, stav návrhu a jméno předkladatele. Agentura aktualizuje informace o stavu návrhu po dokončení každé fáze procesu podle odstavců 4 a 5.

Pokud příslušný orgán obdrží návrh v souladu s odstavcem 6, oznámí to agentuře a poskytne všechny relevantní informace o důvodech přijetí nebo zamítnutí návrhu. Agentura tyto informace sdílí s ostatními příslušnými orgány.“;

e) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Pokud se návrh výrobce, dovozce nebo následného uživatele týká harmonizované klasifikace a označení látek v souladu s čl. 36 odst. 3, podléhá jeho předložení poplatku určenému Komisí *prostřednictvím prováděcího aktu přijatého v souladu s přezkumným* postupem podle čl. 54 odst. 2.“;

f) odstavce 5 a 6 se nahrazují tímto:

„5. *Pokud Komise shledá, že harmonizace klasifikace a označení dotčené látky je vhodné*, přijme bez zbytečného prodlení *a nejlépe do konce kalendářního roku následujícího po zveřejnění stanoviska Výboru pro posuzování rizik* akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny přílohy VI tím, že začlení látky či směsi do tabulky 3 části 3 přílohy VI společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení a případných specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity.

Pokud je to v případě harmonizace klasifikace a označení látek ze závažných a naléhavých důvodů nutné, použije se na akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto odstavce postup stanovený v článku 53b.

6. Výrobci, dovozci a následní uživatelé, kteří mají nové informace, jež mohou vést ke změně harmonizované klasifikace a označení látek uvedených v části 3 přílohy VI, předloží návrh v souladu s odst. 2 druhým pododstavcem příslušnému orgánu v jednom z členských států, v němž jsou látky uváděny na trh.“;

g) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„7. Aby se zabránilo zdvojování posuzování nebezpečných vlastností látek, je Komisi svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 53a akty v přenesené pravomoci za účelem změny tabulky 3 v části 3 přílohy VI tohoto nařízení tím, že:

- a) **do ... [18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] začlení látky s vlastnostmi endokrinního disruptoru *pro lidské zdraví* **katégorie 1**, endokrinního disruptoru *pro životní prostředí* **katégorie 1**, s perzistentními, bioakumulativními a toxickými nebo vysoce perzistentními, vysoce bioakumulativními vlastnostmi společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení *na základě příslušných kritérií*, pokud *do...* [šest měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] tyto látky:**
- i) byly zařazeny na seznam látek uvedený v čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 **jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí, jako perzistentní, bioakumulativní a toxické látky nebo jako vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky,**

- ii) byly označeny jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému v souladu s oddílem 3.6.5 nebo oddílem 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo jako perzistentní, bioakumulativní a toxické látky nebo jako vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky v souladu s oddílem 3.7.2 nebo 3.7.3 přílohy II uvedeného nařízení a bylo přijato rozhodnutí o žádosti o schválení nebo obnovení schválení těchto látek podle uvedeného nařízení; ■*
- iii) byly označeny jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému v souladu s článkem 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo jako perzistentní, bioakumulativní a toxické látky nebo jako vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012 a bylo přijato rozhodnutí o žádosti o schválení nebo obnovení schválení těchto látek podle nařízení (EU) č. 528/2012; a*

- b) *do tabulky 3 v části 3 přílohy VI začlení látky s vlastnostmi endokrinního disruptoru pro lidské zdraví kategorie 1, endokrinního disruptoru pro životní prostředí kategorie 1, s perzistentními, bioakumulativními a toxickými nebo vysoce perzistentními, vysoce bioakumulativními vlastnostmi společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení na základě příslušných kritérií, pokud:*
- i) *tyto látky byly zařazeny na seznam látek uvedený v článku 59 nařízení (ES) č. 1907/2006 před ... [18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] jako látky, které mají jednu z vlastností uvedených v úvodní části a u nichž byla dokumentace stanovená v příloze XV uvedeného nařízení posouzena do ... [šest měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost];*
 - ii) *jsou látkami, u nichž byla zjištěna jedna z vlastností uvedených v úvodní části a pro něž bylo přijato rozhodnutí o žádosti o schválení nebo obnovení schválení podle nařízení (ES) č. 1107/2009 před ... [sedm let + šest měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] a pro něž byla předložena žádost o schválení nebo obnovení schválení v souladu s příslušnými ustanoveními uvedeného nařízení před ... [šest měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost];*

- iii) jsou látkami, u nichž byla zjištěna jedna z vlastností uvedených v úvodní části a pro něž bylo přijato rozhodnutí o žádosti o schválení nebo obnovení schválení podle nařízení (EU) č. 528/2012 před ... [pět let + šest měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost], a pokud do ... [šest měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]:*
- *hodnotící příslušný orgán předložil agentuře návrh zprávy o posouzení žádosti o schválení nebo obnovení schválení v souladu s příslušnými ustanoveními nařízení (EU) č. 528/2012;*
 - *žádost byla předložena pro účely směrnice 98/8/ES a hodnocení členského státu v souladu s uvedenou směrnicí bylo dokončeno do 1. září 2013, ale před tímto datem nebylo přijato žádné rozhodnutí o žádosti o schválení nebo obnovení schválení; nebo*
 - *agentura předložila Komisi stanovisko podle čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) č. 528/2012 na základě žádosti o zjištění, zda příslušná kritéria byla splněna.*

8. V případě návrhu harmonizované klasifikace a označení skupiny látek se tyto látky zařazují do těžé skupiny na základě jasného vědeckého odůvodnění s přihlédnutím k tomu, jak dostupné informace podporují zařazení látek do těžé skupiny a umožňují spolehlivě předpovědět vlastnost nebo vlastnosti látky nebo látek na základě informací o jiných látkách ve skupině.“

■

21) V čl. 38 odst. 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) případné specifické koncentrační limity, multiplikační faktory nebo odhady akutní toxicity;“

22) Článek 40 se mění takto:

a) v odstavci 1 se první pododstavec mění takto:

i) písmeno e) se nahrazuje tímto:

„e) případné specifické koncentrační limity, multiplikační faktory nebo odhady akutní toxicity v souladu s článkem 10 tohoto nařízení, spolu s odůvodněním podle příslušných částí oddílů 1, 2 a 3 přílohy I nařízení (ES) č. 1907/2006;“;

ii) doplňují se nová písmena, která znějí:

„g) případně důvod odchylky od nejpřísnější klasifikace podle třídy nebezpečnosti uvedené v seznamu podle článku 42;

h) případně důvod pro zavedení přísnější klasifikace podle třídy nebezpečnosti ve srovnání s klasifikacemi uvedenými v seznamu podle článku 42.“;

iii) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Informace uvedené v písmenech a) až h) se neoznamují, pokud jsou agentuře předkládány jako součást žádosti o registraci podle nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo pokud je již dotyčný oznamovatel oznámil.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Nejpozději šest měsíců poté, co bylo v návaznosti na přezkum podle čl. 15 odst. 1 rozhodnuto změnit klasifikaci a označení látky, dotyčný oznamovatel informace uvedené v odstavci 1 oznámí agentuře.“

23) **Článek 42 se mění takto:**

a) v odstavci 1 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Agentura zveřejní na internetu a bezplatně tyto informace:

- a) informace uvedené v čl. 40 odst. 1 písm. a) **I** ;
- b) v případě skupinových oznámení identitu dovozce nebo výrobce, který předkládá informace jménem ostatních členů skupiny;
- c) informace v seznamu, které odpovídají informacím podle čl. 119 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006;
- d) **datum poslední aktualizace klasifikace a označení.**

Informace uvedené v čl. 40 odst. 1 písm. a) jsou zveřejňovány, s výjimkou případů, kdy oznamovatel řádně odůvodní, proč by takové zveřejnění mohlo poškodit jeho obchodní zájmy nebo obchodní zájmy jakékoli jiné dotčené strany.

Agentura uvede důvody, na jejichž základě lze o zachování důvěrnosti informací oprávněně žádat.

Agentura přijme opatření, včetně automatizovaného prověřování a manuálních namátkových kontrol, jimiž bude odhalovat případy, kdy je požadavek na zachování důvěrnosti nepatřičný.“;

I

b) *doplňuje se nový odstavec, který zní:*

„3a. Pokud se agentura domnívá, že záznam je neúplný, nesprávný nebo zastaralý, požádá příslušného oznamovatele o poskytnutí správných údajů.“

24) Článek 45 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Členské státy určí subjekt nebo subjekty pověřené přijímáním příslušných harmonizovaných informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví a preventivních opatření v souladu s přílohou VIII.“;

b) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„1a. Členské státy mohou určit agenturu jako subjekt pověřený přijímáním informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví a preventivních opatření podle odstavce 1.

1b. Dovozcí a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi, jež jsou na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků klasifikovány jako nebezpečné, předloží subjektu nebo subjektům určeným v souladu s odstavcem 1 informace uvedené v části B přílohy VIII.

1c. Distributoři uvádějící na trh směsi, které jsou na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků klasifikovány jako nebezpečné, předloží **subjektu nebo subjektům** určeným **v souladu s odstavcem 1** informace uvedené v části B přílohy VIII, pokud tyto směsi následně distribuují v jiných členských státech nebo pokud mění obchodní značku těchto směsí nebo je přeznačují. Tato povinnost neplatí, pokud distributoři mohou prokázat, že určený subjekt nebo subjekty již obdržely stejné informace od dovozců a následných uživatelů.“;

c) v odstavci 2 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) k provedení statistické analýzy, požádá-li o to členský stát, Komise nebo agentura, s cílem zjistit, kde mohou být potřebná účinnější opatření k řízení rizik.“;

d) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Určené subjekty mají pro plnění úkolů, jimiž jsou pověřeny *podle odstavce 1*, k dispozici veškeré potřebné informace od dovozců, následných uživatelů a distributorů uvedených v odstavci 1c.“

25) *V článku 46 se vkládá nový odstavec, který zní:*

„1a. Pro účely odstavce 1 orgány pověřené prosazováním uvedené v článku 43 tohoto nařízení reagují na stížnosti nebo zprávy týkající se nesouladu s tímto nařízením a ověřují, zda bylo přijato nápravné opatření uvedené v čl. 3 bodě 16 nařízení (EU) 2019/1020.“

26) Článek 48 se nahrazuje tímto:

„Článek 48

Reklama

1. Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná musí podle potřeby uvádět **■** výstražné *symboly* nebezpečnosti, signální slova, *standardní věty o nebezpečnosti a doplňkové standardní věty EU o nebezpečnosti uvedené v příloze II*. V každé reklamě na takovou látku určenou k prodeji široké veřejnosti musí být navíc uvedeno: „Vždy se řiďte informacemi na štítku výrobku.“.
2. Každá reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo podléhající čl. 25 odst. 6 uvádí výstražné *symboly* nebezpečnosti, signální slova, *standardní věty o nebezpečnosti a doplňkové standardní věty EU o nebezpečnosti uvedené v příloze II*. V každé reklamě na takovou směs určenou k prodeji široké veřejnosti musí být navíc uvedeno: „Vždy se řiďte informacemi na štítku výrobku.“.
3. *Žádná reklama na látku nebo směs klasifikovanou jako nebezpečná nesmí v souladu s čl. 25 odst. 4 obsahovat tvrzení, která nebudou uvedena na štítku ani obalu této látky nebo směsi.*
4. *Odchylně od odstavců 1 a 2 lze výstražné symboly nebezpečnosti a signální slova vynechat, pokud je reklama nevizuální.“*

27) Doplňuje se nový článek, který zní:

„Článek 48a

Nabídky prodeje na dálku

***Pokud jsou** látky nebo směsi **uváděny** na trh prostřednictvím prodeje na dálku, jsou **v nabídce** jasně a **viditelně** uvedeny prvky označení uvedené v článku 17.“*

28) Článek 50 se mění takto:

a) v odstavci 2 se písmena a) a b) nahrazují tímto:

„a) poskytuje průmyslu v případě potřeby aktualizované technické a vědecké pokyny a nástroje pro plnění povinností podle tohoto nařízení;

*b) poskytuje příslušným orgánům **aktualizované** technické a vědecké pokyny a nástroje týkající se uplatňování a provádění tohoto nařízení a poskytuje podporu kontaktním místům zřízeným členskými státy podle článku 44.“;*

b) doplňují se nové odstavce, které znějí:

„3. Pokud agentura působí jako určený subjekt podle čl. 45 odst. 1a, zavede nástroje nezbytné k tomu, aby příslušnému určenému subjektu nebo subjektům daného členského státu umožnila přístup k informacím uvedeným v čl. 45 odst. 1 za účelem plnění jejich úkolů, pokud jde o reakci na ohrožení zdraví a preventivní opatření.

4. Agentuře jsou poskytnuty odpovídající zdroje na podporu její činnosti.“

29) ***V článku 52 se odstavec 2 nahrazuje tímto:***

„2. Komise ve lhůtě 60 dnů od obdržení informací od členského státu přijme přezkumným postupem podle čl. 54 odst. 2 prováděcí akty, jimiž buď prozatímní opatření schválí na dobu stanovenou v rozhodnutí, nebo členský stát vyzve, aby prozatímní opatření zrušil.“

30) Článek 53 se mění takto:

a) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„1a. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 53a akty v přenesené pravomoci za účelem změny oddílu 1.6 přílohy I s cílem **zahrnout** prvky označení, **kteře mohou být uváděny pouze na digitálním štítku, za předpokladu, že systém GHS nevyžaduje, aby byly tyto prvky označení uvedeny na fyzickém štítku.** Při přijímání těchto aktů v přenesené pravomoci Komise zohlední **úroveň digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva v Unii**, společenské potřeby a potřebu vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

1b. V zájmu přizpůsobení se technologickým změnám a **■ budoucímu■** vývoji v oblasti digitalizace je Komisi svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 53a akty v přenesené pravomoci za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením dalších podrobností o požadavcích na digitální označování uvedených v **článcích 34a a 34b.** Tyto podrobnosti se týkají zejména IT řešení, která mohou být použita, a alternativních způsobů poskytování informací. Při přijímání těchto aktů v přenesené pravomoci Komise:

a) zajistí soudržnost s ostatními příslušnými akty Unie;

- b) podporuje inovace;
- c) zajistí technologickou neutralitu tím, že nebude ukládat žádná omezení ani požadavky týkající se volby technologie nebo zařízení, a to v mezích kompatibility a zamezení narušení;
- d) zohledňuje úroveň digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva v Unii ***a připravenost nezbytné bezdrátové a jiné technologické infrastruktury umožňující neomezený přístup k informacím o chemických látkách;***
- e) zajistí, aby digitalizace neohrožovala ochranu lidského zdraví a životního prostředí.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Komise ***jednající jménem Unie a členských států spolupracuje*** způsobem odpovídajícím jejich úloze na příslušných fórech OSN s cílem podpořit harmonizaci kritérií pro klasifikaci a označování endokrinních disruptorů pro lidské zdraví, endokrinních disruptorů pro životní prostředí, perzistentních, bioakumulativních a toxických, vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních, perzistentních, mobilních a toxických a vysoce perzistentních a vysoce mobilních látek, jakož i ***přijetí kritérií pro alternativní přístupy, zejména zkušební metody bez použití zvířat, a posouzení potřeby nových kritérií pro imunotoxické a neurotoxické látky.***“;

- c) doplňuje se nový odstavec, který zní:
- „3. Komise pravidelně hodnotí vývoj alternativních **přístupů**, jako jsou alternativní metody uvedené v čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006, pro účely klasifikace látek a směsí, **zejména zkušebních metod bez použití zvířat, a v případě potřeby přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem aktualizace přílohy I tohoto nařízení, aby tento technický pokrok zohlednila. Komise přijme v souladu s článkem 53a akt v přenesené pravomoci, jímž aktualizuje přílohu I tohoto nařízení úpravou kritérií, a to pokud možno do 18 měsíců poté, co budou kritéria pro údaje získané zkušebními metodami bez použití zvířat zahrnuty do harmonizovaných kritérií pro klasifikaci a označování na úrovni OSN.**“

31) Článek 53a se mění takto:

a) odstavce 2 a 3 se nahrazují tímto:

„2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v **čl. 5 odst. 8**, čl. 37 odst. 5 a 7, **■** čl. 45 odst. 4 a čl. 53 odst. 1, 1a, 1b **a 3** je svěřena Komisi na dobu pěti let od ... [*den vstupu tohoto nařízení v platnost*]. Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v **čl. 5 odst. 8**, čl. 37 odst. 5 a **7■**, čl. 45 odst. 4 a čl. 53 odst. 1, 1a, 1b a **3** kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.“;

b) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle **čl. 5 odst. 8**, čl. 37 odst. 5 a 7, **čl. 45** odst. 4 nebo čl. 53 odst. 1, 1a, 1b **nebo 3** vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

32) Článek 53c se nahrazuje tímto:

„*Článek 53c*

Samostatné akty v přenesené pravomoci pro jednotlivé přenesené pravomoci

Komise přijme pro každou pravomoc, která je jí svěřena podle tohoto nařízení, samostatný akt v přenesené pravomoci, s výjimkou pravomocí přenesených podle čl. 37 odst. 5 a čl. 53 odst. 1, za účelem změny přílohy VI, kdy části 1 a 2 uvedené přílohy mohou být změněny společně s částí 3 uvedené přílohy v rámci jediného aktu.“

33) Článek 54 nařízení se nahrazuje tímto:

„1. Komisi je nápomocen výbor zřízený článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011*.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).“

34) Doplňuje se nový článek, který zní:

„Článek 54a

Podávání zpráv a přezkum

1. Do ... [pět let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě vědeckou zprávu týkající se prověřování informací o látkách obsahujících více než jednu složku získanou z rostlin. K této zprávě může být případně připojen legislativní návrh.“
2. Do ... [pět let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] předloží Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru hodnotící zprávu, v níž posoudí potřebu rozšířit požadavky uvedené v oddílech 3.1 a 3.2 přílohy II týkající se uzávěrů odolných proti otevření dětmi a hmatových výstrah na další třídy nebezpečnosti. Pokud k tomu výsledky této zprávy poskytnou důvody, učiní Komise kroky v souladu s čl. 53 odst. 1.“

35) V článku 61 se doplňují nové odstavce, které znějí:

„7. Látky a směsi, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s
■ článkem 5, čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 9 odst. 3 a 4, článkem 10, **čl. 25 odst. 3**, článkem 29
*a oddílem 1.5.1.2 přílohy I, oddílem 1.5.2.4.1 přílohy I použitelnými ke dni ... [den
přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost] a které byly uvedeny na trh před ...
[první den měsíce následujícího po uplynutí 18 měsíců ode dne vstupu tohoto
nařízení v platnost], nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s
tímto nařízením ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU).../...*
[odkaz na toto nařízení] do ... [první den měsíce následujícího po uplynutí 42
měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].*

8. Látky a směsi, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s čl. 18 odst. 3, čl. 31 odst. 3 a oddílem 1.2.1 přílohy I použitelnými ke dni ... [den předem vstupem tohoto nařízení v platnost] a které byly uvedeny na trh před ... [první den měsíce následujícího po uplynutí 24 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením ve znění nařízení (EU) .../...* [odkaz na toto nařízení] do ... [první den měsíce následujícího po uplynutí 48 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

*Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... ze dne ... (Úř. věst ...) [**Úřední věstník: doplňte odkaz na toto nařízení**].“;

- 36) Příloha I se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení;
- 37) Příloha II se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení;
- 38) Příloha VI se mění v souladu s přílohou III tohoto nařízení.
- 39) Příloha VIII se mění v souladu s přílohou IV tohoto nařízení.

Článek 2

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Ustanovení čl. 1 bodu **3 písm. b)**, čl. 1 bodů 4 až 7, čl. 1 bodu **12 písm. a)**, čl. 1 bodů 13 a 14, **čl. 1 bodu 15 písm. a) a b)**, čl. 1 bodů 17, 18, 22, 23, 26 a 27, přílohy I body 4, 8, 10 a 11 a přílohy II se použijí od ... [první den měsíce následujícího po 18 měsících ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].
■
3. Ustanovení čl. **1 bodu 1**, **čl. 1 bodu 9**, **čl. 1 bodu 15 písm. c)**, **čl. 1 bodu 24 písm. b) a d)**, **přílohy I bodů 2 a 3 a přílohy IV se použijí od ... [první den měsíce následujícího po uplynutí 24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]**.

4. Odchylně od ■ článku 5, čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 9 odst. 3 a 4, **článku 10**, čl. 25 odst. 3, článku 29, **článku 30, čl. 31 odst. 1, článku 35**, čl. 40 odst. 1 a 2, čl. 42 odst. 1 třetího pododstavce a článku 48 nařízení (ES) č. 1272/2008 a přílohy I oddílů 1.2.1, 1.5.1.2 a 1.5.2.4.1 a přílohy II částí 3 a 5 ■ nařízení (ES) č. 1272/2008 ve znění ke dni ... [den přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost] mohou být látky a směsi do ... [poslední den měsíce následujícího po uplynutí 17 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] klasifikovány, označovány a baleny v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 ve znění čl. 1 bodů 4 až 7, čl. 1 bodu **12 písm. a)**, čl. 1 bodů 13 a 14, čl. 1 bodu **15 písm. a) a b)**, čl. 1 bodů 18 a 22, čl. 1 bodu 23 **písm. a)** a čl. 1 bodu 26, přílohy I bodů 4, 8 a 10 a přílohy II tohoto nařízení.

■

5. *Odchylně od čl. 1 odst. 1, čl. 18 odst. 3 písm. b, čl. 31 odst. 3, čl. 45 odst. 1 a 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 a přílohy I oddílu 1.2.1, přílohy VIII části A oddílu 1, přílohy VIII části A oddílu 2.1, přílohy VIII části A oddílu 2.4 prvního pododstavce, přílohy VIII části B oddílu 1, přílohy VIII části B oddílu 3.1 třetího pododstavce, přílohy VIII části B oddílu 3.6, přílohy VIII části B oddílu 3.7 prvního řádku tabulky 3, přílohy VIII části B oddílu 4.1 prvního pododstavce, přílohy VIII části C oddílů 1.2 a 1.4 a přílohy VIII části D oddílů 1, 2 a 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 ve znění ke dni ... [den přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost] mohou být látky a směsi do ... [poslední den měsíce následujícího po uplynutí 23 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] klasifikovány, označovány a baleny v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 ve znění čl. 1 bodů 1 a 9, čl. 1 bodu 15 písm. c), čl. 1 bodu 24 písm. b) a d), přílohy I bodů 2 a 3 a přílohy IV tohoto nařízení.*

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

V ... dne

*Za Evropský parlament
předsedkyně*

*Za Radu
předseda nebo předsedkyně*

PŘÍLOHA I

Část 1 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

1) Oddíl 1.1.1.3 se nahrazuje tímto:

„1.1.1.3 Zjištění průkaznosti důkazů znamená, že se veškeré dostupné informace mající význam pro určení nebezpečnosti, například výsledky vhodných zkoušek in vitro, relevantní údaje o zkouškách na zvířatech, zkušenosti u člověka, například údaje o pracovní expozici a údaje o náhodných otravách uvedených v příslušných databázích, epidemiologické a klinické studie a dobře doložené případové studie a pozorování, posuzují společně. U látek se rovněž berou v úvahu údaje vyplývající z používání koncepce skupin (sdružování látek do skupin, používání odvozených údajů) a výsledky odvozené z modelu (Q)SAR. Případně je třeba věnovat pozornost kvalitě a konzistenci údajů. Za vhodné se považují informace o látkách příbuzných s látkou, jež má být klasifikována. Informace o látkách nebo směsích příbuzných se směsí, jež má být klasifikována, se zohlední v souladu s čl. 9 odst. 4. V úvahu se berou také informace o výsledcích studií místa účinku a mechanismu nebo způsobu účinku. Ke zjištění průkaznosti důkazů se použijí společně pozitivní i negativní výsledky.“

2) Oddíl 1.2.1.4 se nahrazuje tímto:

„1.2.1.4. Rozměry štítku a každého výstražného symbolu a velikost písma jsou tyto:

Tabulka 1.3

Minimální rozměry štítků a výstražných symbolů a minimální velikost písma

Objem balení	Rozměry štítku (v milimetrech) pro informace požadované podle článku 17	Rozměry každého z výstražných symbolů (v milimetrech)	Minimální velikost písma (výška x v milimetrech)
<i>nepřesahující 0,5 litru</i>	<i>pokud možno alespoň 52 × 74</i>	<i>alespoň 10 × 10 pokud možno alespoň 16 × 16</i>	<i>1,2</i>
<i>větší než 0,5 litru, ale nepřesahující 3 litry</i>			<i>1,4</i>
<i>větší než 3 litry, ale nepřesahující 50 litrů</i>	<i>alespoň 74 × 105</i>	<i>alespoň 23 × 23</i>	<i>1,8</i>
<i>větší než 50 litrů, ale nepřesahující 500 litrů</i>	<i>alespoň 105 × 148</i>	<i>alespoň 32 × 32</i>	<i>2,0</i>
<i>větší než 500 litrů</i>	<i>alespoň 148 × 210</i>	<i>alespoň 46 × 46</i>	<i>2,0</i>

3) Doplnuje se nový oddíl, který zní:

„1.2.1.5 Text na štítku má tyto vlastnosti:

- a) **vytištěno černou barvou na bílém pozadí;**
- b) vzdálenost mezi dvěma řádky je alespoň 120 % velikosti písma;
- c) je použit stejný druh písma, který je snadno čitelný a bez patek;
- d) vzdálenost mezi písmeny je přiměřená, aby bylo zvolené písmo **snadno** čitelné.

Pro označení vnitřního obalu, jehož obsah nepřesahuje 10 ml, může být velikost písma menší, než je uvedeno v tabulce 1.3; písmo však musí zůstat **snadno** čitelné, pokud se považuje za důležité umístit na štítek nejstejnější **sdělení, jako je** standardní věta o nebezpečnosti **nebo standardní věta EU o nebezpečnosti (EUH)** a pokud vnější obal splňuje požadavky článku 17.“

4) Doplnuje se nový oddíl, který zní:

1.2.1.6 Rozkládací štítky

1.2.1.6.1 Přední strana rozkládacího štítku musí obsahovat alespoň tyto prvky:

- i) jméno/název, adresu a telefonní číslo dodavatele nebo dodavatelů;**
- ii) jmenovité množství látky nebo směsi v balení přístupném široké veřejnosti, pokud toto množství není uvedeno na jiné části balení;**
- iii) identifikátory výrobku, jak jsou uvedeny v čl. 18 odst. 2 pro látky a v čl. 18. odst. 3 písm. a) pro směsi, ve všech jazycích štítku, které se používají na jeho vnitřních stranách;**
- iv) případně výstražné symboly nebezpečnosti;**

- v) *případně signální slova ve všech jazycích štítku, které se používají na jeho vnitřních stranách;*
- vi) *případně jednoznačný identifikátor složení, pokud štítek není vytištěn nebo připevněn na vnitřní obal v souladu s částí A bodem 5.3 přílohy VIII tohoto nařízení;*
- vii) *odkaz na kompletní bezpečnostní informace uvnitř rozkládacího štítku ve všech jazycích štítku nebo symbol informující uživatele o možnosti štítek rozložit a získat další informace na jeho vnitřních stranách;*
- viii) *zkratku jazyka (kód země nebo kód jazyka) pro všechny jazyky, které jsou na vnitřních stranách použity.*

1.2.1.6.2 Vnitřní strany rozkládacího štítku musí obsahovat všechny prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1, s výjimkou výstražného symbolu nebezpečnosti a identifikace dodavatele, a to v každém z jazyků uvedených na přední straně a v seskupení podle jazyka, na něž se poukazuje jeho zkratkou (kód země nebo kód jazyka).

1.2.1.6.3 Zadní strana rozkládacího štítku musí obsahovat všechny prvky označení uvedené na přední straně, s výjimkou zkratk jazyků použitých na vnitřních stranách.“

5) Doplňuje se nový oddíl, který zní:

„1.3.7 Střelivo

V případě střeliva, které **je** látkou nebo směsí a které je vystřelováno palnou zbraní, mohou být prvky označení uvedeny na vloženém obalu namísto vnitřního obalu, nebo pokud vložený obal neexistuje, na vnějším obalu.“

6) Nadpis oddílu 1.5.1 se nahrazuje tímto:

„1.5.1 Výjimky z článku 31 v souladu s čl. 29 odst. 1“

7) Oddíl 1.5.1.1 se nahrazuje tímto:

„1.5.1.1 Použije-li se čl. 29 odst. 1, mohou být prvky označení uvedené v článku 17 poskytnuty na přívěsné visače nebo na vnějším obalu.“

8) Oddíl 1.5.1.2 se nahrazuje tímto:

„1.5.1.2 Použije-li se oddíl 1.5.1.1, jsou na štítku každého vnitřního obalu uvedeny alespoň výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, **u látek identifikátor výrobku podle čl. 18 odst. 2 a u směsí** obchodní název nebo označení směsi podle čl. 18 odst. 3 písm. a) a jméno a telefonní číslo dodavatelů látky nebo směsi.“

9) Nadpis oddílu 1.5.2 se nahrazuje tímto:

„1.5.2. Výjimky z článku 17 v souladu s čl. 29 odst. 2“

10) Oddíl 1.5.2.4.1 se nahrazuje tímto:

„1.5.2.4.1 Prvky označení požadované v článku 17 je možné na vnitřním obalu vynechat, pokud obsah vnitřního obalu nepřesahuje 10 ml a platí **některá** z těchto možností:

- a) látka nebo směs je uváděna na trh a dodávána distributorovi nebo následnému uživateli pro účely vědeckého výzkumu a vývoje nebo analýzy kontroly kvality a vnitřní obal je obsažen ve vnějším obalu, který splňuje požadavky stanovené v článku 17;

- b) látka nebo směs nevyžaduje označení v souladu s částí 1 **nebo 2** přílohy II a není zařazena do žádné z těchto tříd a kategorií nebezpečnosti:
- i) akutní toxicita, ***jakákoli kategorie***;
 - ii) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice kategorie 1 a 2;
 -
 - iii) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, ***jakákoli kategorie***;
 -
 - iv) ***žiravost*** pro kůži, kategorie 1, ***jakákoli podkategorie***;
 - v) ***vážné poškození očí***, kategorie 1;
 - vi) senzibilizace dýchacích cest, ***jakákoli kategorie***;
 - vii) nebezpečnost při vdechnutí;
 - viii) mutagenita v zárodečných buňkách, jakákoli kategorie;
 - ix) karcinogenita, jakákoli kategorie;
 - x) toxicita pro reprodukci, jakákoli kategorie;
 -
 - xi) ***narušení*** činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví, jakákoli kategorie;

c) látka nebo směs vyžaduje označení v souladu s částí 1 **nebo 2** přílohy II, avšak není zařazena do žádné ze tříd a kategorií nebezpečnosti uvedených v písmeni b) tohoto oddílu a má vnitřní obal, který je obsažen ve vnějším obalu, který splňuje požadavky stanovené v článku 17.“

11) Doplnuje se nový oddíl, který zní:

„1.6 Prvky označení, které mohou být poskytnuty pouze na digitálním štítku

Doplňující informace uvedené v čl. 25 odst. 3.“

PŘÍLOHA II

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

1) V části 3 se doplňuje nový oddíl, který zní:

„3.4. Dodávky prostřednictvím plnicích stanic

Jsou-li nebezpečné látky nebo směsi ***dodávány v souladu s*** čl. 35 odst. 2a, ***dodavatel zajistí, aby byly splněny*** tyto podmínky:

- a) plnicí stanice ***je opatřena štítky pro každou*** nebezpečnou látku nebo směs, ***kte***rá je ve stanici dodávána;
- b) ***štítky jsou na plnicí stanici připevněny*** pevně a vodorovně, a to na viditelném místě, a ***splňují příslušné požadavky uvedené v čl. 31 odst. 2, 3 a 4;***
-
- c) ***jsou uplatňována opatření ke zmírnění rizika, jimiž se minimalizuje expozice lidí, zejména dětí, a životního prostředí;***
- d) ***jsou přijata opatření zabraňující tomu, aby s plnicí stanicí nekontrolovaně manipulovaly děti;***

- e) v okamžiku opětovného plnění je dodavatel ***na místě a k dispozici pro účely údržby*** a poskytnutí okamžité pomoci, ***a to i v mimořádné situaci***;
- f) plnicí stanice ***mohou být provozovány*** venku a mimo pracovní dobu, ***pouze pokud lze*** poskytnout okamžitou pomoc;
- g) látky nebo směsi poskytované prostřednictvím plnicí stanice ve vzájemném kontaktu nereagují způsobem, který by mohl ohrozit klienty nebo personál;
- h) zaměstnanci dodavatele byli náležitě vyškoleni, aby minimalizovali bezpečnostní rizika pro spotřebitele, profesionální uživatele i pro sebe samotné ■ ;
- i) ***u každého opětovně naplněného obalu jsou splněny požadavky na informování o nebezpečnosti prostřednictvím označení stanoveného v hlavě III tohoto nařízení***;
- j) ***u každého opětovně naplněného obalu jsou splněny požadavky na obaly stanovené v hlavě IV tohoto nařízení***;

- k) ***nebezpečné látky nebo směsi nejsou prostřednictvím*** plicního stanice ***poskytovány, pokud splňují*** kritéria pro zařazení do některé z těchto tříd nebezpečnosti ***či členění:***
- i) akutní toxicita, ***jakákoli kategorie;***
 - ii) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová, ***jakákoli kategorie;***
 - iii) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, ***jakákoli kategorie;***
 - iv) ***žíravost*** pro kůži, kategorie 1, ***jakákoli podkategorie;***
 - v) ***vážné poškození očí, kategorie 1;***
 - vi) senzibilizace dýchacích cest, ***jakákoli kategorie;***
 - vii) ***senzibilizace kůže, jakákoli kategorie;***
 - viii) nebezpečnost při vdechnutí;
 - ix) mutagenita v zárodečných buňkách, jakákoli kategorie;
 - x) karcinogenita, jakákoli kategorie;
 - xi) toxicita pro reprodukci, jakákoli kategorie;

- xii) hořlavé plyny, *jakákoli* *kategorie*;
- xiii) hořlavé kapaliny kategorie 1 a 2;
- xiv) hořlavé tuhé látky, *jakákoli* *kategorie*;
- xv) **█** *narušení* činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví, *jakákoli* *kategorie* **█** ;
- xvi) **█** *narušení* činnosti endokrinního systému pro životní prostředí, *jakákoli* *kategorie* **█** ;
- xvii) **█** perzistentní, bioakumulativní a toxická **█** ;
- xviii) **█** vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní **█** ;
- xix) **█** perzistentní, mobilní a toxická **█** ;
- xx) **█** vysoce perzistentní a vysoce mobilní **█** .

Odchylně od písmene *a)* lze na plnicí stanici použít jeden štítek pro několik látek nebo směsí, pro které jsou prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 totožné, za předpokladu, že je na štítku jasně uveden název každé látky nebo směsi, na kterou se vztahuje.“

2) Část 5 se nahrazuje tímto:

„ČÁST 5: NEBEZPEČNÉ LÁTKY A SMĚSI, NA KTERÉ SE VZTAHUJE ČL. 29
ODST. 3

K hotové cementové směsi a betonu v mokřém stavu se připojí kopie prvků označení v souladu s článkem 17.

V případě látky nebo směsi dodávané na čerpací stanici a čerpané přímo do nádrže, která je nedílnou součástí vozidla a z níž se látka nebo směs obvykle nemá vyjímat, se na příslušném čerpadle ***na viditelném místě*** uvedou prvky označení podle článku 17. ***V případě paliv pro vozidla dodávaných na čerpací stanici a přečerpávaných do přenosných nádob určených pro paliva musí být kromě označení čerpadla na viditelném místě poskytována i fyzická kopie prvků označení podle článku 17, kterou je třeba k dané nádobě připevnit.***“

PŘÍLOHA III

V příloze VI se část 2 nahrazuje tímto:

„2. ČÁST 2: DOKUMENTACE K HARMONIZOVANÉ KLASIFIKACI A OZNAČOVÁNÍ

V této části jsou stanoveny všeobecné zásady přípravy dokumentace k návrhu a odůvodnění harmonizované klasifikace a označování.

Na metodiku a formát veškeré dokumentace se použijí příslušné části oddílů 1, 2 a 3 přílohy I nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pro veškerou dokumentaci se zohlední všechny významné informace z dokumentací k registraci a lze využít i jiné dostupné informace. Pokud jde o standardní věty o nebezpečnosti, které agentuře ještě nebyly předloženy, je nutné do dokumentace rovněž zahrnout podrobný souhrn studie.

Dokumentace k harmonizované klasifikaci a označování obsahuje:

– návrh

Součástí návrhu je identifikace příslušné látky nebo látek a návrh na harmonizovanou klasifikaci a označování.

– odůvodnění navrhované harmonizované klasifikace a označení

Porovnání dostupných údajů s kritérii uvedenými v částech 2 až 5, při zohlednění obecných zásad uvedených v části 1 přílohy I tohoto nařízení, se vykoná a zaznamená ve formátu podle části B zprávy o chemické bezpečnosti v příloze I nařízení (ES) č. 1907/2006.

– odůvodnění pro navrhované sdružování látek do skupin pro účely harmonizované klasifikace a označování

Navrhuje-li se harmonizovaná klasifikace a označení pro skupinu látek, musí dokumentace obsahovat vědecké odůvodnění.

– odůvodnění pro jiné účinky na úrovni Společenství

Pro jiné účinky, než je karcinogenita, mutagenita, toxicita pro reprodukci, narušení endokrinní činnosti pro lidské zdraví a životní prostředí, perzistentní, bioakumulativní a toxické, vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní, perzistentní, mobilní a toxické, vysoce perzistentní a vysoce mobilní a senzibilizace dýchacích cest, je třeba prokázat, že je nutné přijmout opatření na úrovni Unie. To neplatí pro aktivní látky ve smyslu nařízení (EU) č. 1107/2009 nebo nařízení (EU) č. 528/2012.“

PŘÍLOHA IV

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

1) Část A se mění takto:

a) Oddíl 1 se nahrazuje tímto:

„1. Použití

1.1. Dovožci, následní uživatelé a distributoři uvedení v čl. 45 odst. **1b a** 1c, kteří uvádějí na trh směsi pro spotřebitelské použití ve smyslu oddílu 2.4 části A této přílohy, splňují požadavky této přílohy od 1. ledna 2021.

1.2. Dovožci, následní uživatelé a distributoři uvedení v čl. 45 odst. **1b a** 1c, kteří uvádějí na trh směsi pro profesionální použití ve smyslu oddílu 2.4 části A této přílohy, splňují požadavky této přílohy od 1. ledna 2021.

1.3. Dovožci, následní uživatelé a distributoři uvedení v čl. 45 odst. **1b a** 1c, kteří uvádějí na trh směsi pro průmyslové použití nebo směsi, jejichž konečné použití nepodléhá oznamování, ve smyslu oddílu 2.4 části A této přílohy, splňují požadavky této přílohy od 1. ledna 2024.

1.4. Od dovozců, následných uživatelů a distributorů uvedených v čl. 45 odst. **1b a 1c**, kteří předložili subjektu určenému podle čl. 45 odst. 1 informace týkající se nebezpečných směsí, jež nejsou v souladu s touto přílohou, před daty použitelnosti uvedenými v oddílech 1.1, 1.2 a 1.3, se do 1. ledna 2025 nepožaduje, aby splňovali požadavky této přílohy, pokud jde o tyto směsi.

1.5. Odchylně od oddílu 1.4 platí, že pokud jedna ze změn popsanych v oddíle 4.1 části B této přílohy nastane před 1. lednem 2025, dovozci, následní uživatelé a distributoři uvedení v čl. 45 odst. **1b a 1c** splňují požadavky této přílohy před uvedením dotčené směsi ■ na trh.“;

b) oddíl 2.1 se nahrazuje tímto:

„2.1. Tato příloha stanoví požadavky, jež splňují dovozci, následní uživatelé a distributoři uvedení v čl. 45 odst. 1c (dále jen „předkladatelé“), kteří uvádějí směsi na trh, pokud jde o předkládání informací, aby měly určené subjekty k dispozici informace nezbytné k plnění úkolů, za které jsou odpovědné podle článku 45.“;

c) v oddíle 2.4. prvním pododstavci se doplňuje nový bod, který zní:

„6) „složením, které je v souladu se standardním vzorcem uvedeným v části D“ se rozumí složení, které zahrnuje všechny složky uvedené v jednom ze standardních vzorců podle části D této přílohy, pokud jsou tyto složky ve směsi přítomny v koncentracích v rozmezí uvedeném v tomto standardním vzorci.“

2) Část B se mění takto:

a) vkládá se nový oddíl, který zní:

„1.1a. Název a popis výrobku u standardního vzorce nebo název paliva

U směsí se složením, které je v souladu se standardním vzorcem uvedeným v části D, se do podání zahrne název a popis výrobku u příslušného standardního vzorce, jak je uvedeno v uvedené části.

U paliv uvedených v tabulce 3 se uvede název paliva podle této tabulky.“;

b) v oddíle 3.1 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Složky, které nejsou ve směsi přítomny, se neoznamují. Pokud jsou však **tyto** složky oznámeny jako součást skupiny zaměnitelných složek podle oddílu 3.5 nebo pokud jejich koncentrace byla uvedena jako rozmezí procentních podílů v souladu s oddíly 3.6 nebo 3.7, mohou být oznámeny, jestliže budou v určitém okamžiku ve směsi jistě přítomny. Kromě toho se u směsí se složením, které je v souladu se standardním vzorcem uvedeným v části D, jež se oznamuje podle první odrážky oddílu 3.6, oznamují složky uvedené v příslušném standardním vzorci, i když daná složka není potenciálně přítomna nebo není trvale přítomna, a to v případech, kdy uvedené rozmezí koncentrace uvedené v části D zahrnuje 0 %.“;

c) název oddílu 3.6 se nahrazuje tímto:

„3.6. Směsi se složením, které je v souladu se standardním vzorcem“;

d) v oddíle 3.7 se první řádek tabulky 3 nahrazuje tímto:

„Název paliva	Popis výrobku“;
---------------	-----------------

e) v oddíle 4.1 prvním pododstavci se doplňuje nová odrážka, která zní :

„- v případě, že dojde k jiným změnám směsi uváděné na trh, které jsou relevantní pro reakci na ohrožení zdraví podle článku 45.“

3) Část C se mění takto:

a) oddíl 1.2 se nahrazuje tímto:

„1.2. Identifikace směsi, předkladatele a kontaktního místa

Identifikátor výrobku

- úplný obchodní název (názvy) výrobku, včetně – v příslušném případě – obchodní značky (obchodních značek), názvu výrobku a alternativních názvů, jak jsou uvedeny na štítku, bez zkratk nebo jiných než alfanumerických symbolů a tak, aby umožňovaly konkrétní identifikaci výrobku,
- jednoznačný identifikátor / jednoznačné identifikátory složení (UFI),
- jiné identifikátory (číslo povolení, kódy výrobku společnosti),
- v případě skupinového podání se uvedou všechny identifikátory výrobku.

Název a popis výrobku u standardního vzorce nebo název paliva

- název a popis výrobku u standardního vzorce podle části D (v příslušném případě),
- název paliva uvedený v tabulce 3 části B (v příslušném případě).

Kontaktní údaje předkladatele, jak jsou definovány v oddíle 2.1 části A této přílohy, a kontaktního místa

- 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) oddíl 1.4 se nahrazuje tímto:

„1.4 Informace o složkách směsi a skupinách zaměnitelných

složek

Identifikace složek směsi

- chemický/obchodní název složek,
- číslo CAS (v příslušných případech),
- číslo ES (v příslušném případě),
- UFI (v příslušném případě),
- název a popis výrobku u standardního vzorce (v příslušném případě),

█

Název skupin zaměnitelných složek (v příslušném případě)

Koncentrace a rozmezí koncentrace složek směsi

– přesná koncentrace nebo rozmezí koncentrace

Klasifikace složek směsi

– klasifikace nebezpečnosti (v příslušném případě),

– další identifikátory (v příslušném případě, pokud jsou relevantní pro reakci v oblasti zdraví),

Seznam podle pátého pododstavce oddílu 3.1 části B (v příslušném případě).“

4) Část D se mění takto:

a) v oddíle 1 se první řádek tabulek se standardními vzorci pro cement nahrazuje tímto:

„Název standardního vzorce	Cement – standardní vzorec 1“
----------------------------	--------------------------------------

„Název standardního vzorce

Cement – standardní vzorec 2“

„Název standardního vzorce

Cement – standardní vzorec 3“

„Název standardního vzorce

Cement – standardní vzorec 4“

„Název standardního vzorce

Cement – standardní vzorec 5“

„Název standardního vzorce

Cement – standardní vzorec 6“

„Název standardního vzorce

Cement – standardní vzorec 7“

„Název standardního vzorce

Cement – standardní vzorec 8“

„Název standardního vzorce

Cement – standardní vzorec 9“

„Název standardního vzorce

Cement – standardní vzorec 10“

„Název standardního vzorce

Cement – standardní vzorec 11“

„Název standardního vzorce

Cement – standardní vzorec 12“

„Název standardního vzorce	Cement – standardní vzorec 13“
„Název standardního vzorce	Cement – standardní vzorec 14“
„Název standardního vzorce	Cement – standardní vzorec 15“
„Název standardního vzorce	Cement – standardní vzorec 16“
„Název standardního vzorce	Cement – standardní vzorec 17“
„Název standardního vzorce	Cement – standardní vzorec 18“
„Název standardního vzorce	Cement – standardní vzorec 19“
„Název standardního vzorce	Cement – standardní vzorec 20“;

b) v oddíle 2 se první **řádek** tabulky se standardním vzorcem pro sádrovec nahrazuje **těmito dvěma řádky**:

„Název standardního vzorce	– Sádrovcové pojivo – standardní vzorec
Popis výrobku	Sádrovcové pojivo“;

c) v oddíle 3 se první **řádek** tabulek se standardními vzorci pro beton připravený pro lití nahrazuje tímto:

„Název standardního vzorce	– Beton připravený pro lití – standardní vzorec 1
Popis výrobku	– Beton připravený pro lití s třídami pevnosti betonu C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60“;

„Název standardního vzorce	– Beton připravený pro lití – standardní vzorec 2
Popis výrobku	– Beton připravený pro lití s třídami pevnosti betonu C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC60/66, LC70/77, LC80/88“.