



V Bruselu dne 19.12.2022
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

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

(Text s významem pro EHP)

{SEC(2022) 452 final} - {SWD(2022) 434 final} - {SWD(2022) 435 final} -
{SWD(2022) 436 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Zelená dohoda pro Evropu mimo jiné stanoví posílení a zjednodušení právního rámce pro chemické látky, aby bylo zajištěno životní prostředí bez toxických látek¹. Ve Strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek² přijaté dne 14. října 2020 byla oznámena revize nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (dále jen „nařízení CLP“)³. Rada⁴ a Evropský parlament⁵ uvítaly cílenou revizi nařízení CLP v rámci této strategie.

Unie byla celkově úspěšná při vytváření účinného jednotného trhu s chemickými látkami. Některé níže popsané nedostatky nebo mezery nařízení CLP však brání spotřebitelům, podnikům a orgánům plně využívat ochrany před nebezpečím, které představují nebezpečné chemické látky. Vzhledem k tomu, že se EU zavázala k provádění Agendy pro udržitelný rozvoj 2030⁶ a jejích cílů udržitelného rozvoje⁷, přispívá tento návrh k několika cílům udržitelného rozvoje, včetně těch, které se týkají zajištění zdraví a kvalitního života, udržitelné spotřeby a výroby a přístupu k vodě a sanitačním zařízením⁸.

Lepší identifikace a klasifikace nebezpečných chemických látek

Zprvė, ačkoli některé chemické látky a předměty mohou představovat riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, jejich nebezpečnost není vždy patřičným způsobem zjišťována a uváděna. Hlavní příčinou tohoto problému jsou neefektivní postupy při posuzování a klasifikaci nebezpečí. Nedostatky v informování o nebezpečnosti také brání spotřebitelům v přijetí informovaných rozhodnutí.

Zadruhé, existuje vysoký počet chybných nebo zastaralých klasifikací látek, jakož i rozdílných klasifikací pro tutéž látku v seznamu klasifikací a označení Evropské agentury pro chemické látky („seznam“), přičemž téměř 60 % podniků má pro jednu látku více oznámených klasifikací⁹. Problém chybné, zastaralé a/nebo rozdílné klasifikace vede k nedostatku informací pro uživatele chemických látek, což může zvýšit jejich expozici těmto chemickým látkám.

Součástí balíčku revize nařízení CLP je akt v přenesené pravomoci, který doplní definice a vědecká a technická kritéria, aby bylo možné látky a směsi, které mají vlastnosti vyvolávající

¹ [Zelená dohoda pro Evropu, sdělení Komise, Brusel, 11.12.2019](#), s. 15 (COM(2019) 640 final).

² Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek, sdělení Komise, Brusel, 14.10.2020 ([COM\(2020\) 667 final](#)).

³ Evropská komise, [Revize právních předpisů EU o klasifikaci nebezpečnosti, označování a balení chemických látek](#).

⁴ [Závěry Rady o Strategii Unie pro udržitelnost v oblasti chemických látek](#), 2021.

⁵ [Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. července 2020 o strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek](#), 2020 (2020/2531(RSP)).

⁶ https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>

⁸ CÍL 3 Zdraví a kvalitní život, CÍL 6 Pitná voda, kanalizace, CÍL 9 Průmysl, inovace a infrastruktura a CÍL 12 Odpovědná spotřeba a výroba.

⁹ Amec Foster Wheeler a další, [A Study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefits for updating REACH registration and CLP notification dossiers](#) (Studie ke shromáždění poznatků o hnacích silách, překážkách, nákladech a přínosech aktualizace registrační dokumentace podle nařízení REACH a dokumentace k oznámení podle nařízení CLP), 2017.

narušení činnosti endokrinního systému („ED“), perzistentní, bioakumulativní a toxické („PBT“) vlastnosti, vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní („vPvB“) vlastnosti, perzistentní, mobilní a toxické („PMT“) vlastnosti nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní („vPvM“) vlastnosti, klasifikovat do stanovených tříd nebezpečnosti. Dopad doplnění těchto nových tříd nebezpečnosti byl posouzen v rámci celkového posouzení dopadů revize nařízení CLP¹⁰.

Zlepšení informování o nebezpečnosti chemických látek

Odpovídající klasifikace nebezpečnosti určuje mimo jiné vhodné označování a balení chemických látek v dodavatelském řetězci, zejména z důvodu ochrany pracovníků, spotřebitelů a životního prostředí, ale také pro správné fungování jednotného trhu. Odhaduje se, že 55 % občanů EU se domnívá, že nejsou dostatečně informováni o potenciálních rizicích chemických látek ve spotřebních výrobcích¹¹. Důvodem je také poměrně nízká úroveň porozumění některým výstražným symbolům, štítkům a varováním, v neposlední řadě kvůli omezené čitelnosti štítků, podrobným informacím, odbornému jazyku a často příliš malé velikosti písma. Cílem tohoto návrhu je, aby označování bylo spotřebitelsky přívětivější, pro dodavatele méně zatěžující a snáze prosaditelné, a to díky vyjasnění pravidel a stanovení jasných výjimek. Za tímto účelem vyjasní pojem prodeje v opakovaně plnitelných nádobách a zavede ustanovení, která usnadní používání rozkládacích štítků, jakož i ustanovení o minimálních pravidlech formátování, aby byly štítky pro spotřebitele čitelnější. Kromě toho jsou stanoveny určité výjimky z označování u chemických látek dodávaných bez obalu, jako jsou paliva na čerpacích stanicích, chemické látky obsažené ve velmi malých obalech, jako jsou pera o objemu menším než 10 ml, chemické látky s mírnou úrovní nebezpečnosti dodávané volně ložené a střelivo za určitých podmínek.

Řešení právních nedostatků a vysoké míry nedodržování právních předpisů

Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek označuje dovážené chemické látky a on-line prodej za zvláštní výzvu a prioritní oblast opatření. Mnoho chemických látek¹² prodávaných on-line v EU, a zejména těch, které prodávají subjekty usazené mimo EU a které jsou uváděny na trh EU, nespĺňuje požadavky právních předpisů¹³. Nesprávná klasifikace a nesprávné označení chemických látek vede k tomu, že spotřebitelé nejsou řádně informováni o jejich nebezpečnosti, což v konečném důsledku vede k nesprávnému používání, skladování nebo likvidaci. K dosažení cílů ochrany spotřebitele a ochrany lidského zdraví a životního prostředí a k zajištění souladu s požadavky nařízení CLP v rámci EU bude nařízením CLP zaveden požadavek, aby dodavatelé museli zajistit, že látky nebo směsi, včetně těch prodávaných on-line prostřednictvím prodeje na dálku, splňují požadavky nařízení CLP, zejména pokud jde o klasifikaci, označování a balení. Kromě toho on-line nabídky a reklamy často neuvádějí informace o nebezpečnosti, a spotřebitelé proto nemusí být schopni učinit informované rozhodnutí v okamžiku přijetí on-line nabídky nebo při reakci na inzerci

¹⁰ Pracovní dokument útvarů Komise – zpráva o posouzení dopadů – průvodní dokument k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí („zpráva o posouzení dopadů“), (dosud nezveřejněná), s. 34.

¹¹ Zvláštní průzkum Eurobarometr č. 468 z roku 2017.

¹² Míra nesouladu s ustanoveními nařízení CLP činila 75 % z 2 752 kontrolovaných výrobků ve 29 zemích EHP a 82,4 % z 1 314 kontrolovaných výrobků v 15 zemích EU; nesoulad s čl. 48 odst. 2 o reklamě na směsi, ECHA, [Závěrečná zpráva pilotního projektu fóra o zaměření nařízení CLP na kontrolu on-line prodeje](#), 2018.

¹³ KEMI, [Růst elektronického obchodu – zvýšená rizika související s chemickými látkami? Zmapování problémů elektronického obchodování a navrhovaná opatření. Zpráva o vládním úkolu](#), 2021.

chemické látky. Informace uvedené na štítku chemických látek by měly být k dispozici před jejich uvedením na trh bez ohledu na způsob prodeje.

Další ustanovení, které vede k právním nejasnostem, se týká oznámení, která musí podniky podávat toxikologickým střediskům za účelem reakce na ohrožení zdraví. Je nezbytné, aby toxikologická střediska, která přijímají tísňová volání, měla k dispozici všechny potřebné informace o složení směsí, aby mohla spotřebitelům nebo zdravotnickým pracovníkům poskytnout jasné poradenství. Nařízení CLP sice stanoví povinnost následných uživatelů a dovozců předkládat příslušné informace týkající se reakce na ohrožení zdraví, výslovně však tuto povinnost nestanoví pro distributory, kteří tyto směsi dodávají přes hranice nebo mění jejich obchodní značku či je přeznačují. Stanovením výslovné povinnosti v tomto smyslu by se uzavřel kruh v oblasti ztráty informací předávaných toxikologickým střediskům.

Závěr

Tři výše uvedené problémy ukazují, proč stávající právní předpisy nepostačují k ochraně lidí a životního prostředí před nebezpečím, které představují chemické látky volně se pohybující na jednotném trhu EU, a proč jsou nutné změny, které by usnadnily jejich prosazování.

Cílem balíčku revize nařízení CLP je proto:

- i) zajistit, aby všechny nebezpečné chemické látky, včetně těch s vlastnostmi ED, PBT, vPvB, PMT a vPvM, byly v celé EU přiměřeně a jednotně klasifikovány;
- ii) zlepšit účinnost sdělování informací o nebezpečnosti tím, že štítky budou pro uživatele chemických látek přístupnější a srozumitelnější, a poskytnout podnikům větší flexibilitu, čímž se sníží administrativní zátěž, aniž by se snížila úroveň bezpečnosti;
- iii) zajistit, aby všichni příslušní účastníci dodavatelského řetězce uplatňovali pravidla klasifikace a sdělování nebezpečnosti chemických látek.

• Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky

Výše uvedený akt v přenesené pravomoci doplňuje tento návrh tím, že do přílohy I nařízení CLP zavádí nové třídy nebezpečnosti a odpovídající klasifikační kritéria pro látky a směsi s vlastnostmi ED pro lidské zdraví a životní prostředí, jakož i pro látky a směsi s vlastnostmi PBT, vPvB, PMT a vPvM. Navrhované ustanovení v tomto návrhu, které upřednostňuje výše uvedené třídy nebezpečnosti pro harmonizovanou klasifikaci, pomůže dosáhnout vize Zelené dohody pro Evropu o životním prostředí bez toxických látek.

Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek vyzývá k posílení nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)¹⁴ a nařízení CLP jako základních kamenů regulace chemických látek v EU. Tato nařízení by rovněž měla být doplněna o ucelené přístupy k hodnocení a řízení chemických látek ve stávajících odvětvových právních předpisech, zejména ve vztahu ke spotřebním výrobkům. Nařízení CLP se zaměřuje na klasifikaci chemických látek, které jsou nebezpečné, tj. které mají nepříznivé účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí nebo nepříznivé fyzikální účinky, a na

¹⁴ 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).

sdělování informací o nich uživatelům chemických látek a subjektům s rozhodovací pravomocí (spotřebitelům, průmyslu a příslušným orgánům).

Podle nařízení CLP je rozhodnutí o klasifikaci látky nebo směsi z hlediska nebezpečnosti pro životní prostředí a lidské zdraví založeno výhradně na existujících informacích. Potřeba vytvářet jakékoli další požadavky na údaje je upravena nařízením REACH. V rámci probíhající revize nařízení REACH se posuzuje možné rozšíření požadavků na údaje pro identifikaci ED a pro látky uváděné na trh v nižších objemech. Tyto údaje by byly k dispozici pro klasifikaci, čímž by se dále zlepšila součinnost těchto dvou nařízení.

Rozšíření obecného přístupu k řízení rizik, který vychází z harmonizované klasifikace, je v současné době přezkoumáváno v rámci nařízení REACH a právních předpisů týkajících se výrobků (např. kosmetika, hračky, materiály určené pro styk s potravinami). Právní předpisy založené na povoleních před uvedením na trh¹⁵, jako jsou právní předpisy týkající se přípravků na ochranu rostlin¹⁶ a biocidů¹⁷, se rovněž opírají o harmonizovanou klasifikaci. Tyto revize velmi pravděpodobně zvýší využívání harmonizovaných klasifikací, aby bylo možné přijmout vhodná opatření k řízení rizik.

Několik dalších politických iniciativ v rámci Zelené dohody pro Evropu zajistí, že spotřebitelé budou mít přístup k aktuálním informacím o dopadu spotřebních výrobků na lidské zdraví a/nebo životní prostředí. Návrh nařízení o ekodesignu udržitelných výrobků¹⁸ zavádí ustanovení o regulaci spotřebních výrobků z několika hledisek udržitelnosti. Chemická bezpečnost je však z jeho působnosti vyloučena. Tento návrh revize proto doplňuje návrh nařízení o ekodesignu udržitelných výrobků, pokud jde o přístup spotřebitelů k informacím o nebezpečnosti chemických látek obsažených ve výrobcích. Návrh rovněž zlepšuje poskytování informací o výrobcích prostřednictvím digitálních nástrojů, zejména digitálního pasu výrobku, který bude shromažďovat údaje o výrobku a jeho hodnotovém řetězci. Tento pas je zvláště důležitý pro zavedení digitálního označování, protože stanoví povinné přijetí digitálních způsobů sdělování informací o výrobku. Hlavní zásadou, podle níž se bude řídit výběr informací, které by mohly být přesunuty na on-line štítek, však bude zajištění toho, aby všechny informace, které přímo souvisejí s bezpečností uživatelů a ochranou životního prostředí – a nejsou nějakým způsobem překrývající se, nadbytečné nebo s malou přidanou hodnotou – zůstaly na fyzickém štítku, který je přístupný za všech okolností.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Nařízení CLP hraje ústřední roli při klasifikaci a sdělování nebezpečnosti¹⁹. Jeho revize rovněž přispívá k naplnění vize EU o nulovém znečištění do roku 2050, a to lepším řízením rizik, jež představují chemické látky ve výrobcích (včetně dovozu) a kombinované účinky různých chemických látek.

¹⁵ Příčemž uvedení na trh EU je podmíněno získáním povolení.

¹⁶ 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).

¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 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).

¹⁸ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků a o zrušení směrnice 2009/125/ES, [COM\(2022\) 142 final](#).

¹⁹ [Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek, sdělení Komise, Brusel, 14.10.2020](#), s. 9 a 16 (COM(2020) 667 final).

Tento návrh je navíc plně v souladu s cílem EU v oblasti klimatu, kterým je předcházení emisím skleníkových plynů a jejich snížení. Ačkoli přeznačování (stažení chemických látek z dodavatelského řetězce za účelem jejich opětovného označení a odeslání – na něž jsou náklady zmírněny přechodnými ustanoveními umožňujícími, aby látky a směsi, které již byly uvedeny na trh ke dni podání žádosti, nebyly znovu označeny) a dobrovolné nahrazování chemických látek může vést ke vzniku určitých emisí skleníkových plynů, celkový přínos k vytvoření životního prostředí odolnějšího vůči změnám klimatu prostřednictvím identifikace a omezení nebezpečných látek má vyrovnávací účinek²⁰.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Právním základem tohoto návrhu je článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie.

• Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)

Stejně jako při přijetí nařízení CLP nemůže být cílů tohoto navrhovaného nařízení uspokojivě dosaženo na úrovni členských států. Vzhledem k rozsahu nebo účinkům navrhovaného opatření jich lze lépe dosáhnout na úrovni EU. Pro řešení stejných problémů bude jedno opatření na úrovni EU méně nákladné a účinnější než 27 různých opatření.

Opatření na úrovni EU je zásadní pro zachování volného pohybu chemických látek na jednotném trhu. Jednotlivá opatření na vnitrostátní úrovni by znamenala značnou administrativní zátěž pro podniky usilující o přístup na trh více než jednoho členského státu EU. Chemické znečištění a jeho negativní dopady mají navíc přeshraniční charakter. Občané jednoho členského státu by tak byli dotčeni případnou nečinností jiného členského státu.

• Proporcionalita

Iniciativa nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení požadovaných cílů.

Podpůrné posouzení dopadů²¹ posuzuje dopady navrhované revize nařízení CLP. Bylo provedeno jak kvalitativní, tak kvantitativní posouzení, z něhož vyplývá, že návrh je přiměřený, tj. že přínosy pro životní prostředí a společnost jsou výrazně vyšší než vzniklé náklady.

• Volba nástroje

Tento návrh revize je legislativním návrhem. Nařízení CLP bylo přijato postupem spolurozhodování, a jeho revizi je proto třeba přijmout řádným legislativním postupem. Návrh zachovává volbu nástroje, kterým je přímo použitelné a závazné nařízení EU. Přestože přílohy nařízení CLP byly již několikrát změněny, tento návrh je cílenou revizí normativní části a případně souvisejících příloh. Ačkoli nařízení CLP zmocnilo Komisi ke změně některých článků nařízení CLP a příloh s cílem přizpůsobit je vědeckotechnickému pokroku, je v tomto legislativním návrhu zahrnuta řada změn těchto článků a příloh, aby se usnadnil proces přijímání, neboť jsou spojeny s pozměněnými ustanoveními, která na ně odkazují.

²⁰ Zpráva o posouzení dopadů, s. 46; příloha zprávy o posouzení dopadů, s. 147.

²¹ Zpráva o posouzení dopadů; souhrn zprávy o posouzení dopadů.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

• **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Nařízení CLP bylo spolu s dalšími právními předpisy EU vyhodnoceno v roce 2019²². Celkový závěr kontroly účelnosti byl, že právní předpisy EU o chemických látkách, včetně nařízení CLP, splňují stanovené cíle. Přidaná hodnota politických opatření na úrovni EU je vysoká a je nadále významná. Byly zaznamenány významné přínosy v podobě předcházení dopadům na zdraví a životní prostředí (náklady na zdravotní péči, ztráta produktivity, utrpení a předčasná úmrtí, náklady na sanaci a zhoršení environmentálních/ekosystémových služeb). Kontrola účelnosti zároveň odhalila některé závažné problémy a nedostatky, které brání v dosažení plného potenciálu nařízení CLP. Hodnocení ukázalo možné oblasti intervence:

- stanovení harmonizovaných referenčních hodnot jako doplňku k harmonizované klasifikaci,
- zlepšení harmonizované klasifikace,
- zlepšení a zefektivnění klasifikace odvětví,
- vyjasnění pravidel pro označování nebezpečnosti,
- přezkoumání vynětí některých chemických výrobků z nařízení CLP,
- řešení nízké míry dodržování požadavků na označování při prodeji chemických látek on-line,
- odstranění nedostatků v oznamování toxikologickým střediskům,
- zlepšení kvality údajů v seznamu Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“).

• **Konzultace se zúčastněnými stranami**

První zpětná vazba byla poskytnuta k **počátečnímu posouzení dopadů** zveřejněnému na internetové stránce Komise „Podělte se o svůj názor“²³. Období pro zpětnou vazbu trvalo od 4. května 2021 do 1. června 2021 a v jejím rámci bylo podáno 182 připomínek.

V rámci posouzení dopadů probíhala po dobu čtrnácti týdnů, od 9. srpna 2021 do 15. listopadu 2021, **veřejná konzultace** o revizi nařízení CLP²⁴. Dotazník byl rozdělen do dvou částí, z nichž jedna obsahovala jedenáct otázek pro širokou veřejnost a druhá 37 otázek pro odborníky. Obě části umožnily respondentům předložit stanoviska.

²² Pracovní dokument útvarů Komise, Kontrola účelnosti nejdůležitějších právních předpisů o chemických látkách (s výjimkou nařízení REACH), jakož i souvisejících aspektů právních předpisů vztahujících se na navazující průmyslová odvětví, [SWD\(2019\) 199](#).

²³ Evropská komise, Revize právních předpisů EU o klasifikaci nebezpečnosti, označování a balení chemických látek, k dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revize-pravnich-predpisu-EU-o-klasifikaci-nebezpecnosti-oznacovani-a-baleni-chemickych-latek/feedback_cs?p_id=24338728.

²⁴ Evropská komise, Revize právních předpisů EU o klasifikaci nebezpečnosti, označování a balení chemických látek, k dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals/public-consultation_cs.

Po ukončení konzultace byl proveden **cílený průzkum mezi zúčastněnými stranami**. Průzkum trval po dobu šesti týdnů (od 10. listopadu do 22. prosince 2021). V rámci mapování zúčastněných stran bylo identifikováno 548 zúčastněných stran, kterým byl zaslán průzkum.

Kromě toho proběhly rozsáhlé diskuse o konkrétních otázkách revize nařízení CLP na třech *ad hoc* zasedáních skupiny odborníků CARACAL (příslušné orgány pro nařízení REACH a CLP) za široké účasti členských států a zúčastněných stran:

- zasedání CARACAL věnované tematice toxikologických center a on-line prodeje (27. října 2021),
- zasedání CARACAL zaměřené na stanovení priority harmonizované klasifikace a označování, odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům, odvozenou úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům, odvozenou úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům, a označování (6. prosince 2021),
- zasedání CARACAL týkající se nových tříd nebezpečnosti, vícesložkových látek a vlastní klasifikace (14. prosince 2021).

Příslušné diskuse o konkrétních tématech, jichž se tento návrh týká, proběhly i na dalších zasedáních CARACAL.

Kromě toho se v období od prosince 2021 do února 2022 uskutečnilo **22 pohovorů** s orgány veřejné správy, agenturami EU, podniky a podnikatelskými sdruženími, nevládními organizacemi a dalšími organizacemi. Cílem bylo doplnit výsledky veřejné konzultace, cílené konzultace se zúčastněnými stranami a názory členů a pozorovatelů CARACAL.

Další **veřejná konzultace o zjednodušení a digitalizaci štítků** chemických látek probíhala po dobu dvanácti týdnů, od 24. listopadu 2021 do 17. února 2022²⁵. Zahájení této konzultace doplnil **pracovní seminář zúčastněných stran** o požadavcích na zjednodušení a digitalizaci označování chemických látek, který se konal 26. listopadu 2021. Byly rovněž provedeny dva **on-line průzkumy**, které se týkaly možností politiky v oblasti digitalizace a získávání informací od odborníků a uživatelů z odvětví.

Hlavní obdržené příspěvky ke zjištěným problémům:

Harmonizovaná klasifikace a označování: Většina zúčastněných stran uvítala opatření navržená ke zvýšení počtu dokumentací pro harmonizovanou klasifikaci a označení, včetně stanovení priority pro vypracování harmonizovaných klasifikací látek vzbuzujících velké obavy. Všechny zúčastněné strany však zdůraznily, že tato opatření by neměla omezovat právo členských států na iniciativu.

Stanoviska, pokud jde o poskytnutí práva Komisi na zahájení procesů harmonizace, se lišila, přičemž více respondentů s tímto krokem rozhodně souhlasilo, než nesouhlasilo. Občanská společnost, orgány veřejné správy a občané s tímto krokem rozhodně souhlasili častěji než podniky a podnikatelská sdružení.

²⁵ Evropská komise, Zjednodušení a digitalizace požadavků na označování, k dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_cs.

Klasifikace: Konzultované zúčastněné strany se domnívají, že agentura by měla mít možnost odstranit neúplná, nesprávná nebo zastaralá oznámení ze seznamu poté, co o tom informovala oznamovatele. Důležité je také zlepšit digitální nástroje agentury pro oznamování klasifikace a označování. Celkem 72 % respondentů veřejné konzultace se domnívá, že by se měla posílit povinnost dohodnout se na záznamech na seznamu.

Označování chemických výrobků dodávaných v malých obalech: Podniky a podnikatelská sdružení důrazně podporovaly odchylky (výjimky) od požadavků na označování u těchto výrobků. Domnívaly se, že označování takových výrobků je přínosné pouze v případě, že přítomnost nebezpečné látky představuje reálné riziko v podobě způsobení újmy uživatelům.

Dotazovaní považují za přínosné, že se nařízení CLP výslovně zabývá prodejem **chemických látek v opakovaně plnitelných nádobách**, neboť tento způsob prodeje se používá stále častěji. V cíleném průzkumu mezi zúčastněnými stranami vyjádřily podniky různá stanoviska k označování **chemických látek prodávaných spotřebitelům jako volně ložené**. Některé podniky zdůraznily, že se neinformuje o nebezpečnosti chemických látek prodávaných spotřebitelům jako volně ložené (zejména paliva); jiné zdůraznily, že paliva jsou prodávána vyškoleným uživatelům, kteří je kupují opakovaně, a podpořily výjimky z požadavků na označování u látek a směsí dodávaných spotřebitelům jako volně ložené. Celkem 38 % respondentů – digitálně připojených, aby mohli odpovědět v rámci veřejné konzultace, která probíhala on-line – zvolilo digitální štítky jako nejlepší možnost pro získání informací o nebezpečnosti a bezpečnostních pokynů při nákupu detergentů v opakovaně plnitelných nádobách.

Zástupci podniků podpořili širší používání **rozkládacích štítků**, neboť umožňují průmyslu využívat úspory z rozsahu, zejména při distribuci chemické látky v členských státech s nízkým počtem obyvatel. Vnitrostátní orgány vysvětlily, že vícejazyčné označení ztěžuje čitelnost štítků na úkor sdělování důležitých informací o bezpečnosti a rizicích. Sdružení spotřebitelů se k tomuto tématu vyjádřila podobně. Navrhla, aby se jazyky přidávaly pouze v případě, že na štítku zbývá dostatek místa po uvedení základních informací o bezpečnosti a rizicích čitelným způsobem.

Digitální označování: Byly vyjádřeny obavy, že ne všichni uživatelé výrobků mají přístup k digitálním informacím. Obecně se však připouštělo, že omezený soubor informací lze poskytovat pouze digitálními prostředky, například jako doplňkové opatření pro informování o nebezpečnosti. Orgány veřejné správy nejčastěji uváděly, že povinné poskytování informací prostřednictvím digitálního označování namísto tradičního štítku by mohlo mít významné negativní dopady na zdraví, bezpečnost a životní prostředí. Zástupci všech skupin zúčastněných stran se domnívali, že informace, které mají zásadní význam pro ochranu zdraví a životního prostředí, musí zůstat na štítku na obalu. Zejména uvedli, že by **na štítku na obalu** měl zůstat jednoznačný identifikátor složení, standardní věta o nebezpečnosti, signální slovo a výstražný symbol nebezpečnosti.

Zpřísnění pravidel pro **on-line prodej** získalo silnou a jednomyslnou podporu všech kategorií zúčastněných stran. Převážná většina respondentů souhlasí s tím, že on-line prodej chemických látek je spojen s výzvami a problémy, zejména prodej ze strany obchodníků mimo EU přímo spotřebitelům v EU. Tito respondenti se domnívají, že existuje naléhavá potřeba uplatňovat stejné povinnosti podle nařízení CLP (například označování, klasifikace a oznamování toxikologickým střediskům) na chemické výrobky prodávané on-line a že nařízení CLP není dostatečně přizpůsobeno technologickému pokroku a společenskému vývoji, pokud jde o on-line prodej, reklamu, nabídky a uzavírání smluv na dálku.

Toxikologická střediska: Zúčastněné strany uvítaly vyjasnění povinností v článku 45 a uznaly problém nejednoznačných povinností. Některé zúčastněné strany se domnívaly, že problém spočívá v rozdílném výkladu článku 45 ze strany členských států, který vede ke specifickým vnitrostátním požadavkům. Zúčastněné strany také obecně uvítaly vyjasnění pravidel týkajících se povinnosti oznamovat chemické látky toxikologickým střediskům pro některé typy podniků. Pokud jde o přidání oznámení o látkách, většina respondentů se domnívá, že není užitečné předkládat toxikologickým střediskům oznámení o látkách, neboť tyto informace jsou již toxikologickým střediskům zpřístupněny jinými prostředky.

- **Shromáždění a využití odborných poznatků**

Při analýze výsledků konzultačních činností v rámci přípravy tohoto návrhu, včetně veřejných konzultací, cílených konzultací se zúčastněnými stranami, rozhovorů a pracovních seminářů, využila Komise služeb externího dodavatele. Při posuzování řady problémů s prosazováním ustanovení nařízení CLP o označování vzala Komise v úvahu také zprávy agentury²⁶.

- **Posouzení dopadů**

Bylo provedeno posouzení dopadů, na jehož základě Výbor pro kontrolu regulace vydal kladné stanovisko s výhradami²⁷. Výbor dospěl k závěru, že zpráva stále obsahuje nedostatky, zejména pokud jde o náklady a přínosy, metodiku použitou k jejich odvození a odůvodnění přiměřenosti upřednostňované možnosti. Posouzení dopadů bylo revidováno, aby plně zohlednilo obdržené připomínky.

Na základě hodnocení stávajících právních předpisů a příspěvků zúčastněných stran byl vypracován komplexní seznam možných opatření. Po počátečním vyhodnocení bylo 22 opatření vybráno k hloubkovému posouzení. Nakonec bylo sedmáct vybraných opatření sdruženo do tří nezávislých možností politiky, které odpovídají každé ze tří zjištěných problémových oblastí, jež má revize nařízení CLP řešit.

Pokud jde o první problém týkající se klasifikace nebezpečnosti chemických látek, byly posouzeny čtyři možnosti týkající se:

- 1.1. zařazení nových tříd nebezpečnosti;
- 1.2. důsledné klasifikace a zlepšení transparentnosti;
- 1.3. harmonizovanější klasifikace se stanovenou prioritou;
- 1.4. doplnění určení nebezpečnosti o kvantifikaci nebezpečnosti.

S ohledem na druhý problém týkající se sdělování informací o nebezpečnosti chemických látek byly analyzovány tři možnosti:

- 1.5. nové nebo revidované pokyny;
- 1.6. zlepšení označování a balení a zvýšení flexibility označování;
- 1.7. digitální označování.

²⁶ ECHA, [zpráva o projektu REF-6 – Klasifikace a označování směsí](#), 2019; ECHA, [zpráva o projektu REF-8 o prosazování povinností podle nařízení CLP, REACH a BPR týkajících se látek, směsí a předmětů prodávaných on-line](#), 2021.

²⁷ Stanovisko Výboru pro kontrolu regulace, 11. května 2022 (ref. č. Ares(2022)3650615 – 13/05/22).

Nakonec byly vypracovány tři možnosti v reakci na třetí problém, který se týkal řešení hlavních právních nedostatků a nejasností:

- 1.8. osvětové kampaně;
- 1.9. ustanovení a jasné povinnosti pro on-line prodej a dovoz;
- 1.10. upřesnění ustanovení o oznamování toxikologickým střediskům.

Byla vybrána upřednostňovaná možnost politiky (kombinující možnosti 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.2 a 3.3), která bude mít významné pozitivní dopady na zdraví a životní prostředí a omezené negativní hospodářské dopady (při zohlednění všech vybraných možností politiky).

Vzhledem k samotné průřezové povaze chemických látek, které tvoří základní prvky prakticky všech materiálů a výrobků, jež vyrábíme a používáme, jsou cíle této iniciativy úzce propojeny s dalšími cíli Zelené dohody pro Evropu a Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek, zejména s klimatickou neutralitou, oběhovostí, ochranou biologické rozmanitosti a ekologickou a digitální transformací průmyslu EU. Tyto cíle rovněž přispívají k dosažení cílů OSN v oblasti udržitelného rozvoje, z nichž čtyři se přímo týkají chemických látek:

- cíl 3 Zdraví a kvalitní život: snížení expozice člověka a životního prostředí nebezpečným látkám, které splňují jednu ze stávajících tříd nebezpečnosti (zlepšení vlastní a harmonizované klasifikace) nebo nových tříd nebezpečnosti pro látky ED a PMT, vPvM, PBT a vPvB,
- cíl 6 Pitná voda, kanalizace: identifikace látek PMT a vPvM, které se z odpadních vod obtížně odstraňují, pomůže snížit znečištění vodních útvarů,
- cíl 9 Průmysl, inovace a infrastruktura: stanovení kritérií pro identifikaci nebezpečných látek a zlepšení procesů vlastní i harmonizované klasifikace umožní evropskému chemickému průmyslu přejít na udržitelnější chemické látky, které obstojí v budoucnosti. Dobrovolné nahrazování látek, jež byly samy o sobě nebo ve směsích klasifikovány jako nebezpečné, rovněž podpoří inovace v chemickém průmyslu,
- cíl 12 Odpovědná spotřeba a výroba:lepší se informovanost o nebezpečnosti chemických látek, aby se spotřebitelé a uživatelé chemických látek mohli nejen lépe chránit, ale také se informovaně rozhodovat. Chemické látky doplňované do opakovaně plnitelných nádob budou lépe regulovány, aby bylo možné doplňovat pouze mírně nebezpečné látky. Pokud jde o on-line prodej chemických látek, zákazníci budou mít přístup k ucelenějším informacím o nebezpečnosti chemických látek. Dobrovolné nahrazování nebezpečných látek ve směsích rovněž přispěje k výrobě udržitelnějších chemických výrobků.

• Prvky legislativního návrhu

1. KOMPLEXNÍ IDENTIFIKACE A KLASIFIKACE NEBEZPEČNOSTI CHEMICKÝCH LÁTEK

První soubor změn se skládá z pěti opatření, jejichž cílem je zajistit komplexní identifikaci a klasifikaci nebezpečnosti chemických látek.

Zprvė bude v zájmu zvýšení účinnosti a účelnosti procesu harmonizované klasifikace a jako doplněk k prvnímu opatření **upřednostněna harmonizovaná klasifikace pro nové třídy nebezpečnosti, které mají být zavedeny aktem v přenesené pravomoci.** To zahrnuje

vypracování kritérií pro stanovení priorit, kterými se bude řídit předkládání návrhů harmonizované klasifikace a označování.

Druhým opatřením, které rychle podpoří rozvoj harmonizovaných klasifikací, je **umožnit Komisi iniciovat a financovat více dokumentací k harmonizované klasifikaci a označování** s možností pověřit vypracováním dokumentace agenturu nebo Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

Kromě toho se **zlepší klasifikace látek** ze strany podniků, neboť se zavádějí silnější pobídky a ustanovení pro podniky, aby vhodně klasifikovaly, a to prostřednictvím tří opatření. Jedno z nich spočívá v uvedení **důvodů pro rozdílné** oznámené klasifikace v seznamu agentury, další ve **zveřejnění jmen oznamovatelů** a poslední opatření stanoví **aktualizaci oznámení** klasifikací v určité lhůtě v rané fázi.

Transparentnost a předvídatelnost návrhů, které členské státy, Komise, výrobci, dovozci nebo následní uživatelé hodlají předložit agentuře, se zlepší tím, že tyto subjekty budou mít povinnost tyto záměry agentuře sdělit. Agentura bude rovněž povinna zveřejňovat informace o těchto záměrech a aktualizovat informace o předloženém návrhu v každé fázi postupu harmonizace klasifikace a označování látek. Ze stejného důvodu bude pro příslušné orgány zavedena nová povinnost sdělit agentuře své rozhodnutí o přijetí nebo zamítnutí návrhu na revizi harmonizované klasifikace a označení, který jí předloží výrobce, dovozce nebo následný uživatel. Ve druhém případě by agentura měla sdílet informace s ostatními příslušnými orgány.

2. ZLEPŠENÍ INFORMOVÁNÍ O NEBEZPEČNOSTI

Druhý soubor změn se skládá z **pěti vzájemně se doplňujících opatření**.

Zprvė, minimální požadavky na informování o nebezpečnosti budou zpřísněny zavedením **závazných pravidel pro formátování**, jako je minimální velikost písma a barva, aby se zlepšila čitelnost štítků.

Zadruhé, **prodej chemických látek v opakovaně plnitelných nádobách má potenciál snížit množství obalového odpadu**. Rámec specifických pravidel zajistí, aby tento způsob prodeje nevedl ke zvýšenému riziku. Z tohoto důvodu bude rovněž tento způsob omezen na chemické látky s méně závažnou nebezpečností.

Zatřetí, návrh zavádí obecný rámec, který umožní dobrovolné digitální **označování** chemických látek. Kromě toho návrh stanoví, že některé informace mohou být uvedeny pouze na digitálním štítku a nemusí již být uvedeny na štítku na obalu. Na digitální štítek by se zpravidla měly přesouvat pouze informace – aniž by byly uvedeny na štítku na obalu –, které nejsou důležité pro ochranu zdraví a životního prostředí. Kromě toho na štítku na obalu zůstanou informace, které se na něm povinně uvádějí podle Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek OSN.

Začtvrté bude povoleno **širší používání rozkládacích štítků**. Výhody technologií označování štítky nám umožňují odstranit některá omezení, což podnikům umožňuje využívat úspory z rozsahu. Rovněž se tím dále usnadní volný pohyb chemických látek na jednotném trhu.

Další odchylky budou zavedeny také pro **chemické látky prodávané spotřebitelům volně ložené**, jako jsou paliva, a ve **velmi malých obalech**, například různé psací potřeby. V těchto

případech je riziko expozice omezené, zatímco dodržování standardních pravidel označování je někdy neúměrně nákladné, nebo v praxi dokonce nemožné.

3. ŘEŠENÍ PRÁVNÍCH MEZER A NEJASNOSTÍ V USTANOVENÍCH NAŘÍZENÍ CLP

Třetí soubor změn se skládá ze **tří vzájemně se doplňujících opatření**, která mají řešit právní mezery a nejasnosti v oblasti on-line prodeje a oznamování toxikologickým střediskům.

Zprvé budou zavedena ustanovení o prodeji na dálku, včetně on-line prodeje, a bude stanovena jasná odpovědnost všech příslušných subjektů. Za tímto účelem bude dodavatel při veškerém prodeji on-line povinen zajistit, aby látka nebo směs uváděná na trh EU prostřednictvím prodeje na dálku splňovala požadavky nařízení CLP, zejména pokud jde o klasifikaci, označování a balení. Cílem je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, a to i usnadněním prosazování legislativních požadavků.

Zadruhé, akt o digitálních službách²⁸ zajišťuje, aby poskytovatelé on-line tržišť navrhovali a organizovali svá on-line rozhraní tak, aby dodavatelé mohli plnit své povinnosti týkající se informací o bezpečnosti výrobků podle platného práva Unie. Tím není dotčena směrnice o právech spotřebitelů²⁹.

Zatřetí budou vyjasněna ustanovení o **oznamování toxikologickým střediskům**. Všechny příslušné subjekty, včetně distributorů, které uvádějí chemické látky na přeshraniční trh nebo mění obchodní značku směsí / přeznačují směsi, budou muset zajistit, aby v případě potřeby oznámily příslušné informace toxikologickým střediskům v celé EU.

Zdravotní, environmentální a hospodářské dopady upřednostňované možnosti

Navrhované změny budou mít významné pozitivní dopady na zdraví a životní prostředí a omezené negativní hospodářské dopady. Přínosy plynou především ze zlepšení ochrany zdraví a životního prostředí, i když je posouzení dopadů nemohlo plně vyčíslit. Zdravotní přínosy by vyplývaly ze snížení expozice evropských občanů škodlivým chemickým látkám, neboť výrobci chemických látek by dobrovolně nahradili některé škodlivé látky. Snížení expozice by ušetřilo část ročních nákladů na systémy veřejné zdravotní péče. Další přínosy vyplynou z dominového efektu, který bude mít revize nařízení CLP na nařízení REACH a další navazující právní předpisy týkající se chemických látek (například hračky, kosmetika, přípravky na ochranu rostlin nebo biocidy). Výše uvedená opatření rovněž povedou ke zvýšení úrovně bezpečnosti a zároveň ke snížení administrativní zátěže.

Co se týče lidského zdraví, snížení expozice životního prostředí nebezpečným látkám přinese také úspory, zejména v souvislosti s náklady na odstranění znečišťujících látek.

Vhodná a jednotná klasifikace nebezpečnosti a informování o nebezpečnosti umožní dodavatelům a uživatelům chemických látek, jakož i orgánům veřejné správy přijímat vhodná opatření k řízení chemických rizik a zároveň zachová integritu jednotného trhu EU a zajistí rovné podmínky pro podniky, které na něm působí.

Očekává se, že lepší informování o nebezpečnosti chemických látek prostřednictvím lepšího označování posílí porozumění spotřebitelů fyzikálním, zdravotním a environmentálním

²⁸ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o jednotném trhu digitálních služeb (akt o digitálních službách) a o změně směrnice 2000/31/ES, [COM\(2020\) 825 final](#).

²⁹ Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 64.

nebezpečím chemických látek, a umožní jim tak činit při nákupu informovanější rozhodnutí. Zjednodušená pravidla označování povedou také k vysoce příznivému poměru nákladů a přínosů pro podniky.

Stanovení priority harmonizované klasifikace a označování látek, které splňují kritéria nových tříd nebezpečnosti, umožní zvýšit ochranu lidského zdraví a životního prostředí.

Pokud jde o hospodářské dopady, bude zajištěna předvídatelnost investic na jednotném trhu, pokud jde o to, které chemické látky budou podrobeny regulačním opatřením a kdy se tak stane. Tím se kompenzují náklady průmyslu spojené s přidáním nových tříd nebezpečnosti a dobrovolným nahrazením. Zlepšení procesu klasifikace, zjednodušení a vyjasnění požadavků na označování, jakož i větší sblížení klasifikací podle odvětví povede k harmonizaci posuzování chemické bezpečnosti v celé EU. To povede ke zvýšení efektivity. Zlepšení některých právních ustanovení a odstranění zjištěných právních nedostatků povede k lepšímu provádění a dodržování právních předpisů, což vytvoří rovnější podmínky pro účastníky jednotného trhu.

Kvantitativní odhady nákladů a přínosů

Ačkoli nebylo možné vyčíslit a peněžně vyjádřit všechny dopady, odhaduje se, že soubor opatření posilujících účinnost nařízení umožní v příštích deseti letech dosáhnout přímých a nepřímých úspor ve výši 57,5 milionu EUR ročně. Pokud jde o vyčíslené úspory, zjednodušení pravidel označování by přineslo chemickému průmyslu úspory ve výši více než 39,5 milionu EUR ročně.

Kromě toho byly v rámci posouzení dopadů zjištěny další přínosy, jejichž rozsah je nejasný vzhledem k řadě problémů, včetně možnosti odhadnout podíl výskytu, prevalence a úmrtnosti u nemocí, který lze přičíst určitým chemickým výrobkům. Přínosy upřednostňované možnosti pro lidské zdraví a životní prostředí však vyplývají ze snížení expozice lidí a životního prostředí nebezpečným látkám. Úspory v systémech veřejné zdravotní péče a v programech pro odstranění znečišťujících látek by mohly představovat významnou část nákladů na léčbu onemocnění souvisejících s endokrinním systémem, které se odhadují na více než 300 milionů EUR ročně.

Tato iniciativa bude pro průmyslové subjekty uvádějící chemické látky na trh EU znamenat značné náklady, a to jak administrativní roční náklady na dodržování nových pravidel (28,47 milionu EUR v příštích deseti letech), tak náklady na přizpůsobení související s dobrovolným nahrazením látek v dodavatelském řetězci, které by byly podle nových tříd nebezpečnosti identifikovány jako nebezpečné (46,04 milionu EUR v příštích deseti letech).

Odhadované úspory kompenzují odhadované přímé a nepřímé administrativní náklady, což vede ke konečnému odhadovanému přebytku 19,95 milionu EUR ročně v příštích deseti letech. Po započtení nákladů na přizpůsobení by se však kladný poměr změnil v záporný (-26,09 milionu EUR ročně v příštích deseti letech). Celkový poměr nákladů a přínosů však bude kladný vzhledem k přínosům vyplývajícím ze zvýšené ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

• Účelnost právních předpisů a zjednodušení

V souladu se závazkem Komise zlepšovat právní úpravu byl tento návrh vypracován inkluzivně, na základě plné transparentnosti a trvalé spolupráce se zúčastněnými stranami, s ohledem na zpětnou vazbu zvenčí a s přihlédnutím k externímu přezkumu, aby se zajistilo, že návrh dosáhne správné rovnováhy.

Důsledná klasifikace látek ze strany podniků a lepší transparentnost pomohou snížit zátěž a ušetřit náklady pro průmysl a také vytvoří silnější základ pro donucovací orgány členských států. Tato opatření přispějí ke zjednodušení seznamu klasifikací a označení a vyhledávání v něm (úspory se odhadují na necelých 9 milionů EUR), z čehož budou mít prospěch především malé a střední podniky. V oblasti sdělování informací o nebezpečnosti rovněž přibude širší používání rozkládacích štítků (odhadované úspory jen v odvětví detergentů dosahují přibližně 39,5 milionu EUR) a zavedení výjimek z požadavků na označování u některých chemických látek (úspory ve výši více než 10 milionů EUR). Plánovaná opatření proto rovněž pozitivně přispějí k závazku Komise „jeden přijmout – jeden zrušit“.

Tato iniciativa bude pro podniky, které uvádějí chemické látky na trh EU, znamenat náklady – jak přímé náklady na dodržování nových pravidel, tak nepřímé náklady na dobrovolné nahrazení. Náklady malých a středních podniků budou relativně vyšší, protože méně využívají úspor z rozsahu a mají menší schopnost absorbovat fixní náklady. Vyjasnění pravidel týkajících se odpovědnosti hospodářských subjektů zapojených do prodeje chemických látek spotřebitelům v EU prostřednictvím prodeje na dálku (např. on-line) však zlepší uplatňování nařízení CLP pro všechny látky a směsi uváděné na trh.

Stanovení priority nových tříd nebezpečnosti, které budou zavedeny prostřednictvím samostatného aktu v přenesené pravomoci (viz výše), pro harmonizovanou klasifikaci a označování zvýší náklady pro některé podniky uvádějící chemické látky na trh EU. Soudržný celounijní rámec zároveň zabrání tomu, aby vnitrostátní iniciativy ohrožovaly vnitřní trh.

A konečně, opatření k zajištění jednotné klasifikace stejných látek vyráběných různými podniky umožní malým a středním podnikům využívat klasifikace zahrnuté v seznamu a ušetřit náklady na klasifikaci.

- **Základní práva**

Návrh dodržuje základní práva a zásady uznávané zejména Listinou základních práv Evropské unie³⁰.

Podle čl. 52 odst. 1 Listiny musí být každé omezení výkonu práv a svobod uznaných touto listinou stanoveno zákonem a respektovat podstatu těchto práv a svobod. Při dodržení zásady proporcionality mohou být omezení zavedena pouze tehdy, pokud jsou nezbytná a pokud skutečně odpovídají cílům obecného zájmu, které uznává Unie, nebo potřebě ochrany práv a svobod druhého.

Tento návrh dosahuje správné rovnováhy mezi základním právem na svobodu podnikání a základním právem na vlastnictví a dalšími základními právy (na ochranu životního prostředí, zdraví a právní ochranu). Nemá žádný dopad na genderovou rovnost.

Omezení práva na svobodu podnikání a práva na vlastnictví je omezeno na to, co je nezbytné pro zachování ostatních výše uvedených základních práv a cílů obecného zájmu v souladu s čl. 52 odst. 1.

Návrh přispívá k zajištění i) cíle vysoké úrovně ochrany životního prostředí v souladu se zásadou udržitelného rozvoje podle článku 37 Listiny; ii) práva na život a nedotknutelnost lidské osobnosti a jejího zdraví, jak je stanoveno v článcích 2, 3 a 35 Listiny, a iii) práva na ochranu spotřebitele podle článku 38.

³⁰ Úř. věst. C 364, 18.12.2000, s. 1.

Prispívá rovněž k právu na účinnou právní ochranu, jak je stanoveno v článku 47, v souvislosti s ochranou lidského zdraví.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Tento návrh nemá bezprostřední dopad na rozpočet. V rámci jednoho z vybraných opatření je třeba agentuře přidělit pět ekvivalentů plného pracovního úvazku. Tato skutečnost bude zohledněna v rámci probíhajícího širšího hodnocení týkajícího se přerozdělení úkolů agentuře.

5. OSTATNÍ PRVKY

• Postup přijetí

Tento návrh rovněž zahrnuje změny článků 23, 25 a 29 a příloh I, II, III a VIII, k nimž je Komise podle čl. 53 odst. 1 nařízení CLP zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem jejich přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku³¹.

Ačkoli je Komise oprávněna přijmout akt v přenesené pravomoci za účelem výše uvedených změn, další opatření, která jsou součástí stejného souboru změn, se týkají článků, u nichž musí Komise předložit legislativní návrh řádným legislativním postupem. Dobrým příkladem tohoto aspektu jsou změny ustanovení o označování. V zájmu zajištění soudržnosti těchto opatření se Komise rozhodla zavést všechna opatření v tomto legislativním návrhu, tj. změny podstatných prvků, spolu se změnami některých prvků nařízení CLP, které nejsou podstatné. Tím se zajistí transparentní a účinná diskuse o balíčku politických opatření a umožní se synergie mezi doplňkovými opatřeními. Seskupení všech pozměňovacích návrhů navíc podpoří právní srozumitelnost pro všechny zúčastněné. To však nemá žádný vliv na zmocnění Komise podle čl. 53 odst. 1 nařízení CLP, které by mělo být zachováno pro budoucí změny.

Na druhou stranu kritéria pro nové třídy nebezpečnosti ED, PBT, vPvB, PMT a vPvM mohou být zavedena odděleně prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci, neboť jsou samostatná. Včasné přijetí aktu v přenesené pravomoci zavádějícího nové třídy nebezpečnosti bude předcházet procesu jednání (a konečnému přijetí tohoto návrhu) a rovněž usnadní jednání o zavedení těchto tříd nebezpečnosti do Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek OSN (GHS). EU předložila návrh nových kroků v oblasti neřešených tříd nebezpečnosti v pracovním programu GHS na období 2023–2024³². To podtrhuje roli EU jako světového lídra v oblasti ochrany životního prostředí a zdraví. Navržení těchto kroků přispívá k cíli nařízení CLP, kterým je ochrana lidského zdraví a životního prostředí před nejnebezpečnějšími látkami, a zároveň zajišťuje dobře fungující jednotný trh s chemickými látkami. Přijetí tříd nebezpečnosti ED prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci je také reakcí na výzvy Rady a Evropského parlamentu, aby Komise urychleně přijala opatření za účelem přijetí kritérií pro endokrinní disruptory. Evropský parlament vyzval Komisi, aby „*urychleně přijala veškerá nezbytná opatření*“³³, aby zajistila

³¹ Ustanovení čl. 53 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008 zmocňuje Komisi ke změně čl. 6 odst. 5, čl. 11 odst. 3, článků 12 a 14, čl. 18 odst. 3 písm. b), článků 23, 25 až 29 a čl. 35 odst. 2 druhého a třetího pododstavce a příloh I až VIII s cílem přizpůsobit je vědeckotechnickému pokroku.

³² Návrh nových kroků v oblasti neřešených tříd nebezpečnosti v pracovním programu na dvouleté období 2023–2024 (Evropská unie) | EHK OSN.

³³ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 18. dubna 2019 ke sdělení Komise s názvem „Vytváření uceleného rámce Evropské unie pro endokrinní disruptory“ ([2019/2683\(RSP\)](#)) ([P8_TA\(2019\)0441](#)).

vysokou míru ochrany lidského zdraví a životního prostředí před endokrinními disruptory“³⁴. Ve svých závěrech z června 2019 Rada rovněž vyzvala k přijetí naléhavých opatření³⁵. Rada navíc ve svých závěrech ze dne 15. března 2021³⁶, v nichž byla vyjádřena výslovná podpora zavedení nových kritérií nebezpečnosti, vyzvala k úplnému provedení Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek „bez zbytečného odkladu“.

- Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv

Za účelem monitorování a hodnocení účinnosti tohoto návrhu Komise v současné době vypracovává rámec ukazatelů, který by měl být dokončen do roku 2024 a který by sledoval příčiny a dopady chemického znečištění a měřil účinnost právních předpisů v oblasti chemických látek. Na jeho vývoji se svým odborným poradenstvím podílejí všechny příslušné agentury, zejména Evropská agentura pro životní prostředí a Evropská agentura pro chemické látky. Tento rámec bude plně v souladu s rámcem pro monitorování a výhled akčního plánu EU pro nulové znečištění a s rámcem pro monitorování 8. akčního programu pro životní prostředí na období do roku 2030 a bude je doplňovat.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Změna čl. 1 odst. 1 vede k upřesnění, že povinnost podávat oznámení toxikologickým střediskům podle článku 45 se vztahuje také na některé distributory, a to subjekty provádějící přeznačení, změnu obchodní značky a distributory dodávající v jiném členském státě, než ve kterém byla směs oznámena.

Změna článku 2 zavádí definici vícesložkových látek a odhadů akutní toxicity.

Změna čl. 4 odst. 10 vyžaduje, aby byl v Unii usazen dodavatel, který zajistí, že látka nebo směs při uvádění na trh, včetně prodeje na dálku, splňuje požadavky stanovené v nařízení CLP. Toto ustanovení zlepšuje dodržování a prosazování nařízení CLP a zajistí vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Aby se předešlo situacím, kdy se spotřebitel stává *de jure* i *de facto* dovozcem při nákupu látky nebo směsi prostřednictvím prodeje na dálku od hospodářských subjektů usazených mimo EU, změna čl. 4 odst. 10 upřesňuje, že dodavatel v EU, který zajišťuje, že daná látka nebo směs splňuje požadavky stanovené v nařízení CLP, jedná v rámci průmyslové nebo profesní činnosti.

Nový čl. 5 odst. 3 stanoví, že „vícesložkové látky“ se obvykle klasifikují podle stejných pravidel klasifikace, označování a balení jako směsi, a zahrnuje zjišťování a přezkum dostupných informací o těchto „vícesložkových látkách“.

Ustanovení čl. 6 odst. 3 a čl. 6 odst. 4 se mění tak, aby se na nové třídy nebezpečnosti týkající se endokrinních disruptorů, PBT, vPvB, PMT a vPvM vztahovala již zavedená ustanovení o klasifikaci pro některé třídy nebezpečnosti, podle nichž se informace o látce obsažené ve směsi používají ke klasifikaci směsi samotné.

Změny čl. 9 odst. 3 a 4 objasňují použití zásad extrapolace pro klasifikaci směsi nebo „vícesložkové látky“ současně při uplatnění přístupu založeného na průkaznosti důkazů za použití odborného posudku.

³⁴ „Směrem ke strategii pro udržitelnou politiku Unie v oblasti chemických látek – závěry Rady“, 26. června 2019, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/cs/pdf>.

³⁵ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/cs/pdf>, s. 3

³⁶ „Strategie Unie pro udržitelnost v oblasti chemických látek: nastal čas jednat – závěry Rady“, 15. března 2021, <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>.

Změny článku 10 vyžadují, aby výrobci, dovozci a následní uživatelé stanovili odhady akutní toxicity, které umožní výpočet prahových hodnot, při jejichž dosažení nebo překročení má být látka nebo směs klasifikována jako akutně toxická. Pokud existují specifické odhady akutní toxicity pro ty třídy nebezpečnosti, pro které mají látky harmonizovanou klasifikaci a označení (položky v tabulce 3 části 3 přílohy VI nařízení CLP), nesmí výrobci, dovozci ani následní uživatelé odhady akutní toxicity stanovovat. Dále jsou vyjasněna pravidla uplatňování koncentračních limitů v případech, kdy přítomnost nebezpečné látky jako zjištěné nečistoty, přídatné látky nebo jednotlivé složky vede ke klasifikaci směsi.

Změny článku 23 a oddílu 1.3 přílohy I stanoví odchylky od některých povinností označování pro některé druhy střeliva, které nejsou předměty, a stanoví zvláštní pravidla pro označování některých druhů střeliva vystřelovaného palnou zbraní.

Dále se do článku 25 přesouvá povinnost podle čl. 32 odst. 6 spočívající v zahrnutí prvků označení, které vyplývají z požadavků stanovených v jiných aktech EU. Povinnost uvádět doplňující informace o některých směsích obsahujících klasifikované látky stanovená v čl. 25 odst. 6 se rozšiřuje tak, aby se vztahovala i na některé směsi, které obsahují neklasifikované látky, jež mají vlastnosti stanovené v části 2 přílohy II nařízení CLP.

Změny článku 29 a oddílu 1.5 přílohy I stanoví zvláštní ustanovení o označování v případě látek a směsí ve velmi malých nádobách; pokud je nádoba tak malá, že tyto povinnosti nelze splnit, je povoleno omezení prvků označení podle zvláštních pravidel. Stanoví rovněž zvláštní ustanovení pro označování chemických látek prodávaných spotřebitelům jako volně ložené. Kromě toho je střelivo používané armádou v bojových zónách za určitých podmínek osvobozeno od požadavků na označování.

Změna článku 30 vyjasňuje časový rámec pro povinnost aktualizovat štítek stanovením pevné lhůty a jasným vymezením začátku přechodných období.

Změny čl. 31 odst. 1 a 3 zavádějí závazná pravidla pro formátování štítků, zejména pro rozkládací štítky.

Ustanovení čl. 32 odst. 6 se zrušuje, neboť povinnost uvádět prvky označení vyplývající z požadavků stanovených v jiných aktech EU v části pro doplňující informace na štítku se přesouvá do článku 25.

Nově zavedené články 34a a 34b stanoví pravidla pro digitální označování. Digitálním štítkem lze nahradit pouze ty prvky označení, které nemají zásadní význam pro ochranu zdraví, bezpečnosti a životního prostředí a nejsou podle GHS povinné. Digitální štítek musí splňovat určité požadavky. Musí například umožňovat vyhledávání, musí být dostupný na méně než dvě kliknutí a nesmí sledovat žádné údaje o uživateli. Komise by měla být zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s čl. 53 odst. 1 za účelem přizpůsobení prvků označení, které mohou být poskytovány pouze digitálně, vědeckotechnickému pokroku, jakož i digitální připravenosti.

Změnou článku 36 se doplňují nové třídy nebezpečnosti, které mají být přijaty prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci (ED, PBT, vPvB, PMT, vPvM), na seznam nebezpečí, která obvykle podléhají harmonizované klasifikaci a označování.

Změnou článku 37 se pověřuje Komise, aby zahájila postup harmonizované klasifikace a označování, vedle práva, které je v současnosti přiznáno příslušným orgánům členských států a výrobcům, dovozčům a následným uživatelům. V takovém případě by dokumentaci vypracovala buď agentura, nebo úřad. Možnost iniciovat návrhy harmonizované klasifikace a označení pro několik látek najednou se doplňuje nahrazením odkazů na „látku“ odkazy na „látky“. Je vyjasněno, že harmonizovaný postup klasifikace a označování podle článku 37 může v případě potřeby zahrnovat odhady akutní toxicity. V článku 37 se doplňují odstavce 7

a 8, kterými se vkládá povinnost Komise přijmout akty v přenesené pravomoci za účelem změny přílohy VI, aby byly do tabulky 3 části 3 uvedené přílohy zahrnuty látky, které byly zařazeny na seznam látek s klasifikací jako ED, PBT nebo vPvB podle nařízení REACH, a látky, které nebyly schváleny podle nařízení o přípravcích na ochranu rostlin a nařízení o biocidních přípravcích, nebo látky, které byly schváleny, protože splnily podmínky pro odchylku.

Článek 38 se mění tak, aby se přizpůsobil nově definovaným odhadům akutní toxicity.

Změna čl. 40 odst. 1 zavádí a upřesňuje povinnost poskytnout agentuře důvody pro odchylku od jiných záznamů o klasifikaci téže látky a aktualizovat oznámení do šesti měsíců od přijetí rozhodnutí o změně klasifikace a označení látky.

Změna čl. 42 odst. 1 stanoví, že identita oznamovatele musí být s výhradou řádně odůvodněných žádostí o zachování důvěrnosti zveřejněna. V případě skupinových oznámení je třeba zveřejnit pouze identitu oznamovatele jednajícího jménem členů skupiny.

Změna článku 45 ukládá některým distributorům povinnost oznamovat informace o reakcích na ohrožení zdraví určeným subjektům v případě, kdy by tyto subjekty neměly všechny informace nezbytné k plnění úkolů, za které jsou odpovědné, zejména v případě přeshraniční distribuce nebo změny obchodní značky či přeznačení. Tyto informace by nyní mohly být na požádání sdíleny také s Komisí a agenturou za účelem statistické analýzy a vyhodnocení potřeby opatření k řízení rizik.

Změna článku 48 stanoví rozlišení mezi reklamou a nabídkami prodeje na dálku spojenými s marketingem a prodejem nebezpečných chemických látek. Stanoví, že reklamy na nebezpečné látky a některé směsi by měly kromě třídy nebezpečnosti obsahovat také výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo a standardní věty o nebezpečnosti. Nově zavedený článek 48a stanoví povinnost uvádět u nabídek prodeje na dálku příslušné informace o označování.

Změna článku 50 stanoví možnost určit agenturu jako určený subjekt, který přijímá příslušné informace o reakcích na ohrožení zdraví podle článku 45. Dále pověřuje agenturu, aby zajistila dostupnost vhodných nástrojů pro sdílení informací s vnitrostátními určenými orgány, aby tyto orgány mohly plnit své další povinnosti podle článku 45. Kromě toho objasňuje kompetence agentury, která poskytuje příslušným orgánům nástroje na podporu provádění nařízení CLP a průmyslu nástroje na dodržování nařízení CLP.

Ustanovení čl. 53 odst. 1 se mění tak, aby byla Komise zmocněna ke změně nového článku 34a o obsahu digitálních štítků prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci. Vychází se přitom z vědeckotechnického pokroku a z úrovně digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva. Dále se tento článek mění tak, že se členským státům a Komisi ukládá povinnost podporovat harmonizaci kritérií pro klasifikaci a označování látek jako ED, PMT a vPvM na úrovni OSN, stejně jako mají v současnosti v tomto ohledu povinnost týkající se kritérií pro klasifikaci a označování látek jako PBT a vPvB. Stejná povinnost se zavádí i v oblasti podpory metod bez použití zvířat na úrovni OSN.

Změna článku 53c se týká rozsahu povinnosti Komise přijímat samostatné akty v přenesené pravomoci, pokud jde o každou pravomoc, která na ni byla přenesena podle nařízení CLP. Jejím cílem je umožnit přijetí jediného aktu v přenesené pravomoci, pokud se jím mění část 1 a část 2 spolu s částí 3 přílohy VI nařízení CLP, v důsledku postupu harmonizované klasifikace určité látky nebo skupiny látek.

Změna části 1 přílohy I stanoví, že doplňující informace na štítku podle čl. 25 odst. 3 mohou být poskytnuty pouze v digitálním formátu. Zavádí požadavky na formátování štítků, zvláštní požadavky na označování při prodeji volně ložených výrobků a také výjimku z požadavků na označování u některých směsí v malých obalech a některých druhů střeliva. Kromě toho

objasňuje ustanovení o zjištění průkaznosti důkazů. Změna části 5 přílohy II stanoví výjimku z označování v případě hotové cementové směsi a betonu v mokřém stavu a výjimku z povinnosti označování pro prodej chemických látek dodávaných spotřebitelům jako volně ložené. Stanovuje také specifické požadavky na balení volně ložených produktů určených k prodeji v plnicích zařízeních.

Změny části A a části B přílohy VIII rozšiřují povinnost předkládat informace kromě následných uživatelů a dovozců také na některé další dodavatele, pokud by určené subjekty neměly dostatečné informace k zajištění odpovídající reakce na ohrožení zdraví. Změny rovněž definují pojem „složení, které je v souladu se standardním vzorcem“ v souvislosti s některými požadavky na předkládání informací týkajících se sádrovce, hotové cementové směsi a cementu. Zavádějí povinnost uvádět v podání název a popis výrobku u standardního vzorce pro palivo a v některých případech stanoví povinnost předkládat informace o složkách, i když nejsou vždy přítomny. Dále objasňují, kdy je třeba aktualizovat předložené údaje, jakož i způsoby identifikace směsi, předkladatele a kontaktního místa prostřednictvím identifikátoru výrobku.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,**kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (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,

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. 1272/2008. Ačkoli se podle uvedeného nařízení předpokládá, že všechny odpovědné 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 vhodné požadovat, aby byl v Unii usazen dodavatel, který zajistí, že daná látka nebo směs při uvádění na trh, včetně prodeje na dálku, splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení. Toto ustanovení by 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 uvedeném nařízení, jedná v rámci průmyslové nebo profesionální činnosti.
- (2) Z toxikologického hlediska se látky s více než jednou složkou („vícesložkové látky“) neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006³, jehož cílem je omezit zkoušky na

¹ Úř. věst. C , , s. .

² Postoj Evropského parlamentu ze dne xxx a rozhodnutí Rady ze dne xxx.

³ 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).

zvířatech, se údaje o vícesložkových látkách 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 vícesložkové látky hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto vícesložkové látky zvláštní ustanovení.

- (3) Obvykle není možné dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi nebo vícesložkové látky na základě údajů o této směsi nebo látce. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto vícesložkových látek nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky vícesložkové látky. V některých případech však mohou být relevantní i údaje o těchto vícesložkových látkách samotných. To platí zejména v případech, kdy tyto údaje prokazují vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím, jakož i perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti, nebo pokud podporují údaje o jednotlivých složkách. Proto je vhodné, aby se v těchto případech používaly údaje o vícesložkových látkách.
- (4) V zájmu zlepšení právní jistoty a provádění, 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.
- (5) 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.
- (6) 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 upřesnit význam odhadů akutní toxicity a dále je specifikovat, aby se zvýšila jejich jasnost a konzistentnost. Vzhledem k tomu, že odhady akutní toxicity jsou součástí harmonizované klasifikace a prvků 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 agentuře, a to za účelem jejich zahrnutí do seznamu klasifikací a označení.

- (7) Střelivo, které je kvalifikováno jako látka nebo směs, musí být opatřeno štítkem umístěným na povrchu obalu, který bezprostředně obsahuje látku nebo směs (vnitřní obal), což je obvykle náboj. Umístění štítku na náboj 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 používají výhradně národní obranné síly v bojových zónách, mohlo ve specifických případech představovat nepřijatelné bezpečnostní riziko pro náklad, vojáky a 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.
- (8) V zájmu větší přehlednosti by měly být všechny požadavky na doplňkové označování uvedeny společně v jednom článku.
- (9) Část 2 přílohy II nařízení (ES) č. 1272/2008 stanoví pravidla pro dodatečné standardní věty o nebezpečnosti, které se uvedou na štítku některých směsí uvedených v části 2 dané přílohy. 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.
- (10) Aby se zlepšila vymahatelnost povinnosti dodavatelů týkající se aktualizace štítků po změně klasifikace a 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) 2020/1435⁴. 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 v případě úpravy klasifikace v souladu s výsledky nového hodnocení stanovena na šest měsíců ode dne, kdy byly získány výsledky nového hodnocení klasifikace dané látky nebo směsi. V případě, že 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. osmáct měsíců ode dne, kdy byly získány výsledky nového hodnocení klasifikace dané látky nebo směsi. Mělo by být rovněž vyjasněno, že v případech harmonizované klasifikace a označování by jako lhůta pro aktualizaci informací na štítku mělo být stanoveno datum použitelnosti ustanovení, která stanoví novou nebo pozměněnou klasifikaci a označení dotčené látky, což je obvykle osmáct měsíců ode dne vstupu těchto ustanovení v platnost. Totéž platí v případě změn vyvolaných 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).
- (11) 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, přičemž nestanoví minimální velikost písma štítků, která by

⁴ 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).

zajistila jejich čitelnost. V důsledku pokroku v oblasti technologií označování by měla být dodavatelům poskytnuta větší flexibilita tím, že se umožní širší používání rozkládacích štítků, přičemž čitelnost štítků by měla být zajištěna stanovením požadavků na minimální velikost písma a formátování.

- (12) 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 a osoby, které nemluví úředním jazykem dotyčného členského státu. Proto je nezbytné stanovit dobrovolné digitální označování a technické požadavky na toto označování. V zájmu zajištění právní jistoty je vhodné specifikovat prvky označení, které je povoleno poskytovat pouze v digitálním formátu. Tato možnost by měla existovat pouze v případě informací, které nejsou důležité pro bezpečnost uživatele nebo ochranu životního prostředí.
- (13) Aby bylo možné přizpůsobit prvky označení, které mohou být poskytovány pouze v digitálním formátu, technickému pokroku nebo úrovni digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva v Unii, měla by být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie za účelem změny seznamu prvků označení, které mohou být uváděny pouze v digitálním formátu, a to s ohledem na společenské potřeby a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.
- (14) 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 Evropské unie, které doplní nařízení (ES) č. 1272/2008 dalším upřesněním technických požadavků na digitální označování.
- (15) 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 plicních zařízení. 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 tento druh prodeje a vytvořit seznam tříd a kategorií nebezpečnosti, přičemž se zakáže takový prodej v plicních zařízeních v případě látek nebo směsí, které splňují kritéria pro zařazení do těchto tříd a kategorií nebezpečnosti, aby byla zajištěna bezpečnost a ochrana lidského zdraví.
- (16) Nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pravidla pro označování chemických látek dodávaných široké veřejnosti bez obalu, s výjimkou hotové cementové směsi a betonu v mokřím stavu. V zájmu zvýšení právní jasnosti a zajištění lepší ochrany občanů je vhodné stanovit prvky označení dalších chemických látek, jako jsou paliva dodávaná na čerpacích stanicích a určená k čerpání do nádrží, z nichž se obvykle nemají vyjímat.
- (17) Vzhledem k tomu, že nové třídy nebezpečnosti a kritéria zavedená nařízením Komise v přenesené pravomoci⁵ umožňují harmonizovanou klasifikaci a označování látek, které s ohledem na 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

⁵ [Nařízení Komise v přenesené pravomoci, 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. XX, XX, s. XX.]

zárodečných buňkách, karcinogenitu a toxicitu pro reprodukci. Aby se předešlo podhodnocené nebo nadhodnocené klasifikaci, měla by být provedena klasifikace třídy 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 Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“) 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.

- (18) Návrhy harmonizované klasifikace a označení se nemusí nutně omezovat na jednotlivé látky a mohou zahrnovat skupinu podobných látek, pokud tato podobnost umožňuje podobnou klasifikaci všech látek ve skupině. Účelem tohoto seskupení je snížit zátěž výrobců, dovozců nebo 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.
- (19) V zájmu zvýšení transparentnosti a předvídatelnosti návrhů předkládaných agentuře by se mělo vyžadovat, aby příslušné orgány členských států, výrobci, dovozcí nebo 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.
- (20) 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 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.
- (21) 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 (ES) č. 1107/2009 a v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 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) 2018/605 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100, by měly být zařazeny jako endokrinní disruptory kategorie 1 pro lidské zdraví nebo endokrinní disruptory kategorie 1 pro životní prostředí do tabulky 3 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008.

- (22) Vzhledem k tomu, že čl. 5 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012⁶ odkazuje na kritéria pro PBT a vPvB obsažená v příloze XIII nařízení (ES) č. 1907/2006 pro účely identifikace vlastností PBT a vPvB v případě 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 PBT a vPvB 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 PBT a vPvB uvedené v oddílech 3.7.2 a 3.7.3 přílohy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009⁷ jsou rovnocenné vlastnostem uvedeným v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008, účinné látky splňující kritéria pro kvalifikaci jako PBT a vPvB podle těchto kritérií 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.
- (23) Vzhledem k tomu, že látky uvedené v 30. a 31. bodě odůvodnění již byly posouzeny Evropským úřadem pro bezpečnost potravin nebo agenturou, jakož i Komisí, která k nim 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.
- (24) Výrobci a dovozci často oznamují různé informace o těžce 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 mohou 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. 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 uvedeného nařízení.
- (25) S cílem zvýšit transparentnost oznámení a rovněž usnadnit povinnost oznamovatelů dohodnout se na záznamu v oznámení pro tutéž látku by měly být některé 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 znalost toho, na koho se obrátit, by usnadnila dosažení dohody ohledně příslušného záznamu pro zařazení 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.

⁶ 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).

⁷ 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).

- (26) 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 směsí 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.
- (27) 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 uvedeného nařízení. 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.
- (28) Kromě určených subjektů členských států by měla mít i Komise nebo agentura možnost využívat informace týkající se reakcí na ohrožení zdraví pro účely provádění statistické analýzy. 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 má vztahovat 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.
- (29) 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 uzavřít kupní smlouvu, aniž by bylo možné předem štítek vidět. Tato povinnost by měla být změněna tak, aby reklama na nebezpečné látky a směsi obsahovala všechny informace, které jsou z hlediska bezpečnosti a ochrany životního prostředí nejdůležitější. Proto by reklama měla obsahovat výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti. Kategorie nebezpečnosti by se neměla uvádět, protože ji odráží standardní věta o nebezpečnosti.
- (30) Nařízení (ES) č. 1272/2008 výslovně neodkazuje na nabídky, natož 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 sdělení fyzické nebo právnické osoby, ať již za úplatu, či nikoli, nabídkou se rozumí výzva fyzické nebo právnické osoby k uzavření kupní smlouvy. Toto rozlišení by mělo odůvodnit požadavek poskytovat v nabídkách více informací o nebezpečnosti než v reklamách. V zájmu udržení kroku s technologickým vývojem a novými způsoby prodeje by se pro účely informací na štítcích požadovaných článkem 17 nařízení (ES) č. 1272/2008 měly uplatnit 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) 2022/2065⁸. Prosazování těchto povinností se řídí pravidly stanovenými v kapitole IV nařízení (EU) 2022/2065.

- (31) Kromě toho, že agentura poskytuje průmyslu technické a vědecké nástroje v souvislosti s dodržováním 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.
- (32) Po konzultaci s odbornou skupinou Komise složenou z příslušných orgánů pro nařízení REACH⁹ a nařízení CLP¹⁰ Komise pravidelně přizpůsobuje přílohy nařízení (ES) č. 1272/2008 vědeckotechnickému pokroku. Podle článku 53c uvedeného nařízení 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 samotných nových záznamů v téže příloze vedlo přijetí samostatných aktů v přenesené pravomoci k umělému oddělení vnitřně souvisejících ustanovení, a tím k narušení soudržnosti 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.
- (33) V souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU¹¹ je nutné dosáhnout nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi. Provádění nařízení (ES) č. 1272/2008 by mělo být založeno na používání alternativních zkušebních metod vhodných pro posouzení klasifikace chemických látek z hlediska zdraví a životního prostředí, kdykoli je to možné. V zájmu urychlení přechodu na 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 metod bez použití zvířat sledovány a systematicky vyhodnocovány a Komise a členské státy jednající v zájmu Unie by měly podporovat začlenění harmonizovaných kritérií založených na dostupných alternativních

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

metodách do systému GHS OSN a následně tato kritéria bez zbytečného odkladu začlenit do nařízení (ES) č. 1272/2008.

- (34) 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, mělo by uvedené nařízení definovat pojem „složení, které je v souladu se standardním vzorcem“, měla by být zavedena povinnost uvádět v předkládaných informacích název a popis výrobku u standardního vzorce a paliva a měla by být stanovena možnost předkládat informace o složkách, i když v určitých případech nejsou vždy přítomny.
- (35) 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.
- (36) Nařízení (ES) č. 1272/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (37) Aby dodavatelé látek a směsí měli čas přizpůsobit se 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 mělo být možné nadále uvádět na trh, aniž by byly znovu klasifikovány a označeny v souladu s tímto nařízením, aby se předešlo dalšímu zatížení dodavatelů látek a směsí.
- (38) V souladu s přechodnými ustanoveními nařízení (ES) č. 1272/2008, která umožňují dobrovolné dřívější uplatňování nových ustanovení, by dodavatelé měli mít možnost dobrovolně uplatňovat nová ustanovení o klasifikaci, označování a balení před datem odložené použitelnosti tohoto nařízení.
- (39) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, 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 může být z důvodu jejich rozsahu 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 f), které zní:
„f) stanovení povinnosti následných uživatelů, dovozců a distributorů podle čl. 45 odst. 1 předkládat určeným subjektům relevantní informace pro zajištění odpovídající reakce na ohrožení zdraví v souladu s přílohou VIII.“
- 2) V článku 2 se doplňují nové body 7a a 38, které znějí:
„7a) „vícesložkovou látkou“ látka, která obsahuje více než jednu složku;

38) „odhady akutní toxicity“ číselná kritéria, podle nichž jsou látky a směsi zařazeny do jedné ze čtyř kategorií nebezpečnosti pro akutní toxicitu na základě orální, dermální nebo inhalační cesty expozice.“

3) V článku 4 se odstavec 10 se nahrazuje tímto:

„10. Látka nebo směs nesmí být uvedena na trh, pokud dodavatel v rámci své průmyslové nebo profesionální činnosti nezajistil, aby tato látka nebo směs splňovala požadavky stanovené v tomto nařízení.“

4) V článku 5 se doplňuje nový odstavec 3, který zní:

„3. Vícesložková látka, která obsahuje alespoň jednu složku ve formě jednotlivé složky, zjištěné nečistoty nebo přídavné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace uvedené v odstavci 1, se přezkoumá podle kritérií stanovených v tomto odstavci, přičemž se použijí dostupné informace o těchto složkách a látce, pokud příloha I neuvádí zvláštní ustanovení.

Pro účely hodnocení vícesložkových látek podle kapitoly 2 v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“, „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím“ a „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím“ 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 nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky.

Důležité dostupné informace o samotné vícesložkové látce 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 vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím nebo životním prostředím;
- b) informace podporují závěry založené na důležitých dostupných informacích o složkách obsažených v látce.

Důležité dostupné informace o samotné vícesložkové látce, které dokládají nepřítomnost určitých vlastností nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.

Pro účely hodnocení vícesložkových látek podle kapitoly 2 v souvislosti s vlastnostmi „biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“, „perzistentní, bioakumulativní a toxické“, „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“, „perzistentní, mobilní a toxické“ a „vysoce perzistentní a vysoce mobilní“ 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 nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky.

Důležité dostupné informace o samotné vícesložkové látce se zohlední, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:

- a) informace prokazují vlastnosti biologické rozložitelnosti, perzistence, mobility a bioakumulace;

- b) informace podporují závěry založené na důležitých dostupných informacích o složkách obsažených v látce.

Důležité dostupné informace o samotné vícesložkové látce, které dokládají nepřítomnost určitých vlastností nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.“

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

„3. Pro účely hodnocení směsí podle kapitoly 2 v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxická pro reprodukci“, „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím“ a „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím“ 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 nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pouze pro látky ve směsi, nikoli pro směs samotnou.

Pokud však dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi dokládají vlastnosti vyvolávající mutagenní účinky v zárodečných buňkách, karcinogenní účinky nebo toxické účinky pro reprodukci nebo vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím či životním prostředím, 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 v souvislosti s vlastnostmi „biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“, „perzistentní, bioakumulativní a toxické“, „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“, „perzistentní, mobilní a toxické“ a „vysoce perzistentní a vysoce mobilní“ 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 nebo 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 v případě, že nejsou dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi nebo jsou dostupné údaje nedostatečné, pro účely hodnocení zásady extrapolace uvedené v oddíle 1.1.3 přílohy I a v jednotlivých oddílech částí 3 a 4 uvedené přílohy.

Při uplatňování zásad extrapolace mohou výrobci, dovozci a následní uživatelé zahrnout 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 v souladu s bodem 1.2 přílohy XI nařízení (ES) č. 1907/2006. Pravidla týkající se zásad extrapolace v oddíle 1.1.3 přílohy I zůstávají použitelná i v případě zjištění průkaznosti důkazů.

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 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.

Za výjimečných okolností může výrobce, dovozce nebo následný uživatel stanovit specifické koncentrační limity, pokud má tento výrobce, dovozce nebo následný uživatel k dispozici přiměřené, spolehlivé a průkazné vědecké informace o tom, 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. Multiplikační faktory pro látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí – akutně kategorie 1 nebo chronicky kategorie 1 – stanoví výrobci, dovozci a následní uživatelé.
3. Odhady akutní toxicity pro látky klasifikované jako akutně toxické pro lidské zdraví stanoví výrobci, dovozci a následní uživatelé.
4. Odchylně od odstavce 1 se specifické koncentrační limity nestanoví u harmonizovaných tříd nebezpečnosti či členění v případě látek uvedených v části 3 přílohy VI, u nichž je specifický koncentrační limit uveden v dané části.
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.
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.

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 stanoven, 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.

8. Specifické koncentrační limity stanovené v souladu s odstavcem 1 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, přídatné látky nebo jednotlivé složky, vztahují se koncentrační limity uvedené v odstavci 1 na koncentraci této zjištěné nečistoty, přídatné látky nebo jednotlivé složky ve směsi.
 11. Pokud určitá směs obsahuje jinou směs, použijí se koncentrační limity uvedené v odstavci 1 na koncentraci zjištěné nečistoty, přídatné látky nebo jednotlivé složky uvedené v odstavci 10 ve výsledné konečné směsi.“
- 8) V článku 23 se doplňuje nové písmeno g), které zní:
- „g) na střelivo definované v čl. 1 odst. 1 bodě 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/555*, pokud nespadá pod definici předmětu v čl. 2 bodě 9 tohoto nařízení.
- * 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).“
- 9) Článek 25 se mění takto:
- a) v odstavci 6 se první pododstavec nahrazuje tímto:
- 10) „6. Zvláštní pravidla označování stanovená v části 2 přílohy II se vztahují na směsi obsahující látky uvedené v dané příloze.“;
- a) doplňuje se nový odstavec 9, který zní:
- „9. Prvky označení vyplývající z požadavků stanovených v jiných předpisech Unie se uvádějí v části pro doplňující informace na štítku.“
- 11) 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 nebo rozkládací 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 oddíly 1.5.1.1 a 1.5.1.2 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) vkládají se nové odstavce 4b a 4c, které znějí:

„4b. Odchylně od čl. 17 odst. 1 se požadavek na označování stanovený v uvedeném článku nevztahuje na obal střeliva, které je používáno obrannými silami v bojových zónách nebo je do těchto zón přepravováno, pokud by označení v souladu s tímto požadavkem představovalo nepřijatelné bezpečnostní riziko pro náklad, vojáky a personál a pokud nelze zajistit dostatečné maskování.

4c. Pokud se použije odstavec 4b, výrobci, dovozci nebo následní uživatelé poskytnou obranným silám bezpečnostní list nebo leták obsahující informace uvedené v čl. 17 odst. 1.“

12) Článek 30 se nahrazuje tímto:

„Článek 30

Aktualizace informací na štítcích

1. V případě změny týkající se klasifikace a 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 aktualizaci štítku do šesti měsíců od získání výsledků nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4.

2. Pokud je nutná jiná změna týkající se klasifikace a označování látky nebo směsi než změna uvedená v odstavci 1, dodavatel zajistí, aby byl štítek aktualizován do osmnácti měsíců od získání výsledků nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4.

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.“

13) V čl. 31 odst. 3 se doplňuje nová věta, která zní:

„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.“

14) V článku 32 se zrušuje odstavec 6.

15) V hlavě III se doplňuje nová kapitola 3, která zní:

„KAPITOLA 3

Formáty označení

Článek 34a

Fyzické a digitální označování

1. Prvky označení uvedené v článku 17 se uvedou:

- a) na štítku ve fyzické podobě („fyzický štítek“) nebo
- b) na fyzickém štítku i na štítku 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.

Článek 34b

Požadavky na digitální označování

1. Digitální štítek pro látky a směsi splňuje tato obecná pravidla a technické požadavky:

- a) všechny prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 jsou uvedeny na jednom místě a odděleny od ostatních informací;
- b) informace na digitálním štítku jsou vyhledatelné;
- c) informace na digitálním štítku jsou přístupné všem uživatelům v Unii;
- 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 je digitální štítek k dispozici ve více než jednom jazyce, nesmí být výběr jazyka podmíněn zeměpisnou polohou;
- i) odkaz na digitální štítek je vytištěn nebo umístěn fyzicky, viditelně a čitelně na výrobku tak, aby jej mohla automaticky zpracovat digitální zařízení, která spotřebitelé běžně používají;
- j) digitální štítek zůstává k dispozici po dobu deseti let, včetně doby po úpadku, likvidaci nebo ukončení činnosti dodavatele, který jej vytvořil, v Unii, nebo po delší dobu vyžadovanou jinými právními předpisy Unie, které se vztahují na informace, jež obsahuje.

2. Dodavatelé poskytnou na ústní nebo písemnou žádost nebo v případě, že digitální štítek není v době nákupu látky nebo směsi dočasně k dispozici, prvky označení, jež jsou v souladu s čl. 34a odst. 2 uvedeny pouze na digitálním štítku, alternativními prostředky. Dodavatelé poskytují tyto prvky nezávisle na nákupu a bezplatně.

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

- 16) V článku 35 se doplňuje nový odstavec 2a, který zní:
„2a. Nebezpečné látky nebo směsi mohou být spotřebitelům a profesionálním uživatelům dodávány prostřednictvím plnicích zařízení, pouze pokud jsou kromě požadavků stanovených v hlavách III a IV splněny podmínky stanovené v oddíle 3.4 přílohy II.“
- 17) 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 e) až j), která znějí:
 - „e) narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím, 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 (PBT) (oddíl 4.3 přílohy I);
 - h) vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní (vPvB) (oddíl 4.3 přílohy I);
 - i) perzistentní, mobilní a toxická (PMT) (oddíl 4.4 přílohy I);
 - j) vysoce perzistentní, vysoce mobilní (vPvM) (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.“
- 18) Článek 37 se mění takto:
- a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:
„1. Příslušný orgán může agentuře předložit návrh harmonizované klasifikace a označení látky 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 zřízený podle čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002*, aby připravily návrh harmonizované klasifikace a označení látky a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity nebo návrh jejich revize. Komise může následně návrh předložit agentuře.
Návrhy 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.“
- * Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se

Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).“;

b) v odstavci 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„2. Výrobci, dovozci nebo následní uživatelé látek mohou agentuře předložit návrh harmonizované klasifikace a označení těchto 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.“;

c) vkládá se nový odstavec 2a, 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 a v případě Komise o žádosti, aby takový návrh vypracovala agentura nebo Evropský úřad pro bezpečnost potravin.

Do jednoho týdne od obdržení oznámení agentura zveřejní název a případně čísla ES a CAS látky (látek), stav návrhu a jméno předkladatele. Agentura aktualizuje informace o stavu návrhu po dokončení každé fáze procesu podle čl. 37 odst. 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.“;

d) 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 postupem podle čl. 54 odst. 2.“;

e) odstavce 5 a 6 se nahrazují tímto:

„5. Komise bez zbytečného prodlení přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny přílohy VI tím, že začlení látky 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 prvků 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.“;

f) vkládají se nové odstavce 7 a 8, které znějí:

„7. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny tabulky 3 části 3 přílohy VI tohoto nařízení tím, že do ní začlení látky s vlastnostmi endokrinního disruptoru kategorie 1 pro lidské zdraví, endokrinního disruptoru kategorie 1 pro životní prostředí, s perzistentními, bioakumulativními a toxickými nebo vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními vlastnostmi společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení, pokud dne... [Úřad pro publikace: vložte datum = *datum vstupu nařízení Komise v přenesené pravomoci*

(EU) ..., tj. aktu v přenesené pravomoci týkajícího se nových tříd nebezpečnosti, v platnost – odkaz bude doplněn po jeho přijetí] byly tyto látky zařazeny na seznam látek uvedený v čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Začlenění látek uvedených v prvním pododstavci do tabulky 3 části 3 přílohy VI tohoto nařízení se provede na základě příslušných kritérií, jež vedla k zařazení těchto látek na seznam látek uvedený v čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006.

8. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny tabulky 3 části 3 přílohy VI tím, že do ní začlení látky společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení, pokud dne ... [Úřad pro publikace: vložte datum = datum vstupu nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) ..., tj. aktu v přenesené pravomoci týkajícího se nových tříd nebezpečnosti, v platnost – odkaz bude doplněn po jeho přijetí] tyto látky nebyly schváleny podle nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo nařízení (EU) č. 528/2012 nebo byly schváleny s odchylkou v souladu s příslušnými ustanoveními uvedených nařízení, a to z důvodu některé z těchto vlastností:

- a) endokrinní disruptor podle bodu 3.6.5 nebo 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009;
- b) perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle bodu 3.7.2 nebo 3.7.3 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009;
- c) endokrinní disruptor pro lidské zdraví nebo životní prostředí podle článku 1 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100*;
- d) perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle čl. 5 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012.

Zahrnutí látek uvedených v prvním pododstavci do tabulky 3 části 3 přílohy VI se provede na základě příslušných kritérií, která tyto látky splňují v souladu s akty uvedenými v uvedeném pododstavci písm. a) až d).

* 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).“

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

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

20) 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 spolu s odůvodněním podle příslušných částí oddílů 1, 2 a 3 přílohy I nařízení (ES) č. 1907/2006;“;

ii) doplňují se nová písmena g) a h), 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.“;

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 nebo oznamovatelé informace uvedené v odstavci 1 oznámí agentuře.“

21) V čl. 42 odst. 1 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„3. Následující informace jsou bezplatně zveřejňovány on-line:

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

b) v případě skupinových oznámení identita 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.

Agentura umožní dalším stranám podle článku 118 nařízení (ES) č. 1907/2006 přístup k informacím v seznamu, které se týkají látky a nejsou uvedeny v prvním pododstavci.“

22) 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 1a, 1b a 1c, 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. Dovozci 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 harmonizované 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 určenému subjektu nebo subjektům harmonizované informace uvedené v části B přílohy VIII, pokud tyto směsi dále 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 nebo 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, k dispozici veškeré potřebné informace od dovozců, následných uživatelů a distributorů uvedených v odstavci 1c.“

23) Článek 48 se nahrazuje tímto:

„Článek 48

Reklama

1. Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná uvádí příslušný výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti.

2. Každá reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo podléhající čl. 25 odst. 6 uvádí výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti.“

24) Doplnuje se nový článek 48a, který zní:

„Článek 48a

Nabídky prodeje na dálku

Dodavatelé, kteří uvádějí látky nebo směsi na trh prostřednictvím prodeje na dálku, jasně uvedou prvky označení uvedené v článku 17.“

25) Článek 50 se mění takto:

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

„b) poskytuje příslušným orgánům 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) doplňuje se nový odstavec 3, který zní:

„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 za účelem plnění jejich úkolů, pokud jde o reakci na ohrožení zdraví a preventivní opatření.“

26) Článek 53 se mění takto:

a) vkládají se nové odstavce 1a a 1b, které znějí:

„1a. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny oddílu 1.6 přílohy I s cílem přizpůsobit prvky označení podle čl. 34a odst. 2 technickému pokroku nebo úrovni digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva v Unii. Při přijímání těchto aktů v přenesené pravomoci Komise zohlední společenské potřeby a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

1b. V zájmu přizpůsobení se technologickým změnám a (budoucímu) vývoji v oblasti digitalizace je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci

v souladu s článkem 53a za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením dalších podrobností o požadavcích na digitální označování uvedených v článku 34b. Tyto požadavky 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 se nebudou uplatňovat žádná omezení ani předpisy týkající se volby technologie nebo zařízení, a to v mezích kompatibility a zamezení narušení;
- d) zohledňuje úroveň digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva v Unii;
- e) zajistí, aby digitalizace neohrožovala ochranu lidského zdraví a životního prostředí.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Komise nebo členské státy jednající v zájmu Unie podporují způsobem odpovídajícím jejich úloze v příslušných fórech OSN harmonizaci kritérií pro klasifikaci a označování endokrinních disruptorů pro lidské zdraví, endokrinních disruptorů pro životní prostředí, perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT), vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních (vPvB), perzistentních, mobilních a toxických (PMT) a vysoce perzistentních a vysoce mobilních (vPvM) látek, jakož i alternativní zkušební metody na úrovni OSN.“;

c) doplňuje se nový odstavec 3, který zní:

„3. Komise pravidelně hodnotí vývoj alternativních zkušebních metod podle čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 pro účely klasifikace látek a směsí.“

27) Článek 53a se mění takto:

a) v odstavci 2 se první věta nahrazuje tímto:

„Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 37 odst. 5, čl. 37 odst. 7, čl. 37 odst. 8, čl. 45 odst. 4, čl. 53 odst. 1, čl. 53 odst. 1a a čl. 53 odst. 1b je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = *datum vstupu tohoto nařízení v platnost*].“;

b) v odstavci 3 se první věta nahrazuje tímto:

„Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 37 odst. 5, čl. 37 odst. 7, čl. 37 odst. 8, čl. 45 odst. 4, čl. 53 odst. 1, čl. 53 odst. 1a a čl. 53 odst. 1b kdykoli zrušit.“;

c) v odstavci 6 se první věta nahrazuje tímto:

„Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 37 odst. 5, čl. 37 odst. 7, čl. 37 odst. 8, čl. 45 odst. 4, čl. 53 odst. 1, čl. 53 odst. 1a a čl. 53 odst. 1b 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.“

28) 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 změn přílohy VI, kdy části 1 a 2 uvedené přílohy mohou být změněny společně s částí 3 uvedené přílohy v rámci jediného aktu.“

29) Článek 54 se nahrazuje tímto:

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

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

* Nařízení (EU) č. 182/2011 ...“

30) V článku 61 se doplňuje nový odstavec 7, který zní:

„7. Látky a směsi, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s čl. 1 odst. 1, čl. 4 odst. 10, článkem 5, čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 9 odst. 3 a 4, čl. 25 odst. 6 a 9, články 29, 30 a 35, čl. 40 odst. 1 a 2, čl. 42 odst. 1 třetím pododstavcem, článkem 48, oddílem 1.2.1 přílohy I, oddílem 1.5.1.2 přílohy I, oddílem 1.5.2.4.1 přílohy I, částmi 3 a 5 přílohy II, částí A prvním pododstavcem oddílu 2.4 přílohy VIII, částí B oddílem 1 přílohy VIII, částí B třetím pododstavcem oddílu 3.1 přílohy VIII, částí B oddílem 3.6 přílohy VIII, částí B prvním řádkem tabulky 3 oddílu 3.7 přílohy VIII, částí B prvním pododstavcem oddílu 4.1 přílohy VIII, částí C oddíly 1.2 a 1.4 přílohy VIII a částí D oddíly 1, 2 a 3 přílohy VIII použitelnými ke dni ... [Úřad pro publikace: vložte datum = den před vstupem tohoto nařízení v platnost] a které byly uvedeny na trh před [Úřad pro publikace: vložte datum = 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 .../...* [Úřad pro publikace: doplňte odkaz v poznámce pod čarou – měl by to být odkaz na toto nařízení] do ... [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 42 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... ze dne ... (Úř. věst. ...).“

31) Příloha I se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

32) Příloha II se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

33) Příloha VIII se mění v souladu s přílohou III tohoto nařízení.

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. Náležitou pozornost je třeba věnovat 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 velikost písma

Objem balení	Rozměry štítku (v milimetrech) pro informace požadované podle článku 17	Rozměry každého z výstražných symbolů (v milimetrech)	Minimální velikost písma
nepřesahující 3 litry:	pokud možno alespoň 52 x 74	větší než 10 x 10 pokud možno alespoň 16 x 16	8 bodů
větší než 3 litry, ale nepřesahující 50 litrů:	alespoň 74 x 105	alespoň 23 x 23	12 bodů
větší než 50 litrů, ale nepřesahující 500 litrů:	alespoň 105 x 148	alespoň 32 x 32	16 bodů
větší než 500 litrů:	alespoň 148 x 210	alespoň 46 x 46	20 bodů“.

3) Doplnuje se nový oddíl 1.2.1.5, který zní:

„1.2.1.5 Text na štítku má tyto vlastnosti:

- a) pozadí štítku je bílé;
- b) vzdálenost mezi dvěma řádky je rovna 120 % velikosti písma nebo větší;
- c) je použit stejný druh písma, který je snadno čitelný a bez patek;
- d) vzdálenost mezi písmeny je přiměřená, aby bylo zvolené písmo dobře 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 čitelné pro osobu s průměrným zrakem, pokud se považuje za důležité umístit na štítek nejstěžejnější standardní větu o nebezpečnosti a pokud vnější obal splňuje požadavky článku 17.“

4) Doplnuje se nový oddíl 1.3.7, který zní:

„1.3.7 ***Střelivo***

V případě střeliva, které je považováno za látku nebo směs 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.“

5) Nadpis oddílu 1.5.1 se nahrazuje tímto:

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

6) 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.“

7) 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 slovo, obchodní název nebo označení směsi podle čl. 18 odst. 3 písm. a) a jméno a telefonní číslo dodavatelů látky nebo směsi.“

8) Nadpis oddílu 1.5.2 se nahrazuje tímto:

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

9) 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, 2 nebo 4 přílohy II a není zařazena do žádné z těchto tříd a kategorií nebezpečnosti:
 - i) akutní toxicita, kategorie 1 až 4;

- ii) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 1 a 2;
 - iii) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1 a 2;
 - iv) žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1 (podkategorie 1A, 1B a 1C);
 - v) senzibilizace dýchacích cest, kategorie 1 (podkategorie 1A a 1B);
 - vi) nebezpečnost při vdechnutí;
 - vii) mutagenita v zárodečných buňkách, jakákoli kategorie;
 - viii) karcinogenita, jakákoli kategorie;
 - ix) toxicita pro reprodukci, jakákoli kategorie;
 - x) hořlavé tuhé látky, kategorie 1 a 2;
 - xi) endokrinní disruptory pro lidské zdraví, jakákoli kategorie;
- c) látka nebo směs vyžaduje označení v souladu s částí 1, 2 nebo 4 přílohy II, avšak není zařazena do žádné ze tříd a kategorií nebezpečnosti uvedených v písmeni b) a má vnitřní obal, který je obsažen ve vnějším obalu, který splňuje požadavky stanovené v článku 17.“

10) Doplnuje se nový oddíl 1.6, který zní:

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

- a) Doplnující 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 3.4, který zní:

„3.4 Plnicí zařízení

Nebezpečné látky nebo směsi uvedené v čl. 35 odst. 2a splňují tyto podmínky:

- a) pro každé plnicí zařízení jsou splněny požadavky na označování a balení platné ke dni, kdy byla nebezpečná látka nebo směs uvedena na trh;
- b) štítek je pevně připevněn na viditelném místě plnicího zařízení a má snadno čitelnou velikost písma bez patek;
- c) látky a směsi se znovu plní pouze do vhodných a čistých obalů bez viditelných zbytků, které se v případě podezření na mikrobiologickou nebo jinou neviditelnou kontaminaci před opětovným použitím vyčistí;
- d) tlačítka pro ovládání plnicího zařízení jsou mimo dosah dětí a plnicí zařízení není navrženo tak, aby vzbuzovalo u dětí zvědavost;
- e) je technicky zabráněno přeplnění obalu;

- f) je technicky zabráněno plnění látky nebo směsi do nevhodného obalu;
- g) v okamžiku opětovného plnění je dodavatel dosažitelný pro poskytnutí okamžité pomoci;
- h) plnicí zařízení nejsou provozována venku a mimo pracovní dobu, kdy nelze poskytnout okamžitou pomoc;
- i) látky nebo směsi poskytované prostřednictvím plnicího zařízení ve vzájemném kontaktu nereagují způsobem, který by mohl ohrozit klienty nebo personál;
- j) zaměstnanci dodavatele byli náležitě vyškoleni, aby minimalizovali bezpečnostní rizika pro spotřebitele, profesionální uživatele i pro sebe samotné a dodržovali nezbytné protokoly týkající se hygieny a čištění;
- k) žádná látka nebo směs poskytovaná prostřednictvím plnicího zařízení nesplňuje kritéria pro zařazení do některé z těchto tříd nebezpečnosti:
 - i) akutní toxicita, kategorie 1 až 4;
 - ii) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 1, 2 a 3;
 - iii) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1 a 2;
 - iv) žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1 (podkategorie 1A, 1B a 1C);
 - v) senzibilizace dýchacích cest, kategorie 1 (podkategorie 1A a 1B);
 - vi) nebezpečnost při vdechnutí;
 - vii) mutagenita v zárodečných buňkách, jakákoli kategorie;
 - viii) karcinogenita, jakákoli kategorie;
 - ix) toxicita pro reprodukci, jakákoli kategorie;
 - x) hořlavé plyny, kategorie 1 a 2;
 - xi) hořlavé kapaliny, kategorie 1 a 2;
 - xii) hořlavé tuhé látky, kategorie 1 a 2;
 - xiii) [vložte: endokrinní disruptor pro lidské zdraví, kategorie 1 a 2];
 - xiv) [vložte: endokrinní disruptor pro životní prostředí, kategorie 1 a 2];
 - xv) [vložte: perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT)];
 - xvi) [vložte: vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB)];
 - xvii) [vložte: perzistentní, mobilní a toxická (PMT)];
 - xviii) [vložte: vysoce perzistentní a vysoce mobilní (vPvM)].

Odchylně od písmene b) lze na plnicím zařízení 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 vyjímát, se na příslušném čerpadle uvedou prvky označení podle článku 17.“

PŘÍLOHA III

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. 1c, kteří uvádějí na trh směsi pro spotřebitelské použití ve smyslu oddílu 2.4 části A této přílohy, splňují požadavky této přílohy ode dne 1. ledna 2021.

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

1.3 Dovožci, následní uživatelé a distributoři uvedení v čl. 45 odst. 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 ode dne 1. ledna 2024.

1.4 Od dovozců, následných uživatelů a distributorů uvedených v čl. 45 odst. 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. 1c splňují požadavky této přílohy před uvedením dané směsi v pozměněné podobě 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 6, 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 1.1a, 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 složky oznámeny jako součást skupiny zaměnitelných složek podle oddílu 3.5 nebo pokud byla jejich koncentrace uvedena jako rozmezí procentních podílů v souladu s oddíly 3.6 nebo 3.7, mohou být oznámeny, jestliže je jisté, že budou v určitém okamžiku ve směsi 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 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 příslušném případě),
- číslo ES (v příslušném případě),
- UFI (v příslušném případě),
- název a popis výrobku u standardního vzorce (v příslušném případě),
- název paliva (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 dva řádky tabulky se standardním vzorcem pro sádrovec nahrazují tímto:

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

- c) v oddíle 3 se první dva řádky tabulek se standardními vzorci pro beton připravený pro lití nahrazují 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“.

Článek 2

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Následující ustanovení se použijí ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]:
 - a) čl. 1 body 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 a 24;
 - b) body 2, 3, 7, 9 a 10 přílohy I;
 - c) příloha II;
 - d) bod 1 písm. c), body 2, 3 a 4 přílohy III.
3. Odchylně od čl. 1 odst. 1, čl. 4 odst. 10, článku 5, čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 9 odst. 3 a 4, čl. 25 odst. 6 a 9, článků 29, 30 a 35, čl. 40 odst. 1 a 2, čl. 42 odst. 1 třetího pododstavce, článku 48, oddílu 1.2.1 přílohy I, oddílu 1.5.1.2 přílohy I, oddílu 1.5.2.4.1 přílohy I, částí 3 a 5 přílohy II, 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 prvního řádku tabulky 3 oddílu 3.7 přílohy VIII, části B oddílu 4.1 prvního pododstavce přílohy VIII, části C oddílů 1.2 a 1.4 přílohy VIII a části D oddílů 1, 2 a 3 přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 použitelných ke dni [Úřad pro publikace: vložte datum = den před datem vstupu tohoto nařízení v platnost] mohou být látky a směsi do ... [Úřad pro publikace: vložte datum = 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 následujících ustanovení tohoto nařízení:
 - a) čl. 1 body 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 16, 20, 21 a 23;
 - b) body 2, 3, 7 a 9 přílohy I;
 - c) příloha II;
 - d) bod 1 písm. c), body 2, 3 a 4 přílohy III.

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

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*