

Brusel 9. července 2025
(OR. en)

11433/25

Interinstitucionální spisy:
2025/0526 (COD)
2025/0531 (COD)

SIMPL 73
ANTICI 83
ENT 126
MI 520
IND 264
COMPET 713
CHIMIE 66
CONSOM 135
SAN 446
ENV 684
AGRI 338
BETREG 26
CODEC 996

NÁVRH

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	9. července 2025
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2025) 531 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků

Delegace naleznou v příloze dokument COM (2025) 531 Final.



EVROPSKÁ
KOMISE

Ve Štrasburku dne 8.7.2025
COM(2025) 531 final

2025/0531 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků

(Text s významem pro EHP)

{COM(2025) 526 final} - {SWD(2025) 531 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

1.1. Odůvodnění a cíle návrhu

Chemický průmysl je jedním ze strategicky nejvýznamnějších odvětví v Evropské unii, tvoří páteř mnoha průmyslových ekosystémů a hraje klíčovou úlohu v oblasti inovací, zaměstnanosti a udržitelného růstu. Jak EU postupuje ve své dvojí transformaci směrem ke klimatické neutralitě a vedoucímu postavení v digitální oblasti, je odolnost a globální konkurenceschopnost tohoto odvětví ještě důležitější.

Regulační zátěž je jedním ze dvou hlavních problémů, které podniky působící v EU uvádějí, pokud jde o investiční prostředí. Zprávy na vysoké úrovni, které vypracoval Enrico Letta¹ a Mario Draghi, zařadily mezi hlavní priority snížení regulační zátěže a zjednodušení právních předpisů EU. Více než 60 % společností v EU považuje nadměrnou regulaci za překážku investic, přičemž 55 % malých a středních podniků uvádí jako největší problém regulační překážky a administrativní zátěž².

Ve svých politických směrech pro Evropskou komisi na období svého mandátu 2024–2029³ předsedkyně von der Leyenová nastínila vizi zaměřenou na podporu udržitelné prosperity a posílení konkurenceschopnosti v celé Evropě. Ústředním bodem této vize je úsilí o zjednodušení obchodních operací a další integraci jednotného trhu.

Doplňujícím prvkem je program Evropské komise pro zlepšování právní úpravy⁴, který se snaží zvýšit konkurenceschopnost podniků v EU zajištěním toho, aby právní předpisy dosahovaly svých cílů účinně, aniž by zbytečně zatěžovaly zúčastněné strany.

Evropská komise potvrdila svůj politický závazek snížit regulační zátěž pro občany, podniky a správní orgány v EU s cílem zvýšit prosperitu a odolnost EU, a to v Kompasův konkurenceschopnosti EU, který určuje politické změny, jež jsou potřebné, aby EU mohla čelit nové realitě a vyvinout nové způsoby spolupráce za účelem zvýšení rychlosti a kvality rozhodování. Kompas proto stanoví cíl snížit administrativní zátěž alespoň o 25 % pro všechny podniky a alespoň o 35 % pro malé a střední podniky, aniž by byly ohroženy příslušné politické cíle⁵.

Strategie pro jednotný trh, přijatá dne 21. května 2025, dále potvrdila závazek k větší jednoduchosti a připravenost přijmout okamžitá opatření na snížení byrokracie a zjednodušení. Strategie zdůraznila cíl zjednodušení, které povede ke snížení nákladů, zvýšení produktivity a lepšímu fungování jednotného trhu, přičemž je nutné zachovat ambice v oblasti klimatu a udržitelnosti a sociální odpovědnost. Zdůraznila také, že je třeba zajistit, aby pravidla pro

¹ E. Letta, Much more than a market (Mnohem více než trh), 2024, k dispozici na adrese: <https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf>.

² M. Draghi, The future of European competitiveness (Budoucnost evropské konkurenceschopnosti), 2024, k dispozici na adrese: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_cs#paragraph_47059, s. 18.

³ Politické směry pro příští Evropskou komisi (2024–2029), k dispozici na adrese: https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_cs.

⁴ Zlepšování právní úpravy: společně v zájmu lepší tvorby právních předpisů, COM(2021) 219 final, k dispozici na adrese: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=COM:2021:219:FIN>.

⁵ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, COM(2025) 30 final: Kompas konkurenceschopnosti EU, k dispozici na adrese: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/competitiveness-compass_cs.

označování vyvážila potřebu jasného porozumění pro spotřebitele s potřebou snížit překážky trhu a zátěž pro průmysl⁶.

V návaznosti na tyto závazky se tato iniciativa zaměřuje na zjednodušení a zefektivnění některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků, které průmysl a orgány označily za obzvláště zatěžující. Těmto ustanovením by prospělo zjednodušení a modernizace, čímž by se právní předpisy v oblasti chemických látek staly pro průmysl účinnějšími a nákladově efektivnějšími a zároveň by byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Konkrétně se tato iniciativa zaměřuje na zjednodušení některých ustanovení a postupů těchto aktů:

- **Nařízení (ES) č. 1272/2008** o klasifikaci, označování a balení látek a směsí⁷ (dále jen „nařízení CLP“), které požaduje, aby hospodářské subjekty před uvedením nebezpečných chemických látek na trh tyto látky vhodně klasifikovaly, označily a zabalily. Cílem této iniciativy je zjednodušit pravidla pro formátování stanovená pro označování nebezpečných chemických látek, včetně pravidel pro povinnou minimální velikost písma a vzdálenost písmen, a umožnit jejich větší flexibilitu, neboť bylo zjištěno, že tato pravidla jsou pro průmysl obzvláště zatěžující a nákladná⁸. Jeho cílem je rovněž vyjasnit pravidla týkající se odchylek od požadavků na označování menších balení a pravidla pro označování výdejních stojanů paliva. S cílem zmírnit zátěž podniků a zlepšit volný pohyb látek a směsí na vnitřním trhu, aniž by byla ohrožena ochrana lidského zdraví a životního prostředí, usiluje tato iniciativa rovněž o omezení působnosti ustanovení nařízení (ES) č. 1272/2008 o reklamě a prodeji na dálku týkajících se výrobků uváděných na trh pro širokou veřejnost, přičemž bere v úvahu skutečnost, že nařízení (ES) č. 1907/2006⁹ (dále jen „nařízení REACH“) již stanoví jasné povinnosti týkající se informačních toků v profesionálních dodavatelských řetězcích pro látky a směsi. Kromě toho se snaží zmírnit povinnosti u reklamy na nebezpečné látky a směsi a snížit množství informací, které je třeba poskytnout. Dále navrhuje zrušit pevnou šestiměsíční lhůtu k aktualizaci označení a zároveň zachovat pružnější požadavek na zajištění aktualizace označení bez zbytečného odkladu, neboť se zdálo, že lhůtu šesti měsíců nelze v případě složitých dodavatelských řetězců dodržet. V neposlední řadě navrhuje rozšířit používání digitálního označování, což by umožnilo, aby na digitálním štítku bylo uvedeno více informací.

⁶ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, COM(2025) 500 final: Jednotný trh: náš evropský domácí trh v nejistém světě Strategie pro jednoduchý, hladce fungující a silný jednotný trh, k dispozici na adrese: https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/single-market-our-european-home-market-uncertain-world_cs.

⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁸ Pracovní dokument útvarů Komise přiložený k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků, SWD(2025) 531, s. 14.

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- **Nařízení (ES) č. 1223/2009** o kosmetických přípravcích¹⁰ (dále jen „nařízení o kosmetických přípravcích“). Změny zachovají vysokou úroveň bezpečnosti kosmetických přípravků dodávaných na spotřebitelský trh EU a zároveň jednoznačnější stanoví stávající požadavky a sníží zbytečné povinnosti podniků a příslušných orgánů podávat zprávy. Zejména bude stanoven postup pro zařazení barviv, konzervačních přísad a filtrů ultrafialového záření do příslušných příloh IV, V a VI nařízení (ES) č. 1223/2009, což usnadní proces a urychlí používání nových kosmetických přísad. Článek 15 nařízení o kosmetických přípravcích stanoví, že látky, které byly v příloze VI nařízení CLP klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), je zakázáno používat v kosmetických přípravcích, pokud nebyla udělena odchylka. Stávající postup udělení odchylky od obecného zákazu používání látek CMR v kosmetických přípravcích bude stanoven podrobněji s ohledem na zkušenosti získané za více než deset let praxe. Také digitalizace seznamu názvů přísad podle společné nomenklatury zajistí přesné a aktuální označování, sníží regulační rizika a chyby v dodržování předpisů. Článek 13 nařízení o kosmetických přípravcích vyžaduje, aby podniky oznámily Komisi všechny kosmetické přípravky před jejich uvedením na trh. Pokud tyto výrobky obsahují nanomateriály, musí navíc splňovat další požadavky na oznámení, neboť informace o těchto výrobcích včetně podrobných údajů o nanomateriálech musí být předány Komisi šest měsíců před jejich uvedením na trh (článek 16 nařízení o kosmetických přípravcích). Zrušení předoznamování kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály, které je v současné době vyžadováno vedle oznamování kosmetických přípravků Komisi, a zrušení nadbytečné povinnosti příslušných orgánů podávat zprávy sníží administrativní zátěž podniků a členských států.
- **Nařízení (EU) 2019/1009**, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh¹¹ (dále jen „nařízení o hnojivých výrobcích“). Iniciativa usiluje o zrušení zvláštního rozšířeného požadavku na registraci podle nařízení REACH stanoveného v nařízení o hnojivých výrobcích, aby se „standardní“ ustanovení nařízení REACH o chemické bezpečnosti vztahovala i na látky používané v hnojivých výrobcích EU. Jejím cílem je rovněž zmocnit Komisi k zavedení kritérií a metodiky pro posuzování mikroorganismů výrobci a oznámenými subjekty. Kromě toho iniciativa navrhuje odstranit v článku 43 nařízení o hnojivých přípravcích „ustanovení o oddělení“, které vyžaduje, aby Komise přijala samostatné akty v přenesené pravomoci ke každé kategorii složkových materiálů. V neposlední řadě by tato iniciativa vedla k další digitalizaci nařízení o hnojivých přípravcích, případně k jeho sladění s návrhem nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení [...], pokud jde o digitalizaci a společné specifikace¹².

1.2. Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky

Návrh je součástí balíčku opatření na zjednodušení, jehož cílem je snížit administrativní zátěž a náklady průmyslových odvětví. Společně s Akčním plánem, který poskytuje solidní komerční

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (přepřacované znění) (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

¹² COM(2025) 504.

motivaci k řešení současných výzev, jimž čelí chemický průmysl, a pro investice do jeho dlouhodobého růstu, a s návrhem, který odkládá data použitelnosti některých požadavků na chemické látky, přispěje tento návrh ke zlepšení konkurenceschopnosti chemického odvětví a k zajištění dobře fungujícího jednotného trhu s chemickými látkami, přičemž zajistí, že bude zachována stejná úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Tato iniciativa je rovněž v souladu s návrhem, pokud jde o obrannou připravenost¹³ přijatým dne 17. června 2025, který obsahuje zjednodušení a vyjasnění některých chemických právních předpisů specifických pro oblast obrany, včetně nařízení REACH, nařízení CLP a nařízení o biocidních přípravcích¹⁴, a který rozšiřuje podmínky pro použití vnitrostátních výjimek podle těchto nařízení.

Kromě toho bere v úvahu další nedávné návrhy právních předpisů v oblasti chemických látek a případně se s nimi sladuje, jako je návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o detergentech a povrchově aktivních látkách¹⁵.

1.3. Soulad s ostatními politikami Unie

V rámci Programu pro účelnost a účinnost právních předpisů (REFIT) Komise zajišťuje, aby její právní předpisy plnily svůj účel, byly přizpůsobeny potřebám zúčastněných stran a minimalizovaly zátěž při dosahování svých cílů. Tento návrh je proto součástí programu REFIT, jehož cílem je snížit zátěž spojenou s podáváním zpráv vyplývající z právních předpisů EU a zároveň zajistit, aby byla zachována stejná úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Tento návrh následuje v souvislosti s řadou zjednodušujících balíčků¹⁶.

Tím, že návrh zachovává vysoké standardy ochrany životního prostředí a bezpečnosti, je rovněž v souladu se závazky Komise v rámci Dohody o čistém průmyslu¹⁷ s cílem zajistit udržitelnou výrobu v Evropě a s obecným cílem Unie zajistit ochranu lidského zdraví a životního prostředí.

Tato iniciativa rovněž přispívá ke zjednodušení v zemědělském a potravinářském odvětví, jak bylo oznámeno ve Vizi pro zemědělství a potraviny¹⁸.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

2.1. Právní základ

Právním základem tohoto návrhu je článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie v souladu s původními právními základy pro přijetí právních aktů, které má tento návrh změnit.

2.2. Subsidiarita (v případě nevylučné pravomoci)

Nařízení CLP, nařízení o kosmetických přípravcích a nařízení o hnojivých výrobcích byly přijaty na úrovni EU, protože cíle těchto nařízení nebylo možné dostatečně dosáhnout na úrovni

¹³ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006, (ES) č. 1272/2008, (EU) č. 528/2012, (EU) 2019/1021 a (EU) 2021/697, pokud jde o obrannou připravenost a usnadnění investic do obrany a podmínek pro obranný průmysl, COM(2025) 822 final.

¹⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

¹⁵ COM(2023)217.

¹⁶ COM(2025)80, COM(2025)81, COM(2025)84, COM(2025)87, COM(2025) 236 final, COM(2025)503, COM(2025) 504, COM(2025) 822 final.

¹⁷ COM(2025) 85 final.

¹⁸ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Vize pro zemědělství a potraviny – Společné utváření atraktivního zemědělského a potravinářského odvětví EU pro budoucí generace, COM(2025) 75 final.

členských států. Pro řešení stejných problémů bylo jedno opatření na úrovni EU shledáno méně nákladným a účinnějším než vnitrostátní opatření ve 27 členských státech. Proto je třeba provést změny těchto nařízení na úrovni EU.

2.3. Proporcionalita

Iniciativa nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení cílů zjednodušení a snížení zátěže, aniž by se snížila úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

2.4. Volba nástroje

Tento návrh revize je legislativním návrhem, neboť nařízení CLP, nařízení o kosmetických přípravcích a nařízení o hnojivých výrobcích byla přijata spolurozhodovacím/řádným legislativním postupem, a proto je třeba většinu změn těchto nařízení přijmout řádným legislativním postupem.

Ačkoli je Komisi podle článku 53 nařízení CLP svěřena pravomoc měnit přílohy uvedeného nařízení s cílem přizpůsobit je technickému a vědeckému pokroku, změny přílohy I a přílohy II úzce souvisejí se změnami v hlavní části tohoto nařízení, které by mohly být přijaty pouze řádným legislativním postupem. Je proto vhodné zahrnout změny těchto příloh do této iniciativy.

Komisi je podle čl. 42 odst. 1 nařízení o hnojivých výrobcích svěřena pravomoc měnit přílohy I, II, III a IV nařízení za účelem přizpůsobení těchto příloh technickému pokroku a usnadnění přístupu hnojivých výrobků EU na vnitřní trh a jejich volného pohybu. Komise však pro navrhované změny příloh zvolila řádný legislativní postup, protože většina z nich úzce souvisí se změnami v hlavní části nařízení. Vzhledem k „ustanovením o oddělení“ v článku 43 nařízení o hnojivých výrobcích by navíc změny kategorií složkových materiálů v příloze II vyžadovaly přijetí dvanácti aktů v přenesené pravomoci.

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

3.1. Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů

K tomuto návrhu je přiložen pracovní dokument útvarů Komise, který obsahuje podrobný přehled dopadu ustanovení právních předpisů o chemických látkách, které by měly být změněny. Obsahuje také analýzu pozitivních dopadů navrhovaných opatření, která vychází ze stávajících údajů a informací shromážděných při různých kontrolách skutečného stavu a v maximální možné míře se řídí zásadami zlepšování právní úpravy.

Návrh rovněž zohledňuje předchozí analýzy, jako je kontrola účelnosti nejdůležitějších právních předpisů o chemických látkách¹⁹, posouzení dopadů na hnojivé výrobky²⁰ a dopadů revize nařízení CLP²¹ a hodnocení nařízení o detergentech²².

3.2. Konzultace se zúčastněnými stranami

Při přípravě návrhu Komise konzultovala zúčastněné strany pomocí třech kontrol skutečného stavu, po jedné na každé nařízení, které má být změněno, a vyzvala účastníky, aby po těchto schůzkách zaslali písemnou zpětnou vazbu. Kromě toho se v návrzích zúčastněných stran na

¹⁹ SWD(2019) 199 final.

²⁰ SWD(2016) 64 final.

²¹ SWD(2022) 435 final.

²² SWD(2019) 298 final.

zjednodušení evropských právních předpisů v oblasti chemických látek²³ a v četných stanoviscích obdržených před kontrolou skutečného stavu a po ní objevily různé podněty na zjednodušení nebo vyjasnění některých ustanovení právních předpisů o chemických látkách a na odstranění nadměrné administrativní zátěže vyplývající z těchto ustanovení. Podrobná shrnutí těchto konzultací a obdržených podnětů jsou přiložena k pracovnímu dokumentu útvarů Komise připojenému k tomuto návrhu.

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Dne 16. května 2025 Evropská komise uspořádala kontrolu skutečného stavu, jejímž cílem bylo získat praktickou zpětnou vazbu k revidovanému nařízení CLP. Konala se online a zúčastnilo se jí více než 570 účastníků z řad zástupců průmyslu, spotřebitelských a environmentálních skupin, právníků a vnitrostátních orgánů. Akce se zaměřila na určení možností zjednodušení po přijetí nařízení (EU) 2024/2865 při zachování stejné úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Zúčastněné strany byly vyzvány, aby se podělily o konkrétní zkušenosti a návrhy, jak nová pravidla učinit funkčnějšími, zejména v operačním a vícejazyčném kontextu.

Hlavní obavy účastníků se týkaly dopadu nových povinných pravidel pro formátování štítků, včetně předepsané velikosti písma, vzdálenost písmen a požadavku na černý text na bílém pozadí. Mnozí namítali, že tato pravidla způsobují nepřiměřené náklady, zejména u výrobků označovaných ve více jazycích nebo prodávaných v malých baleních. Široce zaznívala varování, že tyto změny mohou zvýšit množství obalového odpadu a nutit k používání drahých rozkládacích štítků. Zúčastněné strany zároveň uznaly, že je důležité chránit spotřebitele a pracovníky, a poznamenaly, že veškerá zjednodušující opatření musí zajistit čitelnost a jasnost informací o nebezpečnosti.

Druhou spornou oblastí byla revidovaná pravidla pro reklamy, která vyžadují, aby v propagačních materiálech byly uvedeny podrobné informace o nebezpečnosti — včetně výstražných symbolů, signálních slov, standardních vět o nebezpečnosti a výzvy k přečtení informací na štítku. Mnoho účastníků považovalo tento přístup za přehnaný a špatně přizpůsobený moderním reklamním kanálům, zejména online formátům s omezeným časem a prostorem. Zazněly obavy, že takové požadavky by mohly paradoxně snížit porozumění ze strany veřejnosti tím, že by spotřebitele zahltily hutnými informacemi. Převládl názor, že účinnější a přiměřenější by byla jednodušší sdělení, například výzva, aby se uživatelé seznámili se štítkem výrobku. Silnou podporu získala i úplná výjimka pro reklamu B2B²⁴, přičemž zúčastněné strany poukazovaly na vhodnost stávajících komunikačních nástrojů, jako je bezpečnostní list pro odborné publikum.

Kromě těchto dvou stěžejních otázek vyjádřily zúčastněné strany silnou nespokojenost s krátkou šestiměsíční lhůtou pro vlastní klasifikaci látek. Krátké lhůty na provádění, pokud jde o aktualizace štítků a změny klasifikace, byly považovány za nevhodné a nesouladné s cíli Zelené dohody pro Evropu. Digitalizace se stala opakovaným tématem, přičemž mnozí

²³ Například: CEFIC, Towards a simpler, faster and more supportive legislative framework to help restore Europe's competitiveness (Směrem k jednoduššímu, rychlejšímu a vstřícnějšímu legislativnímu rámci na podporu obnovení konkurenceschopnosti Evropy), s. 2, k dispozici na adrese: <https://cefic.org/resources/cefic-views-towards-a-simpler-faster-and-more-supportive-legislative-framework-to-help-restore-europes-competitiveness/>; VCI, souhrnný balíček zjednodušujících opatření, s. 4, k dispozici na adrese: <https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/vci-sectorial-omnibus-chemical-industry.pdf>; BUSINESSEUROPE, Reducing regulatory burden to restore EU's competitive edge (Snižování regulační zátěže za účelem obnovení konkurenceschopnosti EU), s. 12, k dispozici na adrese: https://www.buinesseurop.eu/wp-content/uploads/2025/02/2025-01-22_buinesseurop_mapping_of_regulatory_burden-d55-1.pdf.

²⁴ Mezi podniky.

účastníci naléhali na Komisi, aby rozšířila právní základ pro digitální označování a umožnila pružnější poskytování informací, zejména ve vícejazyčném a průmyslovém kontextu.

V rámci akce proběhly tři cílené průzkumy veřejného mínění, které potvrdily mnohé názory, jež zazněly během diskusí. Velká většina respondentů se domnívala, že nová pravidla pro formátování a propagaci jsou zbytečně zatěžující a zralá na zjednodušení. Zúčastněné strany upřednostňovaly digitální řešení, prodloužení lhůt, lepší sladění právních předpisů a pružnější prováděcí mechanismy. Mnozí také zpochybňovali spoléhání se na online konzultace založené na událostech a místo toho volali po formálnějších procesech založených na datech.

V reakci na kontrolu skutečného stavu a v návaznosti na ni obdržela Komise od zúčastněných stran více než 150 podrobných stanovisek, která podporovala názory vyjádřené během akce a poskytovala další návrhy, údaje a odhady nákladů.

Nařízení o kosmetických přípravcích (ES) č. 1223/2009

Kontrola skutečného stavu týkající se kosmetiky se konala dne 16. května 2025. Na setkání se zaregistrovalo přibližně 268 zúčastněných stran a přibližně 226 se jich nakonec připojilo k online setkání. Do 6. června 2025 jsme obdrželi písemnou zpětnou vazbu od 51 zúčastněných stran.

Pokud jde o snížení administrativní zátěže a zátěže spojené s dodržováním předpisů, které by přinesly změny článku 15 nařízení o kosmetických přípravcích, zúčastněné strany navrhované změny obecně uvítaly. Někteří účastníci zdůraznili potřebu ujištění, že jakákoli iniciativa na zjednodušení v oblasti kosmetických přípravků by neměla ohrozit hlavní politické cíle nařízení o kosmetických přípravcích. Konkrétně zdůraznili, že harmonizovaná klasifikace látky jako CMR musí i nadále vést k zákazu jejího používání v kosmetických přípravcích a že odchylky od tohoto zákazu by měly být udělovány pouze ve výjimečných případech. Jiní zdůraznili, že nařízení o kosmetických přípravcích musí i nadále chránit spotřebitele před škodlivými chemickými látkami, a varovali před příliš dlouhými přechodnými obdobími, neboť by mohla prodloužit vystavení spotřebitelů nebezpečným látkám.

Pokud jde o návrh postupu, který by usnadnil přidání barviv, konzervačních přísad a filtrů ultrafialového záření do příloh IV–VI, většina účastníků se shodla, že zavedení takového postupu by bylo přínosné. Jedna ze zúčastněných stran navrhla, aby v rámci tohoto postupu byl Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitelů (dále jen „výbor SCCS“)²⁵ pověřen přezkoumáním bezpečnosti všech látek na pozitivních seznamech každých 10 let, podobně jako je tomu v případě přezkumu povolení podle nařízení REACH.

Komise si vyžádala názory zúčastněných stran ohledně důležitosti seznamu názvů přísad podle společné nomenklatury, který musí být podle článku 33 nařízení o kosmetických přípravcích přijat Komisí a zveřejněn v *Úředním věstníku EU*, a navrhla, aby byl v nařízení o kosmetických přípravcích nahrazen odkazem na mezinárodně uznávanou nomenklaturu kosmetických přísad. V průběhu diskuse se několik účastníků vyslovilo pro zachování seznamu jako zdroje právně závazných názvů přísad, ale doporučilo, aby byl vytvořen v elektronické podobě – integrován do databáze CosIng²⁶ –, což by umožnilo častější aktualizace a výrazně zlepšilo uživatelskou zkušenost.

Některé zúčastněné strany však namítaly, že seznam již není potřebný nebo že by vyžadoval podstatná vylepšení, aby zůstal užitečný.

²⁵ Rozhodnutí Komise (EU) 2024/1514 ze dne 7. srpna 2015 o zřízení vědeckých výborů v oblasti veřejného zdraví, bezpečnosti spotřebitele a životního prostředí (Úř. věst. L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

²⁶ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

Návrhy na zlepšení zahrnovaly také zjednodušení postupů oznamování na základě článku 13 nařízení o kosmetických přípravcích, aby se zabránilo dvojímu oznamování výrobku a snížily se náklady odvětví, aniž by byla ohrožena bezpečnost výrobku. Drtivá většina zúčastněných stran se shodla na tom, že požadavky na předoznámení představují pro kosmetické odvětví značnou a nepřiměřenou zátěž a náklady.

Podle několika příslušných orgánů povinnost podle článku 22 nařízení o kosmetických přípravcích, která vyžaduje, aby členské státy pravidelně přezkoumávaly a hodnotily fungování svých dozorových činností a sdělovaly výsledky tohoto přezkumu ostatním členským státům a Komisi, představuje pro příslušné orgány zbytečnou zátěž, neboť pro podávání zpráv a sdílení informací o opatřeních v oblasti dozoru nad trhem mezi příslušnými orgány EU se již používají stávající nástroje, jako je například systém ICSMS²⁷. Kromě toho podporuje jednotný přístup k prosazování nařízení o kosmetických přípravcích Platforma evropských orgánů dozoru nad trhem s kosmetickými přípravky (PEMSAC). Někteří účastníci varovali před zaváděním opatření, která by mohla oslabit dohled na úrovni EU nad vnitrostátními činnostmi v oblasti dozoru nad trhem.

Bylo předloženo několik návrhů na další zjednodušení nařízení o kosmetických přípravcích, které jdou nad rámec tohoto velmi cíleného zjednodušení. Tyto aspekty by mohly být dále zkoumány v rámci probíhajícího hodnocení nařízení o kosmetických přípravcích.

Nařízení o hnojivých výrobcích (EU) 2019/1009

Kontrola skutečného stavu v souvislosti s nařízením o hnojivých výrobcích se konala v rámci zasedání expertní skupiny Komise pro hnojivé výrobky dne 7. května 2025. Na setkání se přihlásilo přibližně 135 zúčastněných stran, a nakonec se ho zúčastnilo 91 z nich. Do 6. června 2025 jsme obdrželi písemnou zpětnou vazbu od 26 zúčastněných stran.

Většina zúčastněných stran potvrdila, že rozšířený požadavek na registraci podle nařízení REACH o hnojivých výrobcích představuje pro výrobce hnojivých výrobků v EU značné problémy. Náklady na splnění tohoto požadavku se pohybují v rozmezí od 10 000 do 500 000 EUR v závislosti na tom, zda je látka registrována a v jakém množství, a na rozsahu dalších požadovaných údajů, což vede ke zvýšení ceny dané látky o 40 % až 540 %. Tento proces ztěžuje přístup na jednotný trh a některé zúčastněné strany mohou nadále uvádět své výrobky na vnitrostátní trhy, přičemž čelí vícero procesům spojeným s vnitrostátní registrací nebo vzájemným uznáváním.

Mnoho zúčastněných stran se vyslovalo pro uplatňování běžných registračních požadavků podle nařízení REACH, včetně odstupňování podle množství, na všechny nebo většinu látek v hnojivých výrobcích EU, ať už látek samostatných nebo ve směsích. Několik zúčastněných stran se však domnívalo, že rozšířená registrace podle nařízení REACH by měla být zachována, přinejmenším pro některé velmi nebezpečné látky, jako jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické látky, a pro některé neznámé biologicky aktivní látky, a to i s ohledem na specifickou povahu používání hnojivých výrobků, tj. trvalé a často rozsáhlé aplikace na půdu.

Většina zúčastněných stran uvítala úvahy Komise o zavedení zjednodušeného postupu pro posuzování mikroorganismů (kategorie složkových materiálů 7) používaných v mikrobiálních rostlinných biostimulantech. Domnívají se, že současný mechanismus povolování dalších kmenů mikroorganismů v hnojivých výrobcích EU podle nařízení o hnojivých výrobcích neodpovídá požadavkům a rychlému tempu vývoje dynamicky se rozvíjejícího odvětví rostlinných biostimulantů. Několik zúčastněných stran zdůraznilo, že tento proces brání

²⁷ ICSMS (Informační a komunikační systém pro dozor nad trhem) je komplexní komunikační platforma pro dozor nad trhem s nepotravinářskými výrobky a pro vzájemné uznávání zboží, <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/market-surveillance>.

přístupu mikrobiálních rostlinných biostimulantů na trh, odrazuje od inovací a investic a oddaluje dostupnost těchto produktů pro zemědělce.

Mnoho zúčastněných stran, které se zúčastnily kontroly skutečného stavu, se obecně vyslovilo pro přístup založený na kritériích v kombinaci s metodikou pro výrobce a oznámené subjekty, která by umožnila posoudit soulad s kritérii. Některé zúčastněné strany však nebyly přesvědčeny o tom, že je vhodné ponechat posuzování na výrobcích a oznámených subjektech, a několik z nich se vyslovilo pro posuzování nezávislým subjektem, jako je Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA).

Ačkoli se digitalizace požadavků na podávání zpráv podle nařízení o hnojivých výrobcích nezdála být nejdůležitějším tématem zúčastněných stran při kontrole skutečného stavu, několik zúčastněných stran, včetně odvětví a orgánů, ve svých písemných podáních zdůraznilo, že digitalizace požadavků na informace může snížit administrativní zátěž pro společnosti a orgány, protože elektronická správa může usnadnit výměnu informací, jejich uchovávání a přístup k nim, snížit chybovost spojenou s ručním procesem a minimalizovat spotřebu papíru a náklady spojené s manipulací s papírovými dokumenty.

Určité obavy byly vyjádřeny v souvislosti s kybernetickou bezpečností, dostupností a interoperabilitou digitální infrastruktury, náklady na pořízení potřebných technologií a v souvislosti s vývozem pak s papírovými systémy ve třetích zemích. Několik zúčastněných stran poukázalo na to, že odvětví a orgány budou potřebovat 2–3 roky, aby se přizpůsobily novým digitálním požadavkům, zatímco jedna ze stran navrhla 1–2 roky.

Zúčastněné strany nebyly konzultovány ohledně vypuštění „ustanovení o oddělení“, neboť tato změna představuje především zjednodušení postupů Komise. Těžily by z ní však také odvětví a orgány, protože by bylo možné rychleji provést nezbytné změny prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci. Kromě toho by se zjednodušila povinná konzultace s expertní skupinou Komise a s veřejností v případě aktů v přenesené pravomoci.

Bylo předloženo několik dalších návrhů na další zjednodušení nařízení o hnojivých výrobcích, které jdou nad rámec tohoto velmi cíleného zjednodušení. Některé z těchto aspektů by mohly být dále zkoumány v rámci probíhajícího hodnocení. Další návrhy, které se týkají digitálního označování, je možné zvážit v rámci hodnocení pravidel pro digitální označování v souladu s článkem 49a nařízení o hnojivých výrobcích. Několik návrhů by také mohlo být provedeno prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci.

3.3. Sběr a využití výsledků odborných konzultací

V návrzích zúčastněných stran na zjednodušení evropských právních předpisů v oblasti chemických látek se objevily různé podněty na vyjasnění některých ustanovení právních předpisů o chemických látkách a na odstranění nadměrné administrativní zátěže vyplývající z těchto ustanovení. Kromě toho Komise v reakci na výše uvedené kontroly skutečného stavu a v návaznosti na ně obdržela od zúčastněných stran více než 150 podrobných stanovisek, která podpořila názory vyjádřené během akce a poskytla další návrhy, údaje a odhady nákladů. Podrobná shrnutí těchto konzultací a obdržených podnětů jsou přiložena k pracovnímu dokumentu útvarů Komise připojenému k tomuto návrhu.

3.4. Posouzení dopadů

Vzhledem k nutnosti urychleně předložit návrh na řešení zjištěných problémů s cílem snížit administrativní zátěž a nadměrné náklady pro podniky nebylo možné vypracovat úplné posouzení dopadů.

V souladu se zásadami zlepšování právní úpravy je však k tomuto návrhu přiložen pracovní dokument útvarů Komise, který obsahuje analýzu dopadů navrhovaných opatření založenou na stávajících údajích a informacích shromážděných během různých kontrol skutečného stavu, písemných podnětech obdržенých od zúčastněných stran a předchozích analýzách, jako je kontrola účelnosti nejdůležitějších právních předpisů o chemických látkách, posouzení dopadů na hnojivé výrobky a dopadů revize nařízení CLP a hodnocení nařízení o detergentech.

Na základě dostupných informací se očekává, že změny by daným odvětvím a orgánům přinesly významné úspory nákladů. Pokud jde o klasifikaci, označování a balení chemických látek, byly úspory plynoucí z navrhovaných změn požadavků na velikost písma a souvisejících typografických pravidel pro chemické odvětví EU konzervativně odhadnuty na nejméně 333 000 000 EUR. Kromě toho se očekává, že zmírnění povinností u reklamy na nebezpečné látky a směsi a zúžení rozsahu povinností spojených s reklamou pro širokou veřejnost ušetří chemickému odvětví EU nejméně 30 000 000 EUR ročně.

Pokud jde o kosmetické přípravky, navrhovaná opatření zbaví výrobce kosmetických přípravků, zejména malé a střední podniky, zbytečné zátěže spojené s dodržováním předpisů a administrativou, což jim umožní přesunout finanční a lidské zdroje z úkolů spojených s dodržováním předpisů a administrativou na výzkum, vývoj a inovace. Změny umožní kosmetickým podnikům v EU (z nichž 98 % tvoří malé a střední podniky) rozšířit svou činnost a lépe konkurovat na evropské i celosvětové scéně.

Pokud jde o hnojivé výrobky EU, byla by odstraněna překážka nákladů na plnění rozšířených registračních požadavků podle nařízení REACH pro látky v hnojivých výrobcích EU (administrativní náklady pro celé odvětví ve výši nejméně 200 000 EUR a další mnohem vyšší náklady na zkoušky v závislosti na látce). Výrobci hnojivých výrobků by byli podporováni v tom, aby své výrobky uváděli na jednotný trh podle pravidel nařízení o hnojivých výrobcích. Tímto způsobem mohou ušetřit na poplatcích za vnitrostátní registrace (až 50 000 EUR na výrobek v jednom členském státě) a nákladech na přizpůsobení (v odhadovaném rozmezí 15 000 až 43 000 EUR na výrobek v jednom členském státě).

Neočekávají se žádné škodlivé dopady na lidské zdraví a životní prostředí. Zrušení některých povinností podle těchto tří právních předpisů neohrozí vysokou úroveň ochrany, kterou zajišťuje celkový právní rámec EU pro chemické látky a výrobky. Zároveň lze od navrhovaných změn očekávat určité přínosy pro životní prostředí. Změny požadavků na formátování podle nařízení CLP pomohou zabránit masivnímu přeznačování a přebalování, které by vedlo ke vzniku nadměrného množství odpadu. Podle nařízení o hnojivých výrobcích navíc digitalizace povinností podávat zprávy sníží spotřebu papíru. Kromě toho se očekává, že usnadnění používání mikroorganismů v hnojivých výrobcích EU bude mít pozitivní dopad na půdu. Mikrobiální rostlinné biostimulanty obohacují mikrobiální biologickou rozmanitost v půdě a mají pozitivní vliv na příjem živin, které se již v půdě nacházejí nebo které jsou dodávány prostřednictvím hnojiv. Mohou tak pomoci zemědělcům využívat systémy přesného zemědělství, snížit riziko přebytku živin a odtoku nebo vyplavování živin do vodního prostředí. Snížením využívání přírodních zdrojů a omezením vzniku odpadu je iniciativa v souladu s dosažením cílů EU v oblasti klimatu, kterými je snížení emisí skleníkových plynů o 55 % do roku 2030 a o 90 % do roku 2040.

3.5. Účelnost právních předpisů a zjednodušování

Tento návrh je součástí závazku Evropské komise snížit regulační zátěž pro občany, podniky a správní orgány v EU s cílem zvýšit prosperitu a odolnost EU. Cílem návrhu je proto zjednodušit ustanovení právních předpisů v oblasti chemických látek, snížit zbytečnou zátěž a náklady pro podniky, aniž by byla ohrožena ochrana lidského zdraví a životního prostředí.

3.6. Základní práva

Návrh dodržuje základní práva zakotvená v Listině základních práv Evropské unie²⁸ a zásady v ní uznané. Snížení administrativní zátěže podniků by mělo vést ke společenským přínosům v oblasti tvorby bohatství, zaměstnanosti a inovací. Návrh se zároveň snaží zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Kromě toho se očekává, že návrh bude mít pozitivní dopad na životní prostředí, protože navrhované změny omezí množství papírové dokumentace a sníží potřebu přeznačování a přebalování, čímž se sníží i množství odpadu. Tento návrh je také v souladu s plněním cíle klimatické neutrality, jak požaduje evropský právní rámec pro klima. Nemá žádný dopad na genderovou rovnost.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Tato iniciativa nepřinese Komisi žádné dodatečné náklady. Naopak nové zmocnění podle nařízení (EU) 2019/1009, které stanoví posuzování mikroorganismů výrobci a oznámenými subjekty, ušetří rozpočet Komise, který by podle stávajícího zmocnění musel být vynaložen na studii na podporu Komise při posuzování těchto mikroorganismů. Kromě toho zrušení povinnosti přijímat seznam názvů přísad podle společné nomenklatury rozhodnutím Komise uvolní lidské zdroje Komise na jiné politické úkoly, aniž by to vyžadovalo dodatečný rozpočet.

5. OSTATNÍ PRVKY

5.1. Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv

Komise bude sledovat provádění, uplatňování a dodržování těchto nových ustanovení. Nařízení, která mají být tímto návrhem změněna, navíc podléhají pravidelnému hodnocení účinnosti a efektivity při dosahování svých cílů, významu, soudržnosti a přidané hodnoty v souladu se zásadami zlepšování právní úpravy. Tento návrh nevyžaduje plán provádění.

5.2. Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu

Pokud jde o nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí:

V souladu s obecným úsilím Komise racionalizovat a zjednodušit požadavky na podávání zpráv a prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu digitální transformace se v článku 2 zavádí definice „digitálního kontaktu“. Namísto současného požadavku, aby hospodářské subjekty na štítku obalu nebezpečné látky nebo směsi uváděly svou adresu a telefonní číslo, požaduje změna poskytnutí adresy a digitálního kontaktu, kterým může být jakýkoli aktuální a dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat hospodářské subjekty nebo s nimi komunikovat. To usnadní komunikaci mezi dodavateli a vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování a konečnými uživateli. Jakmile bude k dispozici evropská podnikatelská peněženka, mohla by digitální adresa, kterou tato peněženka poskytuje hospodářským subjektům, také představovat „digitální kontakt“.

Změny čl. 29 odst. 2 a oddílu 1.5.2.4 přílohy I zjednodušují a upřesňují ustanovení umožňující odchylky od požadavků na označování malých balení, zejména u velmi malých nádob o objemu do 10 ml. Změna čl. 29 odst. 2 umožní hospodářským subjektům omezit informace, které musí být uvedeny na štítku u obalů obsahujících menší množství chemických látek nebo směsí, aniž by bylo nutné prokazovat, že tyto obaly mají buď takový tvar nebo formu, nebo jsou tak malé, že není možné splnit úplné požadavky na označování. Změna oddílu 1.5.2.4 přílohy I objasňuje

²⁸ Úř. věst. C 326, 26.10.2012, s. 391. ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

odchyly od požadavků na označování pro 10ml balení zavedených nařízením 2024/2865, zejména pro balení obsahující méně nebezpečné látky nebo směsi.

Změnou čl. 30 odst. 1 se ruší pevně stanovená lhůta pro povinnost aktualizovat označení, protože se ukázalo, že ji nelze dodržet vzhledem ke složitosti dodavatelských řetězců²⁹. S cílem poskytnout dodavatelům flexibilitu a vytvořit rovné podmínky pro malé a střední podniky, které často zadávají služby tisku štítků externím dodavatelům, a s ohledem na skutečnost, že příprava a výroba rozkládacích štítků je podstatně delší než u standardních 2D štítků, bude změna vyžadovat, aby byly štítky změněny bez zbytečného odkladu poté, co dodavatel získá nové údaje nebo mu budou sděleny.

Změnou čl. 31 odst. 3 a oddílu 1.2.1 přílohy I se odstraňují povinná pravidla pro formátování štítku zavedená nařízením 2024/2865, neboť byla shledána nákladnými a omezujícími pro hospodářské subjekty³⁰. Nová pravidla tyto požadavky zmírňují a zaměřují se spíše na to, aby byly štítky jasné a čitelné, než na prosazování přísných pravidel formátování.

Články 48 a 48a o reklamě a prodeji online se mění tak, aby se jejich oblast působnosti zúžila na chemické látky prodávané široké veřejnosti. Nebezpečné látky a směsi, s nimiž se obchoduje mezi profesionálními uživateli, již podléhají požadavkům na informace podle nařízení (ES) č. 1907/2006, takže další pravidla by nebyla přiměřená. Pozměněný článek 48 dále zjednodušuje požadavky na informace v reklamách určených široké veřejnosti. Změněná ustanovení budou vyžadovat, aby reklamy na chemické látky nabádaly zákazníky, aby si před použitím přečetli štítek a informace o výrobku.

Změna oddílu 1.6 přílohy I rozšiřuje používání digitálního označování zavedeného nařízením 2024/2865. Dodavatelé budou moci další kontaktní údaje uvádět na digitální štítky místo fyzických štítků, čímž se ušetří místo na fyzických štítcích a usnadní se správa a aktualizace údajů o výrobku pomocí digitální technologie, aniž by to však ohrozilo zdraví a bezpečnost uživatelů. Zahrnutí digitálního kontaktu by bylo vhodné i v případě, že jsou na digitálním štítku uvedeny kontaktní údaje dalších dodavatelů.

Cílem změny části 5 přílohy II je zjednodušit požadavky na označování u čerpacích stanic. Některé prvky označení, jako je jmenovité množství a UFI, se nebudou na výdejních stojanech vyžadovat, což dodavatelům pohonných hmot pomůže splnit požadavky, aniž by došlo ke snížení bezpečnostních standardů.

Pokud jde o nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích:

Nový článek 14a se snaží vyřešit současný nedostatek konkrétního postupu, podle něhož by bylo možné přidávat barviva, konzervační přísady a filtry ultrafialového záření do příslušných příloh IV až VI nařízení o kosmetických přípravcích. Nový článek upřesňuje jednotlivé kroky postupu, nastiňuje úlohu Evropské komise a potvrzuje odpovědnost výboru SCCS při posuzování bezpečnosti každého navrhovaného barviva, konzervační přísady nebo filtru ultrafialového záření.

Změny článku 15 nemají vliv na současný přístup, podle něhož harmonizovaná klasifikace látky jako látky CMR kategorie 1 nebo 2 na základě nebezpečnosti vede k jejímu zákazu v kosmetických přípravcích, pokud není podána žádost o odchylku a nejsou splněna daná kritéria. Kromě toho bude pozměněné nařízení o kosmetických přípravcích i nadále zachovávat zásadu, že odchylka od zákazu je výjimkou, neboť látku bude muset posoudit výbor SCCS a shledat ji bezpečnou pro konkrétní typy výrobků a konkrétní použití a v případě látek CMR kategorie 1A a 1B bude muset dané odvětví prokázat neexistenci vhodných alternativ, které by mohly být

²⁹ Připojený pracovní dokument útvarů Komise, SWD(2025) 531, s. 30.

³⁰ Podrobná analýza nákladů spojených s novými požadavky na formátování je uvedena v připojeném pracovním dokumentu útvarů Komise, SWD(2025) 531, s. 14.

použity místo dané látky. Změny stanoví konkrétní lhůty pro podání žádosti o odchylku (nejpozději tři měsíce po vstupu změn nařízení CLP v platnost) a přechodná období v délce 12 měsíců pro výrobky, které mají být uvedeny na trh, a 24 měsíců pro výrobky, které jsou již na trhu dostupné, aby se hospodářský subjekt mohl přizpůsobit zákazu nebo omezení.

Kromě toho změny článku 15 nařízení o kosmetických přípravcích zjednodušují kritéria pro odchylky týkající se látek klasifikovaných jako látky CMR kategorie 1A nebo 1B, konkrétně kritérium, že žádost musí být podána pro konkrétní použití dané kategorie výrobku se známou expozicí, bylo sloučeno se stávajícím kritériem d) požadujícím stanovisko výboru SCCS. Pro účely udělení odchylky již nebude nutné prokazovat soulad s požadavky na bezpečnost potravin, protože potraviny a kosmetické přípravky jsou odlišné výrobky a skutečnost, že výrobek obsahující určitou látku není požitelný, neznamená, že tato látka nebude bezpečná, pokud bude použita v kosmetickém přípravku, který se má nanášet na lidskou kůži.

Změny článku 15 dále objasňují, že harmonizovaná klasifikace složky přírodní komplexní látky podle nařízení CLP jako látky CMR nevede k zákazu této přírodní komplexní látky. V takovém případě si však Komise bude muset vyžádat stanovisko výboru SCCS k bezpečnosti takové složité přírodní látky pro lidské zdraví.

Nakonec byl zaveden vztah mezi cestou expozice zohledněné pro účely harmonizované klasifikace látky jako látky CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 a zákazem v kosmetických přípravcích, takže pokud má látka vlastnosti CMR pouze při vdechnutí nebo požití, ale nikoli při styku s lidskou kůží (tj. při dermální expozici), nemělo by být její použití v kosmetických přípravcích zakázáno na základě článku 15.

Cílem změn článku 16 nařízení o kosmetických přípravcích je zrušit povinnost předoznámení, protože již není opodstatněná. Kosmetické přípravky obsahující nanomateriály by neměly být považovány za méně bezpečné než jiné kosmetické přípravky, neboť podléhají příslušnému posouzení bezpečnosti, za které odpovídá odpovědná osoba. Aby však byla zachována možnost řešit případné obavy o bezpečnost v souvislosti s používáním nanomateriálů, budou muset být příslušné informace uvedeny ve zprávě o bezpečnosti kosmetického přípravku. Proto bude zrušení příslušných odstavců v článku 16 nařízení o kosmetických přípravcích doprovázeno změnami přílohy I nařízení o kosmetických přípravcích.

Cílem změny článku 22 je snížit zátěž členských států, neboť již nebudou muset každé čtyři roky provádět přezkum svých činností v oblasti dozoru nad trhem a podávat zprávy ostatním členským státům a Komisi. Tato povinnost podávat zprávy se stala nadbytečnou po zavedení Informačního a komunikačního systému pro dozor nad trhem (ICSMS), který umožňuje rychlé a účinné sdílení informací o zkoumaných výrobcích (výsledky zkoušek, identifikační údaje výrobku, informace o hospodářském subjektu, informace o nehodách, informace o opatřeních, které přijaly orgány dozoru atd.) mezi orgány a Komisí.

Zrušení článku 33 a související změny v článku 19 umožní podnikům a příslušným orgánům spoléhat se při označování kosmetických přípravků na mezinárodně uznávanou nomenklaturu.

Pokud jde o nařízení (EU) 2019/1009, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh:

Cílem změny bodu 2 kategorie složkových materiálů (KSM) 1 části II přílohy II je odstranit požadavek, aby všechny látky obsažené v hnojivém výrobku EU samotném nebo ve směsi, s výjimkou polymerů, byly podle nařízení (ES) č. 1907/2006 registrovány v dokumentaci obsahující: a) informace stanovené v přílohách VI, VII a VIII nařízení (ES) č. 1907/2006 a b) zprávu o chemické bezpečnosti podle článku 14 nařízení (ES) č. 1907/2006, jejíž součástí je použití jako hnojivý výrobek, ledaže se na ně výslovně vztahuje některá z výjimek z povinné registrace stanovená v příloze IV nařízení (ES) č. 1907/2006 či v bodech 6, 7, 8, 9 nebo 10

(pouze pro magnézii) přílohy V uvedeného nařízení. Dalšími změnami části II přílohy II se z požadavků na přídatné látky a jiné látky v rámci jiných kategorií složkových materiálů odstraní odkazy na ustanovení v bodě 2 KSM 1. To znamená, že obecná pravidla stanovená v nařízení REACH by se vztahovala na všechny látky, které jsou součástí hnojivých výrobků EU, ať už samostatně, nebo ve směsi. Zásada uvedená v čl. 1 odst. 3 nařízení REACH stanoví, že „výrobci, dovozci a následní uživatelé musí zajistit, že vyrábějí, uvádějí na trh nebo používají látky, které nepůsobí nepříznivě na lidské zdraví nebo životní prostředí“. Kromě toho by se na látky obsažené v hnojivých výrobcích EU vztahovala pravidla stanovená v hlavě II – Registrace látek, zejména její článek 5 – „Zákaz uvádění na trh bez údajů“.

V článku 42 se vkládá nový odstavec, jenž Komisi zmocňuje stanovit kritéria a metodiky pro posuzování mikroorganismů. Tato kritéria a metodika by měly výrobcům a oznámeným subjektům umožnit prokázat a ověřit, že mikroorganismy použité v mikrobiálním rostlinném biostimulantu, jiné než uvedené v KSM 7, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo životní prostředí a zajišťují agronomickou účinnost. Měly by zvážit některé skutečnosti uvedené v novém čl. 42 odst. 4a. Stávající zmocnění v čl. 42 odst. 4 zůstává zachováno, ale slovo „jen“ bude odstraněno, protože Komise bude mít dvě paralelní zmocnění ke změně KSM 7.

Článek 43 se zrušuje, aby Komise mohla přijímat akty v přenesené pravomoci, kterými se mění několik složkových materiálů současně.

Cílem změn článku 2, článků 6 až 9, článku 15, článku 16 a článku 41 a změn části II přílohy I a části II přílohy IV je dosáhnout další digitalizace informací a povinností podávat zprávy podle daného nařízení a případně sladit příslušná ustanovení s návrhem nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení [...], pokud jde o digitalizaci a společné specifikace³¹. Návrh konkrétně zahrnuje:

- upřesnění, že EU prohlášení o shodě musí být vyhotoveno v elektronické podobě a zpřístupněno na internetové adrese nebo nosiči údajů,
- doplnění „digitálního kontaktu“ jako informace, kterou mají hospodářské subjekty uvádět na výrobcích uváděných na trh s cílem usnadnit komunikaci mezi hospodářskými subjekty a vnitrostátními orgány. Jakmile bude k dispozici evropská podnikatelská peněženka, mohla by digitální adresa, kterou tato peněženka poskytuje hospodářským subjektům, představovat „digitální kontakt“,
- změnu povinností podávat zprávy vůči vnitrostátním orgánům, které vyžadují „papírovou nebo elektronickou podobu“, na pouze „elektronickou podobu“,
- upřesnění, že dokumenty a výměny mezi hospodářskými subjekty a oznámenými subjekty týkající se posuzování shody musí být v elektronické podobě,
- povinnost, aby v případě použití digitálního štítku stejný nosič údajů, který poskytuje přístup k digitálnímu štítku, poskytoval také přístup k EU prohlášení o shodě,
- povinnost poskytnout informace obsažené v EU prohlášení o shodě a v příslušném případě digitální štítek na digitálním pasu výrobku, pokud se na výrobek vztahují jiné právní předpisy Unie, které vyžadují použití takového digitálního pasu výrobku.

³¹

[COM\(2025\) 504.](#)

Návrh

NARÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 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 postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Vysoké požadavky na kvalitu a bezpečnost výrobků na jednotném trhu zajišťují vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a přispívají ke spravedlivému a udržitelnému hospodářství. V mezinárodní konkurenci může pověst vysoce kvalitních výrobků vyráběných v Unii přinášet společně v Unii výhodu.
- (2) Závěry zprávy Maria Draghiho z roku 2024² naznačují, že rostoucí počet a složitost pravidel hrozí omezením manévrovacího prostoru pro podniky v Unii a brání jim v udržení konkurenceschopnosti. V této souvislosti by měly být zjednodušeny některé postupy a požadavky stanovené v nařízeních Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008³, (ES) č. 1223/2009⁴ a (EU) 2019/1009⁵ a odstraněna zbytečná regulační zátěž při zachování stejné úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí.
- (3) V souladu s cílem Komise prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu digitálních transformací a v zájmu usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty a vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování je uvedení digitálního kontaktu na štítku nebezpečných látek a směsí nezbytné ke zvýšení účinnosti úředních kontrol a

¹ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

² Zpráva Maria Draghiho o budoucnosti evropské konkurenceschopnosti z roku 2024: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_cs#paragraph_47059

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (přepřacované znění) (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

prosazování a k urychlení procesu odhalování látek a směsí, které nejsou v souladu s požadavky nařízení (ES) č. 1272/2008. V současné době jsou dodavatelé povinni uvádět na štítku obalu nebezpečných látek nebo směsí svou adresu a telefonní číslo, což však ne vždy postačuje k tomu, aby orgány odpovědné za prosazování mohly rychle navázat kontakt. Je proto nutné požadovat, aby dodavatelé poskytli svůj digitální kontakt, kterým může být jakýkoli jejich aktuální a dostupný komunikační kanál online.

- (4) Nařízení (ES) č. 1272/2008 stanovilo výjimky z požadavků na označování a balení pro obaly specifických tvarů, forem nebo velikostí. Tyto výjimky lze uplatnit pouze v případě, že se všechny požadované prvky označení nevejdou na vnější obal nebo na přívěsnou visačku. V zájmu zjednodušení používání těchto výjimek je vhodné umožnit, aby se stávající výjimky vztahovaly na menší balení, aniž by bylo nutné prokazovat, že nebylo možné použít vnější obal nebo přívěsnou visačku.
- (5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865⁶ zavedlo výjimky z požadavků na označování a balení u balení obsahujících méně než 10 ml. Je však nutné další zjednodušení, pokud jde o uplatňování této odchylky v případech, kdy se na tyto obaly vztahuje doplňková standardní věta o nebezpečnosti EUH 208. Je rovněž nutné vyjasnit požadavky na vnitřní a vnější obal v případech, kdy se uplatňuje odchylka pro 10 ml.
- (6) V zájmu zajištění flexibility pro dodavatele látek a směsí, vytvoření rovných podmínek pro malé a střední podniky, které často zadávají služby tisku štítků externím dodavatelům, a usnadnění přípravy a výroby rozkládacích štítků, která je podstatně delší než výroba standardních štítků, je nezbytné zrušit pevnou šestiměsíční lhůtu pro přeznačení štítků a požadovat, aby byly štítky změněny bez zbytečného odkladu poté, co dodavatel získal nové údaje nebo mu byly sděleny.
- (7) Nařízení (EU) 2024/2865 stanovilo pravidla pro povinné požadavky na formátování štítku. Nové informace⁷ poukázaly na nadměrnou administrativní zátěž a náklady spojené s těmito požadavky. Aby bylo možné skloubit potřebu, aby informace na štítku byly pro spotřebitele jasně srozumitelné, s potřebou snížit překážky na trhu a zátěž pro dané odvětví⁸, je nutné zjednodušit stávající povinnosti týkající se formátů, aniž by se snížila úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Hospodářské subjekty a donucovací orgány musí i nadále odpovídat za to, aby štítky byly čitelné v souladu s právními požadavky.
- (8) V zájmu zmírnění zátěže daného odvětví a zlepšení volného pohybu látek a směsí na vnitřním trhu je vhodné změnit nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o pravidla pro reklamu a nabídky na dálku, s využitím stávajících ustanovení jiných právních předpisů Unie se stejnými cíli. V tomto ohledu by se požadavky na reklamu a nabídky na dálku

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865 ze dne 23. října 2024, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

⁷ Podrobná analýza nákladů spojených s novými požadavky na formáty je uvedena v pracovním dokumentu útvarů Komise přiloženém k dokumentu Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků, SWD(2025) 531, s. 14.

⁸ Jak je uvedeno ve sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Jednotný trh: náš evropský domácí trh v nejistém světě Strategie pro jednoduchý, hladce fungující a silný jednotný trh, COM(2025) 500 final, s. 10, k dispozici na adrese: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_cs?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

měly omezit na výrobky uváděné na trh pro širokou veřejnost, protože jasné povinnosti týkající se informačních toků v dodavatelských řetězcích pro látky a směsi již stanoví nařízení (ES) č. 1907/2006⁹.

- (9) Před změnami zavedenými nařízením (EU) č. 2024/2865 vyžadovalo nařízení (ES) č. 1272/2008, aby reklamy na nebezpečné směsi, u nichž může široká veřejnost uzavřít kupní smlouvu, aniž by bylo možné předem štítek vidět, uváděly typ nebo typy nebezpečnosti označené na štítku, a reklamy na látky uváděly příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti. Nařízení (EU) č. 2024/2865 zavedlo nový požadavek, aby veškeré prodeje nebezpečných látek a směsí na dálku uváděly v nabídce veškeré informace na štítcích, čímž se zajistí, že kupující bude vždy informován o nebezpečnosti výrobku ještě před zakoupením. Uvedené nařízení rovněž rozšířilo požadavky na reklamy a požaduje, aby v nich byly uvedeny výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, standardní věty o nebezpečnosti a doplňující standardní věty o nebezpečnosti a dále aby byla široká veřejnost vyzvána k tomu, že se má řídit informacemi na štítku výrobku. Reklama je prostředkem propagace prodeje nebo používání chemických výrobků a v okamžiku prodeje poskytuje štítek na obalu látky nebo směsi nebo informace na štítku v nabídce na dálku úplné informace o nebezpečnosti spojené s touto látkou nebo směsí. Bylo by proto vhodné požadovat, aby reklama vyzývala zákazníky, aby si před použitím přečetli štítek a informace o výrobku, ale aby neduplikovala informace o nebezpečnosti ze štítku.
- (10) Vzhledem k tomu, že nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009¹⁰ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012¹¹ vyžadují, aby reklamy na povolené přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky zahrnovaly větu „Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku“, bylo by vhodné použít stejný požadavek u reklamy na nebezpečné látky a směsi, aby byla zajištěna jednotnost, zejména v případech, kdy jsou inzerované nebezpečné látky a směsi zároveň povolenými přípravky na ochranu rostlin nebo biocidními přípravky.
- (11) Nařízení (EU) 2024/2865 zavedlo zvláštní ustanovení pro označování paliv dodávaných na čerpacích stanicích. Aby se odstranila zbytečná zátěž pro podniky, aniž by byla ohrožena ochrana lidského zdraví a životního prostředí, je nutné v příloze II nařízení (ES) č. 1272/2008 vyjasnit, které z prvků označení požadovaných v čl. 17 odst. 1 uvedeného nařízení nejsou na výdejním stojanu nutné.
- (12) Nařízení (EU) 2024/2865 zavedlo možnost uvádět některé prvky označení pouze na digitálním štítku. S cílem zajistit širší používání technologie a umožnit jednodušší a pružnější přístup k označování, mělo by být dodavatelům umožněno umístit kontaktní údaje všech dalších dodavatelů pouze na digitální štítek. Zahrnutí digitálního kontaktu

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹¹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

by bylo vhodné i v případě, že jsou na digitálním štítku uvedeny kontaktní údaje dalších dodavatelů.

- (13) Aby dodavatelé látek a směsí měli čas přizpůsobit se novým pravidlům klasifikace, označování a balení, mělo by být použití některých ustanovení tohoto nařízení odloženo. Látky a směsi, které již byly uvedeny na trh před koncem tohoto období odkladu, by neměly být nově klasifikovány ani nově označovány v souladu s tímto nařízením, aby se předešlo dalšímu zatížení dodavatelů látek a směsí.
- (14) V souladu s přechodnými ustanoveními nařízení (ES) č. 1272/2008 by dodavatelé měli mít možnost dobrovolně uplatňovat nová ustanovení o klasifikaci, označování a balení zavedená tímto nařízením před datem odložené použitelnosti těchto ustanovení.
- (15) V souladu s nařízením (ES) č. 1223/2009 je možné v kosmetických přípravcích používat barviva, konzervační přísady a filtry ultrafialového záření pouze tehdy, jsou-li uvedeny v přílohách IV až VI uvedeného nařízení. V zájmu zajištění právní jistoty pro hospodářské subjekty by měl být stanoven postup upřesňující jednotlivé kroky v procesu zařazení látky do příslušné přílohy pro účely přizpůsobení příloh technickému a vědeckému pokroku v souladu s čl. 31 odst. 2 nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (16) Nařízení (ES) č. 1223/2009 stanoví možnost použít v kosmetických přípravcích za určitých podmínek látky klasifikované podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako látky CMR kategorie 1A nebo 1B. Žádost o odchylku by měla být Komisi předložena nejpozději tři měsíce po vstupu příslušných změn části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 v platnost. Vzhledem k tomu, že příslušné stanovisko Výboru pro posuzování rizik, kterým jsou navrhovány látky pro harmonizovanou klasifikaci, se zveřejňuje několik měsíců předtím, než Komise přijme regulační opatření, je tato lhůta dostatečná.
- (17) Podmínky umožňující výjimky ze zákazu používání těchto látek v kosmetických přípravcích by měly být zjednodušeny a jejich rozsah by měl být stanoven podrobněji. Dodržování požadavků na bezpečnost potravin navíc není slučitelné s vědecko-technickým rozvojem, který umožňuje vyvíjet pro použití v kosmetických přípravcích nové látky, které se v potravinách nepoužívají ani nevyskytují. Dodržování požadavků na bezpečnost potravin nezvyšuje bezpečnost kosmetických výrobků, protože obě kategorie výrobků jsou ze své podstaty odlišné. Je proto vhodné tuto podmínku zrušit.
- (18) Dále by měly být specifikovány prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by mělo být stanoveno, že použití alternativní látky by mělo vést ke snížení celkového rizika pro lidské zdraví a životní prostředí a že látka by měla v kosmetickém přípravku plnit rovnocennou nebo podobnou funkci a měla by být na trhu dostupná v dostatečném množství, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky proveditelné a ekonomicky životaschopné. Kromě toho by přístup k dané látce neměl být omezen patenty nebo omezeními týkajícími se surovin. Při analýze vhodnosti alternativ by mělo být možné zohlednit také ekonomické aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech.
- (19) Kromě toho by se v zájmu zjednodušení postupu pro udělování odchylek měla podmínka, že žádost o odchylku se podává pro konkrétní použití kategorie výrobků se známou expozicí, stát součástí kritéria pro posouzení výborem SCCS. V současné době již vědecký výbor posuzuje bezpečnost látky s ohledem na její nebezpečné vlastnosti a expozici (tj. konkrétně určité použití v dané kategorii výrobků), proto je samostatné kritérium nadbytečné.

- (20) Je třeba náležitě zohlednit specifickou expozici kosmetických přípravků, které přicházejí do styku především s vnějšími částmi lidského těla (například s pokožkou, vlasovým systémem, nehty, vnějšími pohlavními orgány) a které nejsou požívány, vdechovány, vstříkovány nebo implantovány do lidského těla. Zákaz vyvolaný článkem 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 by se měl vztahovat na látky s harmonizovanou klasifikací jako látky CMR podle nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud není nebezpečnost CMR přiřazena konkrétním cestám expozice nebo pokud je výslovně přiřazena dermální cestě expozice. Pokud je klasifikace látky jako látky CMR spojena pouze s orální nebo inhalační cestou expozice, její použití v kosmetických přípravcích nevede ke stejné úrovni rizika pro konečné uživatele, protože orální a inhalační expozice jsou náhodné (například kosmetické přípravky používané na rty, zuby nebo sliznice ústní dutiny nebo kosmetické přípravky používané ve spreji nejsou určeny k požití nebo vdechnutí). Proto by se na tyto látky neměl vztahovat zákaz podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009. Skutečnost, že je látka používána v kosmetických přípravcích pro ústní hygienu nebo kosmetických přípravcích ve spreji klasifikována jako látka CMR z důvodu orální nebo inhalační cesty expozice, však může vyvolat obavy o lidské zdraví. V takových případech by Komise měla pověřit výbor SCCS, aby posoudil bezpečnost těchto látek při jejich použití v kosmetických přípravcích, a následně přijmout vhodná regulační opatření v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (21) Často může být látka také součástí přírodních komplexních látek, například esenciálních olejů. V takových případech se zákaz použití v kosmetických přípravcích podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 vztahuje pouze na látku, jak je uvedena v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. To znamená, že přírodní komplexní látky, které obsahují složku klasifikovanou jako látka CMR, nepodléhají zakazu, s výjimkou případů, kdy je tato přírodní komplexní látka sama uvedena jako látka CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Nicméně vzhledem k tomu, že harmonizovaná klasifikace složky může vyvolat obavy ohledně bezpečnosti přírodních komplexních látek použitých v kosmetických přípravcích, měla by Komise pověřit výbor SCCS, aby posoudil dopad dané složky na bezpečnost přírodních komplexních látek, pokud vzniknou obavy o bezpečnost, a následně přijmout vhodná regulační opatření v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.
- (22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných opatření ke změně složení a přeznačení svých výrobků a ke stažení neprodaných výrobků, které nesplňují nové požadavky, z distribuce a jejich zničení. Proto by měly být stanoveny lhůty 12 měsíců pro uvedení kosmetických přípravků obsahujících danou látku na trh a 24 měsíců pro jejich dodání na trh po vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost.
- (23) Aby se snížila zátěž podniků působících v kosmetickém odvětví spojená s dodržováním předpisů a administrativou, mělo by se před uvedením kosmetických přípravků na trh Unie požadovat pouze jedno oznámení. Podmínky tohoto oznámení by se měly nediskriminačním způsobem vztahovat na kosmetické přípravky obsahující nanomateriály i na kosmetické výrobky, které je neobsahují. V zájmu zachování ostražitosti v oblasti nanomateriálů by se mělo vyžadovat, aby konkrétní informace o nanomateriálech použitých v kosmetickém přípravku byly uvedeny ve zprávě o bezpečnosti kosmetického přípravku tak, aby do ní mohly příslušné orgány nahlédnout v případě, že vzniknou obavy v souvislosti s možným rizikem pro lidské zdraví v důsledku použití určitého nanomateriálu.

- (24) V souladu s nařízením (EU) 2019/1020¹² vytvořila Komise informační a komunikační systém pro shromažďování, zpracování a uchovávání informací o otázkách týkajících se prosazování právních předpisů Unie o výrobcích, včetně nařízení (ES) č. 1223/2009. V praxi tento systém nahradil povinnost podávat zprávy stanovenou v článku 22 nařízení (ES) č. 1223/2009, podle kterého musí členské státy pravidelně předkládat Komisi a ostatním členským státům přezkum a hodnocení svých dozorových činností. Tato povinnost podávat zprávy by proto měla být zrušena.
- (25) Kosmetické přípravy jsou celosvětově obchodovaným zbožím. Je proto důležité, aby názvy složek uvedené na jejich štítcích odrážely současný stav vědeckého a technologického vývoje. Používání mezinárodně uznávaných názvů kosmetických složek je důležitým faktorem, který podporuje transparentnost a usnadňuje přeshraniční obchod s kosmetickými přípravky. Toto nařízení by mělo umožnit používání mezinárodně uznávaných názvů na štítcích kosmetických přípravků bez dalších regulačních opatření ze strany Komise. Vzhledem k tomu, že seznam názvů přísad podle společné nomenklatury přijatý Komisí by zpomalil proces zavádění nových názvů, mělo by být zrušeno ustanovení, které Komisi ukládá povinnost uvedený seznam přijmout.
- (26) V souladu s cílem Komise racionalizovat a zjednodušit požadavky na podávání zpráv a prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu digitálních transformací by hospodářské subjekty, které obchodují s hnojivými výrobky EU v souladu s nařízením (EU) 2019/1009, měly poskytnout digitální kontakt, jehož prostřednictvím je lze kontaktovat, vypracovat EU prohlášení o shodě v elektronické podobě a zpřístupnit je prostřednictvím internetové adresy nebo nosiče údajů a na požádání poskytnout orgánům veškeré příslušné informace a dokumentaci v elektronické podobě. Dokumenty a korespondence s oznámenými subjekty týkající se posuzování shody hnojivých výrobků EU by měly být rovněž poskytovány v elektronické podobě. Používá-li se digitální štítek, měli by výrobci používat stejný nosič údajů, jenž se používá pro digitální štítek, aby se zabránilo přítomnosti více nosičů údajů na stejném výrobku. Vyžaduje-li se u hnojivých výrobků EU podle jiných právních předpisů EU digitální pas výrobku, měly by být informace z digitálního štítku a EU prohlášení o shodě uvedeny v tomto digitálním pasu výrobku.
- (27) Podle nařízení (EU) 2019/1009 mohou být jako složkový materiál mikrobiálních rostlinných biostimulantů použity pouze mikroorganismy uvedené na pozitivním seznamu v příloze II uvedeného nařízení. Komisi je svěřena pravomoc zařadit na tento seznam nové mikroorganismy nebo kmeny mikroorganismů po posouzení, které dospělo k závěru, že žádný z kmenů nepředstavuje riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo pro životní prostředí a že zajišťuje agronomickou účinnost. Vzhledem k velkému počtu mikroorganismů na trhu zaostává posuzování a následné zařazování nových mikroorganismů nebo kmenů mikroorganismů na pozitivní seznam za vědeckým pokrokem. Současný mechanismus zpomaluje vývoj mikrobiálních rostlinných biostimulantů a zpožďuje přístup zemědělců k těmto inovativním hnojivým výrobkům, které mohou stimulovat procesy výživy rostlin, a tím snížit používání tradičních hnojiv.
- (28) V zájmu urychlení posuzování mikroorganismů a otevření jednotného trhu většinu množství mikrobiálních rostlinných biostimulantů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie,

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

pokud jde o přílohu II část II kategorii složkových materiálů (KSM) 7 nařízení (EU) 2019/1009, aby jí bylo umožněno zavádět obecná kritéria a metodiku pro posuzování mikroorganismů. Tato kritéria a metodika by měly výrobcům a oznámeným subjektům umožnit prokázat a ověřit, že mikroorganismy použité v mikrobiálních rostlinných biostimulantech, jiné než uvedené v KSM 7, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo životní prostředí a zajišťují agronomickou účinnost. Za účelem upřesnění a ověření kritérií a metodiky, které mají zavedeny, je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla vhodné konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů¹³. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

- (29) Pokud Komise využije své pravomoci měnit kategorie složkových materiálů v příloze II nařízení (EU) 2019/1009, může tak v současné době učinit pouze prostřednictvím samostatných aktů v přenesené pravomoci pro každou kategorii složkových materiálů. Vzhledem k potřebě zavádět v budoucnu další materiály do různých kategorií složkových materiálů a k neustálému vědecko-technickému pokroku v odvětví hnojivých výrobků je třeba jednotlivé kategorie složkových materiálů často měnit. V některých případech, například pokud může být nová surovina povolena ve vícero KSM, by Komise zavedla stejnou změnu ve všech příslušných KSM, přičemž na každou z nich by se vztahoval jiný akt v přenesené pravomoci. V zájmu urychlení přijímání příslušných aktů v přenesené pravomoci by Komise měla mít možnost měnit několik kategorií složkových materiálů jedním aktem v přenesené pravomoci.
- (30) Chemické látky samotné nebo obsažené ve směsích, pokud jsou vyráběny nebo dováženy v množství větším než 1 tuna na společnost za rok, musí být registrovány v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, přičemž požadavky na informace závisí na skutečném objemu. Nařízení (EU) 2019/1009 kromě požadavků nařízení (ES) č. 1907/2006 navíc požaduje, aby všechny látky používané v hnojivých výrobcích EU, bez ohledu na množství, v jakém se vyrábějí nebo dováží, byly registrovány minimálně s požadavky na informace stanovenými nařízením (ES) č. 1907/2006 pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 10 až 100 tun na společnost za rok, spolu se zprávou o chemické bezpečnosti zahrnující jejich použití v hnojivém výrobku v souladu s článkem 14 uvedeného nařízení. Tyto rozsáhlé požadavky na informace by mohly bránit výrobcům, zejména malým a středním podnikům, v používání látek, které ještě nejsou registrovány v souladu s těmito požadavky, nebo je nutit uvádět své výrobky na vnitrostátní trhy pouze podle vnitrostátních pravidel. V zájmu proporcionality a s ohledem na obecnou povinnost výrobců a dovozců látek a hnojivých výrobků EU podle nařízení (ES) č. 1907/2006 a nařízení (EU) 2019/1009 zajistit bezpečnost výrobků, které uvádějí na trh, by se registrace látek používaných v hnojivých výrobcích EU měla řídit pouze požadavky, včetně příslušných odstupňování, stanovenými v nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (31) V zájmu zajištění hladkého a účinného přechodu, minimalizace narušení a poskytnutí přiměřeného časového rámce hospodářským subjektům a orgánům na přizpůsobení se novým požadavkům by mělo být používání změn nařízení (EU) 2019/1009 týkajících se digitalizace odloženo.

¹³

Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (32) Aby mohly hospodářské subjekty dodávat zásoby výrobků, které byly uvedeny na trh před datem použitelnosti změn nařízení (EU) 2019/1009 týkajících se digitalizace, je nezbytné stanovit přiměřená přechodná opatření, která nebudou bránit dodávání na trh v případě výrobků, které byly uvedeny na trh v souladu s uvedeným nařízením ve znění platném před tímto datem.
- (33) Nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) 1223/2009 a (EU) 2019/1009 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (ES) č. 1272/2008

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

- 1) v článku 2 se doplňuje nový bod, který zní:
„42. ‚digitálním kontaktem‘ jakýkoli aktuální a dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat dodavatele nebo s ním komunikovat bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace.“;
- 2) v čl. 17 odst. 1 se písmeno a) nahrazuje tímto:
„a) jméno/název, adresu a digitální kontakt dodavatelů;“;
- 3) v čl. 25 odst. 6 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:
„Na štítku se rovněž uvádí identifikátor výrobku podle článku 18 a jméno/název, adresa a digitální kontakt dodavatele směsi.“;
- 4) v článku 29 se odstavec 2 nahrazuje tímto:
„2. Prvky označení stanovené v čl. 17 odst. 1 lze omezit v souladu s pravidly stanovenými v oddíle 1.5.2 přílohy I.“;
- 5) v článku 30 se odstavec 1 nahrazuje tímto:
„1. V případě změny týkající se klasifikace nebo označování látky nebo směsi, která má za následek přidání nové třídy nebezpečnosti nebo přísnější klasifikaci nebo která vyžaduje nové doplňující informace na štítku v souladu s článkem 25, zajistí dodavatel této látky nebo směsi aktualizaci štítku bez zbytečného odkladu od okamžiku, kdy obdržel výsledky nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4 nebo kdy mu byly tyto výsledky sděleny.“;
- 6) v článku 31 se odstavec 3 nahrazuje tímto:
„3. Prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 musí být vyznačeny zřetelně a nesmazatelně. Vystupují zřetelně z pozadí a mají takovou velikost a uspořádání, aby byly snadno čitelné.“;
- 7) článek 48 se nahrazuje tímto:

„Článek 48

Reklama

1. Každá reklama pro širokou veřejnost na látku nebo směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo směs obsahující látky uvedené v části 2 přílohy II musí obsahovat větu: ‚Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku.‘.

2. Žádná reklama na látku nebo směs klasifikovanou jako nebezpečná nesmí v souladu s čl. 25 odst. 4 obsahovat tvrzení, která není povoleno uvádět na štítku ani obalu této látky nebo směsi.“

;

- 8) článek 48a se nahrazuje tímto:

„Článek 48a

Nabídky prodeje na dálku

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

;

- 9) článek 61 se mění takto:

- a) odstavec 8 se nahrazuje tímto:

„8. Látky a směsi, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s čl. 18 odst. 3 ve znění ke dni 9. prosince 2024 a které byly uvedeny na trh před 1. lednem 2027, nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865 do 1. ledna 2029.“

;

- b) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„9. Látky a směsi, které byly označeny v souladu s čl. 17 odst. 1, čl. 25 odst. 6 a oddílem 1.5.1.2 a oddílem 1.6 přílohy I ve znění ke dni [Úřad pro publikace: vložte prosím datum dne před datem vstupu tohoto nařízení v platnost] a které byly uvedeny na trh před [Úřad pro publikace: vložte prosím datum 36 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost], nemusí být označeny v souladu s tímto nařízením ve znění [Úřad pro publikace: vložte prosím odkaz na toto nařízení] až do [Úřad pro publikace: vložte prosím datum 60 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost].“

;

- 10) Přílohy I a II se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Změny nařízení (ES) č. 1223/2009

Nařízení (ES) č. 1223/2009 se mění takto:

- 1) vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 14a

Žádosti o zařazení látek používaných jako barviva, konzervační přísady nebo filtry ultrafialového záření do příloh IV, V nebo VI

1. Komisi lze předložit žádost o zařazení látky, která má být použita jako barvivo, konzervační přísada nebo filtr ultrafialového záření, do přílohy IV, přílohy V nebo případně přílohy VI. K žádosti musí být přiloženy vědecké důkazy a dokumentace

prokazující, že vzhledem k nejnovějšímu vědecko-technickému pokroku je látka bezpečná pro použití v kosmetických přípravcích.

2. Po obdržení žádosti uvedené v odstavci 1 si Komise bez zbytečného odkladu vyžádá stanovisko výboru SCCS k bezpečnosti látky pro použití v kosmetických přípravcích.
3. Výbor SCCS předá své stanovisko Komisi do 12 měsíců od obdržení žádosti Komise uvedené v odstavci 2. Komise může tuto lhůtu prodloužit, pokud jsou zapotřebí další důkazy.“

;

- 2) článek 15 se mění takto:

a) odstavec 2 se mění takto:

i) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„2. Tyto látky však mohou být v kosmetických přípravcích použity, pokud je Komisi předložena žádost o odchylku, a to nejpozději tři měsíce po dni vstupu změn části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, kterými se látka klasifikuje jako látka CMR kategorie 1A nebo 1B, v platnost. Komise udělí odchylku, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:

- a) nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky, jak je doloženo v analýze alternativ;
- b) látky byly vyhodnoceny výborem SCCS, který je shledal jako bezpečné pro konkrétní použití v kategorii kosmetických přípravků, přičemž se bere v úvahu expozice těmto přípravkům, celková expozice z jiných zdrojů než kosmetických přípravků a expozice zranitelných skupin obyvatelstva.“;

ii) třetí pododstavec se nahrazuje tímto:

„Pro účely druhého pododstavce písm. a) se látka považuje za vhodnou alternativu, pokud splňuje všechny tyto podmínky:

- a) její použití v kosmetických přípravcích vede ke snížení celkového rizika pro lidské zdraví a životní prostředí;
- b) poskytuje rovnocennou funkci jako klasifikovaná látka v konečném kosmetickém přípravku s podobným účinkem a stejnou úrovní účinnosti;
- c) je technicky proveditelná a ekonomicky životaschopná;
- d) není omezena, není chráněna výhradními právy a je dostupná na trhu v dostatečném množství, aby uspokojila současnou a očekávanou poptávku.“

;

iii) za čtvrtý pododstavec se vkládá nový pododstavec, který zní:

„Lhůta stanovená ve čtvrtém pododstavci tohoto odstavce začíná běžet dnem použitelnosti příslušných změn části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, které danou látku klasifikují jako látku CMR kategorie 1A nebo 1B.“;

- b) doplňují se odstavce 5, 6 a 7, které znějí:

„5. Zákaz uvedený v odstavcích 1 a 2 tohoto článku se nepoužije na látku, u níž byla v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ve sloupci „Kódy standardních vět o nebezpečnosti“ v bodě „Klasifikace“ pro harmonizovanou klasifikaci jako látky CMR výslovně uvedena orální nebo inhalační cesta expozice. Vyplyvá-li z kosmetických

přípravků obsahujících takovou látku potenciální riziko pro lidské zdraví v důsledku náhodného požití nebo vdechnutí, Komise si k bezpečnosti dané látky v těchto konkrétních typech přípravků bez zbytečného odkladu vyžádá stanovisko výboru SCCS.

6. Zákaz uvedený v odstavcích 1 a 2 tohoto článku se nepoužije na látku získanou z rostlin nebo jejich částí a chemicky neupravenou podle definice v čl. 3 bodě 40 nařízení (ES) č. 1907/2006, která obsahuje více než jednu složku, z nichž alespoň jedna byla klasifikována jako látka CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Vyplývá-li z použití takové látky v kosmetických přípravcích potenciální riziko pro lidské zdraví, Komise si k bezpečnosti této látky pro její použití v kosmetických přípravcích bez zbytečného odkladu vyžádá stanovisko výboru SCCS.

Pro účely tohoto odstavce se „rostlinami“ rozumějí živé nebo mrtvé organismy z říše rostliny (Plantae) a říše houby (Fungi) a zahrnují i řasy, lišejníky a kvasinky.

7. Kosmetické přípravky obsahující látku klasifikovanou jako látka CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, kterou je zakázáno používat v kosmetických přípravcích, nebo takovou látku, která není v souladu s omezením, lze nadále uvádět na trh po dobu 12 měsíců a dodávat na trh po dobu 24 měsíců od vstupu příslušných změn příslušných příloh tohoto nařízení v platnost.“

;

3) v článku 16 se zrušují odstavce 3 a 7;

4) v článku 19 se odstavec 6 nahrazuje tímto:

„6. Informace podle odst. 1 písm. g) se vyjadřují pomocí běžného názvu složky v souladu s mezinárodně uznávanou nomenklaturou, a pokud běžný název složky neexistuje, použije se výraz obsažený v obecně uznávané nomenklatuře.“

;

5) v čl. 22 odst. čtvrtém pododstavci se zrušuje druhá věta;

6) článek 33 se zrušuje;

7) příloha I se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení;

8) přílohy I až IV se mění v souladu s přílohou III tohoto nařízení.

Článek 3

Změny nařízení (EU) 2019/1009

Nařízení (EU) 2019/1009 se mění takto:

1) v článku 2 se vkládá nový bod 15a, který zní:

„15a) digitálním kontaktem“ jakýkoli aktuální a dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat hospodářské subjekty nebo s nimi komunikovat bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace;“

;

2) článek 6 se mění takto:

a) odstavec 2 se mění takto:

i) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Byl-li uvedeným postupem posuzování shody prokázán soulad hnojivého výrobku EU s příslušnými požadavky stanovenými v tomto nařízení, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě v elektronické podobě a umístí označení CE.“;

ii) doplňuje se nový pododstavec, který zní:

„Výrobci zajistí, aby byla k hnojivému výrobku EU přiložena internetová adresa nebo nosič údajů, jejichž prostřednictvím lze získat přístup k EU prohlášení o shodě.“;

b) v odstavci 3 se dosavadní druhý pododstavec nahrazuje tímto:

Na vyžádání výrobci zpřístupní EU prohlášení o shodě v elektronické podobě ostatním hospodářským subjektům.“;

c) v odst. 6 prvním pododstavci se první a druhá věta nahrazují tímto:

„Výrobci uvedou na obalu hnojivého výrobku EU, nebo v případech, kdy je hnojivý výrobek dodáván bez obalu, v dokladu přiloženém k hnojivému výrobku EU své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, jakož i svou poštovní adresu a digitální kontakt. Poštovní adresa a digitální kontakt musí uvádět jedno konkrétní místo, jehož prostřednictvím lze výrobce kontaktovat.“

;

d) v odstavci 9 se první věta nahrazuje tímto:

„Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti a v elektronické podobě všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hnojivého výrobku EU s tímto nařízením, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu.“

;

3) V čl. 7 odst. 2 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti a v elektronické podobě všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hnojivého výrobku EU;“

;

4) článek 8 se mění takto:

a) v odst. 2 prvním pododstavci se druhá věta nahrazuje tímto:

„Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby k hnojivému výrobku EU byla přiložena internetová adresa nebo nosič údajů, jejichž prostřednictvím lze získat přístup k EU prohlášení o shodě, a v příslušných případech další požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.“

;

b) v odstavci 3 se první věta nahrazuje tímto:

„Dovozci uvedou na obalu hnojivého výrobku EU, nebo v případech, kdy je hnojivý výrobek dodáván bez obalu, v dokladu přiloženém k hnojivému výrobku

EU své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, jakož i poštovní adresu a digitální kontakt.“

;

c) odstavec 8 se nahrazuje tímto:

„8. „Dovozci po dobu pěti let od uvedení hnojivého výrobku EU na trh uchovávají prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, aby těmto orgánům mohla být na požádání předložena technická dokumentace.

Dovozci na vyžádání zpřístupní EU prohlášení o shodě v elektronické podobě ostatním hospodářským subjektům.“

;

d) v odstavci 9 se první věta nahrazuje tímto:

„Dovozci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti a v elektronické podobě všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hnojivého výrobku EU s tímto nařízením, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu.“

;

5) článek 9 se mění takto:

a) v odstavci 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

Před dodáním hnojivého výrobku EU na trh distributoři ověří, zda jsou k němu přiloženy internetová adresa nebo nosičů údajů, jejichž prostřednictvím lze získat přístup k EU prohlášení o shodě, a v příslušných případech další požadované doklady, včetně informací uvedených v čl. 6 odst. 7 nebo čl. 8 odst. 4, poskytnutých způsobem v nich stanovených, v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům v členském státě, v němž má být hnojivý výrobek EU dodán na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a v čl. 8 odst. 3.“

;

b) v odstavci 5 se první věta nahrazuje tímto:

„Distributoři předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti a v elektronické podobě všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hnojivého výrobku EU s tímto nařízením.“

;

6) článek 15 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Záznamy a korespondence vztahující se k postupům posuzování shody se vypracují v elektronické podobě v úředním jazyce členského státu, ve kterém je oznámený subjekt provádějící postupy usazen, nebo v jazyce, který je pro tento subjekt přijatelný.“

b) doplňuje se nový odstavec 3, který zní:

„3. Výrobce poskytne oznámenému subjektu, který provádí postup posuzování shody, v elektronické podobě veškeré informace a dokumentaci týkající se postupů posuzování shody.“

;

- 7) v článku 16 se vkládají nové odstavce 5 a 6, které znějí:

„5. EU prohlášení o shodě se poskytuje ve strojově čitelném a otevřeném formátu podle definice v čl. 2 bodech 13 a 14 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1024* a splňuje požadavky na digitální štítky stanovené v čl. 11b odst. 4 písm. a) až d).

Používá-li se pro zpřístupnění EU prohlášení o shodě nosič údajů, měl by být přiložen k výrobku v souladu s čl. 11b odst. 5 a měl by být založen na jednom z elektronických technických řešení, která mohou hospodářské subjekty používat k poskytování digitálního štítku stanoveného na základě čl. 42 odst. 9. Hospodářské subjekty poskytující EU prohlášení o shodě pomocí nosiče údajů nesmějí sledovat, analyzovat ani využívat žádné informace o používání k jiným účelům, než které jsou nezbytně nutné k poskytnutí příslušných informací v digitální podobě.

Používá-li se v souladu s článkem 11a digitální štítek, musí nosič údajů použitý pro digitální štítek rovněž umožnit přístup k EU prohlášení o shodě.

*Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1024 ze dne 20. června 2019 o otevřených datech a opakovaném použití informací veřejného sektoru (Úř. věst. L 172, 26.6.2019, s. 56, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1024/oj>).

6. Pokud jiné právní předpisy Unie vztahující se na hnojivé výrobky EU vyžadují, aby hospodářský subjekt zahrnul do digitálního pasu výrobku informace o tom, že výrobek splňuje požadavky stanovené v těchto právních předpisech, nebo aby do digitálního pasu výrobku nahrál EU prohlášení o shodě, pak se informace stanoví v příloze V, které mají být zahrnuty do EU prohlášení o shodě, a v příslušných případech veškeré informace na digitálním štítku v souladu s článkem 11b uvedou pouze v tomto digitálním pasu výrobku.“

;

- 8) v čl. 41 odst. 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno nebo nebylo vypracováno správně nebo k hnojivému výrobku EU není přiložena internetová adresa nebo nosič údajů, jejichž prostřednictvím lze získat přístup k EU prohlášení o shodě.“;

- 9) článek 42 se mění takto:

- a) v odstavci 4 se úvodní text nahrazuje tímto:

„Komise může přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s odstavcem 1, jimiž se mění příloha II s cílem doplnit nové mikroorganismy, kmeny mikroorganismů nebo další zpracovatelské metody do kategorie složkových materiálů pro takové organismy, učiní tak poté, co ověří, které kmeny těchto dalších mikroorganismů splňují kritéria stanovená v odst. 1 písm. b), a to na základě těchto údajů:“

;

- b) vkládá se nový odstavec 4a, který zní:

„4a. „Komise může rovněž přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s odstavcem 1, kterými změní přílohu II s cílem stanovit kritéria a metodiku pro posuzování jiných mikroorganismů, než jsou mikroorganismy uvedené v příloze

II, které mohou být použity jako složkový materiál hnojivých výrobků EU, pokud je při posuzování shody hnojivého výrobku EU v souladu s uvedenou metodikou prokázáno splnění těchto kritérií. Kritéria a metodika musí umožňovat ověření, zda mikroorganismy splňují kritéria uvedená v odst. 1 písm. b), a musí zvážit alespoň tyto skutečnosti:

- a) informace z vědecké literatury o bezpečné výrobě, uchovávání a používání mikroorganismu;
- b) taxonomický vztah mikroorganismu k druhům mikroorganismů, které splňují požadavky na kvalifikovanou presumpci bezpečnosti stanovenou Evropským úřadem pro bezpečnost potravin;
- c) informace o výrobním procesu mikroorganismu, v relevantních případech včetně složení kultivačního média a zpracovatelských metod, jako je sprejové sušení, sušení pomocí fluidního lože, statické sušení, odstředění, deaktivace pomocí tepla, filtrace a mletí;
- d) informace týkající se identity a zbytkových množství zbytkových meziproductů, toxinů nebo mikrobiálních metabolitů ve složkovém materiálu;
- e) přirozený výskyt, přežití a mobilita v životním prostředí;
- f) citlivost ke všem relevantním antimikrobiálním látkám, jak jsou definovány v písm. ii) bodě 28 úvodu k části B přílohy nařízení Komise (EU) č. 283/2013*, s výjimkou vnitřní rezistence.

*Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).“

;

- 10) článek 43 se zrušuje;
- 11) Přílohy I, II a IV nařízení (EU) 2019/1009 se mění v souladu s přílohou IV tohoto nařízení.

Článek 4

Přechodná ustanovení

- 1. Odchylně od oddílu 1.5.2.4.1 a oddílu 1.5.2.4.2 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 ve znění ke dni 9. prosince 2024 mohou být látky a směsi do dne 30. června 2026 klasifikovány, označovány a baleny v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 ve znění bodů 5, 6 a 7 přílohy I tohoto nařízení.

Odchylně od článku 30 a článku 48 nařízení (ES) č. 1272/2008 a části 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1272/2008 ve znění ke dni 9. prosince 2024 mohou být látky a směsi do dne 31. prosince 2027 klasifikovány, označovány a baleny v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 ve znění čl. 1 bodů 5, 7 a 8 tohoto nařízení a bodu 9 přílohy I tohoto nařízení.

Odchylně od čl. 17 odst. 1, čl. 25 odst. 6 nařízení (ES) č. 1272/2008, bodu 1.5.1.2 a bodu 1.6 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 ve znění ke dni [Úřad pro publikace: vložte prosím datum dne před datem vstupu tohoto nařízení v platnost] mohou být látky a směsi do dne [Úřad pro publikace: vložte prosím datum posledního dne měsíce, který následuje po 35 měsících od data vstupu tohoto nařízení v platnost]

klasifikovány, označovány a baleny v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 ve znění čl. 1 bodů 2 a 3 tohoto nařízení a bodů 3 a 8 přílohy I tohoto nařízení.

2. Členské státy nesmějí bránit dodávání na trh v případě výrobků, které byly uvedeny na trh v souladu s nařízením (EU) 2019/1009 přede dnem [Úřad pro publikace: vložte prosím datum 24 měsíců ode dne vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost].

Článek 5

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Body 4 až 7 přílohy I se použijí ode dne 1. července 2026.
3. Ustanovení čl. 1 bodů 5 až 8 a bodů 1, 2 a 9 přílohy I se použijí od dne 1. ledna 2028.
4. Ustanovení čl. 1 bodů 1, 2 a 3 a bodů 3 a 8 přílohy I se použijí od [Úřad pro publikace: vložte prosím datum 36 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost].
5. Ustanovení čl. 2 bodů 1 až 8 se použijí ode dne [Úřad pro publikace: vložte prosím datum vstupu tohoto nařízení v platnost].
6. Ustanovení čl. 3 bodů 1 až 8 a bodů 1 a 3 přílohy IV se použijí od dne [Úřad pro publikace: vložte prosím datum 24 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost].

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

Ve Štrasburku dne

Za Evropský parlament
předsedkyně
[...]

Za Radu
předseda/předsedkyně
[...]

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ A DIGITÁLNÍ VÝKAZ

1.	RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU	3
1.1.	Název návrhu/podnětu	3
1.2.	Příslušné oblasti politik	3
1.3.	Cíle	3
1.3.1.	Obecné cíle	3
1.3.2.	Specifické cíle	3
1.3.3.	Očekávané výsledky a dopady	3
1.3.4.	Ukazatele výkonnosti	3
1.4.	Návrh/podnět se týká:	4
1.5.	Odůvodnění návrhu/podnětu	4
1.5.1.	Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu	4
1.5.2.	Přidaná hodnota ze zapojení EU (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto oddílu se „přidanou hodnotou ze zapojení EU“ rozumí hodnota plynoucí z akce Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.....	4
1.5.3.	Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti.....	4
1.5.4.	Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji.....	5
1.5.5.	Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků.....	5
1.6.	Doba trvání návrhu/podnětu a jeho finančního dopadu	6
1.7.	Předpokládaný způsob plnění rozpočtu	6
2.	SPRÁVNÍ OPATŘENÍ	8
2.1.	Pravidla pro sledování a podávání zpráv	8
2.2.	Systémy řízení a kontroly.....	8
2.2.1.	Odůvodnění navrhovaných způsobů plnění rozpočtu, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie.....	8
2.2.2.	Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění.....	8
2.2.3.	Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr mezi náklady na kontroly a hodnotou souvisejících spravovaných finančních prostředků) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)	8
2.3.	Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí.....	9
3.	ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU	10
3.1.	Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky.....	10
3.2.	Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky	12

3.2.1.	Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky	12
3.2.1.1.	Prostředky ze schváleného rozpočtu	12
3.2.1.2.	Prostředky z vnějších účelově vázaných příjmů	17
3.2.2.	Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků	22
3.2.3.	Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky	24
3.2.3.1.	Prostředky ze schváleného rozpočtu	24
3.2.3.2.	Prostředky z vnějších účelově vázaných příjmů	24
3.2.3.3.	Prostředky celkem	24
3.2.4.	Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů	25
3.2.4.1.	Financované ze schváleného rozpočtu	25
3.2.4.2.	Financované z vnějších účelově vázaných příjmů	26
3.2.4.3.	Potřeby v oblasti lidských zdrojů celkem	26
3.2.5.	Odhadovaný dopad na investice související s digitálními technologiemi	28
3.2.6.	Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem	28
3.2.7.	Příspěvky třetích stran	28
3.3.	Odhadovaný dopad na příjmy	29
4.	DIGITÁLNÍ ROZMĚR	29
4.1.	Požadavky digitálního významu	30
4.2.	Data	30
4.3.	Digitální řešení	31
4.4.	Posouzení interoperability	31
4.5.	Opatření na podporu digitálního provádění	32

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků

1.2. Příslušné oblasti politik

Zlepšování právní úpravy, konkurenceschopnost

1.3. Cíle

1.3.1. Obecné cíle

Podporovat růst a rozvoj podniků, a tím zvyšovat jejich konkurenceschopnost a přispívat k evropskému blahobytu a prosperitě a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Podporovat příznivé podnikatelské prostředí a snižovat administrativní zátěž podniků, a tím zvyšovat jejich schopnost inovovat, vytvářet pracovní místa a přispívat k hospodářskému růstu.

1.3.2. Specifické cíle

Zjednodušit a zefektivnit některé požadavky a postupy týkající se chemických výrobků, které průmysl a orgány označily za zvláště zatěžující.

Zvýšit nákladovou efektivnost a celkovou konkurenceschopnost chemického odvětví EU a souvisejících odvětví a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

1.3.3. Očekávané výsledky a dopady

Očekává se, že návrh/podnět bude mít na příjemce / cílové skupiny tyto účinky:

Nařízení (ES) č. 1272/2008

- Zjednodušení a větší flexibilita pravidel pro formátování označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008, odstranění nadměrných nákladů pro průmyslová odvětví.
- Zmírnění zátěže podniků a zlepšení volného pohybu látek a směsí zjednodušením povinností týkajících se reklamy na nebezpečné látky a směsi a zúžením rozsahu povinností u reklamy a prodeje na dálku určených pro širokou veřejnost.
- Snižování administrativní zátěže účastníků dodavatelského řetězce chemických látek zrušením předepsaných lhůt pro přeznačování.
- Zlepšení právní srozumitelnosti, které přispěje k lepšímu prosazování, a to zjednodušením používání odchylek pro menší balení a poskytnutím větší flexibility při označování čerpacích stanic.

Nařízení (ES) č. 1223/2009

- Odstranění zbytečné zátěže spojené s dodržováním předpisů a administrativou na straně výrobců kosmetických přípravků, zejména malých a středních podniků, což jim umožní více investovat do výzkumu, vývoje a inovací.
- Zajištění toho, aby spotřebitelé a profesionální uživatelé dostávali bezpečné kosmetické přípravky, které splňují jejich potřeby a očekávání.

Nařízení (EU) 2019/1009

- Podpora výrobců, aby své výrobky uváděli na jednotný trh jako hnojivé výrobky EU.
- Vydělení cesty k používání většího množství mikroorganismů v EU, vytvoření ekonomických příležitostí v EU a snížení spotřeby hnojiv zemědělci.
- Urychlení přijetí aktů v přenesené pravomoci za účelem změny kategorií složkových materiálů v příloze II nařízení.
- Snížení administrativní zátěže společností a orgánů spojené s manipulací s papírovými dokumenty.

1.3.4. *Ukazatele výkonnosti*

Nepoužije se.

1.4. **Návrh/podnět se týká: Žádné z níže uvedených možností**

- ☐ nové akce
- ☐ nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci⁴⁵
- ☐ prodloužení stávající akce
- ☐ sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci nebo přesměrování jedné či více akcí na jinou/novou akci

1.5. **Odůvodnění návrhu/podnětu**

1.5.1. *Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu*

Nepoužije se.

1.5.2. *Přidaná hodnota ze zapojení EU (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto oddílu se „přidanou hodnotou ze zapojení EU“ rozumí hodnota plynoucí z akce Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.*

Tento návrh se týká aktu, kterým se mění právní předpisy EU. Může být proto proveden pouze na úrovni EU.

1.5.3. *Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti*

Nepoužije se.

1.5.4. *Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji*

Tento návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet.

⁴⁵ Uvedené v čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

1.5.5. Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků

Tento návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet.

1.6. Doba trvání návrhu/podnětu a jeho finančního dopadu

☐ **Časově omezená doba trvání**

- ☐ s platností od [DD.MM.]RRRR do [DD.MM.]RRRR,
- ☐ finanční dopad od RRRR do RRRR u prostředků na závazky a od RRRR do RRRR u prostředků na platby.

☐ **Časově neomezená doba trvání**

- Provádění s obdobím rozběhu od RRRR do RRRR,
- poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob plnění rozpočtu

☐ **Přímé řízení Komisí**

- ☐ prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie,
- ☐ prostřednictvím výkonných agentur.

☐ **Sdílené řízení s členskými státy**

☐ **Nepřímé řízení**, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

- ☐ třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi,
- ☐ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),
- ☐ Evropská investiční banka a Evropský investiční fond,
- ☐ subjekty uvedené v článcích 70 a 71 finančního nařízení,
- ☐ veřejnoprávní subjekty,
- ☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém jim byly poskytnuty dostatečné finanční záruky,
- ☐ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství veřejného a soukromého sektoru, kterým byly poskytnuty dostatečné finanční záruky,
- ☐ subjekty nebo osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii a určené v příslušném základním právním aktu,
- ☐ subjekty usazené v členském státě, které se řídí soukromým právem členského státu nebo právem Unie a které mohou být v souladu s odvětvovými pravidly pověřeny vynakládáním finančních prostředků Unie nebo využíváním rozpočtových záruk Unie, pokud jsou tyto subjekty ovládány veřejnoprávními subjekty nebo soukromoprávními subjekty pověřenými výkonem veřejné služby a byly jim poskytnuty dostatečné finanční záruky ve formě společné a nerozdílné odpovědnosti kontrolních subjektů nebo rovnocenné finanční záruky, jež mohou být pro každou akci omezeny na maximální výši podpory Unie.

Poznámky

Nepoužije se.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Nepoužije se.

2.2. Systémy řízení a kontroly

2.2.1. Odůvodnění navrhovaných způsobů plnění rozpočtu, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie

Nepoužije se.

2.2.2. Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění

Nepoužije se.

2.2.3. Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr mezi náklady na kontroly a hodnotou souvisejících spravovaných finančních prostředků) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)

Nepoužije se.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření, např. opatření uvedená ve strategii pro boj proti podvodům.

Nepoužije se.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo	RP/NRP ⁴⁶	zemí ESVO ⁴⁷	kandidátských zemí a potenciálních kandidátů ⁴⁸	jiných třetích zemí	jiné účelově vázané příjmy
	Nepoužije se.	RP/NRP	ANO/NE	ANO/NE	ANO/NE	ANO/NE

- Nové rozpočtové položky, jejichž vytvoření se požaduje

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo	RP/NRP	zemí ESVO	kandidátských zemí a potenciálních kandidátů	jiných třetích zemí	jiné účelově vázané příjmy
	Nepoužije se.	RP/NRP	ANO/NE	ANO/NE	ANO/NE	ANO/NE

⁴⁶ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

⁴⁷ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

⁴⁸ Kandidátské země a případně potenciální kandidáti ze západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky

- ☒ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

3.2.1.1. Prostředky ze schváleného rozpočtu

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce			Číslo					
GŘ: <.....>			Rok	Rok	Rok	Rok	CELKEM VFR na období 2021– 2027	
			2024	2025	2026	2027		
Operační prostředky								
Rozpočtová položka	Závazky	(1a)					0,000	
	Platby	(2a)					0,000	
Rozpočtová položka	Závazky	(1b)					0,000	
	Platby	(2b)					0,000	
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy ⁴⁹								
Rozpočtová položka		(3)					0,000	
CELKEM prostředky pro GŘ <.....>	Závazky	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	
	Platby	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	
				Rok	Rok	Rok	Rok	CELKEM VFR na období 2021– 2027
				2024	2025	2026	2027	
• Operační prostředky CELKEM (všechny operační okruhy)	Závazky	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	
	Platby	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	

⁴⁹ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM (všechny operační okruhy)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
CELKEM prostředky z okruhů 1 až 6 víceletého finančního rámce (referenční částka)	Závazky	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Platby	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Okruh víceletého finančního rámce		7	„Správní výdaje“ ⁵⁰				
GŘ: <.....>			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	CELKEM VFR na období 2021–2027
• Lidské zdroje			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Ostatní správní výdaje			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GŘ <.....> CELKEM		Prostředky	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

GŘ: <.....>			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	CELKEM VFR na období 2021–2027
• Lidské zdroje			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Ostatní správní výdaje			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GŘ <.....> CELKEM		Prostředky	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

CELKEM prostředky z OKRUHU 7 víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	----------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------

⁵⁰ Potřebné prostředky by měly být stanoveny na základě údajů o průměrných ročních nákladech, které jsou k dispozici na příslušné internetové stránce BUDGpedia.

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	CELKEM VFR na období 2021– 2027
CELKEM prostředky z OKRUHŮ 1 až 7		Závazky	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
víceletého finančního rámce		Platby	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	CELKEM VFR na období 2021– 2027
Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Platby	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
CELKEM prostředky z OKRUHU <....> víceletého finančního rámce	Závazky	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Platby	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	CELKEM VFR na období 2021– 2027
Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Platby	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

CELKEM prostředky z OKRUHU <....> víceletého finančního rámce	Závazky	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Platby	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	CELKEM VFR na období 2021– 2027
• Operační prostředky CELKEM (všechny operační okruhy)	Závazky	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Platby	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM (všechny operační okruhy)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
CELKEM prostředky z okruhů 1 až 6 víceletého finančního rámce (referenční částka)	Závazky	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Platby	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Okruh víceletého finančního rámce	7	„Správní výdaje“ ⁵¹
--	----------	--------------------------------

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

GR: <.....>		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	CELKEM VFR na období 2021–2027
• Lidské zdroje		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Ostatní správní výdaje		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GR <.....> CELKEM	Prostředky	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

⁵¹ Potřebné prostředky by měly být stanoveny na základě údajů o průměrných ročních nákladech, které jsou k dispozici na příslušné internetové stránce BUDGpedia.

GŘ: <.....>		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	CELKEM VFR na období 2021–2027
• Lidské zdroje		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Ostatní správní výdaje		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GŘ <.....> CELKEM	Prostředky	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

CELKEM prostředky z OKRUHU 7 víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	CELKEM VFR na období 2021– 2027
CELKEM prostředky z OKRUHŮ 1 až 7	Závazky	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
víceletého finančního rámce	Platby	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.2. Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků (nevyplňovat v případě decentralizovaných agentur)

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz oddíl 1.6)	CELKEM
	VÝSTUPY							

↓	Druh ⁵²	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet	Náklady celkem
SPECIFICKÝ CÍL č. 1 ⁵³ ...																		
– Výstup																		
– Výstup																		
– Výstup																		
Mezisoučet za specifický cíl č. 1																		
SPECIFICKÝ CÍL č. 2 ...																		
– Výstup																		
Mezisoučet za specifický cíl č. 2																		
CELKEM																		

⁵² Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

⁵³ Popsaný v oddíle 1.3.2. „Specifické cíle“.

3.2.3. Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky

- ☒ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.
- ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

3.2.3.1. Prostředky ze schváleného rozpočtu

SCHVÁLENÉ PROSTŘEDKY	Rok	Rok	Rok	Rok	CELKEM 2021–2027
	2024	2025	2026	2027	
OKRUH 7					
Lidské zdroje	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Ostatní správní výdaje	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mezisoučet za OKRUH 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mimo OKRUH 7					
Lidské zdroje	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Ostatní výdaje správní povahy	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mezisoučet mimo OKRUH 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
CELKEM	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Potřebné prostředky na oblast lidských zdrojů a na ostatní výdaje správní povahy budou pokryty z prostředků GR, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci GR a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GR poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

3.2.4. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- ☒ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

3.2.4.1. Financované ze schváleného rozpočtu

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky (FTE)

SCHVÁLENÉ PROSTŘEDKY		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)					
20 01 02 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)		0	0	0	0
20 01 02 03 (při delegacích EU)		0	0	0	0
01 01 01 01 (v nepřímém výzkumu)		0	0	0	0
01 01 01 11 (v přímém výzkumu)		0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)		0	0	0	0
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky)					
20 02 01 (SZ, VNO z celkového rámce)		0	0	0	0
20 02 03 (SZ, MZ, VNO a MOD při delegacích EU)		0	0	0	0
Položka administrativní podpory [XX.01.YY.YY]	– v ústředí	0	0	0	0
	– při delegacích EU	0	0	0	0
01 01 01 02 (SZ, VNO v nepřímém výzkumu)		0	0	0	0
01 01 01 12 (SZ, VNO v přímém výzkumu)		0	0	0	0

Jiné rozpočtové položky (upřesněte) – okruh 7	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte) – mimo okruh 7	0	0	0	0
CELKEM	0	0	0	0

Zaměstnanci potřební k provedení návrhu (v ekvivalentech plného pracovního úvazku): Nepoužije se.

	Současní zaměstnanci, kteří jsou k dispozici v útvech Komise	Výjimečně požadovaní dodateční zaměstnanci*		
		Má být financováno z okruhu 7 nebo v rámci výzkumu	Má být financováno z položky BA	Má být financováno z poplatků
Pracovní místa podle plánu pracovních míst			Nepoužije se.	
Externí zaměstnanci (SZ, VNO, ZAP)				

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	
Externí zaměstnanci	

3.2.5. Odhadovaný dopad na investice související s digitálními technologiemi

Povinné: do níže uvedené tabulky by měl být zahrnut nejlepší odhad investic souvisejících s digitálními technologiemi, které návrh/podnět vyžaduje.

Pokud je to pro realizaci návrhu/podnětu nutné, měly by být prostředky z okruhu 7 výjimečně uvedeny v určeném řádku.

Prostředky z okruhů 1–6 by měly být vykázány jako „výdaje politiky v oblasti informačních technologií na operační programy“. Tyto výdaje se týkají provozního rozpočtu, který bude použit na opětovné použití / nákup / vývoj IT platform/nástrojů přímo souvisejících s prováděním iniciativy a s nimi spojených investic (např. licence, studie, ukládání dat atd.). Informace uvedené v této tabulce by měly být v souladu s údaji uvedenými v oddíle 4 „Digitální rozměr“.

CELKEM prostředky na digitální oblast a IT	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	CELKE M VFR na období 2021– 2027
OKRUH 7					
Výdaje na informační technologie (podnikové)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mezisoučet za OKRUH 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Mimo OKRUH 7					
Výdaje politiky v oblasti informačních technologií na operační programy	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mezisoučet mimo OKRUH 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
CELKEM	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem

Návrh/podnět:

- ☐ může být v plném rozsahu financován přerozdělením prostředků v rámci příslušného okruhu víceletého finančního rámce (VFR).

Nepoužije se.

- ☐ vyžaduje použití nepřiděleného rozpětí v rámci příslušného okruhu VFR a/nebo použití zvláštních nástrojů definovaných v nařízení o VFR.

Nepoužije se.

- ☐ vyžaduje revizi VFR.

Nepoužije se.

3.2.7. Příspěvky třetích stran

Návrh/podnět:

- ☐ nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- ☐ počítá se spolufinancováním od třetích stran podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt					
Spolufinancované prostředky CELKEM					

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
 - ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - ☐ na vlastní zdroje
 - ☐ na jiné příjmy
 - ☐ uveďte, zda je příjem účelově vázán na výdajové položky
- v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Příjmová rozpočtová položka:	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ⁵⁴			
		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027
Článek					

U účelově vázaných příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

Jiné poznámky (např. způsob/vzorec výpočtu dopadu na příjmy nebo jiné údaje).

⁵⁴ Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 20 % nákladů na výběr.

4. DIGITÁLNÍ ROZMĚR

4.1. Požadavky digitálního významu

Pokud je politická iniciativa posouzena jako iniciativa bez požadavků digitálního významu:

Zdůvodnění, proč nelze digitální prostředky použít k lepšímu provádění politiky a proč nelze použít zásadu „digitalizace jako standard“

--

V ostatních případech:

Popis požadavků digitálního významu na vysoké úrovni a související kategorie (data, digitalizace a automatizace procesů, digitální řešení nebo digitální veřejné služby)

Odkaz na požadavek	Popis požadavku	Subjekt, na který se požadavek vztahuje nebo jehož se týká	Procesy na vysoké úrovni	Kategorie
Čl. 1 odst. 3	„Na štítku se rovněž uvádí identifikátor výrobku podle článku 18 a jméno/název, adresa a digitální kontakt dodavatele směsi.	Hospodářské subjekty Orgány dozoru nad trhem Spotřebitelé	Ověřování v rámci dozoru nad trhem	Data
Čl. 1 odst. 1, 2 a 3, čl. 3 odst. 1, odst. 2 písm. c), odst. 4 písm. b), body 3 a 8 přílohy I, bod 3 přílohy IV	„digitálním kontaktem“ jakýkoli aktuální a dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat dodavatele nebo s ním komunikovat bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace.	Hospodářské subjekty Orgány členských států Spotřebitelé a další koneční uživatelé	Ověřování a monitorování v rámci dozoru nad trhem	Digitální veřejné služba / digitální veřejné služby Data

Čl. 3 odst. 2 písm. a) bod i), bod 3 přílohy IV	Byl-li uvedeným postupem posuzování shody prokázán soulad hnojivého výrobku EU s příslušnými požadavky stanovenými v tomto nařízení, vypracují výrobci EU prohlášení o shodě v elektronické podobě a umístí označení CE.	Hospodářské subjekty Orgány členských států	Ověřování a monitorování v rámci dozoru nad trhem	Digitální veřejné služba / digitální veřejné služby Data Správa dokumentů Digitální řešení
Čl. 3 odst. 2 písm. d), odst. 3, odst. 4 písm. d), odst. 5 písm. b), bod 3 přílohy IV	Výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci a distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti a v elektronické podobě všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hnojivého výrobku EU s tímto nařízením, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu.	Hospodářské subjekty, orgány členských států	Postupy posuzování shody Ověřování a monitorování v rámci dozoru nad trhem	Digitální služby
Čl. 3 odst. 2 písm. a) bod ii), odst. 4 písm. a), odst. 5 písm. a) a odst. 8	Hospodářské subjekty zajistí, aby byla k hnojivému výrobku EU přiložena internetová adresa nebo nosič údajů, jejichž prostřednictvím lze získat přístup k EU prohlášení o shodě.	Hospodářské subjekty Oznámené subjekty Orgány dozoru nad trhem Spotřebitelé	Ověřování a monitorování v rámci dozoru nad trhem Postupy posuzování shody	Data Digitální služby
Čl. 3 odst. 4	Dovozci po dobu pěti let od uvedení hnojivého výrobku EU na trh uchovávají elektronické EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem.	Hospodářské subjekty Orgány dozoru nad trhem Spotřebitelé	Ověřování v rámci dozoru nad trhem	Data

Čl. 3 odst. 6 písm. a)	Záznamy a korespondence vztahující se k postupům posuzování shody se vypracují v elektronické podobě v úředním jazyce členského státu, ve kterém je oznámený subjekt provádějící postupy usazen, nebo v jazyce, který je pro tento subjekt přijatelný.	Oznámené subjekty Hospodářské subjekty	Postupy posuzování shody	Digitální služby Data
Čl. 3 odst. 6 písm. b)	Výrobce poskytne oznámenému subjektu, který provádí postup posuzování shody, v elektronické podobě veškeré informace a dokumentaci týkající se postupů posuzování shody.	Oznámené subjekty Hospodářské subjekty	Postupy posuzování shody	Digitální služby Data
Čl. 3 odst. 7	Používá-li se k zpřístupnění EU prohlášení o shodě nosič údajů, musí splňovat požadavky na digitální štítky stanovené čl. 11b odst. 4 a 5 a být založený na jednom z elektronických technických řešení, která mohou hospodářské subjekty používat pro poskytování digitálního štítku v souladu čl. 42 odst. 9.	Hospodářské subjekty Orgány dozoru nad trhem Spotřebitelé	Ověřování v rámci dozoru nad trhem	Data
Čl. 3 odst. 7	Pokud jiné právní předpisy Unie vztahující se na hnojivé výroby EU vyžadují, aby hospodářský subjekt zahrnul do digitálního pasu výrobku informace o tom, že výrobek splňuje požadavky stanovené v těchto právních předpisech, nebo aby do digitálního pasu výrobku nahrál EU prohlášení o shodě, pak se informace stanoví v příloze V, které mají být zahrnuty do EU prohlášení o shodě, a v příslušných případech veškeré informace na digitálním štítku v	Hospodářské subjekty Orgány členských států Spotřebitelé	Ověřování a monitorování v rámci dozoru nad trhem	Data

	souladu s článkem 11b uvedou pouze v tomto digitálním pasu výrobku.			
Příloha I bod 8	Prvky označení, které mohou být poskytnuty pouze na digitálním štítku: a) doplňující informace uvedené v čl. 25 odst. 3.; b) pokud je na štítku uveden více než jeden dodavatel v souladu s čl. 17 odst. 1 písm. a), mohou být název, adresa a digitální kontakt dodavatelů uvedeny pouze na digitálním štítku, pokud je dodavatel uvedený v čl. 4 odst. 11 uveden na fyzickém štítku.	Hospodářské subjekty Orgány členských států Spotřebitelé a další koneční uživatelé	Ověřování a monitorování v rámci dozoru nad trhem	Data

4.2. Data

Obecný popis dotčených dat

Druh dat	Odkaz na požadavek (požadavky)	Standard a/nebo specifikace (v příslušných případech)
Digitální kontakt	Čl. 1 odst. 1, 2 a 3, čl. 3 odst. 1, odst. 2 písm. c), odst. 4 písm. b), body 3 a 8 přílohy I a bod 3 přílohy IV	V přístupných formátech; zdarma, a to přehledným, srozumitelným, uživatelsky přívětivým a snadno přístupným způsobem, bez nutnosti registrace nebo stahování aplikace.
EU prohlášení o shodě v elektronické podobě	Čl. 3 odst. 2 písm. a) bod i), bod 3 přílohy IV	Strojově čitelný a otevřený formát, jak je definován v čl. 2 odst. 13 a 14 směrnice (EU) 2019/1024, a

		požadavky na digitální štítky stanovené v čl. 11b písm. a) až d) nařízení (EU) 2019/1009.
Internetová adresa	Čl. 3 odst. 2 písm. a) bod ii), odst. 4 písm. a), odst. 5 písm. a) a odst. 8	Nepoužije se.
Nosič údajů	Čl. 3 odst. 2 písm. a) bod ii), odst. 4 písm. a), odst. 5 písm. a), odst. 7 a 8	Nařízení (EU) 2019/1009, elektronická technická řešení stanovená na základě čl. 42 odst. 9.
Technická dokumentace výrobku	Čl. 3 odst. 4, bod 3 přílohy IV	Nepoužije se.
Digitální štítek	Čl. 3 odst. 7	Nařízení (EU) 2019/1009, včetně specifikací a elektronických technických řešení stanovených na základě čl. 42 odst. 9.
Digitální pas výrobku	Čl. 3 odst. 7	Nařízení (EU) 2024/1781
Informace a dokumentace týkající se postupů posuzování shody	Čl. 3 odst. 6	Nepoužije se.
Prvky označení, které mohou být poskytnuty pouze na digitálním štítku:	Příloha I bod 8	Nařízení (ES) č. 1272/2008 ve znění nařízení (EU) 2024/2865

Soulad s Evropskou strategií pro data

Vysvětlení, jak jsou požadavky sladěny s Evropskou strategií pro data

Nepoužije se.

Soulad se zásadou „pouze jednou“

Vysvětlení, jak byla zohledněna zásada „pouze jednou“ a jak byla prozkoumána možnost opětovného použití stávajících dat

Nepoužije se.

Vysvětlení, jak jsou nově vytvořená data dohledatelná, přístupná, interoperabilní a opakovaně použitelná a jakým způsobem splňují standardy vysoké kvality

Nepoužije se.

Datové toky

Obecný popis datových toků

Druh dat	Odkazy na požadavky	Subjekty, které data poskytují	Subjekty, které data přijímají	Podnět pro výměnu dat	Četnost (v příslušných případech)
Digitální kontakt	Čl. 1 odst. 1, 2 a 3, čl. 3 odst. 1, odst. 2 písm. c), odst. 4 písm. b), body 3 a 8 přílohy I a bod 3 přílohy IV	Hospodářský subjekt	Orgány členských států Oznámené subjekty Spotřebitelé a další koneční uživatelé	Kontrola výrobku Postupy posuzování shody	
EU prohlášení o shodě v elektronické podobě	Čl. 3 odst. 2 písm. a) bod i),	Hospodářský subjekt	Orgány členských států	Kontrola výrobku	

	bod 3 přílohy IV		Oznámené subjekty	Postupy posuzování shody	
Internetová adresa	Čl. 3 odst. 2 písm. a) bod ii), odst. 4 písm. a), odst. 5 písm. a) a odst. 8	Hospodářský subjekt	Orgány členských států Oznámené subjekty	Kontrola výrobku Postupy posuzování shody	
Nosič údajů	Čl. 3 odst. 2 písm. a) bod ii), odst. 4 písm. a), odst. 5 písm. a), odst. 7 a 8	Hospodářský subjekt	Orgány členských států Oznámené subjekty	Kontrola výrobku Postupy posuzování shody	
Technická dokumentace výrobku	Čl. 3 odst. 4, bod 3 přílohy IV	Hospodářský subjekt	Orgány členských států Oznámené subjekty	Kontrola výrobku Postupy posuzování shody	
Informace a dokumentace týkající se postupů posuzování shody	Čl. 3 odst. 6	Hospodářský subjekt	Orgány členských států Oznámené subjekty	Kontrola výrobku Postupy posuzování shody	

Digitální štítek	Čl. 3 odst. 7	Hospodářský subjekt	Orgány členských států Oznámené subjekty Spotřebitelé a další koneční uživatelé	Kontrola výrobku Postupy posuzování shody	
Digitální pas výrobku	Čl. 3 odst. 7	Hospodářský subjekt	Orgány členských států Oznámené subjekty Spotřebitelé a další koneční uživatelé	Kontrola výrobku Postupy posuzování shody	
Prvky označení, které mohou být poskytnuty pouze na digitálním štítku:	Příloha I bod 8	Hospodářský subjekt	Orgány členských států Oznámené subjekty Spotřebitelé a koneční uživatelé	Kontrola výrobku	

4.3. Digitální řešení

Obecný popis digitálních řešení

Digitální řešení	Odkazy na požadavky	Hlavní požadované funkce	Odpovědný subjekt	Jak je zajištěna přístupnost?	Jak je zohledněna opakovaná použitelnost?	Použití technologií umělé inteligence (v příslušných případech)

Pro každé digitální řešení vysvětlení, jak je digitální řešení v souladu s platnými digitálními politikami a právními předpisy

Digitální řešení č. 1

Digitální a/nebo odvětvová politika (v příslušných případech)	Způsob, jakým je dosaženo souladu
<i>Akt o umělé inteligenci</i>	
<i>Rámec EU pro kybernetickou bezpečnost</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Jednotná digitální brána a IMI</i>	

<i>Jiné</i>	
-------------	--

Digitální řešení č. 2

Digitální a/nebo odvětvová politika (v příslušných případech)	Způsob, jakým je dosaženo souladu
<i>Akt o umělé inteligenci</i>	
<i>Rámec EU pro kybernetickou bezpečnost</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Jednotná digitální brána a IMI</i>	
<i>Jiné</i>	

4.4. Posouzení interoperability

Obecný popis digitální veřejné služby / digitálních veřejných služeb, kterých se požadavky týkají

Digitální veřejná služba nebo kategorie digitálních veřejných služeb	Popis	Odkazy na požadavky	Řešení pro Interoperabilní Evropu (NENÍ RELEVANTNÍ)	Jiná řešení interoperability
Ověřování a monitorování v	Orgány dozoru nad trhem kontrolují shodu výrobků, včetně	Článek 1	//	ICSCMS

rámcí dozoru nad trhem	EU prohlášení o shodě, které je dostupné na internetové adrese nebo na nosiči údajů, a dalších dokumentů, které mají hospodářské subjekty na vyžádání poskytnout.	Článek 3 Příloha I Příloha IV		
Postupy posuzování shody	Oznámené subjekty posuzují shodu výrobků. Veškeré informace a dokumentace musí být poskytnuty v elektronické podobě.	Článek 3	//	NANDO

Dopad požadavku/požadavků na přeshraniční interoperabilitu podle digitální veřejné služby

Ověřování a monitorování v rámci dozoru nad trhem

Posouzení	Opatření	Případné zbývající překážky (v příslušných případech)
Soulad se stávajícími digitálními a odvětvovými politikami Uved'te příslušné digitální a odvětvové politiky	- Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení [...], pokud jde o digitalizaci a společné specifikace (COM(2025) 504) - Nařízení (EU) 2024/1781.	- Nepoužije se.
Organizační opatření pro bezproblémové přeshraniční poskytování digitálních veřejných služeb Uved'te plánovaná správní opatření	- Používání společně dohodnutých otevřených technických specifikací a norem (viz níže).	- V případě vývozu mohou třetí země stále požadovat předložení dokumentů v papírové podobě.

Opatření přijatá k zajištění sdíleného porozumění datům Uved'te příslušná opatření	- Používání společně dohodnutých otevřených technických specifikací a norem (viz níže).	Nepoužije se.
Používání společně dohodnutých otevřených technických specifikací a norem Uved'te příslušná opatření	- Internetová adresa - Digitální štítek - Digitální pas výrobku	- Požadavky na přístupnost nejsou podrobně definovány

Postup posuzování shody

Posouzení	Opatření	Případné zbývající překážky (v příslušných případech)
Soulad se stávajícími digitálními a odvětvovými politikami Uved'te příslušné digitální a odvětvové politiky	- Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení [...], pokud jde o digitalizaci a společné specifikace (COM(2025)504) - Nařízení (EU) 2024/1781	- Nepoužije se.
Organizační opatření pro bezproblémové přeshraniční poskytování digitálních veřejných služeb Uved'te plánovaná správní opatření	- Používání společně dohodnutých otevřených technických specifikací a norem (viz níže).	- V případě vývozu mohou třetí země stále požadovat předložení dokumentů v papírové podobě.
Opatření přijatá k zajištění sdíleného porozumění datům Uved'te příslušná opatření	- Používání společně dohodnutých otevřených technických specifikací a norem (viz níže).	- Nepoužije se.

Používání společně dohodnutých otevřených technických specifikací a norem Uved'te příslušná opatření	- Internetová adresa - Digitální štítek - Digitální pas výrobku	- Požadavky na přístupnost nejsou podrobně definovány.
---	---	--

4.5. Opatření na podporu digitálního provádění

Obecný popis opatření na podporu digitálního provádění

Popis opatření	Odkazy na požadavky	Úloha Komise (je-li relevantní)	Zapojené subjekty (je-li relevantní)	Předpokládaný časový harmonogram (je-li relevantní)
Komise do dne 1. května 2027 stanoví typy elektronických technických řešení, která lze použít pro dobrovolný digitální štítek. Tato řešení pak mohou být použita i pro nosiče údajů poskytující přístup k EU prohlášení o shodě.	Čl. 3 odst. 7	Komise přijme prováděcí akty, v nichž stanoví:	Hospodářské subjekty Oznámené subjekty Orgány členských států Spotřebitelé	1. čtvrtletí 2027
Revize nového legislativního rámce a prováděcích aktů k digitálnímu pasu výrobku zohlední všechny digitální požadavky na další interoperabilitu ve všech procesech, na které se vztahuje tato směrnice. Zvláštní pozornost bude	Čl. 3 odst. 7	Komise přijme prováděcí akty, v nichž stanoví:	Hospodářské subjekty Oznámené subjekty	

věnována aspektům kybernetické bezpečnosti.			Orgány členských států Spotřebitelé	
---	--	--	--	--