

**Bruxelles, 9. srpnja 2025.
(OR. en)**

11433/25

**Međuinstitucijski predmeti:
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**

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	9. srpnja 2025.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2025) 531 final
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni uredaba (EZ) br. 1272/2008, (EZ) br. 1223/2009 i (EU) 2019/1009 u pogledu pojednostavnjenja određenih zahtjeva i postupaka za kemijske proizvode

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2025) 531 final.

Strasbourg, 8.7.2025.
COM(2025) 531 final

2025/0531 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni uredaba (EZ) br. 1272/2008, (EZ) br. 1223/2009 i (EU) 2019/1009 u pogledu pojednostavnjenja određenih zahtjeva i postupaka za kemijske proizvode

(Tekst značajan za EGP)

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

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

1.1. Razlozi i ciljevi prijedloga

Kemijska industrija jedan je od strateški najvažnijih sektora u Europskoj uniji, čini okosnicu brojnih industrijskih ekosustava i od ključne je važnosti za inovacije, zapošljavanje i održivi rast. Dok EU napreduje u dvostrukoj tranziciji prema klimatskoj neutralnosti i digitalnom vodstvu, otpornost i globalna konkurentnost tog sektora postale su još važnije.

Poduzeća koja posluju u EU-u navode da su regulatorna opterećenja među dva najveća problema koja utječu na ulagačku klimu. U izvješćima na visokoj razini Enrico Letta¹ i Mario Draghi uvrstili su smanjenje regulatornog opterećenja i pojednostavnjenje zakonodavstva EU-a među glavne prioritete. Više od 60 % poduzeća u EU-u smatra prekomjerno reguliranje preprekom ulaganjima, pri čemu 55 % MSP-ova kao najveći problem navodi regulatorne prepreke i administrativno opterećenje².

U svojim političkim smjernicama za mandat Europske komisije 2024. – 2029.³ predsjednica von der Leyen predstavila je viziju usmjerenu na poticanje održivog blagostanja i jačanje konkurentnosti u cijeloj Europi. Okosnica te vizije je rad na pojednostavnjenju poslovanja i daljnjoj integraciji jedinstvenog tržišta.

Uz to, agendom Europske komisije za bolju regulativu⁴ nastoji se povećati konkurentnost poduzeća iz EU-a osiguravanjem učinkovitosti u postizanju ciljeva zakonodavstva, bez nepotrebnog opterećivanja dionika.

Europska komisija ponovno je naglasila svoju političku predanost poticanju prosperiteta i otpornosti EU-a smanjenjem regulatornog opterećenja za građane, poduzeća i uprave u EU-u u komunikaciji „Kompas konkurentnosti za EU”, u kojoj se utvrđuju promjene politika koje su potrebne kako bi EU držao korak s promjenama i razvio nove načine suradnje radi ubrzanja i poboljšanja kvalitete donošenja odluka. Kompasom se u tu svrhu utvrđuje cilj smanjenja administrativnog opterećenja za barem 25 % za sva poduzeća i barem 35 % za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi) bez ugrožavanja ciljeva politika⁵.

U strategiji jedinstvenog tržišta, donesenoj 21. svibnja 2025., ponovno je istaknuta predanost većem pojednostavnjenju i spremnost za hitno djelovanje kako bi se smanjilo administrativno opterećenje. U strategiji se teži pojednostavnjenju koje će dovesti do nižih troškova, veće produktivnosti i boljeg funkcioniranja jedinstvenog tržišta, uz zadržavanje ciljeva u pogledu klime i održivosti te društvenih odgovornosti. Također se naglašava da je pri oblikovanju pravila o označivanju potrebno postići ravnotežu između potrebe da se potrošačima pruže jasne informacije i potrebe da se smanje tržišne prepreke i opterećenje za industriju⁶.

¹ E. Letta, *Much more than a market* (Više od tržišta), 2024., dostupno na: <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* (Budućnost europske konkurentnosti), 2024., dostupno na: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_hr#paragraph_47059, str. 18.

³ Političke smjernice za sljedeću Europsku komisiju 2024.–2029., dostupno na: https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_hr.

⁴ Bolja regulativa: zajedničkim snagama za bolje zakonodavstvo, COM(2021) 219 final, dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=COM:2021:219:FIN>.

⁵ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, COM(2025) 30 final: Kompas konkurentnosti za EU, dostupno na https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/competitiveness-compass_hr.

⁶ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, COM(2025) 500 final: Jedinstveno tržište: naše europsko domaće tržište u

U skladu s tim namjerama, cilj je ove inicijative pojednostavniti i racionalizirati određene zahtjeve i postupke za kemijske proizvode za koje su industrija i nadležna tijela utvrdili da posebno opterećuju. Pojednostavnjenjem i modernizacijom tih odredaba zakonodavstvo o kemikalijama postalo bi djelotvornije i troškovno učinkovitije za industriju, a istodobno bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Konkretnije, cilj je ove inicijative pojednostavniti određene odredbe i postupke sljedećih akata:

- **Uredba (EZ) br. 1272/2008** o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa⁷ („Uredba CLP”), kojom se od gospodarskih subjekata zahtijeva da svoje opasne kemikalije razvrstavaju, označavaju i pakiraju na odgovarajući način prije njihova stavljanja na tržište. Ovom se inicijativom nastoje pojednostavniti i učiniti fleksibilnijima pravila oblikovanja utvrđena za označivanje opasnih kemikalija, uključujući pravila o najmanjim dopuštenim veličinama slova i proredu jer je utvrđeno da posebno opterećuju i da su skupa za industriju⁸. Osim toga, nastoje se pojasniti pravila o odstupanjima od zahtjeva za označivanje manjih ambalaža i pravila o označivanju crpki za gorivo. Kako bi se smanjilo opterećenje za poduzeća i poboljšao slobodan promet tvari i smjesa na unutarnjem tržištu, bez narušavanja zaštite zdravlja ljudi i okoliša, ovom se inicijativom nastoji smanjiti i područje primjene odredaba Uredbe (EZ) br. 1272/2008 o oglašavanju i prodaji na daljinu koje se odnose na proizvode stavljene na tržište za širu javnost, uzimajući u obzir činjenicu da su Uredbom (EZ) br. 1907/2006⁹ („REACH”) već predviđene jasne obveze u pogledu protoka informacija u profesionalnim lancima opskrbe tvarima i smjesama. Cilj joj je i smanjiti obveze u pogledu oglašavanja opasnih tvari i smjesa smanjenjem količine informacija koje treba navesti. Osim toga, predlaže i ukidanje utvrđenog roka od šest mjeseci za ažuriranje naljepnica, uz zadržavanje fleksibilnijeg zahtjeva da se naljepnice ažuriraju bez nepotrebne odgode jer se pokazalo da rok od šest mjeseci nije moguće poštovati u složenim lancima opskrbe. Naposljetku, predlaže proširenje uporabe digitalnog označivanja, što bi omogućilo da se više informacija navede samo na digitalnoj naljepnici.
- **Uredba (EZ) br. 1223/2009** o kozmetičkim proizvodima¹⁰ („Uredba o kozmetičkim proizvodima”). Izmjenama će se održati visoka razina sigurnosti kozmetičkih proizvoda koji su dostupni potrošačima na tržištu EU-a, te će se istodobno jasnije utvrditi postojeći zahtjevi i smanjiti nepotrebne obveze izvješćivanja za poduzeća i nadležna tijela. Konkretno, u relevantnim prilogima IV., V. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 utvrdit će se postupak za uključivanje bojila, konzervansa i UV-filtara, čime će se olakšati postupak i ubrzati uporaba novih kozmetičkih sastojaka. Člankom 15. Uredbe o kozmetičkim proizvodima utvrđeno je da su tvari koje su u Prilogu VI. Uredbi CLP razvrstane kao karcinogene, mutagene ili

uvjetima globalne neizvjesnosti – Strategija za jednostavno, učinkovito i otporno jedinstveno tržište, dostupno na: https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/single-market-our-european-home-market-uncertain-world_en.

⁷ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁸ Radni dokument službi Komisije priložen dokumentu Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba (EZ) br. 1272/2008, (EZ) br. 1223/2009 i (EU) 2019/1009 u pogledu pojednostavnjenja određenih zahtjeva i postupaka za kemijske proizvode, SWD(2025) 531, str. 14.

⁹ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁰ Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenog 2009. o kozmetičkim proizvodima (preinaka) (SL L 342, 22.12.2009., str. 59., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

toksične za reprodukciju (CMR) zabranjene za uporabu u kozmetičkim proizvodima, osim u slučaju odobrenog izuzeća. Postojeći postupak donošenja odluke o odstupanju od opće zabrane uporabe tvari razvrstanih kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u kozmetičkim proizvodima detaljnije će se utvrditi uzimajući u obzir iskustvo stečeno u više od deset godina prakse. Osim toga, digitalizacija glosara uobičajenih naziva sastojaka omogućit će točno i ažurirano označivanje te smanjiti regulatorne rizike i pogreške pri usklađivanju. Članak 13. Uredbe o kozmetičkim proizvodima od poduzeća zahtijeva da Komisiji dostave podatke o svim kozmetičkim proizvodima prije njihova stavljanja na tržište. Osim toga, ako ti proizvodi sadržavaju nanomaterijale, moraju ispuniti dodatne zahtjeve za dostavljanje podataka jer se informacije o takvim proizvodima, uključujući detaljne podatke o nanomaterijalima, moraju dostaviti Komisiji šest mjeseci prije njihova stavljanja na tržište (članak 16. Uredbe o kozmetičkim proizvodima). Ukidanjem obveze prethodnog dostavljanja podataka o kozmetičkim proizvodima koji sadržavaju nanomaterijale, koje se trenutačno zahtijeva uz dostavljanje podataka o kozmetičkim proizvodima Komisiji, i ukidanjem suvišne obveze dostavljanja podataka nadležnim tijelima smanjit će se administrativno opterećenje za poduzeća i države članice.

- **Uredba (EU) 2019/1009** o utvrđivanju pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu¹¹ („Uredba o gnojidbenim proizvodima”). Inicijativa nastoji ukloniti poseban prošireni zahtjev za registraciju iz Uredbe REACH utvrđen u Uredbi o gnojidbenim proizvodima kako bi se „standardne” odredbe Uredbe REACH o kemijskoj sigurnosti primjenjivale i na tvari koje se upotrebljavaju u gnojidbenim proizvodima EU-a. Isto tako, nastoji ovlastiti Komisiju za uvođenje kriterija i metodologije za ocjenjivanje mikroorganizama koje provode proizvođači i prijavljena tijela. Nadalje, predlaže brisanje „klauzule o razdvajanju” iz članka 43. Uredbe o gnojidbenim proizvodima, kojom se od Komisije zahtijeva da donese zasebne delegirane akte za svaku kategoriju sastavnih materijala. Naposljetku, inicijativom bi se Uredba o gnojidbenim proizvodima dodatno prilagodila digitalizaciji i, gdje je to potrebno, uskladila s Prijedlogom uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredbi [...] u pogledu digitalizacije i zajedničkih specifikacija¹².

1.2. Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području

Prijedlog je dio paketa mjera za pojednostavnjenje, čiji je cilj smanjenje administrativnog opterećenja i troškova za industrije. Uz akcijski plan koji pruža pouzdan poslovni model za rješavanje trenutačnih problema u kemijskoj industriji i poticanje ulaganja za njezin dugoročni rast, te zahvaljujući predloženoj odgodi datuma primjene određenih zahtjeva za kemikalije, ovaj će Prijedlog doprinijeti poboljšanju konkurentnosti sektora kemikalija i osiguravanju funkcionalnog jedinstvenog tržišta kemikalija, uz istodobno održavanje jednake razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

Inicijativa je isto tako u skladu s prijedlogom u pogledu obrambene pripravnosti¹³ donesenim 17. lipnja 2025., koji sadržava pojednostavnjenja specifična za obranu i pojašnjenja određenih

¹¹ Uredba (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o utvrđivanju pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu te o izmjenama uredaba (EZ) br. 1069/2009 i (EZ) br. 1107/2009 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 2003/2003 (SL L 170, 25.6.2019., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

¹² COM(2025) 504.

¹³ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredbi (EZ) br. 1907/2006, (EZ) br. 1272/2008, (EU) br. 528/2012, (EU) 2019/1021 i (EU) 2021/697 u pogledu obrambene pripravnosti i olakšavanja ulaganja u obranu i uvjeta za obrambenu industriju, COM(2025) 822 final.

propisa o kemikalijama, uključujući REACH, Uredbu CLP i Uredbu o biocidnim proizvodima¹⁴, te kojim se proširuju uvjeti za primjenu nacionalnih izuzeća iz tih uredbi.

Nadalje, inicijativa uzima u obzir te se prema potrebi usklađuje s drugim nedavnim prijedlozima u području zakonodavstva o kemikalijama, kao što je Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o deterdžentima i površinski aktivnim tvarima¹⁵.

1.3. Dosljednost u odnosu na druge politike Unije

U okviru Programa za primjerenost i učinkovitost propisa (REFIT) Komisija osigurava da je njezino zakonodavstvo svrsishodno i prilagođeno potrebama dionika, uz minimalno opterećenje i postizanje zadanih ciljeva. Ovaj je Prijedlog stoga dio programa REFIT, čiji je cilj smanjiti obveze izvješćivanja koje proizlaze iz zakonodavstva EU-a i istodobno osigurati jednaku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

Ovaj je Prijedlog dio niza paketa mjera za pojednostavnjenje¹⁶.

Kako bi se održali visoki standardi zaštite i sigurnosti okoliša, Prijedlog je isto tako u skladu s obvezama Komisije da osigura održivu proizvodnju u Europi u okviru Plana za čistu industriju¹⁷, kao i u skladu s općim ciljem Unije da osigura zaštitu zdravlja ljudi i okoliša.

Ova inicijativa pridonosi i pojednostavnjenju u poljoprivredno-prehrambenom sektoru, kako je najavljeno u Viziji za poljoprivredu i hranu¹⁸.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

2.1. Pravna osnova

Prijedlog se temelji na članku 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s izvornim pravnim osnovama za donošenje pravnih akata koji se ovim Prijedlogom nastoje izmijeniti.

2.2. Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)

Uredba CLP, Uredba o kozmetičkim proizvodima i Uredba o gnojidbenim proizvodima donesene su na razini EU-a jer se ciljevi tih uredbi nisu mogli dostatno ostvariti na razini država članica. Smatralo se da je za rješavanje istih problema jeftinija i učinkovitija jedna mjera na razini EU-a nego nacionalne mjere u 27 država članica. Stoga je te uredbe potrebno izmijeniti na razini EU-a.

2.3. Proporcionalnost

Inicijativa ne prelazi ono što je potrebno za postizanje ciljeva pojednostavnjenja i smanjenja opterećenja bez smanjenja zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

2.4. Odabir instrumenta

Ovaj prijedlog revizije zakonodavni je prijedlog jer su Uredba CLP, Uredba o kozmetičkim proizvodima i Uredba o gnojidbenim proizvodima donesene suodlučivanjem / redovnim

¹⁴ Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 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 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija; Vizija za poljoprivredu i hranu – Zajedničko oblikovanje privlačnog poljoprivrednog i prehrambenog sektora EU-a za buduće generacije, COM(2025) 75 final.

zakonodavnim postupkom te je stoga većinu izmjena tih uredaba potrebno donijeti redovnim zakonodavnim postupkom.

Iako je Komisija na temelju članka 53. Uredbe CLP ovlaštena izmijeniti priloge toj uredbi kako bi ih prilagodila tehničkom i znanstvenom napretku, izmjene Priloga I. i Priloga II. usko su povezane s izmjenama glavnog dijela ove Uredbe koje se mogu donijeti samo redovnim zakonodavnim postupkom. Stoga je primjereno uključiti izmjene tih priloga u ovu inicijativu.

Komisija je na temelju članka 42. stavka 1. Uredbe o gnojidbenim proizvodima ovlaštena izmijeniti njezine priloge I., II., III. i IV. radi prilagodbe tih priloga tehničkom napretku i olakšavanja pristupa unutarnjem tržištu i slobodnog kretanja gnojidbenih proizvoda EU-a. Međutim, Komisija se odlučila za redovni zakonodavni postupak za predloženu izmjenu priloga jer je većina njih usko povezana s izmjenama u glavnom tekstu Uredbe. Nadalje, s obzirom na „klauzulu o razdvajanju” iz članka 43. Uredbe o gnojidbenim proizvodima, za izmjene kategorija sastavnih materijala u Prilogu II. bilo bi potrebno donijeti dvanaest delegiranih akata.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

3.1. *Ex post* evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva

Ovom Prijedlogu priložen je radni dokument službi Komisije koji sadržava detaljan pregled učinaka odredaba zakonodavstva o kemikalijama čije se izmjene predlažu. Sadržava i analizu pozitivnih učinaka predloženih mjera na temelju postojećih podataka i informacija prikupljenih tijekom provjera stvarnog stanja i u skladu s načelima bolje regulative, u mjeri u kojoj je to moguće.

Prijedlog uzima u obzir i prethodne analize, kao što su provjera primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva o kemikalijama¹⁹, procjene učinka za gnojidbene proizvode²⁰ i za potrebe revizije Uredbe CLP²¹ te evaluacija Uredbe o deterdžentima²².

3.2. Savjetovanja s dionicima

U pripremi Prijedloga Komisija se savještovala s dionicima u tri provjere stvarnog stanja, po jednoj za svaku uredbu koja se izmjenjuje, te je pozvala sudionike da nakon tih sastanaka pošalju pisane povratne informacije. Nadalje, razne preporuke za pojednostavnjenje ili pojašnjenje određenih odredaba zakonodavstva o kemikalijama i uklanjanje prekomjernog administrativnog opterećenja koje proizlazi iz tih odredbi izneseni su u prijedlozima dionika za pojednostavnjenje europskog zakonodavstva o kemikalijama²³ i brojnim dokumentima o stajalištima zaprimljenima prije i nakon provjera stvarnog stanja. Detaljni sažeci tih aktivnosti savjetovanja i prikupljena mišljenja priloženi su radnom dokumentu službi Komisije priloženom ovom Prijedlogu.

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Kako bi prikupila praktične povratne informacije o revidiranoj Uredbi CLP, Europska komisija provela je 16. svibnja 2025. internetsku provjeru stvarnog stanja koja je privukla 570 sudionika iz

¹⁹ SWD(2019) 199 final.

²⁰ SWD(2016) 64 final.

²¹ SWD(2022) 435 final.

²² SWD(2019) 298 final.

²³ Na primjer: CEFIC, *Towards a simpler, faster and more supportive legislative framework to help restore Europe's competitiveness*, str. 2., dostupno na <https://cefic.org/resources/cefic-views-towards-a-simpler-faster-and-more-supportive-legislative-framework-to-help-restore-europes-competitiveness/>; VCI, skupni prijedlog, str. 4., dostupno na <https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/vci-sectorial-omnibus-chemical-industry.pdf>; Business Europe, *Reducing regulatory burden to restore EU's competitive advantage*, str. 12., dostupno na: https://www.bussinesseurope.eu/wp-content/uploads/2025/02/2025-01-22_bussinesseurope_mapping_of_regulatory_burden-d55-1.pdf.

industrije, skupina potrošača i skupina za zaštitu okoliša, pravnih stručnjaka i nacionalnih tijela. Cilj provjere bio je utvrditi mogućnosti za pojednostavnjenje nakon donošenja Uredbe (EU) 2024/2865, uz istodobno održavanje jednake razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Od dionika je zatraženo da podijele konkretna iskustva i prijedloge o tome kako nova pravila učiniti lakše provedivima, posebno u operativnom i višejezičnom kontekstu.

Jedan od glavnih problema koje su sudionici istaknuli bio je učinak novih obveznih pravila oblikovanja naljepnica, uključujući propisanu veličinu slova, prored i zahtjev za crnim tekстом na bijeloj pozadini. Mnogi su tvrdili da su ta pravila proizvela nesrazmjerne troškove, posebno za proizvode s naljepnicama na više jezika ili proizvode koji se prodaju u malim ambalažama. Mnogi su upozorili da bi te promjene mogle povećati ambalažni otpad i učiniti nužnom upotrebu skupih preklopnih naljepnica. Isto tako, prepoznali su važnost zaštite potrošača i radnika, napominjući da nijedna mjera pojednostavnjenja ne smije umanjiti čitljivost i jasnoću informacija o opasnosti.

Drugo sporno područje bila su revidirana pravila o oglašavanju, kojima se zahtijeva da se u promidžbene materijale uključe detaljne informacije o opasnosti, uključujući piktograme opasnosti, oznake opasnosti, oznake upozorenja i poziv na čitanje informacija na naljepnici. Mnogi sudionici smatrali su da je taj pristup pretjeran i loše prilagođen modernim kanalima oglašavanja, posebno vremenski i prostorno ograničenim internetskim formatima. Upozorili su da bi takvi zahtjevi paradoksalno mogli smanjiti razumijevanje javnosti jer bi se potrošače preopteretilo prevelikom količinom informacija. Prevladavalo je mišljenje da bi jednostavnije poruke, kao što je poticanje korisnika da prouče naljepnicu proizvoda, bile učinkovitije i proporcionalnije. Isto tako, većina dionika podržala je potpuno izuzeće za oglašavanje među poduzećima (B2B)²⁴, pri čemu su istaknuli primjerenost postojećih komunikacijskih alata kao što su sigurnosno-tehnički listovi za stručne skupine.

Osim navedenih dvaju ključnih problema, dionici su bili vrlo nezadovoljni kratkim šestomjesečnim rokom za samorazvrstane stvari. Kratke rokove za ažuriranje naljepnica i promjene u razvrstavanju smatrali su neekonomičnima i neusklađenima s ciljevima zelenog plana. Digitalizacija je bila česta tema te su mnogi sudionici pozvali Komisiju da proširi pravnu osnovu za digitalno označivanje i omogućiti fleksibilnije informiranje, posebno u višejezičnom i industrijskom kontekstu.

U okviru provjere održane su tri ciljane ankete, koje su potvrdile mnoga stajališta iznesena tijekom rasprava. Velika većina ispitanika smatrala je da nova pravila o oblikovanju i oglašavanju nepotrebno opterećuju te da ih je potrebno pojednostavniti. Dionici su dali prednost digitalnim rješenjima, produljenim rokovima, boljem regulatornom usklađivanju i fleksibilnijim provedbenim mehanizmima. Mnogi su i doveli u pitanje oslanjanje na internetska savjetovanja te su umjesto toga zatražili formalnije postupke utemeljene na podacima.

Kao odgovor na provjeru stvarnog stanja, Komisija je od dionika zaprimila više od 150 detaljnih dokumenata o stajalištima, u kojima su poduprta stajališta iznesena tijekom provjere i dani dodatni prijedlozi, podaci i procjene troškova.

Uredba (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima

Provjera stvarnog stanja u pogledu kozmetičkih proizvoda provedena je 16. svibnja 2025. Od 268 prijavljenih dionika, njih 226 na kraju se pridružilo internetskom sastanku. Do 6. lipnja 2025. primljene su pisane povratne informacije od 51 dionika.

Dionici su većinom pozdravili predložene izmjene članka 15. Uredbe o kozmetičkim proizvodima koje bi smanjile administrativni teret i teret usklađivanja. Neki su sudionici naglasili da je potrebno zajamčiti da nijedna inicijativa za pojednostavnjenje u pogledu kozmetičkih proizvoda ne ugrozi temeljne ciljeve politike Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Konkretno, naglasili su da usklađeno

²⁴ *Business-to-business.*

razvrstavanje tvari kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične (CMR) mora i dalje rezultirati zabranom njezine uporabe u kozmetičkim proizvodima te da bi odstupanja od te zabrane trebalo odobriti samo u iznimnim slučajevima. Drugi su naglasili da Uredba o kozmetičkim proizvodima mora i dalje štititi potrošače od štetnih kemikalija te su upozorili na pretjerano duga prijelazna razdoblja koja bi mogla produljiti izloženost potrošača opasnim tvarima.

Većina sudionika složila se da bi uspostava postupka kojim bi se olakšalo dodavanje bojila, konzervansa i UV-filtara u priloge od IV. do VI. bila korisna. Jedan je dionik predložio da u okviru tog postupka Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS)²⁵ svakih 10 godina provodi preispitivanje sigurnosti svih tvari s pozitivnih popisa, po uzoru na preispitivanje u okviru autorizacija iz Uredbe REACH.

Komisija je tražila stajališta dionika o relevantnosti glosara uobičajenih naziva sastojaka, koji Komisija mora donijeti i objaviti u Službenom listu EU-a u skladu s člankom 33. Uredbe o kozmetičkim proizvodima, što upućuje na to da bi ga se moglo zamijeniti upućivanjem na međunarodno priznatu nomenklaturu kozmetičkih sastojaka u Uredbi o kozmetičkim proizvodima. Tijekom rasprave nekoliko je sudionika izrazilo želju za zadržavanjem glosara kao izvora pravno obvezujućih naziva sastojaka, no preporučili su da se on izradi u elektroničkom obliku koji bi bio integriran u bazu podataka CosIng²⁶ kako bi se omogućila češća ažuriranja i znatno poboljšalo korisničko iskustvo.

Međutim, neki su dionici tvrdili da glosar više nije potreban ili da bi zahtijevao znatna poboljšanja.

Prijedlozi za poboljšanje uključivali su i pojednostavnjenje postupaka obavješćivanja oslanjanjem na članak 13. Uredbe o kozmetičkim proizvodima kako bi se izbjeglo dvostruko dostavljanje podataka o proizvodu i smanjili troškovi industrije bez ugrožavanja sigurnosti proizvoda. Velika većina dionika složila se da zahtjevi za prethodno dostavljanje podataka kozmetičkoj industriji nameću znatna i nesrazmjerna opterećenja i troškove.

Prema mišljenju nekoliko nadležnih tijela, obveza iz članka 22. Uredbe o kozmetičkim proizvodima, kojom se od država članica zahtijeva da periodično preispituju i ocjenjuju djelotvornost svojih nadzornih aktivnosti te da o rezultatima tog preispitivanja obavijeste druge države članice i Komisiju, nepotrebno opterećuje nadležna tijela jer se postojeći alati, kao što je ICSMS²⁷, već upotrebljavaju za izvješćivanje i razmjenu informacija o mjerama nadzora tržišta među nadležnim tijelima EU-a. Osim toga, PEMSAC, platforma za tijela za nadzor tržišta kozmetičkih proizvoda, podupire dosljedan pristup provedbi Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Neki su sudionici bili protiv uvođenja mjera koje bi mogle oslabiti nadzor EU-a nad nacionalnim aktivnostima nadzora tržišta.

Izneseno je više prijedloga za daljnje pojednostavnjenje Uredbe o kozmetičkim proizvodima koji nadilaze ovaj vrlo ciljani prijedlog za pojednostavnjenje. Ti bi se prijedlozi mogli detaljnije ispitati u kontekstu evaluacije Uredbe o kozmetičkim proizvodima koja je u tijeku.

Uredba (EU) 2019/1009 o gnojidbenim proizvodima

Provjera stvarnog stanja za Uredbu o gnojidbenim proizvodima provedena je 7. svibnja 2025. u okviru sastanka stručne skupine Komisije na temu gnojidbenih proizvoda. Za sastanak se prijavilo oko 135 dionika, a njih 91 na kraju je u njemu sudjelovalo. Do 6. lipnja 2025. primljene su pisane povratne informacije od 26 dionika.

²⁵ Odluka Komisije (EU) 2024/1514 od 7. kolovoza 2015. o osnivanju znanstvenih odbora u području javnog zdravlja, okoliša i sigurnosti potrošača (SL 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/>

²⁷ ICSMS (Informacijski i komunikacijski sustav za tržišni nadzor) sveobuhvatna je komunikacijska platforma za nadzor tržišta neprehrambenih proizvoda i za uzajamno priznavanje robe, <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/market-surveillance>.

Većina dionika potvrdila je da prošireni zahtjev za registraciju iz Uredbe REACH u skladu s Uredbom o gnojidbenim proizvodima proizvođačima gnojidbenih proizvoda u EU-u predstavlja veliki problem. Troškovi usklađivanja s tim zahtjevom kreću se od 10 000 EUR do 500 000 EUR, ovisno o tome je li tvar registrirana i u kojem rasponu težine u tonama te ovisno o opsegu potrebnih dodatnih podataka, što dovodi do povećanja cijene predmetne tvari za 40 % – 540 %. Taj postupak otežava pristup jedinstvenom tržištu, a neki dionici mogli bi nastaviti stavljati svoje proizvode na nacionalna tržišta, suočavajući se s višestrukim postupcima za nacionalne registracije ili uzajamno priznavanje.

Mnogi dionici podržali su primjenu uobičajenih zahtjeva za registraciju u skladu s Uredbom REACH, uključujući podjelu na razine zahtjeva prema tonaži, na sve ili većinu tvari, pojedinačno ili u smjesama, u gnojidbenim proizvodima EU-a. Međutim, nekoliko dionika smatralo je da bi trebalo zadržati proširenu registraciju u skladu s Uredbom REACH, barem za određene vrlo opasne tvari, kao što su postojane, bioakumulativne i toksične tvari, te za određene nepoznate, biološki aktivne tvari, uzimajući u obzir i specifičnu prirodu uporabe gnojidbenih proizvoda, tj. njihovu kontinuiranu i često široku primjenu na tlu.

Većina dionika pozdravila je razmatranja Komisije o uvođenju pojednostavnjenog postupka za procjenu mikroorganizama (kategorija sastavnih materijala 7.) koji se upotrebljavaju u mikrobnim biljnim biostimulansima. Smatraju da trenutačni mehanizam za dopuštanje dodatnih sojeva mikroorganizama u gnojidbenim proizvodima EU-a u skladu s Uredbom o gnojidbenim proizvodima nije u skladu sa zahtjevima i brzim tempom razvoja sve većeg sektora biljnih biostimulansa. Nekoliko dionika istaknulo je da taj postupak otežava pristup tržištu mikrobnim biljnim biostimulansima, čime se obeshrabruju inovacije i ulaganja te odgađa dostupnost tih proizvoda poljoprivrednicima.

Mnogi dionici koji su sudjelovali u provjeri stvarnog stanja općenito su podržali pristup temeljen na kriterijima, u kombinaciji s metodologijom kojom se proizvođačima i prijavljenim tijelima omogućuje ocjenjivanje usklađenosti s kriterijima. Međutim, dio dionika nije bio uvjeren da ocjenjivanje treba prepustiti proizvođačima i prijavljenim tijelima, a dio ih se zalagao za procjenu neovisnog tijela, kao što je Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA).

Iako digitalizacija zahtjeva za izvješćivanje u skladu s Uredbom o gnojidbenim proizvodima naizgled nije bila najvažnije pitanje za dionike tijekom provjera stvarnog stanja, nekoliko dionika, uključujući industriju i nadležna tijela, u svojim je pisanim podnescima istaknulo da se digitalizacijom zahtjeva obavješćivanja može smanjiti administrativno opterećenje za poduzeća i nadležna tijela jer elektroničko upravljanje može olakšati razmjenu, pohranu i pristup informacijama, smanjiti pogreške povezane s ručnom obradom te smanjiti upotrebu papira i troškove povezane s rukovanjem dokumentima u papirnatom obliku.

Izražena je zabrinutost u vezi s kibernetičkom sigurnošću, dostupnošću i interoperabilnošću digitalne infrastrukture, troškovima nabave potrebne tehnologije i, kad je riječ o izvozu, sustavima koji se temelje na dokumentima u papirnatom obliku u trećim zemljama. Nekoliko dionika istaknulo je da će industriji i nadležnim tijelima trebati dvije do tri godine za prilagodbu novim digitalnim zahtjevima, dok je jedan predvidio da bi im mogla trebati jedna do dvije godine.

Nije provedeno savjetovanje s dionicima o brisanju „klauzule o razdvajanju” jer se tom izmjenom uglavnom pojednostavnjuju postupci Komisije. Međutim, to bi koristilo i industriji i nadležnim tijelima jer bi se potrebne izmjene delegiranim aktima mogle provesti brže. Nadalje, pojednostavnilo bi se obvezno savjetovanje u stručnoj skupini Komisije i savjetovanje javnosti o delegiranim aktima.

Izneseno je više drugih prijedloga za daljnje pojednostavnjenje Uredbe o gnojidbenim proizvodima, koji nadilaze ovaj vrlo ciljani prijedlog za pojednostavnjenje. Neki od tih prijedloga mogli bi se detaljnije ispitati u kontekstu evaluacije koja je u tijeku. Drugi aspekti povezani s digitalnim označivanjem mogu se razmotriti u kontekstu evaluacije pravila o digitalnom označivanju u skladu s

člankom 49.a Uredbe o gnojidbenim proizvodima. Nekoliko prijedloga moglo bi se provesti i delegiranim aktom.

3.3. Prikupljanje i primjena stručnog znanja

U prijedlozima dionika za pojednostavnjenje europskog zakonodavstva o kemikalijama izneseni su prijedlozi za pojašnjenje određenih odredaba zakonodavstva o kemikalijama i uklanjanje prekomjernog administrativnog opterećenja koje proizlazi iz tih odredbi. Kao odgovor na provjeru stvarnog stanja, Komisija je od dionika zaprimila više od 150 detaljnih dokumenata o stajalištima, u kojima su poduprta stajališta iznesena tijekom provjere i dani dodatni prijedlozi, podaci i procjene troškova. Detaljni sažeci tih aktivnosti savjetovanja i prikupljena mišljenja priloženi su radnom dokumentu službi Komisije priloženom ovom Prijedlogu.

3.4. Procjena učinka

Budući da je bilo potrebno hitno iznijeti prijedlog za rješavanje utvrđenih problema kako bi se smanjilo administrativno opterećenje i prekomjerni troškovi za poduzeća, nije bilo moguće pripremiti potpunu procjenu učinka.

Međutim, u skladu s načelima bolje regulative ovaj je Prijedlog popraćen radnim dokumentom službi Komisije koji uključuje analizu učinaka predloženih mjera na temelju postojećih podataka i informacija prikupljenih tijekom provjera stvarnog stanja, pisanih mišljenja dionika i prethodnih analiza, kao što su provjera primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva o kemikalijama, procjene učinka za gnojidbene proizvode i za potrebe revizije Uredbe CLP te evaluacija Uredbe o deterdžentima.

Na temelju dostupnih informacija očekuje se da će izmjene dovesti do znatnih ušteda za industriju i nadležna tijela. Kad je riječ o razvrstavanju, označivanju i pakiranju kemikalija, konzervativno je procijenjeno da bi se na temelju predloženih izmjena zahtjeva u pogledu veličine slova i povezanih tipografskih pravila za kemijski sektor EU-a moglo uštedjeti najmanje 333 000 000 EUR. Osim toga, očekuje se da će se smanjenjem obveza u pogledu oglašavanja opasnih tvari i smjesa te smanjenjem opsega obveza u pogledu oglašavanja za širu javnost u kemijskom sektoru u EU-u uštedjeti najmanje 30 000 000 EUR godišnje.

Kad je riječ o kozmetičkim proizvodima, predložene mjere oslobodit će proizvođače kozmetičkih proizvoda, posebno MSP-ove, od nepotrebnog usklađivanja i administrativnog opterećenja, čime će im se omogućiti da financijske i ljudske resurse preusmjere sa zadaća usklađivanja i administracije na istraživanje, razvoj i inovacije. Promjene će europskim poduzećima za kozmetičke proizvode (od kojih je 98 % MSP-ova) omogućiti rast i konkurentnost u EU-u i svijetu.

Kad je riječ o gnojidbenim proizvodima EU-a, uklonila bi se prepreka troškova usklađivanja s proširenim zahtjevima za registraciju tvari u gnojidbenim proizvodima EU-a iz Uredbe REACH (administrativni troškovi za cijelu industriju u iznosu od najmanje 200 000 EUR i dodatni znatno veći troškovi ispitivanja, ovisno o tvari). Proizvođače gnojidbenih proizvoda poticalo bi se da svoje proizvode stavljaju na jedinstveno tržište u skladu s pravilima Uredbe o gnojidbenim proizvodima. Na taj način mogu uštedjeti na naknadama za nacionalne registracije (do 50 000 EUR po proizvodu po državi članici) i troškovima prilagodbe (procijenjeni raspon od 15 000 do 43 000 EUR po proizvodu po državi članici).

Ne očekuju se štetni učinci na zdravlje ljudi i okoliš. Ukidanjem određenih obveza na temelju triju zakonodavnih akata neće biti ugrožena visoka razina zaštite zajamčena općim pravnim okvirom EU-a za kemijske tvari i proizvode. Istodobno se od predloženih izmjena mogu očekivati određene koristi za okoliš. Izmjenama zahtjeva oblikovanja na temelju Uredbe CLP spriječit će se prekomjerni otpad koji bi nastao zbog masovnog ponovnog označivanja i prepakiranja. Nadalje, u skladu s Uredbom o gnojidbenim proizvodima digitalizacija obveza izvješćivanja smanjit će upotrebu papira. Osim toga,

očekuje se da će olakšavanje upotrebe mikroorganizama u gnojidbenim proizvodima EU-a pozitivno utjecati na tla. Mikrobni biljni biostimulansi obogaćuju bioraznolikost mikrobnih zajednica u tlu i imaju pozitivne učinke na apsorpciju hranjivih tvari koje su već prisutne u tlu ili se unose gnojivima. Stoga mogu pomoći poljoprivrednicima u primjeni programa precizne poljoprivrede, u smanjenju rizika od viška hranjivih tvari i otjecanja ili ispiranja hranjivih tvari u vodeni okoliš. Zahvaljujući upotrebi prirodnih resursa i smanjenju stvaranja otpada, inicijativa je u skladu s postizanjem klimatskih ciljeva EU-a u pogledu smanjenja emisija stakleničkih plinova za 55 % do 2030. i za 90 % do 2040.

3.5. Primjerenost i pojednostavnjenje propisa

Ovaj je Prijedlog dio nastojanja Europske komisije da poveća blagostanje i otpornost EU-a smanjenjem regulatornog opterećenja za građane, poduzeća i uprave u EU-u. Prijedlogom se stoga nastoje pojednostavniti odredbe zakonodavstva o kemikalijama te smanjiti nepotrebna opterećenja i troškovi za poduzeća bez ugrožavanja zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

3.6. Temeljna prava

Prijedlog poštuje temeljna prava i načela iz Povelje Europske unije o temeljnim pravima²⁸. Smanjenje administrativnog opterećenja za poduzeća trebalo bi imati društvene koristi u smislu stvaranja bogatstva, zapošljavanja i inovacija. Prijedlogom se istodobno nastoji osigurati visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Nadalje, očekuje se da će Prijedlog pozitivno utjecati na okoliš jer će se predloženim izmjenama smanjiti količina dokumentacije u papirnatom obliku i potreba za ponovnim označivanjem i prepakiravanjem, čime će se smanjiti i količina otpada. Stoga je Prijedlog u skladu s ostvarenjem cilja klimatske neutralnosti kao što se to zahtijeva Europskim zakonom o klimi. Prijedlog ne utječe na rodnu ravnopravnost.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Ova inicijativa neće podrazumijevati dodatne troškove za Komisiju. Naprotiv, novim ovlastima na temelju Uredbe (EU) 2019/1009, kojima će se proizvođačima i prijavljenim tijelima omogućiti procjena mikroorganizama, uštedjet će se dio proračuna Komisije koji bi se, u skladu s postojećim ovlastima, trebao potrošiti na studiju za potporu Komisiji u procjeni takvih mikroorganizama. Osim toga, ukidanje obveze Komisije da odlukom donese glosar uobičajenih naziva sastojaka oslobodit će ljudske resurse Komisije za druge zadaće politike, bez potrebe za dodatnim proračunskim sredstvima.

5. DRUGI ELEMENTI

5.1. Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja

Komisija će pratiti provedbu i primjenu novih odredaba te usklađenost s njima. Nadalje, uredbe koje će se izmijeniti ovim Prijedlogom podliježu redovitoj evaluaciji učinkovitosti, djelotvornosti u postizanju ciljeva, relevantnosti, usklađenosti i dodane vrijednosti u skladu s načelima bolje regulative. Za ovaj Prijedlog nije potreban provedbeni plan.

5.2. Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga

Za Uredbu (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa:

U skladu s općim nastojanjima Komisije da racionalizira i pojednostavni zahtjeve za izvješćivanje te da promiče načelo „digitalizacija kao standard” za potporu digitalnoj transformaciji, u članku 2. uvodi se definicija „digitalnog kontakta”. Umjesto trenutanih zahtjeva da gospodarski subjekti na oznaci ambalaže opasne tvari ili smjese navedu svoju adresu i telefonski broj, izmjenom se zahtijeva navođenje adrese i digitalnog kontakta, koji bi mogao biti svaki ažuriran i pristupačan internetski

²⁸ SL C 326, 26.10.2012., str. 391., ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

komunikacijski kanal kojim se može komunicirati s gospodarskim subjektima. Time će se olakšati komunikacija između dobavljača i nacionalnih tijela odgovornih za provedbu te krajnjih korisnika. Nakon što europska poslovna lisnica postane dostupna, i digitalna adresa koja je u njoj navedena gospodarskim subjektima moći će poslužiti kao „digitalni kontakt”.

Izmjenama članka 29. stavka 2. i odjeljka 1.5.2.4. Priloga I. pojednostavnjuju se i pojašnjavaju odredbe kojima se omogućuju odstupanja od zahtjeva za označivanje za malu ambalažu, posebno za vrlo male spremnike ispod 10 ml. Izmjenom članka 29. stavka 2. gospodarskim subjektima omogućit će se da smanje količinu informacija koje je potrebno navesti na naljepnici za ambalažu koja sadržava manje količine kemijskih tvari ili smjesa bez potrebe za dokazivanjem da je ta ambalaža takvog oblika ili toliko mala da nije moguće ispuniti sve zahtjeve za označivanje. Izmjenom odjeljka 1.5.2.4. Priloga I. pojašnjavaju se odstupanja od zahtjeva za označivanje ambalaže od 10 ml, koji su uvedeni Uredbom (EU) 2024/2865, posebno one ambalaže koja sadržava manje opasne tvari ili smjese.

Izmjenom članka 30. stavka 1. uklanja se utvrđeni rok za obvezu ažuriranja naljepnice jer se pokazalo da usklađivanje nije izvedivo zbog složenosti lanaca opskrbe²⁹. Kako bi se dobavljačima omogućila fleksibilnost i stvorili jednaki uvjeti za MSP-ove koji često koriste vanjske usluge tiskanja naljepnica te uzimajući u obzir činjenicu da priprema i proizvodnja preklopnih naljepnica traju znatno dulje od pripreme i proizvodnje standardnih 2D naljepnica, izmjenom će se zahtijevati da se naljepnice izmijene bez nepotrebne odgode nakon što dobavljač dobije nove podatke ili bude o njima obaviješten.

Izmjenom članka 31. stavka 3. i odjeljka 1.2.1. Priloga I. ukidaju se pravila o obveznom oblikovanju naljepnica uvedena Uredbom (EU) 2024/2865 jer su utvrđena kao skupa i ograničavajuća za gospodarske subjekte³⁰. Novim pravilima ublažavaju se ti zahtjevi, pri čemu se naglasak stavlja na to da naljepnice budu jasne i čitljive, a ne na provedbu strogih pravila oblikovanja.

Članci 48. i 48.a o oglašavanju i internetskoj prodaji mijenjaju se kako bi se njihovo područje primjene svelo na kemikalije koje se prodaju široj javnosti. Opasne tvari i smjese kojima se trguje među profesionalnim korisnicima već podliježu zahtjevima obavješćivanja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, pa dodatna pravila ne bi bila razmjerna. Nadalje, izmijenjenim člankom 48. pojednostavnjuje se obveza informiranja u oglasima namijenjenima široj javnosti. Izmijenjenim odredbama zahtijevat će se da oglasi za kemikalije potrošače potiču na čitanje naljepnice i informacija o proizvodu prije uporabe.

Izmjenom odjeljka 1.6. Priloga I. proširuje se uporaba digitalnog označivanja uvedena Uredbom (EU) 2024/2865. Umjesto na fizičkim naljepnicama, dobavljači će dodatne podatke za kontakt moći navesti na digitalnim naljepnicama, čime će se uštedjeti prostor na fizičkim naljepnicama i olakšati upravljanje podacima o proizvodu i njihovo ažuriranje s pomoću digitalne tehnologije, bez ugrožavanja zdravlja i sigurnosti korisnika. Uključivanje digitalnog kontakta bilo bi primjereno i ako su podaci za kontakt dodatnih dobavljača navedeni na digitalnoj naljepnici.

Izmjenom dijela 5. Priloga II. nastoje se pojednostavniti zahtjevi za označivanje na benzinskim postajama. Neki elementi označivanja, kao što su nazivna količina i UFI, neće biti obvezni na crpkama za gorivo, što će opskrbljivačima gorivom pomoći da ispune zahtjeve bez snižavanja sigurnosnih standarda.

Za Uredbu (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima:

Novim člankom 14.a nastoji se riješiti problem nepostojanja posebnog postupka prema kojem bi se bojila, konzervansi i UV-filtri mogli dodati relevantnim priložima od IV. do VI. Uredbi o kozmetičkim proizvodima. U novom članku utvrđuju se koraci postupka, opisuje se uloga Europske

²⁹ Priložen radni dokument službi Komisije, SWD(2025) 531, str. 30.

³⁰ Detaljna analiza troškova povezanih s novim zahtjevima za oblikovanje predstavljena je u priloženom radnom dokumentu službi Komisije SWD(2025) 531, str. 14.

komisije i potvrđuje odgovornost SCCS-a u procjeni sigurnosti svakog predloženog bojila, konzervansa ili UV-filtra.

Izmjene članka 15. ne utječu na trenutni pristup prema kojem usklađeno razvrstavanje tvari na temelju opasnosti kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične (CMR) tvari kategorije 1. ili 2. rezultira zabranom u kozmetičkim proizvodima, osim ako se podnese zahtjev za odstupanje i ako su ispunjeni kriteriji za odstupanje. Osim toga, u izmijenjenoj Uredbi o kozmetičkim proizvodima i dalje će se poštovati načelo da je odstupanje od zabrane iznimka jer će SCCS morati ocijeniti i utvrditi da je tvar sigurna za određene vrste proizvoda i posebnu uporabu, a za karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari kategorije 1.A i 1.B industrija će morati dokazati nedostatak odgovarajućih alternativa koje bi se mogle upotrijebiti umjesto predmetne tvari. Izmjenama se utvrđuju posebni rokovi za podnošenje zahtjeva za odstupanje (najkasnije tri mjeseca nakon datuma stupanja na snagu izmjena Uredbe CLP) te prijelazna razdoblja od 12 mjeseci za proizvode koji se stavljaju na tržište i 24 mjeseca za proizvode koji su već dostupni na tržištu kako bi se gospodarskom subjektu omogućilo da se prilagodi zabrani ili ograničenju.

Osim toga, izmjenama članka 15. Uredbe o kozmetičkim proizvodima pojednostavnjuju se kriteriji za odstupanje za tvari razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari kategorije 1.A ili 1.B; konkretno, kriterij prema kojem se zahtjev mora podnijeti za posebnu uporabu kategorije proizvoda s poznatom izloženošću spojen je s trenutnim kriterijem (d) za koji je potrebno mišljenje SCCS-a. U svrhu odobrenja odstupanja više se neće morati dokazivati sukladnost sa zahtjevima u pogledu sigurnosti hrane jer su hrana i kozmetika različiti proizvodi, a činjenica da proizvod koji sadržava određenu tvar nije jestiv ne podrazumijeva da ta tvar neće biti sigurna kad se upotrebljava u formuli kozmetičkog proizvoda koji se primjenjuje na ljudsku kožu.

Nadalje, izmjenama članka 15. pojašnjava se da usklađeno razvrstavanje tvari u skladu s Uredbom CLP kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari sastojka prirodne složene tvari ne dovodi do zabrane te prirodne složene tvari. Međutim, u takvim će slučajevima Komisija morati zatražiti mišljenje SCCS-a o sigurnosti takve prirodne složene tvari za zdravlje ljudi.

Naposljetku, veza između puta izlaganja koji se razmatra za potrebe usklađenog razvrstavanja tvari kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari kategorije 1.A, 1.B ili 2. i zabrane u kozmetičkim proizvodima utvrđena je tako da se na temelju članka 15. ne bi trebala zabraniti uporaba tvari u kozmetičkim proizvodima ako tvar ima svojstva karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari samo ako se udiše ili proguta, ali ne i ako dođe u dodir s ljudskom kožom (tj. dermalna izloženost).

Cilj izmjena članka 16. Uredbe o kozmetičkim proizvodima ukloniti je obvezu prethodnog dostavljanja podataka jer više nije opravdana. Kozmetički proizvodi koji sadržavaju nanomaterijale ne bi se trebali smatrati manje sigurnima od drugih kozmetičkih proizvoda jer podliježu odgovarajućoj procjeni sigurnosti za koju je zadužena odgovorna osoba. Međutim, kako bi i dalje bilo moguće reagirati na bilo kakve sigurnosne probleme povezane s uporabom nanomaterijala, relevantne informacije morat će se navoditi u izvješću o sigurnosti kozmetičkog proizvoda. Stoga će brisanje relevantnih stavaka u članku 16. Uredbe o kozmetičkim proizvodima biti popraćeno izmjenama Priloga I. Uredbi o kozmetičkim proizvodima.

Izmjenom članka 22. nastoji se ukloniti opterećenje za države članice jer se od njih više neće zahtijevati da svake četiri godine provode preispitivanje svojih aktivnosti nadzora nad tržištem i izvješćuju druge države članice i Komisiju. Ta je obveza izvješćivanja postala suvišna uvođenjem Informacijskog i komunikacijskog sustava za tržišni nadzor (ICSMS) koji omogućuje brzu i učinkovitu razmjenu informacija o ispitivanim proizvodima (rezultati ispitivanja, identifikacijski podaci o proizvodima, informacije o gospodarskim subjektima, informacije o nesrećama, informacije o mjerama koje su poduzela tijela za nadzor itd.) između nadležnih tijela i Komisije.

Brisanje članka 33. i povezane promjene u članku 19. omogućit će poduzećima i nadležnim tijelima da se u svrhu označivanja kozmetičkih proizvoda pouzda u međunarodno priznatu nomenklaturu.

Za Uredbu (EU) 2019/1009 o utvrđivanju pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu:

Izmjenom Priloga II. dijela II. 1. kategorije sastavnih materijala (CMC) točke 2. nastoji se ukloniti zahtjev da sve tvari uključene u gnojidbeni proizvod EU-a, pojedinačno ili u smjesi, osim polimera, moraju biti registrirane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 s dosjeom koji sadržava: (a) informacije utvrđene u prilogima VI., VII. i VIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 i (b) izvješće o kemijskoj sigurnosti u skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 koje obuhvaća upotrebu kao gnojidbeni proizvod, osim ako su izričito obuhvaćeni jednim od izuzeća od obveze registracije iz Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 ili točke 6., 7., 8., 9. ili 10. (samo za magnezijev oksid) Priloga V. toj uredbi. Drugim izmjenama Priloga II. dijela II. upućivanja na odredbu iz CMC-a 1. točke 2. uklonit će se iz zahtjeva za aditive i druge tvari u okviru drugih kategorija sastavnih materijala. To znači da bi se opća pravila utvrđena u Uredbi REACH primjenjivala na sve tvari uključene u gnojidbene proizvode EU-a, pojedinačno ili u smjesi. Konkretno, načelom utvrđenim u članku 1. stavku 3. Uredbe REACH predviđeno je „da su proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici dužni osigurati da tvari koje proizvode, stavljaju na tržište odnosno koriste ne budu štetne za zdravlje ljudi ili okoliš”. Nadalje, tvari uključene u gnojidbene proizvode EU-a podlijevale bi pravilima utvrđenima u glavi II. „Registracija tvari”, posebno njezinu članku 5. „Bez podataka nema tržišta”.

U članku 42. umeće se novi stavak kojim se Komisija ovlašćuje za utvrđivanje kriterija i metodologije za procjenu mikroorganizama. Ti kriteriji i metodologija trebali bi omogućiti proizvođačima i prijavljenim tijelima da provjere i dokažu da mikroorganizmi koji se upotrebljavaju u mikrobnim biljnim biostimulansima, osim onih iz CMC-a 7., ne predstavljaju rizik za zdravlje ljudi, životinja ili biljaka, sigurnost ili okoliš te da se njima osigurava poljoprivredna učinkovitost. Njima bi se trebalo predvidjeti razmatranje određenih elemenata navedenih u novom članku 42. stavku 4.a. Postojeća ovlast iz članka 42. stavka 4. zadržana je, ali riječ „samo” uklonit će se jer će Komisija imati dvije usporedne ovlasti za izmjenu CMC-a 7.

Članak 43. briše se kako bi se Komisiji omogućilo donošenje delegiranih akata kojima se istodobno mijenja nekoliko sastavnih materijala.

Izmjenama članka 2., članaka od 6. do 9., članka 15., članka 16. i članka 41. te izmjenama dijela II. Priloga I. i dijela II. Priloga IV. nastoji se postići daljnja digitalizacija obveza informiranja i izvješćivanja na temelju Uredbe, usklađivanjem relevantnih odredaba, prema potrebi, s Prijedlogom uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba [...] u pogledu digitalizacije i zajedničkih specifikacija³¹. Konkretnije, u Prijedlogu se:

- navodi da EU izjava o sukladnosti mora biti sastavljena u elektroničkom obliku i dostupna putem internetske adrese ili nosača podataka,
- dodaje „digitalni kontakt” kao informacija koju gospodarski subjekti trebaju navesti o proizvodima koji se stavljaju na tržište kako bi se olakšala komunikacija između gospodarskih subjekata i nacionalnih tijela. Nakon što europska poslovna lisnica postane dostupna, digitalna adresa koja je u njoj navedena gospodarskim subjektima može poslužiti kao „digitalni kontakt”,
- izmjenjuju obveze izvješćivanja za nacionalna tijela kojima se propisuje „papirnati ili elektronički oblik” u isključivo „elektronički oblik”,

³¹ [COM\(2025\) 504](#).

- navodi da dokumenti i komunikacija između gospodarskih subjekata i prijavljenih tijela u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti moraju biti u elektroničkom obliku,
- utvrđuje obveza da, u slučaju uporabe digitalne naljepnice, isti nosač podataka koji omogućuje pristup digitalnoj naljepnici mora omogućiti i pristup EU izjavi o sukladnosti,
- utvrđuje obveza navođenja informacija sadržanih u EU izjavi o sukladnosti i, ako je primjenjivo, digitalnoj naljepnici na digitalnoj putovnici ako proizvod podliježe drugom zakonodavstvu Unije kojim se zahtijeva upotreba takve digitalne putovnice proizvoda.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**o izmjeni uredaba (EZ) br. 1272/2008, (EZ) br. 1223/2009 i (EU) 2019/1009 u pogledu pojednostavnjenja određenih zahtjeva i postupaka za kemijske proizvode**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Visokim zahtjevima kvalitete i sigurnosti za proizvode na jedinstvenom tržištu osigurava se visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša te doprinosi pravednom i održivom gospodarstvu. U međunarodnom tržišnom natjecanju ugled visokokvalitetnih proizvoda proizvedenih u Uniji može donijeti prednost poduzećima iz Unije.
- (2) U Draghijevu izvješću² iz 2024. istaknuto je da bi sve veći broj i složenost pravila mogli ograničiti manevarski prostor za poduzeća iz Unije i učiniti ih nekonkurentnima. U tom bi kontekstu trebalo pojednostavniti određene postupke i zahtjeve utvrđene u uredbama (EZ) br. 1272/2008³, (EZ) br. 1223/2009⁴ i (EU) 2019/1009⁵ Europskog parlamenta i Vijeća te ukloniti nepotrebna regulatorna opterećenja, uz održavanje jednake razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša.
- (3) U skladu s ciljem Komisije da promiče načelo „digitalizacija kao standard” kako bi poduprla digitalnu transformaciju i olakšala komunikaciju između gospodarskih subjekata i nacionalnih tijela odgovornih za provedbu, nužno je na naljepnici opasnih tvari i smjesa navesti digitalni kontakt kako bi se poboljšala djelotvornost službenih kontrola i provedbe te ubrzao postupak otkrivanja tvari i smjesa koje nisu u skladu sa zahtjevima Uredbe (EZ) br. 1272/2008.

¹ SL C [...], [...], str. [...].

² Izvješće Marija Draghija iz 2024. o budućnosti europske konkurentnosti: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_hr#paragraph_47059.

³ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁴ Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenog 2009. o kozmetičkim proizvodima (preinaka) (SL L 342, 22.12.2009., str. 59., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁵ Uredba (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o utvrđivanju pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu te o izmjenama uredaba (EZ) br. 1069/2009 i (EZ) br. 1107/2009 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 2003/2003 (SL L 170, 25.6.2019., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

Trenutačno se od dobavljača zahtijeva da na naljepnici na ambalaži opasnih tvari ili smjesa navedu svoju adresu i telefonski broj, ali to nije uvijek dovoljno kako bi se osiguralo da tijela odgovorna za provedbu mogu brzo s njima stupiti u kontakt. Stoga je potrebno od dobavljača zahtijevati da navedu digitalni kontakt, koji bi mogao biti bilo koji ažuriran i pristupačan internetski komunikacijski kanal s dobavljačem.

- (4) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 utvrđena su izuzeća od zahtjeva za označivanje i pakiranje za ambalažu posebnih oblika ili veličina. Ta se izuzeća mogu primijeniti samo ako svi potrebni elementi naljepnice ne mogu stati na vanjsku ambalažu ili na privezane etikete. Kako bi se pojednostavnila primjena tih izuzeća, primjereno je dopustiti primjenu postojećih izuzeća na manje ambalaže bez potrebe za dokazivanjem nemogućnosti uporabe vanjske ambalaže ili privezane etikete.
- (5) Uredbom (EU) 2024/2865 Europskog parlamenta i Vijeća⁶ uvedena su izuzeća od zahtjeva označivanja i pakiranja za pakiranja manja od 10 ml. Međutim, potrebna su daljnja pojednostavnjenja primjene tog izuzeća u slučajevima kada ta pakiranja podliježu obvezi sadržavanja dopunske oznake upozorenja EUH 208. Također je potrebno pojasniti zahtjeve za unutarnju i vanjsku ambalažu u slučajevima kad se primjenjuje odstupanje za pakiranja manja od 10 ml.
- (6) Kako bi se osigurala fleksibilnost za dobavljače tvari i smjesa, stvorili jednaki uvjeti za mala i srednja poduzeća koja često koriste vanjske usluge tiskanja naljepnica i olakšala priprema i proizvodnja preklopnih naljepnica, koje traju znatno dulje od proizvodnje standardnih naljepnica, potrebno je ukinuti utvrđeni rok od šest mjeseci za ponovno označivanje i zahtijevati da se naljepnice izmijene bez nepotrebne odgode nakon što dobavljač dobije nove podatke ili bude o njima obaviješten.
- (7) Uredbom (EU) 2024/2865 utvrđena su pravila o obveznim zahtjevima za oblikovanje naljepnica. Nove informacije⁷ ukazale su na prekomjerno administrativno opterećenje i troškove povezane s tim zahtjevima. Kako bi potreba da se potrošačima pruže jasne informacije na naljepnicama bila u ravnoteži s potrebom za smanjenjem tržišnih prepreka i opterećenja za industriju⁸, neophodno je pojednostavniti trenutačne obveze oblikovanja bez smanjenja razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Gospodarski subjekti i provedbena tijela moraju i dalje biti odgovorni za osiguravanje čitljivosti naljepnica u skladu s pravnim zahtjevima.
- (8) Kako bi se smanjilo opterećenje industrije i poboljšao slobodan promet tvari i smjesa na unutarnjem tržištu, primjereno je izmijeniti Uredbu (EZ) br. 1272/2008 u pogledu pravila o oglašavanju i ponudama na daljinu, koristeći prednosti postojećih odredaba u drugom zakonodavstvu Unije s istim ciljevima. U skladu s tim, zahtjevi za oglašavanje i ponude na daljinu trebali biti ograničeni na proizvode koji se stavljaju na tržište za širu javnost jer su

⁶ Uredba (EU) 2024/2865 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2024. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (SL L, 2024/2865, 20.11.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

⁷ Detaljna analiza troškova povezanih s novim zahtjevima oblikovanja predstavljena je u Radnom dokumentu službi Komisije priloženom dokumentu Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba (EZ) br. 1272/2008, (EZ) br. 1223/2009 i (EU) 2019/1009 u pogledu pojednostavnjenja određenih zahtjeva i postupaka za kemijske proizvode, SWD(2025) 531, str. 14.

⁸ Kako se navodi u Komunikaciji Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Jedinstveno tržište: naše europsko domaće tržište u uvjetima globalne neizvjesnosti. Strategija za jednostavno, učinkovito i otporno jedinstveno tržište, COM(2025) 500 final, str. 10., dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500&qid=1751374565867>.

Uredbom (EZ) br. 1907/2006⁹ već predviđene jasne obveze u pogledu protoka informacija u lancima opskrbe tvarima i smjesama.

- (9) Prije izmjena uvedenih Uredbom (EU) 2024/2865, u Uredbi (EZ) br. 1272/2008 bilo je propisano da se u oglasima za opasne smjese, za koje je široj javnosti dopušteno sklopiti ugovor o kupnji bez prethodnog uvida u naljepnicu, navede vrsta ili vrste opasnosti koje su navedene na naljepnici te da se u oglasima za tvari navedu predmetni razredi ili kategorije opasnosti. Uredbom (EU) 2024/2865 uveden je novi zahtjev da se za svaku prodaju opasnih tvari i smjesa na daljinu u ponudu moraju uključiti sve informacije na naljepnicama, čime se osigurava da je kupac uvijek obaviješten o opasnostima prije kupnje proizvoda. Tom su uredbom prošireni i zahtjevi za oglase, za koje je propisano da moraju sadržavati piktograme opasnosti, oznake opasnosti, oznake upozorenja i dopunske oznake upozorenja, te da uz to moraju pozivati javnost da slijedi informacije na naljepnici proizvoda. Oglasi su sredstvo za promicanje prodaje ili uporabe kemijskih proizvoda, a u trenutku prodaje naljepnica na ambalaži tvari ili smjese odnosno informacije s naljepnice u ponudi na daljinu pružaju potpune informacije o opasnostima povezanim s tom tvari ili smjesom. Stoga bi bilo primjereno zahtijevati da oglasi pozivaju kupce da čitaju naljepnicu i informacije o proizvodu prije uporabe, ali i da se informacije o opasnosti s naljepnice ne ponavljaju.
- (10) Budući da se Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰ i Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća¹¹ propisuje da se u oglasima za odobrena sredstva za zaštitu bilja i biocidne proizvode upotrebljava napomena „Prije uporabe uvijek pročitajte naljepnicu i informacije o proizvodu.”, bilo bi primjereno primijeniti isti zahtjev na oglašavanje opasnih tvari i smjesa kako bi se osigurala dosljednost, posebno u slučajevima kada su oglašavane opasne tvari i smjese ujedno i odobrena sredstva za zaštitu bilja ili biocidni proizvodi.
- (11) Uredbom (EU) 2024/2865 uvedene su posebne odredbe za označivanje goriva koja se isporučuju na benzinskim postajama. Kako bi se uklonila nepotrebna opterećenja za poduzeća, bez smanjenja razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša, u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 potrebno je pojasniti koji elementi označivanja propisani člankom 17. stavkom 1. te uredbe nisu potrebni na crpki.
- (12) Uredbom (EU) 2024/2865 uvedena je mogućnost uključivanja samo određenih elemenata označivanja na digitalnu naljepnicu. Kako bi se osigurala šira upotreba tehnologije i omogućio jednostavniji i fleksibilniji pristup označivanju, dobavljačima bi trebalo dopustiti da podatke za kontakt svih dodatnih dobavljača stavljaju samo na digitalnu naljepnicu. Uključivanje digitalnog kontakta bilo bi primjereno i ako su podaci za kontakt dodatnih dobavljača navedeni na digitalnoj naljepnici.
- (13) Kako bi se osiguralo da dobavljači tvari i smjesa imaju dovoljno vremena za prilagodbu novim pravilima o razvrstavanju, označivanju i pakiranju, primjenu nekih odredaba ove Uredbe trebalo bi odgoditi. Kako bi se izbjeglo dodatno opterećenje dobavljača tvari i smjesa, ne bi

⁹ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁰ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹¹ Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

trebalo zahtijevati da se tvari i smjese koje su već stavljene na tržište prije isteka razdoblja odgode ponovno razvrstavaju i označuju novim naljepnicama u skladu s ovom Uredbom.

- (14) U skladu s prijelaznim odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008 dobavljači bi trebali imati mogućnost dobrovoljno primijeniti nove odredbe o razvrstavanju, označivanju i pakiranju uvedene ovom Uredbom prije datuma odgođenog početka primjene ovih odredaba.
- (15) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 bojila, konzervansi i UV-filtri smiju se upotrebljavati u kozmetičkim proizvodima samo ako su navedeni u prilogima od IV. do VI. toj uredbi. Kako bi se gospodarskim subjektima osigurala pravna sigurnost, trebalo bi predvidjeti postupak s utvrđenim koracima za uvrštenje tvari u odgovarajući prilog u svrhu prilagodbe priloga tehničkom i znanstvenom napretku u skladu s člankom 31. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.
- (16) Uredbom (EZ) br. 1223/2009 predviđa se mogućnost da se u kozmetičkim proizvodima upotrebe tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari kategorije 1.A ili 1.B u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Zahtjev za odstupanje trebalo bi podnijeti Komisiji najkasnije tri mjeseca nakon stupanja na snagu odgovarajućih izmjena dijela 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Budući da je relevantno mišljenje Odbora za procjenu rizika u kojem se predlažu tvari za usklađeno razvrstavanje dostupno javnosti nekoliko mjeseci prije nego što Komisija donese regulatornu mjeru, taj je rok dovoljan.
- (17) Trebalo bi pojednostavniti uvjete kojima se dopuštaju izuzeća od zabrane uporabe takvih tvari u kozmetičkim proizvodima te bi trebalo detaljnije utvrditi njihovo područje primjene. Osim toga, usklađenost sa zahtjevima o sigurnosti hrane nije u skladu sa znanstvenim i tehničkim razvojem koji omogućuje razvoj novih tvari za uporabu u kozmetičkim proizvodima koji se ne upotrebljavaju niti se nalaze u hrani. Usklađenost sa zahtjevima o sigurnosti hrane ne povećava sigurnost kozmetičkih proizvoda jer se obje kategorije proizvoda po svojoj prirodi razlikuju. Stoga je primjereno ukinuti taj uvjet.
- (18) Nadalje, trebalo bi utvrditi elemente koje treba razmotriti u okviru uvjeta dostupnosti primjerenih alternativnih tvari. Konkretno, potrebno je osigurati da uporaba alternativne tvari smanjuje ukupni rizik za zdravlje ljudi i okoliš, da tvar ima jednakovrijednu ili sličnu funkciju u kozmetičkom proizvodu te da je dostupna na tržištu u dovoljnim količinama kako bi njezina primjena bila tehnički izvediva i ekonomski održiva za poduzeća, a posebno za mala i srednja poduzeća. Osim toga, pristup tvari ne bi trebao biti ograničen patentima ili ograničenjima u pogledu sirovina. Osim toga, u analizi prikladnosti alternativa trebalo bi biti moguće kao relevantne čimbenike razmotriti gospodarske aspekte, kao što su troškovi promjene sastava i usporediv doprinos ukupnim troškovima proizvodnje.
- (19) Nadalje, kako bi se pojednostavnio postupak odstupanja, uvjet da se zahtjev za odstupanje podnosi za posebnu uporabu kategorije proizvoda s poznatom izloženosti trebao bi postati dio SCCS-ova kriterija za procjenu. Znanstveni odbor trenutačno već procjenjuje sigurnost tvari s obzirom na njihova opasna svojstva i izloženost (tj. konkretnu uporabu u određenoj kategoriji proizvoda), pa je zaseban kriterij suvišan.
- (20) Potrebno je voditi računa o specifičnoj izloženosti kozmetičkim proizvodima koji su uglavnom u dodiru s vanjskim dijelovima ljudskog tijela (npr. epidermom, kosom, noktima, vanjskim spolnim organima), kao i o tome da se oni ne gutaju, ne udišu, ne ubrizgavaju ni ne usađuju u ljudsko tijelo. Zabrana iz članka 15. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 trebala bi obuhvaćati tvari koje podliježu usklađenom razvrstavanju tvari kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične (CMR) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 ako se opasnost od karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari ne može povezati s posebnim putevima izlaganja ili ako se izričito može povezati s izloženosti dermalnim putem. Ako se

razvrstavanje tvari kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične odnosi samo na oralne ili inhalacijske puteve izlaganja, njezina uporaba u kozmetičkim proizvodima ne dovodi do iste razine rizika za krajnje korisnike jer je izlaganje oralnim i inhalacijskim putevima slučajno (na primjer, kozmetički proizvodi koji se koriste na usnama, zubima ili sluznici usne šupljine ili kozmetički proizvodi koji se koriste u raspršivaču nisu namijenjeni za gutanje ili udisanje). Stoga takve tvari ne bi trebale podlijevati zabrani iz članka 15. Uredbe (EZ) br. 1223/2009. Međutim, ako je tvar koja se upotrebljava u kozmetičkim proizvodima za oralnu primjenu ili u kozmetičkim proizvodima koji se mogu raspršivati razvrstana kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična zbog oralne ili inhalacijske izloženosti, ona može izazvati zabrinutost u pogledu zdravlja ljudi. U takvim slučajevima Komisija bi trebala ovlastiti SCCS da procijeni sigurnost takvih tvari kad se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima te da poduzme odgovarajuće regulatorne mjere u skladu s člankom 31. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

- (21) Često tvar može biti i sastojak prirodnih složenih tvari, na primjer eteričnih ulja. U takvim slučajevima zabrana uporabe u kozmetičkim proizvodima u skladu s člankom 15. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 relevantna je samo za tvari navedene u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. To znači da prirodne složene tvari koje sadržavaju sastojak razvrstan kao karcinogen, mutagen ili reproduktivno toksičan ne podliježu zabrani, osim ako je ta prirodna složena tvar i sama navedena kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Međutim, s obzirom na to da usklađeno razvrstavanje sastojka može izazvati zabrinutost u pogledu sigurnosti prirodnih složenih tvari kad se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima, Komisija bi trebala ovlastiti SCCS da procijeni utjecaj takvog sastojka na sigurnost prirodnih složenih tvari ako se pojavi sigurnosni rizik te poduzeti odgovarajuće regulatorne mjere u skladu s člankom 31. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.
- (22) Ako je tvar zabranjena ili je njezina uporaba u kozmetičkim proizvodima ograničena, proizvođačima, uvoznicima, distributerima i odgovornim osobama trebalo bi dati dovoljno vremena da poduzmu potrebne mjere za promjenu sastava i ponovno označivanje svojih proizvoda, povlačenje iz distribucije i uništavanje neprodanih proizvoda koji ne ispunjavaju nove zahtjeve. Stoga bi trebalo predvidjeti razdoblje od 12 mjeseci za stavljanje na tržište i 24 mjeseca za stavljanje na raspolaganje na tržištu kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju predmetnu tvar nakon stupanja na snagu odgovarajućih izmjena Uredbe (EZ) br. 1223/2009.
- (23) Kako bi se smanjilo opterećenje usklađivanja i administrativno opterećenje za poduzeća koja posluju u kozmetičkom sektoru, od njih bi se trebalo zahtijevati da samo jednom dostave informacije o kozmetičkom proizvodu prije njegova stavljanja na tržište Unije. Uvjeti o takvom dostavljanju informacija trebali bi se na nediskriminirajući način primjenjivati na kozmetičke proizvode koji sadržavaju nanomaterijale i na one koji ih ne sadržavaju. Kako bi se osiguralo praćenje nanomaterijala, trebalo bi zahtijevati da se u izvješću o sigurnosti kozmetičkog proizvoda navedu posebne informacije o nanomaterijalima koji se upotrebljavaju u kozmetičkom proizvodu kako bi ih nadležna tijela mogla provjeriti ako se zbog uporabe određenog nanomaterijala pojavi rizik za zdravlje ljudi.
- (24) U skladu s Uredbom (EU) 2019/1020¹² Komisija je razvila informacijski i komunikacijski sustav za prikupljanje, obradu i pohranu informacija o pitanjima povezanim s provedbom zakonodavstva Unije o proizvodima, uključujući Uredbu (EZ) br. 1223/2009. U praksi je taj sustav zamijenio obvezu izvješćivanja utvrđenu u članku 22. Uredbe (EZ) br. 1223/2009

¹² Uredba (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011 (SL L 169, 25.6.2019., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

kojom se od država članica zahtijeva da Komisiji i drugim državama članicama redovito podnose rezultate preispitivanja i ocjenjivanja svojih nadzornih aktivnosti. Stoga bi tu obvezu izvješćivanja trebalo ukinuti.

- (25) Kozmetički proizvodi su roba kojom se trguje globalno. Stoga je važno da nazivi sastojaka na njihovim naljepnicama odražavaju trenutačno stanje znanstvenog i tehnološkog razvoja. Uporaba međunarodno priznatih naziva kozmetičkih sastojaka važan je čimbenik za promicanje transparentnosti i olakšavanje prekogranične trgovine kozmetičkim proizvodima. Ovom bi se Uredbom trebala omogućiti uporaba međunarodno priznatih naziva pri označivanju kozmetičkih proizvoda bez dodatnih regulatornih mjera Komisije. Budući da bi glosar uobičajenih naziva sastojaka koji bi donijela Komisija usporio postupak prihvaćanja novih naziva, trebalo bi ukinuti odredbu kojom se od Komisije zahtijeva donošenje takvog glosara.
- (26) U skladu s Komisijinim ciljem racionalizacije i pojednostavnjenja zahtijeva za izvješćivanje te promicanja načela „digitalizacija kao standard” kako bi se poduprla digitalna transformacija, gospodarski subjekti koji se bave gnojidbenim proizvodima EU-a u skladu s Uredbom (EU) 2019/1009 trebali bi osigurati digitalni kontakt putem kojeg bi im se moglo obratiti, sastaviti EU izjavu o sukladnosti u elektroničkom obliku i učiniti je dostupnom putem internetske adrese ili nosača podataka te nadležnim tijelima na zahtjev dostaviti sve relevantne informacije i dokumentaciju u elektroničkom obliku. Dokumenti i prepiska s prijavljenim tijelima u vezi s ocjenjivanjem sukladnosti gnojidbenih proizvoda EU-a trebali bi također biti dostupni u elektroničkom obliku. Ako se upotrebljava digitalna naljepnica, proizvođači bi trebali pomoću istog nosač podataka koji se upotrebljava za digitalnu naljepnicu omogućiti pristup EU izjavi o sukladnosti kako bi se izbjeglo postojanje više nosača podataka na istom proizvodu. Ako je digitalna putovnica za proizvode uvjet za gnojidbene proizvode EU-a u skladu s drugim zakonodavstvom EU-a, informacije na digitalnoj naljepnici i EU izjavu o sukladnosti trebalo bi objaviti u toj digitalnoj putovnici za proizvode.
- (27) Na temelju Uredbe (EU) 2019/1009 samo mikroorganizmi s pozitivnog popisa u Prilogu II. toj uredbi mogu se upotrebljavati kao sastavni materijal u mikrobnim biljnim biostimulansima. Komisija je ovlaštena dodati nove mikroorganizme ili sojeve mikroorganizama na taj popis nakon procjene u kojoj je utvrđeno da nijedan soj ne predstavlja rizik za zdravlje ljudi, životinja ili biljaka, sigurnost ili okoliš te da se dodavanjem osigurava poljoprivredna učinkovitost. S obzirom na velik broj mikroorganizama na tržištu, procjena i naknadno uvrštavanje novih mikroorganizama ili sojeva mikroorganizama na pozitivni popis zaostaje za znanstvenim napretkom. Postojeći mehanizam usporava razvoj mikrobnih biljnih biostimulansa i usporava pristup poljoprivrednika tim inovativnim gnojidbenim proizvodima koji mogu potaknuti procese ishrane biljaka i time smanjiti upotrebu tradicionalnih gnojiva.
- (28) Kako bi se ubrzala procjena mikroorganizama i otvorilo jedinstveno tržište za više mikrobnih biljnih biostimulansa, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u pogledu 7. kategorije sastavnih materijala (CMC) iz dijela II. Priloga II. Uredbi (EU) 2019/1009 čime bi joj se omogućilo uvođenje općih kriterija i metodologije za procjenu mikroorganizama. Ti kriteriji i metodologija trebali bi omogućiti proizvođačima i prijavljenim tijelima da provjere i dokažu da mikroorganizmi koji se upotrebljavaju u mikrobnim biljnim biostimulansima, osim onih iz CMC-a 7., ne predstavljaju rizik za zdravlje ljudi, životinja ili biljaka, za sigurnost ili okoliš te da se njima osigurava poljoprivredna učinkovitost. Kako bi se poboljšali i vrednovali kriteriji i metodologija koji se uvode, posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom

sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.¹³ Konkretno, u cilju osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, svi dokumenti dostavljaju se Europskom parlamentu i Vijeću istodobno kad i svim stručnjacima iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se bave pripremom delegiranih akata.

- (29) Ako Komisija želi iskoristiti svoju ovlast za izmjenu kategorija sastavnih materijala iz Priloga II. Uredbi (EU) 2019/1009, trenutačno to može učiniti samo zasebnim delegiranim aktima za svaku kategoriju sastavnih materijala. S obzirom na potrebu da se u budućnosti u kategorije sastavnih materijala uvedu novi materijali, te s obzirom na stalan tehnički i znanstveni napredak u sektoru gnojidbenih proizvoda, često je potrebno izmijeniti te kategorije sastavnih materijala. U nekim slučajevima, na primjer ako bi nova sirovina mogla biti dopuštena u više kategorija sastavnih materijala, Komisija bi uvela istu promjenu u sve relevantne kategorije sastavnih materijala, od kojih bi svaka bila obuhvaćena drugim delegiranim aktom. Kako bi se ubrzalo donošenje odgovarajućih delegiranih akata, Komisiji bi trebalo dopustiti da jednim delegiranim aktom izmijeni nekoliko kategorija sastavnih materijala.
- (30) Ako se kemijske tvari, pojedinačno ili u smjesama, proizvode ili uvoze u količinama većima od 1 tone godišnje po poduzeću, moraju se registrirati u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, pri čemu zahtjevi obavješćivanja ovise o njihovoj točnoj količini. Uredbom (EU) 2019/1009, koja nadilazi zahtjeve iz Uredbe (EZ) br. 1907/2006, zahtijeva se da se sve tvari koje se upotrebljavaju u gnojidbenim proizvodima EU-a, bez obzira na količinu u kojoj se proizvode ili uvoze, registriraju barem u skladu sa zahtjevima obavješćivanja utvrđenima Uredbom (EZ) br. 1907/2006 za tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama od 10 do 100 tona godišnje po poduzeću, uz izvješće o kemijskoj sigurnosti koje obuhvaća njihovu uporabu u gnojidbenom proizvodu, u skladu s člankom 14. te uredbe. Ti opsežni zahtjevi obavješćivanja mogli bi spriječiti proizvođače, posebno mala i srednja poduzeća, da upotrebljavaju tvari koje još nisu registrirane u skladu s tim zahtjevima ili ih prisiliti da svoje proizvode stave samo na nacionalna tržišta u skladu s nacionalnim pravilima. Uzimajući u obzir proporcionalnost i opću obvezu proizvođača i uvoznika tvari i gnojidbenih proizvoda EU-a na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 odnosno Uredbe (EU) 2019/1009 da zajamče sigurnost proizvoda koje stavljaju na tržište, registracija tvari koje se upotrebljavaju u gnojidbenim proizvodima EU-a trebala bi ispunjavati samo zahtjeve, uključujući relevantne razine zahtjeva, utvrđene u Uredbi (EZ) br. 1907/2006.
- (31) Kako bi se omogućila neometana i učinkovita tranzicija, smanjili poremećaji i gospodarskim subjektima i nadležnim tijelima osigurao razuman rok za prilagodbu novim zahtjevima, trebalo bi odgoditi primjenu izmjena Uredbe (EU) 2019/1009 koje se odnose na digitalizaciju.
- (32) Kako bi se gospodarski subjekti mogli opskrbiti zalihama proizvoda koji su stavljeni na tržište prije datuma početka primjene izmjena Uredbe (EU) 2019/1009 koje se odnose na digitalizaciju, potrebno je predvidjeti razumna prijelazna rješenja kojima se ne sprečava dostupnost na tržištu proizvoda koji su stavljeni na tržište u skladu s verzijom te uredbe koja se primjenjivala prije tog datuma.
- (33) Uredbe (EZ) br. 1272/2008, (EZ) br. 1223/2009 i (EU) 2019/1009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

¹³ SL L 123, 12.5.2016., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1272/2008

Uredba (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

- (1) u članku 2. dodaje se sljedeća točka:
„42. „digitalni kontakt” znači svaki ažuriran i pristupačan internetski komunikacijski kanal kojim se može obratiti dobavljačima bez registracije ili preuzimanja aplikacije.”;
- (2) u članku 17. stavku 1., točka (a) zamjenjuje se sljedećim:
„(a) ime, adresa i digitalni kontakt dobavljača.”;
- (3) u članku 25. stavku 6., treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:
„Naljepnica također sadržava identifikacijsku oznaku proizvoda iz članka 18. te ime, adresu i digitalni kontakt dobavljača smjese.”;
- (4) u članku 29., stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:
„2. Količina elemenata označivanja utvrđenih u članku 17. stavku 1. može se smanjiti u skladu s pravilima utvrđenima u odjeljku 1.5.2. Priloga I.”;
- (5) u članku 30., stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:
„1. U slučaju promjene u pogledu razvrstavanja ili označivanja tvari ili smjese zbog koje se dodaje novi razred opasnosti ili razvrstava u viši razred, ili za koju su potrebne nove dopunske informacije na naljepnici u skladu s člankom 25., dobavljač te tvari ili te smjese osigurava da se naljepnica ažurira bez nepotrebne odgode nakon što taj dobavljač dobije rezultate nove evaluacije iz članka 15. stavka 4. ili bude o njima obaviješten.”;
- (6) u članku 31., stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:
„3. Elementi označivanja iz članka 17. stavka 1. moraju biti prikazani jasno i neizbrisivo. Moraju se jasno isticati u odnosu na pozadinu, a njihova veličina i način na koji su razmaknuti moraju biti takvi da ih je lako čitati.”;
- (7) članak 48. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 48.

Oglašavanje

1. Svako javno oglašavanje tvari ili smjese koja je razvrstana kao opasna ili smjese koja sadržava tvari iz dijela 2. Priloga II. mora uključivati sljedeću rečenicu: „Prije uporabe uvijek pročitajte naljepnicu i informacije o proizvodu.”
 2. Oglašavanje tvari ili smjese razvrstane kao opasne ne smije sadržavati izjave koje se ne smiju nalaziti na naljepnici ili ambalaži te tvari ili smjese u skladu s člankom 25. stavkom 4.”
- ;
- (8) članak 48.a zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 48.a

Ponude za prodaju na daljinu

Kad se tvari ili smjese stavljaju na tržište za širu javnost prodajom na daljinu, u ponudi se moraju jasno i vidljivo navesti elementi označivanja iz članka 17.”

;

(9) članak 61. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„8. Tvari i smjese koje su razvrstane, označene i pakirane u skladu s člankom 18. stavkom 3. kako se primjenjuje 9. prosinca 2024., i koje su stavljene na tržište prije 1. siječnja 2027. ne moraju biti razvrstane, označene i pakirane u skladu s ovom Uredbom kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2024/2865 Europskog parlamenta i Vijeća do 1. siječnja 2029.”

;

(b) dodaje se sljedeći stavak:

„9. Tvari i smjese koje su označene u skladu s člankom 17. stavkom 1., člankom 25. stavkom 6. te odjeljkom 1.5.1.2. i odjeljkom 1.6. Priloga I., kako se primjenjuju [*Ured za publikacije: unijeti datum dan prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe*], i koje su stavljene na tržište prije [*Ured za publikacije: unijeti datum 36 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe*] ne moraju biti označene u skladu s ovom Uredbom kako je izmijenjena [*Ured za publikacije: dodati upućivanje na ovu Uredbu*] do [*Ured za publikacije: unijeti datum 60 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe*].”

;

(10) prilozi I. i II. mijenjaju se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1223/2009

Uredba (EZ) br. 1223/2009 mijenja se kako slijedi:

(1) umeće se sljedeći članak:

„Članak 14.a

Zahtjevi za uvrštenje tvari koje se koriste kao bojila, konzervansi ili UV-filtri u priloge IV., V. ili VI.

1. Komisiji se može podnijeti zahtjev za uvrštenje tvari koje se koriste kao bojila, konzervansi ili UV-filtri u Prilog IV., Prilog V. ili Prilog VI., ovisno o slučaju. Zahtjevu se prilažu znanstveni dokazi i dokumentacija koji dokazuju da je zbog najnovijeg tehničkog i znanstvenog napretka tvar sigurna za uporabu u kozmetičkim proizvodima.
2. Nakon primitka zahtjeva iz stavka 1. Komisija bez nepotrebne odgode traži mišljenje SCCS-a o sigurnosti tvari za uporabu u kozmetičkim proizvodima.
3. SCCS dostavlja svoje mišljenje Komisiji u roku od 12 mjeseci od primitka zahtjeva Komisije iz stavka 2. Komisija može produljiti taj rok ako su potrebni dodatni dokazi.”

;

(2) članak 15. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„2. Međutim, takve se tvari mogu koristiti u kozmetičkim proizvodima ako je Komisiji podnesen zahtjev za odstupanje najkasnije tri mjeseca nakon datuma stupanja na snagu izmjena dijela 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kojima se tvar razvrstava kao CMR tvar kategorije 1.A ili 1.B. Komisija odobrava odstupanje ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- (a) nisu dostupne prikladne alternativne tvari kako je dokazano analizom alternativnih mogućnosti;
- (b) SCCS je ocijenio tvari i utvrdio da su sigurne za specifičnu uporabu kategorije kozmetičkih proizvoda, uzimajući u obzir izloženost tim proizvodima i ukupnu izloženost iz drugih izvora osim kozmetičkih te vodeći računa o osjetljivim društvenim skupinama.”;

ii. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Za potrebe točke (a) drugog podstavka, tvar se smatra prikladnom alternativom ako ispunjava sve sljedeće uvjete:

- (a) njezina uporaba u kozmetičkim proizvodima dovodi do smanjenja ukupnog rizika za zdravlje ljudi i okoliš;
- (b) ima jednakovrijednu funkciju u gotovom kozmetičkom proizvodu kao razvrstana tvar, sličnog je učinka i jednake razine učinkovitosti;
- (c) tehnički je izvediva i gospodarski održiva;
- (d) nije ograničena, nije zaštićena isključivim pravima i dostupna je na tržištu u velikim količinama, dostatnima da zadovolje trenutnu i očekivanu potražnju.”

;

iii. sljedeći se podstavak umeće iza četvrtog podstavka:

„Rok utvrđen u ovom stavku četvrtom podstavku počinje teći od datuma početka primjene relevantnih izmjena dijela 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kojima se predmetna tvar razvrstava kao CMR tvar kategorije 1.A ili 1.B.”;

- (b) dodaju se sljedeći stavci 5., 6. i 7.:

„5. Zabrana iz ovog članka stavaka 1. i 2. ne primjenjuje se na tvar ako je u stupcu „Oznake upozorenja” u okviru stupca „Razvrstavanje” u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 za usklađeno razvrstavanje tvari kao CMR tvari izričito naveden oralni ili inhalacijski put izlaganja. Ako zbog slučajnog unosa ili udisanja kozmetički proizvodi koji sadržavaju takvu tvar predstavljaju potencijalan rizik za zdravlje ljudi, Komisija bez nepotrebne odgode traži mišljenje SCCS-a o sigurnosti predmetne tvari u tim određenim vrstama proizvoda.

6. Zabrana iz ovog članka stavaka 1. i 2. ne primjenjuje se na tvar koja je ekstrahirana iz biljaka ili dijelova biljaka i koja nije kemijski promijenjena kako je definirano u članku 3. točki 40. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, a koja sadržava više od jednog sastojka, od kojih je barem jedan razvrstan kao CMR tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2. u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Ako uporaba takve tvari u kozmetičkim proizvodima predstavlja potencijalan rizik za zdravlje ljudi, Komisija bez nepotrebne odgode traži mišljenje SCCS-a o sigurnosti te tvari za njezinu uporabu u kozmetičkim proizvodima.

Za potrebe ovog stavka „biljke” se odnose na žive ili mrtve organizme iz carstava *Plantae* i *Fungi* te uključuju alge, lišajeve i kvasce.

7. Kozmetički proizvodi koji sadržavaju tvar razvrstanu kao CMR tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2. u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 čija je uporaba u kozmetičkim proizvodima zabranjena ili tvar koja nije u skladu s ograničenjem mogu se nastaviti stavljati na tržište 12 mjeseci i staviti na raspolaganje na tržištu 24 mjeseca nakon stupanja na snagu relevantnih izmjena odgovarajućih priloga ovoj Uredbi.”

;

(3) u članku 16., stavci 3. i 7. brišu se;

(4) u članku 19., stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Informacije navedene u stavku 1. točki (g) izražavaju se uporabom uobičajenog naziva sastojka u skladu s međunarodno priznatom nomenklaturom, a ako ne postoji uobičajeni naziv sastojka, upotrebljava se naziv iz općeprihvaćene nomenklature.”

;

(5) u članku 22. četvrtom podstavku briše se druga rečenica;

(6) članak 33. briše se;

(7) Prilog I. mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi;

(8) prilozi od II. do VI. mijenjaju se u skladu s Prilogom III. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Izmjene Uredbe (EU) 2019/1009

Uredba (EU) 2019/1009 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 2. umeće se sljedeća točka (15.a):

„(15.a) „digitalni kontakt” znači svaki ažuriran i pristupačan internetski komunikacijski kanal kojim se može obratiti gospodarskim subjektima bez registracije ili preuzimanja aplikacije;”

;

(2) članak 6. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

(i) drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako je tim postupkom ocjenjivanja usklađenosti dokazana sukladnost gnojidbenog proizvoda EU-a s primjenjivim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, proizvođači sastavljaju EU izjavu o sukladnosti u elektroničkom obliku i stavljaju oznaku CE.”;

ii. dodaje se sljedeći podstavak:

„Proizvođači osiguravaju da je uz gnojidbeni proizvod EU-a priložena internetska adresa ili nosač podataka putem kojih se može pristupiti EU izjavi o sukladnosti.”;

(b) u stavku 3., drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođači na zahtjev stavljaju EU izjavu o sukladnosti na raspolaganje drugim gospodarskim subjektima u elektroničkom obliku.”;

(c) u stavku 6. prvom podstavku, prva i druga rečenica zamjenjuju se sljedećim:

„Uvoznici na ambalaži gnojidbenog proizvoda EU-a navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig te poštansku adresu i digitalni kontakt ili, ako se gnojidbeni proizvod EU-a isporučuje bez ambalaže, u dokumentu priloženom uz gnojidbeni proizvod EU-a. U poštanskoj adresi i digitalnom kontaktu navodi se jedinstvena točka putem koje se može obratiti proizvođaču.”

;

(d) u stavku 9., prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela proizvođači tom tijelu dostavljaju u elektroničkom obliku sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti gnojidbenog proizvoda EU-a s ovom Uredbom, na jeziku koji to tijelo razumije bez poteškoća.”

;

(3) u članku 7. stavku 2., točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) da na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela tom tijelu u elektroničkom obliku dostavi sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti gnojidbenog proizvoda EU-a;”

;

(4) članak 8. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. prvom podstavku, druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Oni osiguravaju da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju, da je uz gnojidbeni proizvod EU-a priložena internetska adresa ili nosač podataka putem kojih se može pristupiti EU izjavi o sukladnosti i, prema potrebi, drugi potrebni dokumenti te da je proizvođač ispunio sve zahtjeve iz članka 6. stavaka 5. i 6.”

;

(b) u stavku 3., prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Uvoznici na ambalaži gnojidbenog proizvoda EU-a ili, ako se gnojidbeni proizvod EU-a isporučuje bez ambalaže, u dokumentu priloženom uz gnojidbeni proizvod EU-a, navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig te poštansku adresu i digitalni kontakt.”

;

(c) stavak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„8. Uvoznici su dužni tijekom pet godina nakon što je gnojidbeni proizvod EU-a stavljen na tržište imati EU izjavu o sukladnosti na raspolaganju za potrebe tijela za nadzor tržišta te osigurati da se tehnička dokumentacija može staviti na raspolaganje tim tijelima na zahtjev.

Uvoznici na zahtjev stavljaju EU izjavu o sukladnosti na raspolaganje drugim gospodarskim subjektima u elektroničkom obliku.”

;

(d) u stavku 9., prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela uvoznici tom tijelu dostavljaju u elektroničkom obliku sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje

sukladnosti gnojidbenog proizvoda EU-a s ovom Uredbom, na jeziku koji to tijelo razumije bez poteškoća.”

;

(5) članak 9. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2., prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Prije stavljanja gnojidbenog proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu distributeri provjeravaju je li uz njega priložena internetska adresa ili nosač podataka putem kojih se može pristupiti EU izjavi o sukladnosti i, prema potrebi, drugi potrebni dokumenti, uključujući informacije iz članka 6. stavka 7. ili članka 8. stavka 4. pružene na način kako je u njima navedeno, na jeziku koji krajnji korisnici bez poteškoća razumiju u državi članici u kojoj se gnojidbeni proizvod EU-a stavlja na raspolaganje na tržištu te da su proizvođač i uvoznik ispunili zahtjeve iz članka 6. stavaka 5. i 6. odnosno članka 8. stavka 3.”

;

(b) u stavku 5., prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela distributeri tom tijelu dostavljaju u elektroničkom obliku sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti gnojidbenog proizvoda EU-a s ovom Uredbom.”

;

(6) članak 15. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Zapisi i korespondencija koji se odnose na postupke ocjenjivanja sukladnosti sastavljaju se u elektroničkom obliku na službenom jeziku države članice u kojoj prijavljeno tijelo koje provodi postupke ima poslovni nastan ili na jeziku koji to tijelo prihvati.”;

(b) dodaje se sljedeći stavak 3.:

„3. Proizvođač prijavljenom tijelu koje provodi postupak ocjenjivanja sukladnosti u elektroničkom obliku dostavlja sve informacije i dokumentaciju u vezi s postupcima ocjenjivanja sukladnosti.”

;

(7) u članku 16. dodaju se sljedeći stavci 5. i 6.:

„5. EU izjava o sukladnosti dostavlja se u strojno čitljivom i otvorenom obliku kako je definirano u članku 2. točkama 13. i 14. Direktive (EU) 2019/1024 Europskog parlamenta i Vijeća* i ispunjava zahtjeve za digitalne naljepnice utvrđene u članku 11.b stavku 4. točkama od (a) do (d).

Ako se nosač podataka upotrebljava za omogućavanje pristupa EU izjavi o sukladnosti, on bi trebao biti priložen proizvodu u skladu s člankom 11.b stavkom 5. i temeljiti se na jednom od elektroničkih tehničkih rješenja kojima se gospodarski subjekti mogu koristiti za osiguravanje digitalne naljepnice utvrđene na temelju članka 42. stavka 9. Gospodarski subjekti koji EU izjavu o sukladnosti dostavljaju putem nosača podataka ne smiju pratiti, analizirati ni koristiti informacije o upotrebi u druge svrhe osim onih koje su apsolutno nužne za digitalno pružanje relevantnih informacija.

Ako se digitalna naljepnica upotrebljava u skladu s člankom 11.a, nosač podataka koji se upotrebljava za digitalnu naljepnicu omogućuje i pristup EU izjavi o sukladnosti.

* Direktiva (EU) 2019/1024 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o otvorenim podacima i ponovnoj uporabi informacija javnog sektora (SL L 172, 26.6.2019., str. 56., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1024/oj>).’

6. Ako se drugim zakonodavstvom Unije koje se primjenjuje na gnojidbene proizvode EU-a zahtijeva da gospodarski subjekt u digitalnoj putovnici za proizvode navede da proizvod ispunjava zahtjeve utvrđene u tom zakonodavstvu ili da u nju uči EU izjavu o sukladnosti, informacije iz Priloga V. koje treba navesti u EU izjavi o sukladnosti i sve informacije na digitalnoj naljepnici u skladu s člankom 11.b, ako je primjenjivo, navode se samo u toj digitalnoj putovnici za proizvode.”

;

- (8) u članku 41. stavku 1., točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) EU izjava o sukladnosti nije sastavljena ili nije pravilno sastavljena ili uz gnojidbeni proizvod EU-a nije priložena internetska adresa ili nosač podataka putem kojih se može pristupiti EU izjavi o sukladnosti.”;

- (9) članak 42. mijenja se kako slijedi:

- (a) u stavku 4. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija može donijeti delegirane akte na temelju stavka 1. kojima se mijenja Prilog II. da bi dodala nove mikroorganizme ili sojeve mikroorganizama, ili dodatne metode prerade u kategoriju sastavnih materijala za takve organizme nakon što utvrdi koji sojevi dodatnog mikroorganizma ispunjavaju kriterije iz stavka 1. točke (b) na temelju sljedećih podataka:”

;

- (b) umeće se sljedeći stavak 4.a:

„4.a Komisija može donijeti i delegirane akte na temelju stavka 1. kojima se izmjenjuje Prilog II. kako bi se utvrdili kriteriji i metodologija za ocjenjivanje mikroorganizama koji nisu navedeni u Prilogu II. i koji se, ako se pri ocjenjivanju sukladnosti gnojidbenog proizvoda EU-a u skladu s tom metodologijom dokaže da ispunjavaju te kriterije, mogu upotrebljavati kao sastavni materijal u gnojidbenim proizvodima EU-a. Kriteriji i metodologija omogućuju provjeru ispunjavaju li mikroorganizmi kriterije iz stavka 1. točke (b) te uključuju razmatranje barem sljedećih elemenata:

- (a) znanstvene literature o sigurnoj proizvodnji, čuvanju i upotrebi mikroorganizma;
- (b) taksonomskog odnosa mikroorganizma s vrstama mikroorganizama koji ispunjavaju zahtjeve za priznatu pretpostavku o sigurnosti koju je uspostavila Europska agencija za sigurnost hrane;
- (c) informacija o proizvodnom procesu mikroorganizma, uključujući, ako je to relevantno, sastav podloge za uzgoj, metode prerade poput sušenja raspršivanjem, sušenja u fluidiziranom sloju, statičnog sušenja, centrifugiranja, deaktivacije topline, filtriranja i mljevenja;
- (d) informacija o identitetu i razinama ostataka međuprodukata, toksina ili mikrobnih metabolita u sastavnom materijalu;
- (e) prirodne prisutnosti, opstanka i mobilnosti u okolišu;

(f) osjetljivosti na sva relevantna antimikrobna sredstva kako su definirana u uvodu u dio B stavku ii. točki 28. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 283/2013*, uz iznimku intrinzične otpornosti.

* Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).”

;

(10) članak 43. briše se.

(11) prilozi I., II. i IV. Uredbi (EU) 2019/1009 izmjenjuju se u skladu s Prilogom IV. ovoj Uredbi.

Članak 4.

Prijelazne odredbe

1. Odstupajući od odjeljka 1.5.2.4.1. i odjeljka 1.5.2.4.2. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kako se primjenjuju 9. prosinca 2024., tvari i smjese mogu se do 30. lipnja 2026. razvrstavati, označivati i pakirati u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kako je izmijenjena točkama 5., 6. i 7. Priloga I. ovoj Uredbi.

Odstupajući od članaka 30. i 48. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 i dijela 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kako se primjenjuju 9. prosinca 2024., tvari i smjese mogu se do 31. prosinca 2027. razvrstavati, označivati i pakirati u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kako je izmijenjena člankom 1. točkama 5., 7. i 8. ove Uredbe te točkom 9. Priloga I. ovoj Uredbi.

Odstupajući od članka 17. stavka 1., članka 25. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 te odjeljka 1.5.1.2. i odjeljka 1.6. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kako se primjenjuju [*Ured za publikacije: unijeti datum dan prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe*], tvari i smjese mogu se do [*Ured za publikacije: unijeti datum zadnjeg dana u mjesecu 35 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe*] razvrstavati, označivati i pakirati u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kako je izmijenjena člankom 1. točkama 2. i 3. ove Uredbe te točkama 3. i 8. Priloga I. ovoj Uredbi.

2. Države članice ne sprečavaju dostupnost na tržištu proizvoda koji su stavljeni na tržište u skladu s Uredbom (EU) 2019/1009 prije [*Ured za publikacije: unijeti datum 24 mjeseca od dana stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni*].

Članak 5.

Stupanje na snagu i primjena

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

2. Točke 4. i 7. Priloga I. primjenjuju se od 1. srpnja 2026.

3. Članak 1. točke od 5. do 8. te točke 1., 2. i 9. Priloga I. primjenjuju se od 1. siječnja 2028.

4. Članak 1. točke 1., 2. i 3. te točke 3. i 8. Priloga I. primjenjuju se od [*Ured za publikacije: unijeti datum 36 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe*].

5. Članak 2. točke od 1. do 8. primjenjuju se od [*Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe*].

6. Članak 3. točke od 1. do 8. te točke 1. i 3. Priloga IV. primjenjuju se od [*Ured za publikacije: unijeti datum 24 mjeseca nakon stupanja na snagu ove Uredbe*].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu,

Za Europski parlament
Predsjednica
[...]

Za Vijeće
Predsjednik
[...]

IZVJEŠTAJ O FINANCIJSKIM I DIGITALNIM ASPEKTIMA ZAKONODAVNOG PRIJEDLOGA

1.	OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE	3
1.1.	Naslov prijedloga/inicijative	3
1.2.	Predmetna područja politike	3
1.3.	Ciljevi.....	3
1.3.1.	Opći ciljevi.....	3
1.3.2.	Specifični ciljevi	3
1.3.3.	Očekivani rezultati i učinak	3
1.3.4.	Pokazatelji uspješnosti	3
1.4.	Prijedlog/inicijativa odnosi se na:	4
1.5.	Obrazloženje prijedloga/inicijative	4
1.5.1.	Potrebe koje treba zadovoljiti kratkoročno ili dugoročno, uključujući detaljan vremenski okvir provedbe inicijative	4
1.5.2.	Dodana vrijednost sudjelovanja EU-a (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ovog odjeljka „dodana vrijednost sudjelovanja EU-a” je vrijednost koja proizlazi iz djelovanja EU-a i dodatna je u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same.	4
1.5.3.	Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava	4
1.5.4.	Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima	5
1.5.5.	Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele	5
1.6.	Trajanje prijedloga/inicijative i njegova/njezina financijskog učinka	6
1.7.	Planirani načini izvršenja proračuna	6
2.	MJERE UPRAVLJANJA	8
2.1.	Pravila praćenja i izvješćivanja.....	8
2.2.	Sustavi upravljanja i kontrole	8
2.2.1.	Obrazloženje načina izvršenja proračuna, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole.....	8
2.2.2.	Informacije o utvrđenim rizicima i sustavima unutarnje kontrole uspostavljenima za njihovo smanjenje	8
2.2.3.	Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrola i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju)	8
2.3.	Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti	9
3.	PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE	10

3.1.	Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak	10
3.2.	Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva.....	12
3.2.1.	Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje.....	12
3.2.1.1.	Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna.....	12
3.2.1.2.	Odobrena sredstva iz vanjskih namjenskih prihoda	17
3.2.2.	Procijenjena ostvarenja financirana odobrenim sredstvima za poslovanje	22
3.2.3.	Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva.....	24
3.2.3.1.	Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna.....	24
3.2.3.2.	Odobrena sredstva iz vanjskih namjenskih prihoda	24
3.2.3.3.	Ukupna odobrena sredstva.....	24
3.2.4.	Procijenjene potrebe za ljudskim resursima	25
3.2.4.1.	Financirano iz izglasanog proračuna	25
3.2.4.2.	Financirano iz vanjskih namjenskih prihoda	26
3.2.4.3.	Ukupne potrebe za ljudskim resursima.....	26
3.2.5.	Pregled procijenjenog učinka na ulaganja povezana s digitalnom tehnologijom	28
3.2.6.	Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom	28
3.2.7.	Doprinos trećih strana	28
3.3.	Procijenjeni učinak na prihode	29
4.	DIGITALNI ASPEKTI.....	29
4.1.	Zahtjevi relevantni za digitalizaciju.....	30
4.2.	Podaci.....	30
4.3.	Digitalna rješenja	31
4.4.	Procjena interoperabilnosti	31
4.5.	Mjere za potporu digitalnoj provedbi	32

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni uredaba (EZ) br. 1272/2008, (EZ) br. 1223/2009 i (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pojednostavnjenja određenih zahtjeva i postupaka za kemijske proizvode

1.2. Predmetna područja politike

Bolja regulativa, konkurentnost

1.3. Ciljevi

1.3.1. Opći ciljevi

Podupiranje rasta i razvoja poduzeća, čime se povećava njihova konkurentnost i doprinos europskoj dobrobiti i blagostanju, uz osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

Promicanje povoljnog poslovnog okruženja i smanjenje administrativnog opterećenja za poduzeća, čime se povećava njihova sposobnost za inovacije, otvaranje radnih mjesta i doprinos gospodarskom rastu.

1.3.2. Specifični ciljevi

Pojednostavnjenje i racionalizacija određenih zahtjeva i postupaka za kemijske proizvode za koje su industrija i nadležna tijela utvrdili da posebno opterećuju.

Povećanje troškovne učinkovitosti i opće konkurentnosti kemijske industrije EU-a i povezanih sektora, uz osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

1.3.3. Očekivani rezultati i učinak

Očekuje se da će prijedlog/inicijativa na ciljane korisnike/skupine imati sljedeće učinke:

Uredba (EZ) br. 1272/2008

- pojednostavnjenje i omogućavanje veće fleksibilnosti pravila oblikovanja oznaka u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, čime bi se uklonili prekomjerni troškovi za industrije,
- ublažavanje opterećenja za poduzeća i olakšavanje slobodnog prometa tvari i smjesa smanjenjem obveza u pogledu oglašavanja opasnih tvari i smjesa te sužavanjem područja primjene obveza na oglašavanje i prodaju na daljinu za širu javnost,
- smanjenje administrativnog opterećenja za aktere u lancu opskrbe kemikalijama uklanjanjem propisanih rokova za ponovno označivanje,
- povećanje pravne jasnoće, čime se doprinosi boljoj provedbi, pojednostavnjenjem primjene odstupanja za manju ambalažu i uvođenjem veće fleksibilnosti za označivanje na benzinskim postajama.

Uredba (EZ) br. 1223/2009

- oslobađanje proizvođača kozmetičkih proizvoda, posebno MSP-ova, nepotrebnih obveza usklađivanja i administrativnog opterećenja, što im omogućuje da više ulažu u istraživanje i razvoj i inovacije,
- osiguravanje sigurnih kozmetičkih proizvoda za potrošače i profesionalne korisnike koji ispunjavaju njihove potrebe i očekivanja.

Uredba (EU) 2019/1009

- poticanje proizvođača da svoje proizvode stavljaju na jedinstveno tržište kao gnojidbene proizvode EU-a,
- stvaranje preduvjeta za upotrebu većeg broja mikroorganizama u EU-u, stvaranje gospodarskih prilika u EU-u i smanjenje upotrebe gnojiva među poljoprivrednicima,
- ubrzavanje donošenja delegiranih akata radi izmjene kategorija sastavnih materijala iz Priloga II. Uredbi,
- smanjenje administrativnog opterećenja za poduzeća i tijela povezanog s rukovanjem dokumentima u papirnatom obliku.

1.3.4. Pokazatelji uspješnosti

Nije primjenjivo.

1.4. Prijedlog/inicijativa odnosi se na: ništa od navedenog

- ☐ novo djelovanje
- ☐ novo djelovanje nakon pilot-projekta / pripremnog djelovanja⁴⁵
- ☐ produženje postojećeg djelovanja
- ☐ spajanje ili preusmjeravanje jednog ili više djelovanja u drugo/novo djelovanje

1.5. Obrazloženje prijedloga/inicijative

1.5.1. Potrebe koje treba zadovoljiti kratkoročno ili dugoročno, uključujući detaljan vremenski okvir provedbe inicijative

Nije primjenjivo.

1.5.2. Dodana vrijednost sudjelovanja EU-a (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ovog odjeljka „dodana vrijednost sudjelovanja EU-a” je vrijednost koja proizlazi iz djelovanja EU-a i dodatna je u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same.

Ovaj se prijedlog odnosi na akt o izmjeni zakonodavstva EU-a. Stoga se može provoditi samo na razini EU-a.

1.5.3. Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava

Nije primjenjivo.

1.5.4. Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima

Prijedlog nema utjecaj na proračun.

⁴⁵ U smislu članka 58. stavka 2. točke (a) ili (b) Financijske uredbe.

1.5.5. Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele

Prijedlog nema utjecaj na proračun.

1.6. Trajanje prijedloga/inicijative i njegova/njezina financijskog učinka

☐ **Ograničeno trajanje**

- ☐ na snazi od [DD. MM.] GGGG. do [DD. MM.] GGGG.
- ☐ financijski učinak od GGGG. do GGGG. za odobrena sredstva za preuzimanje obveza i od GGGG. do GGGG. za odobrena sredstva za plaćanje

☐ **Neograničeno trajanje**

- provedba s početnim razdobljem od GGGG. do GGGG.,
- nakon čega slijedi redovna provedba.

1.7. Planirani načini izvršenja proračuna

☐ **Izravno upravljanje** Komisije

- ☐ preko njezinih službi, uključujući osoblje u delegacijama Unije
- ☐ preko izvršnih agencija

☐ **Podijeljeno upravljanje** s državama članicama

☐ **Neizravno upravljanje** povjeravanjem zadaća izvršenja proračuna:

- ☐ trećim zemljama ili tijelima koja su one imenovale
- ☐ međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navesti)
- ☐ Europskoj investicijskoj banci i Europskom investicijskom fondu
- ☐ tijelima iz članaka 70. i 71. Financijske uredbe
- ☐ tijelima javnog prava
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge, u mjeri u kojoj su im dana odgovarajuća financijska jamstva
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i kojima su dana odgovarajuća financijska jamstva
- ☐ tijelima ili osobama kojima je povjerena provedba posebnih djelovanja u području zajedničke vanjske i sigurnosne politike u skladu s glavom V. Ugovora o Europskoj uniji i koji su navedeni u relevantnom temeljnom aktu
- ☐ tijelima osnovanima u državi članici koja su uređena privatnim pravom države članice ili pravom Unije i ispunjavaju uvjete da im se u skladu sa sektorskim pravilima povjeri izvršavanje sredstava Unije ili proračunskih jamstava, ako su ta tijela pod nadzorom tijela javnog prava ili tijela uređenih privatnim pravom koja pružaju javne usluge i ta su im nadzorna tijela dala odgovarajuća financijska jamstva u obliku solidarne odgovornosti ili jednakovrijedna financijska jamstva, koja za svako djelovanje mogu biti ograničena na najviši iznos potpore Unije.

Napomene

Nije primjenjivo.

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

Navesti učestalost i uvjete.

Nije primjenjivo.

2.2. Sustavi upravljanja i kontrole

2.2.1. *Obrazloženje načina izvršenja proračuna, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole*

Nije primjenjivo.

2.2.2. *Informacije o utvrđenim rizicima i sustavima unutarnje kontrole uspostavljenima za njihovo smanjenje*

Nije primjenjivo.

2.2.3. *Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrola i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju)*

Nije primjenjivo.

2.3. Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti

Navesti postojeće ili predviđene mjere za sprečavanje i zaštitu, npr. iz strategije za borbu protiv prijevara.

Nije primjenjivo.

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak

- Postojeće proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj	Dif./nedif. ⁴⁶	zemalja EFTA-e ⁴⁷	zemalja kandidatkinja i potencijalni kandidata ⁴⁸	ostalih trećih zemalja	drugi namjenski prihodi
	Nije primjenjivo.	Dif./nedif	DA/NE	DA/NE	DA/NE	DA/NE

- Zatražene nove proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj	Dif./nedif.	zemalja EFTA-e	zemalja kandidatkinja i potencijalni kandidata	ostalih trećih zemalja	drugi namjenski prihodi
	Nije primjenjivo.	Dif./nedif	DA/NE	DA/NE	DA/NE	DA/NE

⁴⁶ Dif. = diferencirana odobrena sredstva; nedif. = nediferencirana odobrena sredstva.

⁴⁷ EFTA: Europsko udruženje slobodne trgovine.

⁴⁸ Zemlje kandidatkinje i, ako je primjenjivo, potencijalni kandidati sa zapadnog Balkana.

3.2. Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva

3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje

- ☒ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna odobrena sredstva za poslovanje.
- ☐ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća odobrena sredstva za poslovanje:

3.2.1.1. Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna

U milijunima EUR (na tri decimale)

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira			Broj						
Glavna uprava: <.....>					Godina	Godina	Godina	Godina	UKUPNO VFO 2021. – 2027.
					2024.	2025.	2026.	2027.	
Odobrena sredstva za poslovanje									
Proračunska linija	Obveze	(1a)						0,000	
	Plaćanja	(2a)						0,000	
Proračunska linija	Obveze	(1b)						0,000	
	Plaćanja	(2b)						0,000	
Administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe ⁴⁹									
Proračunska linija		(3)						0,000	
UKUPNA odobrena sredstva za Glavnu upravu <....>	Obveze	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	
	Plaćanja	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	
				Godina	Godina	Godina	Godina	UKUPNO VFO 2021. – 2027.	
				2024.	2025.	2026.	2027.		
• UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje (svi naslovi za poslovanje)	Obveze	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	
	Plaćanja	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	

⁴⁹ Tehnička i/ili administrativna pomoć i rashodi za potporu provedbi programa i/ili djelovanja EU-a (prijašnje linije „BA”), neizravno istraživanje, izravno istraživanje.

• UKUPNA administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe (svi naslovi za poslovanje)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNA odobrena sredstva iz naslova 1. – 6. višegodišnjeg financijskog okvira (referentni iznos)	Obveze	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Plaćanja	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira		7	„Administrativni rashodi” ⁵⁰				
Glavna uprava: <.....>			Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO VFO 2021. – 2027.
• Ljudski resursi			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Ostali administrativni rashodi			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GLAVNA UPRAVA <....> UKUPNO		Odobrena sredstva	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Glavna uprava: <.....>			Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO VFO 2021. – 2027.
• Ljudski resursi			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Ostali administrativni rashodi			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GLAVNA UPRAVA <....> UKUPNO		Odobrena sredstva	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira		(ukupne obveze = ukupna plaćanja)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--	--	-----------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------

U milijunima EUR (na tri decimale)

⁵⁰ Potrebna odobrena sredstva trebaju se odrediti na temelju podataka o godišnjim prosječnim troškovima dostupnih na odgovarajućoj stranici BUDGpedije.

			Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO VFO 2021. – 2027.
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1. – 7.		Obveze	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
višegodišnjeg financijskog okvira		Plaćanja	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO VFO 2021. – 2027.
UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje	Obveze	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Plaćanja	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNA administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA <....> višegodišnjeg financijskog okvira	Obveze	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Plaćanja	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO VFO 2021. – 2027.
UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje	Obveze	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Plaćanja	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNA administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA <....> višegodišnjeg financijskog okvira	Obveze	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Plaćanja	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

			Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO VFO 2021. – 2027.
• UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje (svi naslovi za poslovanje)	Obveze	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Plaćanja	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• UKUPNA administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe (svi naslovi za poslovanje)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNA odobrena sredstva iz naslova 1. – 6. višegodišnjeg financijskog okvira (referentni iznos)	Obveze	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Plaćanja	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	7	„Administrativni rashodi” ⁵¹
---	----------	---

U milijunima EUR (na tri decimale)

Glavna uprava: <.....>	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO VFO 2021. – 2027.
• Ljudski resursi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Ostali administrativni rashodi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GLAVNA UPRAVA <....> UKUPNO	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Odobrena sredstva					

Glavna uprava: <.....>	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO VFO 2021. – 2027.
• Ljudski resursi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Ostali administrativni rashodi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GLAVNA UPRAVA <....> UKUPNO	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Odobrena sredstva					

⁵¹ Potrebna odobrena sredstva trebaju se odrediti na temelju podataka o godišnjim prosječnim troškovima dostupnih na odgovarajućoj stranici BUDGpedije.

UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira	(ukupne obveze = ukupna plaćanja)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	-----------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

U milijunima EUR (na tri decimale)

		Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO VFO 2021. – 2027.
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1. – 7.	Obveze	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
višegodišnjeg financijskog okvira	Plaćanja	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.2. Procijenjena ostvarenja financirana odobrenim sredstvima za poslovanje (ne ispunjava se za decentralizirane agencije)

Odobrena sredstva za preuzimanje obveza u milijunima EUR (na tri decimale)

Navesti ciljeve i ostvarenja ↓			Godina 2024.		Godina 2025.		Godina 2026.		Godina 2027.		Unijeti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja učinka (vidjeti odjeljak 1.6.)								UKUPNO	
	OSTVARENJA																			
	Vrsta ⁵²	Prosječni trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Ukupni broj	Ukupni trošak
SPECIFIČNI CILJ br. 1 ⁵³ ...																				
– Ostvarenje																				
– Ostvarenje																				
– Ostvarenje																				

⁵² Ostvarenja se odnose na proizvode i usluge koji se isporučuju (npr. broj financiranih studentskih razmjena, kilometri izgrađenih prometnica).

⁵³ Kako je opisan u odjeljku 1.3.2. „Specifični ciljevi”.

Međuzbroj za specifični cilj br. 1																	
SPECIFIČNI CILJ br. 2...																	
– Ostvarenje																	
Međuzbroj za specifični cilj br. 2																	
UKUPNO																	

3.2.3. Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva

- ☒ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna administrativna odobrena sredstva.
- ☐ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća administrativna odobrena sredstva:

3.2.3.1. Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna

IZGLASANA ODOBRENA SREDSTVA	Godina	Godina	Godina	Godina	UKUPNO 2021. – 2027.
	2024.	2025.	2026.	2027.	
NASLOV 7.					
Ljudski resursi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Ostali administrativni rashodi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Međuzbroj za NASLOV 7.	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Izvan NASLOVA 7.					
Ljudski resursi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Ostali administrativni rashodi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Međuzbroj izvan NASLOVA 7.	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNO	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Potrebna odobrena sredstva za ljudske resurse i ostale administrativne rashode pokrit će se odobrenim sredstvima glavne uprave koja su već dodijeljena za upravljanje djelovanjem i/ili su preraspodijeljena unutar glavne uprave te, prema potrebi, dodatnim sredstvima koja se mogu dodijeliti nadležnoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

3.2.4. Procijenjene potrebe za ljudskim resursima

- ☒ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.
- ☐ Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

3.2.4.1. Financirano iz izglasanog proračuna

Procjenu navesti u ekvivalentima punog radnog vremena (EPRV)

IZGLASANA ODOBRENA SREDSTVA		Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.
• Radna mjesta prema planu radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)					
20 01 02 01 (Sjedište i predstavništva Komisije)		0	0	0	0
20 01 02 03 (Delegacije EU-a)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Neizravno istraživanje)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Izravno istraživanje)		0	0	0	0
Druge proračunske linije (navesti)		0	0	0	0
• Vanjsko osoblje (EPRV)					
20 02 01 (UO, UNS iz „globalne omotnice”)		0	0	0	0
20 02 03 (UO, LO, UNS i MSD u delegacijama EU-a)		0	0	0	0
Linija za administrativnu potporu [XX 01 YY YY]	– u sjedištu	0	0	0	0
	– u delegacijama EU-a	0	0	0	0
01 01 01 02 (UO, UNS – neizravno istraživanje)		0	0	0	0
01 01 01 12 (UO, UNS – izravno istraživanje)		0	0	0	0
Druge proračunske linije (navesti) – naslov 7.		0	0	0	0

Druge proračunske linije (navesti) – izvan naslova 7.	0	0	0	0
UKUPNO	0	0	0	0

Osoblje potrebno za provedbu prijedloga (EPRV): Nije primjenjivo.

	Sadašnje osoblje službi Komisije	Dodatno osoblje*		
		Financira se u okviru naslova 7. ili istraživanja	Financira se iz linije BA	Financira se iz naknada
Radna mjesta prema planu radnih mjesta			Nije primjenjivo.	
Vanjsko osoblje (UO, UNS, UsO)				

Opis zadaća:

Dužnosnici i privremeno osoblje	
Vanjsko osoblje	

3.2.5. Pregled procijenjenog učinka na ulaganja povezana s digitalnom tehnologijom

Obvezno: u sljedećoj tablici treba navesti najbolju procjenu ulaganja povezanih s digitalnom tehnologijom koja proizlaze iz prijedloga/inicijative.

Iznimno, ako je to potrebno za provedbu prijedloga/inicijative, odobrena sredstva iz naslova 7. treba navesti u za to predviđenoj liniji.

Odobrena sredstva iz naslova 1. – 6. trebaju se navesti kao „Rashodi za informacijsku tehnologiju za operativne programe u okviru određene politike”. Ti se rashodi odnose na odobrena sredstva za poslovanje koja će se iskoristiti za ponovnu uporabu / kupnju / razvoj informatičkih platformi / alata izravno povezanih s provedbom inicijative i s povezanim ulaganjima (licencije, studije, pohrana podataka itd.). Informacije u toj tablici trebaju biti u skladu s podacima navedenima u odjeljku 4. „Digitalni aspekti”.

UKUPNA odobrena sredstva za IT i digitalnu tehnologiju	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPN O VFO 2021. – 20 27.
NASLOV 7.					
Rashodi za informacijsku tehnologiju (institucijski)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Međuzbroj za NASLOV 7.	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Izvan NASLOVA 7.					
Rashodi za informacijsku tehnologiju za operativne programe u okviru određene politike	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Međuzbroj izvan NASLOVA 7.	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

UKUPNO	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--------	-------	-------	-------	-------	-------

3.2.6. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom

Prijedlog/inicijativa:

- ☐ može se u potpunosti financirati preraspodjelom unutar relevantnog naslova višegodišnjeg financijskog okvira (VFO).

Nije primjenjivo.

- ☐ zahtijeva upotrebu nedodijeljene razlike u okviru relevantnog naslova VFO-a i/ili upotrebu posebnih instrumenata kako su definirani u Uredbi o VFO-u.

Nije primjenjivo.

- ☐ zahtijeva reviziju VFO-a.

Nije primjenjivo.

3.2.7. Doprinos trećih strana

Prijedlog/inicijativa:

- ☐ ne predviđa se sudjelovanje trećih strana u financiranju.
- ☐ predviđa se sudjelovanje trećih strana u financiranju prema sljedećoj procjeni:

Odobrena sredstva u milijunima EUR (na tri decimale)

	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	Ukupno
Navedi tijelo koje sudjeluje u financiranju					
UKUPNO sufinancirana odobrena sredstva					

3.3. Procijenjeni učinak na prihode

- ✖ Prijedlog/inicijativa nema financijski učinak na prihode.
- ☐ Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski učinak:
 - ☐ na vlastita sredstva
 - ☐ na ostale prihode
 - ☐ navesti jesu li prihodi namijenjeni proračunskim linijama rashoda

U milijunima EUR (na tri decimale)

Proračunska linija prihoda:	Odobrena sredstva dostupna za tekuću financijsku godinu	Učinak prijedloga/inicijative ⁵⁴			
		Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.
Članak					

⁵⁴ Kad je riječ o tradicionalnim vlastitim sredstvima (carine, pristojbe na šećer), moraju se navesti neto iznosi, to jest bruto iznosi nakon odbitka od 20 % za troškove naplate.

Za namjenske prihode navesti odgovarajuće proračunske linije rashoda.

--

Ostale napomene (npr. metoda/formula za izračun učinka na prihode ili druge informacije)

--

4. DIGITALNI ASPEKTI

4.1. Zahtjevi relevantni za digitalizaciju

Ako se procijeni da inicijativa politike ne obuhvaća zahtjeve relevantne za digitalizaciju:

Obrazloženje zašto se provedba politike ne može poboljšati digitalnim sredstvima i zašto načelo „digitalizacija kao standard” nije primjenjivo

--

U protivnom:

Detaljan opis zahtjeva relevantnih za digitalizaciju i povezanih kategorija (podaci, digitalizacija i automatizacija procesa, digitalna rješenja i/ili digitalne javne usluge)

Upućivanje na zahtjev	Opis zahtjeva	Subjekt na koji zahtjev utječe ili na koji se zahtjev odnosi	Postupci na visokoj razini	Kategorije
Članak 1. stavak 3.	Naljepnica također uključuje identifikacijsku oznaku proizvoda iz članka 18. te ime, adresu i digitalni kontakt dobavljača smjese.	Gospodarski subjekti Tijela za nadzor tržišta Potrošači	Provjera nadzora tržišta	Podaci
Članak 1. stavci 1., 2. i 3., članak 3. stavak 1., stavak 2. točka (c), stavak 4. točka (b) te točke 3. i 8. Priloga I. i točka 3. Priloga IV.	„Digitalni kontakt” znači svaki ažuriran i pristupačan internetski komunikacijski kanal kojim se može obratiti dobavljačima bez registracije ili preuzimanja aplikacije.	Gospodarski subjekti Tijela država članica Potrošači i drugi krajnji korisnici	Provjera praćenje nadzora tržišta i	Digitalne javne usluge Podaci
Članak 3. stavak 2. točka (a) podtočka i. te točka 3. Priloga IV.	Ako je tim postupkom ocjenjivanja usklađenosti dokazana sukladnost gnojidbenog proizvoda EU-a s primjenjivim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, proizvođači sastavljaju EU izjavu o	Gospodarski subjekti Tijela država članica	Provjera praćenje nadzora tržišta i	Digitalne javne usluge Podaci

	sukladnosti u elektroničkom obliku i stavljaju oznaku CE.			Upravljanje dokumentima Digitalna rješenja
Članak 3. stavak 2. točka (d), stavak 3., stavak 4. točka (d), stavak 5. točka (b) te, točka 3. Priloga IV.	Na obrazložen zahtjev nadležnog nacionalnog tijela, proizvođači, ovlašteni zastupnici, uvoznici i distributeri tom tijelu u elektroničkom obliku dostavljaju sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti gnojidbenog proizvoda EU-a s ovom Uredbom, na jeziku koji to tijelo razumije bez poteškoća.	Gospodarski subjekti, tijela država članica	Postupci ocjenjivanja sukladnosti Provjera i praćenje nadzora tržišta	Digitalne usluge
Članak 3. stavak 2. točka (a) podtočka ii., stavak 4. točka (a), stavak 5. točka (a) i stavak 8.	Gospodarski subjekti osiguravaju da je uz gnojidbeni proizvod EU-a priložena internetska adresa ili nosač podataka putem kojih se može pristupiti EU izjavi o sukladnosti.	Gospodarski subjekti Prijavljena tijela Tijela za nadzor tržišta Potrošači	Provjera i praćenje nadzora tržišta Postupci ocjenjivanja sukladnosti	Podaci Digitalne usluge
Članak 3. stavak 4.	Proizvođači su dužni tijekom pet godina nakon što je gnojidbeni proizvod EU-a stavljen na tržište imati EU izjavu o sukladnosti na raspolaganju za potrebe tijela za nadzor tržišta	Gospodarski subjekti Tijela za nadzor tržišta Potrošači	Provjera nadzora tržišta	Podaci
Članak 3. stavak 6. točka (a)	Zapisi i korespondencija koji se odnose na postupke ocjenjivanja sukladnosti sastavljaju se u elektroničkom obliku na službenom jeziku države članice u kojoj prijavljeno tijelo koje provodi postupke ima poslovni nastan ili na jeziku koji to tijelo prihvati.	Prijavljena tijela Gospodarski subjekti	Postupci ocjenjivanja sukladnosti	Digitalne usluge Podaci

Članak 3. stavak 6. točka (b)	Proizvođač prijavljenom tijelu koje provodi postupak ocjenjivanja sukladnosti u elektroničkom obliku dostavlja sve informacije i dokumentaciju u vezi s postupcima ocjenjivanja sukladnosti.	Prijavljena tijela Gospodarski subjekti	Postupci ocjenjivanja sukladnosti	Digitalne usluge Podaci
Članak 3. stavak 7.	Ako se nosač podataka upotrebljava za omogućavanje pristupa EU izjavi o sukladnosti, on mora ispunjavati zahtjeve za digitalne naljepnice iz članka 11.b stavaka 4. i 5. i temeljiti se na jednom od elektroničkih tehničkih rješenja kojima se gospodarski subjekti mogu koristiti za osiguravanje digitalne naljepnice utvrđene na temelju članka 42. stavka 9.	Gospodarski subjekti Tijela za nadzor tržišta Potrošači	Provjera nadzora tržišta	Podaci
Članak 3. stavak 7.	Ako se drugim zakonodavstvom Unije koje se primjenjuje na gnojidbene proizvode EU-a zahtijeva da gospodarski subjekt u digitalnoj putovnici za proizvode navede da proizvod ispunjava zahtjeve utvrđene u tom zakonodavstvu ili da u nju uči EU izjavu o sukladnosti, informacije iz Priloga V. koje treba navesti u EU izjavi o sukladnosti i sve informacije na digitalnoj naljepnici u skladu s člankom 11.b, ako je primjenjivo, navode se samo u toj digitalnoj putovnici za proizvode.	Gospodarski subjekti Tijela država članica Potrošači	Provjera i praćenje nadzora tržišta	Podaci
Prilog I. točka 8.	Elementi označivanja koji se mogu navesti samo na digitalnoj naljepnici (a) dopunske informacije iz članka 25. stavka 3.; (b) ako je na naljepnici navedeno više dobavljača u skladu s člankom 17. stavkom 1. točkom (a),	Gospodarski subjekti Tijela država članica Potrošači i drugi krajnji korisnici	Provjera i praćenje nadzora tržišta	Podaci

	ime, adresa i digitalni kontakt dobavljača mogu se navesti samo na digitalnoj naljepnici, pod uvjetom da je dobavljač iz članka 4. stavka 11. naveden na fizičkoj naljepnici.			
--	---	--	--	--

4.2. Podaci

Detaljan opis obuhvaćenih podataka

Vrsta podataka	Upućivanja na zahtjeve	Standard i/ili specifikacija (ako je primjenjivo)
Digitalni kontakt	Članak 1. stavci 1., 2. i 3., članak 3. stavak 1., stavak 2. točka (c), stavak 4. točka (b) te točke 3. i 8. Priloga I. i točka 3. Priloga IV.	U pristupačnom obliku; besplatno, na jasan, sveobuhvatan, korisnicima prilagođen i lako dostupan način, bez potrebe za registracijom ili preuzimanjem aplikacije.
EU izjava o sukladnosti u elektroničkom obliku	Članak 3. stavak 2. točka (a) podtočka i. te točka 3. Priloga IV.	Strojno čitljiv i otvoren oblik, kako je definirano u Direktivi (EU) 2019/1024, članku 2. točkama 13. i 14., i zahtjevi za digitalne naljepnice utvrđeni u članku 11.b točkama od (a) do (d) Uredbe (EU) 2019/1009.
Internetska adresa	Članak 3. stavak 2. točka (a) podtočka ii., stavak 4. točka (a) stavak 5. točka (a) i stavak 8.	Nije primjenjivo.
Nosač podataka	Članak 3. stavak 2. točka (a) podtočka ii., stavak 4. točka (a),	Uredba (EU) 2019/1009, elektronička tehnička rješenja utvrđena na temelju članka 42. stavka 9.

	stavak 5. točka (a), stavak 7. i stavak 8.	
Tehnička dokumentacija o proizvodu	Članak 3. stavak 4. te točka 3. Priloga IV.	Nije primjenjivo.
Digitalna naljepnica	Članak 3. stavak 7.	Uredba (EU) 2019/1009, uključujući specifikacije i elektronička tehnička rješenja utvrđena na temelju članka 42. stavka 9.
Digitalna putovnica za proizvode	Članak 3. stavak 7.	Uredba (EU) 2024/1781
Informacije i dokumentacija u vezi s postupcima ocjenjivanja sukladnosti	Članak 3. stavak 6.	Nije primjenjivo.
Elementi označivanja koji se mogu navesti samo na digitalnoj naljepnici	Točka 8. Priloga I.	Uredba (EZ) br. 1272/2008 kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2024/2865

Usklađivanje s europskom strategijom za podatke

Objašnjenje o tome kako su zahtjevi usklađeni s europskom strategijom za podatke

Nije primjenjivo.

Usklađivanje s načelom „samo jednom”

Objašnjenje o tome na koji je način razmotreno načelo „samo jednom” i na koji je način istražena mogućnost ponovne uporabe postojećih podataka

Nije primjenjivo.

Objašnjenje o tome kako su novostvoreni podaci vidljivi, dostupni, interoperabilni i ponovno upotrebljivi te na koji način ispunjavaju standarde visoke kvalitete

Nije primjenjivo.

Tokovi podataka

Detaljan opis tokova podataka

Vrsta podataka	Upućivanja na zahtjeve	Subjekti koji dostavljaju podatke	Subjekti koji primaju podatke	Povod za razmjenu podataka	Učestalost (ako je primjenjivo)
Digitalni kontakt	Članak 1. stavci 1., 2. i 3., članak 3. stavak 1., stavak 2. točka (c), stavak 4. točka (b) te točke 3. i 8. Priloga I. i točka 3. Priloga IV.	Gospodarski subjekt	Tijela država članica Prijavljena tijela Potrošači i drugi krajnji korisnici	Nadzor proizvoda Postupci ocjenjivanja sukladnosti	
EU izjava o sukladnosti u elektroničkom obliku	Članak 3. stavak 2. točka (a) podtočka i. te točka 3. Priloga IV.	Gospodarski subjekt	Tijela država članica Prijavljena tijela	Nadzor proizvoda Postupci ocjenjivanja sukladnosti	

Internetska adresa	Članak 3. stavak 2. točka (a) podtočka ii., stavak 4. točka (a) stavak 5. točka (a) i stavak 8.	Gospodarski subjekt	Tijela država članica Prijavljena tijela	Nadzor proizvoda Postupci ocjenjivanja sukladnosti	
Nosač podataka	Članak 3. stavak 2. točka (a) podtočka ii., stavak 4. točka (a), stavak 5. točka (a), stavak 7. i stavak 8.	Gospodarski subjekt	Tijela država članica Prijavljena tijela	Nadzor proizvoda Postupci ocjenjivanja sukladnosti	
Tehnička dokumentacija o proizvodu	Članak 3. stavak 4. te točka 3. Priloga IV.	Gospodarski subjekt	Tijela država članica Prijavljena tijela	Nadzor proizvoda Postupci ocjenjivanja sukladnosti	
Informacije i dokumentacija u vezi s postupcima ocjenjivanja sukladnosti	Članak 3. stavak 6.	Gospodarski subjekt	Tijela država članica Prijavljena tijela	Nadzor proizvoda Postupci ocjenjivanja sukladnosti	

Digitalna naljepnica	Članak 3. stavak 7.	Gospodarski subjekt	Tijela država članica Prijavljena tijela Potrošači i drugi krajnji korisnici	Nadzor proizvoda Postupci ocjenjivanja sukladnosti	
Digitalna putovnica za proizvode	Članak 3. stavak 7.	Gospodarski subjekt	Tijela država članica Prijavljena tijela Potrošači i drugi krajnji korisnici	Nadzor proizvoda Postupci ocjenjivanja sukladnosti	
Elementi označivanja koji se mogu navesti samo na digitalnoj naljepnici	Točka 8. Priloga I.	Gospodarski subjekt	Tijela država članica Prijavljena tijela Potrošači i krajnji korisnici	Nadzor proizvoda	

4.3. Digitalna rješenja

Detaljan opis digitalnih rješenja

Digitalno rješenje	Upućivanja na zahtjeve	Glavne propisane funkcije	Nadležno tijelo	Kako se osigurava pristupačnost?	Kako je razmotrena mogućnost ponovne uporabe?	Korištenje tehnologija umjetne inteligencije (ako je primjenjivo)
--------------------	------------------------	---------------------------	-----------------	----------------------------------	---	---

Za svako digitalno rješenje potrebno je objasniti kako je ono usklađeno s primjenjivim digitalnim politikama i zakonodavnim aktima

Digitalno rješenje br. 1

Digitalna i/ili sektorska politika (ako je primjenjivo)	Objašnjenje usklađenosti
<i>Akt o umjetnoj inteligenciji</i>	
<i>Okvir EU-a za kibernetičku sigurnost</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Jedinstveni digitalni pristupnik i Informacijski sustav unutarnjeg tržišta (IMI)</i>	
<i>Drugo</i>	

Digitalno rješenje br. 2

Digitalna i/ili sektorska politika (ako je primjenjivo)	Objašnjenje usklađenosti
--	---------------------------------

<i>Akt o umjetnoj inteligenciji</i>	
<i>Okvir EU-a za kibernetičku sigurnost</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Jedinstveni digitalni pristupnik i Informacijski sustav unutarnjeg tržišta (IMI)</i>	
<i>Drugo</i>	

4.4. Procjena interoperabilnosti

Detaljan opis digitalnih javnih usluga na koje utječu zahtjevi

Digitalna javna usluga ili kategorija digitalnih javnih usluga	Opis	Upućivanja na zahtjeve	Rješenja za interoperabilnu Europu (NIJE PRIMJENJIVO)	Druga rješenja za interoperabilnost
Provjera i praćenje nadzora tržišta	Tijela za nadzor tržišta provjeravaju sukladnost proizvoda, uključujući EU izjavu o sukladnosti dostupnu putem internetske adrese ili nosača podataka, i druge dokumente koje gospodarski subjekti trebaju dostaviti na zahtjev.	Članak 1. Članak 3. Prilog I. Prilog IV.	//	ICSCMS

Postupci ocjenjivanja sukladnosti	Prijavljena tijela ocjenjuju sukladnost proizvoda. Sve informacije i dokumentacija osiguravaju im se u elektroničkom obliku.	Članak 3.	//	NANDO
-----------------------------------	--	-----------	----	-------

Utjecaj zahtjeva u pogledu digitalne javne usluge na prekograničnu interoperabilnost

Provjera i praćenje nadzora tržišta

Ocjenjivanje	Mjere	Moguće preostale prepreke (ako je primjenjivo)
Usklađenost s postojećim digitalnim i sektorskim politikama Navedite utvrđene primjenjive digitalne i sektorske politike	- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba [...] u pogledu digitalizacije i zajedničkih specifikacija (COM(2025) 504) - Uredba (EU) 2024/1781	- Nije primjenjivo.
Organizacijske mjere za neometano prekogranično pružanje digitalnih javnih usluga Navedite predviđene mjere upravljanja	- Primjena zajednički dogovorenih otvorenih tehničkih specifikacija i standarda (vidjeti u nastavku)	- Kad je riječ o izvozu, treće zemlje i dalje mogu zahtijevati da se dokumenti dostave u papirnatom obliku.
Mjere poduzete za usklađeno razumijevanje podataka Navedite takve mjere	- Primjena zajednički dogovorenih otvorenih tehničkih specifikacija i standarda (vidjeti u nastavku)	Nije primjenjivo.
Primjena zajednički dogovorenih otvorenih tehničkih specifikacija i standarda	- Internetska adresa - Digitalna naljepnica - Digitalna putovnica za proizvode	- Zahtjevi za pristupačnost nisu detaljno definirani

Navedite takve mjere		
----------------------	--	--

Postupak ocjenjivanja sukladnosti

Ocjenjivanje	Mjere	Moguće preostale prepreke (ako je primjenjivo)
Usklađenost s postojećim digitalnim i sektorskim politikama Navedite utvrđene primjenjive digitalne i sektorske politike	- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba [...] u pogledu digitalizacije i zajedničkih specifikacija (COM(2025) 504) - Uredba (EU) 2024/1781	- Nije primjenjivo.
Organizacijske mjere za neometano prekogranično pružanje digitalnih javnih usluga Navedite predviđene mjere upravljanja	- Primjena zajednički dogovorenih otvorenih tehničkih specifikacija i standarda (vidjeti u nastavku)	- Kad je riječ o izvozu, treće zemlje i dalje mogu zahtijevati da se dokumenti dostave u papirnatom obliku.
Mjere poduzete za usklađeno razumijevanje podataka Navedite takve mjere	- Primjena zajednički dogovorenih otvorenih tehničkih specifikacija i standarda (vidjeti u nastavku)	- Nije primjenjivo.
Primjena zajednički dogovorenih otvorenih tehničkih specifikacija i standarda Navedite takve mjere	- Internetska adresa - Digitalna naljepnica - Digitalna putovnica za proizvode	- Zahtjevi za pristupačnost nisu detaljno definirani.

4.5. Mjere za potporu digitalnoj provedbi

Detaljan opis mjera kojima se podupire digitalna provedba

Opis mjere	Upućivanja na zahtjeve	Uloga Komisije (ako je primjenjivo)	Subjekti koje treba uključiti (ako je primjenjivo)	Očekivani vremenski okvir (ako je primjenjivo)
Komisija će do 1. svibnja 2027. utvrditi vrste elektroničkih tehničkih rješenja koja se mogu upotrijebiti za dobrovoljno digitalno označivanje. Ona se zatim mogu upotrijebiti i za nosače podataka koji omogućuju pristup EU izjavi o sukladnosti.	Članak 3. stavak 7.	Komisija donosi takve akte.	Gospodarski subjekti Prijavljena tijela Tijela država članica Potrošači	Prvo tromjesečje 2027.
Revizijom novog zakonodavnog okvira i provedbenih akata o digitalnoj putovnici za proizvode uzet će se u obzir svi digitalni zahtjevi za daljnju interoperabilnost u svim postupcima obuhvaćenima područjem primjene ove Direktive. Posebna pozornost posvetit će se aspektima kibernetičke sigurnosti.	Članak 3. stavak 7.	Komisija donosi takve akte.	Gospodarski subjekti Prijavljena tijela Tijela država članica Potrošači	