

Bruksela, 9 lipca 2025 r.
(OR. en)

11433/25

Międzyinstytucjonalne numery
referencyjne:
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

WNIOSEK

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	9 lipca 2025 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2025) 531 final
Dotyczy:	Wniosek ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, (WE) nr 1223/2009 i (UE) 2019/1009 w odniesieniu do uproszczenia niektórych wymogów i procedur dotyczących produktów chemicznych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM (2025) 531 final.



KOMISJA
EUROPEJSKA

Strasburg, dnia 8.7.2025 r.
COM(2025) 531 final

2025/0531 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, (WE) nr 1223/2009 i (UE) 2019/1009
w odniesieniu do uproszczenia niektórych wymogów i procedur dotyczących produktów
chemicznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

1.1. Przyczyny i cele wniosku

Przemysł chemiczny jest jednym z najistotniejszych sektorów w Unii Europejskiej pod względem strategicznym, stanowi podstawę wielu ekosystemów przemysłowych i odgrywa kluczową rolę we wprowadzaniu innowacji, tworzeniu zatrudnienia i osiąganiu zrównoważonego wzrostu gospodarczego. W kontekście postępów UE związanych z realizacją dwójakiej transformacji w kierunku neutralności klimatycznej i przywództwa cyfrowego odporność tego sektora i jego konkurencyjność na świecie nabierają jeszcze większego znaczenia.

Obciążenia regulacyjne są jednym z dwóch głównych problemów wskazywanych przez przedsiębiorstwa działające w UE, jeśli chodzi o klimat inwestycyjny. W sprawozdaniach wysokiego szczebla opracowanych przez Enrica Lettę¹ i Maria Draghiego wśród najważniejszych priorytetów znalazły się zmniejszenie obciążeń regulacyjnych i uproszczenie prawodawstwa UE. Ponad 60 % unijnych przedsiębiorstw postrzega nadmierną regulację jako przeszkodę dla inwestycji, a 55 % MŚP wskazuje przeszkody regulacyjne i obciążenia administracyjne jako największe wyzwanie, z którym przychodzi im się mierzyć².

W swoich wytycznych politycznych na kadencję Komisji Europejskiej 2024–2029³ przewodnicząca Ursula von der Leyen przedstawiła wizję ukierunkowaną na pobudzenie trwałego dobrobytu w całej Europie i zwiększenie jej konkurencyjności. Zasadniczym elementem tej wizji są działania na rzecz uproszczenia prowadzenia działalności gospodarczej i dalszej integracji jednolitego rynku.

W uzupełnieniu tych wysiłków przyjęty przez Komisję Europejską Program lepszego stanowienia prawa⁴ ma na celu zwiększenie konkurencyjności unijnych przedsiębiorstw poprzez zapewnienie skutecznej realizacji celów prawodawstwa, nie obarczając przy tym zainteresowanych stron nadmiernymi obciążeniami.

W Kompasie konkurencyjności dla UE określającym zmiany, jakie należy wprowadzić w polityce, aby dostosować się do nowych realiów i opracować nowe sposoby współpracy, które pozwolą zwiększyć tempo i poprawić jakość procesu decyzyjnego, Komisja Europejska potwierdziła swoje polityczne zobowiązanie do zmniejszenia obciążeń regulacyjnych dla obywateli, przedsiębiorstw i organów administracji w UE w celu zwiększenia dobrobytu i odporności. W związku z tym w Kompasie wyznaczono cel dotyczący zmniejszenia obciążeń administracyjnych o co najmniej 25 % dla wszystkich przedsiębiorstw i co najmniej

¹ E. Letta, „Much more than a market” [Znacznie więcej niż rynek], 2024, dokument dostępny pod adresem: <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” [Przyszłość europejskiej konkurencyjności], 2024, dokument dostępny pod adresem: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_pl#paragraph_47059, s. 18.

³ Wytyczne polityczne na następną kadencję Komisji Europejskiej 2024–2029, dostępne pod adresem: https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_pl.

⁴ Lepsze stanowienie prawa: połączenie sił na rzecz stanowienia lepszego prawa, COM(2021) 219 final, dokument dostępny pod adresem: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pl/TXT/?uri=COM:2021:219:FIN>.

35 % dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), bez uszczerbku dla realizacji odpowiednich celów polityki⁵.

W strategii jednolitego rynku, którą przyjęto 21 maja 2025 r., potwierdzono zobowiązanie do dokonania dalszych uproszczeń i gotowość do podjęcia natychmiastowych działań w celu ograniczenia biurokracji i uproszczenia procedur. W strategii zwrócono uwagę na cel, jakim jest uproszczenie, które doprowadzi do zmniejszenia kosztów, zwiększenia wydajności i lepszego funkcjonowania jednolitego rynku, przy jednoczesnym dążeniu do osiągnięcia ambitnych celów w zakresie klimatu i zrównoważonego rozwoju oraz odpowiedzialności społecznej. W strategii podkreślono również, że przepisy dotyczące etykietowania muszą równoważyć potrzebę jasnego zrozumienia informacji przez konsumentów z potrzebą zmniejszenia barier rynkowych i obciążeń dla przemysłu⁶.

W następstwie tych zobowiązań niniejsza inicjatywa ma na celu uproszczenie i usprawnienie niektórych wymogów i procedur dotyczących produktów chemicznych, które przedstawiciele przemysłu i organów władzy wskazali jako najbardziej uciążliwe. Zracjonalizowanie i modernizacja przepisów przyniosłyby korzyści, zwiększając skuteczność prawodawstwa w dziedzinie chemikaliów i jego efektywność pod względem kosztów dla przemysłu, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. W szczególności inicjatywa ta ma na celu uproszczenie niektórych przepisów i procedur zawartych w następujących aktach:

- **rozporządzenie (WE) nr 1272/2008** w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin⁷ („rozporządzenie CLP”), które zobowiązuje podmioty gospodarcze do odpowiedniego klasyfikowania, oznakowywania i pakowania niebezpiecznych substancji chemicznych przed wprowadzeniem ich do obrotu. Inicjatywa ta ma na celu uproszczenie zasad formatowania etykiet ustanowionych w odniesieniu do oznakowania niebezpiecznych substancji chemicznych i zwiększenie elastyczności w zakresie stosowania tych zasad, w tym przepisów dotyczących obowiązku zachowania minimalnych rozmiarów czcionek i odstępów między wierszami, które uznano za szczególnie uciążliwe i kosztowne dla przemysłu⁸. Jej celem jest również doprecyzowanie przepisów ustanawiających odstępstwa od wymogów dotyczących etykietowania mniejszych opakowań oraz zasad dotyczących oznakowania pomp paliwowych. Aby zmniejszyć obciążenia dla przedsiębiorstw i poprawić swobodny obrót substancjami i mieszaninami na rynku wewnętrznym bez uszczerbku dla ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska,

⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów (COM(2025) 30 final): Kompas konkurencyjności dla UE, dokument dostępny pod adresem https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/competitiveness-compass_pl.

⁶ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów (COM(2025) 500 final): Jednolity rynek: nasz europejski rynek wewnętrzny w niepewnym świecie. Strategia na rzecz prostszego, płynniejszego i silniejszego jednolitego rynku, dokument dostępny pod adresem: https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/single-market-our-european-home-market-uncertain-world_pl.

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁸ Dokument roboczy służb Komisji towarzyszący wnioskowi dotyczącemu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008, (WE) nr 1223/2009 i (UE) 2019/1009 w odniesieniu do uproszczenia niektórych wymogów i procedur dotyczących produktów chemicznych, SWD(2025) 531, s. 14.

inicjatywa ma również na celu ograniczenie zakresu przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dotyczących reklam i sprzedaży na odległość, które odnoszą się do produktów wprowadzanych do obrotu z przeznaczeniem dla ogółu społeczeństwa, ze względu na to, że w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006⁹ („REACH”) przewidziano już jasne obowiązki dotyczące przepływu informacji w łańcuchach dostaw substancji i mieszanin w obrocie profesjonalnym. Ponadto ma ona na celu ograniczenie obowiązków w zakresie reklam substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie poprzez zmniejszenie ilości przekazywanych informacji. Dodatkowo w ramach inicjatywy proponuje się zniesienie ustalonego sześciomiesięcznego terminu na aktualizację etykiety, przy jednoczesnym utrzymaniu bardziej elastycznego wymogu, zgodnie z którym aktualizację etykiety należy zagwarantować bez zbędnej zwłoki, ponieważ wymóg dotyczący dochowania sześciomiesięcznego terminu okazał się niemożliwy do spełnienia w złożonych łańcuchach dostaw. Proponuje się także rozszerzenie zakresu stosowania etykietowania elektronicznego, tak aby więcej informacji można było umieszczać wyłącznie na etykiecie cyfrowej;

- **rozporządzenie (WE) nr 1223/2009** dotyczące produktów kosmetycznych¹⁰ („rozporządzenie w sprawie produktów kosmetycznych”). Zmiany pozwolą utrzymać wysoki poziom bezpieczeństwa produktów kosmetycznych udostępnianych konsumentom na rynku UE, a jednocześnie uściślić obecne wymogi i ograniczą zbędne obowiązki sprawozdawcze przedsiębiorstw i właściwych organów. W szczególności przewidziano ustanowienie procedury włączania barwników, substancji konserwujących i promieniochronnych do odpowiednich załączników IV, V i VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, aby ułatwić przebieg tego procesu i przyspieszyć wykorzystanie nowych składników kosmetycznych. Art. 15 rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych stanowi, że stosowanie w produktach kosmetycznych substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) w załączniku VI do rozporządzenia CLP jest zakazane, z wyjątkiem sytuacji uzyskania odstępstwa. Obowiązująca procedura przyznawania odstępstwa od ogólnego zakazu stosowania substancji CMR w produktach kosmetycznych zostanie doprecyzowana z uwzględnieniem doświadczeń zdobytych w praktyce w ciągu ponad dziesięciu lat. Ponadto cyfryzacja słownika wspólnych nazw składników zapewni dokładne i aktualne etykietowanie, ograniczy ryzyko regulacyjne i błędy w zakresie zgodności. W art. 13 rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych zobowiązano przedsiębiorstwa do zgłaszania Komisji wszystkich produktów kosmetycznych przed ich wprowadzeniem do obrotu. Ponadto, jeżeli produkty te zawierają nanomateriały, przedsiębiorstwa muszą spełnić dodatkowe wymogi w zakresie powiadamiania, ponieważ informacje o takich produktach, w tym szczegółowe dane dotyczące nanomateriałów, należy przekazać Komisji sześć miesięcy przed wprowadzeniem ich do obrotu (art. 16 rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych). Zniesienie obowiązku wcześniejszego zgłoszenia produktów kosmetycznych zawierających

⁹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

nanomateriały, którego spełnienie jest obecnie wymagane oprócz obowiązku dotyczącego zgłaszania produktów kosmetycznych Komisji, oraz zniesienie zbędnego obowiązku sprawozdawczego spoczywającego na właściwych organach przyczyni się do zmniejszenia obciążeń administracyjnych dla przedsiębiorstw i państw członkowskich;

- **rozporządzenie (UE) 2019/1009** ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE¹¹ („rozporządzenie w sprawie produktów nawozowych”). W ramach inicjatywy dąży się do zniesienia szczególnego rozszerzonego wymogu rejestracji zgodnie z REACH, określonego w rozporządzeniu w sprawie produktów nawozowych, tak aby „standardowe” przepisy REACH dotyczące bezpieczeństwa chemicznego miały również zastosowanie do substancji stosowanych w produktach nawozowych UE. Celem inicjatywy jest również upoważnienie Komisji do wprowadzenia kryteriów i metodyki oceny mikroorganizmów przeprowadzanej przez producentów i jednostki notyfikowane. Ponadto w inicjatywie proponuje się usunięcie „klauzuli o oddzieleniu” z art. 43 rozporządzenia w sprawie produktów nawozowych, która zobowiązuje Komisję do przyjmowania oddzielnego aktu delegowanego w odniesieniu do każdej kategorii materiałów składowych. Inicjatywa ta przyczyniłaby się również do dalszej cyfryzacji zakresu objętego rozporządzeniem w sprawie produktów nawozowych, zapewniając jego zgodność – w stosownych przypadkach – z wnioskiem dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia [...] w odniesieniu do cyfryzacji i wspólnych specyfikacji¹².

1.2. Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki

Wniosek należy do pakietu środków upraszczających, których celem jest zmniejszenie obciążeń administracyjnych i kosztów dla przemysłu. Wraz z planem działania, który zapewnia solidne uzasadnienie biznesowe dla wyeliminowania obecnych wyzwań stojących przed przemysłem chemicznym i pobudzenia inwestycji na rzecz jego długoterminowego wzrostu, a także wraz z wnioskiem odraczającym terminy rozpoczęcia stosowania niektórych wymogów dotyczących substancji chemicznych niniejszy wniosek przyczyni się do poprawy konkurencyjności sektora chemicznego i zapewnienia dobrego funkcjonowania jednolitego rynku chemikaliów, przy jednoczesnym zachowaniu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska na niezmiennym poziomie.

Inicjatywa jest również zgodna z wnioskiem dotyczącym gotowości obronnej¹³ przyjętym w dniu 17 czerwca 2025 r., który zawiera uproszczenia i uściślenia związane z obronnością w odniesieniu do niektórych przepisów dotyczących chemikaliów, w tym REACH,

¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003 (Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

¹² COM(2025) 504.

¹³ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, (WE) nr 1272/2008, (UE) nr 528/2012, (UE) 2019/1021 i (UE) 2021/697 w odniesieniu do gotowości obronnej oraz ułatwiania realizacji inwestycji w obronność i poprawy warunków dla przemysłu obronnego, COM(2025) 822 final.

rozporządzenia CLP i rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych¹⁴, oraz rozszerza przesłanki stosowania wyłączeń krajowych przewidzianych w tych rozporządzeniach.

Ponadto inicjatywa uwzględnia inne niedawno przyjęte wnioski dotyczące prawodawstwa w dziedzinie chemikaliów, takie jak wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie detergentów i środków powierzchniowo czynnych, oraz – w stosownych przypadkach – zapewnia dostosowanie do ich postanowień¹⁵.

1.3. Spójność z innymi politykami Unii

W ramach programu sprawności i wydajności regulacyjnej (REFIT) Komisja zapewnia, aby przepisy były adekwatne do zakładanych celów, dostosowane do potrzeb zainteresowanych stron oraz minimalizowały obciążenia, a jednocześnie umożliwiały realizację celów. Niniejszy wniosek jest zatem częścią programu REFIT i ma na celu zmniejszenie obciążeń sprawozdawczych wynikających z przepisów UE, przy jednoczesnym zapewnieniu utrzymania ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska na niezmiennym poziomie.

Niniejszy wniosek stanowi jeden z szeregu wniosków przedstawionych w ramach pakietów w sprawie uproszczenia¹⁶.

Przy zachowaniu wysokich standardów ochrony środowiska i bezpieczeństwa wniosek jest również zgodny z zawartymi w Pakiecie dla czystego przemysłu¹⁷ zobowiązaniami Komisji do zapewnienia zrównoważonej produkcji w Europie oraz z ogólnym celem Unii, jakim jest zagwarantowanie ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

Inicjatywa ta przyczyni się również do wprowadzenia uproszczeń dla sektora rolno-spożywczego, które zapowiedziano w Wizji dla rolnictwa i żywności¹⁸.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

2.1. Podstawa prawna

Podstawę prawną niniejszego wniosku stanowi art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z pierwotnymi podstawami prawnymi przyjęcia aktów prawnych, których zmiana jest celem niniejszego wniosku.

2.2. Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewylącznych)

Rozporządzenie CLP, rozporządzenie w sprawie produktów kosmetycznych i rozporządzenie w sprawie produktów nawozowych przyjęto na szczeblu UE, ponieważ celów tych rozporządzeń nie można było osiągnąć w sposób wystarczający na poziomie państw członkowskich. Rozwiązanie tych samych problemów uznano za mniej kosztowne i skuteczniejsze w przypadku realizacji jednego działania na poziomie UE niż odrębnych działań podejmowanych na szczeblu krajowym w 27 państwach członkowskich. W związku z tym zmiany do wskazanych rozporządzeń należy wprowadzić na szczeblu UE.

¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

¹⁵ COM(2023)217.

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

¹⁷ COM(2025) 85 final.

¹⁸ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów pt. „Wizja dla rolnictwa i żywności – Wspólne kształtowanie unijnego sektora rolnego i spożywczego, atrakcyjnego dla przyszłych pokoleń”, COM(2025) 75 final.

2.3. Proporcjonalność

Inicjatywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia celów dotyczących uproszczenia i zmniejszenia obciążeń bez obniżenia poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

2.4. Wybór instrumentu

Niniejszy wniosek dotyczący przeglądu jest wnioskiem ustawodawczym, ponieważ rozporządzenie CLP, rozporządzenie w sprawie produktów kosmetycznych i rozporządzenie w sprawie produktów nawozowych przyjęto w drodze współdecyzji w zwykłej procedurze ustawodawczej, a zatem większość zmian tych rozporządzeń należy przyjąć w drodze zwykłej procedury ustawodawczej.

Chociaż na podstawie art. 53 rozporządzenia CLP Komisja jest uprawniona do zmiany załączników do tego rozporządzenia w celu dostosowania ich do postępu technicznego i naukowego, zmiany w załącznikach I i II są ściśle powiązane ze zmianami w części zasadniczej niniejszego rozporządzenia, których przyjęcie jest możliwe wyłącznie w drodze zwykłej procedury ustawodawczej. Zmiany tych załączników należy zatem uwzględnić w ramach niniejszej inicjatywy.

Na podstawie art. 42 ust. 1 rozporządzenia w sprawie produktów nawozowych Komisja jest uprawniona do zmiany załączników I, II, III i IV do rozporządzenia w celu dostosowania tych załączników do postępu technicznego oraz ułatwienia dostępu do rynku wewnętrznego i swobodnego przepływu produktów nawozowych UE. Niemniej jednak Komisja postanowiła zastosować zwykłą procedurę ustawodawczą w odniesieniu do proponowanej zmiany załączników, ponieważ większość z nich jest ściśle powiązana ze zmianami w części zasadniczej rozporządzenia. Ponadto, ze względu na „klauzulę oddzielenia” przewidzianą w art. 43 rozporządzenia w sprawie produktów nawozowych, dokonanie zmian kategorii materiałów składowych w załączniku II wymagałoby przyjęcia dwunastu aktów delegowanych.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

3.1. Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa

Niniejszemu wnioskowi towarzyszy dokument roboczy służb Komisji zawierający szczegółowy przegląd wpływu przepisów prawodawstwa w dziedzinie chemikaliów, które proponuje się zmienić. Przedstawiono w nim również analizę pozytywnych skutków proponowanych środków w oparciu o istniejące dane, informacje zgromadzone podczas różnych weryfikacji stosowania przepisów w praktyce i zgodnie z zasadami lepszego stanowienia prawa w możliwie szerokim zakresie.

We wniosku uwzględniono również poprzednie analizy, takie jak ocena adekwatności najważniejszych przepisów w dziedzinie chemikaliów¹⁹, oceny skutków dotyczące produktów nawozowych²⁰ i przeglądu rozporządzenia CLP²¹ oraz ocena rozporządzenia w sprawie detergentów²².

¹⁹ SWD(2019) 199 final.

²⁰ SWD(2016) 64 final.

²¹ SWD(2022) 435 final.

²² SWD(2019) 298 final.

3.2. Konsultacje z zainteresowanymi stronami

Podczas opracowywania wniosku Komisja przeprowadziła konsultacje z zainteresowanymi stronami w ramach trzech weryfikacji stosowania przepisów w praktyce – po jednej w odniesieniu do każdego rozporządzenia, które ma zostać zmienione – oraz zwróciła się do uczestników o przesłanie informacji zwrotnych w formie pisemnej w następstwie odbytych w tym celu spotkań. Ponadto w propozycjach zainteresowanych stron dotyczących uproszczenia europejskiego prawodawstwa w dziedzinie chemikaliów²³ oraz w licznych stanowiskach przekazanych zarówno przed przeprowadzeniem weryfikacji stosowania przepisów w praktyce, jak również po ich przeprowadzeniu znalazły się różne sugestie dotyczące uproszczenia lub uściślenia niektórych przepisów prawodawstwa w dziedzinie chemikaliów oraz zniesienia nadmiernych obciążeń administracyjnych wynikających z tych przepisów. Szczegółowe streszczenia tych konsultacji oraz otrzymane uwagi załączono do dokumentu roboczego służb Komisji towarzyszącego niniejszemu wnioskowi.

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

16 maja 2025 r. Komisja Europejska dokonała weryfikacji stosowania przepisów w praktyce w celu zebrania praktycznych informacji zwrotnych na temat zmiany rozporządzenia CLP. Weryfikacja odbyła się online i wzięło w niej udział ponad 570 uczestników będących przedstawicielami przemysłu, konsumentów i grup działających na rzecz ochrony środowiska, a także przedstawicielami zawodów prawniczych i organów krajowych. Wydarzenie poświęcone było przede wszystkim określeniu możliwości uproszczeń po przyjęciu rozporządzenia (UE) 2024/2865, przy jednoczesnym utrzymaniu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska na niezmiennym poziomie. Zainteresowane strony zaproszono do podzielenia się konkretnymi doświadczeniami i przedstawienia proponowanych sposobów zwiększenia wykonalności nowych przepisów, w szczególności w kontekście operacyjnym i wielojęzycznym.

Głównym problemem, na który zwracali uwagę uczestnicy, był wpływ nowych obowiązkowych zasad formatowania etykiet obejmujących m.in. stosowanie określonych rozmiarów czcionek, zachowania wskazanych odstępów między wierszami oraz wymóg stosowania czarnego tekstu na białym tle. Wielu uczestników argumentowało, że zasady te wiążą się z nieproporcjonalnie wysokimi kosztami, zwłaszcza w przypadku produktów, których etykiety sporządza się w wielu językach lub które są sprzedawane w małych opakowaniach. Wielu uczestników ostrzegało, że zmiany te mogą doprowadzić do wzrostu ilości odpadów opakowaniowych i wymusić stosowanie kosztownych etykiet rozkładanych. Jednocześnie zainteresowane strony uznały znaczenie ochrony konsumentów i pracowników, zauważając, że wszelkie działania na rzecz uproszczenia muszą zapewniać czytelność tekstu i klarowność informacji o zagrożeniach.

Drugą kwestią sporną były zmienione przepisy dotyczące reklam, które wymagają umieszczania w materiałach promocyjnych szczegółowych informacji o zagrożeniach –

²³ Na przykład: CEFIC, „Towards a simpler, faster and more supportive legislative framework to help restore Europe’s competitiveness” [W kierunku prostszych, szybszych i bardziej wspierających ram prawnych w celu przywrócenia konkurencyjności Europy], s. 2, dokument dostępny pod adresem: <https://cefic.org/resources/cefic-views-towards-a-simpler-faster-and-more-supportive-legislative-framework-to-help-restore-europes-competitiveness/>; VCI, „Omnibus proposal” [Wniosek zbiorczy], s. 4, dostępny pod adresem: <https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/vci-sectorial-omnibus-chemical-industry.pdf>; Business Europe, „Reducing regulatory burden to restore EU’s competitive edge” [Ograniczenie obciążeń regulacyjnych w celu przywrócenia przewagi konkurencyjnej UE], s. 12, dokument dostępny pod adresem: https://www.buinesseurope.eu/wp-content/uploads/2025/02/2025-01-22_buinesseurope_mapping_of_regulatory_burden-d55-1.pdf.

w tym piktogramów, haseł ostrzegawczych, zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia i zachęty do zapoznania się z informacjami na etykiecie. Wielu uczestników postrzegało to podejście jako nadmierne i nieodpowiednio dostosowane do nowoczesnych kanałów reklamowych, w szczególności formatów online, które wiążą się z ograniczeniami pod względem czasu i dostępnej przestrzeni. Wyrażono obawy, że – paradoksalnie – wymogi takie mogą doprowadzić do ograniczenia poziomu wiedzy wśród opinii publicznej w związku z zalewaniem konsumentów nadmiarem złożonych informacji. Dominowało przekonanie, że prostsze komunikaty – takie jak zachęcanie użytkowników do zapoznania się z etykietą produktu – byłyby skuteczniejsze i bardziej proporcjonalne. Wyrażono również zdecydowane poparcie dla całkowitego wyłączenia reklamy w kontaktach handlowych B2B²⁴, ponieważ zainteresowane strony zwróciły uwagę na wystarczalność istniejących narzędzi komunikacji, takich jak karty charakterystyki, dla odbiorców profesjonalnych.

Oprócz tych dwóch głównych kwestii zainteresowane strony wyraziły duże niezadowolenie z powodu krótkiego sześciomiesięcznego terminu w odniesieniu do etykietowania substancji sklasyfikowanych samodzielnie. Uznano, że krótkie terminy na aktualizację etykiet i zmiany klasyfikacji skutkują marnotrawstwem i są niezgodne z celami Zielonego Ładu. Powtarzającym się zagadnieniem była cyfryzacja – wielu uczestników apelowało do Komisji o rozszerzenie podstawy prawnej umożliwiającej stosowanie etykietowania cyfrowego oraz o umożliwienie bardziej elastycznego sposobu przekazywania informacji, szczególnie w kontekstach wielojęzycznych i przemysłowych.

Podczas wydarzenia przeprowadzono trzy ukierunkowane sondaże, które potwierdziły wiele poglądów wyrażonych w trakcie dyskusji. Znaczna większość respondentów uznała, że nowe przepisy dotyczące formatowania i reklamy są nadmierne uciążliwe i kwalifikują się do uproszczenia. Zainteresowane strony opowiedziały się za stosowaniem rozwiązań cyfrowych, wydłużeniem terminów, lepszym dostosowaniem przepisów oraz wprowadzeniem bardziej elastycznych mechanizmów wdrażania. Wiele z nich zakwestionowało również poleganie na konsultacjach internetowych w formie wydarzeń i zaapelowało o stosowanie zamiast nich bardziej formalnych procesów opartych na danych.

W odpowiedzi na weryfikację stosowania przepisów w praktyce i w jej następstwie Komisja otrzymała od zainteresowanych stron ponad 150 szczegółowych stanowisk, w których poparto opinie wyrażone podczas wydarzenia oraz przedstawiono dodatkowe sugestie, dane i szacunkowe koszty.

Rozporządzenie w sprawie produktów kosmetycznych (WE) nr 1223/2009

Weryfikacja stosowania przepisów w praktyce w odniesieniu do produktów kosmetycznych odbyła się 16 maja 2025 r. Chęć uczestnictwa w spotkaniu zgłosiło około 268 zainteresowanych stron, a ostatecznie w spotkaniu zorganizowanym online wzięło udział około 226 zainteresowanych stron. Do 6 czerwca 2025 r. otrzymano informacje zwrotne w formie pisemnej od 51 zainteresowanych stron.

Jeżeli chodzi o zmniejszenie obciążeń administracyjnych oraz związanych z przestrzeganiem przepisów dzięki zmianom w art. 15 rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych, zainteresowane strony zasadniczo z zadowoleniem przyjęły proponowane zmiany. Niektórzy uczestnicy podkreślali potrzebę zapewnienia, że wszelkie inicjatywy na rzecz uproszczenia przepisów dotyczących produktów kosmetycznych nie będą kolidować z podstawowymi celami politycznymi rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych. Wskazywali oni w szczególności, że zharmonizowana klasyfikacja danej substancji jako CMR nadal musi

²⁴ Między przedsiębiorstwami.

skutkować zakazem jej stosowania w produktach kosmetycznych oraz że odstępstwa od tego zakazu należy przyznawać jedynie w wyjątkowych przypadkach. Inni zwracali uwagę, że rozporządzenie w sprawie produktów kosmetycznych musi nadal chronić konsumentów przed szkodliwymi substancjami chemicznymi, i przestrzegali przed uwzględnieniem zbyt długich okresów przejściowych, które mogą skutkować dłuższym narażeniem konsumentów na niebezpieczne substancje.

Jeżeli chodzi o propozycję procedury, która ułatwiłaby dodawanie barwników, substancji konserwujących i promieniochronnych do załączników IV–VI, większość uczestników zgodziła się, że jej ustanowienie byłoby korzystne. Jedna z zainteresowanych stron zasugerowała, by w ramach tej procedury powierzyć Komitetowi Naukowemu ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS)²⁵ zadanie dokonywania przeglądu bezpieczeństwa wszystkich substancji umieszczonych w wykazach pozytywnych co 10 lat, na wzór procedury przeglądu zezwoleń w ramach REACH.

Komisja zasięgnęła opinii zainteresowanych stron na temat znaczenia słownika wspólnych nazw składników, który zgodnie z art. 33 rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych musi zostać przyjęty przez Komisję i opublikowany w Dzienniku Urzędowym UE, sugerując, że można by go zastąpić poprzez zawarcie w rozporządzeniu w sprawie produktów kosmetycznych odniesienia do nazewnictwa składników kosmetycznych uznanego na szczeblu międzynarodowym. Podczas dyskusji kilku uczestników opowiedziało się za utrzymaniem słownika jako źródła prawnie wiążących nazw składników, ale zaleciło jego sporządzenie w formacie elektronicznym – zintegrowanym z bazą danych CosIng²⁶ – aby umożliwić jego częstsze aktualizacje i znacznie poprawić doświadczenia użytkowników.

Niektóre zainteresowane strony stwierdziły jednak, że słownik nie jest już potrzebny lub należałoby go znacznie udoskonalić, aby zachować jego użyteczność.

Propozycje udoskonaleń obejmowały również uproszczenie procesów powiadamiania poprzez zastosowanie przepisów art. 13 rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych, aby uniknąć dwukrotnego zgłaszania produktu i obniżyć koszty dla przemysłu bez uszczerbku dla bezpieczeństwa produktów. Zdecydowana większość zainteresowanych stron zgodziła się, że wymogi dotyczące wstępnego powiadamiania nakładają znaczne i nieproporcjonalne obciążenia i koszty na przemysł kosmetyczny.

Według kilku właściwych organów obowiązek wynikający z art. 22 rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych, zgodnie z którym państwa członkowskie są zobowiązane do dokonywania okresowych przeglądów i ocen przebiegu swoich działań nadzorczych oraz przekazywania wyników tych przeglądów pozostałym państwom członkowskim i Komisji, stanowi niepotrzebne obciążenie dla właściwych organów, ponieważ istniejące narzędzia, takie jak ICSMS²⁷, są już wykorzystywane do zgłaszania i wymiany informacji na temat środków nadzoru rynku między właściwymi organami UE. Ponadto spójne podejście do egzekwowania przepisów rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych wspiera PEMSAC – platforma organów nadzoru rynku w odniesieniu do

²⁵ Decyzja Komisji (UE) 2024/1514 z dnia 7 sierpnia 2015 r. w sprawie ustanowienia komitetów naukowych w dziedzinie zdrowia publicznego, bezpieczeństwa konsumentów i środowiska (Dz.U. 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 (system informacyjny i komunikacyjny do celów nadzoru rynku) to kompleksowa platforma komunikacyjna do celów nadzoru rynku produktów nieżywnościowych oraz wzajemnego uznawania towarów, <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/market-surveillance>.

kosmetyków. Niektórzy uczestnicy ostrzegali przed wprowadzaniem środków mogących osłabić nadzór na szczeblu UE nad krajowymi działaniami w zakresie nadzoru rynku.

Zgłoszono wiele sugestii dotyczących dalszego uproszczenia rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych, które wykraczają poza zakres niniejszego bardzo ukierunkowanego działania upraszczającego. Aspekty te można dokładniej zbadać w ramach trwającej oceny rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych.

Rozporządzenie w sprawie produktów nawozowych (UE) 2019/1009)

W ramach posiedzenia grupy ekspertów Komisji ds. produktów nawozowych 7 maja 2025 r. przeprowadzono weryfikację stosowania przepisów rozporządzenia w sprawie produktów nawozowych w praktyce. Chęć uczestnictwa w spotkaniu zgłosiło około 135 zainteresowanych stron, a 91 zainteresowanych stron ostatecznie wzięło w nim udział. Do 6 czerwca 2025 r. otrzymano informacje zwrotne w formie pisemnej od 26 zainteresowanych stron.

Większość zainteresowanych stron potwierdziła, że rozszerzony wymóg rejestracji substancji zgodnie z REACH, wynikający z rozporządzenia w sprawie produktów nawozowych, stanowi poważne wyzwanie dla producentów produktów nawozowych UE. Koszty spełnienia tego wymogu sięgają od 10 000 EUR do 500 000 EUR, w zależności od tego, czy substancja została już zarejestrowana, jej zgłoszonej wielkości obrotu oraz zakresu wymaganych dodatkowych danych – co skutkuje wzrostem ceny danej substancji o 40–540 %. Proces ten utrudnia dostęp do jednolitego rynku, przy czym niektóre zainteresowane strony mogą nadal wprowadzać swoje produkty do obrotu na rynkach krajowych, co wiąże się z koniecznością przejścia licznych procedur rejestracji krajowej lub wzajemnego uznawania.

Wiele zainteresowanych stron opowiedziało się za stosowaniem zwykłych wymogów rejestracji substancji w produktach nawozowych UE zgodnie z REACH – w tym za stopniowaniem wymagań w zależności od wielkości obrotu – w odniesieniu do wszystkich lub większości substancji w postaci własnej lub jako składników mieszanin. Kilka zainteresowanych stron uznało jednak, że należy utrzymać rozszerzony wymóg rejestracji substancji zgodnie z REACH, przynajmniej w odniesieniu do niektórych bardzo niebezpiecznych substancji, takich jak substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne, oraz w odniesieniu do niektórych nieznanymi substancji czynnych biologicznie, biorąc również pod uwagę specyfikę stosowania produktu nawozowego, tj. ciągłe stosowanie na polach, często na dużą skalę.

Większość zainteresowanych stron z zadowoleniem przyjęła uwagi Komisji dotyczące wprowadzenia uproszczonej procedury oceny mikroorganizmów (kategoria materiałów składowych 7) stosowanych w biostymulatorach mikrobiologicznych. Uważają one, że obecny mechanizm dopuszczania dodatkowych szczepów mikroorganizmów w produktach nawozowych UE na podstawie rozporządzenia w sprawie produktów nawozowych jest niespójny z wymaganiami sektora biostymulatorów i nie nadąża za jego szybkim tempem rozwoju. Kilka zainteresowanych stron podkreśliło, że proces ten utrudnia dostęp do rynku biostymulatorów mikrobiologicznych, zniechęca do wprowadzania innowacji i dokonywania inwestycji oraz opóźnia dostępność tych produktów dla rolników.

Wiele zainteresowanych stron, które wzięły udział w weryfikacji stosowania przepisów w praktyce, zasadniczo opowiedziało się za podejściem opartym na kryteriach, połączonym z metodyką umożliwiającą producentom i jednostkom notyfikowanym ocenę zgodności z tymi kryteriami. Niektóre zainteresowane strony nie były jednak przekonane co do pozostawienia oceny producentom i jednostkom notyfikowanym, a kilka z nich opowiedziało

się za przeprowadzaniem oceny przez niezależny organ, taki jak Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

Chociaż podczas weryfikacji stosowania przepisów w praktyce cyfryzacja obowiązków sprawozdawczych wynikających z rozporządzenia w sprawie produktów nawozowych nie wydawała się najistotniejszym problemem dla zainteresowanych stron, kilka z nich – w tym przedstawiciele przemysłu i organów – podkreśliło w swoich pisemnych uwagach, że cyfryzacja wymogów informacyjnych może zmniejszyć obciążenia administracyjne dla przedsiębiorstw i organów, ponieważ elektroniczne zarządzanie może ułatwić wymianę, przechowywanie i dostęp do informacji, ograniczyć błędy związane z procesem ręcznym oraz zminimalizować zużycie papieru i koszty związane z obsługą dokumentacji papierowej.

Wyrażono pewne obawy dotyczące cyberbezpieczeństwa, dostępności i interoperacyjności infrastruktury cyfrowej, kosztów związanych z nabyciem niezbędnych technologii oraz – w odniesieniu do wywozu – stosowania systemów opartych na dokumentacji papierowej w państwach trzecich. Kilka zainteresowanych stron zauważyło, że przemysł i organy będą potrzebować 2–3 lat na dostosowanie się do nowych wymogów cyfrowych, natomiast jedna z zainteresowanych stron zasugerowała, że proces ten potrwa od 1 roku do 2 lat.

Z zainteresowanymi stronami nie przeprowadzono konsultacji w sprawie skreślenia „klauzuli o oddzieleniu”, ponieważ zmiana ta stanowi przede wszystkim uproszczenie procedur Komisji. Byłoby to jednak również korzystne dla przemysłu i organów, ponieważ niezbędne zmiany w drodze aktów delegowanych można by wprowadzać szybciej. Ponadto pozwoliłoby to usprawnić obowiązkowe konsultacje w ramach grupy ekspertów Komisji oraz konsultacje publiczne dotyczące aktów delegowanych.

Zgłoszono wiele innych sugestii dotyczących dalszego uproszczenia rozporządzenia w sprawie produktów nawozowych, które wykraczają poza zakres niniejszego bardzo ukierunkowanego działania na rzecz wprowadzenia uproszczeń. Niektóre z tych aspektów można dokładniej zbadać w ramach trwającej oceny. Inne, związane z etykietowaniem cyfrowym, można rozważyć w kontekście oceny przepisów dotyczących etykietowania cyfrowego zgodnie z art. 49a rozporządzenia w sprawie produktów nawozowych. Niektóre propozycje można również wdrożyć za pomocą aktu delegowanego.

3.3. Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej

W propozycjach zainteresowanych stron dotyczących uproszczenia europejskiego prawodawstwa w dziedzinie chemikaliów znalazły się różne sugestie dotyczące doprecyzowania niektórych przepisów i zniesienia nadmiernych obciążeń administracyjnych wynikających z tych przepisów. Ponadto w odpowiedzi na wspomniane powyżej weryfikacje stosowania przepisów w praktyce i w ich następstwie Komisja otrzymała od zainteresowanych stron ponad 150 szczegółowych stanowisk, w których poparto opinie wyrażone podczas wydarzenia oraz przedstawiono dodatkowe sugestie, dane i szacunkowe koszty. Szczegółowe streszczenia tych konsultacji oraz otrzymane uwagi załączono do dokumentu roboczego służb Komisji towarzyszącego niniejszemu wnioskowi.

3.4. Ocena skutków

Ze względu na pilną potrzebę przedstawienia wniosku w celu rozwiązania stwierdzonych problemów, aby zmniejszyć obciążenia administracyjne i nadmierne koszty dla przedsiębiorstw, przygotowanie pełnej oceny skutków nie było możliwe.

Niemniej jednak, zgodnie z zasadami lepszego stanowienia prawa, niniejszemu wnioskowi towarzyszy dokument roboczy służb Komisji, który zawiera analizę skutków proponowanych środków w oparciu o istniejące dane i informacje zgromadzone podczas poszczególnych

weryfikacji stosowania przepisów w praktyce, informacje od zainteresowanych stron przekazane w formie pisemnej i poprzednie analizy, takie jak ocena adekwatności najważniejszych przepisów w dziedzinie chemikaliów, oceny skutków dotyczące produktów nawozowych i przeglądu rozporządzenia CLP oraz ocena rozporządzenia w sprawie detergentów.

Na podstawie dostępnych informacji oczekuje się, że zmiany przyniosą znaczne oszczędności kosztów dla przemysłu i organów. Jeżeli chodzi o klasyfikację, oznakowanie i pakowanie chemikaliów, oszczędności wynikające z proponowanych zmian wymogów dotyczących wielkości czcionki i powiązanych zasad typograficznych dla unijnego sektora chemikaliów według ostrożnych szacunków wyniosą co najmniej 333 000 000 EUR. Dodatkowo oczekuje się, że złagodzenie obowiązków w zakresie reklam substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie oraz zawężenie zakresu obowiązków do reklam skierowanych do ogółu społeczeństwa pozwoli unijnemu sektorowi chemicznemu zaoszczędzić co najmniej 30 000 000 EUR rocznie.

Ponadto proponowane środki odciążą producentów kosmetyków, zwłaszcza MŚP, dzięki eliminacji niepotrzebnych obowiązków związanych z przestrzeganiem przepisów i obciążeń administracyjnych, co umożliwi im przeznaczenie zasobów finansowych i ludzkich na badania i rozwój oraz innowacje zamiast wykonywania zadań związanych z przestrzeganiem przepisów i czynności administracyjnych. Zmiany umożliwią unijnym przedsiębiorstwom z sektora kosmetycznego (z których 98 % stanowią MŚP) rozwój działalności i zwiększenie konkurencyjności na szczeblu UE i na arenie światowej.

W odniesieniu do produktów nawozowych UE przewidziano likwidację przeszkody w postaci kosztów związanych z koniecznością spełnienia rozszerzonych wymogów rejestracyjnych zgodnie z REACH dotyczących substancji zawartych w tych produktach (koszty administracyjne dla całego przemysłu wynoszące co najmniej około 200 000 EUR oraz dodatkowe, znacznie wyższe koszty badań, w zależności od substancji). Producentów produktów nawozowych zachęcano by do wprowadzania produktów do obrotu na jednolitym rynku zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie produktów nawozowych. Dzięki temu mogliby oni zaoszczędzić na opłatach za dokonanie rejestracji na szczeblu krajowym (do 50 000 EUR za produkt na państwo członkowskie) oraz kosztach dostosowania (szacowanych na 15 000–43 000 EUR za produkt na państwo członkowskie).

Nie oczekuje się wystąpienia żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzkie ani na środowisko. Zniesienie niektórych obowiązków wynikających z trzech omówionych aktów prawnych nie zagrozi wysokiemu poziomowi ochrony zapewnionemu dzięki ogólnym ramom prawnym UE dotyczącym substancji i produktów chemicznych. Jednocześnie można oczekiwać, że proponowane zmiany przyniosą pewne korzyści dla środowiska. Zmiany wymogów w zakresie formatowania wynikających z rozporządzenia CLP pomogą uniknąć masowego przepakowywania i dokonywania ponownego oznakowania wiążącego się z nadmierną ilością odpadów. Ponadto zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów nawozowych cyfryzacja obowiązków sprawozdawczych ograniczy zużycie papieru. Dodatkowo oczekuje się, że ułatwienie stosowania mikroorganizmów w produktach nawozowych UE będzie miało pozytywny wpływ na gleby. Biostymulatory mikrobiologiczne zwiększają bioróżnorodność mikrobiologiczną w glebie i mają pozytywny wpływ na wchłanianie składników odżywczych obecnych już w glebie lub dostarczanych poprzez stosowanie nawozów. W związku z tym mogą one pomóc rolnikom w stosowaniu systemów rolnictwa precyzyjnego, zmniejszyć ryzyko nadwyżki składników odżywczych oraz spływania lub wypłukiwania składników odżywczych do środowiska wodnego. Dzięki ograniczeniu wykorzystania zasobów naturalnych i powstawania odpadów inicjatywa ta

przyczyni się do realizacji celów klimatycznych UE, które obejmują ograniczenie emisji gazów cieplarnianych o 55 % do 2030 r. i o 90 % do 2040 r.

3.5. Sprawność regulacyjna i uproszczenie

Niniejszy wniosek jest częścią zobowiązania Komisji Europejskiej do zmniejszenia obciążeń regulacyjnych dla obywateli, przedsiębiorstw i administracji w UE w celu zwiększenia dobrobytu i odporności UE. Wniosek ma zatem na celu uproszczenie przepisów prawodawstwa w dziedzinie chemikaliów oraz ograniczenie zbędnych obciążeń i kosztów dla przedsiębiorstw bez uszczerbku dla ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

3.6. Prawa podstawowe

Wniosek nie narusza praw podstawowych zapisanych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej²⁸ i jest zgodny z uznanymi w niej zasadami. Zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla przedsiębiorstw powinno prowadzić do korzyści społecznych w zakresie tworzenia dobrobytu, zatrudnienia i innowacji. Jednocześnie wniosek ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Ponadto oczekuje się, że wniosek będzie miał pozytywny wpływ na środowisko, ponieważ proponowane zmiany pozwolą ograniczyć ilość dokumentacji w formie papierowej i zmniejszyć potrzebę przepakowywania i dokonywania ponownego oznakowania, a tym samym również ilość odpadów. W związku z tym wniosek jest również zgodny z realizacją celu neutralności klimatycznej, o którym mowa w Europejskim prawie o klimacie. Nie wpływa on w żaden sposób na równouprawnienie płci.

4. WPLYW NA BUDŻET

Inicjatywa ta nie oznacza żadnych dodatkowych kosztów dla Komisji. Przeciwnie – nowe upoważnienie na mocy rozporządzenia (UE) 2019/1009, które przewiduje ocenę mikroorganizmów przez producentów i jednostki notyfikowane, pozwoli zaoszczędzić środki z budżetu Komisji, które w ramach dotychczasowego uprawnienia musiałyby zostać wykorzystane na badanie wspierające Komisję w ocenie takich mikroorganizmów. Ponadto zniesienie obowiązku przyjęcia słownika wspólnych nazw składników w drodze decyzji Komisji umożliwi jej przeznaczenie zasobów ludzkich na wykonywanie innych zadań związanych z polityką bez konieczności zwiększenia budżetu.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

5.1. Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania

Komisja będzie monitorować wdrażanie i stosowanie nowych przepisów oraz ich przestrzeganie. Ponadto rozporządzenia, które mają zostać zmienione niniejszym wnioskiem, podlegają regularnej ocenie pod kątem efektywności, skuteczności w osiąganiu celów, odpowiedniości, spójności i wartości dodanej zgodnie z zasadami lepszego stanowienia prawa. Niniejszy wniosek nie wymaga planu wdrożenia.

5.2. Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku

W odniesieniu do zmiany rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin:

Zgodnie z ogólnymi wysiłkami Komisji na rzecz zracjonalizowania i uproszczenia wymogów sprawozdawczych oraz promowania zasady „domyślnej cyfrowości”, aby wspierać

²⁸ Dz.U. C 326 z 26.10.2012, s. 391, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

transformację cyfrową, w art. 2 wprowadzono definicję „kontaktu elektronicznego”. Zamiast obecnych wymogów, zgodnie z którymi podmioty gospodarcze muszą podawać swój adres i numer telefonu na etykiecie opakowania substancji lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie, zmiana przewiduje obowiązek podania adresu i kontaktu elektronicznego, którym może być dowolny aktualny i dostępny internetowy kanał komunikacji, za pośrednictwem którego można dotrzeć do podmiotów gospodarczych lub je zaangażować. Ułatwi to komunikację między dostawcami a organami krajowymi odpowiedzialnymi za egzekwowanie przepisów oraz użytkownikami końcowymi. Po udostępnieniu europejskiego portfela biznesowego adres cyfrowy, który udostępnia on podmiotom gospodarczym, mógłby także stanowić „kontakt elektroniczny”.

Zmiany w art. 29 ust. 2 i sekcji 1.5.2.4 załącznika I upraszczają i doprecyzowują przepisy umożliwiające uzyskanie odstępstwa od wymogów dotyczących etykietowania małych opakowań, zwłaszcza w przypadku bardzo małych pojemników o pojemności poniżej 10 ml. Zmiana art. 29 ust. 2 umożliwi podmiotom gospodarczym ograniczenie informacji wymaganych na etykiecie opakowania zawierającego mniejsze ilości substancji chemicznych lub mieszanin bez konieczności wykazania, że opakowanie ma taki kształt, taką formę lub jest tak małe, że spełnienie całości wymogów dotyczących etykietowania jest niemożliwe. Zmiana w sekcji 1.5.2.4 załącznika I doprecyzowuje odstępstwa od wymogów dotyczących etykietowania opakowań o pojemności 10 ml, które wprowadzono rozporządzeniem nr 2024/2865, zwłaszcza w przypadku opakowań zawierających mniej niebezpieczne substancje lub mieszaniny.

Zmiana w art. 30 ust. 1 znosi ustalony termin na spełnienie obowiązku aktualizacji etykiety, ponieważ okazało się, że jego dotrzymanie jest niewykonalne ze względu na złożoność łańcuchów dostaw²⁹. Aby zapewnić dostawcom elastyczność i stworzyć równe warunki dla MŚP, które często zlecają usługi drukowania etykiet innym podmiotom, a także biorąc pod uwagę fakt, że przygotowanie i produkcja etykiet rozkładanych trwają znacznie dłużej niż w przypadku standardowych etykiet 2D, zgodnie ze zmienionymi przepisami dostawca będzie miał obowiązek zmiany etykiety bez zbędnej zwłoki po uzyskaniu nowych danych lub otrzymaniu o nich informacji.

Zmiana art. 31 ust. 3 i sekcji 1.2.1 załącznika I znosi obowiązkowe przepisy dotyczące formatowania etykiet wprowadzone rozporządzeniem 2024/2865, ponieważ uznano je za zbyt restrykcyjne i kosztowne dla podmiotów gospodarczych³⁰. Nowe przepisy łagodzą te wymogi, koncentrując się na zachowaniu przejrzystości i czytelności etykiet zamiast na egzekwowaniu sztywnych zasad dotyczących formatowania.

W art. 48 i 48a dotyczących reklam i sprzedaży przez internet wprowadzono zmiany, aby ograniczyć ich zakres do chemikaliów sprzedawanych ogółowi społeczeństwa. Substancje i mieszaniny stwarzające zagrożenie będące przedmiotem wymiany handlowej między podmiotami profesjonalnymi podlegają już wymogom informacyjnym na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w związku z czym wprowadzenie dodatkowych przepisów nie byłoby proporcjonalne. Ponadto zmieniony art. 48 upraszcza wymogi informacyjne w stosunku do reklam adresowanych do ogółu społeczeństwa. Zgodnie ze zmienionymi przepisami w reklamach produktów chemicznych należy zachęcić klientów do zapoznania się z etykietą i informacjami o produkcie przed ich użyciem.

²⁹ Towarzyszący dokument roboczy służb Komisji, SWD(2025) 531, s. 30.

³⁰ Szczegółową analizę kosztów związanych z nowymi wymogami w zakresie formatowania przedstawiono w towarzyszącym dokumencie roboczym służb Komisji, SWD(2025) 531, s. 14.

Zmiana w sekcji 1.6 załącznika I rozszerza zakres stosowania etykiet cyfrowych wprowadzonych rozporządzeniem 2024/2865. Dostawcy będą mogli umieszczać dodatkowe dane kontaktowe na etykietach cyfrowych zamiast na etykiecie fizycznej, co pozwoli zaoszczędzić przestrzeń na etykietach fizycznych i ułatwi zarządzanie danymi dotyczącymi produktu i ich aktualizację za pomocą technologii cyfrowych bez uszczerbku dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników. Umieszczenie kontaktu elektronicznego będzie również właściwe w przypadku, gdy dane kontaktowe dodatkowych dostawców są podane na etykiecie cyfrowej.

Zmiana w części 5 załącznika II ma na celu uproszczenie wymogów dotyczących etykietowania dla stacji paliw. Zamieszczenie niektórych elementów etykiety na pompach paliw, takich jak ilość nominalna i niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej (UFI), nie będzie wymagane, co pomoże dostawcom paliw w spełnieniu wymogów bez obniżania norm bezpieczeństwa.

W odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych:

Nowy art. 14a ma na celu zaradzenie obecnemu brakowi szczególnej procedury umożliwiającej włączanie barwników, substancji konserwujących i promieniochronnych do odpowiednich załączników IV–VI do rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych. W nowym artykule określono poszczególne etapy procedury, przedstawiono rolę Komisji Europejskiej i potwierdzono odpowiedzialność SCCS za ocenę bezpieczeństwa wszelkich proponowanych barwników, substancji konserwujących lub promieniochronnych.

Zmiany w art. 15 nie mają wpływu na obecne podejście, zgodnie z którym oparta na zagrożeniach zharmonizowana klasyfikacja substancji jako CMR kategorii 1 lub 2 skutkuje zakazem jej stosowania w produktach kosmetycznych, chyba że złożono wniosek o odstępstwo i zostały spełnione kryteria przyznania odstępstwa. Ponadto w zmienionym rozporządzeniu w sprawie produktów kosmetycznych nadal obowiązywać będzie zasada, zgodnie z którą odstępstwo od zakazu przyznaje się w drodze wyjątku, ponieważ SCCS będzie musiał ocenić tę substancję i uznać ją za bezpieczną w odniesieniu do określonych rodzajów produktów i konkretnego zastosowania, a w przypadku substancji CMR kategorii 1A i 1B przedstawiciele przemysłu będą musieli wykazać brak odpowiednich rozwiązań alternatywnych, które można by zastosować zamiast danej substancji. W zmianach przepisów określono konkretny termin na złożenie wniosku o odstępstwo (najpóźniej trzy miesiące po dacie wejścia w życie zmian w rozporządzeniu CLP), a także okres przejściowy wynoszący 12 miesięcy w odniesieniu do produktów, które mają zostać wprowadzone do obrotu, oraz 24 miesiące w przypadku produktów już dostępnych na rynku, aby umożliwić podmiotom gospodarczym dostosowanie się do zakazu lub ograniczenia.

Ponadto zmiany w art. 15 rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych upraszczają kryteria przyznania odstępstwa w odniesieniu substancji sklasyfikowanych jako CMR kategorii 1A lub 1B, w taki sposób, że kryterium, zgodnie z którym wniosek należy złożyć w odniesieniu do konkretnego zastosowania danej kategorii produktów o znanym poziomie narażenia, połączono z obecnym kryterium zawartym w lit. d), które przewiduje wymóg uzyskania opinii SCCS. Udowodnienie zgodności z wymogami bezpieczeństwa żywności nie będzie już konieczne w celu uzyskania odstępstwa, ponieważ żywność i kosmetyki stanowią odrębne produkty, a fakt, że produkt zawierający daną substancję nie nadaje się do spożycia, nie oznacza, że substancja ta nie będzie bezpieczna do użycia w preparatach kosmetycznych przeznaczonych do stosowania na skórze człowieka.

Ponadto zmiany w art. 15 doprecyzowują, że zharmonizowana klasyfikacja składnika naturalnej złożonej substancji na mocy rozporządzenia CLP jako CMR nie skutkuje zakazem

stosowania tej naturalnej złożonej substancji. W takim przypadku Komisja będzie jednak musiała zwrócić się do SCCS o opinię w sprawie bezpieczeństwa takiej naturalnej złożonej substancji dla zdrowia ludzkiego.

Ustanowiono również związek między drogą narażenia rozpatrywaną do celów zharmonizowanej klasyfikacji substancji jako CMR w kategoriach 1A, 1B lub 2 a zakazem stosowania tej substancji w produktach kosmetycznych, a tym samym jeśli dana substancja ma właściwości rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) jedynie w przypadku dostania się do dróg oddechowych lub połknięcia, ale nie w przypadku kontaktu ze skórą (tzw. narażenie przez skórę), jej zastosowanie w kosmetykach nie powinno być zakazane na podstawie art. 15.

Zmiany w art. 16 rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych mają na celu zniesienie obowiązku wstępnego powiadamiania, ponieważ nie jest on już uzasadniony. Produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały nie należy uznawać za mniej bezpieczne niż inne produkty kosmetyczne, ponieważ podlegają one odpowiedniej ocenie bezpieczeństwa na odpowiedzialność wyznaczonej osoby. Jednakże, aby zachować możliwość reagowania na wszelkie obawy dotyczące bezpieczeństwa związane ze stosowaniem nanomateriałów, odpowiednie informacje będzie trzeba uwzględnić w raporcie bezpieczeństwa produktu kosmetycznego. W związku z tym skreśleniu odpowiednich ustępów w art. 16 rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych towarzyszyć będą zmiany w załączniku I do rozporządzenia w sprawie produktów kosmetycznych.

Zmiana w art. 22 ma na celu zmniejszenie obciążeń dla państw członkowskich, które nie będą już zobowiązane do przeprowadzania przeglądu swoich działań w zakresie nadzoru rynku co cztery lata i składania sprawozdań innym państwom członkowskim i Komisji. Ten obowiązek sprawozdawczy stał się zbędny wraz z wprowadzeniem systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku (ICSMS), który umożliwia szybką i skuteczną wymianę informacji na temat badanych produktów między organami a Komisją (wyników badań, danych umożliwiających identyfikację produktu, informacji o podmiocie gospodarczym, informacji o wypadkach, informacji o środkach wprowadzonych przez organy nadzoru itp.).

Skreślenie art. 33 i powiązane zmiany w art. 19 umożliwią przedsiębiorstwom i właściwym organom korzystanie z nomenklatury uznanej na szczeblu międzynarodowym do celów etykietowania produktów kosmetycznych.

W odniesieniu do rozporządzenia (UE) 2019/1009 ustanawiającego przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE:

Zmiana w załączniku II część II kategoria materiałów składowych (CMC) 1 pkt 2 ma na celu usunięcie wymogu, zgodnie z którym wszystkie substancje wchodzące w skład produktu nawozowego UE, samodzielnie lub jako składnik mieszaniny, z wyjątkiem polimerów, należało uprzednio zarejestrować na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w dokumentacji zawierającej: a) informacje przewidziane w załącznikach VI, VII i VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006; oraz b) raport bezpieczeństwa chemicznego na podstawie art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, obejmujący zastosowanie jako produkt nawozowy, o ile nie zostało to wyraźnie objęte jednym ze zwolnień z obowiązku rejestracji przewidzianych w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 lub w pkt 6, 7, 8, 9 lub 10 (tylko dla tlenku magnezu) załącznika V do tego rozporządzenia. Pozostałe zmiany w załączniku II część II polegają na skreśleniu odniesień do przepisu CMC 1 pkt 2 z wymogów dotyczących dodatków i innych substancji w odniesieniu do innych kategorii materiałów składowych. Oznacza to, że ogólne zasady określone w REACH miałyby zastosowanie do wszystkich substancji wchodzących w skład produktów nawozowych UE,

zarówno samodzielnie, jak i jako składnik mieszaniny. W szczególności zasada określona w art. 1 ust. 3 REACH stanowi, że „do producentów, importerów i dalszych użytkowników należy zagwarantowanie, że substancje, które produkują, wprowadzają do obrotu lub stosują, nie wpływają w sposób szkodliwy na zdrowie człowieka ani na środowisko”. Ponadto substancje wchodzące w skład produktów nawozowych UE podlegałyby zasadom określonym w tytule II – Rejestracja substancji, w szczególności jego art. 5 – „Brak danych, brak obrotu”.

W art. 42 dodaje się nowy ustęp w celu upoważnienia Komisji do określenia kryteriów i metodyki oceny mikroorganizmów. Te kryteria i metodyka powinny umożliwiać producentom i jednostkom notyfikowanym wykazanie i sprawdzenie, czy mikroorganizmy stosowane w biostymulatorze mikrobiologicznym, inne niż wymienione w CMC 7, nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, zwierząt lub roślin, dla bezpieczeństwa lub dla środowiska oraz czy zapewniają efektywność agronomiczną. Powinny one przewidywać uwzględnienie niektórych elementów wymienionych w nowym art. 42 ust. 4a. Obecne upoważnienie zawarte w art. 42 ust. 4 zostaje utrzymane, ale skreśla się wyrażenie „jedynie”, ponieważ Komisja będzie miała dwa równoległe upoważnienia do zmiany CMC7.

Uchyła się art. 43, aby umożliwić Komisji przyjęcie aktów delegowanych zmieniających jednocześnie kilka kategorii materiałów składowych.

Zmiany w art. 2, art. 6–9, art. 15, art. 16 i art. 41 oraz zmiany w załączniku I część II i załączniku IV część II mają na celu osiągnięcie dalszej cyfryzacji obowiązków informacyjnych i sprawozdawczych wynikających z rozporządzenia, w stosownych przypadkach dostosowując odpowiednie przepisy do wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia [...] w odniesieniu do cyfryzacji i wspólnych specyfikacji³¹. Dokładniej rzecz ujmując, wniosek obejmuje:

- określenie, że deklarację zgodności UE należy sporządzić w formie elektronicznej i udostępnić za pośrednictwem adresu internetowego lub nośnika danych;
- dodanie terminu „kontakt elektroniczny” jako informacji, które mają być wskazywane przez podmioty gospodarcze na produktach wprowadzanych do obrotu w celu ułatwienia komunikacji między podmiotami gospodarczymi a organami krajowymi. Po udostępnieniu europejskiego portfela biznesowego adres cyfrowy, który udostępnia on podmiotom gospodarczym, mógłby stanowić „kontakt elektroniczny”;
- zmianę obowiązków sprawozdawczych wobec organów krajowych, które wymagają „formy papierowej lub elektronicznej”, wyłącznie na „formę elektroniczną”;
- określenie, że przesyłanie dokumentów i wymiana informacji między podmiotami gospodarczymi a jednostkami notyfikowanymi dotyczące ocen zgodności odbywają się w formie elektronicznej;
- obowiązek, zgodnie z którym w przypadku stosowania etykiety cyfrowej ten sam nośnik danych zapewniający dostęp do etykiety cyfrowej powinien również umożliwiać dostęp do deklaracji zgodności UE;
- obowiązek umieszczania informacji zawartych w deklaracji zgodności UE i, w stosownych przypadkach, oznakowania cyfrowego w cyfrowym paszporcie produktu, jeżeli produkt podlega innym przepisom Unii, które wymagają stosowania takiego cyfrowego paszportu produktu.

³¹

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

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, (WE) nr 1223/2009 i (UE) 2019/1009 w odniesieniu do uproszczenia niektórych wymogów i procedur dotyczących produktów chemicznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wymogi dotyczące wysokiej jakości i bezpieczeństwa produktów na jednolitym rynku zapewniają wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska oraz przyczyniają się do sprawiedliwej i zrównoważonej gospodarki. W warunkach międzynarodowej konkurencji renoma wysokiej jakości produktów wytwarzanych w Unii może przynieść korzyści przedsiębiorstwom unijnym.
- (2) Z ustaleń zawartych w sprawozdaniu Draghiego z 2024 r.² wynika, że coraz większa liczba i złożoność przepisów mogą ograniczyć pole manewru dla przedsiębiorstw Unii i uniemożliwić im utrzymanie konkurencyjności. W tym kontekście należy uprościć niektóre procedury i wymogi określone w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008³, (WE) nr 1223/2009⁴ i (UE) 2019/1009⁵ oraz znieść zbędne obciążenia regulacyjne przy jednoczesnym utrzymaniu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska na niezmiennym poziomie.

¹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

² Sprawozdanie Maria Draghiego z 2024 r. na temat przyszłości europejskiej konkurencyjności: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_pl#paragraph_47059

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003 (Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

- (3) Zgodnie z celem Komisji, jakim jest promowanie zasady „domyślnej cyfrowości”, aby wspierać transformację cyfrową oraz ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi a organami krajowymi odpowiedzialnymi za egzekwowanie przepisów, wskazanie kontaktu elektronicznego na etykiecie substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie jest konieczne, aby zwiększyć skuteczność kontroli urzędowych i egzekwowania przepisów oraz przyspieszyć proces wykrywania substancji i mieszanin, które nie spełniają wymogów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Obecnie dostawcy są zobowiązani do podawania swojego adresu i numeru telefonu na etykiecie opakowania substancji lub mieszanin stwarzających zagrożenie, ale nie zawsze jest to wystarczające, aby zapewnić organom odpowiedzialnym za egzekwowanie przepisów możliwość szybkiego nawiązania kontaktu. Należy zatem wprowadzić wobec dostawców wymóg podania kontaktu elektronicznego, którym może być dowolny aktualny i dostępny internetowy kanał komunikacji z dostawcą.
- (4) W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 ustanowiono zwolnienia z wymogów dotyczących etykietowania i pakowania dla opakowań o szczególnych kształtach, formach lub rozmiarach. Z tych zwolnień można skorzystać tylko wtedy, gdy wszystkie wymagane elementy etykiety nie mieszczą się na opakowaniu zewnętrznym lub na zawieszanej metce. Aby uprościć korzystanie z tych zwolnień, należy zezwolić na stosowanie istniejących zwolnień do mniejszych opakowań bez konieczności udowadniania braku możliwości umieszczenia wszystkich wymaganych informacji na opakowaniu zewnętrznym lub na zawieszanej metce.
- (5) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2865⁶ wprowadzono zwolnienia z wymogów dotyczących etykietowania i pakowania w odniesieniu do opakowań o pojemności poniżej 10 ml. Konieczne są jednak dalsze uproszczenia w odniesieniu do stosowania tego odstępstwa w przypadkach, gdy opakowania te są oznakowane uzupełniającym zwrotem wskazującym rodzaj zagrożenia EUH 208. Należy również doprecyzować wymogi dotyczące opakowań wewnętrznych i zewnętrznych w przypadkach, w których stosuje się odstępstwo dla opakowań o pojemności 10 ml.
- (6) Aby zapewnić dostawcom elastyczność i stworzyć równe warunki dla małych i średnich przedsiębiorstw, które często zlecają usługi drukowania etykiet innym podmiotom, oraz ułatwić przygotowanie i produkcję etykiet rozkładanych, które trwają znacznie dłużej niż w przypadku standardowych etykiet, należy znieść ustalony sześciomiesięczny termin na dokonanie ponownego oznakowania oraz wprowadzić wymóg zmiany etykiet bez zbędnej zwłoki po uzyskaniu przez dostawcę nowych danych lub otrzymaniu o nich informacji.
- (7) W rozporządzeniu (UE) 2024/2865 ustanowiono przepisy dotyczące obowiązkowych wymogów dotyczących formatowania etykiet. Z nowo otrzymanych informacji⁷

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2865 z dnia 23 października 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

⁷ Szczegółową analizę kosztów związanych z nowymi wymogami dotyczącymi formatowania przedstawiono w dokumencie roboczym służb Komisji towarzyszącym wnioskowi dotyczącemu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, (WE) nr 1223/2009 i (UE) 2019/1009 w odniesieniu do uproszczenia niektórych wymogów i procedur dotyczących produktów chemicznych, SWD(2025) 531, s. 14.

wynika, że wymogi te wiążą się z nadmiernymi obciążeniami administracyjnymi oraz kosztami. Aby zrównoważyć potrzebę jasnego zrozumienia przez konsumentów informacji na etykietach z potrzebą zmniejszenia barier rynkowych i obciążeń dla przemysłu⁸, należy uprościć obecne obowiązki w zakresie formatowania bez obniżenia poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Podmioty gospodarcze i organy egzekwowania prawa muszą pozostać odpowiedzialne za zapewnienie czytelności etykiet zgodnie z wymogami prawnymi.

- (8) Aby zmniejszyć obciążenia dla przemysłu i usprawnić swobodny obrót substancjami i mieszaninami na rynku wewnętrznym, należy zmienić rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do przepisów dotyczących reklam i ofert sprzedaży na odległość, wykorzystując obowiązujące przepisy określone w innym ustawodawstwie Unii o tych samych celach. W tym względzie wymogi dotyczące reklam i ofert sprzedaży na odległość powinny ograniczać się do produktów wprowadzanych do obrotu z przeznaczeniem dla ogółu społeczeństwa, ponieważ rozporządzenie (WE) nr 1907/2006⁹ przewiduje już jasne obowiązki dotyczące przepływu informacji w łańcuchach dostaw substancji i mieszanin.
- (9) Przed zmianami wprowadzonymi rozporządzeniem (UE) 2024/2865 rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 zawierało wymóg, aby w reklamach mieszanin stwarzających zagrożenie, które mogą być nabywane przez ogół społeczeństwa bez uprzedniego zapoznania się z etykietą, wymieniano rodzaj lub rodzaje zagrożeń wskazanych na etykiecie, a także aby w reklamach substancji wymieniano odnośne klasy zagrożenia lub kategorie zagrożeń. Rozporządzeniem (UE) 2024/2865 wprowadzono nowy wymóg, zgodnie z którym w przypadku wszelkiej sprzedaży na odległość substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie w ofercie należy uwzględnić wszystkie informacje z etykiety, dbając tym samym o to, aby nabywca był zawsze informowany o zagrożeniach przed zakupem produktu. Rozporządzeniem tym rozszerzono również wymogi dotyczące reklam, nakazując wskazywanie w nich piktogramów określających rodzaj zagrożenia, haseł ostrzegawczych, zwrotów określających zagrożenie i zwrotów uzupełniających, a ponadto zachęcanie ogółu społeczeństwa do postępowania zgodnie z informacjami zamieszczonymi na etykiecie produktu. Reklamy są środkami promocji sprzedaży lub stosowania produktów chemicznych, a w momencie sprzedaży etykieta umieszczona na opakowaniu substancji lub mieszaniny lub informacje uwzględnione na etykiecie w przypadku ofert sprzedaży na odległość zawierają pełne informacje o zagrożeniach związanych z tą substancją lub mieszaniną. W związku z tym w odniesieniu do reklam należałoby wprowadzić obowiązek zachęcania klientów do zapoznania się z etykietą i informacjami o produkcie przed użyciem, ale bez powielania informacji o zagrożeniach uwzględnionych na etykiecie.

⁸ Jak przedstawiono w komunikacie Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Jednolity rynek: nasz europejski rynek wewnętrzny w niepewnym świecie. Strategia na rzecz prostszego, płynniejszego i silniejszego jednolitego rynku, COM(2025) 500 final, s. 10, dokument dostępny pod adresem: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

⁹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (10) Ponieważ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009¹⁰ i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012¹¹ zawierają wymóg, aby w reklamach dozwolonych środków ochrony roślin i produktów biobójczych stosowano sformułowanie „Przed każdym użyciem należy przeczytać etykietę i informacje dotyczące produktu”, właściwe byłoby zastosowanie tego samego wymogu w odniesieniu do reklam substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie w celu zapewnienia spójności, zwłaszcza w przypadkach, gdy reklamowane substancje i mieszaniny stwarzające zagrożenie stanowią zarazem dozwolone środki ochrony roślin lub produkty biobójcze.
- (11) Rozporządzeniem (UE) 2024/2865 wprowadzono przepisy szczególne dotyczące oznakowania paliw dostarczanych na stacjach paliw. W celu zniesienia zbędnych obciążeń dla przedsiębiorstw, bez uszczerbku dla ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 należy doprecyzować, które z elementów oznakowania wymaganych na mocy art. 17 ust. 1 tego rozporządzenia nie muszą być umieszczone na pompie paliwowej.
- (12) Rozporządzeniem (UE) 2024/2865 wprowadzono możliwość umieszczenia niektórych elementów etykiety wyłącznie na etykiecie cyfrowej. Aby zapewnić szersze wykorzystanie technologii oraz umożliwić prostsze i bardziej elastyczne podejście do etykietowania, dostawcy powinni mieć możliwość umieszczenia danych kontaktowych wszelkich dodatkowych dostawców wyłącznie na etykiecie cyfrowej. Umieszczenie kontaktu elektronicznego będzie również właściwe w przypadku, gdy dane kontaktowe dodatkowych dostawców są podane na etykiecie cyfrowej.
- (13) Aby zagwarantować, że dostawcy substancji i mieszanin będą mieli czas na dostosowanie się do nowych przepisów dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania, stosowanie niektórych przepisów niniejszego rozporządzenia należy odroczyć. W odniesieniu do substancji i mieszanin, które wprowadzono do obrotu przed końcem tego okresu odroczenia, nie należy wymagać ponownej klasyfikacji i ponownego oznakowania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, aby uniknąć nakładania dodatkowego obciążenia na dostawców substancji i mieszanin.
- (14) Zgodnie z przepisami przejściowymi rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dostawcy powinni mieć możliwość stosowania nowych, wprowadzonych w niniejszym rozporządzeniu przepisów dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania na zasadzie dobrowolności przed datą odroczonego rozpoczęcia stosowania tych przepisów.
- (15) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 barwniki, substancje konserwujące i promieniochronne można stosować w produktach kosmetycznych wyłącznie wtedy, gdy są wymienione w załącznikach IV–VI do tego rozporządzenia. Aby zagwarantować podmiotom gospodarczym pewność prawa, należy przewidzieć procedurę określającą poszczególne etapy procesu włączenia substancji do odpowiedniego załącznika w celu dostosowania załączników do postępu naukowo-technicznego zgodnie z art. 31 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (16) W rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 przewidziano – pod pewnymi warunkami – możliwość stosowania w produktach kosmetycznych substancji sklasyfikowanych jako substancje CMR, należących do kategorii 1A lub 1B w rozumieniu części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Wniosek o przyznanie odstępstwa należy przedłożyć Komisji najpóźniej trzy miesiące po wejściu w życie odpowiednich zmian w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Termin ten jest wystarczający, ponieważ odpowiednia opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka, w której proponuje się substancje do celów zharmonizowanej klasyfikacji, jest podawana do wiadomości publicznej na kilka miesięcy przed zastosowaniem środka regulacyjnego przez Komisję.
- (17) Warunki umożliwiające zwolnienie z zakazu stosowania takich substancji w produktach kosmetycznych należy uprościć, a ich zakres należy określić w sposób bardziej szczegółowy. Ponadto obowiązek spełnienia wymogów dotyczących bezpieczeństwa żywności nie odpowiada osiągnięciom postępu naukowo-technicznego, umożliwiającym opracowywanie nowych substancji do stosowania w produktach kosmetycznych, których nie stosuje się w żywności lub które w niej nie występują. Zgodność z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa żywności nie zwiększa bezpieczeństwa produktów kosmetycznych, ponieważ te kategorie produktów są z natury różne. Należy zatem znieść ten warunek.
- (18) Ponadto należy określić elementy uwzględniane przy ocenie dostępności odpowiednich substancji alternatywnych. Należy wskazać w szczególności, że stosowanie substancji alternatywnych powinno skutkować zmniejszeniem ogólnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska, a substancja powinna pełnić równoważną lub podobną funkcję w produkcie kosmetycznym i być dostępna na rynku w wystarczających ilościach, aby jej wykorzystywanie było technicznie wykonalne i ekonomicznie opłacalne dla przedsiębiorstw, a zwłaszcza dla MŚP. Ponadto dostęp do takiej substancji nie powinien być utrudniony w związku z istnieniem patentów lub ograniczeń dotyczących surowców. Należy również przewidzieć możliwość uwzględnienia aspektów ekonomicznych, takich jak koszt sporządzenia nowych receptur i porównawczy udział w ogólnych kosztach produkcji, jako istotnych czynników w analizie przydatności substancji alternatywnych.
- (19) Ponadto, aby usprawnić procedurę przyznawania odstępstw, warunek złożenia wniosku o odstępstwo dla określonego zastosowania w kategorii produktu o znanym poziomie narażenia należy uwzględnić w ramach kryterium oceny SCCS. Obecnie komitet naukowy ocenia już bezpieczeństwo substancji, biorąc pod uwagę jej właściwości stwarzające zagrożenie i narażenie (tj. konkretne zastosowanie w określonej kategorii produktu), w związku z czym odrębne kryterium jest zbędne.
- (20) Należy odpowiednio uwzględnić szczególną drogę narażenia na składniki produktów kosmetycznych, które mają głównie kontakt z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (np. naskórkiem, włosami, paznokciami, zewnętrznymi narządami płciowymi), oraz fakt, że nie są one przeznaczone do spożycia, wdychania, wstrzykiwania lub wszczepiania do ciała ludzkiego. Zakaz wprowadzony na mocy art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 powinien obejmować substancje ujęte w zharmonizowanej klasyfikacji jako CMR zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w przypadku gdy zagrożenia CMR nie są przypisane do określonych dróg narażenia lub gdy są one wyraźnie przypisane do narażenia przez skórę. W przypadku gdy klasyfikacja substancji jako CMR wiąże się wyłącznie z narażeniem drogą pokarmową lub przez drogi oddechowe, jej stosowanie w produktach kosmetycznych nie powoduje takiego samego poziomu ryzyka dla użytkowników końcowych, ponieważ narażenie drogą

pokarmową lub przez drogi oddechowe ma charakter przypadkowy (na przykład w przypadku produktów kosmetycznych do stosowania na wargach, zębach lub błonach śluzowych jamy ustnej lub produktów kosmetycznych w aerozolu, które nie są przeznaczone do spożycia lub wdychania). W związku z tym substancje takie nie powinny podlegać zakazowi na mocy art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Jednakże fakt, że substancja stosowana w produktach kosmetycznych przeznaczonych do jamy ustnej lub rozpylanych jest sklasyfikowana jako CMR ze względu na narażenie drogą pokarmową lub przez drogi oddechowe, może budzić obawy dotyczące zdrowia ludzkiego. W takich przypadkach Komisja powinna upoważnić SCCS do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa takich substancji stosowanych w produktach kosmetycznych i podjąć działania następcze w oparciu o odpowiednie środki regulacyjne zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

- (21) Często substancja może być również składnikiem naturalnych substancji złożonych, na przykład olejków eterycznych. W takich przypadkach zakaz stosowania w produktach kosmetycznych na podstawie art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 ma zastosowanie wyłącznie do substancji wymienionej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Oznacza to, że naturalne substancje złożone, które zawierają składnik sklasyfikowany jako CMR, nie podlegają zakazowi, z wyjątkiem sytuacji, gdy sama taka naturalna złożona substancja jest wymieniona jako substancja CMR kategorii 1A, 1B lub 2 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Niemniej jednak, ponieważ zharmonizowana klasyfikacja składnika może budzić obawy co do bezpieczeństwa naturalnych substancji złożonych stosowanych w produktach kosmetycznych, Komisja powinna upoważnić SCCS do przeprowadzenia oceny wpływu takiego składnika na bezpieczeństwo naturalnych substancji złożonych, jeżeli wystąpią obawy co do ich bezpieczeństwa, oraz podjąć działania następcze w związku z odpowiednimi środkami regulacyjnymi zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (22) W przypadku gdy stosowanie substancji w produktach kosmetycznych jest zakazane lub ograniczone, producentom, importerom, dystrybutorom i osobom odpowiedzialnym należy zapewnić odpowiedni czas na podjęcie niezbędnych działań w celu przeprojektowania etykiety i ponownego oznakowania swoich produktów, a także wycofania z dystrybucji i zniszczenia niesprzedanych produktów niespełniających nowych wymogów. W związku z tym należy przewidzieć terminy 12 miesięcy w odniesieniu do wprowadzenia do obrotu i 24 miesięcy w odniesieniu do udostępnienia na rynku produktów kosmetycznych zawierających daną substancję po wejściu w życie odpowiednich zmian do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (23) Aby zmniejszyć obciążenia administracyjne i związane z przestrzeganiem przepisów dla przedsiębiorstw działających w sektorze kosmetycznym, należy wymagać tylko jednego zgłoszenia produktów kosmetycznych przed wprowadzeniem ich do obrotu w Unii. Warunki takiego zgłoszenia powinny mieć zastosowanie w sposób niedyskryminacyjny do produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały oraz do produktów kosmetycznych, które ich nie zawierają. W celu zachowania czujności w odniesieniu do nanomateriałów szczegółowe informacje na temat nanomateriałów stosowanych w produkcie kosmetycznym powinny obowiązkowo być zawarte w raporcie bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, tak aby właściwe organy mogły się z nimi zapoznać, jeżeli stosowanie danego nanomateriału budzi obawy dotyczące potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego.

- (24) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1020¹² Komisja opracowała system informacyjny i komunikacyjny do celów gromadzenia, przetwarzania i przechowywania informacji na temat kwestii związanych z egzekwowaniem przepisów Unii dotyczących produktów, w tym rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. W praktyce system ten zastąpił obowiązek sprawozdawczy określony w art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, zgodnie z którym państwa członkowskie zobowiązano do regularnego przedkładania Komisji i innym państwom członkowskim przeglądu i oceny swoich działań w zakresie nadzoru. Należy zatem znieść ten obowiązek sprawozdawczy.
- (25) Kosmetyki są towarami sprzedawanymi na całym świecie. Ważne jest zatem, aby nazwy składników znajdujące się na etykietach odzwierciedlały aktualny stan wiedzy naukowej i rozwoju technologicznego. Stosowanie uznanych na szczeblu międzynarodowym nazw składników kosmetycznych stanowi istotny czynnik promujący przejrzystość i ułatwiający transgraniczny handel kosmetykami. Niniejsze rozporządzenie powinno umożliwiać stosowanie nazw uznanych na szczeblu międzynarodowym na etykietach produktów kosmetycznych bez konieczności podjęcia jakichkolwiek dodatkowych działań regulacyjnych ze strony Komisji. Ponieważ przyjęcie przez Komisję słownika wspólnych nazw składników spowolniłoby proces wprowadzania nowych nazw, należy znieść przepis zobowiązujący Komisję do przyjęcia takiego słownika.
- (26) Zgodnie z celem Komisji, jakim jest zracjonalizowanie i uproszczenie wymogów sprawozdawczych oraz promowanie zasady „domyślnej cyfrowości” w celu wspierania transformacji cyfrowej, podmioty gospodarcze zajmujące się produktami nawozowymi UE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1009 powinny podać kontakt elektroniczny, za pośrednictwem którego można się z nimi skontaktować, a także sporządzić deklarację zgodności UE w formie elektronicznej i udostępnić ją za pośrednictwem adresu internetowego lub na nośniku danych oraz przekazywać organom, na ich wniosek, wszystkie istotne informacje i dokumentację w formie elektronicznej. Dokumenty i korespondencja kierowane do jednostek notyfikowanych i otrzymywane od nich w związku z ocenami zgodności produktów nawozowych UE również powinny być przekazywane w formie elektronicznej. W przypadku stosowania etykiety cyfrowej producenci powinni korzystać z tego samego nośnika danych na potrzeby etykiety cyfrowej w celu zapewnienia dostępu do deklaracji zgodności UE, aby uniknąć istnienia wielu nośników danych obejmujących ten sam produkt. W przypadku gdy cyfrowy paszport produktu jest wymagany dla produktów nawozowych UE na podstawie innych przepisów UE, należy w nim podać informacje zawarte na etykietach cyfrowych oraz udostępnić deklarację zgodności UE.
- (27) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1009 wyłącznie mikroorganizmy wymienione w wykazie pozytywnym w załączniku II do tego rozporządzenia mogą być stosowane jako materiał składowy w biostymulatorach mikrobiologicznych. Komisja jest uprawniona do dodawania nowych mikroorganizmów lub szczepów mikroorganizmów do tego wykazu po przeprowadzeniu oceny prowadzącej do konkluzji, że żaden ze szczepów nie stanowi zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, zwierząt lub roślin, dla bezpieczeństwa ani dla środowiska oraz że zapewnia on

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

efektywność agronomiczną. Biorąc pod uwagę dużą liczbę mikroorganizmów na rynku, proces oceny nowych mikroorganizmów lub szczepów mikroorganizmów, a następnie włączenia ich do wykazu pozytywnego nie nadąża za postępem naukowym. Obecny mechanizm spowalnia rozwój biostymulatorów mikrobiologicznych i opóźnia dostęp rolników do tych innowacyjnych produktów nawozowych, które mogą stymulować procesy odżywiania roślin, a tym samym ograniczać stosowanie tradycyjnych nawozów.

- (28) W celu przyspieszenia oceny mikroorganizmów i otwarcia jednolitego rynku dla większej ilości biostymulatorów mikrobiologicznych należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do kategorii materiałów składowych (CMC) 7 określonej w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2019/1009, aby umożliwić Komisji wprowadzenie ogólnych kryteriów i metodyki oceny mikroorganizmów. Te kryteria i metodyka powinny umożliwiać producentom i jednostkom notyfikowanym wykazanie i sprawdzenie, czy mikroorganizmy stosowane w biostymulatorach mikrobiologicznych, inne niż wymienione w CMC 7, nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, zwierząt lub roślin, dla bezpieczeństwa lub dla środowiska oraz czy zapewniają efektywność agronomiczną. Aby doprecyzować i zweryfikować wprowadzane kryteria i metodykę, szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa¹³. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (29) W przypadkach korzystania z uprawnienia do zmiany kategorii materiałów składowych określonego w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2019/1009 obecnie Komisja może to uczynić jedynie w drodze oddzielnych aktów delegowanych w odniesieniu do każdej kategorii materiałów składowych. Z uwagi na konieczność wprowadzania dodatkowych materiałów do różnych kategorii materiałów składowych w przyszłości oraz stały postęp naukowo-techniczny w sektorze produktów nawozowych, poszczególne kategorie materiałów składowych wymagają częstych zmian. W niektórych przypadkach, na przykład gdy nowy surowiec może być dopuszczony w wielu materiałach składowych (CMC), Komisja wprowadza tę samą zmianę we wszystkich odpowiednich CMC, z których każda wymaga przyjęcia oddzielnego aktu delegowanego. Aby przyspieszyć przyjmowanie odpowiednich aktów delegowanych, Komisja powinna mieć możliwość zmiany kilku kategorii materiałów składowych w drodze jednego aktu delegowanego.
- (30) Substancje chemiczne w postaci własnej lub w mieszaninach, jeżeli są produkowane lub importowane w ilościach powyżej 1 tony na przedsiębiorstwo rocznie, muszą zostać zarejestrowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, przy czym wymogi dotyczące przekazania informacji zależą od rzeczywistej ilości danej substancji. Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1009, które wykracza poza wymogi

¹³

Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinsttit/2016/512/oj.

rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, wszystkie substancje stosowane w produktach nawozowych UE, niezależnie od ilości, w jakiej są produkowane lub importowane, należy rejestrować przy spełnieniu co najmniej wymogów dotyczących przekazania informacji określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 w odniesieniu do substancji produkowanych lub importowanych w ilościach 10–100 ton na przedsiębiorstwo rocznie, wraz z przedstawieniem raportu bezpieczeństwa chemicznego dotyczącego ich stosowania w produkcie nawozowym, zgodnie z art. 14 tego rozporządzenia. Te szeroko zakrojone wymogi dotyczące przekazania informacji mogą uniemożliwiać producentom, zwłaszcza małym i średnim przedsiębiorstwom, stosowanie substancji, które nie są jeszcze zarejestrowane zgodnie z tymi wymogami, lub zmuszać ich do wprowadzania swoich produktów do obrotu wyłącznie na rynkach krajowych zgodnie z przepisami krajowymi. Dla zachowania proporcjonalności oraz z uwagi na ogólny obowiązek producentów i importerów substancji i produktów nawozowych UE na podstawie, odpowiednio, rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i rozporządzenia (UE) 2019/1009, zgodnie z którym należy zapewnić bezpieczeństwo produktów wprowadzanych do obrotu, rejestracji substancji stosowanych w produktach nawozowych UE należy dokonywać wyłącznie zgodnie z wymogami, w tym z odpowiednimi klasyfikacjami, określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006.

- (31) Aby zapewnić sprawną i skuteczną transformację, zminimalizować zakłócenia oraz zapewnić podmiotom gospodarczym i organom rozsądne ramy czasowe na dostosowanie się do nowych wymogów, należy odroczyć termin rozpoczęcia stosowania zmian dotyczących cyfryzacji w rozporządzeniu (UE) 2019/1009.
- (32) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym zapewnienie zapasów produktów, które zostały wprowadzone do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania zmian w rozporządzeniu (UE) 2019/1009 dotyczących cyfryzacji, należy przewidzieć rozsądne rozwiązania przejściowe nie powstrzymujące udostępniania na rynku produktów, które zostały już wprowadzone do obrotu zgodnie z tym rozporządzeniem w brzmieniu mającym zastosowanie przed tą datą.
- (33) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, (WE) nr 1223/2009 oraz (UE) 2019/1009,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 dodaje się punkt w brzmieniu:
„42) »kontakt elektroniczny« oznacza każdy aktualny i dostępny internetowy kanał komunikacyjny, za pośrednictwem którego można dotrzeć do dostawcy lub zaangażować go bez konieczności rejestracji lub pobierania aplikacji.”;
- 2) art. 17 ust. 1 lit. a) otrzymuje brzmienie:
„a) nazwę, adres i kontakt elektroniczny dostawcy;”;
- 3) art. 25 ust. 6 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:
„Etykieta zawiera również identyfikator produktu, o którym mowa w art. 18, oraz nazwę, adres i kontakt elektroniczny dostawcy danej mieszaniny.”;

- 4) art. 29 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Elementy etykiety określone w art. 17 ust. 1 można ograniczyć zgodnie z zasadami określonymi w sekcji 1.5.2 załącznika I.”;
- 5) art. 30 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. W przypadku zmiany dotyczącej klasyfikacji lub oznakowania substancji lub mieszaniny, która to zmiana skutkuje dodaniem nowej klasy zagrożenia lub bardziej surowej klasyfikacji lub która wymaga podania na etykiecie nowych informacji uzupełniających zgodnie z art. 25, dostawca tej substancji lub mieszaniny zapewnia aktualizację etykiety bez zbędnej zwłoki od dnia, w którym dostawca ten uzyskał wyniki nowej oceny, o której mowa w art. 15 ust. 4, bądź od dnia, w którym powiadomiono go o tych wynikach.”;
- 6) art. 31 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
„3. Elementy etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1, nanosi się w sposób wyraźny i nieusuwalny. Wyraźnie odróżniają się od tła, a ich wielkość i odstęp między znakami umożliwiają łatwe odczytanie tych elementów.”;
- 7) art. 48 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 48

Reklama

1. Każda reklama adresowana do ogółu społeczeństwa dotycząca substancji lub mieszaniny sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie lub mieszaniny zawierającej substancje, o których mowa w części 2 załącznika II, musi zawierać zdanie: „Przed każdym użyciem przeczytaj informacje zamieszczone w etykiecie i informacje dotyczące produktu.”.
 2. Żadna reklama substancji lub mieszaniny sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie nie może zawierać zwrotów, których nie należy podawać na etykiecie lub opakowaniu tej substancji lub mieszaniny zgodnie z art. 25 ust. 4.”
- ;
- 8) art. 48a otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 48a

Oferty sprzedaży na odległość

Jeżeli substancje lub mieszaniny są wprowadzane do obrotu do sprzedaży na odległość z przeznaczeniem dla ogółu społeczeństwa, w ofercie wskazuje się w jasny i widoczny sposób elementy etykiety, o których mowa w art. 17.”

- ;
- 9) w art. 61 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 8 otrzymuje brzmienie:
„8. Substancje i mieszaniny, które zostały sklasyfikowane, oznakowane i zapakowane zgodnie z art. 18 ust. 3 w brzmieniu obowiązującym w dniu 9 grudnia 2024 r. i które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 stycznia 2027 r. nie muszą być klasyfikowane, oznakowane ani zapakowane zgodnie

z niniejszym rozporządzeniem zmienionym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2865 do dnia 1 stycznia 2029 r.”

;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„9. Substancje i mieszaniny, które zostały oznakowane zgodnie z art. 17 ust. 1, art. 25 ust. 6 oraz sekcją 1.5.1.2 i sekcją 1.6 załącznika I, obowiązującymi w dniu [UP: proszę wstawić datę poprzedzającą dzień wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem [UP: proszę wstawić datę przypadającą na 36 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], nie muszą być oznakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zmienionym [UP: proszę dodać odniesienie do odpowiedniego rozporządzenia] do dnia [UP: proszę wstawić datę przypadającą na 60 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].”

;

10) w załącznikach I i II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia;

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009

W rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 14a

Wnioski o włączenie substancji stosowanych jako barwniki, substancje konserwujące lub promieniochronne do załączników IV, V lub VI

1. Do Komisji można skierować wniosek o włączenie substancji stosowanej jako barwnik, substancja konserwująca lub promieniochronna do załącznika IV, załącznika V lub załącznika VI, stosownie do przypadku. Do wniosku dołącza się dowody naukowe i dokumentację wykazującą, że zgodnie z ostatnio dokonany postępek naukowo-techniczny substancja jest bezpieczna do stosowania w produktach kosmetycznych.
2. Po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, Komisja bez zbędnej zwłoki zasięga opinii SCCS w sprawie bezpieczeństwa substancji przeznaczonej do stosowania w produktach kosmetycznych.
3. SCCS przekazuje swoją opinię Komisji w terminie 12 miesięcy od otrzymania od Komisji wniosku, o którym mowa w ust. 2. Komisja może przedłużyć ten termin, jeżeli wymagane są dodatkowe dowody.”

;

2) w art. 15 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„2. Substancje te mogą być jednak stosowane w produktach kosmetycznych, jeżeli wniosek o odstępstwo zostanie przedłożony Komisji najpóźniej trzy miesiące po dacie wejścia w życie zmian w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 klasyfikujących substancję jako substancję CMR kategorii 1A lub 1B. Komisja przyznaje odstępstwo, jeżeli spełnione są wszystkie następujące warunki:

- a) z analizy substancji alternatywnych wynika, że nie istnieją odpowiednie substancje do nich alternatywne;
- b) substancje te zostały ocenione i uznane przez SCCS za bezpieczne w odniesieniu do określonego zastosowania w danej kategorii produktów kosmetycznych, z uwzględnieniem narażenia na działanie tych produktów, całkowitego narażenia na działanie tych substancji ze źródeł innych niż kosmetyki i narażenia grup szczególnie wrażliwych.”.

(ii) akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Do celów akapitu drugiego lit. a) substancję uznaje się za odpowiednią substancję alternatywną, jeżeli spełnia ona wszystkie następujące warunki:

- a) jej stosowanie w produktach kosmetycznych prowadzi do zmniejszenia ogólnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska;
- b) pełni równoważną funkcję w stosunku do sklasyfikowanej substancji – w gotowym produkcie kosmetycznym o podobnym działaniu – i zapewnia taki sam poziom skuteczności;
- c) jest technicznie wykonalna i opłacalna ekonomicznie;
- d) nie jest objęta ograniczeniami, nie jest chroniona prawami wyłącznymi oraz jest dostępna na rynku na dużą skalę, w ilościach wystarczających do zaspokojenia obecnego i oczekiwanego popytu.”

;

(iii) po akapicie czwartym dodaje się akapit w brzmieniu:

„Termin określony w akapicie czwartym niniejszego ustępu rozpoczyna bieg w dniu rozpoczęcia stosowania odpowiednich zmian w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 klasyfikujących daną substancję jako substancję CMR kategorii 1A lub 1B.”;

- b) dodaje się ust. 5, 6 i 7 w brzmieniu:

„5. Zakaz, o którym mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, nie ma zastosowania do substancji, w przypadku której narażenie drogą pokarmową lub przez drogi oddechowe zostało wyraźnie wskazane w kolumnie „Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia” w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 do celów zharmonizowanej klasyfikacji jako CMR. Jeżeli produkty kosmetyczne zawierające taką substancję mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzkiego w razie przypadkowego spożycia lub wdychania, Komisja bez zbędnej zwłoki zwraca się o opinię SCCS w sprawie bezpieczeństwa stosowania danej substancji w tych konkretnych rodzajach produktów.

6. Zakaz, o którym mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, nie ma zastosowania do substancji wyekstrahowanych z roślin lub części roślin i zawierających więcej niż jeden składnik, które są substancjami niezmodyfikowanymi chemicznie zdefiniowanymi w art. 3 pkt 40 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, których co

najmniej jeden składnik został sklasyfikowany jako substancja CMR kategorii 1A, 1B lub 2 zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Jeżeli stosowanie takiej substancji w produktach kosmetycznych może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, Komisja bez zbędnej zwłoki zasięga opinii SCCS na temat bezpieczeństwa tej substancji w odniesieniu do jej stosowania w produktach kosmetycznych.

Do celów niniejszego ustępu termin »rośliny« oznacza żywe lub martwe organizmy pochodzące z królestwa *Plantae* i *Fungi* i obejmuje algi, porosty i drożdże.

7. Produkty kosmetyczne zawierające substancję sklasyfikowaną jako substancja CMR kategorii 1A, 1B lub 2, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, której stosowanie w produktach kosmetycznych jest zakazane, lub substancję niespełniającą wymogów określonych w ograniczeniach dotyczących jej stosowania, mogą być nadal wprowadzane do obrotu przez 12 miesięcy i udostępniane na rynku przez 24 miesiące po wejściu w życie odpowiednich zmian w załącznikach do niniejszego rozporządzenia.”

;

3) w art. 16 uchyla się ust. 3 i 7;

4) art. 19 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Informacje, o których mowa w ust. 1 lit. g), podaje się, stosując wspólne nazwy składników zgodnie z nazewnictwem uznanym na szczeblu międzynarodowym, a w razie braku wspólnej nazwy składnika należy użyć nazwy zgodnej z ogólnie przyjętym nazewnictwem.”

;

5) w art. 22 akapit czwarty skreśla się zdanie drugie;

6) uchyla się art. 33;

7) w załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia;

8) w załącznikach II–VI wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem III do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2019/1009

W rozporządzeniu (UE) 2019/1009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 dodaje się pkt 15a w brzmieniu:

„15a) »kontakt elektroniczny« oznacza każdy aktualny i dostępny internetowy kanał komunikacyjny, za pośrednictwem którego można dotrzeć do podmiotów gospodarczych lub zaangażować je bez konieczności rejestracji lub pobierania aplikacji;”

;

2) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy ta procedura oceny zgodności wykazała zgodność danego produktu nawozowego UE z mającymi zastosowanie wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, producenci sporządzają deklarację zgodności UE w formie elektronicznej oraz umieszczają oznakowanie CE.”;

(ii) dodaje się akapit w brzmieniu:

„Producenci zapewniają dołączenie do produktu nawozowego UE adresu internetowego lub nośnika danych, które umożliwiają dostęp do deklaracji zgodności UE.”;

b) w ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Na żądanie producenci udostępniają deklarację zgodności UE w formie elektronicznej innym podmiotom gospodarczym.”;

c) w ust. 6 w akapicie pierwszym zdania pierwsze i drugie otrzymują brzmienie:

„Producenci podają swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz swój adres pocztowy i kontakt elektroniczny na opakowaniu produktu nawozowego UE lub, jeśli produkt nawozowy UE jest dostarczany bez opakowania – w dokumencie dołączonym do produktu nawozowego UE. W adresie pocztowym i kontakcie elektronicznym wskazuje się pojedynczy punkt, za pośrednictwem którego można skontaktować się z producentem.”

;

d) w ust. 9 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci przekazują mu, w formie elektronicznej, wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do wykazania zgodności produktu nawozowego UE z niniejszym rozporządzeniem, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu.”;

;

3) art. 7 ust. 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego – przekazywanie mu, w formie elektronicznej, wszelkich informacji i dokumentacji, które są konieczne do wykazania zgodności danego produktu nawozowego UE;”

;

4) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 akapit pierwszy zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Zapewniają oni, by producent sporządził dokumentację techniczną, a do produktu nawozowego UE dołączony był adres internetowy lub nośnik danych, za pośrednictwem których można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE, oraz, w razie potrzeby, inne wymagane dokumenty, a także by producent spełnił wymagania określone w art. 6 ust. 5 i 6.”

;

b) w ust. 3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Importerzy podają swoje imię i nazwisko lub swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy i kontakt elektroniczny na opakowaniu produktu nawozowego UE lub – w przypadku gdy produkt nawozowy UE jest dostarczany bez opakowania – w dokumencie dołączonym do produktu nawozowego UE.”

;

c) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Importerzy przechowują deklarację zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez 5 lat od wprowadzenia produktu nawozowego UE do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniana tym organom na ich żądanie.

Na żądanie importerzy udostępniają deklarację zgodności UE w formie elektronicznej innym podmiotom gospodarczym.”

;

d) w ust. 9 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy przekazują mu, w formie elektronicznej, wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do wykazania zgodności produktu nawozowego UE z niniejszym rozporządzeniem, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu.”;

;

5) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Przed udostępnieniem na rynku produktu nawozowego UE dystrybutorzy sprawdzają, czy dołączono do niego adres internetowy lub nośnik danych, za pośrednictwem których można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE oraz, w stosownych przypadkach, wymagane dokumenty, w tym informacje, o których mowa w art. 6 ust. 7 lub art. 8 ust. 4, przekazywane w sposób określony w tych przepisach, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym produkt nawozowy UE ma być udostępniany na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymogi określone, odpowiednio, w art. 6 ust. 5 i 6 oraz w art. 8 ust. 3.”

;

b) w ust. 5 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy przekazują mu, w formie elektronicznej, wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do wykazania zgodności produktu nawozowego UE z niniejszym rozporządzeniem.”

;

6) w art. 15 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zapisy i korespondencja dotyczące procedury oceny zgodności są prowadzone, w formie elektronicznej, w języku urzędowym państwa

członkowskiego, w którym ma siedzibę jednostka notyfikowana przeprowadzająca procedury, lub w języku akceptowanym przez tę jednostkę.”

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Producent przekazuje jednostce notyfikowanej przeprowadzającej procedurę oceny zgodności wszelkie informacje i dokumentację dotyczące procedur oceny zgodności w formie elektronicznej.”

;

7) w art. 16 dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

„5. Deklarację zgodności UE udostępnia się w formacie nadającym się do odczytu maszynowego i otwartym zgodnie z art. 2 pkt 13 i 14 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1024* oraz spełniającym wymogi dotyczące etykiet cyfrowych określone w art. 11b ust. 4 lit. a)–d).

W przypadku gdy do celów zapewnienia dostępu do deklaracji zgodności UE wykorzystywany jest nośnik danych, powinien on być dołączony do produktu zgodnie z art. 11b ust. 5 i opierać się na jednym z elektronicznych rozwiązań technicznych, z których podmioty gospodarcze mogą korzystać w celu udostępnienia etykiety cyfrowej, określonych na podstawie art. 42 ust. 9. Podmioty gospodarcze udostępniające deklarację zgodności UE za pośrednictwem nośnika danych nie mogą śledzić, analizować ani wykorzystywać żadnych informacji o użytkowaniu w celach innych niż absolutnie niezbędne do dostarczania odpowiednich informacji w formie cyfrowej.

W przypadku udostępniania etykiety cyfrowej zgodnie z art. 11a nośnik danych stosowany na potrzeby tej etykiety zapewnia również dostęp do deklaracji zgodności UE.

*Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1024 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie otwartych danych i ponownego wykorzystywania informacji sektora publicznego (Dz.U. L 172 z 26.6.2019, s. 56, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1024/oj>).”

6. W przypadku gdy inne przepisy Unii mające zastosowanie do produktów nawozowych UE wymagają od podmiotu gospodarczego umieszczenia w cyfrowym paszporcie produktu informacji, że produkt spełnia wymogi określone w tych przepisach, lub umieszczenia w cyfrowym paszporcie produktu deklaracji zgodności UE, informacje określone w załączniku V, które należy zamieścić w deklaracji zgodności UE oraz ewentualne informacje dotyczące etykietowania cyfrowego, o których mowa w art. 11b, podaje się wyłącznie w tym cyfrowym paszporcie produktu.”

;

8) art. 41 ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona lub nie sporządzono jej w prawidłowy sposób, lub do produktu nawozowego UE nie dołączono adresu internetowego ani nośnika danych, za pomocą których można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE.”;

9) w art. 42 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 4 zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„Komisja może przyjmować zgodnie z ust. 1 akty delegowane zmieniające załącznik II w celu dodania nowych mikroorganizmów lub szczepów mikroorganizmów lub dodatkowych metod przetwarzania do kategorii materiału składowego dotyczącego takich organizmów po sprawdzeniu, które szczepy dodatkowych mikroorganizmów spełniają kryteria zawarte w ust. 1 lit. b) – na podstawie następujących danych:”

;

b) dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Komisja może również przyjmować akty delegowane na podstawie ust. 1 zmieniające załącznik II w celu określenia kryteriów i metodyki oceny mikroorganizmów innych niż wymienione w załączniku II, które – jeżeli wykazano zgodność z tymi kryteriami w ocenie zgodności produktu nawozowego UE zgodnie z taką metodyką – mogą być stosowane jako materiał składowy w produktach nawozowych UE. Kryteria i metody umożliwiają weryfikację, czy mikroorganizmy spełniają kryteria określone w ust. 1 lit. b), oraz przewidują co najmniej rozważenie następujących elementów:

a) literatury naukowej dotyczącej bezpiecznej produkcji, ochrony i wykorzystywania mikroorganizmu;

b) taksonomicznego związku z gatunkami mikroorganizmów, które spełniają wymagania w zakresie uznanego domniemania bezpieczeństwa przyznanego przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności;

c) informacji dotyczących procesu produkcji mikroorganizmów, w tym, w stosownych przypadkach, składu podłoża hodowlanego, metod przetwarzania, takich jak suszenie rozpyłowe, suszenie fluidyzacyjne, suszenie statyczne, wirowanie, inaktywacja termiczna, filtracja oraz rozdrabnianie;

d) informacji na temat tożsamości i poziomów pozostałości produktów pośrednich, toksyn lub produktów metabolicznych mikroorganizmów w materiale składowym;

e) naturalnego występowania, przeżycia i mobilności w środowisku;

f) wrażliwości na wszystkie istotne środki przeciwdrobnoustrojowe zdefiniowane we wprowadzeniu do części B pkt (ii) ppkt 28 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013*, z wyjątkiem oporności wrodzonej.

*Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).”

;

10) uchyla się art. 43;

11) w załącznikach I, II i IV do rozporządzenia (UE) 2019/1009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem IV do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Przepisy przejściowe

1. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 1.5.2.4.1 i sekcji 1.5.2.4.2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w brzmieniu obowiązującym w dniu 9 grudnia 2024 r. substancje i mieszaniny mogą być klasyfikowane, oznakowywane i pakowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zmienionym pkt 5, 6 i 7 załącznika I do niniejszego rozporządzenia do dnia 30 czerwca 2026 r.

Na zasadzie odstępstwa od art. 30 i art. 48 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 oraz części 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w brzmieniu obowiązującym w dniu 9 grudnia 2024 r. substancje i mieszaniny mogą być klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zmienionym art. 1 pkt 5, 7 i 8 niniejszego rozporządzenia oraz pkt 9 załącznika I do niniejszego rozporządzenia do dnia 31 grudnia 2027 r.

Na zasadzie odstępstwa od art. 17 ust. 1 i art. 25 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, sekcji 1.5.1.2 i sekcji 1.6 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w brzmieniu obowiązującym w dniu [UP: proszę wstawić datę przypadającą na ostatni dzień przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia] substancje i mieszaniny mogą być klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zmienionym art. 1 pkt 2 i 3 niniejszego rozporządzenia oraz pkt 3 i 8 załącznika I do niniejszego rozporządzenia do dnia [UP: proszę wstawić datę przypadającą na ostatni dzień miesiąca następującego po 35 miesiącach od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

2. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku produktów, które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1009 przed dniem [UP: proszę wstawić datę przypadającą na 24 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

Artykuł 5

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Załącznik I pkt 4–7 stosuje się od dnia 1 lipca 2026 r.
3. Art. 1 pkt 5–8 oraz załącznik I pkt 1, 2 i 9 stosuje się od dnia 1 stycznia 2028 r.
4. Art. 1 pkt 1, 2 i 3 oraz załącznik I pkt 3 i 8 stosuje się od dnia [UP: proszę wstawić datę przypadającą na 36 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].
5. Art. 2 pkt 1–8 stosuje się od dnia [UP: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].
6. Art. 3 pkt 1–8 oraz załącznik IV pkt 1 i 3 stosuje się od dnia [UP: proszę wstawić datę przypadającą na 24 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca
[...]

W imieniu Rady
Przewodniczący
[...]

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH I CYFROWYCH REGULACJI

1.	STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY	3
1.1.	Tytuł wniosku/inicjatywy	3
1.2.	Obszary polityki, których dotyczy wnioski/inicjatywa	3
1.3.	Cel(e).....	3
1.3.1.	Cel(e) ogólny(-e).....	3
1.3.2.	Cel(e) szczegółowy(-e)	3
1.3.3.	Oczekiwane wyniki i wpływ	3
1.3.4.	Wskaźniki dotyczące realizacji celów	3
1.4.	Wniosek/inicjatywa dotyczy:	4
1.5.	Uzasadnienie wniosku/inicjatywy.....	4
1.5.1.	Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy	4
1.5.2.	Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tej sekcji „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.	4
1.5.3.	Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań	4
1.5.4.	Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami	5
1.5.5.	Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym możliwości przegrupowania środków	5
1.6.	Czas trwania wniosku/inicjatywy i jego/jej wpływu finansowego	6
1.7.	Planowane metody wykonania budżetu	6
2.	ŚRODKI ZARZĄDZANIA	8
2.1.	Zasady nadzoru i sprawozdawczości	8
2.2.	System zarządzania i kontroli	8
2.2.1.	Uzasadnienie dla proponowanych metod wykonania budżetu, mechanizmów finansowania wykonania, sposobów dokonywania płatności i strategii kontroli	8
2.2.2.	Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia.....	8
2.2.3.	Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)	8
2.3.	Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom	9
3.	SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY.....	10

3.1.	Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ	10
3.2.	Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki	12
3.2.1.	Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne.....	12
3.2.1.1.	Środki z uchwalonego budżetu	12
3.2.1.2.	Środki z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel	17
3.2.2.	Szacowany produkt finansowany ze środków operacyjnych.....	22
3.2.3.	Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne.....	24
3.2.3.1.	Środki z uchwalonego budżetu	24
3.2.3.2.	Środki z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel	24
3.2.3.3.	Ogółem środki	24
3.2.4.	Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie	25
3.2.4.1.	Finansowane z uchwalonego budżetu	25
3.2.4.2.	Finansowane z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel	26
3.2.4.3.	Zapotrzebowanie na zasoby ludzkie ogółem	26
3.2.5.	Przegląd szacowanego wpływu na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi.....	28
3.2.6.	Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi	28
3.2.7.	Udział osób trzecich w finansowaniu	28
3.3.	Szacunkowy wpływ na dochody	29
4.	WYMIAR CYFROWY	29
4.1.	Wymogi cyfrowe.....	30
4.2.	Dane	30
4.3.	Rozwiązania cyfrowe	31
4.4.	Ocena interoperacyjności	31
4.5.	Środki wspierające cyfrowe wdrażanie.....	32

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008, (WE) nr 1223/2009 i (UE) 2019/1009 w odniesieniu do uproszczenia niektórych wymogów i procedur dotyczących produktów chemicznych

1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Lepsze stanowienie prawa, konkurencyjność

1.3. Cel(e)

1.3.1. Cel(e) ogólny(-e)

Wspieranie wzrostu i rozwoju przedsiębiorstw, a tym samym zwiększenie ich konkurencyjności i wkładu w dobrobyt w Europie przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

Promowanie korzystnego otoczenia biznesowego i zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla przedsiębiorstw, a tym samym zwiększenie ich zdolności do innowacji, tworzenia miejsc pracy i przyczyniania się do wzrostu gospodarczego.

1.3.2. Cel(e) szczegółowy(-e)

Uproszczenie i usprawnienie niektórych wymogów i procedur dotyczących produktów chemicznych uznanych przez przemysł i organy za szczególnie uciążliwe.

Zwiększenie opłacalności i ogólnej konkurencyjności unijnego przemysłu chemicznego i powiązanych sektorów przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

1.3.3. Oczekiwane wyniki i wpływ

Oczekuje się, że wniosek/inicjatywa przyniesie następujące efekty beneficjentom/grupie docelowej:

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

- uproszczenie i umożliwienie większej elastyczności w odniesieniu do zasad formatowania etykiet obowiązujących na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, pozwalające wyeliminować nadmierne koszty dla przemysłu;
- zmniejszenie obciążeń dla przedsiębiorstw i poprawa swobodnego obrotu substancjami i mieszaninami poprzez złagodzenie obowiązków w zakresie reklamy substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie oraz zawężenie zakresu obowiązków w zakresie reklamy i sprzedaży na odległość adresowanych do ogółu społeczeństwa;
- zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla uczestników łańcucha dostaw chemikaliów poprzez zniesienie określonych terminów na dokonanie ponownego oznakowania;

- poprawa jasności prawa, a tym samym przyczynienie się do lepszego egzekwowania przepisów poprzez uproszczenie stosowania odstępstw w odniesieniu do mniejszych opakowań oraz zwiększenie elastyczności w zakresie oznakowywania stacji paliw;

Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009

- odciążenie producentów kosmetyków, zwłaszcza MŚP, dzięki eliminacji zbędnych obciążeń administracyjnych i obowiązków związanych z przestrzeganiem przepisów, co umożliwi im zwiększenie inwestycji w badania i rozwój;
- zapewnienie, aby konsumenci i profesjonalści otrzymywali bezpieczne produkty kosmetyczne spełniające ich potrzeby i oczekiwania;

Rozporządzenie (UE) 2019/1009

- zachęcenie producentów do wprowadzania swoich produktów do obrotu jako produktów nawozowych UE na jednolitym rynku;
- utorowanie drogi w kierunku stosowania bardziej zróżnicowanych mikroorganizmów w UE, a tym samym stworzenie możliwości gospodarczych w UE i ograniczenie stosowania nawozów przez rolników;
- przyspieszenie przyjmowania aktów delegowanych mających na celu zmianę kategorii materiałów składowych w załączniku II do rozporządzenia;
- zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla przedsiębiorstw i organów w związku z obsługą dokumentów papierowych.

1.3.4. Wskaźniki dotyczące realizacji celów

Nie dotyczy

1.4. Wniosek/inicjatywa dotyczy: żadne z poniższych

- ☐ nowego działania
- ☐ nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego⁴⁵
- ☐ przedłużenia bieżącego działania
- ☐ połączenia lub przekształcenia co najmniej jednego działania pod kątem innego/nowego działania

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy

Nie dotyczy

1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tej sekcji „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej” należy rozumieć jako wartość wynikającą

⁴⁵

O którym mowa w art. 58 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.

Niniejszy wniosek dotyczy aktu zmieniającego prawodawstwo UE. W związku z tym można go przeprowadzić wyłącznie na szczeblu UE.

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

Nie dotyczy

1.5.4. Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami

Wniosek nie ma wpływu na budżet.

1.5.5. Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym możliwości przegrupowania środków

Wniosek nie ma wpływu na budżet.

1.6. Czas trwania wniosku/inicjatywy i jego/jej wpływu finansowego

☐ Ograniczony czas trwania

- ☐ Czas trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- ☐ Czas trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na zobowiązania oraz od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na płatności.

☐ Nieograniczony czas trwania

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od RRRR r. do RRRR r.,
- po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Planowane metody wykonania budżetu

☐ Bezpośrednie zarządzanie przez Komisję

- ☐ w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii
- ☐ przez agencje wykonawcze

☐ Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi

☐ Zarządzanie pośrednie przez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

- ☐ państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym
- ☐ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (wyszczególnić)
- ☐ Europejskiemu Bankowi Inwestycyjnemu i Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu
- ☐ organom, o których mowa w art. 70 i 71 rozporządzenia finansowego
- ☐ organom prawa publicznego
- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, w zakresie, w jakim są im zapewnione odpowiednie gwarancje finansowe
- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego i zapewniono odpowiednie gwarancje finansowe
- ☐ podmiotom lub osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym
- ☐ podmiotom mającym siedzibę w państwie członkowskim, podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego lub prawu Unii i kwalifikującym się, zgodnie z przepisami sektorowymi, do powierzenia im wykonywania środków finansowych Unii lub gwarancji budżetowych, w zakresie, w jakim podmioty te są kontrolowane przez podmioty prawa publicznego lub podmioty podlegające prawu prywatnemu świadczące usługi użyteczności publicznej, a także posiadają odpowiednie gwarancje finansowe w formie odpowiedzialności solidarnej

organów kontrolnych lub równoważne gwarancje finansowe, które mogą być ograniczone, w odniesieniu do każdego działania, do maksymalnej kwoty wsparcia Unii.

Uwagi

Nie dotyczy

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Określić częstotliwość i warunki

Nie dotyczy

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Uzasadnienie dla proponowanych metod wykonania budżetu, mechanizmów finansowania wykonania, sposobów dokonywania płatności i strategii kontroli

Nie dotyczy

2.2.2. Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia

Nie dotyczy

2.2.3. Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)

Nie dotyczy

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony, np. ze strategii zwalczania nadużyć finansowych.

Nie dotyczy

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer	Zrózn. / niezrózn. ⁴⁶	państw EFTA ⁴⁷	krajów kandydujących i potencjalnych kandydatów ⁴⁸	innych państw trzecich	pochodzący z pozostałych dochodów przeznaczonych na określony cel
	Nie dotyczy	Zrózn. / niezrózn.	TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE

- Proponowane nowe linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer	Zrózn. / niezrózn.	państw EFTA	krajów kandydujących i potencjalnych kandydatów	innych państw trzecich	pochodzący z pozostałych dochodów przeznaczonych na określony cel
	Nie dotyczy	Zrózn. / niezrózn.	TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE

⁴⁶ Środki zróżnicowane/środki niezróżnicowane.

⁴⁷ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu.

⁴⁸ Kraje kandydujące oraz, w stosownych przypadkach, potencjalni kandydaci z Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki

3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- ☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej

3.2.1.1. Środki z uchwalonego budżetu

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych			Numer					
Dyrekcja Generalna: <.....>				Rok	Rok	Rok	Rok	OGÓŁEM WRF 2021–2027
				2024	2025	2026	2027	
Środki operacyjne								
Linia budżetowa	Środki na zobowiązania	(1a)						0,000
	Środki płatności	(2a)						0,000
Linia budżetowa	Środki na zobowiązania	(1b)						0,000
	Środki płatności	(2b)						0,000
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy ⁴⁹								
Linia budżetowa		(3)						0,000
OGÓŁEM środki dla Dyrekcji Generalnej <.....>	Środki na zobowiązania	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Środki płatności	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
				Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM WRF 2021–

⁴⁹ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie realizacji programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

							2027
• OGÓŁEM środki operacyjne (wszystkie działy operacyjne)	Środki na zobowiązania	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Środki na płatności	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy (wszystkie działy operacyjne)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM środki na DZIAŁY od 1 do 6 wieloletnich ram finansowych (kwota referencyjna)	Środki na zobowiązania	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Środki na płatności	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Dział wieloletnich ram finansowych		7	„Wydatki administracyjne” ⁵⁰				
Dyrekcja Generalna: <.....>			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM WRF 2021–2027
• Zasoby ludzkie			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Pozostałe wydatki administracyjne			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM Dyrekcja Generalna <....>	Środki		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Dyrekcja Generalna: <.....>			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM WRF 2021–2027
• Zasoby ludzkie			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Pozostałe wydatki administracyjne			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM Dyrekcja Generalna <....>	Środki		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

⁵⁰ Niezbędne środki należy określić na podstawie danych dotyczących średnich rocznych kosztów, dostępnych na odpowiedniej stronie internetowej BUDGpedia.

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM WRF 2021–2027
OGÓŁEM środki na DZIAŁY od 1 do 7		Środki na zobowiązania	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
wieloletnich ram finansowych		Środki na płatności	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM WRF 2021–2027
OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Środki na płatności	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM środki na DZIAŁ <....> wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Środki na płatności	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM WRF 2021–2027
OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Środki na płatności	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM środki na DZIAŁ <....> wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Środki na płatności	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM WRF 2021–2027
• OGÓŁEM środki operacyjne (wszystkie działy operacyjne)	Środki na zobowiązania	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Środki na płatności	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy (wszystkie działy operacyjne)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM środki na DZIAŁY od 1 do 6 wieloletnich ram finansowych (kwota referencyjna)	Środki na zobowiązania	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Środki na płatności	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Dział wieloletnich ram finansowych	7	„Wydatki administracyjne” ⁵¹
------------------------------------	---	---

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dyrekcja Generalna: <.....>	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM WRF 2021–2027
• Zasoby ludzkie	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

⁵¹ Niezbędne środki należy określić na podstawie danych dotyczących średnich rocznych kosztów, dostępnych na odpowiedniej stronie internetowej BUDGpedia.

• Pozostałe wydatki administracyjne		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM Dyrekcja Generalna <...>	Środki	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Dyrekcja Generalna: <.....>	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM WRF 2021– 2027
• Zasoby ludzkie	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Pozostałe wydatki administracyjne	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM Dyrekcja Generalna <...>	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM WRF 2021– 2027
OGÓŁEM środki na DZIAŁY od 1 do 7	Środki zobowiązania	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
wieloletnich ram finansowych	Środki na płatności	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.2. Szacowany produkt finansowany ze środków operacyjnych (nie wypełniać w przypadku agencji zdecentralizowanych)

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. sekcja 1.6)	OGÓŁEM
↓	PRODUKT							

	Rodzaj ⁵²	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba ogółem	Koszt całkowity
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1 ⁵³																		
- Produkt																		
- Produkt																		
- Produkt																		
Cel szczegółowy nr 1 – suma częściowa																		
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2																		
- Produkt																		
Cel szczegółowy nr 2 – suma częściowa																		
OGÓŁEM																		

⁵² Produkty odnoszą się do produktów i usług, które mają zostać zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

⁵³ Zgodnie z opisem w sekcji 1.3.2. „Cel(e) szczegółowy(-e)”.

3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej

3.2.3.1. Środki z uchwalonego budżetu

ZATWIERDZONE ŚRODKI	Rok	Rok	Rok	Rok	OGÓŁEM 2021–2027
	2024	2025	2026	2027	
DZIAŁ 7					
Zasoby ludzkie	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Pozostałe wydatki administracyjne	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Suma częściowa DZIAŁ 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Poza DZIAŁEM 7					
Zasoby ludzkie	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Pozostałe wydatki o charakterze administracyjnym	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Suma częściowa poza DZIAŁEM 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Potrzeby w zakresie środków na zasoby ludzkie i inne wydatki o charakterze administracyjnym zostaną pokryte ze środków dyirekcji generalnej już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyirekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyirekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

3.2.4. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- ☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej

3.2.4.1. Finansowane z uchwalonego budżetu

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy (EPC)

ZATWIERDZONE ŚRODKI	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)				
20 01 02 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	0	0	0	0
20 01 02 03 (w delegaturach UE)	0	0	0	0
01 01 01 01 (pośrednie badania naukowe)	0	0	0	0
01 01 01 11 (bezpośrednie badania naukowe)	0	0	0	0
Inna linia budżetowa (określić)	0	0	0	0
• Personel zewnętrzny (w EPC)				
20 02 01 (CA, SNE z globalnej koperty finansowej)	0	0	0	0
20 02 03 (CA, LA, SNE i JPD w delegaturach UE)	0	0	0	0

Linia budżetowa na wsparcie adm. [XX.01.YY.YY]	- w centrali	0	0	0	0
	- w delegaturach UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (CA, SNE – pośrednie badania naukowe)		0	0	0	0
01 01 01 12 (CA, SNE – bezpośrednie badania naukowe)		0	0	0	0
Inna linia budżetowa (określić) – dział 7		0	0	0	0
Inna linia budżetowa (określić) – poza działem 7		0	0	0	0
OGÓŁEM		0	0	0	0

Personel niezbędny do wdrożenia wniosku (w EPC): Nie dotyczy

	Personel już pracujący w służbach Komisji	Personel dodatkowy*		
		Finansowany z działu 7 lub ze środków „Badania naukowe”	Finansowany z linii BA	Finansowany z opłat
Stanowiska w planie zatrudnienia			Nie dotyczy	
Personel zewnętrzny (CA, SNE, INT)				

Opis zadań do wykonania:

Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	
Personel zewnętrzny	

3.2.5. Przegląd szacowanego wpływu na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi

Obowiązkowo w tabeli poniżej: szacowany wpływ wniosku/inicjatywy na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi.

W wyjątkowych przypadkach, jeżeli wymaga tego realizacja wniosku/inicjatywy, we wskazanym wierszu należy podać środki z działu 7.

Środki z działów 1–6 należy podać w wierszu „Wydatki na IT wynikające z realizacji polityki tytułem programów operacyjnych”. Wydatki te odnoszą się do budżetu operacyjnego na ponowne wykorzystanie / zakup / rozwój platform / narzędzi informatycznych bezpośrednio związanych z realizacją inicjatywy oraz powiązanych z nimi inwestycji (np. licencje, badania, przechowywanie danych). Informacje podane w tej tabeli powinny zgadzać się z informacjami przedstawionymi w sekcji 4 „Wymiar cyfrowy”.

OGÓŁEM środki na IT i technologie cyfrowe	Rok	Rok	Rok	Rok	OGÓŁEM WRF
--	-----	-----	-----	-----	-------------------

	2024	2025	2026	2027	2021–2027
DZIAŁ 7					
Wydatki na IT (ponoszone przez organizację)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Suma częściowa DZIAŁ 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Poza DZIAŁEM 7					
Wydatki na IT wynikające z realizacji polityki tytułem programów operacyjnych	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Suma częściowa poza DZIAŁEM 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

Wniosek/inicjatywa:

- ☐ może zostać w pełni sfinansowany(-a) przez przegrupowanie środków w ramach odpowiedniego działu wieloletnich ram finansowych (WRF)

Nie dotyczy

- ☐ wymaga zastosowania nieprzydzielonego marginesu środków w ramach odpowiedniego działu WRF lub zastosowania specjalnych instrumentów zdefiniowanych w rozporządzeniu w sprawie WRF

Nie dotyczy

- ☐ wymaga rewizji WRF

Nie dotyczy

3.2.7. Udział osób trzecich w finansowaniu

Wniosek/inicjatywa:

- ☐ nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- ☐ przewiduje współfinansowanie ze strony osób trzecich zgodnie z poniższymi szacunkami:

środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Ogółem
Określić organ współfinansujący					
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem					

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody
- ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - ☐ wpływ na zasoby własne
 - ☐ wpływ na dochody inne

- ☐ Wskazać, czy dochody są przypisane do linii budżetowej po stronie wydatków

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ⁵⁴			
		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027
Artykuł ...					

W przypadku wpływu na dochody przeznaczone na określony cel należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

Pozostałe uwagi (np. metoda/wzór użyte do obliczenia wpływu na dochody albo inne informacje).

⁵⁴

W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 20 % na poczet kosztów poboru.

4. WYMIAR CYFROWY

4.1. Wymogi cyfrowe

Jeżeli inicjatywa oceniana jest jako nieposiadająca wymogów cyfrowych:

uzasadnienie, dlaczego nie można wykorzystać środków cyfrowych do usprawnienia wdrażania polityki i dlaczego zasada „domyślnej cyfrowości” nie ma zastosowania

--

W przeciwnym wypadku:

ogólny opis wymogów cyfrowych i powiązanych kategorii (dane, cyfryzacja i automatyzacja procesów, rozwiązania cyfrowe lub cyfrowe usługi publiczne)

Odniesienie do wymogu	Opis wymogu	Podmioty, których dotyczy wymóg lub na które wymóg ten ma wpływ	Procesy ogólne	Kategorie
Art. 1 ust. 3	Etykieta zawiera również identyfikator produktu, o którym mowa w art. 18, oraz nazwę, adres i kontakt elektroniczny dostawcy danej mieszaniny.	Podmioty gospodarcze Organy nadzoru rynku Konsumenci	Weryfikacja w ramach nadzoru rynku	Dane
Art. 1 ust. 1, 2 i 3, art. 3 ust. 1, ust. 2 lit. c), ust. 4 lit. b), załącznik I pkt 3 i 8, załącznik IV pkt 3	Termin „kontakt elektroniczny” oznacza każdy aktualny i dostępny internetowy kanał komunikacyjny, za pośrednictwem którego można dotrzeć do podmiotów gospodarczych lub zaangażować je bez konieczności rejestracji lub pobierania aplikacji.	Podmioty gospodarcze Organy państw członkowskich Konsumenci i inni użytkownicy końcowi	Weryfikacja i monitorowanie w ramach nadzoru rynku	Cyfrowe usługi publiczne Dane

Art. 3 ust. 2 lit. a) pkt (i) oraz załącznik IV pkt 3	W przypadku gdy ta procedura oceny zgodności wykazała zgodność danego produktu nawozowego UE z mającymi zastosowanie wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, producenci sporządzają deklarację zgodności UE w formie elektronicznej oraz umieszczają oznakowanie CE.	Podmioty gospodarcze Organy państw członkowskich	Weryfikacja i monitorowanie w ramach nadzoru rynku	Cyfrowe usługi publiczne Dane Zarządzanie dokumentami Rozwiązania cyfrowe
Art. 3 ust. 2 lit. d), art. 3 pkt 4 lit. d), art. 3 ust. 5 lit. b), załącznik IV pkt 3	Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci, upoważnieni przedstawiciele, importerzy i dystrybutorzy przekazują mu, w formie elektronicznej, wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do wykazania zgodności produktu nawozowego UE z niniejszym rozporządzeniem, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu.	Podmioty gospodarcze, organy państw członkowskich	Procedury oceny zgodności Weryfikacja i monitorowanie w ramach nadzoru rynku	Usługi cyfrowe
Art. 3 ust. 2 lit. a) pkt (ii), art. 3 ust. 4 lit. a), art. 3 ust. 5 lit. a) i art. 3 ust. 8	Podmioty gospodarcze zapewniają dołączenie do produktu nawozowego UE adresu internetowego lub nośnika danych umożliwiających uzyskanie dostępu do deklaracji zgodności UE	Podmioty gospodarcze Jednostki notyfikowane Organy nadzoru rynku Konsumenci	Weryfikacja i monitorowanie w ramach nadzoru rynku Procedury oceny zgodności	Dane Usługi cyfrowe
Art. 3 ust. 4	Importerzy przechowują, przez 5 lat od wprowadzenia produktu nawozowego UE do obrotu, deklarację zgodności UE w formie elektronicznej, którą udostępniają organom	Podmioty gospodarcze Organy nadzoru rynku	Weryfikacja w ramach nadzoru rynku	Dane

	nadzoru rynku.	Konsumenci		
Art. 3 ust. 6 lit. a)	Zapisy i korespondencja związane z procedurami oceny zgodności są prowadzone, w formie elektronicznej, w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym siedzibę ma jednostka notyfikowana przeprowadzająca procedury lub w języku akceptowanym przez ten organ.	Jednostki notyfikowane Podmioty gospodarcze	Procedury oceny zgodności	Usługi cyfrowe Dane
Art. 3 ust. 6 lit. b)	Producent przekazuje jednostce notyfikowanej przeprowadzającej procedurę oceny zgodności wszelkie informacje i dokumentację dotyczące procedur oceny zgodności w formie elektronicznej.	Jednostki notyfikowane Podmioty gospodarcze	Procedury oceny zgodności	Usługi cyfrowe Dane
Art. 3 ust. 7	W przypadku gdy do celów zapewnienia dostępu do deklaracji zgodności UE wykorzystywany jest nośnik danych, musi on spełniać wymogi dotyczące etykiet cyfrowych określone w art. 11b ust. 4 i 5 i opierać się na jednym z elektronicznych rozwiązań technicznych, z których podmioty gospodarcze mogą korzystać w celu udostępnienia etykiety cyfrowej, określonych zgodnie z art. 42 ust. 9.	Podmioty gospodarcze Organy nadzoru rynku Konsumenci	Weryfikacja w ramach nadzoru rynku	Dane
Art. 3 ust. 7	W przypadku gdy inne przepisy Unii mające zastosowanie do produktów nawozowych UE wymagają od podmiotu gospodarczego umieszczenia w cyfrowym paszporcie produktu informacji, że produkt spełnia wymogi określone w tych przepisach, lub umieszczenia deklaracji	Podmioty gospodarcze Organy państw członkowskich Konsumenci	Weryfikacja i monitorowanie w ramach nadzoru rynku	Dane

	zgodności UE w cyfrowym paszporcie produktu, informacje określone w załączniku V, które należy zamieścić w deklaracji zgodności UE oraz wszelkie informacje dotyczące etykietowania cyfrowego, o których mowa w art. 11b, jeżeli dotyczy, podaje się wyłącznie w tym cyfrowym paszporcie produktu.			
Załącznik I pkt 8	Elementy etykiety, które mogą być umieszczone wyłącznie na etykiecie cyfrowej a) informacje uzupełniające, o których mowa w art. 25 ust. 3; b) w przypadku gdy na etykiecie zgodnie z art. 17 ust. 1 lit. a) wskazano więcej niż jednego dostawcę, nazwa, adres i kontakt elektroniczny dostawców mogą być umieszczone wyłącznie na etykiecie cyfrowej, o ile dostawca, o którym mowa w art. 4 ust. 11, jest wskazany na etykiecie fizycznej.	Podmioty gospodarcze Organy państw członkowskich Konsumenci i inni użytkownicy końcowi	Weryfikacja i monitorowanie w ramach nadzoru rynku	Dane

4.2. Dane

Ogólny opis danych objętych zakresem

Rodzaj danych	Odniesienie do wymogu/wymogów	Normy lub specyfikacje (stosownie do przypadku)
Kontakt elektroniczny	Art. 1 ust. 1, 2 i 3, art. 3 ust. 1, ust. 2 lit. c), ust. 4 lit. b) oraz	W dostępnych formatach; nieodpłatnie w jasny, wyczerpujący, przyjazny dla użytkownika i łatwo

	załącznik I pkt 3 i 8, załącznik IV pkt 3	dostępny sposób, bez konieczności rejestracji lub pobierania aplikacji.
Deklaracja zgodności UE w formie elektronicznej	Art. 3 ust. 2 lit. a) pkt (i) oraz załącznik IV pkt 3	Format nadający się do odczytu maszynowego i otwarty, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie (UE) 2019/1024, art. 2 ust. 13 pkt 14 oraz wymogami dotyczącymi etykiet cyfrowych określonymi w art. 11b lit. a)–d) rozporządzenia (UE) 2019/1009.
Adres strony internetowej	Art. 3 ust. 2 lit. a) pkt (ii), art. 3 ust. 4 lit. a), art. 3 ust. 5 lit. a) i art. 3 ust. 8	Nie dotyczy
Nośnik danych	Art. 3 ust. 2 lit. a) pkt (ii), art. 3 ust. 4 lit. a), art. 3 ust. 5 lit. a) i art. 3 ust. 7 i 8	Rozporządzenie (UE) 2019/1009, elektroniczne rozwiązania techniczne ustanowione na podstawie art. 42 ust. 9.
Dokumentacja techniczna produktu	Art. 3 ust. 4, załącznik IV pkt 3	Nie dotyczy
Etykieta cyfrowa	Art. 3 ust. 7	Rozporządzenie (UE) 2019/1009, w tym specyfikacje i elektroniczne rozwiązania techniczne ustanowione na podstawie art. 42 ust. 9.
Cyfrowy paszport produktu	Art. 3 ust. 7	Rozporządzenie (UE) 2024/1781
Informacje i dokumentacja dotyczące procedur oceny zgodności	Art. 3 ust. 6	Nie dotyczy
Elementy etykiety, które mogą być umieszczone	Załącznik I pkt 8	Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008, zmienione

wyłącznie na etykiecie cyfrowej		rozporządzeniem nr 2024/2865
---------------------------------	--	------------------------------

Powiązanie z europejską strategią w zakresie danych

Wyjaśnienie, w jaki sposób wymogi te są zgodne z europejską strategią w zakresie danych.

Nie dotyczy

Powiązanie z zasadą jednorazowości

Wyjaśnienie, w jaki sposób uwzględniono zasadę jednorazowości i w jaki sposób zbadano możliwość ponownego wykorzystania istniejących danych.

Nie dotyczy

Wyjaśnienie, w jaki sposób nowo utworzone dane są możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania oraz spełniają normy wysokiej jakości.

Nie dotyczy

Przepływ danych

Ogólny opis przepływów danych

Rodzaj danych	Odniesienia do wymogów	Podmioty dostarczające dane	Podmioty otrzymujące dane	Czynnik uruchamiający wymianę danych	Częstotliwość (jeżeli dotyczy)
Kontakt elektroniczny	Art. 1 ust. 1, 2 i 3, art. 3 ust. 1, ust. 2 lit. c), ust. 4 lit. b)	Podmiot gospodarczy	Organy państw członkowskich Jednostki	Kontrola produktu Procedury oceny zgodności	

	oraz załącznik I pkt 3 i 8, załącznik IV pkt 3		notyfikowane Konsumenci i inni użytkownicy końcowi		
Deklaracja zgodności UE w formie elektronicznej	Art. 3 ust. 2 lit. a) pkt (i) oraz załącznik IV pkt 3	Podmiot gospodarczy	Organy państw członkowskich Jednostki notyfikowane	Kontrola produktu Procedury oceny zgodności	
Adres strony internetowej	Art. 3 ust. 2 lit. a) pkt (ii), art. 3 ust. 4 lit. a), art. 3 ust. 5 lit. a) i art. 3 ust. 8	Podmiot gospodarczy	Organy państw członkowskich Jednostki notyfikowane	Kontrola produktu Procedury oceny zgodności	
Nośnik danych	Art. 3 ust. 2 lit. a) pkt (ii), art. 3 ust. 4 lit. a), art. 3 ust. 5 lit. a) i art. 3 ust. 7 i 8	Podmiot gospodarczy	Organy państw członkowskich Jednostki notyfikowane	Kontrola produktu Procedury oceny zgodności	
Dokumentacja techniczna produktu	Art. 3 ust. 4, załącznik IV pkt 3	Podmiot gospodarczy	Organy państw członkowskich Jednostki	Kontrola produktu Procedury oceny	

			notyfikowane	zgodności	
Informacje i dokumentacja dotyczące procedur oceny zgodności	Art. 3 ust. 6	Podmiot gospodarczy	Organy państw członkowskich Jednostki notyfikowane	Kontrola produktu Procedury oceny zgodności	
Etykieta cyfrowa	Art. 3 ust. 7	Podmiot gospodarczy	Organy państw członkowskich Jednostki notyfikowane Konsumenci i inni użytkownicy końcowi	Kontrola produktu Procedury oceny zgodności	
Cyfrowy paszport produktu	Art. 3 ust. 7	Podmiot gospodarczy	Organy państw członkowskich Jednostki notyfikowane Konsumenci i inni użytkownicy końcowi	Kontrola produktu Procedury oceny zgodności	
Elementy etykiety, które mogą być umieszczone wyłącznie na etykiecie cyfrowej	Załącznik I pkt 8	Podmiot gospodarczy	Organy państw członkowskich Jednostki notyfikowane	Kontrola produktu	

			Konsumenci i użytkownicy końcowi		
--	--	--	--	--	--

4.3. Rozwiązania cyfrowe

Ogólny opis rozwiązań cyfrowych

Rozwiązanie cyfrowe	Odniesienia do wymogów	Podstawowa wymagana funkcjonalność	Organ odpowiedzialny	W jaki sposób zapewnienia jest dostępność?	W jaki sposób uwzględniono wymóg ponownego wykorzystania?	Wykorzystanie technologii sztucznej inteligencji (stosownie do przypadku)

W odniesieniu do każdego rozwiązania cyfrowego – wyjaśnienie, w jaki sposób rozwiązanie cyfrowe jest zgodne z obowiązującymi politykami cyfrowymi i aktami ustawodawczymi

Rozwiązanie cyfrowe #1

Polityka cyfrowa lub sektorowa (jeżeli mają zastosowanie)	Wyjaśnienie, w jaki sposób te polityki są zgodne
<i>Akt w sprawie sztucznej inteligencji</i>	
<i>Ramy UE dotyczące cyberbezpieczeństwa</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Jednolity portal cyfrowy oraz IMI</i>	
<i>Inne</i>	

Rozwiązanie cyfrowe #2

Polityka cyfrowa lub sektorowa (jeżeli mają zastosowanie)	Wyjaśnienie, w jaki sposób te polityki są zgodne
<i>Akt w sprawie sztucznej inteligencji</i>	
<i>Ramy UE dotyczące cyberbezpieczeństwa</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Jednolity portal cyfrowy oraz IMI</i>	
<i>Inne</i>	

4.4. Ocena interoperacyjności

Ogólny opis cyfrowych usług publicznych, na które mają wpływ wymogi

Cyfrowa usługa publiczna lub kategoria cyfrowych usług publicznych	Opis	Odniesienia do wymogów	Rozwiązania Interoperacyjnej Europy (NIE DOTYCZY)	Inne rozwiązania w zakresie interoperacyjności
Weryfikacja i monitorowanie w ramach nadzoru rynku	Organy nadzoru rynku kontrolują zgodność produktów, w tym deklarację zgodności UE dostępną za pośrednictwem adresu internetowego lub nośnika danych oraz inne dokumenty, które podmioty gospodarcze dostarczają na żądanie.	Art. 1 Art. 3 załącznik I załącznik IV	//	ICSCMS
Procedury oceny zgodności	Jednostki notyfikowane oceniają zgodność produktów. Wszelkie informacje i dokumentację należy dostarczać w formie elektronicznej.	Art. 3	//	NANDO

Wpływ wymogów dotyczących cyfrowych usług publicznych na interoperacyjność transgraniczną

Weryfikacja i monitorowanie w ramach nadzoru rynku

Ocena	Środki	Potencjalne utrzymujące się bariery (jeśli dotyczy)
Dostosowanie do istniejących polityk cyfrowych i sektorowych. Proszę wymienić mające zastosowanie polityki cyfrowe	- Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia [...] w odniesieniu do cyfryzacji i wspólnych specyfikacji (COM(2025)504)	- Nie dotyczy

i sektorowe.	- Rozporządzenie (UE) 2024/1781	
Środki organizacyjne na rzecz sprawnego transgranicznego świadczenia cyfrowych usług publicznych Proszę wymienić przewidywane środki zarządzania.	- Stosowanie wspólnie uzgodnionych otwartych specyfikacji i norm technicznych (zob. poniżej)	- W przypadku wywozu państwa trzecie mogą nadal wymagać dostarczenia dokumentów w formie papierowej.
Środki podjęte w celu zapewnienia wspólnego zrozumienia danych Proszę wymienić takie środki.	- Stosowanie wspólnie uzgodnionych otwartych specyfikacji i norm technicznych (zob. poniżej)	Nie dotyczy
Stosowanie wspólnie uzgodnionych otwartych specyfikacji i norm technicznych Proszę wymienić takie środki.	- Adres strony internetowej - Etykieta cyfrowa - Cyfrowy paszport produktu	- Niezdefiniowane szczegółowo wymogi w zakresie dostępności

Procedura oceny zgodności

Ocena	Środki	Potencjalne utrzymujące się bariery (jeśli dotyczy)
Dostosowanie do istniejących polityk cyfrowych i sektorowych. Proszę wymienić mające zastosowanie polityki cyfrowe i sektorowe.	- Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia [...] w odniesieniu do cyfryzacji i wspólnych specyfikacji (COM(2025)504) - Rozporządzenie (UE) 2024/1781	- Nie dotyczy
Środki organizacyjne na rzecz	- Stosowanie wspólnie uzgodnionych	- W przypadku wywozu państwa trzecie mogą nadal wymagać dostarczenia dokumentów w formie

sprawnego transgranicznego świadczenia cyfrowych usług publicznych Proszę wymienić przewidywane środki zarządzania.	otwartych specyfikacji i norm technicznych (zob. poniżej)	papierowej.
Środki podjęte w celu zapewnienia wspólnego zrozumienia danych Proszę wymienić takie środki.	- Stosowanie wspólnie uzgodnionych otwartych specyfikacji i norm technicznych (zob. poniżej)	- Nie dotyczy
Stosowanie wspólnie uzgodnionych otwartych specyfikacji i norm technicznych Proszę wymienić takie środki.	- Adres strony internetowej - Etykieta cyfrowa - Cyfrowy paszport produktu	- Niezdefiniowane szczegółowo wymogi w zakresie dostępności

4.5. Środki wspierające cyfrowe wdrażanie

Ogólny opis środków wspierających wdrażanie cyfrowe

Opis środka	Odniesienia do wymogów	Rola Komisji (jeżeli dotyczy)	Podmioty, które mają zostać zaangażowane (jeżeli dotyczy)	Przewidywany harmonogram (jeżeli dotyczy)
Do 1 maja 2027 r. Komisja określi rodzaje elektronicznych rozwiązań technicznych, które mogą być stosowane na potrzeby dobrowolnego cyfrowego	Art. 3 ust. 7	Komisja przyjmuje odnośne akty prawne	Podmioty gospodarcze Jednostki notyfikowane	I kw. 2027 r.

etykietowania. Można je będzie wykorzystać również w odniesieniu do nośnika danych zapewniającego dostęp do deklaracji zgodności UE.			Organy państw członkowskich Konsumenci	
Przegląd nowych ram prawnych i aktów wykonawczych do cyfrowego paszportu produktu uwzględni wszystkie wymogi cyfrowe dotyczące dalszej interoperacyjności we wszystkich procesach objętych zakresem niniejszej dyrektywy. Szczególna uwaga zostanie zwrócona na aspekty związane z cyberbezpieczeństwem.	Art. 3 ust. 7	Komisja przyjmuje odnośne akty prawne	Podmioty gospodarcze Jednostki notyfikowane Organy państw członkowskich Konsumenci	