

Bruksela, 20 grudnia 2022 r.
(OR. en)

16258/22

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0432 (COD)

ENT 177
MI 975
CHIMIE 107
COMPET 1069
ENV 1334
SAN 672
IND 576
CODEC 2076

WNIOSEK

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	19 grudnia 2022 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2022) 748 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2022) 748 final.

Załącznik: COM(2022) 748 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 19.12.2022 r.
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008
w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Wśród działań Europejskiego Zielonego Ładu przewidziano wzmocnienie i uproszczenie istniejących ram prawnych dotyczących chemikaliów, aby zapewnić nietoksyczne środowisko¹. Przegląd rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin („rozporządzenie CLP”)² zapowiedziano w przyjętej 14 października 2020 r. strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności³. Rada⁴ i Parlament Europejski⁵ z zadowoleniem przyjęły ukierunkowany przegląd rozporządzenia CLP w ramach strategii.

Ogólnie rzecz biorąc, Unii udało się stworzyć skuteczny jednolity rynek chemikaliów. Niektóre opisane poniżej niedociągnięcia lub luki w rozporządzeniu CLP uniemożliwiają jednak konsumentom, przedsiębiorstwom i organom pełne korzystanie z ochrony przed zagrożeniami stwarzanymi przez niebezpieczne chemikalia. Ponieważ UE jest zaangażowana w realizację Agendy na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030⁶ oraz jej celów zrównoważonego rozwoju (SDG)⁷, niniejszy wniosek przyczynia się do realizacji kilku SDG, w tym celów dotyczących zapewnienia dobrego zdrowia i jakości życia, wzorców zrównoważonej konsumpcji i produkcji oraz czystej wody i warunków sanitarnych⁸.

Lepsza identyfikacja i klasyfikacja niebezpiecznych chemikaliów

Po pierwsze, chociaż niektóre chemikalia i wyroby mogą stwarzać ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska, związane z nimi zagrożenia nie zawsze są właściwie identyfikowane, a informacje o nich przekazywane. Główną przyczyną tego problemu jest nieskuteczność procedur oceny i klasyfikacji zagrożeń. Niedociągnięcia w przekazywaniu informacji o zagrożeniach zmniejszają również zdolność konsumentów do dokonywania świadomych wyborów.

Po drugie, istnieje duża liczba błędnych lub przestarzałych klasyfikacji substancji, a także rozbieżnych klasyfikacji tej samej substancji w wykazie klasyfikacji i oznakowania Europejskiej Agencji Chemikaliów („wykaz”), przy czym prawie 60 % przedsiębiorstw zgłosiło wiele klasyfikacji dla jednej substancji⁹. Kwestia błędnej, przestarzałej lub rozbieżnej

¹ [Europejski Zielony Ład, komunikat Komisji, Bruksela, 11.12.2019 r.](#), s. 15 (COM(2019) 640 final).

² Komisja Europejska, [Przegląd prawodawstwa UE dotyczącego klasyfikacji pod względem zagrożeń, etykietowania i pakowania chemikaliów](#).

³ Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności, komunikat Komisji, Bruksela, 14.10.2020 r. ([COM\(2020\) 667 final](#)).

⁴ Konkluzje Rady [w sprawie strategii Unii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności](#), 2021.

⁵ Parlament Europejski, [rezolucja z dnia 10 lipca 2020 r. w sprawie strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności](#), (2020/2531(RSP)).

⁶ https://www.unic.un.org.pl/files/164/Agenda%202030_pl_2016_ostateczna.pdf

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>.

⁸ SDG #3 Dobre zdrowie i jakość życia, SDG #6 Czysta woda i warunki sanitarne, SDG #9 Innowacyjność, przemysł, infrastruktura oraz SDG #12 Zapewnienie wzorców zrównoważonej konsumpcji i produkcji.

⁹ Amec Foster Wheeler i in., [A Study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefits for updating REACH registration and CLP notification dossiers](#) [„Badanie mające na celu zebranie informacji na temat czynników, barier, kosztów i korzyści związanych z aktualizacją dokumentów rejestracyjnych REACH i dokumentacji zgłoszeniowej CLP”], 2017.

klasyfikacji skutkuje niedostatecznymi informacjami dla użytkowników chemikaliów, co może zwiększyć ich narażenie na działanie tych substancji.

W ramach pakietu zmian rozporządzenia CLP aktem delegowanym zostaną dodane definicje oraz kryteria naukowe i techniczne umożliwiające zaklasyfikowanie substancji i mieszanin, które mają właściwości powodujące zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego („ED”); są trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne („PBT”); bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji („vPvB”); trwałe, mobilne i toksyczne („PMT”) lub bardzo trwałe i bardzo mobilne („vPvM”), do ustalonych klas zagrożenia. Wpływ dodania tych nowych klas zagrożenia oceniono w ramach ogólnej oceny skutków przeglądu rozporządzenia CLP¹⁰.

Poprawa przekazywania informacji na temat zagrożeń chemicznych

Właściwa klasyfikacja substancji pod względem zagrożeń decyduje między innymi o odpowiednim oznakowaniu i pakowaniu chemikaliów w łańcuchu dostaw, w szczególności w celu ochrony pracowników, konsumentów i środowiska, ale także w celu umożliwienia prawidłowego funkcjonowania jednolitego rynku. Zgodnie z danymi szacunkowymi 55 % obywateli UE uważa, że nie ma wystarczającej wiedzy na temat potencjalnych zagrożeń, jakie niosą ze sobą chemikalia w produktach konsumpcyjnych¹¹. Wynika to również ze stosunkowo niskiego poziomu zrozumienia niektórych piktogramów, etykiet i ostrzeżeń, między innymi z powodu ograniczonej czytelności etykiet, szczegółowych informacji, technicznego języka i często zbyt małego rozmiaru czcionki. Celem niniejszego wniosku jest sprawienie, aby oznakowanie stało się bardziej przyjazne dla konsumentów, mniej uciążliwe dla dostawców i łatwiejsze do egzekwowania dzięki wyjaśnieniu zasad i zapewnieniu wyraźnych wyłączeń. W tym celu wyjaśnione zostanie pojęcie sprzedaży produktów w powtórnie napełnianych opakowaniach oraz wprowadzone zostaną przepisy ułatwiające stosowanie etykiet rozkładanych, jak również przepisy dotyczące minimalnych zasad formatowania, aby etykiety były bardziej czytelne dla konsumentów. Ponadto przewidziano określone wyłączenia w zakresie oznakowania dotyczące chemikaliów dostarczanych bez opakowań, takich jak paliwo na stacjach paliw, substancji chemicznych zawartych w bardzo małych opakowaniach, takich jak długopisy o pojemności poniżej 10 ml, chemikaliów powodujących niewielkie zagrożenia dostarczanych luzem oraz w określonych okolicznościach amunicji.

Rozwiązanie problemu luk prawnych i wysokich poziomów niezgodności z przepisami

W strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności jako szczególny problem i priorytetowy obszar działania wskazano chemikalia przywożone i sprzedaż przez internet. Wiele chemikaliów¹² sprzedawanych przez internet w UE, a zwłaszcza chemikaliów sprzedawanych przez podmioty mające siedzibę poza UE i wprowadzanych na rynek UE, nie spełnia wymogów prawnych¹³. Nieprawidłowo sklasyfikowane i nieprawidłowo oznakowane

¹⁰ Dokument roboczy służb Komisji – sprawozdanie z oceny skutków towarzyszące wnioskowi dotyczącemu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin („sprawozdanie z oceny skutków”), (dotychczas nieopublikowany), s. 34.

¹¹ Specjalne badanie Eurobarometr nr 468 z 2017 r.

¹² 75 % z 2 752 produktów skontrolowanych w 29 państwach EOG i 82,4 % z 1 314 produktów skontrolowanych w 15 państwach UE nie spełniało przepisów rozporządzenia CLP; niezgodność z art. 48 ust. 2 dotyczącym reklamy mieszanin, ECHA, [Sprawozdanie końcowe z projektu pilotażowego Forum dotyczącego rozporządzenia CLP, ukierunkowanego na kontrolę sprzedaży przez internet](#), 2018.

¹³ KEMI, [Wzrost skali handlu elektronicznego – wzrost ryzyka związanego z chemikaliami? Mapowanie wyzwań związanych z handlem elektronicznym i proponowane środki. Sprawozdanie ze zlecenia rządowego](#), 2021.

chemikalia powodują, że konsumenci nie są odpowiednio informowani o zagrożeniach, co ostatecznie prowadzi do nieprawidłowego stosowania, przechowywania lub unieszkodliwiania. Aby osiągnąć cele ochrony konsumentów oraz ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, a także zapewnić zgodność z wymogami określonymi w rozporządzeniu CLP w UE, w rozporządzeniu CLP wprowadzony zostanie wymóg, zgodnie z którym dostawcy muszą zapewnić, aby substancje lub mieszaniny, w tym substancje lub mieszaniny sprzedawane przez internet w ramach sprzedaży na odległość, spełniały wymogi określone w rozporządzeniu CLP, w szczególności w zakresie klasyfikacji, oznakowania i pakowania. Ponadto oferty i reklamy internetowe często nie zawierają informacji dotyczących zagrożeń, w związku z czym konsumenci mogą nie być w stanie dokonywać świadomych wyborów w momencie akceptowania oferty internetowej lub podczas śledzenia reklamowanej substancji chemicznej. Informacje dotyczące oznakowania substancji chemicznych należy udostępniać przed wprowadzeniem do obrotu, niezależnie od sposobu sprzedaży.

Inny przepis prowadzący do niejasności prawnych dotyczy zgłoszeń, które przedsiębiorstwa muszą przekazywać ośrodkom zatruć na potrzeby pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia. Ważne jest, aby ośrodki zatruć, odbierając telefony alarmowe, posiadały wszystkie niezbędne informacje na temat składu mieszanin, tak aby mogły udzielać jasnych porad konsumentom lub pracownikom służby zdrowia. Chociaż w rozporządzeniu CLP przewidziano obowiązek przekazywania przez dalszych użytkowników i importerów odpowiednich informacji na potrzeby pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, takiego obowiązku nie przewidziano wyraźnie w przypadku dystrybutorów dostarczających te mieszaniny za granicę albo zmieniających ich markę lub dokonujących ponownego oznakowania. Wyraźny obowiązek w tym zakresie zamknąłby obieg utraty informacji przekazywanych ośrodkom zatruć.

Wniosek

Trzy problemy, które przedstawiono powyżej, pokazują, dlaczego obecne przepisy nie chronią w wystarczającym stopniu ludzi i środowiska przed zagrożeniami związanymi ze swobodnym przemieszczaniem chemikaliów na jednolitym rynku UE oraz dlaczego potrzebne są zmiany ułatwiające egzekwowanie przepisów.

Pakiet zmian rozporządzenia CLP ma zatem na celu:

- (i) zapewnienie, aby wszystkie niebezpieczne chemikalia, w tym chemikalia o właściwościach ED, PBT, vPvB, PMT i vPvM, były klasyfikowane w całej UE w sposób odpowiedni i jednolity;
- (ii) zwiększenie skuteczności przekazywania informacji o zagrożeniach w drodze zapewnienia, aby etykiety były bardziej dostępne i zrozumiałe dla użytkowników chemikaliów, oraz danie przedsiębiorstwom większej elastyczności, co przełoży się na mniejsze obciążenie administracyjne bez obniżania poziomu bezpieczeństwa;
- (iii) zapewnienie, aby przepisy dotyczące klasyfikacji zagrożeń chemicznych i przekazywania o nich informacji były stosowane przez wszystkie zainteresowane podmioty w łańcuchu dostaw.

• Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki

Akt delegowany, o którym mowa powyżej, uzupełnia niniejszy wniosek, wprowadzając do załącznika I do rozporządzenia CLP nowe klasy zagrożenia i odpowiadające im kryteria klasyfikacji substancji i mieszanin, które mają właściwości powodujące ED w odniesieniu do

zdrowia człowieka i do środowiska, a także właściwości PBT, vPvB, PMT i vPvM. Zaproponowany w niniejszym wniosku przepis dotyczący priorytetowego traktowania wyżej wymienionych klas zagrożenia w celu zharmonizowania klasyfikacji pomoże w realizacji wizji Europejskiego Zielonego Ładu, jaką jest nietoksyczne środowisko.

W strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności wezwano do ulepszenia przepisów rozporządzenia w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)¹⁴ oraz rozporządzenia CLP jako podstaw regulacji kwestii chemikaliów w UE. Należy je również uzupełnić spójnymi podejściami do oceny chemikaliów i zarządzania nimi w obowiązujących przepisach sektorowych, zwłaszcza w odniesieniu do produktów konsumpcyjnych. W rozporządzeniu CLP skoncentrowano się na klasyfikacji chemikaliów, które są niebezpieczne, tj. działają szkodliwie na zdrowie ludzkie lub środowisko lub mają niekorzystne skutki fizyczne, oraz na informowaniu o nich użytkowników chemikaliów i decydentów (konsumentów, przemysłu i organów).

Zgodnie z rozporządzeniem CLP decyzja o klasyfikacji substancji lub mieszaniny pod kątem zagrożeń dla środowiska i zdrowia ludzkiego opiera się wyłącznie na istniejących informacjach. Konieczność ustanowienia wszelkich dodatkowych wymogów dotyczących danych reguluje rozporządzenie REACH. W ramach trwającego przeglądu rozporządzenia REACH ocenia się ewentualne rozszerzenie wymogów dotyczących danych w odniesieniu do identyfikacji ED oraz do substancji wprowadzanych do obrotu w mniejszych ilościach. Dane te byłyby udostępniane na potrzeby klasyfikacji, co jeszcze bardziej usprawniłoby synergię tych dwóch rozporządzeń.

Rozszerzenie ogólnego podejścia do zarządzania ryzykiem – które opiera się wyjściowo na zharmonizowanej klasyfikacji – jest obecnie przedmiotem przeglądu na podstawie REACH i przepisów dotyczących produktów (np. kosmetyków, zabawek, materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością). Prawodawstwo oparte na zezwoleniach uzyskiwanych przed wprowadzeniem do obrotu¹⁵, takie jak przepisy dotyczące środków ochrony roślin¹⁶ i produktów biobójczych¹⁷, również opiera się na zharmonizowanej klasyfikacji. Przeglądy te najprawdopodobniej zwiększą zakres korzystania ze zharmonizowanych klasyfikacji, tak aby można było przyjąć odpowiednie środki kontroli ryzyka.

Szereg innych inicjatyw politycznych w ramach Europejskiego Zielonego Ładu zapewni konsumentom dostęp do aktualnych informacji na temat wpływu produktów konsumpcyjnych na zdrowie ludzkie lub środowisko. We wniosku dotyczącym rozporządzenia w sprawie ekoprojektu dla zrównoważonych produktów¹⁸ wprowadzono przepisy regulujące produkty

¹⁴ 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).

¹⁵ W przypadku gdy wprowadzenie do obrotu w UE jest uwarunkowane otrzymaniem zezwolenia.

¹⁶ 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).

¹⁷ 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).

¹⁸ Wniosek w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego ramy ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu w odniesieniu do zrównoważonych produktów i uchylającego dyrektywę 2009/125/WE, [COM\(2022\) 142 final](#).

konsumpcyjne w odniesieniu do szeregu aspektów zrównoważonego charakteru. Z jego zakresu wyłączono jednak bezpieczeństwo chemiczne. Niniejszy wniosek dotyczący przeglądu stanowi zatem uzupełnienie wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie ekoprojektu dla zrównoważonych produktów w zakresie dostępu konsumentów do informacji na temat niebezpieczeństw związanych z chemikaliami obecnymi w produktach. We wniosku usprawniono również przekazywanie informacji o produktach za pomocą narzędzi cyfrowych, w szczególności cyfrowego paszportu produktu, w którym gromadzone będą dane dotyczące produktu i jego łańcucha wartości. Paszport ten ma szczególne znaczenie z punktu widzenia wprowadzenia oznakowania cyfrowego, ponieważ przewidziano w nim obowiązkowe przyjęcie cyfrowych sposobów przekazywania informacji o produkcie. Nadrzędną zasadą określającą, które informacje można przenieść na etykietę internetową, będzie jednak konieczność zapewnienia, aby na etykiecie fizycznej, która jest dostępna niezależnie od okoliczności, zachowano wszelkie informacje bezpośrednio związane z bezpieczeństwem użytkownika i ochroną środowiska, niebędące informacjami, które w jakimś stopniu pokrywają się, są zbędne lub mają niewielką wartość dodaną.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Rozporządzenie CLP odgrywa zasadniczą rolę w klasyfikacji zagrożeń i przekazywaniu informacji o zagrożeniach¹⁹. Jego zmiana stanowi również wkład w realizację unijnej wizji eliminacji zanieczyszczeń do 2050 r. w drodze lepszego zarządzania ryzykiem związanym z chemikaliami w produktach (w tym produktach przywożonych) i połączonymi skutkami różnych chemikaliów.

Ponadto niniejszy wniosek jest w pełni dostosowany do celu klimatycznego UE jakim jest unikanie i ograniczanie emisji gazów cieplarnianych. Chociaż ponowne oznakowanie (wycofanie chemikaliów w łańcuchu dostaw, aby ponownie je oznakować i wysłać – koszt ograniczony dzięki przepisom przejściowym umożliwiającym niestosowanie ponownego oznakowania w stosunku do substancji i mieszanin, które w dniu rozpoczęcia stosowania są już wprowadzone do obrotu) i dobrowolne zastąpienie chemikaliów może generować pewne emisje gazów cieplarnianych, jest to zrównoważone przez ogólne korzyści płynące z identyfikowania i ograniczania substancji stwarzających zagrożenie, dzięki czemu środowisko jest bardziej odporne na zmiany klimatu²⁰.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Podstawą prawną niniejszego wniosku jest art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

- **Pomocniczość (w odniesieniu do kompetencji niewyłącznych)**

Tak samo jak w momencie przyjmowania rozporządzenia CLP cele niniejszego proponowanego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób zadowalający na poziomie państw członkowskich. Biorąc pod uwagę skalę lub skutki proponowanego działania, można je łatwiej osiągnąć na poziomie UE. Rozwiązanie tych samych problemów będzie mniej kosztowne i skuteczniejsze w przypadku realizacji jednego działania na poziomie UE, niż 27 różnych działań.

¹⁹ [Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności, komunikat Komisji, Bruksela, 14.10.2020 r.](#), s. 9 i 16, (COM(2020) 667 final).

²⁰ Sprawozdanie z oceny skutków, s. 46; załącznik do sprawozdania z oceny skutków, s. 147.

Działanie na poziomie UE ma zasadnicze znaczenie dla zachowania swobodnego przepływu chemikaliów na jednolitym rynku. Indywidualne działania na poziomie krajowym nakładałyby znaczne obciążenie administracyjne na przedsiębiorstwa, które chciałyby uzyskać dostęp do rynku więcej niż jednego państwa członkowskiego. Ponadto zanieczyszczenie chemiczne i jego negatywne skutki mają charakter transgraniczny. Obywatele jednego państwa członkowskiego ponosiliby zatem konsekwencje potencjalnego braku działania innego państwa członkowskiego.

- **Proporcjonalność**

Niniejsza inicjatywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia określonej w niej oczekiwanych celów.

Uzupełniająca ocena skutków²¹ obejmuje analizę skutków proponowanego przeglądu rozporządzenia CLP. Przeprowadzono zarówno ocenę jakościową, jak i ilościową, z której wynika, że wniosek jest proporcjonalny, tzn. że korzyści środowiskowe i społeczne znacznie przewyższają poniesione koszty.

- **Wybór instrumentu**

Niniejszy wniosek dotyczący przeglądu jest wnioskiem ustawodawczym. Rozporządzenie CLP przyjęto w drodze procedury współdecyzji, jej przegląd należy zatem przyjąć w drodze zwykłej procedury ustawodawczej. W ten sposób wybranym instrumentem pozostaje mające bezpośrednie zastosowanie i wiążące rozporządzenie UE. Chociaż załączniki do rozporządzenia CLP zmieniano już kilkakrotnie, niniejszy wniosek stanowi ukierunkowany przegląd części normatywnej i, w stosownych przypadkach, powiązanych załączników. Chociaż w rozporządzeniu CLP nadaje się Komisji uprawnienia do zmiany niektórych artykułów rozporządzenia CLP i jego załączników w celu dostosowania ich do postępu technicznego i naukowego, do niniejszego wniosku ustawodawczego włączono liczne zmiany tych artykułów i załączników, aby ułatwić proces przyjmowania, gdyż są one powiązane ze zmieniającymi przepisami, które się do nich odnoszą.

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

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

Oceny rozporządzenia CLP wraz z innymi aktami prawnymi UE dokonano w 2019 r.²² Zgodnie z ogólnym wnioskiem z oceny adekwatności prawodawstwo UE dotyczące chemikaliów, w tym rozporządzenie CLP, spełnia swoje cele. Wartość dodana środków z zakresu polityki na szczeblu UE jest wysoka i pozostaje istotna. Odnotowano znaczne korzyści pod względem unikania wpływu na zdrowie i na środowisko (koszty opieki zdrowotnej, straty produktywności, cierpienie i przedwczesne zgony, koszty remediacji i degradacja usług ekosystemowych). Jednocześnie w ocenie adekwatności stwierdzono pewne istotne problemy i niedociągnięcia, przez które nie można wykorzystać pełnego potencjału rozporządzenia CLP. W ocenie wskazano możliwe obszary interwencji:

²¹ Sprawozdanie z oceny skutków; streszczenie sprawozdania z oceny skutków.

²² Dokument roboczy służb Komisji w sprawie oceny adekwatności najważniejszych przepisów dotyczących chemikaliów (z wyjątkiem rozporządzenia REACH) oraz odpowiednich aspektów przepisów obowiązujących branżę niższego szczebla, [SWD\(2019\) 199](#).

- zapewnienie ujednoliconych wartości referencyjnych poza zharmonizowaną klasyfikacją;
- poprawa zharmonizowanej klasyfikacji;
- usprawnienie i uproszczenie klasyfikacji w branży;
- doprecyzowanie zasad oznakowania dotyczącego zagrożeń;
- przegląd dotyczący wyłączenia niektórych produktów chemicznych z rozporządzenia CLP;
- zaradzenie problemowi niskiego wskaźnika zgodności z wymogami dotyczącymi oznakowania w odniesieniu do sprzedaży chemikaliów przez internet;
- zniwelowanie luk w obszarze zgłaszania w odniesieniu do ośrodków zatruć;
- poprawa jakości danych w wykazie Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencji”).

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Przekazano wstępne informacje zwrotne na temat **wstępnej oceny skutków** opublikowanej na stronie internetowej Komisji „Wyraź swoją opinię”²³. W okresie przeznaczonym na przekazanie informacji zwrotnych, który trwał od 4 maja 2021 r. do 1 czerwca 2021 r., otrzymano 182 uwagi.

W ramach oceny skutków przeprowadzono **otwarte konsultacje publiczne** w sprawie przeglądu rozporządzenia CLP, które trwały 14 tygodni, od 9 sierpnia 2021 r. do 15 listopada 2021 r.²⁴ Kwestionariusz podzielono na dwie sekcje, z których jedna zawierała 11 pytań do ogółu społeczeństwa, a druga – 37 pytań do ekspertów. W obu sekcjach umożliwiono respondentom przekazanie stanowisk.

Po konsultacjach przeprowadzono **ukierunkowane badanie wśród zainteresowanych stron**. Badanie prowadzono przez 6 tygodni (od 10 listopada do 22 grudnia 2021 r.). Korzystając z mapowania, zidentyfikowano 548 zainteresowanych stron, do których przesłano kwestionariusze badania.

Ponadto szczególne kwestie dotyczące przeglądu rozporządzenia CLP omówiono szczegółowo podczas trzech posiedzeń *ad hoc* grupy ekspertów CARACAL (właściwych organów ds. rozporządzeń REACH i CLP), w których uczestniczyli liczni przedstawiciele państw członkowskich i zainteresowanych stron:

- posiedzenie grupy ekspertów CARACAL w sprawie ośrodków zatruć i sprzedaży przez internet (27 października 2021 r.);

²³ Komisja Europejska, Przegląd prawodawstwa UE dotyczącego klasyfikacji pod względem zagrożeń, etykietowania i pakowania chemikaliów, dostępny pod adresem: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Przegląd-prawodawstwa-UE-dotyczacego-klasyfikacji-pod-wzgledem-zagrozen-etykietowania-i-pakowania-chemikaliow/feedback_pl?p_id=24338728

²⁴ Komisja Europejska, Przegląd prawodawstwa UE dotyczącego klasyfikacji pod względem zagrożeń, etykietowania i pakowania chemikaliów, dostępny pod adresem: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals/F_pl

- posiedzenie grupy ekspertów CARACAL w sprawie ustalania priorytetów w zakresie zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania, przewidywanego stężenia niepowodującego zmian w środowisku, pochodnego poziomu niepowodującego zmian, pochodnego poziomu powodującego minimalne zmiany i oznakowania (6 grudnia 2021 r.);
- posiedzenie grupy ekspertów CARACAL w sprawie nowych klas zagrożenia, substancji mających więcej niż jeden składnik i samoklasyfikacji (14 grudnia 2021 r.).

Konkretne tematy wchodzące w zakres niniejszego wniosku omawiano również szczegółowo na innych posiedzeniach grupy ekspertów CARACAL.

Ponadto w okresie od grudnia 2021 r. do lutego 2022 r. przeprowadzono **22 wywiady** z organami publicznymi, agencjami UE, przedsiębiorstwami i stowarzyszeniami przedsiębiorców, organizacjami pozarządowymi i innymi organizacjami. Ich celem było uzupełnienie wniosków z otwartych konsultacji publicznych, ukierunkowanych konsultacji z zainteresowanymi stronami i opinii przedstawionych przez członków CARACAL i obserwatorów.

Kolejne **otwarte konsultacje publiczne w sprawie uproszczenia i digitalizacji etykiet** na chemikaliach trwały 12 tygodni, od 24 listopada 2021 r. do 17 lutego 2022 r.²⁵ Rozpoczęcie tych konsultacji uzupełniono **warsztatami dla zainteresowanych stron** na temat uproszczenia wymogów dotyczących etykietowania chemikaliów i jego digitalizacji, które odbyły się 26 listopada 2021 r.. Przeprowadzono również dwa **badania online** na temat wariantów strategicznych dotyczących digitalizacji i informacji od specjalistów i użytkowników przemysłowych.

Główne dane na temat rozpoznanych problemów:

Zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane oznakowanie: większość zainteresowanych stron z zadowoleniem przyjęła zaproponowane środki służące poprawie licznej dokumentacji zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania, w tym nadanie priorytetu opracowaniu zharmonizowanej klasyfikacji substancji budzących duże obawy. Wszystkie zainteresowane strony wskazały jednak, że środki te nie powinny ograniczać prawa inicjatywy państw członkowskich.

Opinie na temat upoważnienia Komisji do wszczynania procedury harmonizacji były różne, przy czym było więcej respondentów, którzy zdecydowanie zgadzali się z tą opinią, niż takich, którzy się z nią zdecydowanie nie zgadzali. Społeczeństwo obywatelskie, organy publiczne i obywatele chętniej zdecydowanie zgadzali się z tą opinią niż przedsiębiorstwa i stowarzyszenia przedsiębiorców.

Klasyfikacja: podmioty biorące udział w konsultacjach uważają, że Agencja powinna mieć możliwość usuwania z wykazu niekompletnych, niepoprawnych lub przestarzałych zgłoszeń po poinformowaniu o tym zgłaszającego. Istotne jest również usprawnienie cyfrowych narzędzi Agencji służących zgłoszeniom dotyczącym klasyfikacji i oznakowania. 72 %

²⁵ Komisja Europejska, uproszczenie wymogów dotyczących etykietowania i jego digitalizacja, dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/F_pl

respondentów biorących udział w otwartych konsultacjach publicznych uważa, że należy podkreślić obowiązek uzgadniania pozycji w wykazie.

Oznakowanie produktów chemicznych oferowanych w małych opakowaniach: przedsiębiorstwa i stowarzyszenia przedsiębiorców zdecydowanie wsparły odstępstwa (wyłączenia) od wymogów dotyczących oznakowania takich produktów. Ich zdaniem oznakowanie takich produktów jest korzystne wyłącznie wówczas, gdy istnieją realne szanse, że obecność substancji stwarzającej zagrożenie będzie mieć szkodliwy wpływ na użytkowników.

Podmioty biorące udział w wywiadzie uważają, że uwzględnienie sprzedaży **chemikaliów w powtórnie napełnianych opakowaniach** konkretnie w rozporządzeniu CLP jest korzystne, gdyż coraz częściej stosuje się tę metodę sprzedaży. W ukierunkowanym badaniu wśród zainteresowanych stron przedsiębiorstwa wyraziły różne opinie na temat oznakowania **chemikaliów sprzedawanych konsumentom luzem**. Niektóre podkreśliły, że informacje na temat zagrożeń, jakie niosą ze sobą chemikalia sprzedawane konsumentom luzem (szczególnie paliwa) nie są przekazywane; inne kładły nacisk na fakt, że paliwa sprzedaje się przeszkolonym użytkownikom, którzy kupują je regularnie, i wsparły odstępstwa od wymogów dotyczących oznakowania substancji i mieszanin dostarczanych konsumentom luzem. 38 % respondentów – połączonych cyfrowo w celu udzielenia odpowiedzi na otwarte konsultacje publiczne prowadzone online – wybrało oznakowanie cyfrowe jako najlepszy wariant uzyskiwania informacji na temat zagrożeń i instrukcji bezpiecznego stosowania w przypadku zakupu detergentów w powtórnie napełnianych opakowaniach.

Przedstawiciele przedsiębiorstw poparli powszechniejsze stosowanie **etykiet rozkładanych**, gdyż dzięki nim branża może uzyskać korzyści skali, szczególnie w przypadku dystrybucji chemikaliów w państwach członkowskich o niskiej populacji. Organy krajowe wyjaśniły, że uwzględnianie wielu języków obniża czytelność etykiet i zmniejsza możliwość przekazania istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i zagrożeń. Organizacje konsumenckie mają podobną opinię w tej kwestii. Zaproponowały dodanie języków wyłącznie wówczas, gdy po umieszczeniu najważniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa i zagrożeń w czytelnej formie na etykiecie pozostanie na to wystarczająca przestrzeń.

Oznakowanie cyfrowe: wyrażono obawy dotyczące faktu, że nie wszyscy użytkownicy produktu mają dostęp do informacji cyfrowych. Ogólnie zaakceptowano jednak możliwość przekazywania ograniczonego zestawu informacji wyłącznie za pomocą środków cyfrowych, np. jako uzupełniający środek przekazywania informacji o zagrożeniach. Organy publiczne najczęściej sugerowały, że obowiązkowe przekazywanie informacji za pośrednictwem oznakowania cyfrowego zamiast na tradycyjnej etykiecie mogłoby mieć istotny negatywny wpływ na zdrowie, bezpieczeństwo i środowisko. Przedstawiciele wszystkich grup zainteresowanych stron uznali, że informacje mające zasadnicze znaczenie dla ochrony zdrowia i środowiska muszą pozostać na etykiecie opakowania. Wskazali w szczególności, że niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej, zwrot określający zagrożenie, hasło ostrzegawcze i piktogram określający rodzaj zagrożenia powinny pozostać **na etykiecie opakowania**.

Rozwinięcie przepisów dotyczących **sprzedaży przez internet** spotkało się z silnym i jednogłośnym poparciem wszystkich kategorii zainteresowanych stron. Przeważająca większość respondentów zgadza się, że sprzedaż chemikaliów przez internet stwarza wyzwania i problemy, szczególnie w przypadku gdy przedsiębiorcy spoza UE prowadzą bezpośrednią sprzedaż na rzecz konsumentów w UE. Respondenci ci uważają, że istnieje

duża potrzeba zastosowania takich samych zobowiązań na podstawie rozporządzenia CLP (na przykład oznakowania, klasyfikacji i zgłoszeń do ośrodków zatruc) w odniesieniu do produktów chemicznych sprzedawanych przez internet oraz że rozporządzenie CLP nie jest wystarczająco dostosowane do postępu technologicznego i zmian społecznych, jeżeli chodzi o sprzedaż przez internet, reklamę, oferty i zawierania umów na odległość.

Ośrodki zatruc: zainteresowane strony z zadowoleniem przyjęły doprecyzowanie zobowiązań określonych w art. 45 i zauważyły, że istnieje problem dotyczący niejednoznacznych zobowiązań. Niektóre zainteresowane strony uważają, że problem ten polega na różnej interpretacji art. 45 przez państwa członkowskie, co prowadzi do szczególnych wymogów krajowych. Zainteresowane strony zasadniczo z zadowoleniem przyjęły również doprecyzowanie zasad dotyczących obowiązku powiadamiania ośrodków zatruc o chemikaliach dotyczącego niektórych rodzajów przedsiębiorstw. W odniesieniu do dodawania powiadomień dotyczących substancji większość respondentów uważa, że dostarczanie powiadomień skierowanych do ośrodka zatruc dotyczących substancji nie jest przydatne, gdyż ośrodki te mają już dostęp do tych informacji za pośrednictwem innych środków.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy specjalistycznej**

Do analizy wyników działań konsultacyjnych służących przygotowaniu niniejszego wniosku, w tym otwartych konsultacji publicznych, ukierunkowanych konsultacji z zainteresowanymi stronami, wywiadów i warsztatów, Komisja korzystała z usług wykonawców zewnętrznych. Przy ocenie szeregu problemów z egzekwowaniem przepisów rozporządzenia CLP dotyczących oznakowania Komisja uwzględniła również sprawozdania Agencji²⁶.

- **Ocena skutków**

Przeprowadzono ocenę skutków, która uzyskała pozytywną opinię Rady ds. Kontroli Regulacyjnej z zastrzeżeniami²⁷. Rada stwierdziła, że sprawozdanie nadal zawiera niedociągnięcia, szczególnie dotyczące kosztów i korzyści, metodyki stosowanej do ich uzyskania oraz uzasadnienia proporcjonalności preferowanego wariantu. Dokonano zmian w ocenie skutków, aby w pełni uwzględnić otrzymane uwagi.

W oparciu o ocenę istniejącego prawodawstwa i uwagi zainteresowanych stron stworzono kompleksowy wykaz potencjalnych środków. Po wstępnej selekcji wybrano 22 środki do poddania szczegółowej ocenie. Ostatecznie 17 wybranych środków połączono w trzy niezależne warianty strategiczne, odpowiadające każdemu z trzech zidentyfikowanych obszarów problemowych, na które odpowiedzią ma być przegląd rozporządzenia CLP.

W odniesieniu do pierwszego problemu dotyczącego klasyfikacji zagrożeń, jakie niosą ze sobą chemikalia, oceniono cztery warianty dotyczące:

1.1. włączenia nowych klas zagrożeń;

²⁶ ECHA, [REF-6 project report - Classification and labelling of mixtures](#) [Sprawozdanie z realizacji projektu REF-6 – Klasyfikacja i oznakowanie mieszanin], 2019; ECHA [REF-8 project report on enforcement of CLP, REACH and BPR duties related to substances, mixtures and articles sold online](#) [Sprawozdanie z realizacji projektu REF-8 dotyczącego egzekwowania obowiązków określonych w rozporządzeniu CLP, REACH i rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych związanych z substancjami, mieszaninami i wyrobami sprzedawanymi przez internet], 2021.

²⁷ Opinia Rady ds. Kontroli Regulacyjnej, 11 maja 2022 r. (Ref. Ares(2022)3650615 – 13/05/22).

- 1.2. spójnej klasyfikacji i poprawy przejrzystości;
- 1.3. bardziej zharmonizowanej klasyfikacji, którą traktuje się priorytetowo;
- 1.4. uzupełnienia identyfikacji zagrożeń określeniem ilościowym zagrożenia.

Trzy warianty przeanalizowano pod kątem drugiego problemu dotyczącego przekazywania informacji o zagrożeniach, jakie niosą ze sobą chemikalia:

- 1.5. nowe lub zmienione wytyczne;
- 1.6. poprawa oznakowania i pakowania oraz uelastycznienie oznakowania;
- 1.7. oznakowanie cyfrowe.

Ponadto opracowano trzy warianty w odpowiedzi na trzeci problem dotyczący zniwelowania głównych luk prawnych i niejasności:

- 1.8. kampanie zwiększające świadomość;
- 1.9. przepisy i jasne obowiązki dotyczące sprzedaży przez internet i przywozu;
- 1.10. doprecyzowanie przepisów dotyczących powiadomień skierowanych do ośrodka zatruć.

Wybrano preferowany wariant strategiczny (połączenie wariantów 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.2 i 3.3), gdyż będzie miał on znaczny pozytywny wpływ na zdrowie i środowisko oraz ograniczony negatywny wpływ gospodarczy (uwzględniając wszystkie wybrane warianty strategiczne).

Ze względu na wysoce przekrojowy charakter chemikaliów, które są podstawowym elementem właściwie każdego materiału i produktu, który produkujemy i którego używamy, cele niniejszej inicjatywy są ściśle powiązane z pozostałymi celami Europejskiego Zielonego Ładu i strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności, szczególnie neutralnością klimatyczną, obiegiem zamkniętym, ochroną bioróżnorodności oraz transformacją ekologiczną i cyfrową przemysłu UE. Cele te przyczyniają się również do osiągnięcia celów ONZ w zakresie zrównoważonego rozwoju (SDG), z których cztery mają bezpośrednie znaczenie w przypadku chemikaliów:

- SDG #3 Dobre zdrowie i jakość życia: ograniczenie narażenia ludzi i środowiska na działanie substancji stwarzających zagrożenie należących do jednej z istniejących klas zagrożenia (poprawa samoklasyfikacji i zharmonizowanych klasyfikacji) lub nowych klas zagrożenia w odniesieniu do substancji o właściwościach ED i PMT, vPvM, PBT i vPvB.
- SDG #6 Czysta woda i warunki sanitarne: identyfikacja substancji o właściwościach PMT i vPvM, które trudno usunąć ze ścieków, pomoże w ograniczeniu zanieczyszczenia jednolitych części wód.
- SDG #9 Innowacyjność, przemysł, infrastruktura: ustanowienie kryteriów służących identyfikacji substancji stwarzających zagrożenie oraz usprawnienie zarówno procesów samoklasyfikacji, jak i zharmonizowanej klasyfikacji, umożliwi europejskiemu przemysłowi chemicznemu przejście na bardziej zrównoważone i nieulegające dezaktualizacji chemikalia. Dobrowolne zastąpienie substancji sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie same w sobie lub jako składniki mieszanin również zwiększy innowacyjność w przemyśle chemicznym.

- SDG #12 Zapewnienie wzorców zrównoważonej konsumpcji i produkcji: informacje na temat zagrożeń chemicznych ulegną poprawie, aby konsumenci i użytkownicy chemikaliów mogli nie tylko chronić siebie, lecz również dokonywać świadomych wyborów. Zostaną zapewnione lepsze regulacje dotyczące chemikaliów do powtórnego samodzielnego napełniania, tak aby możliwe było ono wyłącznie w przypadku substancji stwarzających niewielkie zagrożenie. W odniesieniu do sprzedaży chemikaliów przez internet klienci będą mieli dostęp do bardziej kompleksowych informacji na temat zagrożeń chemicznych. Dobrowolne zastąpienie substancji stwarzających zagrożenie w mieszaninach przyczyni się również do produkowania bardziej zrównoważonych produktów chemicznych.

- **Elementy wniosku ustawodawczego**

1. KOMPLEKSOWA IDENTYFIKACJA I KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ CHEMICZNYCH

Pierwszy zestaw zmian obejmuje pięć środków mających na celu zapewnienie kompleksowej identyfikacji i klasyfikacji zagrożeń chemicznych.

Po pierwsze, aby zwiększyć wydajność i skuteczność procesu zharmonizowanej klasyfikacji i jako uzupełnienie pierwszego środka, **priorytetowo potraktowana zostanie zharmonizowana klasyfikacja nowych klas zagrożenia wprowadzona w drodze aktu delegowanego**. W związku z tym opracowane zostaną kryteria nadawania priorytetu, które będą pomocne przy składaniu wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania.

Drugim środkiem, który szybko pobudza rozwój zharmonizowanej klasyfikacji, jest **umożliwienie Komisji inicjowania i finansowania większej ilości dokumentacji dotyczącej zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania** wraz z możliwością upoważnienia Agencji lub Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urzędu) do opracowywania dokumentacji.

Ponadto **zostanie usprawniona klasyfikacja substancji** w przedsiębiorstwach, gdyż w ramach trzech środków wprowadza się silniejsze zachęty i przepisy, aby przedsiębiorstwa prowadziły poprawną klasyfikację. Jeden z tych środków obejmuje udostępnienie **powodów rozbieżności** klasyfikacji zgłoszonych w wykazie Agencji, drugi dotyczy **upubliczniania nazw zgłaszających**, a ostatni środek zawiera wymóg **aktualizacji zgłoszeń** klasyfikacji na określonym wczesnym etapie terminu.

Do poprawy **przejrzystości i przewidywalności wniosków**, które państwa członkowskie, Komisja, producenci, importerzy lub dalsi użytkownicy zamierzają przedłożyć Agencji, przyczyni się fakt, że podmioty te będą miały obowiązek poinformowania Agencji o swoich zamiarach. Agencja będzie również zobowiązana do publikowania informacji o takich zamiarach oraz do aktualizowania informacji dotyczących złożonego wniosku na każdym etapie procedury harmonizowania klasyfikacji i oznakowania substancji. Z tego samego powodu zostanie wprowadzony nowy obowiązek dotyczący właściwych organów, zobowiązujący je do przekazywania Agencji swojej decyzji o zaakceptowaniu lub odrzuceniu wniosku o dokonanie przeglądu zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania przedłożonego jej przez producenta, importera lub dalszego użytkownika. W tym ostatnim przypadku Agencja powinna udostępnić te informacje innym właściwym organom.

2. USPRAWNIENIE PRZEKAZYWANIA INFORMACJI O ZAGROŻENIACH

Drugi zestaw zmian obejmuje **pięć środków uzupełniających**.

Po pierwsze, dzięki wprowadzeniu **obowiązkowych zasad formatowania**, takich jak minimalny rozmiar i kolor czcionki, które zwiększą czytelność etykiet, zostaną rozwinięte wymogi dotyczące przekazywania informacji o zagrożeniach.

Po drugie, **sprzedaż chemikaliów w pojemnikach umożliwiającym powtórne napełnianie może ograniczyć ilość odpadów opakowaniowych**. Ramowe przepisy szczegółowe posłużą zapewnieniu, aby ta metoda sprzedaży nie przyczyniła się do zwiększenia ryzyka. Z tego powodu metoda ta będzie się również ograniczać do chemikaliów wywołujących zagrożenie niższego stopnia.

Po trzecie, we wniosku wprowadzono ogólne ramy umożliwiające dobrowolne **oznakowanie** cyfrowe chemikaliów. Ponadto we wniosku przewidziano, że niektóre informacje można przedstawić wyłącznie na etykiecie cyfrowej i nie trzeba ich już umieszczać na etykiecie na opakowaniu. Co do zasady na etykietę cyfrową – bez podawania na etykiecie opakowania – można przenieść wyłącznie informacje, które nie odgrywają zasadniczej roli w ochronie zdrowia i środowiska. Ponadto informacje, których umieszczenie na etykiecie opakowania jest obowiązkowe zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów ONZ, pozostaną na etykiecie.

Po czwarte, dozwolone będzie **powszechniejsze użycie etykiet rozkładanych**. Dzięki postępowi w rozwoju technologii etykietowania możliwe jest wyeliminowanie niektórych ograniczeń, dzięki czemu przedsiębiorstwa mogą uzyskać korzyści skali. Ułatwi to również dodatkowo swobodny przepływ chemikaliów na jednolitym rynku.

Wprowadzone zostaną również dodatkowe odstępstwa dotyczące **chemikaliów sprzedawanych konsumentom luzem**, takich jak paliwa, i w **bardzo małych opakowaniach**, takich jak różne przybory do pisania. W takich przypadkach ryzyko narażenia jest ograniczone, a zachowanie zgodności ze standardowymi zasadami oznakowania jest czasem nieproporcjonalnie drogie lub nawet praktycznie niemożliwe.

3. ROZWIĄZANIE PROBLEMU LUK PRAWNYCH I NIEJASNOŚCI W PRZEPISACH ROZPORZĄDZENIA CLP

Trzeci zestaw zmian obejmuje **trzy środki uzupełniające** służące rozwiązaniu problemu luk prawnych i niejasności dotyczących sprzedaży przez internet i powiadomień skierowanych do ośrodka zatruć.

Po pierwsze, zostaną wprowadzone przepisy dotyczące sprzedaży na odległość, w tym sprzedaży przez internet, i jasne zobowiązania dla wszystkich podmiotów, których to dotyczy. W tym celu w każdym przypadku sprzedaży przez internet dostawca będzie zobowiązany do zapewnienia, aby substancja lub mieszanina wprowadzana do obrotu w UE w ramach sprzedaży na odległość spełniała wymogi określone w rozporządzeniu CLP, szczególnie dotyczące klasyfikacji, oznakowania i pakowania. Ma to na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, między innymi dzięki ułatwieniu egzekwowania wymogów prawnych.

Po drugie, w akcie o usługach cyfrowych²⁸ zapewniono, aby dostawcy internetowych platform handlowych projektowali i organizowali swój interfejs internetowy w sposób umożliwiający dostawcom wypełnianie obowiązków dotyczących informacji na temat bezpieczeństwa produktów, które to obowiązki wynikają z prawa Unii. Pozostaje to bez uszczerbku dla dyrektywy w sprawie praw konsumentów²⁹.

Po trzecie, zostaną doprecyzowane przepisy dotyczące **powiadomień skierowanych do ośrodka zatruć**. Wszystkie stosowne podmioty, w tym dystrybutorzy wprowadzający chemikalia do obrotu za granicą lub zmieniający markę/dokonujący ponownego oznakowania mieszanin, będą musiały dopilnować, aby w stosownych przypadkach przekazać stosowane informacje do ośrodków zatruć w całej UE

Wpływ na zdrowie i środowisko oraz skutki gospodarcze preferowanego wariantu

Proponowane zmiany będą miały znaczny pozytywny wpływ na zdrowie i środowisko oraz ograniczone negatywne skutki gospodarcze. Korzyści wynikają głównie z poprawy ochrony zdrowia i środowiska, nawet jeżeli nie można ich w pełni zmierzyć ilościowo podczas oceny skutków. Korzyści dla zdrowia będą rezultatem ograniczenia narażenia obywateli UE na szkodliwe chemikalia, gdyż producenci chemikaliów będą dobrowolnie zastępować niektóre szkodliwe substancje. Dzięki ograniczeniu narażenia publiczne systemy opieki zdrowotnej zaoszczędzą część rocznych kosztów. Dodatkowe korzyści będą skutkiem działania efektu domina, jaki przegląd rozporządzenia CLP będzie miał na rozporządzenie REACH i inne powiązane przepisy dotyczące chemikaliów (na przykład zabawek, kosmetyków, środków ochrony roślin lub produktów biobójczych). Przedstawione powyżej środki przyniosą również poprawę poziomu bezpieczeństwa przy jednoczesnym zmniejszeniu obciążenia administracyjnego.

W odniesieniu do zdrowia ludzi mniejsze narażenie środowiska na działanie substancji stwarzających zagrożenie również przyniesie oszczędności, szczególnie w zakresie kosztów usuwania zanieczyszczeń.

Odpowiednia i jednolita klasyfikacja pod względem zagrożeń oraz przekazywanie informacji na ich temat umożliwią dostawcom i użytkownikom chemikaliów, jak również organom publicznym, przedsięwzięcie odpowiednich środków kontroli ryzyka chemicznego, przy jednoczesnym zachowaniu integralności jednolitego rynku UE i zapewnieniu równych szans między działającymi na nim przedsiębiorstwami.

Oczekuje się, że sprawniejsze przekazywanie informacji na temat zagrożeń, jakie niosą ze sobą chemikalia, wynikające z lepszego oznakowania, przyczyni się do lepszego zrozumienia przez konsumentów zagrożeń fizycznych, zdrowotnych i środowiskowych chemikaliów – i umożliwi im zatem podejmowanie bardziej przemyślanych decyzji zakupowych. Uproszczone zasady dotyczące oznakowania również przyniosą przedsiębiorstwom bardzo pozytywny stosunek kosztów do korzyści.

Nadanie priorytetu kwestii, aby zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane oznakowanie substancji spełniały kryteria dotyczące nowych klas zagrożenia, umożliwi lepszą ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska.

²⁸ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych (akt o usługach cyfrowych) i zmieniającego dyrektywę 2000/31/WE, [COM\(2020\) 825 final](#).

²⁹ Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 64.

W odniesieniu do skutków gospodarczych zastosowane środki zapewnią na jednolitym rynku przewidywalność inwestycji co do rodzaju chemikaliów podlegających środkom regulacyjnym i terminu ich stosowania. Zrekompensuje to branży koszty związane z dodaniem nowych klas zagrożenia i dobrowolnym zastępowaniem. Dzięki usprawnieniu procesu klasyfikacji, uproszczeniu i doprecyzowaniu wymogów dotyczących oznakowania, a także większemu ujednoliceniu klasyfikacji ze strony przemysłu, ocena bezpieczeństwa chemicznego w całej UE będzie zharmonizowana. Sytuacja taka doprowadzi do przyrostu wydajności. Poprawa niektórych przepisów prawa i zniwelowanie zidentyfikowanych luk w prawie przyczyni się do lepszego wdrażania i większej zgodności z przepisami, co stworzy równe szanse dla podmiotów działających na jednolitym rynku.

Szacunek ilościowy kosztów i korzyści

Chociaż ilościowe i pieniężne określenie wszystkich skutków było niemożliwe, szacuje się, że zestaw środków zwiększających skuteczność rozporządzenia przyniesie bezpośrednie i pośrednie oszczędności w wysokości 57,5 mln EUR rocznie przez kolejne 10 lat. Wśród określonych ilościowo oszczędności uproszczenie zasad oznakowania przyniesie branży chemicznej ponad 39,5 mln EUR oszczędności rocznie.

Ponadto w ocenie skutków określono inne korzyści, których wielkość trudno ocenić ze względu na liczne problemy, w tym możliwość oszacowania, jaką część zachorowalności, chorobowości i umieralności można przypisać niektórym produktom chemicznym. Korzyści dla zdrowia ludzi i dla środowiska, jakie niesie ze sobą preferowany wariant, wynikają jednak z ograniczenia narażenia ludzi i środowiska na substancje stwarzające zagrożenie. Oszczędności dla publicznych systemów opieki zdrowotnej i systemów usuwania zanieczyszczeń mogłyby stanowić istotny odsetek kosztów leczenia schorzeń związanych z układem hormonalnym, które szacuje się na ponad 300 mln EUR rocznie.

Inicjatywa ta pociągnie za sobą znaczne koszty dla podmiotów z branży wprowadzających chemikalia na do obrotu w UE – zarówno roczne koszty administracyjne związane z zapewnieniem zgodności z nowymi przepisami (28,47 mln EUR przez kolejne 10 lat), jak i koszty dostosowania związane z dobrowolnym zastępowaniem na późniejszych etapach łańcucha dostaw substancji, które byłyby określone jako stwarzające zagrożenie zgodnie z nowymi klasami zagrożenia (46,04 mln EUR przez kolejne 10 lat).

Szacowane oszczędności rekompensują szacowane bezpośrednie i pośrednie koszty administracyjne, dzięki czemu ostateczna szacowana nadwyżka wyniesie 19,95 mln EUR rocznie w ciągu kolejnych dziesięciu lat. Po uwzględnieniu kosztów dostosowania dodatni wskaźnik zmieniłby się jednak we wskaźnik ujemny (-26,09 mln EUR rocznie przez kolejne dziesięć lat). Biorąc jednak pod uwagę korzyści wynikające z lepszej ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, ogólny stosunek kosztów do korzyści będzie pozytywny.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Zgodnie ze zobowiązaniem Komisji do lepszego stanowienia prawa niniejszy wniosek został przygotowany w sposób kompleksowy, w oparciu o zasadę przejrzystości i przy stałym zaangażowaniu zainteresowanych stron, uwzględnieniu zewnętrznych informacji zwrotnych oraz wzięciu pod uwagę kontroli zewnętrznej w celu zagwarantowania, aby wniosek zapewniał odpowiednią równowagę.

Spójna klasyfikacja substancji przez przedsiębiorstwa i większa przejrzystość będą pomocne w ograniczeniu obciążenia i oszczędzą branży kosztów, a także utworzą silną podstawę dla

organów egzekwowania prawa państw członkowskich. Dzięki tym środkom wykaz będzie uproszczony i wyposażony w możliwość wyszukiwania (oszczędności szacuje się na nieco poniżej 9 mln EUR), co będzie korzystne szczególnie dla MŚP. Powszechniejsze stosowanie etykiet rozkładanych (szacowane oszczędności do ok. 39,5 mln EUR w przypadku samej branży detergentów) i wprowadzenie wyłączeń od wymogów dotyczących oznakowania w odniesieniu do niektórych chemikaliów (oszczędności wynoszące ponad 10 mln EUR) również poprawią przekazywanie informacji o zagrożeniach. Przewidywane środki będą zatem również przyczyniać się w pozytywny sposób do realizacji zobowiązania Komisji dotyczącego zasady „jedno więcej – jedno mniej”.

Inicjatywa ta pociągnie za sobą koszty dla przedsiębiorstw wprowadzających chemikalia do obrotu w UE, zarówno koszty bezpośrednie związane z zapewnieniem zgodności z nowymi przepisami, jak i koszty pośrednie związane z dobrowolnym zastępowaniem. Koszty dla małych i średnich przedsiębiorstw będą wyższe w ujęciu względnym, ponieważ korzystają one w mniejszym stopniu z korzyści skali i mają mniejszą zdolność do absorpcji kosztów stałych. Doprecyzowanie przepisów dotyczących obowiązków spoczywających na podmiotach gospodarczych zaangażowanych w sprzedaż chemikaliów na odległość (np. na pośrednictwem internetu) konsumentom z UE poprawi jednak stosowanie rozporządzenia CLP w odniesieniu do wszystkich substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu.

Ustalenie priorytetów nowych klas zagrożenia (które mają być wprowadzone w drodze odrębnego aktu delegowanego, por. powyżej) w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania zwiększy koszty niektórych przedsiębiorstw wprowadzających chemikalia na rynek UE. Jednocześnie dzięki spójnym, ogólnounijnym ramom inicjatywy krajowe nie będą stanowiły ryzyka dla rynku wewnętrznego.

Ponadto środki służące zapewnieniu jednolitej klasyfikacji identycznych substancji produkowanych przez różne przedsiębiorstwa umożliwią MŚP korzystanie z klasyfikacji zawartej w wykazie zamiast ponoszenia kosztów klasyfikacji.

- **Prawa podstawowe**

Wniosek został przygotowany z poszanowaniem praw podstawowych i zasad uznanych w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej³⁰.

Na podstawie art. 52 ust. 1 Karty wszelkie ograniczenia w korzystaniu z praw i wolności uznanych w tej Karcie muszą być przewidziane ustawą i szanować istotę tych praw i wolności. Z zastrzeżeniem zasady proporcjonalności, ograniczenia mogą być wprowadzone wyłącznie wtedy, gdy są one konieczne i rzeczywiście odpowiadają celom interesu ogólnego uznawanym przez Unię lub potrzebom ochrony praw i wolności innych osób.

Niniejszy wniosek zapewnia właściwą równowagę między podstawowym prawem do wolności prowadzenia działalności gospodarczej oraz podstawowym prawem własności a innymi prawami podstawowymi (dotyczącymi środowiska, zdrowia i skutecznego środka prawnego). Nie wpływa on w żaden sposób na równouprawnienie płci.

Ograniczenie prawa do wolności prowadzenia działalności gospodarczej oraz prawa własności ogranicza się do tego, co jest konieczne do ochrony innych wyżej wymienionych praw podstawowych i celów interesu ogólnego, zgodnie z art. 52 ust. 1.

³⁰ Dz.U. C 364 z 18.12.2000, s. 1.

Wniosek przyczynia się do (i) osiągnięcia celu dotyczącego wysokiego poziomu ochrony środowiska zgodnie z zasadą zrównoważonego rozwoju, o czym mowa w art. 37 Karty; (ii) prawa do życia oraz prawa człowieka do integralności i ochrony zdrowia, zgodnie z art. 2, 3 i 35 Karty; oraz (iii) prawa do ochrony konsumentów, zgodnie z art. 38.

Przyczynia się również do prawa do skutecznego środka prawnego, określonego w art. 47, w odniesieniu do ochrony zdrowia ludzkiego.

4. WPLYW NA BUDŻET

Niniejszy wniosek nie ma bezpośredniego wpływu na budżet. Jeden z wybranych środków wymaga przydzielenia Agencji pięciu EPC. Kwestia ta zostanie uwzględniona w trwającej szerzej zakrojonej ocenie realokacji zadań Agencji.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

• Procedura przyjmowania

Niniejszy wniosek zawiera również zmiany art. 23, 25 i 29 jak również załączników I, II, III, VIII – do czego Komisja jest uprawniona na podstawie art. 53 ust. 1 rozporządzenia CLP – zgodnie z którym może przyjmować akty delegowane w celu dostosowania ich do postępu technicznego i naukowego³¹.

Chociaż Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu delegowanego odnoszącego się do wspomnianych wcześniej zmian, inne środki należące do tego samego zestawu zmian dotyczą artykułów, w przypadku których Komisja jest zobowiązana do złożenia wniosku ustawodawczego w drodze zwykłej procedury ustawodawczej. Dobrym przykładem takiego aspektu są zmiany przepisów dotyczących oznakowania. W celu zapewnienia spójności tych środków Komisja zdecydowała o wprowadzeniu wszystkich środków w niniejszym wniosku ustawodawczym, tj. zmian elementów istotnych rozporządzenia CLP wraz ze zmianami niektórych elementów innych niż istotne tego rozporządzenia. Zapewni to przejrzystą i skuteczną dyskusję na temat pakietu strategicznego i umożliwi ujawnienie się synergii między środkami uzupełniającymi. Ponadto połączenie wszystkich wniosków dotyczących zmian ułatwi uzyskanie jasności prawa przez wszystkie zaangażowane podmioty. Nie ma to jednak wpływu na uprawnienia Komisji wynikające z art. 53 ust. 1 rozporządzenia CLP, które należy utrzymać na potrzeby przeszłych zmian.

Z drugiej strony kryteria dotyczące nowych klas zagrożenia ED, PBT, vPvB, PMT i vPvM można wprowadzić osobno w drodze aktu delegowanego, gdyż mają one niezależny charakter. Terminowe przyjęcie aktu delegowanego wprowadzającego nowe klasy zagrożenia poprzedzi proces negocjacji (i ostateczne przyjęcie niniejszego wniosku) a także ułatwi negocjacje dotyczące wprowadzenia tych klas zagrożenia do Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ. UE przedłożyła wniosek dotyczący nowych prac nad nieuwzględnionymi klasami zagrożenia w programie prac GHS na lata 2023–2024³². Działanie takie uwypukla rolę UE jako globalnego lidera w ochronie

³¹ W art. 53 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 nadaje się Komisji uprawnienie do zmiany art. 6 ust. 5, art. 11 ust. 3, art. 12 i 14, art. 18 ust. 3 lit. b), art. 23, art. 25–29, art. 35 ust. 2 akapit drugi i trzeci oraz załączników I–VIII w celu dostosowania ich do postępu technicznego i naukowego.

³² Wniosek dotyczący nowych prac nad nieuwzględnionymi klasami zagrożenia w programie prac na lata 2023–2024 (Unia Europejska) |EKG ONZ.

środowiska i zdrowia. Przyczynia się to do realizacji celu rozporządzenia CLP polegającego na ochronie zdrowia ludzi i środowiska przez substancjami stwarzającymi największe zagrożenie, zapewniając przy tym jednocześnie należyte funkcjonowanie jednolitego rynku chemikaliów. Ponadto przyjęcie klas zagrożenia ED w drodze aktu delegowanego stanowi również odpowiedź na wezwania Rady i Parlamentu Europejskiego skierowane do Komisji, aby podjęła ona szybkie działania zmierzające do przyjęcia kryteriów dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Parlament Europejski wezwał Komisję, aby „szybko podjęła wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przed substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego”³³³⁴. W swoich konkluzjach z czerwca 2019 r. Rada również wezwała do podjęcia pilnego działania³⁵. Ponadto w swoich konkluzjach z 15 marca 2021 r.³⁶, w których Rada wyraziła wyraźne wsparcie dla wprowadzenia nowych kryteriów zagrożenia, wezwała ona do pełnego wdrożenia strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności „bez zbędnej zwłoki”.

- Planu wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania

W celu monitorowania i oceny skuteczności niniejszego wniosku Komisja opracowuje obecnie ramowe wskaźniki – które będą gotowe do 2024 r. – służące monitorowaniu czynników powodujących zanieczyszczenie chemiczne i jego wpływu oraz mierzeniu skuteczności prawodawstwa w obszarze chemikaliów. Przy opracowywaniu tym Komisja korzysta z wiedzy specjalistycznej wszystkich odpowiednich agencji, szczególnie Europejskiej Agencji Środowiska i Europejskiej Agencji Chemikaliów. Ramy takie będą w pełni dostosowane do ram monitorowania realizacji i perspektyw planu działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń i ram monitorowania 8. unijnego programu działań w zakresie środowiska do 2030 r. oraz będą je uzupełniały.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Dzięki zmianie art. 1 ust. 1 doprecyzowano, że obowiązki wynikające z art. 45 dotyczące powiadomienia ośrodków zatruc obejmują również niektórych dystrybutorów, tj. podmioty dokonujące ponownego oznakowania, podmioty dokonujące zmiany marki i dystrybutorów dostarczających mieszaniny do innego państwa członkowskiego niż to, w których je zgłoszono.

Zmiana art. 2 wprowadza definicję substancji wieloskładnikowych i oszacowanych toksyczności ostrych.

Zmiana art. 4 ust. 10 wprowadza wymóg, aby istniał dostawca mający siedzibę w Unii, który zapewni, aby substancja lub mieszanina spełniała wymagania określone w rozporządzeniu CLP, jeżeli wprowadza się ją do obrotu, w tym w ramach sprzedaży na odległość. Przepis ten przyczyni się do skuteczniejszego przestrzegania i egzekwowania przepisów rozporządzenia CLP i tym samym zapewni wyższy poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Aby

³³ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 18 kwietnia 2019 r. w sprawie kompleksowych ram Unii Europejskiej dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ([2019/2683\(RSP\)](#)) ([P8_TA\(2019\)0441](#)).

³⁴ „Ku strategii na rzecz zrównoważonej unijnej polityki w zakresie substancji chemicznych – konkluzje Rady”, 26 czerwca 2019 r., <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/pl/pdf>

³⁵ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/pl/pdf.%20p.3>

³⁶ „Unijna strategia w zakresie zrównoważonych chemikaliów: czas na rezultaty” – konkluzje Rady, 15 marca 2021 r., <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>

zapobiec sytuacjom, w których konsument staje się formalnie i praktycznie importerem, kupując substancję lub mieszaninę w ramach sprzedaży na odległość od podmiotów gospodarczych mających siedzibę poza Unią, w zmianie art. 4 ust. 10 doprecyzowano, że dostawca w UE, który zapewnia zgodność danej substancji lub mieszaniny z wymogami określonymi w rozporządzeniu CLP, działa w ramach działalności przemysłowej lub zawodowej.

W nowym art. 5 ust. 3 określono, że „substancje wieloskładnikowe” klasyfikuje się co do zasady według tych samych zasad klasyfikacji, oznakowania i pakowania co mieszaniny, i ujęto w nim kwestię identyfikacji i badania dostępnych informacji dotyczących tych „substancji wieloskładnikowych”.

Zmiana art. 6 ust. 3 i 4 służy rozszerzeniu zakresu stosowania przepisów dotyczących klasyfikacji, które obowiązują już w odniesieniu do niektórych klas zagrożenia, zgodnie z którymi do klasyfikacji samej mieszaniny wykorzystuje się informacje dotyczące substancji zawartych w tej mieszaninie – o nowe klasy zagrożenia dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, PBT, vPvB, PMT i vPvM.

Celem zmian wprowadzonych w art. 9 ust. 3 i 4 jest wyjaśnienie kwestii stosowania zasad pomostowych w celu sklasyfikowania mieszaniny lub „substancji wieloskładnikowej” przy jednoczesnym stosowaniu podejścia opartego na ciężarze dowodów z wykorzystaniem oceny eksperta.

Zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w art. 10 producenci, importerzy i dalsi użytkownicy są zobowiązani do ustalenia oszacowanej toksyczności ostrej umożliwiającej obliczenie progów, na poziomie których lub powyżej poziomu których substancję lub mieszaninę klasyfikuje się pod względem toksyczności ostrej. W przypadku gdy istnieją szczegółowe dane dotyczące oszacowanej toksyczności ostrej w odniesieniu do klas zagrożenia, w przypadku których substancje mają zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie (pozycje w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP), producenci, importerzy lub dalsi użytkownicy nie mogą ustalać oszacowanej toksyczności ostrej. Ponadto doprecyzowano zasady stosowania stężeń granicznych w przypadkach, w których obecność substancji stwarzającej zagrożenie w charakterze zidentyfikowanego zanieczyszczenia, dodatku lub samoistnego składnika prowadzi do klasyfikacji mieszaniny.

Zakres zmian wprowadzonych w art. 23 i sekcji 1.3 załącznika I obejmuje odstępstwa od niektórych obowiązków oznakowania w przypadku określonych rodzajów amunicji, które nie są wyrobami, oraz określenie przepisów szczegółowych dotyczących oznakowania określonych rodzajów amunicji używanej do strzelania z broni palnej.

Ponadto wynikający z art. 32 ust. 6 obowiązek zamieszczania elementów etykiety wymaganych na mocy przepisów innych aktów unijnych przeniesiono do art. 25. Zakres obowiązku zamieszczania informacji uzupełniających dotyczących określonych mieszanin zawierających sklasyfikowane substancje, określonego w art. 25 ust. 6, rozszerzono tak, aby obejmował również określone mieszaniny zawierające substancje niesklasyfikowane, które mają właściwości określone w części 2 załącznika II do rozporządzenia CLP.

W ramach zmian wprowadzonych w art. 29 i sekcji 1.5 załącznika I określono szczegółowe przepisy w zakresie oznakowania dotyczące substancji i mieszanin w bardzo małych pojemnikach; w przypadku gdy pojemnik jest tak mały, że niemożliwe jest spełnienie tych obowiązków, dopuszcza się zmniejszenie ilości elementów etykiety zgodnie ze szczególnymi zasadami. W ramach wspomnianych zmian określono również przepisy szczegółowe dotyczące oznakowania chemikaliów sprzedawanych konsumentom luzem. Ponadto amunicja

stosowana przez wojsko w strefach walk, pod określonymi warunkami, nie podlega wymogom dotyczącym oznakowania.

Celem zmian wprowadzonych w art. 30 jest doprecyzowanie ram czasowych przewidzianych na realizację obowiązku aktualizacji etykiet: ustanawia się konkretny termin i jasno określa się początek okresów przejściowych.

Celem zmian dokonanych w art. 31 ust. 1 i 3 jest wprowadzenie obowiązkowych zasad formatowania etykiet, szczególnie w odniesieniu do etykiet rozkładanych.

Uchyła się art. 32 ust. 6, ponieważ obowiązek zamieszczania elementów etykiety wymaganych na mocy przepisów innych aktów unijnych w sekcji dotyczącej informacji uzupełniających na etykiecie przeniesiono do art. 25.

W nowo wprowadzonych art. 34a i 34b określono przepisy dotyczące oznakowania cyfrowego. Jedynie elementy etykiety, które nie odgrywają zasadniczej roli w obszarze ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska oraz nie są obowiązkowe w ramach GHS, można zastąpić etykietą cyfrową. Etykieta cyfrowa musi spełniać określone wymogi. Na przykład musi być możliwa do wyszukania, dostępna maksymalnie po dwóch kliknięciach i nie może umożliwiać śledzenia danych użytkownika. Komisja powinna posiadać uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 53 ust. 1 w celu dostosowania elementów oznakowania, które można przekazać wyłącznie w formie cyfrowej, do postępu technicznego i naukowego, a także do gotowości do korzystania z technologii cyfrowych.

Zmiana wprowadzona w art. 36 jest ukierunkowana na dodanie nowych klas zagrożenia (ED, PBT, vPvB, PMT, vPvM), które należy przyjąć w drodze aktu delegowanego, do wykazu zagrożeń zwykle podlegających zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanemu oznakowaniu.

Zgodnie ze zmianą wprowadzoną w art. 37 upoważnia się Komisję do uruchomienia procedury zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania, obok prawa przyznanego obecnie właściwym organom państw członkowskich oraz producentom, importerom i dalszym użytkownikom. W takim przypadku dokumentację opracowywałaby Agencja albo Urząd. Dodaje się możliwość wystąpienia z wnioskami o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie w odniesieniu do szeregu substancji jednocześnie przez zastąpienie odniesień do (jednej) „substancji” przez „substancje”. Doprecyzowuje się, że procedura zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania zgodnie z art. 37 może obejmować w stosownych przypadkach oszacowaną toksyczność ostrą. W art. 37 dodaje się ust. 7 i 8 w celu nałożenia na Komisję obowiązku przyjmowania aktów delegowanych dotyczących zmiany załącznika VI w celu uwzględnienia w tabeli 3 znajdującej się w części 3 tego załącznika substancji umieszczonych na liście kandydackiej w odniesieniu do kategorii ED, PBT lub vPvB zgodnie z rozporządzeniem REACH oraz substancji, które nie zostały zatwierdzone na mocy rozporządzenia w sprawie środków ochrony roślin ani na mocy rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, lub tych, które zatwierdzono, ponieważ spełniały warunku odstępstwa.

W art. 38 wprowadza się zmiany w celu dostosowania do nowo określonej oszacowanej toksyczności ostrej.

Celem zmiany dokonanej w art. 40 ust. 1 jest wprowadzenie i określenie obowiązku przekazywania Agencji powodów rozbieżności w stosunku do innych pozycji klasyfikacji w odniesieniu do tej samej substancji oraz aktualizacji zgłoszeń w terminie 6 miesięcy od podjęcia decyzji o zmianie klasyfikacji i oznakowania substancji.

Zgodnie ze zmianą wprowadzoną w art. 42 ust. 1 dane identyfikacyjne zgłaszającego muszą być udostępniane publicznie, z zastrzeżeniem należycie uzasadnionych wniosków o zachowanie poufności. W przypadku zgłoszeń grupowych należy udostępnić publicznie jedynie dane identyfikacyjne zgłaszającego działającego w imieniu członków grupy.

Zgodnie ze zmianą wprowadzoną w art. 45 zobowiązuje się określonych dystrybutorów do przedkładania wyznaczonym jednostkom informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, jeżeli jednostki te nie dysponowałyby wszystkimi informacjami wymaganymi do wykonywania zadań, za które są odpowiedzialne, szczególnie w przypadku dystrybucji w wymiarze transgranicznym lub zmiany marki lub ponownego oznakowania. Informacje te można teraz również udostępnić Komisji i Agencji na ich wniosek do celów analizy statystycznej i oceny potrzeby wprowadzenia środków kontroli ryzyka.

Celem zmiany wprowadzonej w art. 48 jest dokonanie rozróżnienia między reklamami a ofertami sprzedaży na odległość związanymi z wprowadzaniem do obrotu i sprzedażą niebezpiecznych chemikaliów. Zgodnie ze zmianą reklamy substancji stwarzających zagrożenie i określonych mieszanin powinny zawierać, oprócz informacji na temat klasy zagrożenia, piktogram określający rodzaj zagrożenia, hasło ostrzegawcze i zwroty określające zagrożenie. Nowo wprowadzony art. 48a przewiduje wymóg, zgodnie z którym oferty sprzedaży na odległość muszą zawierać stosowne informacje na etykiecie.

Celem zmiany wprowadzonej w art. 50 jest zapewnienie możliwości wyznaczenia Agencji jako jednostki wyznaczonej do otrzymywania istotnych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia na mocy art. 45. Ponadto w ramach wspomnianej zmiany powierza się Agencji zadanie polegające na zapewnieniu dostępności odpowiednich narzędzi do wymiany informacji z krajowymi wyznaczonymi organami, tak aby mogły one wypełniać swoje inne zobowiązania wynikające z art. 45. Co więcej, w ramach zmiany doprecyzowano kompetencje Agencji w zakresie dostarczania właściwym organom narzędzi służących wsparciu wdrażania rozporządzenia CLP, a przemysłowi – narzędzi umożliwiających przestrzeganie przepisów rozporządzenia CLP.

W art. 53 ust. 1 wprowadzono zmianę w celu uprawnienia Komisji do zmiany nowego art. 34a dotyczącego treści etykiet cyfrowych w drodze aktów delegowanych. Wynika to z postępu technicznego i naukowego oraz z poziomu gotowości wszystkich grup społecznych do korzystania z technologii cyfrowych. Ponadto zmianę wprowadzono w celu zobowiązania państw członkowskich i Komisji do propagowania harmonizacji kryteriów klasyfikacji i oznakowania substancji ED, PMT i vPvM na szczeblu ONZ, w taki sam sposób, jak w przypadku ich obecnych zobowiązań związanych z kryteriami klasyfikacji i oznakowania substancji PBT i vPvB. Wprowadza się takie samo zobowiązanie w zakresie propagowania metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt na szczeblu ONZ.

Zmiana wprowadzona w art. 53c dotyczy zakresu zobowiązania Komisji do przyjmowania odrębnych aktów delegowanych w odniesieniu do każdego uprawnienia przekazanego jej na mocy rozporządzenia CLP. Jej celem jest umożliwienie przyjęcia jednego aktu delegowanego, w przypadku gdy zmiana dotyczy części 1 i części 2 wraz z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP i jest wynikiem procedury zharmonizowanej klasyfikacji określonej substancji lub grupy substancji.

W części 1 załącznika I wprowadza się zmianę w celu zapewnienia, aby informacje uzupełniające na etykiecie zgodnie z art. 25 ust. 3 mogły być przekazywane wyłącznie w formacie cyfrowym. Celem zmiany jest wprowadzenie wymogów dotyczących formatowania etykiet, szczególnych wymogów dotyczących oznakowania w przypadku sprzedaży luzem, a także wyłączenia z wymogów dotyczących oznakowania określonych

mieszanin w małych opakowaniach oraz określonych rodzajów amunicji. Ponadto w ramach zmiany doprecyzowano przepis dotyczący metody analizy ciężaru dowodów. Zmiana wprowadzona w części 5 załącznika II jest ukierunkowana na określenie warunków wyłączenia z obowiązku oznakowania w odniesieniu do gotowej mieszanki cementowej i mokrego betonu oraz na określenie warunków wyłączenia z obowiązków oznakowania w przypadku sprzedaży konsumentom chemikaliów luzem. W ramach zmiany określa się również szczególne wymogi dotyczące opakowań w odniesieniu do produktów luzem przeznaczonych do sprzedaży w punktach napełniania.

Celem zmian wprowadzonych w części A i części B załącznika VIII jest rozszerzenie zakresu obowiązku przekazywania informacji na określonych innych dostawców – oprócz dalszych użytkowników i importerów – w przypadku gdy wyznaczone jednostki nie dysponowałyby wystarczającymi informacjami, aby zapewnić odpowiednią pomoc w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia. W ramach zmian zdefiniowano również termin „skład zgodny z recepturą standardową” w kontekście określonych wymogów dotyczących przekazywania informacji na temat gipsu i gotowej mieszanki betonu oraz cementu. Zmiany te służą wprowadzeniu obowiązku podawania w przekazanych informacjach nazwy i opisu produktu receptury standardowej w odniesieniu do paliwa, a także przewidują w określonych przypadkach obowiązek przedkładania informacji na temat składników, nawet jeżeli nie zawsze są one obecne. Ponadto zmiany zawierają doprecyzowanie przypadków, w których wymagane są aktualizacje przekazanych informacji, a także sposobów identyfikacji mieszaniny, podmiotu przekazującego dane i punktu kontaktowego za pomocą ich identyfikatora produktu.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008
w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Aby nadążyć za globalizacją, rozwojem technologicznym i nowymi sposobami sprzedaży, takimi jak sprzedaż przez internet, konieczne jest dostosowanie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008. Chociaż zgodnie z przedmiotowym rozporządzeniem zakłada się, że wszyscy odpowiedzialni uczestnicy łańcucha dostaw mają swoją siedzibę w Unii, z praktycznego doświadczenia wynika, że podmioty gospodarcze mające siedzibę poza Unią sprzedają chemikalia przez internet bezpośrednio ogółowi społeczeństwa w Unii. W związku z tym organy odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów nie są w stanie egzekwować stosowania rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wobec podmiotów gospodarczych niemających siedziby w Unii. Należy zatem wymagać, aby istniał dostawca mający siedzibę w Unii, który zapewni, aby dana substancja lub mieszanina spełniała wymogi określone w przedmiotowym rozporządzeniu, jeżeli wprowadza się ją do obrotu, w tym w ramach sprzedaży na odległość. Przepis ten przyczyni się do skuteczniejszego przestrzegania i egzekwowania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i tym samym zapewni wyższy poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Aby zapobiec sytuacjom, w których konsument staje się formalnie i praktycznie importerem, kupując substancję lub mieszaninę w ramach sprzedaży na odległość od podmiotów gospodarczych mających siedzibę poza Unią, należy doprecyzować, że dostawca, który zapewnia zgodność danej substancji lub mieszaniny z wymogami określonymi w przedmiotowym rozporządzeniu, działa w ramach działalności przemysłowej lub zawodowej.

¹ Dz.U. C z , s. .² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia xxx r. i decyzja Rady z dnia xxx r.

- (2) Z toksykologicznego punktu widzenia substancje zawierające więcej niż jeden składnik („substancje wieloskładnikowe”) nie różnią się od mieszanin złożonych z co najmniej dwóch substancji. Zgodnie z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady³ ukierunkowanym na ograniczenie badań na zwierzętach, dane dotyczące substancji wieloskładnikowych należy generować na takich samych warunkach, jak dane dotyczące wszelkich innych substancji, natomiast dane dotyczące samoistnych składników substancji zwykle nie są generowane, z wyjątkiem sytuacji gdy poszczególne składniki są również substancjami zarejestrowanymi samodzielnie. W przypadku gdy dostępne są dane dotyczące samoistnych składników, substancje wieloskładnikowe należy poddać ocenie i klasyfikacji według tych samych zasad, które obowiązują w odniesieniu do mieszanin, chyba że w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 przewidziano przepis szczegółowy dotyczący tych substancji wieloskładnikowych.
- (3) Zazwyczaj nie jest możliwe, aby w wystarczającym stopniu ocenić właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi i środowiska ani właściwości substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i mobilnych w odniesieniu do mieszanin lub substancji wieloskładnikowych na podstawie danych dotyczących takiej mieszaniny lub substancji. Dane dotyczące poszczególnych substancji wchodzących w skład mieszaniny lub samoistnych składników substancji wieloskładnikowej należy zatem zazwyczaj stosować jako podstawę identyfikacji zagrożeń stwarzanych przez te substancje wieloskładnikowe lub mieszaniny. W niektórych przypadkach istotne mogą jednak być również dane dotyczące samych substancji wieloskładnikowych. Dzieje się tak szczególnie w przypadku gdy dane wskazują na właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi i środowiska, a także właściwości substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i mobilnych, lub gdy stanowią potwierdzenie danych dotyczących samoistnych składników. W związku z tym w takich przypadkach właściwe jest wykorzystanie danych dotyczących substancji wieloskładnikowych.
- (4) W celu zwiększenia pewności prawa i usprawnienia wdrażania w odniesieniu do oceny informacji dotyczących zagrożeń stwarzanych przez mieszaniny, w przypadku braku lub nieodpowiednich danych uzyskanych w wyniku badań danej mieszaniny należy wyjaśnić współzależność między stosowaniem zasad pomostowych a metodą analizy ciężaru dowodów z wykorzystaniem oceny eksperta. Dzięki takiemu wyjaśnieniu metoda analizy ciężaru dowodów uzupełnia praktykę stosowania zasad pomostowych, ale jej nie zastępuje. Należy również wyjaśnić, że jeżeli nie można zastosować zasad pomostowych do oceny mieszaniny, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy powinni stosować metodę obliczeniową lub inne metody określone w częściach 3 i 4 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Ponadto należy wyjaśnić, które kryteria – jeżeli nie są spełnione – decydują o tym, kiedy należy zastosować metodę analizy ciężaru dowodów z wykorzystaniem oceny eksperta.

³ 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).

- (5) Aby uniknąć zawyżenia klasyfikacji mieszanin zawierających substancje zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie wyłącznie ze względu na obecność zanieczyszczenia, dodatku lub samoistnego składnika oraz mieszanin zawierających inne mieszaniny, w składzie których występują takie substancje, klasyfikacja powinna być obowiązkowa tylko w przypadku, gdy takie zanieczyszczenie, dodatek lub samoistny składnik jest zawarty w mieszaninie lub końcowej mieszaninie w stężeniu równym określonemu stężeniu granicznemu lub wyższym od określonego stężenia granicznego, o którym mowa w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (6) Oszacowana toksyczność ostra wykorzystywana jest głównie do ustalenia klasyfikacji ostrej toksyczności dla zdrowia ludzi w odniesieniu do mieszanin zawierających substancje sklasyfikowane w kategorii ostrej toksyczności. Substancje można zaklasyfikować do jednej z czterech kategorii zagrożenia toksycznością ostrą w zależności od drogi narażenia: drogą pokarmową, po naniesieniu na skórę lub przez drogi oddechowe, zgodnie z określonymi kryteriami liczbowymi. Wartości toksyczności ostrej wyrażone są jako wartości (przybliżone) DL50 (droga pokarmowa, po naniesieniu na skórę) lub CL50 (przez drogi oddechowe) bądź jako oszacowana toksyczność ostra. Należy określić znaczenie oszacowanej toksyczności ostrej i doprecyzować ten termin, aby zwiększyć jego przejrzystość i spójność. Ponieważ oszacowana toksyczność ostra stanowi część elementów zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji sklasyfikowanych w kategorii toksyczności ostrej, należy uwzględnić ją we wniosku, opinii i decyzji w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji substancji ze względu na toksyczność ostrą. Podobnie jak w przypadku współczynników M i stężeń granicznych, oszacowaną toksyczność ostrą należy zgłaszać Agencji wraz z uzasadnieniem w celu uwzględnienia jej w wykazie klasyfikacji i oznakowania.
- (7) Amunicja zakwalifikowana jako substancja lub mieszanina musi być opatrzona etykietą umieszczoną na powierzchni opakowania bezpośrednio zawierającego substancję lub mieszaninę (opakowanie wewnętrzne), którym zazwyczaj jest nabój amunicji. Umieszczenie etykiety na naboju może jednak spowodować problemy związane z bezpieczeństwem użytkownika, ponieważ etykieta może zakłócić prawidłowe działanie amunicji i może uszkodzić broń palną. Należy zatem dopuścić, aby w przypadku takiej amunicji etykieta była umieszczana na kolejnej warstwie opakowania, a nie na opakowaniu wewnętrznym. Ponadto oznakowana amunicja używana wyłącznie przez krajowe siły zbrojne w strefach walki mogłaby w szczególnych przypadkach stanowić niedopuszczalne zagrożenie dla bezpieczeństwa lub ochrony ładunku, żołnierzy i personelu, jeżeli zapewnienie wystarczającego kamuflażu nie byłoby możliwe. W takich przypadkach należy przewidzieć wyłączenie z wymogów oznakowania i umożliwić alternatywne sposoby przekazania informacji dotyczących zagrożeń.
- (8) W celu zwiększenia przejrzystości wszystkie uzupełniające wymogi dotyczące oznakowania należy umieścić razem w jednym artykule.
- (9) W części 2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 określono zasady dotyczące dodatkowych zwrotów określających zagrożenie, które należy umieścić na etykiecie określonych mieszanin wymienionych w części 2 tego załącznika. Ponieważ zwroty te dostarczają ważnych dodatkowych informacji w szczególnych przypadkach, należy je stosować w odniesieniu do wszystkich mieszanin, o których mowa w części 2 załącznika II, niezależnie od tego, czy zostały sklasyfikowane i czy zawierają jakąkolwiek substancję sklasyfikowaną.

- (10) Aby zapewnić skuteczniejszą wykonalność obowiązku nałożonego na dostawców w zakresie aktualizacji etykiet po zmianie klasyfikacji i oznakowania ich substancji lub mieszaniny, należy ustalić termin wypełnienia tego obowiązku. Podobny obowiązek nałożony na rejestrujących określono w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2020/1435⁴. W przypadku gdy nowa klasa zagrożenia jest uzupełnieniem obowiązującej klasy zagrożenia lub stanowi klasę lub kategorię zagrożenia wyższego stopnia, lub gdy na mocy art. 25 wymagane jest wprowadzenie nowych uzupełniających elementów etykiety, termin aktualizacji informacji na etykiecie w przypadku dostosowania klasyfikacji zgodnie z wynikiem nowej oceny należy ustalić na 6 miesięcy od dnia, w którym uzyskano wyniki nowej oceny dotyczącej klasyfikacji tej substancji lub mieszaniny. W przypadku gdy klasyfikację zaktualizowano do klasy lub kategorii zagrożenia o mniej poważnym charakterze i nie spowodowało to klasyfikacji w dodatkowej klasie zagrożenia lub wprowadzenia nowych uzupełniających wymogów dotyczących oznakowania, termin aktualizacji etykiet powinien pozostać niezmieniony, tj. 18 miesięcy od dnia, w którym uzyskano wyniki nowej oceny dotyczącej klasyfikacji tej substancji lub mieszaniny. Należy również doprecyzować, że w przypadkach zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania terminy aktualizacji informacji na etykiecie należy ustalać na dzień rozpoczęcia stosowania przepisów określających nową lub zmienioną klasyfikację i oznakowanie danej substancji, co zwykle następuje po 18 miesiącach od daty wejścia w życie tych przepisów. To samo dotyczy zmian będących wynikiem innych aktów delegowanych przyjętych w związku z dostosowaniem do postępu technicznego i naukowego, na przykład w wyniku wdrożenia nowych lub zmienionych przepisów dotyczących Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów ONZ (GHS).
- (11) W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 dopuszcza się stosowanie etykiet rozkładanych tylko w przypadku, gdy przestrzeganie ogólnych zasad umieszczania etykiet jest niemożliwe ze względu na kształt lub formę opakowania lub jego mały rozmiar, natomiast nie przewiduje się minimalnej wielkości czcionki na etykietach, która zapewniałaby czytelność. W związku z postępowaniem w rozwoju technologii etykietowania należy zapewnić dostawcom większą elastyczność dzięki możliwości szerszego stosowania etykiet rozkładanych, natomiast czytelność etykiet należy zapewnić w drodze określenia minimalnych wymogów dotyczących rozmiaru czcionki i formatowania.
- (12) Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 należy dostosować do zmian technologicznych i społecznych w dziedzinie transformacji cyfrowej oraz przygotować je na przyszłe zmiany. Oznakowanie cyfrowe mogłoby zwiększyć skuteczność procesu przekazywania informacji o zagrożeniach, szczególnie w przypadku grup szczególnie wrażliwych i osób, które nie posługują się językiem narodowym danego państwa członkowskiego. W związku z tym konieczne jest określenie dobrowolnego oznakowania cyfrowego oraz określenie wymogów technicznych w odniesieniu do takiego oznakowania. W celu zagwarantowania pewności prawa należy określić elementy etykiety, które mogą być udostępniane wyłącznie w formacie cyfrowym.

⁴ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1435 z dnia 9 października 2020 r. w sprawie obowiązków nałożonych na rejestrujących w zakresie aktualizacji ich rejestracji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 331 z 12.10.2020, s. 24).

Powinno być to możliwe jedynie w przypadku informacji, które nie mają zasadniczego znaczenia dla bezpieczeństwa użytkownika ani dla ochrony środowiska.

- (13) Aby dostosować elementy etykiet, które mogą być udostępniane wyłącznie w formacie cyfrowym, do postępu technicznego lub do poziomu gotowości wszystkich grup społecznych w Unii do korzystania z technologii cyfrowych, Komisja powinna posiadać uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w celu zmiany wykazu elementów etykiety, które można udostępniać wyłącznie w formacie cyfrowym, z uwzględnieniem potrzeb społecznych oraz wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.
- (14) Aby dostosować się do zmian technologicznych i rozwoju w dziedzinie transformacji cyfrowej, Komisja powinna posiadać uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w celu uzupełnienia rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w celu dalszego określenia wymogów technicznych dotyczących oznakowania cyfrowego.
- (15) Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 nie zawiera obecnie żadnych szczegółowych zasad oznakowania i pakowania substancji lub mieszanin dostarczanych ogółowi społeczeństwa i użytkownikom profesjonalnym za pośrednictwem punktów napełniania. Biorąc pod uwagę tendencję wzrostową w zakresie sprzedaży produktów, w tym określonych chemikaliów, takich jak detergenty, bez opakowań w celu ograniczenia ilości odpadów i ułatwienia stosowania bardziej zrównoważonych form sprzedaży, należy określić szczegółowe zasady i warunki dotyczące tego rodzaju sprzedaży oraz ustanowić wykaz klas i kategorii zagrożenia, zakazując takiej sprzedaży w punktach napełniania w odniesieniu do substancji lub mieszanin spełniających kryteria klasyfikacji w tych klasach i kategoriach zagrożenia, w celu zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia ludzkiego.
- (16) W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 nie określono zasad dotyczących oznakowania chemikaliów dostarczanych ogółowi społeczeństwa bez opakowań, z wyjątkiem gotowej mieszanki cementowej i mokrego betonu. W celu zwiększenia jasności prawa i zapewnienia skuteczniejszej ochrony obywateli należy przewidzieć elementy oznakowania innych chemikaliów, takich jak paliwa dostarczane na stacjach paliw, przeznaczone do wtłaczania do pojemników, z których zwykle nie są usuwane.
- (17) Ponieważ nowe klasy i kryteria zagrożenia wprowadzone rozporządzeniem delegowanym Komisji⁵ umożliwiają zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji budzących największe obawy co do ich wpływu na zdrowie i środowisko, w normalnych okolicznościach należy je poddać zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu oraz dodać do wykazu klas zagrożenia, którego zakres obejmuje działanie uczulające na drogi oddechowe, działanie mutagenne na komórki rozrodcze, działanie rakotwórcze i działanie szkodliwe na rozrodczość. Podział klasy zagrożenia w zakresie działania uczulającego na drogi oddechowe na podkategorię 1A lub 1B należy przeprowadzić w przypadku, gdy dostępne są informacje wystarczające do dokonania klasyfikacji w tych podkategoriach zagrożenia, w celu uniknięcia zawyżenia lub zaniżenia klasyfikacji. Z uwagi na szybki rozwój wiedzy naukowej i zdobywaną przez wiele lat wiedzę specjalistyczną Europejskiej Agencji

⁵ [Rozporządzenie delegowane Komisji zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do klas zagrożenia i kryteriów klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, Dz.U. XX z XX, s. XX].

Chemikaliów („Agencja”) i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) – z jednej strony – oraz ograniczone zasoby właściwych organów państw członkowskich na opracowanie wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji – z drugiej strony, Komisja powinna mieć prawo do zwrócenia się do Agencji i Urzędu o opracowanie wniosku dotyczącego zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania.

- (18) Zakres wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania nie musi być koniecznie ograniczony do poszczególnych substancji i może obejmować grupę podobnych substancji, w przypadku gdy takie podobieństwo umożliwia podobną klasyfikację wszystkich substancji w grupie. Grupowanie takie jest ukierunkowane na zmniejszenie obciążenia spoczywającego na producentach, importerach lub dalszych użytkownikach, Agencji i Komisji podczas realizacji procedury harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji. Pozwala również uniknąć badania substancji, w przypadku gdy podobne substancje mogą być klasyfikowane jako grupa.
- (19) Aby zwiększyć przejrzystość i przewidywalność wniosków przedkładanych Agencji, należy zobowiązać właściwe organy państw członkowskich, producentów, importerów lub dalszych użytkowników do powiadomienia Agencji o zamiarze przedłożenia wniosku dotyczącego zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania, natomiast Komisję należy zobowiązać do powiadomienia Agencji, że zwróciła się do Agencji lub Urzędu o sporządzenie takiego wniosku. Ponadto należy zobowiązać Agencję do publikowania informacji o takim zamiarze lub wniosku oraz do aktualizowania informacji dotyczących złożonego wniosku na każdym etapie procedury zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji. Z tego samego powodu należy zobowiązać właściwy organ, który otrzymuje wniosek o dokonanie przeglądu zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania przedłożony przez producenta, importera lub dalszego użytkownika, do przekazania jego decyzji o przyjęciu lub odrzuceniu wniosku o przegląd Agencji, która powinna przekazać tę informację pozostałym właściwym organom.
- (20) Kryteria umieszczenia substancji na liście kandydackiej, o której mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, są równoważne z kryteriami dotyczącymi określonych klas i kategorii zagrożenia zawartymi w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Z uwagi na wysoki poziom dowodów wymaganych do umieszczenia na liście kandydackiej substancje znajdujące się obecnie na tej liście należy uwzględnić w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (21) W związku z tym, że kryteria dotyczące substancji, które należy zakwalifikować jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska, zawarte w sekcjach 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100, oraz substancji, które należy zakwalifikować jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska, zawarte w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, są równoważne, substancje, które kwalifikują się jako spełniające kryteria dotyczące właściwości substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 i rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2017/2100, należy uwzględnić w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancje zaburzające funkcjonowanie

układu hormonalnego kategorii 1 w odniesieniu do zdrowia ludzi lub jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego kategorii 1 w odniesieniu do środowiska.

- (22) Ponieważ w art. 5 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012⁶ odniesiono się do kryteriów PBT i vPvB zawartych w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w celu identyfikacji właściwości PBT i vPvB substancji czynnych oraz ponieważ kryteria te są równoważne z kryteriami zawartymi w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, substancje czynne spełniające kryteria pozwalające zakwalifikować je jako PBT i vPvB na mocy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i na mocy załącznika XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 należy uwzględnić w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Jako że właściwości PBT i vPvB, o których mowa w sekcji 3.7.2. i 3.7.3. załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009⁷, są równoważne z właściwościami zawartymi w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, substancje czynne spełniające kryteria pozwalające zakwalifikować je jako PBT i vPvB zgodnie z tymi kryteriami w sekcji 3.7.2. i 3.7.3. załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy uwzględnić w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (23) Ponieważ substancje, o których mowa w motywie 21 i 22, zostały już ocenione przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności lub Agencję, a także przez Komisję, która podjęła decyzję w ich sprawie, należy je włączyć do tabeli 3 znajdującej się w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w drodze aktu delegowanego, bez uprzedniej konsultacji z Agencją, jak przewidziano w art. 37 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (24) Producenci i importerzy często przekazują różne informacje dotyczące tej samej substancji w celu uwzględnienia jej w wykazie Agencji do celów klasyfikacji i oznakowania. W niektórych przypadkach takie rozbieżności wynikają z różnych zanieczyszczeń, stanów fizycznych lub innych różnic i mogą być uzasadnione. W innych przypadkach rozbieżności wynikają z różnic w danych stosowanych do celów klasyfikacji lub z braku porozumienia między zgłaszającymi lub rejestrującymi w przypadku wspólnego przedkładania danych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, lub z przestarzałych pozycji klasyfikacji. W rezultacie wykaz klasyfikacji i oznakowania zawiera rozbieżne klasyfikacje, przez co jest mniej skuteczny jako narzędzie służące do gromadzenia i przekazywania informacji na temat zagrożeń, co z kolei prowadzi do nieprawidłowych klasyfikacji, ograniczając zdolności zapewnione w ramach rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 do ochrony zdrowia ludzi i środowiska. W związku z tym należy zobowiązać zgłaszających do przedstawienia Agencji powodów odstąpienia od najbardziej surowej klasyfikacji lub wprowadzenia bardziej surowej klasyfikacji pod względem klasy zagrożenia w odniesieniu do tej samej substancji. Aby rozwiązać problem rozbieżności między bardziej aktualnymi a przestarzałymi klasyfikacjami, zgłaszających należy zobowiązać do aktualizacji swoich zgłoszeń w ciągu 6 miesięcy od dnia podjęcia decyzji o zmianie

⁶ 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).

⁷ 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).

klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z przeglądem, o którym mowa w art. 15 ust. 1 tego rozporządzenia.

- (25) Aby zwiększyć przejrzystość zgłoszeń, a także ułatwić zgłaszającym wypełnianie obowiązku uzgodnienia pozycji dotyczącej zgłoszenia odnoszącego się do tej samej substancji, należy nieodpłatnie udostępniać do wiadomości publicznej określone informacje zgłoszone do włączenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania Agencji. Bez uszczerbku dla ochrony interesów handlowych informacje te powinny obejmować dane identyfikacyjne zgłaszającego, ponieważ wiedza na temat tego, z kim należy się skontaktować, ułatwi osiągnięcie celu, jakim jest uzgodnienie pozycji, którą należy uwzględnić w wykazie klasyfikacji i oznakowania. W przypadku zgłoszeń dokonywanych przez grupę producentów lub importerów publiczne udostępnienie danych identyfikacyjnych zgłaszającego, który przekazuje informacje w imieniu pozostałych członków grupy, powinno wystarczyć.
- (26) Zgodnie z art. 45 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wyznaczone jednostki w państwach członkowskich mają otrzymywać istotne informacje dotyczące pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia przekazane przez importerów i dalszych użytkowników wprowadzających do obrotu mieszaniny stwarzające zagrożenie ze względu na ich działanie na zdrowie lub wywierane skutki fizyczne. Dystrybutorzy nie są zobowiązani do przekazywania takich informacji. W niektórych przypadkach dystrybucji transgranicznej z jednego państwa członkowskiego do drugiego lub gdy dystrybutorzy zmieniają markę lub dokonują ponownego oznakowania mieszaniny, brak takiego obowiązku przedkładania informacji powoduje, że informacje nie docierają do wyznaczonych jednostek, co może uniemożliwić im zapewnienie odpowiedniej pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia. Aby zaradzić tej sytuacji, należy wprowadzić obowiązek przedkładania informacji dotyczących pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia również w odniesieniu do dystrybutorów, w przypadku gdy prowadzą oni dalszą dystrybucję niebezpiecznych mieszanin w innych państwach członkowskich lub gdy zmieniają markę lub dokonują ponownego oznakowania.
- (27) Zgodnie z art. 45 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wyznaczone jednostki mają dysponować wszystkimi wymaganymi dostępnymi informacjami w celu zapewnienia odpowiedniej pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia. Agencja stworzyła już i prowadzi portal służący do powiadamiania ośrodków toksykologicznych na szczeblu unijnym oraz ustanowiła, opracowała i prowadzi bazę danych zawierającą informacje dotyczące pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, aby pomóc niektórym państwom członkowskim w przestrzeganiu przepisów tego rozporządzenia. W związku z tym Agencja byłaby w stanie wypełnić zadanie polegające na otrzymywaniu tych informacji. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego państw członkowskich i wykorzystania korzyści skali w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 należy przewidzieć możliwość wyznaczenia Agencji jako organu odpowiedzialnego za otrzymywanie istotnych informacji, jeżeli państwo członkowskie wyrazi taką wolę.
- (28) Oprócz wyznaczonych jednostek państw członkowskich Komisja lub Agencja powinny mieć możliwość korzystania z informacji dotyczących pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia do celów analizy statystycznej. Stanowiłoby to użyteczne uzupełnienie informacji na temat zastosowań substancji przedłożonych w ramach rejestracji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i jednocześnie umożliwiłoby skuteczniejsze ustalanie priorytetów dotyczących substancji, które mają być przedmiotem zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, oraz wykorzystanie tych informacji w procesach zarządzania ryzykiem zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, a także potencjalnie zgodnie z innymi aktami Unii.

- (29) W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 w sposób ogólny uregulowano kwestię dotyczącą reklamy substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie oraz stwierdzono, że w reklamie substancji sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie należy wymienić dane klasy zagrożenia lub kategorie zagrożenia, a w reklamie mieszaniny sklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie lub mieszaniny zawierającej sklasyfikowaną substancję należy wymienić rodzaje zagrożeń wskazanych na etykiecie, w przypadku gdy taka reklama umożliwia zawarcie umowy kupna bez uprzedniego zapoznania się z etykietą. Obowiązek ten należy zmienić w taki sposób, aby reklama substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie zawierała wszystkie informacje, które są najważniejsze z punktu widzenia bezpieczeństwa i ochrony środowiska. W związku z tym reklama powinna zawierać piktogram określający rodzaj zagrożenia, hasło ostrzegawcze, klasę zagrożenia i zwroty określające zagrożenie. Nie należy podawać kategorii zagrożenia, ponieważ odzwierciedla ją zwrot określający zagrożenie.
- (30) Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 nie zawiera wyraźnego odniesienia do ofert, a tym bardziej ofert sprzedaży na odległość. W związku z tym nie uwzględniono w nim szczególnych problemów wynikających ze sprzedaży na odległość, takiej jak sprzedaż przez internet. Chociaż przyjmuje się, że reklamy stanowią etap poprzedzający oferty, szczególnie jako informacje ukierunkowane na promowanie przekazu osoby fizycznej lub prawnej, bez względu na to, czy realizowanego za wynagrodzeniem, czy nie, oferty są rozumiane jako zaproszenie przez osobę fizyczną lub prawną do zawarcia umowy kupna. Powyższe rozróżnienie powinno stanowić uzasadnienie wymogu podawania w ofertach większej ilości informacji dotyczących zagrożeń niż w reklamach. Aby nadać za rozwojem technologicznym i nowymi sposobami sprzedaży, obowiązki dotyczące zgodności w fazie projektowania określone w odniesieniu do dostawców internetowych platform handlowych w art. 31 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065⁸ powinny mieć zastosowanie do celów związanych z informacjami na etykietach wymaganymi na mocy art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Egzekwowanie tych obowiązków podlega przepisom określonym w rozdziale IV rozporządzenia (UE) 2022/2065.
- (31) Oprócz zapewnienia sektorowi przemysłu narzędzi technicznych i naukowych dotyczących sposobu przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Agencja powinna również zapewnić takie narzędzia, np. bazy danych, właściwym organom w celu wspierania wdrażania. W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 należy bardziej szczegółowo określić kompetencje Agencji w tym zakresie. Ponadto Agencja, działając jako jednostka wyznaczona przez właściwy organ państwa członkowskiego do otrzymywania informacji dotyczących pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, powinna zapewnić dostęp do tych informacji odpowiedniej wyznaczonej jednostce krajowej tego państwa członkowskiego.

⁸

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065 z dnia 19 października 2022 r. w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych oraz zmiany dyrektywy 2000/31/WE (akt o usługach cyfrowych) (Dz.U. L 277 z 27.10.2022, s. 1).

- (32) Po konsultacji z grupą ekspertów Komisji złożoną z właściwych organów ds. rozporządzeń REACH⁹ i CLP¹⁰ Komisja regularnie dostosowuje załączniki do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 do postępu naukowo-technicznego. Zgodnie z art. 53c tego rozporządzenia Komisja przyjmuje odrębny akt delegowany w odniesieniu do każdego przekazanego jej uprawnienia. Stosowanie tego przepisu jest trudne w przypadku zmiany różnych części załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, które podlegają różnym uprawnieniom. W szczególności w przypadku jednoczesnego wprowadzenia nowych uwag do części 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dotyczących nowych pozycji w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 oraz wprowadzenia samych nowych pozycji w tym samym załączniku przyjęcie odrębnych aktów delegowanych spowodowało sztuczne rozdzielenie wewnętrznie powiązanych przepisów, a tym samym wpłynęło na spójność, wymagając jednoczesnego przyjęcia dwóch różnych, ale powiązanych aktów delegowanych. W takich przypadkach powinno być możliwe przyjęcie jednego aktu delegowanego w odniesieniu do różnych przekazanych uprawnień.
- (33) Zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE¹¹, konieczne jest zastąpienie, ograniczenie lub udoskonalenie badań na zwierzętach. Stosowanie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 powinno się opierać na wykorzystaniu alternatywnych metod badawczych nadających się w miarę możliwości do oceny klasyfikacji zdrowotnej i środowiskowej substancji chemicznych. W celu przyspieszenia przejścia na metody niewymagające wykorzystania zwierząt, czego ostatecznym celem jest całkowite zastąpienie badań na zwierzętach, a także w celu poprawy skuteczności oceny zagrożeń chemicznych, innowacje w dziedzinie metod niewymagających wykorzystania zwierząt powinny być monitorowane i systematycznie oceniane, a Komisja i państwa członkowskie, działając w interesie Unii, powinny wspierać włączenie zharmonizowanych kryteriów opartych na dostępnych metodach alternatywnych do Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów Organizacji Narodów Zjednoczonych, a następnie bez zbędnej zwłoki włączyć te kryteria do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (34) W załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 przewidziano zharmonizowane informacje dotyczące pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia i środków profilaktycznych, które mają być przekazywane wyznaczonym jednostkom, oraz określono w nim wymogi ogólne, informacje, które należy przekazać, format przekazywanych informacji i pewne receptury standardowe. W celu zapewnienia pewności i jasności prawa w zakresie możliwości przedkładania informacji dotyczących znormalizowanych mieszanin i paliw w kontekście załącznika

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).

¹⁰ 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).

¹¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w rozporządzeniu tym należy zdefiniować termin „skład zgodny z recepturą standardową”, wprowadzić obowiązek podawania w przekazywanych informacjach nazwy i opisu produktu receptury standardowej oraz nazwy paliwa, a także przewidzieć możliwość przedkładania informacji na temat składników, nawet jeśli w niektórych przypadkach nie zawsze są one obecne.

- (35) W celu zapewnienia większej pewności i jasności prawa w odniesieniu do załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w rozporządzeniu tym należy dokładniej określić, kiedy wymagane są aktualizacje przekazanych informacji, a także wskazać sposoby identyfikacji mieszaniny, podmiotu przekazującego dane i punktu kontaktowego za pomocą ich identyfikatora produktu.
- (36) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1272/2008.
- (37) Aby zagwarantować, że dostawcy substancji i mieszanin będą mieli czas na dostosowanie się do 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, powinna istnieć możliwość ich dalszego wprowadzania do obrotu bez konieczności ponownej klasyfikacji i ponownego oznakowania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, aby uniknąć nakładania dodatkowego obciążenia na dostawców substancji i mieszanin.
- (38) Zgodnie z przepisami przejściowymi rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, które pozwalają na zastosowanie nowych przepisów na wcześniejszym etapie na zasadzie dobrowolności, dostawcy powinni mieć możliwość stosowania nowych przepisów dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania na zasadzie dobrowolności przed datą odroczonego stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (39) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, gdyż zanieczyszczenie środowiska ma charakter transgraniczny, a obywatele Unii powinni korzystać z równej ochrony zdrowia i środowiska, oraz ponieważ substancje i mieszaniny powinny znajdować się w swobodnym obrocie na rynku unijnym, natomiast ze względu na skalę tych celów możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

- 1) w art. 1 ust. 1 dodaje się literę f) w brzmieniu:
„f) nałożenia na dalszych użytkowników, importerów i dystrybutorów, o których mowa w art. 45 ust. 1, obowiązku przekazywania wyznaczonym jednostkom, zgodnie z załącznikiem VIII, informacji istotnych dla zapewnienia odpowiedniej pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia.”;
- 2) w art. 2 dodaje się pkt 7a i 38 w brzmieniu:
„7a. »substancja wieloskładnikowa« oznacza substancję, która zawiera więcej niż jeden składnik.

38. »oszacowana toksyczność ostra« oznacza kryteria liczbowe, zgodnie z którymi substancje i mieszaniny klasyfikuje się do jednej z czterech kategorii zagrożenia dotyczących toksyczności ostrej w zależności od drogi narażenia: drogą pokarmową, po naniesieniu na skórę lub przez drogi oddechowe.”;

3) art. 4 ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Substancja lub mieszanina nie jest wprowadzana do obrotu, chyba że dostawca w trakcie działalności przemysłowej lub zawodowej zapewnił, aby ta substancja lub mieszanina spełniała wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu.”;

4) w art. 5 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Substancję wieloskładnikową zawierającą co najmniej jeden składnik w postaci samoistnego składnika, zidentyfikowanego zanieczyszczenia lub dodatku, dla której dostępne są odpowiednie informacje, o których mowa w ust. 1, bada się zgodnie z kryteriami określonymi w niniejszym ustępie, z wykorzystaniem dostępnych informacji o tych składnikach, jak również o substancji, chyba że w załączniku I ustanowiono przepis szczegółowy.

Do oceny substancji wieloskładnikowych zgodnie z rozdziałem 2 w odniesieniu do klas zagrożenia „działanie mutagenne na komórki rozrodcze”, „działanie rakotwórcze”, „działanie szkodliwe na rozrodczość”, „właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi” oraz „właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska”, o których mowa w sekcjach 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 i 4.2.3.1. załącznika I, producent, importer lub dalszy użytkownik wykorzystują istotne dostępne im informacje, o których mowa w ust. 1, dotyczące każdego z samoistnych składników substancji.

Należy uwzględnić istotne dostępne informacje dotyczące samej substancji wieloskładnikowej, jeżeli spełniony jest jeden z następujących warunków:

- a) informacje wskazują na właściwości w zakresie działania mutagennego na komórki rozrodcze, rakotwórczego, szkodliwego na rozrodczość lub właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska;
- b) informacje potwierdzają wnioski oparte na istotnych dostępnych informacjach o składnikach substancji.

Istotne dostępne informacje dotyczące samej substancji wieloskładnikowej, wskazujące na brak pewnych właściwości lub właściwości o mniej poważnym charakterze nie unieważniają istotnych dostępnych informacji dotyczących składników tej substancji.

Do oceny substancji wieloskładnikowych zgodnie z rozdziałem 2 w odniesieniu do właściwości w zakresie „biodegradacji, trwałości, mobilności i bioakumulacji” w klasach zagrożenia „stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego”, „trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne”, „bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji”, „trwałe, mobilne i toksyczne” oraz „bardzo trwałe i bardzo mobilne”, o których mowa w sekcjach 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 i 4.4.2.3.2 załącznika I, producent, importer lub dalszy użytkownik wykorzystują istotne dostępne im informacje, o których mowa w ust. 1, dotyczące każdego z samoistnych składników substancji.

Należy uwzględnić istotne dostępne informacje dotyczące samej substancji wieloskładnikowej, jeżeli spełniony jest jeden z następujących warunków:

- a) informacje wskazują na właściwości w zakresie biodegradacji, trwałości, mobilności i bioakumulacji;
- b) informacje potwierdzają wnioski oparte na istotnych dostępnych informacjach o składnikach substancji.

Istotne dostępne informacje dotyczące samej substancji wieloskładnikowej, wskazujące na brak pewnych właściwości lub właściwości o mniej poważnym charakterze nie unieważniają istotnych dostępnych informacji dotyczących składników tej substancji.”;

- 5) art. 6 ust. 3 i 4 otrzymuje brzmienie:

„3. Do oceny mieszanin zgodnie z rozdziałem 2 w odniesieniu do klas zagrożenia „działanie mutagenne na komórki rozrodcze”, „działanie rakotwórcze”, „działanie szkodliwe na rozrodczość”, „właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi” oraz „właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska”, o których mowa w sekcjach 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 i 4.2.3.1 załącznika I, producent, importer lub dalszy użytkownik wykorzystują tylko istotne dostępne im informacje, o których mowa w ust. 1, dotyczące substancji zawartych w tej mieszaninie, a nie samej mieszaniny.

W przypadku jednak, gdy dostępne dane z badań samej mieszaniny wykazują działanie mutagenne na komórki rozrodcze, działanie rakotwórcze lub działanie szkodliwe na rozrodczość, lub właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska, których nie stwierdzono na podstawie istotnych dostępnych informacji dotyczących poszczególnych substancji, o których mowa w akapicie pierwszym, dane te również powinny zostać uwzględnione do celów oceny mieszaniny, o której mowa w akapicie pierwszym.

4. Do oceny mieszanin zgodnie z rozdziałem 2 w odniesieniu do właściwości w zakresie „biodegradacji, trwałości, mobilności i bioakumulacji” w klasach zagrożenia „stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego”, „trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne”, „bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji”, „trwałe, mobilne i toksyczne” oraz „bardzo trwałe i bardzo mobilne”, o których mowa w sekcjach 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 i 4.4.2.3.2 załącznika I, producent, importer lub dalszy użytkownik wykorzystują wyłącznie istotne dostępne im informacje, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do substancji wchodzących w skład mieszaniny, a nie samej mieszaniny.”;

- 6) art. 9 ust. 3 i 4 otrzymuje brzmienie:

„3. Jeżeli kryteriów, o których mowa w ust. 1, nie można zastosować bezpośrednio w odniesieniu do dostępnych zidentyfikowanych informacji, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy dokonują klasyfikacji za pomocą metody analizy ciężaru dowodów, wykorzystując ocenę eksperta, zgodnie z sekcją 1.1.1 załącznika I do niniejszego rozporządzenia, oceniając wszystkie dostępne informacje, które mają wpływ na określenie zagrożeń stwarzanych przez substancję lub mieszaninę, oraz zgodnie z sekcją 1.2 załącznika XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

4. Oceniając informacje dotyczące zagrożeń stwarzanych przez mieszaniny, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy, w przypadku gdy dane z badań dla samej mieszaniny są nieadekwatne lub niedostępne, stosują zasady pomostowe określone w sekcji 1.1.3 załącznika I oraz w każdej sekcji części 3 i 4 tego załącznika.

Stosując zasady pomostowe, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mogą uwzględnić metodę analizy ciężaru dowodów, wykorzystując ocenę eksperta, zgodnie z sekcją 1.1.1 załącznika I do niniejszego rozporządzenia, oceniając wszystkie dostępne informacje, które mają wpływ na określenie zagrożeń stwarzanych przez mieszaninę, oraz zgodnie z sekcją 1.2 załącznika XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Przepisy dotyczące zasad pomostowych określone w sekcji 1.1.3 załącznika I mają nadal zastosowanie nawet przy stosowaniu metody analizy ciężaru dowodów.

Oceniając informacje dotyczące zagrożeń stwarzanych przez mieszaniny, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy, w przypadku gdy informacje te nie pozwalają na zastosowanie zasad pomostowych zgodnie z akapitem pierwszym i drugim, oceniają informacje, stosując inną metodę lub metody określone w części 3 i 4 załącznika I.”;

7) art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

Stężenia graniczne, współczynniki M i oszacowana toksyczność ostra na potrzeby klasyfikacji substancji i mieszanin

1. Specyficzne stężenia graniczne i ogólne stężenia graniczne są wartościami granicznymi przypisanymi danej substancji, wskazującymi próg, na poziomie którego lub powyżej poziomu którego obecność tej substancji w innej substancji lub mieszaninie, czy to w charakterze zidentyfikowanego zanieczyszczenia, dodatku czy samoistnego składnika, powoduje, że ta substancja lub mieszanina jest klasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie.

Producent, importer lub dalszy użytkownik ustala specyficzne stężenia graniczne, w przypadku gdy z odpowiednich i wiarygodnych informacji naukowych wynika, że zagrożenie stwarzane przez tę substancję jest widoczne, jeżeli substancja ta występuje w stężeniu niższym od stężeń określonych dla jakiegokolwiek klasy zagrożenia wymienionej w części 2 załącznika I lub od ogólnych stężeń granicznych określonych dla dowolnej klasy zagrożenia wymienionej w części 3, 4 i 5 załącznika I.

W wyjątkowych okolicznościach producent, importer lub dalszy użytkownik mogą ustalić specyficzne stężenia graniczne, gdy z odpowiednich, wiarygodnych i jednoznacznych informacji naukowych będących w posiadaniu tego producenta, importera lub dalszego użytkownika wynika, że zagrożenie spowodowane tą substancją nie jest widoczne, jeżeli substancja ta występuje w stężeniu wyższym od stężeń określonych dla odpowiedniej klasy zagrożenia wymienionej w części 2 załącznika I lub od ogólnych stężeń granicznych określonych dla odpowiedniej klasy zagrożenia wymienionej w części 3, 4 i 5 tego załącznika.

2. Współczynniki M dla substancji zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego narażenie ostre kategoria 1 lub narażenie

przewlekłe kategoria 1 są ustalane przez producentów, importerów i dalszych użytkowników.

3. Oszacowana toksyczność ostra dla substancji zaklasyfikowanych jako substancje o ostrej toksyczności dla zdrowia ludzi są ustalane przez producentów, importerów i dalszych użytkowników.
4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 specyficznych stężeń granicznych nie określa się w odniesieniu do zharmonizowanych klas zagrożenia z uwzględnieniem dalszych różnicowań dotyczących substancji zawartych w części 3 załącznika VI, dla których specyficzne stężenie graniczne podane jest w tej części.
5. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2, współczynników M nie określa się w odniesieniu do zharmonizowanych klas zagrożenia z uwzględnieniem dalszych różnicowań dotyczących substancji zawartych w części 3 załącznika VI, dla których współczynnik M podany jest w tej części.
6. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3, oszacowanej toksyczności ostrej nie określa się w odniesieniu do zharmonizowanych klas zagrożenia z uwzględnieniem dalszych różnicowań dotyczących substancji zawartych w części 3 załącznika VI, dla których oszacowana toksyczność ostra podana jest w tej części.
7. Ustalając specyficzne stężenie graniczne, współczynnik M lub oszacowaną toksyczność ostrą, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy biorą pod uwagę wszelkie specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowaną toksyczność ostrą dla tej substancji, które zostały umieszczone w wykazie klasyfikacji i oznakowania.

Jeśli jednak nie podano współczynnika M w części 3 załącznika VI dla substancji zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego narażenie ostre kategoria 1 lub narażenie przewlekłe kategoria 1, producent, importer lub dalszy użytkownik ustala współczynnik M na podstawie danych dostępnych dla danej substancji. Ten współczynnik M stosuje się, gdy mieszanina zawierająca daną substancję jest klasyfikowana przez producenta, importera lub dalszego użytkownika przy pomocy metody sumowania.

8. Specyficzne stężenia graniczne określone zgodnie z ust. 1 mają pierwszeństwo przed stężeniami granicznymi wymienionymi w odpowiednich sekcjach części 2 załącznika I lub ogólnymi stężeniami granicznymi dla klasyfikacji określonymi w odpowiednich sekcjach części 3, 4 i 5 tego załącznika.
9. Agencja udziela dalszych wskazówek dotyczących stosowania ust. 1, 2 i 3.
10. Jeżeli mieszanina zawiera substancję zaklasyfikowaną jako stwarzającą zagrożenie wyłącznie ze względu na obecność zidentyfikowanego zanieczyszczenia, dodatku lub samoistnego składnika, stężenia graniczne, o których mowa w ust. 1, stosuje się do stężenia tego zidentyfikowanego zanieczyszczenia, dodatku lub samoistnego składnika w mieszaninie.
11. Jeżeli mieszanina zawiera inną mieszaninę, stężenia graniczne, o których mowa w ust. 1, stosuje się do stężenia tego zidentyfikowanego zanieczyszczenia, dodatku lub samoistnego składnika, o którym mowa w ust. 10, w powstałej końcowej mieszaninie.”;

- 8) W art. 23 dodaje się lit. g) w brzmieniu:
- „g) amunicji zdefiniowanej w art. 1 ust. 1 pkt 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/555*, chyba że jest ona objęta definicją wyrobu zawartą w art. 2 pkt 9 niniejszego rozporządzenia.
- * Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/555 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie kontroli nabywania i posiadania broni (Dz.U. L 115 z 6.4.2021, s. 1).”;
- 9) w art. 25 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 6 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:
- 10) „6. Szczególne zasady dotyczące oznakowania określone w części 2 załącznika II mają zastosowanie do mieszanin zawierających substancje, o których mowa w tym załączniku.”;
- a) dodaje się ust. 9 w brzmieniu:
- „9. Elementy etykiety wynikające z wymogów określonych w innych aktach Unii umieszcza się w sekcji przeznaczonej na informacje uzupełniające na etykiecie.”;
- 11) w art. 29 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Jeżeli opakowanie substancji lub mieszaniny ma taki kształt lub formę, lub jest tak małe, że niemożliwe jest spełnienie wymagań określonych w art. 31 dotyczących etykiety lub etykiety rozkładanej w językach państwa członkowskiego, w którym ta substancja lub mieszanina wprowadzana jest do obrotu, elementy etykiety określone w art. 17 ust. 1 zamieszczane są w sposób zgodny z sekcjami 1.5.1.1 i 1.5.1.2 załącznika I.”;
- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Jeżeli stwarzająca zagrożenie substancja lub mieszanina, o których mowa w części 5 załącznika II, jest dostarczana ogółowi społeczeństwa bez opakowania, informacje dotyczące oznakowania podaje się zgodnie z przepisem odnoszącym się do tej substancji lub mieszaniny w tej części.”;
- c) dodaje się ust. 4b i 4c w brzmieniu:
- „4b. Na zasadzie odstępstwa od art. 17 ust. 1 wymóg w zakresie oznakowania określony w tym artykule nie ma zastosowania do opakowań amunicji, która jest używana przez siły obronne w strefach walk lub wysyłana do takich stref, jeżeli oznakowanie zgodne z tym wymogiem stanowiłoby niedopuszczalne zagrożenie dla bezpieczeństwa ładunku, żołnierzy i personelu, oraz nie można byłoby zapewnić wystarczającego kamuflażu.
- 4c. W przypadku gdy zastosowanie ma ust. 4b, producenci, importerzy lub dalsi użytkownicy dostarczają siłom obronnym kartę charakterystyki lub ulotkę zawierającą informacje, o których mowa w art. 17 ust. 1.”;
- 12) art. 30 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 30

Aktualizowanie informacji na etykietach

1. W przypadku zmiany dotyczącej klasyfikacji i 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 zapewnia aktualizację etykiety w ciągu 6 miesięcy od uzyskania wyników nowej oceny, o której mowa w art. 15 ust. 4.

2. Jeżeli wymagana jest zmiana dotycząca klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszaniny inna niż ta, o której mowa w ust. 1, dostawca zapewnia aktualizację etykiety w ciągu 18 miesięcy od uzyskania wyników nowej oceny, o której mowa w art. 15 ust. 4.

3. Ust. 1 i 2 nie mają zastosowania w przypadku, gdy zmiana dotycząca klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszaniny jest wynikiem zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji określonych w akcie delegowanym przyjętym na mocy art. 37 ust. 5 lub wynika z przepisu zawartego w akcie delegowanym przyjętym na mocy art. 53 ust. 1. W takich przypadkach dostawca zapewnia aktualizację etykiety w terminie określonym w odpowiednim akcie delegowanym.

4. Dostawca substancji lub mieszaniny, która wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 lub rozporządzenia (UE) nr 528/2012, aktualizuje etykietę zgodnie z tymi rozporządzeniami.”;

13) w art. 31 ust. 3 dodaje się zdanie w brzmieniu:

„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. Są formatowane zgodnie z sekcją 1.2.1 w załączniku I.”;

14) w art. 32 uchyla się ust. 6;

15) w tytule III dodaje się rozdział 3 w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 3

Formaty oznakowania

Artykuł 34a

Oznakowanie fizyczne i cyfrowe

1. Elementy etykiety, o których mowa w art. 17, podaje się:

a) na etykiecie w formie fizycznej (»etykieta fizyczna«) lub

b) zarówno na etykiecie fizycznej, jak i na etykiecie w formie cyfrowej (»etykieta cyfrowa«).

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 dostawcy mogą podać elementy etykiety określone w sekcji 1.6 załącznika I wyłącznie na etykiecie cyfrowej.

Artykuł 34b

Wymogi dotyczące oznakowania cyfrowego

1. Etykieta cyfrowa dotycząca substancji i mieszanin spełnia następujące ogólne zasady i wymagania techniczne:

- a) wszystkie elementy etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1, są podawane w jednym miejscu i oddzielone od innych informacji;
- b) informacje na etykiecie cyfrowej są możliwe do wyszukania;
- c) informacje na etykiecie cyfrowej są dostępne dla wszystkich użytkowników w Unii;
- d) etykieta cyfrowa jest dostępna nieodpłatnie, bez konieczności rejestracji, pobierania lub instalowania aplikacji czy podawania hasła;
- e) informacje na etykiecie cyfrowej są prezentowane w sposób uwzględniający również potrzeby grup szczególnie wrażliwych i umożliwiają, w stosownych przypadkach, niezbędne dostosowania ułatwiające dostęp do informacji tym grupom;
- f) informacje na etykiecie cyfrowej są dostępne za pomocą nie więcej niż dwóch kliknięć;
- g) etykieta cyfrowa jest dostępna za pośrednictwem szeroko stosowanych technologii i kompatybilna ze wszystkimi głównymi systemami operacyjnymi i przeglądarkami;
- h) jeżeli etykieta cyfrowa jest dostępna w więcej niż jednym języku, wybór języka nie jest uzależniony od lokalizacji geograficznej;
- i) link do etykiety cyfrowej jest drukowany lub umieszczany fizycznie, w sposób widoczny i czytelny na produkcie, tak aby mógł być automatycznie przetwarzany przez urządzenia cyfrowe powszechnie używane przez konsumentów;
- j) etykieta cyfrowa pozostaje dostępna przez okres 10 lat, w tym po ogłoszeniu niewypłacalności, przeprowadzeniu likwidacji dostawcy, który ją stworzył, lub zaprzestaniu przez niego działalności w Unii, lub przez dłuższy okres wymagany na podstawie innych przepisów Unii dotyczących informacji, które zawiera.

2. Na ustne lub pisemne żądanie lub w przypadku gdy etykieta cyfrowa jest tymczasowo niedostępna w chwili zakupu substancji lub mieszaniny, dostawcy podają elementy etykiety umieszczone na etykiecie cyfrowej wyłącznie zgodnie z art. 34a ust. 2 za pomocą środków alternatywnych. Dostawcy podają te elementy niezależnie od zakupu i nieodpłatnie.

3. Zabrania się śledzenia, analizowania i używania wszelkich informacji na temat wykorzystania w celach wykraczających poza to, co jest absolutnie niezbędne do zapewnienia oznakowania cyfrowego.”;

16) w art. 35 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Substancje lub mieszaniny stwarzające zagrożenie można dostarczać konsumentom i użytkownikom profesjonalnym za pośrednictwem punktów

napelniania tylko wtedy, gdy oprócz wymogów określonych w tytułach III i IV spełnione są warunki określone w sekcji 3.4 załącznika II.”;

17) w art. 36 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) działania uczulającego na drogi oddechowe, kategoria 1, 1A lub 1B (załącznik I sekcja 3.4);”;

b) dodaje się lit. e)–j) w brzmieniu:

„e) zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, kategoria 1 lub 2 (załącznik I sekcja 3.11);

f) zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska, kategoria 1 lub 2 (załącznik I sekcja 4.2);

g) substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT) (załącznik I sekcja 4.3);

h) substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) (załącznik I sekcja 4.3);

i) substancji trwałych, mobilnych i toksycznych (PMT) (załącznik I sekcja 4.4);

j) substancji bardzo trwałych i bardzo mobilnych (załącznik I sekcja 4.4).”;

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Substancje będące substancjami czynnymi wchodzącymi w zakres rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 lub rozporządzenia (UE) nr 528/2012 podlegają zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanym oznakowaniu. Do takich substancji zastosowanie mają procedury określone w art. 37 ust. 1, 4, 5 i 6.”;

18) w art. 37 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Właściwy organ państwa członkowskiego może przedłożyć Agencji wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji oraz, w stosownych przypadkach, specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowaną toksyczność ostrą lub wniosek o ich przegląd.

Komisja może zwrócić się do Agencji lub do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności ustanowionego zgodnie z art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002* o przygotowanie wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji oraz, w stosownych przypadkach, specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowaną toksyczność ostrą lub wniosku o ich przegląd. Komisja może następnie przedłożyć wniosek Agencji.

Wnioski, o których mowa w akapicie pierwszym i drugim, są zgodne z formatem określonym w części 2 załącznika VI i zawierają odpowiednie informacje przewidziane w części 1 załącznika VI.

* Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego,

powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).”;

b) ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„2. Producenci, importerzy lub dalsi użytkownicy substancji mogą złożyć w Agencji wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie tych substancji oraz, w stosownych przypadkach, specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowaną toksyczność ostrą, pod warunkiem że w części 3 załącznika VI nie znajduje się wpis dotyczący takich substancji w odniesieniu do klasy zagrożenia lub do dalszego różnicowania objętych tym wnioskiem.”;

c) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Przed przedłożeniem wniosku Agencji właściwy organ, producent, importer lub dalszy użytkownik powiadamiają Agencję o zamiarze przedłożenia wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie, a w przypadku Komisji – o tym, że zwróciła się do Agencji lub Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności o sporządzenie takiego wniosku.

W ciągu tygodnia od otrzymania zgłoszenia Agencja publikuje nazwę i, w stosownych przypadkach, numery WE i CAS substancji, status wniosku oraz nazwę podmiotu przekazującego dane. Agencja aktualizuje informacje o statusie wniosku po zakończeniu każdego etapu procesu, o którym mowa w art. 37 ust. 4 i 5.

Jeżeli właściwy organ otrzyma wniosek zgodnie z ust. 6, powiadamia o tym Agencję i podaje wszelkie istotne informacje dotyczące powodów przyjęcia lub odrzucenia wniosku. Agencja dzieli się tymi informacjami z pozostałymi właściwymi organami.”;

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jeżeli wniosek producenta, importera lub dalszego użytkownika dotyczy zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji zgodnie z art. 36 ust. 3, wymaga on wniesienia opłaty ustalonej przez Komisję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 54 ust. 2.”;

e) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5. Komisja bez zbędnej zwłoki przyjmuje, zgodnie z art. 53a, akty delegowane w celu zmiany załącznika VI poprzez włączenie substancji wraz z odpowiednimi elementami klasyfikacji i oznakowania oraz, w stosownych przypadkach, specyficznymi stężeniami granicznymi, współczynnikami M lub oszacowaną toksycznością ostrą do tabeli 3 w części 3 załącznika VI.

W przypadku gdy w odniesieniu do harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego ustępu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 53b.”;

6. Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy dysponujący nowymi informacjami, które mogą prowadzić do zmiany elementów zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji znajdujących się w części 3 załącznika VI, przedkładają wniosek zgodny z ust. 2 akapit drugi właściwemu organowi w jednym z państw członkowskich, w których substancje te znajdują się w obrocie.”;

f) dodaje się ust. 7 i 8 w brzmieniu:

„7. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 53a w celu zmiany tabeli 3 w części 3 załącznika VI do niniejszego rozporządzenia w drodze włączenia substancji jako substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego kategorii 1 w odniesieniu do właściwości dla zdrowia ludzkiego, substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego kategorii 1 w odniesieniu do właściwości dla środowiska, substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych lub substancji bardzo trwałych, wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji wraz z odpowiednimi elementami klasyfikacji i oznakowania, w przypadku gdy, w dniu... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = *data wejścia w życie rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) ... tj. aktu delegowanego dotyczącego nowych klas zagrożenia – odesłanie do dodania po jego przyjęciu*] r. substancje te umieszczono na liście kandydackiej, o której mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Substancje, o których mowa w akapicie pierwszym, włącza się do tabeli 3 w części 3 załącznika VI do niniejszego rozporządzenia na podstawie odpowiednich kryteriów, zgodnie z którymi substancje te umieszczono na liście kandydackiej, o której mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

8. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 53a w celu zmiany tabeli 3 w części 3 załącznika VI w drodze włączenia substancji wraz z odpowiednimi elementami klasyfikacji i oznakowania w przypadku gdy, w dniu... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = *data wejścia w życie rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) ... tj. aktu delegowanego dotyczącego nowych klas zagrożenia – odesłanie do dodania po jego przyjęciu*] r. substancji tych nie zatwierdzono na mocy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 lub rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub zatwierdzono je z odstępstwem zgodnie z odpowiednimi przepisami tych rozporządzeń, z powodu wystąpienia jednego z następujących elementów:

- a) substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z sekcją 3.6.5 lub sekcją 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009;
- b) substancji trwałej, wykazującej zdolność do bioakumulacji i toksycznej zgodnie z sekcją 3.7.2 lub sekcją 3.7.3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009;
- c) substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska zgodnie z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2017/2100*;
- d) substancji trwałej, wykazującej zdolność do bioakumulacji i toksycznej lub substancji bardzo trwałej, wykazującej bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Substancje, o których mowa w akapicie pierwszym, włącza się do tabeli 3 w części 3 załącznika VI na podstawie odpowiednich kryteriów, które substancje te spełniają zgodnie z aktami prawnymi, o których mowa w tym akapicie lit. a)–d).”;

* Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1).”;

19) Art. 38 ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) w odpowiednich przypadkach specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowana toksyczność ostra;”;

20) w art. 40 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 w akapicie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) w stosownych przypadkach specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowaną toksyczność ostrą zgodnie z art. 10, wraz z uzasadnieniem, o którym mowa w odnośnych częściach sekcji 1, 2 i 3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;”;

(ii) dodaje się lit. g) i h) w brzmieniu:

„g) w stosownych przypadkach powód odstąpienia od najbardziej surowej klasyfikacji dla każdej klasy zagrożenia zawartej w wykazie, o którym mowa w art. 42;

h) w stosownych przypadkach powód wprowadzenia bardziej surowej klasyfikacji dla każdej klasy zagrożenia w porównaniu z klasyfikacjami zawartymi w wykazie, o którym mowa w art. 42.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Informacje wymienione w ust. 1 są zgłaszane Agencji przez zgłaszającego lub zgłaszających najpóźniej 6 miesięcy po podjęciu decyzji o zmianie klasyfikacji i oznakowania substancji w wyniku przeglądu, o którym mowa w art. 15 ust. 1.”;

21) art. 42 ust. 1 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„3. Następujące informacje podaje się nieodpłatnie do wiadomości publicznej na stronach internetowych:

a) informacje, o których mowa w art. 40 ust. 1 lit. a), z wyjątkiem przypadków, gdy zgłaszający należycie uzasadni powody, dla których taka publikacja jest potencjalnie szkodliwa dla jego interesów handlowych lub interesów handlowych jakiegokolwiek innej zainteresowanej strony;

b) w przypadku zgłoszeń grupowych – dane identyfikacyjne importera lub producenta przekazującego informacje w imieniu pozostałych członków grupy;

c) informacje w wykazie, które odpowiadają informacjom, o których mowa w art. 119 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Agencja udziela dostępu do informacji zawartych w wykazie, które dotyczą danej substancji i nie są wymienione w akapicie pierwszym, innym stronom, z zastrzeżeniem art. 118 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.”;

22) w art. 45 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa członkowskie powołują organ lub organy odpowiedzialne za otrzymywanie odpowiednich zharmonizowanych informacji dotyczących pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia i środków profilaktycznych, zgodnie z załącznikiem VIII.”;

b) dodaje się ust. 1a, 1b i 1c w brzmieniu:

„1a. Państwa członkowskie mogą wyznaczyć Agencję jako organ odpowiedzialny za otrzymywanie informacji dotyczących pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia i środków profilaktycznych, o których mowa w ust. 1.

1b. Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający do obrotu mieszaniny zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie ze względu na działanie na zdrowie lub skutki fizyczne przedkładają jednostce lub jednostkom wyznaczonym zgodnie z ust. 1 zharmonizowane informacje, o których mowa w części B załącznika VIII.

1c. Dystrybutorzy wprowadzający do obrotu mieszaniny zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie ze względu na działanie na zdrowie lub skutki fizyczne przedkładają wyznaczonej jednostce lub wyznaczonym jednostkom zharmonizowane informacje, o których mowa w części B załącznika VIII, jeżeli dalej dystrybuują te mieszaniny w innych państwach członkowskich lub jeżeli zmieniają markę lub oznakowanie mieszanin. Obowiązek ten nie ma zastosowania, jeżeli dystrybutorzy mogą wykazać, że wyznaczona jednostka lub wyznaczone jednostki otrzymały już te same informacje od importerów lub dalszych użytkowników.”;

c) ust. 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) przeprowadzenia – na wniosek danego państwa członkowskiego, Komisji lub Agencji – analizy statystycznej mającej na celu określenie obszarów, w których może istnieć potrzeba wprowadzenia ulepszonych środków kontroli ryzyka.”;

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W celu wykonywania zadań, za które są odpowiedzialne, wyznaczone jednostki dysponują wszelkimi informacjami wymaganymi od producentów, dalszych użytkowników i dystrybutorów, o których mowa w ust. 1c.”;

23) art. 48 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 48

Reklama

1. W każdej formie reklamy substancji zaklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie wskazuje się odpowiedni piktogram określający rodzaj zagrożenia, hasło ostrzegawcze, klasę zagrożenia i zwroty określające zagrożenie.

2. W każdej formie reklamy mieszaniny zaklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie lub objętej zakresem art. 25 ust. 6 wskazuje się piktogram określający rodzaj zagrożenia, hasło ostrzegawcze, klasę zagrożenia i zwroty określające zagrożenie.”;

24) dodaje się art. 48a w brzmieniu:

„Artykuł 48a

Oferty sprzedaży na odległość

Dostawcy wprowadzający do obrotu substancje lub mieszaniny w drodze sprzedaży na odległość wyraźnie wskazują elementy etykiety, o których mowa w art. 17.”;

25) w art. 50 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) dostarcza właściwym organom technicznych i naukowych wytycznych oraz narzędzi w zakresie funkcjonowania i wdrażania niniejszego rozporządzenia oraz zapewnia wsparcie centrom informacyjnym utworzonym przez państwa członkowskie na mocy art. 44.”;

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Jeżeli Agencja działa jako wyznaczona jednostka zgodnie z art. 45 ust. 1a, wprowadza narzędzia niezbędne do zapewnienia dostępu do informacji odpowiedniej wyznaczonej jednostce lub wyznaczonym jednostkom wyznaczającego państwa członkowskiego na potrzeby wypełniania ich zadań w zakresie pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia i środków profilaktycznych.”;

26) w art. 53 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się ust. 1a–1b w brzmieniu:

„1a. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 53a w celu zmiany sekcji 1.6 załącznika I, aby dostosować elementy etykiety, o których mowa w art. 34a ust. 2, do postępu technicznego lub poziomu gotowości wszystkich grup społecznych w Unii do korzystania z technologii cyfrowych. Przyjmując te akty delegowane, Komisja uwzględnia potrzeby społeczne i wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

1b. Aby dostosować się do zmian technologicznych i (przyszłego) rozwoju w dziedzinie transformacji cyfrowej, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 53a w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia dalszych szczegółów dotyczących wymogów w zakresie oznakowania cyfrowego, o którym mowa w art. 34b. Wymogi te obejmują w szczególności rozwiązania informatyczne, które mogą być stosowane, oraz alternatywne sposoby przekazywania informacji. Przyjmując te akty delegowane, Komisja:

a) zapewnia spójność z innymi właściwymi aktami Unii;

b) zachęca do innowacji;

c) zapewnia neutralność technologiczną dzięki brakowi ograniczeń lub zaleceń dotyczących wyboru technologii lub sprzętu, w granicach kompatybilności i przy unikaniu zakłóceń;

d) uwzględnia poziom gotowości wszystkich grup społecznych w Unii do korzystania z technologii cyfrowych przez;

e) zapewnia, by transformacja cyfrowa nie zagrażała ochronie zdrowia ludzkiego i środowiska.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja lub państwa członkowskie działające w interesie Unii – w sposób właściwy dla pełnionej przez nie roli w odpowiednich gremiach ONZ – promują na szczeblu ONZ harmonizację kryteriów klasyfikacji i oznakowania substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia

ludzkiego, substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska, substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT), substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), substancji trwałych, mobilnych i toksycznych (PMT) oraz bardzo trwałych i bardzo mobilnych (vPvM), a także alternatywne metody badań na poziomie ONZ.”;

c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Komisja regularnie ocenia rozwój alternatywnych metod badań, o których mowa w art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, służących klasyfikacji substancji i mieszanin.”;

27) w art. 53a wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 37 ust. 5, 7, 8, art. 45 ust. 4, art. 53 ust. 1, 1a i 1b, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = *data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r.”;

b) ust. 3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 37 ust. 5, 7 i 8, art. 45 ust. 4, art. 53 ust. 1, 1a i 1b, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę.”;

c) ust. 6 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 37 ust. 5, art. 37 ust. 7 i 8, art. 45 ust. 4, art. 53 ust. 1, 1a i 1b wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu.”;

28) art. 53c otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 53c

Odrębne akty delegowane dla poszczególnych przekazanych uprawnień

Komisja przyjmuje odrębny akt delegowany w odniesieniu do każdego z uprawnień przekazanych jej na mocy niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem zmian załącznika VI, w przypadku których części 1 i 2 tego załącznika mogą zostać zmienione wraz z częścią 3 tego załącznika w jednym akcie.”;

29) art. 54 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja jest wspomagana przez komitet ustanowiony na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011*.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

* Rozporządzenie (UE) 182/2011 ...”;

30) w art. 61 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Substancje i mieszaniny, które zostały sklasyfikowane, oznakowane i zapakowane zgodnie z art. 1 ust. 1, art. 4 ust. 10, art. 5, art. 6 ust. 3 i 4, art. 9 ust. 3 i 4, art. 25 ust. 6 i 9, art. 29, 30 i 35, art. 40 ust. 1 i 2, art. 42 ust. 1 akapit trzeci, art. 48, sekcją 1.2.1 załącznika I, sekcją 1.5.1.2 załącznika I, sekcją 1.5.2.4.1 załącznika I, częściami 3 i 5 załącznika II, częścią A sekcja 2.4 akapit pierwszy załącznika VIII, częścią B sekcja 1 załącznika VIII, częścią B sekcja 3.1 akapit trzeci załącznika VIII, częścią B sekcja 3.6 załącznika VIII, częścią B sekcja 3.7 pierwszy wiersz tabeli 3 w załączniku VIII, częścią B sekcja 4.1 akapit pierwszy załącznika VIII, częścią C sekcje 1.2 i 1.4 załącznika VIII oraz częścią D sekcje 1, 2 i 3 załącznika VIII w brzmieniu obowiązującym w dniu ...[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = dzień po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. i które wprowadzono do obrotu przed dniem [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 18 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. nie muszą być klasyfikowane, oznakowane i zapakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zmienionym rozporządzeniem .../... Parlamentu Europejskiego i Rady* [Urząd Publikacji: proszę uzupełnić odesłanie w przypisie – powinno to być odesłanie do niniejszego rozporządzenia] do dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 42 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

* Rozporządzenie (UE) .../... Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia ... w sprawie ... (Dz.U. ...).”;

- 31) w załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia;
- 32) w załączniku II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia;
- 33) w załączniku VIII wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem III do niniejszego rozporządzenia.

ZAŁĄCZNIK I

W części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) sekcja 1.1.1.3 otrzymuje brzmienie:

„1.1.1.3. Klasyfikacja na podstawie metody analizy ciężaru dowodów oznacza, że wszystkie dostępne informacje wpływające na dany rodzaj zagrożenia rozważa się łącznie, jak np. wyniki odpowiednich badań *in vitro*, istotne dane z badań na zwierzętach, dane dotyczące ludzi, takie jak dane z praktyki zawodowej lub z baz danych z informacjami o wypadkach, badania epidemiologiczne i kliniczne oraz odpowiednio udokumentowane opisy przypadków i obserwacje. W przypadku substancji uwzględnia się również informacje z zastosowania podejścia kategoryzacyjnego (grupowanie, podejście przekrojowe) i wyniki analiz (Q)SAR. Ważna jest jakość i spójność danych. W stosownych przypadkach uwzględnia się informacje dotyczące substancji związane z klasyfikowaną substancją. Informacje dotyczące substancji lub mieszanin związane z klasyfikowaną mieszaniną uwzględnia się zgodnie z art. 9 ust. 4. Należy również uwzględnić informacje w zakresie wyników badań dotyczących miejsca działania oraz mechanizmu lub sposobu działania. Każdorazowo w przypadku klasyfikacji na podstawie metody analizy ciężaru dowodów gromadzi się zarówno pozytywne jak i negatywne wyniki.”;

2) sekcja 1.2.1.4 otrzymuje brzmienie:

„1.2.1.4. Wymiary etykiety i każdego piktogramu oraz wielkość czcionki liter są następujące:

Tabela 1.3

Minimalne wymiary etykiet, piktogramów i wielkość czcionki

Pojemność opakowania	Wymiary etykiety (w milimetrach) w zakresie informacji wymaganych w art. 17	Wymiary każdego piktogramu (w milimetrach)	Minimalna wielkość czcionki
Nieprzekraczająca 3 l:	W miarę możliwości co najmniej 52 × 74	Nie mniej niż 10 × 10 W miarę możliwości co najmniej 16 × 16	8 pt
Większa niż 3 l, ale nieprzekraczająca 50 l:	Co najmniej 74 × 105	Co najmniej 23 × 23	12 pt
Większa niż 50 l, ale nieprzekraczająca	Co najmniej 105 × 148	Co najmniej 32 × 32	16 pt

500 l:			
Większa niż 500 l:	Co najmniej 148 × 210	Co najmniej 46 × 46	20 pt

3) dodaje się sekcję 1.2.1.5 w brzmieniu:

„1.2.1.5. Tekst na etykiecie musi posiadać następujące cechy:

- a) tło etykiety jest w kolorze białym;
- b) odległość pomiędzy dwoma liniami wynosi co najmniej 120 % wielkości czcionki;
- c) stosuje się jedną czcionkę, łatwo czytelną i bezszeryfową;
- d) odstępy między literami są odpowiednie, aby wybrana czcionka była czytelna.

W przypadku oznakowania opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml, jeżeli umieszczenie najbardziej krytycznego zwrotu określającego zagrożenie uznaje się za ważne i jeżeli opakowanie zewnętrzne spełnia wymogi przewidziane w art. 17, wielkość czcionki może być mniejsza niż wskazano w tabeli 1.3, o ile nadal jest czytelna dla osoby o przeciętnym wzroku.”;

4) dodaje się sekcję 1.3.7 w brzmieniu:

„1.3.7. **Amunicja**

W przypadku amunicji, która kwalifikuje się jako substancja lub mieszanina i która jest używana do strzelania z broni palnej, elementy oznakowania mogą być umieszczone na opakowaniu pośrednim zamiast na opakowaniu wewnętrznym lub, jeżeli nie ma opakowania pośredniego, na opakowaniu zewnętrznym.”;

5) nagłówek sekcji 1.5.1 otrzymuje brzmienie:

„1.5.1 Wyłączenia od stosowania art. 31 zgodnie z art. 29 ust. 1”;

6) sekcja 1.5.1.1 otrzymuje brzmienie:

„1.5.1.1. W przypadkach, w których zastosowanie ma art. 29 ust. 1, elementy etykiety, o których mowa w art. 17, mogą być zamieszczone na zawieszanej metce lub na opakowaniu zewnętrznym.”;

7) sekcja 1.5.1.2 otrzymuje brzmienie:

„1.5.1.2. W przypadkach, w których zastosowanie ma sekcja 1.5.1.1, etykieta na opakowaniu wewnętrznym zawiera przynajmniej piktogramy określające rodzaj zagrożenia, hasło ostrzegawcze, nazwę handlową lub oznaczenie mieszaniny, o których mowa w art. 18 ust. 3 lit. a), oraz nazwisko i numer telefonu dostawcy danej substancji lub mieszaniny.”;

8) nagłówek sekcji 1.5.2 otrzymuje brzmienie:

„1.5.2. **Wyłączenia od stosowania art. 17 zgodnie z art. 29 ust. 2”;**

9) sekcja 1.5.2.4.1 otrzymuje brzmienie:

„1.5.2.4.1. Elementy etykiety wymagane na mocy art. 17 można pominąć w przypadku opakowania wewnętrznego, jeżeli zawartość opakowania

wewnętrznego nie przekracza objętości 10 ml i zastosowanie ma jeden z poniższych warunków:

- a) substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu w celu dostarczenia jej dystrybutorowi lub dalszemu użytkownikowi na potrzeby badań naukowych i rozwojowych lub analizy w ramach kontroli jakości, a opakowanie wewnętrzne znajduje się w opakowaniu zewnętrznym, które spełnia wymagania art. 17;
- b) substancja lub mieszanina nie wymaga oznakowania zgodnie z częścią 1, 2 lub 4 załącznika II i nie została sklasyfikowana w żadnej z następujących klas i kategorii zagrożenia:
 - (i) toksyczność ostra, kategorie 1–4;
 - (ii) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategorie 1 i 2;
 - (iii) działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie, kategorie 1 i 2;
 - (iv) działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1 (podkategorie 1A, 1B i 1C);
 - (v) działanie uczulające na drogi oddechowe, kategoria 1 (podkategorie 1A i 1B);
 - (vi) zagrożenie spowodowane aspiracją;
 - (vii) działanie mutagenne na komórki rozrodcze, dowolna kategoria;
 - (viii) działanie rakotwórcze, dowolna kategoria;
 - (ix) działanie szkodliwe na rozrodczość, dowolna kategoria;
 - (x) substancje stałe łatwopalne, kategorie 1 i 2;
 - (xi) substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, dowolna kategoria;
- c) substancja lub mieszanina wymaga oznakowania zgodnie z częścią 1, 2 lub 4 załącznika II, ale nie została sklasyfikowana w żadnej z klas i kategorii zagrożenia, o których mowa w lit. b), oraz posiada opakowanie wewnętrzne znajdujące się w opakowaniu zewnętrznym, które spełnia wymagania art. 17.”.

10) dodaje się sekcję 1.6. w brzmieniu:

„1.6. Elementy etykiety, które mogą być umieszczone wyłącznie na etykiecie cyfrowej

- a) Informacje uzupełniające, o których mowa w art. 25 ust. 3”.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części 3 dodaje się sekcję 3.4 w brzmieniu:

„3.4. Punkty napełniania

Substancje lub mieszaniny stwarzające zagrożenie, o których mowa w art. 35 ust. 2a, muszą spełniać następujące wymagania:

- a) w przypadku każdego punktu napełniania spełnione są wymagania dotyczące oznakowania i opakowania, które mają zastosowanie w dniu wprowadzenia do obrotu substancji lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie;
- b) etykieta, w której zastosowano łatwo czytelną czcionkę bezszeryfową, jest trwale przytwierdzona w widocznym miejscu w punkcie napełniania;
- c) do powtórnego napełniania substancjami i mieszaninami wykorzystuje się wyłącznie odpowiednie i czyste opakowania bez widocznych pozostałości, które są czyszczone przed ponownym użyciem w przypadku podejrzenia zanieczyszczenia mikrobiologicznego lub innego niewidocznego zanieczyszczenia;
- d) przyciski do obsługi punktu napełniania znajdują się poza zasięgiem dzieci, a punkt napełniania nie został zaprojektowany w sposób wzbudzający ciekawość dzieci;
- e) przepełnienie opakowania jest technicznie niemożliwe;
- f) napełnienie nieodpowiedniego opakowania substancją lub mieszaniną jest technicznie niemożliwe;
- g) w chwili powtórnego napełniania dostawca jest dostępny do celów zapewnienia natychmiastowej pomocy;
- h) punkty napełniania nie są prowadzone na zewnątrz i poza godzinami pracy, kiedy nie można zapewnić natychmiastowej pomocy;
- i) substancje i mieszaniny dostarczane za pośrednictwem punktu napełniania nie wchodzi ze sobą w reakcję w sposób, który mógłby narazić klientów lub personel na zagrożenie;
- j) personel dostawcy jest odpowiednio przeszkolony, aby ograniczyć do minimum zagrożenie dla bezpieczeństwa konsumentów, użytkowników profesjonalnych i siebie oraz przestrzega niezbędnych protokołów higieny i czyszczenia;
- k) żadna substancja lub mieszanina dostarczana za pośrednictwem punktu napełniania nie spełnia kryteriów klasyfikacji do którejkolwiek z poniższych klas zagrożenia:
 - (i) toksyczność ostra, kategorie 1–4;
 - (ii) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategorie 1, 2 i 3;
 - (iii) działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie, kategorie 1 i 2;
 - (iv) działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1 (podkategorie 1A, 1B i 1C);
 - (v) działanie uczulające na drogi oddechowe, kategoria 1 (podkategorie 1A i 1B);

- (vi) zagrożenie spowodowane aspiracją;
- (vii) działanie mutagenne na komórki rozrodcze, dowolna kategoria;
- (viii) działanie rakotwórcze, dowolna kategoria;
- (ix) działanie szkodliwe na rozrodczość, dowolna kategoria;
- (x) gazy łatwopalne, kategorie 1 i 2;
- (xi) substancje ciekłe łatwopalne, kategorie 1 i 2;
- (xii) substancje stałe łatwopalne, kategorie 1 i 2;
- (xiii) [wstawić: substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, kategorie 1 i 2];
- (xiv) [wstawić: substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska, kategorie 1 i 2];
- (xv) [wstawić: substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT)];
- (xvi) [wstawić: substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB)];
- (xvii) [wstawić: substancja trwała, mobilna i toksyczna (PMT)];
- (xviii) [wstawić: bardzo trwała i bardzo mobilna (vPvM)].

Na zasadzie odstępstwa od lit. b) w punkcie napełniania może być stosowana jedna etykieta dla kilku substancji lub mieszanin, w przypadku których elementy etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1, są identyczne, o ile etykieta wyraźnie wskazuje nazwę każdej substancji lub mieszaniny, do których się odnosi.”;

2) część 5 otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ 5: SUBSTANCJE I MIESZANINY STWARZAJĄCE ZAGROŻENIE, DO KTÓRYCH MA ZASTOSOWANIE ART. 29 UST. 3

Do gotowej mieszanki cementowej i mokrego betonu dołącza się kopię elementów etykiety zgodnych z art. 17.

W przypadku substancji lub mieszaniny dostarczanej na stacji paliw i pompowanej bezpośrednio do zbiornika, który stanowi integralną część pojazdu i z którego zwykle nie zamierza się usuwać substancji lub mieszaniny, elementy etykiety, o których mowa w art. 17, umieszczane są na odpowiedniej pompie.”.

ZAŁĄCZNIK III

W załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części A wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Stosowanie

1.1. Importerzy, dalsi użytkownicy i dystrybutorzy, o których mowa w art. 45 ust. 1c, wprowadzający do obrotu mieszaniny do zastosowania przez konsumentów, w rozumieniu

części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, zachowują zgodność z przepisami niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2021 r.

1.2. Importerzy, dalsi użytkownicy i dystrybutorzy, o których mowa w art. 45 ust. 1c, wprowadzający do obrotu mieszaniny do zastosowania profesjonalnego, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, zachowują zgodność z przepisami niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2021 r.

1.3. Importerzy, dalsi użytkownicy i dystrybutorzy, o których mowa w art. 45 ust. 1c, wprowadzający do obrotu mieszaniny do zastosowania przemysłowego lub mieszaniny o zastosowaniu końcowym niepodlegającym obowiązkowi zgłoszenia, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, zachowują zgodność z przepisami niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2024 r.

1.4. Importerzy, dalsi użytkownicy i dystrybutorzy, o których mowa w art. 45 ust. 1c, którzy przekazali informacje dotyczące mieszanin stwarzających zagrożenie jednostce wyznaczonej zgodnie z art. 45 ust. 1 przed datami rozpoczęcia stosowania wymienionymi w sekcjach 1.1, 1.2 i 1.3, a informacje te nie są zgodne z przepisami niniejszego załącznika, nie muszą zachowywać zgodności z przepisami niniejszego załącznika w odniesieniu do tych mieszanin do dnia 1 stycznia 2025 r.

1.5. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 1.4, jeżeli jedna ze zmian opisanych w części B sekcja 4.1 niniejszego załącznika ma miejsce przed dniem 1 stycznia 2025 r., importerzy, dalsi użytkownicy i dystrybutorzy, o których mowa w art. 45 ust. 1c, zachowują zgodność z przepisami niniejszego załącznika przed wprowadzeniem tej zmienionej mieszaniny do obrotu.”;

b) sekcja 2.1 otrzymuje brzmienie:

„2.1. Niniejszy załącznik określa wymogi, które importerzy, dalsi użytkownicy i dystrybutorzy, o których mowa w art. 45 ust. 1c, (»podmioty przekazujące dane«), wprowadzający mieszaniny do obrotu muszą spełniać w odniesieniu do przekazywania informacji, aby wyznaczone jednostki dysponowały informacjami niezbędnymi do wykonywania zadań, za które są odpowiedzialne na mocy art. 45.”;

c) w sekcji 2.4 akapit pierwszy dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) »skład zgodny z recepturą standardową określoną w części D« oznacza skład, który obejmuje wszystkie składniki wymienione w jednej z receptur standardowych, o których mowa w części D niniejszego załącznika, jeżeli składniki te są obecne w mieszaninie w stężeniach mieszczących się w zakresach określonych w tej recepturze standardowej.”;

2) w części B wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się sekcję 1.1a w brzmieniu:

„1.1a. Nazwa i opis produktu receptury standardowej lub nazwa paliwa

W przypadku mieszanin o składzie zgodnym z recepturą standardową określoną w części D w przekazywanych informacjach należy uwzględnić nazwę i opis produktu odpowiedniej receptury standardowej zgodnie ze wskazaniem w tej części.

W przypadku paliw wymienionych w tabeli 3 podaje się nazwę paliwa zgodnie ze wskazaniem w tej tabeli.”;

b) sekcja 3.1 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Składników, które nie występują w mieszaninie, nie zgłasza się. Jeżeli jednak składniki są zgłaszane jako część grupy wymiennych składników zgodnie z sekcją 3.5 lub ich stężenie zostało zgłoszone jako zakres wartości procentowych zgodnie z sekcjami 3.6 lub 3.7, mogą one zostać zgłoszone, jeżeli jest pewne, że będą obecne w mieszaninie w jakimś czasie. Ponadto w przypadku mieszanin o składzie zgodnym z recepturą standardową określoną w części D, których skład jest zgłaszany zgodnie z sekcją 3.6 tiret pierwsze, składniki wymienione w odpowiedniej recepturze standardowej są zgłaszane nawet wówczas, gdy składnik jest potencjalnie nieobecny lub nie jest trwale obecny w przypadkach, gdy zakres stężeń wskazany w części D obejmuje 0 %.”;

c) tytuł sekcji 3.6 otrzymuje brzmienie:

„3.6. Mieszaniny o składzie zgodnym z recepturą standardową”;

d) w sekcji 3.7 pierwszy wiersz tabeli 3 otrzymuje brzmienie:

„Nazwa paliwa	Opis produktu”
---------------	----------------

e) w sekcji 4.1 akapit pierwszy dodaje się tiret w brzmieniu:

„— gdy zaszła jakakolwiek inna zmiana dotycząca mieszaniny wprowadzonej do obrotu, która ma znaczenie w odniesieniu do pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, o których mowa w art. 45.”;

3) w części C wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 1.2 otrzymuje brzmienie:

„1.2. Identyfikacja mieszaniny, podmiotu przekazującego dane i punktu kontaktowego

Identyfikator produktu

- Pełna(-e) nazwa(-y) handlowa(-e) produktu w tym, w stosownych przypadkach, znak towarowy, nazwa produktu i warianty nazwy zamieszczone na etykiecie, bez skrótów ani symboli niealfanumerycznych oraz umożliwiające jednoznaczną identyfikację produktu.
- Niepowtarzalny(-e) identyfikator(y) postaci czynnej (UFI)
- Inne identyfikatory (numer pozwolenia, kody produktów przedsiębiorstwa)
- W przypadku grupowego przekazywania informacji należy wymienić identyfikatory wszystkich produktów.

Nazwa i opis produktu receptury standardowej lub nazwa paliwa

- Nazwa receptury standardowej i opis produktu zgodnie ze określeniem w części D (w stosownych przypadkach)
- Nazwa paliwa zgodnie ze wskazaniem w tabeli 3 w części B (w stosownych przypadkach)

Dane kontaktowe podmiotu przekazującego dane i punktu kontaktowego

- Nazwa
- Dokładny adres
- Numer telefonu
- E-mail

Dane kontaktowe na potrzeby szybkiego dostępu do dodatkowych informacji o produkcie (24 godziny/7 dni w tygodniu). Tylko w przypadku ograniczonego przekazywania informacji.

- Nazwa
- Numer telefonu (dostępny 24 godziny na dobę 7 dni w tygodniu)
- E-mail”;

b) sekcja 1.4 otrzymuje brzmienie:

„1.4. Informacje dotyczące składników mieszaniny i grup wymiennych składników

Ustalanie składników mieszaniny

- Nazwa chemiczna/handlowa składników
- Numer CAS (w stosownych przypadkach)
- Numer WE (w stosownych przypadkach)
- UFI (w stosownych przypadkach)
- Nazwa receptury standardowej i opis produktu (w stosownych przypadkach)
- Nazwa paliwa (w stosownych przypadkach)

Nazwa grup wymiennych składników (w stosownych przypadkach)

Stężenie i zakresy stężeń składników mieszanin

- Dokładne stężenie lub zakres stężeń

Klasyfikacja składników mieszanin

- Klasyfikacja pod względem zagrożeń (w stosownych przypadkach)
- Dodatkowe identyfikatory (jeśli mają zastosowanie i są istotne dla pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia)

Wykaz zgodny z częścią B sekcja 3.1 akapit piąty (w stosownych przypadkach)”;

4) w części D wprowadza się następujące zmiany:

- a) W sekcji 1 pierwszy wiersz tabel z recepturami standardowymi cementu otrzymuje brzmienie:

„Nazwa	receptury	Receptura standardowa cementu 1”
--------	-----------	----------------------------------

standardowej	
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 2”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 3”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 4”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 5”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 6”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 7”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 8”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 9”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 10”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 11”

„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 12”
-------------------------------	--

„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 13”
-------------------------------	--

„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 14”
-------------------------------	--

„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 15”
-------------------------------	--

„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 16”
-------------------------------	--

„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 17”
-------------------------------	--

„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 18”
-------------------------------	--

„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 19”
-------------------------------	--

„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 20”
-------------------------------	--

- b) W sekcji 2 dwa pierwsze wiersze tabeli z recepturą standardową gipsu otrzymują brzmienie:

„Nazwa receptury standardowej	– Receptura standardowa spoiwa gipsowego
-------------------------------	---

Opis produktu	Spoivo gipsowe”
---------------	-----------------

- c) W sekcji 3 dwa pierwsze wiersze tabel z recepturami standardowymi gotowej mieszanki betonu otrzymują brzmienie:

„Nazwa receptury standardowej	– Receptura standardowa gotowej mieszanki betonu – 1
Opis produktu	– Gotowa mieszanka betonu o klasach wytrzymałości betonu C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60”

„Nazwa receptury standardowej	– Receptura standardowa gotowej mieszanki betonu – 2
Opis produktu	– Gotowa mieszanka betonu o klasach wytrzymałości betonu C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88”

Artykuł 2

- Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- Następujące przepisy stosuje się od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 18 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]:
 - art. 1 pkt 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 i 24;
 - pkt 2, 3, 7, 9 i 10 załącznika I;
 - załącznik II;
 - pkt 1 lit. c), pkt 2, 3 i 4 załącznika III.
- Na zasadzie odstępstwa od art. 1 ust. 1, art. 4 ust. 10, art. 5, art. 6 ust. 3 i 4, art. 9 ust. 3 i 4, art. 25 ust. 6 i 9, art. 29, 30 i 35, art. 40 ust. 1 i 2, art. 42 ust. 1 akapit trzeci, art. 48, sekcji 1.2.1 załącznika I, sekcji 1.5.1.2 załącznika I, sekcji 1.5.2.4.1 załącznika I, części 3 i 5 załącznika II, części A sekcja 2.4 akapit pierwszy załącznika VIII, części B sekcja 1 załącznika VIII, części B sekcja 3.1 akapit trzeci załącznika VIII, części B sekcja 3.6. załącznika VIII, części B sekcja 3.7 pierwszy wiersz tabeli 3 załącznika VIII, części B sekcja 4.1 akapit pierwszy załącznika VIII, części C sekcje 1.2 i 1.4 załącznika VIII oraz części D sekcje 1, 2 i 3 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w brzmieniu obowiązującym w dniu [Urząd

Publikacji: proszę wstawić datę = dzień przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., substancje i mieszaniny mogą do dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = ostatni dzień miesiąca następującego po 17 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. być klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zmienionym następującymi przepisami niniejszego rozporządzenia:

- a) art. 1 pkt 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 16, 20, 21 i 23;
- b) pkt 2, 3, 7 i 9 załącznika I;
- c) załącznik II;
- d) pkt 1 lit. c), pkt 2, 3 i 4 załącznika III.

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*