

V Bruseli 20. decembra 2022
(OR. en)

16258/22

**Medziinštitucionálny spis:
2022/0432(COD)**

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

NÁVRH

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	19. decembra 2022
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2022) 748 final
Predmet:	Návrh NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2022) 748 final.

Príloha: COM(2022) 748 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 19. 12. 2022
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

**ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí**

(Text s významom pre EHP)

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

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

V Európskej zelenej dohode sa okrem iných opatrení stanovuje posilnenie a zjednodušenie právneho rámca pre chemikálie s cieľom zabezpečiť netoxické prostredie¹. V dokumente Chemikálie – stratégia udržateľnosti², ktorý bol prijatý 14. októbra 2020, sa oznámila revízia nariadenia (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (ďalej len „nariadenie CLP“)³. Túto cieľnú revíziu nariadenia CLP v rámci stratégie uvítala Rada⁴, ako aj Európsky parlament⁵.

Únii sa celkom úspešne podarilo vytvoriť efektívny jednotný trh s chemikáliami. Niektoré slabé miesta či medzery v nariadení CLP opísané v ďalšom texte však môžu spotrebiteľom, spoločnostiam a úradom brániť v tom, aby naplno využívali ochranu pred hrozbami, ktoré predstavujú nebezpečné chemikálie. Keďže EÚ má záväzky v súvislosti s Agendou 2030 pre udržateľný rozvoj⁶ a jej cieľmi v oblasti udržateľného rozvoja⁷, tento návrh prispieva k dosiahnutiu niekoľkých z týchto cieľov vrátane tých, ktorými sa zabezpečuje kvalita zdravia a života, udržateľná spotreba a výroba, ako aj čistá voda a hygiena⁸.

Lepšia identifikácia a klasifikácia nebezpečných chemikálií

Najprv treba vziať do úvahy, že aj keď určité chemikálie a výrobky môžu predstavovať riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, tieto nebezpečnosti nie sú vždy riadne identifikované ani oznámené. Hlavnou príčinou tohto problému sú neefektívne postupy posudzovania a klasifikácie nebezpečnosti. Nedostatočné informovanie o nebezpečnosti takisto znemožňuje spotrebiteľom rozhodnúť sa kvalifikovane.

Druhým problémom je veľký počet chybných alebo zastaraných klasifikácií látok, ako aj odlišných klasifikácií tej istej látky v zozname klasifikácie a označovania Európskej chemickej agentúry (ďalej len „zoznam“), pričom takmer 60 % spoločností nahlásilo viacero klasifikácií rovnakej látky⁹. Tento problém chybnej, zastaranej a/alebo odchyľnej klasifikácie má za následok nedostatok informácií pre spotrebiteľov chemikálií, čím sa môže zvýšiť ich expozícia takýmto chemikáliám.

¹ [Európska zelená dohoda, oznámenie Komisie, v Bruseli 11. 12. 2019](#), s. 15 [COM(2019) 640 final].

² Chemikálie – stratégia udržateľnosti, oznámenie Komisie, v Bruseli 14. 10. 2020 [[COM\(2020\) 667 final](#)].

³ Európska komisia, [Revízia právnych predpisov EÚ o klasifikácii nebezpečnosti, označovaní a balení chemických látok](#).

⁴ [Council Conclusions on Sustainable Chemicals Strategy of the Union](#) (Závery Rady týkajúce sa Chemikálií – stratégie udržateľnosti Únie), 2021.

⁵ [Uznesenie Európskeho parlamentu z 10. júla 2020 o stratégii pre chemické látky v záujme udržateľnosti](#), 2020 [2020/2531(RSP)].

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

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>.

⁸ Cieľ udržateľného rozvoja 3 – Kvalita zdravia a života, cieľ udržateľného rozvoja 6 – Čistá voda a hygiena, cieľ udržateľného rozvoja 9 – Priemysel, inovácie a infraštruktúra a cieľ udržateľného rozvoja 12 – Zodpovedná spotreba a výroba.

⁹ Amec Foster Wheeler et al., [A Study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefits for updating REACH registration and CLP notification dossiers](#) (Štúdia s cieľom získať informácie o príčinách, bariérach, nákladoch a prínosoch aktualizácie registrácie podľa nariadenia REACH a oznamovacej dokumentácie podľa nariadenia CLP), 2017.

V rámci balíka revízií nariadenia CLP sa prostredníctvom delegovaného aktu doplnia vymedzenia a vedecké a technické kritériá s cieľom klasifikovať do zavedených tried nebezpečnosti tie látky a zmesi, ktoré majú vlastnosti endokrinných disruptorov, perzistentné, bioakumulatívne a toxické vlastnosti (PBT), veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne vlastnosti (vPvB), perzistentné, mobilné a toxické vlastnosti (PMT) alebo veľmi perzistentné a veľmi mobilné vlastnosti (vPvM). Súčasťou celkového posúdenia vplyvu revízie nariadenia CLP¹⁰ bolo aj posúdenie vplyvu, ktorý bude mať doplnenie týchto nových tried nebezpečnosti.

Zlepšenie informovania o chemických nebezpečenstvách

Prostredníctvom vhodnej klasifikácie nebezpečnosti sa okrem iného stanovuje primerané označovanie a balenie chemikálií v dodávateľskom reťazci, a to najmä na účely ochrany pracovníkov, spotrebiteľov a životného prostredia, no takisto s cieľom zabezpečiť správne fungovanie jednotného trhu. Podľa odhadov sa 55 % občanov EÚ nepovažuje za dobre informovaných o možnej nebezpečnosti chemikálií vo výrobkoch pre spotrebiteľov¹¹. Je to spôsobené aj relatívne nízkou úrovňou porozumenia určitým piktogramom, etiketám a upozorneniam, na čom má podiel aj horšia čitateľnosť týchto etikiet, podrobné informácie, odborný jazyk a často aj príliš malá veľkosť písma. Cieľom návrhu je prispôbiť označovanie potrebám spotrebiteľov, znížiť záťaž pre dodávateľov a zjednodušiť jeho presadzovanie tým, že sa objasnia pravidlá a vymedzia sa jasné výnimky. Na tento účel sa objasní koncept predaja náplní a zavedú sa ustanovenia, ktorými sa umožní používanie skladacích letákov, ako aj ustanovenia o minimálnych požiadavkách na formátovanie, aby boli etikety pre spotrebiteľov čitateľnejšie. Okrem toho sa stanovujú určité výnimky z označovania pre chemikálie, ktoré sa dodávajú bez obalu, napríklad palivo na čerpacích staniciach, chemikálie vo veľmi malých baleniach, ako sú perá do objemu 10 ml, chemikálie s miernou nebezpečnosťou dodávané vo veľkom a za určitých podmienok aj pre strelivo.

Riešenie medzier v právnych predpisoch a vysokej miery nedodržiavania pravidiel

Chemikálie – stratégia udržateľnosti poukazuje na mimoriadnu výzvu, ktorú predstavujú dovezené chemikálie a predaj cez internet. Sú prioritnou oblasťou, v ktorej treba prijať opatrenia. Mnohé chemikálie¹², ktoré sa v EÚ predávajú cez internet, a najmä tie, ktoré predávajú subjekty usadené mimo EÚ a následne sa uvádzajú na únijský trh, nespĺňajú právne požiadavky¹³. Nesprávna klasifikácia a označenie chemikálií má za následok to, že spotrebiteľia nie sú dobre informovaní o ich nebezpečnosti, čo napokon vedie k nesprávnemu používaniu, uchovávaniu alebo zneškodňovaniu. Na splnenie cieľov týkajúcich sa ochrany

¹⁰ Pracovný dokument útvarov Komisie – *Impact Assessment Report Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and of mixtures* [Správa o posúdení vplyvu, ktorá je sprievodným dokumentom k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Správa o posúdení vplyvu), (zatiaľ nepublikované), s. 34.

¹¹ Osobitný Eurobarometer 468, 2017.

¹² Miera nesúladu s ustanoveniami nariadenia CLP predstavovala v 29 krajinách EHP 75 % z 2 752 skontrolovaných výrobkov a v 15 krajinách EÚ 82,4 % z 1 314 skontrolovaných výrobkov; Nesúlad s článkom 48 ods. 2 týkajúcim sa reklamy na zmesi, ECHA, [Final report on the Forum Pilot Project on CLP focusing on control of internet sales](#) (Záverečná správa o pilotnom projekte fóra týkajúceho sa nariadenia CLP so zameraním na kontrolu predaja cez internet), 2018.

¹³ KEMI, [Increased e-commerce – increased chemicals risks? A mapping of the challenges of e-commerce and proposed measures. Report of a government assignment](#) (Nárast elektronického obchodu – zvýšené chemické riziká? Prehľad výziev súvisiacich s elektronickým obchodom a navrhované opatrenia. Správa na vládnú objednávku), 2021.

spotrebiteľov a ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, ako aj na zabezpečenie dodržiavania požiadaviek stanovených nariadením CLP v rámci EÚ sa v nariadení CLP zavedie požiadavka, podľa ktorej musia dodávateľia zabezpečiť, aby látky alebo zmesi vrátane tých, ktoré sa predávajú cez internet a na diaľku, zodpovedali požiadavkám nariadenia CLP, predovšetkým pokiaľ ide o klasifikáciu, označovanie a balenie. Navyše ponuky a reklama na internete často nezahŕňajú informácie o nebezpečnosti, a preto je možné, že spotrebiteľia vo chvíli, keď ponuku na internete prijímú, alebo pri ďalších krokoch v súvislosti s ponúkanou chemikáliou sa nerozhodnú informovane. Informácie na etikete chemikálie by mali byť dostupné ešte predtým, než sa produkt uvedie na trh, a to bez ohľadu na spôsob predaja.

Ďalšie ustanovenie spôsobujúce právnu neistotu sa týka oznámení, ktoré musia spoločnosti predložiť toxikologickým informačným centráм v súvislosti s reakciou na ohrozenie zdravia. Pri prijímaní urgentných hovorov musia mať toxikologické informačné centrá všetky potrebné informácie o zložení zmesi, aby spotrebiteľom alebo zdravotníckym pracovníkom vedeli poskytnúť jasné poradenstvo. Zatiaľ čo sa v nariadení CLP stanovuje povinnosť následných užívateľov a dovozcov predložiť relevantné informácie súvisiace s reakciou na ohrozenie zdravia, nič také sa výslovne nestanovuje pre distribútorov, ktorí tieto zmesi dodávajú cezhranične alebo ich distribuujú pod inou značkou či s novým označením. Ak by sa táto povinnosť výslovne stanovila, uzavrel by sa kruh a nedochádzalo by k strate informácií predkladaných toxikologickým informačným centráм.

Záver

Uvedené tri problémy sú ukážkou toho, prečo súčasné právne predpisy nedokážu dostatočne chrániť ľudí a životné prostredie pred nebezpečenstvami spojenými s chemikáliami, ktoré sa voľne pohybujú na jednotnom trhu EÚ, a prečo sú na uľahčenie presadzovania predpisov potrebné úpravy.

Cieľom balíka revízií nariadenia CLP je teda:

- i) zabezpečiť, aby sa všetky nebezpečné chemikálie vrátane tých, ktoré majú vlastnosti endokrinného disruptora, PBT, vPvB, PMT a vPvM, klasifikovali primerane a jednotne v celej EÚ;
- ii) zvýšiť efektívnosť informovania o nebezpečnosti tým, že sa zlepší dostupnosť a zrozumiteľnosť etikiet pre používateľov chemikálií, a poskytnúť spoločnostiam viac flexibility, čím sa zníži ich administratívna záťaž a zároveň sa nezníži úroveň bezpečnosti;
- iii) zabezpečiť, aby pravidlá týkajúce sa klasifikácie a oznamovania chemického nebezpečenstva uplatňovali všetci relevantní účastníci dodávateľského reťazca.

• Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky

Uvedený delegovaný akt dopĺňa súčasný návrh tým, že sa ním do prílohy I k nariadeniu CLP zavádzajú nové triedy nebezpečnosti a príslušné kritériá klasifikácie pre látky a zmesi, ktoré majú vlastnosti endokrinného disruptora pre zdravie ľudí a životné prostredie, ako aj vlastnosti PBT, vPvB, PMT a vPvM. V tomto návrhu sa predkladá ustanovenie, podľa ktorého by mali byť uvedené triedy nebezpečnosti prioritou na účely harmonizovanej klasifikácie. To pomôže zrealizovať víziu netoxického prostredia podľa Európskej zelenej dohody.

Chemikálie – stratégia udržateľnosti si vyžaduje posilnenie nariadenia o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (ďalej len „nariadenie REACH“)¹⁴, ako aj nariadenia CLP ako základných kameňov regulácie chemikálií v EÚ. Tieto nariadenia by sa mali doplniť konzistentným prístupom k posudzovaniu a manažmentu chemikálií v existujúcich právnych predpisoch pre príslušné odvetvia, a to najmä v súvislosti s výrobkami pre spotrebiteľov. Nariadenie CLP sa zameriava na klasifikáciu chemikálií, ktoré sú nebezpečné, t. j. majú nepriaznivé účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie či nepriaznivé fyzikálne účinky, a na informovanie používateľov chemikálií a tých, ktorí o používaní rozhodujú (spotrebiteľia, priemysel a úrady), o týchto účinkoch.

Podľa nariadenia CLP sa rozhodnutie klasifikovať určitú látku alebo zmes vzhľadom na jej nebezpečnosť pre životné prostredie a zdravie ľudí zakladá výlučne na dostupných informáciách. Nariadením REACH sa reguluje potreba vytvoriť akékoľvek dodatočné požiadavky na údaje. V rámci prebiehajúcej revízie nariadenia REACH sa posudzuje možnosť rozšíriť požiadavky na údaje potrebné na identifikáciu endokrinných disruptorov, ako aj údaje týkajúce sa látok, ktoré sa uvádzajú na trh v menších objemoch. Tieto údaje by sa sprístupnili na účely klasifikácie, čím by sa ešte viac zlepšilo spoločné fungovanie daných dvoch nariadení.

V rámci nariadenia REACH a právnych predpisov o výrobkoch (ako sú kozmetické výrobky, hračky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami) sa v súčasnosti skúma rozšírenie všeobecného prístupu k riadeniu rizík, ktorý sa zakladá na harmonizovanej klasifikácii. Právne predpisy založené na povoleniach pred uvedením na trh¹⁵, napríklad právne predpisy o prípravkoch na ochranu rastlín¹⁶ a o biocídnych výrobkoch¹⁷ takisto vychádzajú z harmonizovanej klasifikácie. Revíziami sa s veľkou pravdepodobnosťou posilní harmonizovaná klasifikácia ako základný princíp, aby bolo možné prijať primerané opatrenia v oblasti riadenia rizík.

Prostredníctvom niekoľkých ďalších politických iniciatív v rámci Európskej zelenej dohody sa zabezpečí prístup spotrebiteľov k aktualizovaným informáciám o vplyve, ktorý majú výrobky pre spotrebiteľov na zdravie ľudí a/alebo životné prostredie. V návrhu nariadenia o ekodizajne udržateľných výrobkov¹⁸ sa zavádzajú ustanovenia na reguláciu výrobkov pre spotrebiteľov s ohľadom na niekoľko aspektov udržateľnosti. Chemická bezpečnosť však do jeho rozsahu pôsobnosti nepatrí. Tento návrh na revíziu teda dopĺňa návrh nariadenia o ekodizajne udržateľných výrobkov, pokiaľ ide o prístup spotrebiteľov k informáciám o nebezpečnosti chemikálií, ktoré sa vo výrobkoch nachádzajú. Návrhom sa takisto zlepši poskytovanie informácií o výrobku prostredníctvom digitálnych nástrojov, predovšetkým digitálneho pasu výrobku, v ktorom sa budú zhromažďovať údaje o výrobku a jeho

¹⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

¹⁵ Na uvedenie na trh EÚ je potrebné najprv získať povolenie.

¹⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, p. 1).

¹⁸ Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje rámec na stanovenie požiadaviek na ekodizajn udržateľných výrobkov a zrušuje smernica 2009/125/ES, [COM\(2022\) 142 final](#).

hodnotovom reťazci. Tento pas má mimoriadny význam pri zavádzaní digitálneho označovania, pretože sa ním zabezpečí povinnosť prijať digitálne metódy poskytovania informácií o výrobku. Pri riešení otázky, ktoré informácie by sa mohli presunúť na online etiketu, platí hlavná zásada: zabezpečiť, aby všetky informácie priamo súvisiace s bezpečnosťou používateľov a ochranou životného prostredia, ktoré sa v nejakej forme neopakujú, nie sú redundantné alebo majú pridanú hodnotu, zostali na fyzickej etikete, ku ktorej majú spotrebitelia prístup za každých okolností.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Nariadenie CLP má ústrednú úlohu pri informovaní o nebezpečnosti a jej klasifikácii¹⁹. Revízia nariadenia takisto prispieva k zrealizovaniu vízie EÚ týkajúcej sa nulového znečisťovania do roku 2050, keďže umožní lepšie riadenie rizík, ktoré predstavujú chemikálie vo výrobkoch (vrátane dovezených), ako aj kombinácie účinkov rôznych chemikálií.

Navyše je tento návrh v úplnom súlade s klimatickým cieľom EÚ, ktorý spočíva v predchádzaní emisiám skleníkových plynov alebo ich znižovaní. Emisie skleníkových plynov síce môžu vzniknúť aj vtedy, keď sa chemikálie znova označujú (t. j. stiahnutie chemikálií od používateľov z dodávateľského reťazca, aby sa znova označili a odoslali, pričom súvisiace náklady sa znižujú prechodnými ustanoveniami, podľa ktorých sa tie látky a zmesi, ktoré boli uvedené na trh už pred dátumom uplatňovania, nemusia znova označovať) a dobrovoľne nahrádzajú, má celkový prínos, ktorý predstavuje identifikovanie a obmedzovanie nebezpečných látok prispievajúce k životnému prostrediu odolnejšiemu voči zmene klímy, vyvažujúci účinok²⁰.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

Právnym základom tohto návrhu je článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Rovnako ako pri prijatí nariadenia CLP platí, že ciele tohto navrhovaného nariadenia nemožno v dostatočnej miere dosiahnuť na úrovni členských štátov. Vzhľadom na rozsah či účinky navrhovaných opatrení možno tieto ciele lepšie dosiahnuť na úrovni EÚ. Jedno opatrenie na úrovni EÚ bude menej nákladné a účinnejšie než 27 rôznych opatrení s cieľom vyriešiť rovnaké problémy.

Opatrenia na úrovni EÚ sú nevyhnutné na zachovanie voľného pohybu chemikálií na jednotnom trhu. Individuálne opatrenia na vnútroštátnej úrovni by pre spoločnosti, ktoré chcú získať prístup na trh vo viac ako jednom členskom štáte EÚ, predstavovali značnú administratívnu záťaž. Okrem toho chemické znečistenie a jeho negatívne vplyvy prirodzene presahujú hranice štátov. Preto by potenciálna nečinnosť jedného členského štátu mala dosah na občanov iného členského štátu.

- **Proporcionalita**

Iniciatíva neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie sledovaných cieľov.

¹⁹ [Chemikálie – stratégia udržateľnosti, oznámenie Komisie, v Bruseli 14. 10. 2020](#), s. 9 a 16, [COM(2020) 667 final].

²⁰ Správa o posúdení vplyvu, s. 46; príloha k správe o posúdení vplyvu, s. 147.

V príslušnom posúdení vplyvu²¹ sa posudzujú vplyvy navrhovanej revízie nariadenia CLP. Bolo vykonané kvalitatívne, ako aj kvantitatívne posúdenie, pričom obe preukázali proporionalitu návrhu, t. j. že environmentálne a sociálne prínosy významne prevyšujú vzniknuté náklady.

- **Výber nástroja**

Tento návrh na revíziu je legislatívnym návrhom. Nariadenie CLP bolo prijaté spolourozhodovacím postupom, a preto je na prijatie jeho revízie potrebný riadny legislatívny postup. To potvrdzuje výber nástroja: priamo uplatniteľné a záväzné nariadenie EÚ. Zatiaľ čo prílohy k nariadeniu CLP už boli niekoľkokrát zmenené, tento návrh predstavuje cielenú revíziu normatívnych ustanovení a v prípade potreby aj príslušných príloh. Nariadením CLP sa síce Komisia splnomocnila na zmenu určitých článkov nariadenia CLP a príloh k nemu tak, aby zodpovedali technickému a vedeckému pokroku, tento legislatívny návrh však obsahuje viacero zmien uvedených článkov a príloh s cieľom uľahčiť proces prijatia, keďže uvedené zmeny súvisia so zmenenými ustanoveniami, v ktorých sa na ne odkazuje.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia ex post/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

V roku 2019 sa vypracovalo hodnotenie nariadenia CLP spolu s ostatnými legislatívnymi predpismi EÚ²². Z kontroly vhodnosti bol vyvodený záver, že právne predpisy EÚ o chemikáliách vrátane nariadenia CLP spĺňajú svoj účel. Pridaná hodnota politických opatrení na úrovni EÚ je vysoká a naďalej relevantná. Boli zaznamenané významné prínosy, pokiaľ ide o predchádzanie zdravotným a environmentálnym vplyvom (náklady na zdravotnú starostlivosť, strata produktivity, utrpenie a predčasná smrť, náklady na sanáciu a degradácia environmentálnych/ekosystémových služieb). Zároveň sa v rámci kontroly vhodnosti identifikovali isté významné problémy a nedostatky, ktoré bránia vo využívaní plného potenciálu nariadenia CLP. Hodnotenie poukázalo na potenciálne oblasti intervencie:

- stanovenie harmonizovaných referenčných hodnôt ako doplnok k harmonizovanej klasifikácii,
- zlepšenie harmonizovanej klasifikácie,
- zlepšenie a zjednodušenie klasifikácie priemyslu,
- objasnenie pravidiel označenia nebezpečnosti,
- revízia výnimky z nariadenia CLP, ktorá sa vzťahuje na určité chemické výrobky,
- riešenie nízkej miery dodržiavania požiadaviek na označovanie pri predaji chemikálií cez internet,
- odstránenie nedostatkov v súvislosti s oznamovaním toxikologickým informačným centráram,

²¹ Správa o posúdení vplyvu; Zhrnutie správy o posúdení vplyvu.

²² Pracovný dokument útvarov Komisie, *Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries* [Kontrola vhodnosti najvýznamnejších právnych predpisov o chemikáliách (okrem nariadenia REACH), ako aj súvisiacich aspektov právnych predpisov uplatňovaných na nadväzujúce odvetvia], [SWD\(2019\) 199](#).

- zlepšenie kvality údajov v zozname Európskej chemickej agentúry (ďalej len „agentúra“).
- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Prvotná spätná väzba sa poskytla **k úvodnému posúdeniu vplyvu**, ktoré bolo zverejnené na webovom sídle Komisie „Vyjadrite svoj názor“²³. Obdobie na poskytnutie spätnej väzby trvalo od 4. mája 2021 do 1. júna 2021, pričom bolo zaznamenaných 182 pripomienok.

Ako súčasť posúdenia vplyvu prebiehala od 9. augusta 2021 do 15. novembra 2021 počas 14 týždňov **otvorená verejná konzultácia** o revízii nariadenia CLP²⁴. Dotazník sa skladal z dvoch častí, pričom jedna obsahovala 11 otázok pre širokú verejnosť a druhá 37 otázok pre odborníkov. Respondenti mohli k oboj častiam priložiť pozičné dokumenty.

Po konzultácii nasledoval **cielený prieskum zainteresovaných strán**. Prieskum trval šesť týždňov (od 10. novembra do 22. decembra 2021). V rámci mapovania zainteresovaných strán bolo identifikovaných 548 zainteresovaných strán, ktorým sa zaslal prieskum.

Okrem toho sa na troch *ad hoc* zasadnutiach expertnej skupiny CARACAL (príslušné orgány pre nariadenia CLP a REACH) so širokou účasťou členských štátov a zainteresovaných strán uskutočnili rozsiahle diskusie o konkrétnych otázkach súvisiacich s revíziou nariadenia CLP:

- zasadnutie skupiny CARACAL týkajúce sa toxikologických informačných centier a predaja cez internet (27. októbra 2021),
- zasadnutie skupiny CARACAL týkajúce sa prioritizácie harmonizovanej klasifikácie a označovania, predpokladanej koncentrácie, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom, odvodenej hladiny, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom, ako aj odvodenej hladiny, pri ktorej dochádza k minimálnym účinkom, a označovania (6. decembra 2021),
- zasadnutie skupiny CARACAL týkajúce sa nových tried nebezpečnosti, viaczožkových látok a samoklasifikácie (14. decembra 2021).

Rovnako sa aj na ďalších zasadnutiach skupiny CARACAL uskutočnili relevantné diskusie o špecifických témach zahrnutých do tohto návrhu.

Okrem toho sa od decembra 2021 do februára 2022 uskutočnilo **22 rozhovorov** so subjektmi verejného sektora, agentúrami EÚ, spoločnosťami a podnikateľskými združeniami, mimovládnyimi a inými organizáciami. Cieľom bolo doplniť zistenia otvorenej verejnej konzultácie a cielej konzultácie so zainteresovanými stranami, ako aj názory členov skupiny CARACAL a pozorovateľov.

²³ Európska komisia, Revízia právnych predpisov EÚ o klasifikácii nebezpečnosti, označovaní a balení chemických látok, dostupné na lokalite: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revizia-pravnych-predpisov-EU-o-klasifikacii-nebezpecnosti-oznacovani-a-balení-chemických-látok/feedback_sk?p_id=24338728.

²⁴ Európska komisia, Revízia právnych predpisov EÚ o klasifikácii nebezpečnosti, označovaní a balení chemických látok, dostupné na lokalite: 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_sk.

Ďalšia **otvorená verejná konzultácia o zjednodušení a digitalizácii etikiet** na chemikáliách trvala 12 týždňov od 24. novembra 2021 do 17. februára 2022²⁵. Spustenie konzultácie sprevádzal **workshop pre zainteresované strany** zameraný na zjednodušenie a digitalizáciu požiadaviek na označovanie chemikálií, ktorý sa konal 26. novembra 2021. Takisto sa uskutočnili dva **online prieskumy** týkajúce sa možností politiky v oblasti digitalizácie a získavania informácií od profesionálov a používateľov v danom priemysle.

Hlavné podnety týkajúce sa zistených problémov:

Harmonizovaná klasifikácia a označovanie: Väčšina zainteresovaných strán uvítala navrhované opatrenia na zvýšenie množstva dokumentácie k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu vrátane prioritizácie vyvinutia harmonizovaných klasifikácií látok, ktoré vyvolávajú významné obavy. Všetky zainteresované strany však poukázali na to, že by dané opatrenia nemali obmedzovať členské štáty v ich vlastných iniciatívach.

Stanoviská týkajúce sa oprávnenia Komisie na začatie procesov harmonizácie sa líšili, pričom tých respondentov, ktorí vyjadrili rozhodný súhlas, bolo viac než tých, ktorí nesúhlasili. Občianska spoločnosť, subjekty verejného sektora a občania vyjadrili rozhodný súhlas vo vyššej miere než spoločnosti a podnikateľské združenia.

Klasifikácia: Účastníci konzultácií si myslia, že by agentúra mala mať možnosť po upovedomení oznamovateľa vymazať zo zoznamu neúplné, nesprávne alebo zastarané oznámenia. Takisto je dôležité vylepšiť digitálne nástroje agentúry na oznamovanie klasifikácie a označovania. V rámci otvorenej verejnej konzultácie 72 % respondentov vyjadrilo názor, že treba posilniť povinnosť dohodnúť sa na záznamoch v zozname.

Označovanie chemických výrobkov v malých baleniach: Spoločnosti a podnikateľské združenia vyjadrili silnú podporu odchýlkam (výnimkám) z požiadaviek na označovanie pre tieto výrobky. Myslia si, že označenie takýchto výrobkov je prínosné len vtedy, keď môže prítomnosť nebezpečnej látky používateľom skutočne ublížiť.

Respondenti vidia prínos v tom, že sa v nariadení CLP špecificky rieši predaj **chemikálií vo forme náplní**, keďže táto metóda predaja sa používa stále častejšie. V cielenom prieskume zainteresovaných strán spoločnosti vyjadrili rôzne názory na označovanie **chemikálií, ktoré sa spotrebiteľom predávajú vo veľkom**. Niektoré z nich zdôraznili, že o nebezpečnosti chemikálií, ktoré sa spotrebiteľom predávajú vo veľkom (najmä palív), sa neinformuje; ďalší poukázali na to, že palivá sa predávajú vyškoleným používateľom, ktorí ich nakupujú opakovane, a podporili výnimky z požiadaviek na označovanie látok a zmesí, ktoré sa spotrebiteľom dodávajú vo veľkom. 38 % respondentov, ktorí sa na online otvorenej verejnej konzultácii zúčastnili prostredníctvom digitálneho pripojenia, si ako najlepšiu možnosť získavania informácií o nebezpečnosti a bezpečnostných pokynoch pri nákupe náplní detergentov vybralo digitálne etikety.

Zástupcovia spoločností podporili rozšírené používanie **skladacích letákov**, pretože tie v rámci priemyslu umožňujú využívať úspory z rozsahu, najmä vtedy, keď sa chemikália distribuuje v členských štátoch s nízkym počtom obyvateľov. Vnútroštátne orgány objasnili, že zahrnutie textu vo viacerých jazykoch zhoršuje čitateľnosť etikiet, a teda je na úkor

²⁵ Európska komisia, zjednodušenie a digitalizácia požiadaviek na označovanie, dostupné na lokalite: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/F_sk.

dôležitých bezpečnostných informácií, ako aj informácií o nebezpečnosti. Spotrebiteľské organizácie mali podobný názor. Navrhli, aby sa ďalšie jazyky pridali len vtedy, keď na etikete zostane po zahrnutí nevyhnutných bezpečnostných informácií a informácií o nebezpečnosti v čitateľnej forme dost' miesta.

Digitálne označovanie: Vznikli obavy v súvislosti s tým, že nie každý používateľ výrobkov má prístup k digitálnym informáciám. Napriek tomu panovala všeobecná zhoda, že výlučne digitálnymi prostriedkami by sa mohli poskytovať len určité informácie, napríklad ako dodatočné opatrenie na informovanie o nebezpečnosti. Subjekty verejného sektora najviac zo všetkých poukazovali na riziko, že povinnosť poskytovať informácie prostredníctvom digitálneho označenia namiesto tradičnej etikety by mohla mať významné negatívne vplyvy na zdravie, bezpečnosť a životné prostredie. Zástupcovia všetkých skupín zainteresovaných strán považovali za potrebné, aby informácie nevyhnutné na ochranu zdravia a životného prostredia zostali na etikete na balení. Konkrétne sa vyjadrili, že **na etikete na balení** by mal zostať jednoznačný identifikátor zloženia, výstražné upozornenie, výstražné slovo a výstražný piktogram.

Posilnenie pravidiel **predaja cez internet** rozhodne a jednohlasne podporili všetky kategórie zainteresovaných strán. Prevažná väčšina respondentov súhlasí, že predaj chemikálií cez internet so sebou prináša výzvy a problémy, najmä pokiaľ ide o predaj obchodníkov mimo EÚ priamo spotrebiteľom v EÚ. Sú presvedčení o tom, že sa na chemikálie predávané cez internet musia vzťahovať rovnaké povinnosti v súlade s nariadením CLP (napríklad označovanie, klasifikácia a oznamovanie toxikologickým informačným centrámi) a že nariadenie CLP nie je dostatočne prispôsobené technickému pokroku a vývoju v spoločnosti, pokiaľ ide o predaj cez internet, reklamu, ponuky a zmluvy na diaľku.

Toxikologické informačné centrá: Zainteresované strany uvítali objasnenie povinností v článku 45 a uznali, že nejednoznačné povinnosti predstavujú problém. Niektoré zainteresované strany boli toho názoru, že problém spočíva v odlišných výkladoch článku 45 členskými štátmi, čo vedie k špecifickým vnútroštátnym požiadavkám. Vo všeobecnosti zainteresované strany uvítali aj objasnenie pravidiel týkajúcich sa povinností určitých typov spoločností oznámiť chemikálie toxikologickým informačným centrámi. Pokiaľ ide o doplnenie oznámení k látkam, väčšina respondentov si myslí, že nemá zmysel predkladať toxikologickým informačným centrámi oznámenia o látkach, keďže k týmto informáciám majú prístup cez iné prostriedky.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Komisia pri analýze výsledkov konzultačných činností vykonaných v rámci prípravy tohto návrhu vrátane analýzy otvorenej verejnej konzultácie, cieľenej konzultácie so zainteresovanými stranami, rozhovorov a workshopov využila služby externého dodávateľa. Pri posudzovaní rôznych problémov spojených s presadzovaním ustanovení týkajúcich sa označovania v nariadení CLP zohľadnila Komisia aj správy od agentúry²⁶.

²⁶ ECHA, [REF-6 project report - Classification and labelling of mixtures](#) (REF-6 projektová správa – Klasifikácia a označovanie zmesí), 2019; ECHA [REF-8 project report on enforcement of CLP, REACH and BPR duties related to substances, mixtures and articles sold online](#) (REF-8 projektová správa o presadzovaní povinností vyplývajúcich z nariadení CLP, REACH a BPR v súvislosti s látkami, zmesami a výrobkami predávanými cez internet), 2021.

• Posúdenie vplyvu

Vykonalo sa posúdenie vplyvu, ktorého výsledkom bolo pozitívne stanovisko s výhradami zo strany výboru pre kontrolu regulácie²⁷. Výbor dospel k záveru, že správa má stále isté nedostatky, najmä pokiaľ ide o náklady a prínosy, metodiku na ich odvodenie a odôvodnenie proporcionality uprednostňovanej možnosti. Posúdenie vplyvu bolo zrevidované s cieľom úplne vyriešiť zhromaždené pripomienky.

Na základe hodnotení existujúcich právnych predpisov a podnetov od zainteresovaných strán sa vypracoval komplexný zoznam potenciálnych opatrení. Po počiatočnom skríningu zostalo 22 opatrení, ktoré boli podrobené dôkladnému posúdeniu. Napokon sa 17 zostávajúcich opatrení prerozdeleno medzi tri nezávislé možnosti politiky, pričom každá z nich zodpovedá jednej z troch identifikovaných problémových oblastí, ktoré sa majú riešiť revíziou nariadenia CLP.

V súvislosti s prvým problémom klasifikácie chemickej nebezpečnosti sa posúdili štyri možnosti:

- 1.1. zahrnutie nových tried nebezpečnosti;
- 1.2. konzistentná klasifikácia a zlepšená transparentnosť;
- 1.3. harmonizovanejšia klasifikácia, ktorá je prioritou;
- 1.4. kvantifikácia nebezpečnosti ako doplnok k identifikácii nebezpečnosti.

Vzhľadom na druhý problém súvisiaci s informovaním o chemickom nebezpečenstve sa analyzovali tri možnosti:

- 1.5. nové alebo zrevidované usmernenia;
- 1.6. zlepšenie označovania a balenia a zvýšenie flexibility označovania;
- 1.7. digitálne označovanie.

Napokon boli vypracované tri možnosti v reakcii na tretí problém, ktorý sa týka riešenia hlavných nedostatkov a nejednoznačností v práve:

- 1.8. informačné kampane;
- 1.9. ustanovenia a jasne určené povinnosti týkajúce sa predaja cez internet a dovozu;
- 1.10. objasnenie ustanovení súvisiacich s oznámeniami pre toxikologické informačné centrá.

Uprednostňovaná možnosť politiky (kombinácia možností 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.2 a 3.3) bola zvolená preto, že bude mať významný pozitívny vplyv na zdravie a životné prostredie a jej negatívny hospodársky vplyv bude značne obmedzený (s ohľadom na všetky zachované možnosti politiky).

Vzhľadom na prierezový charakter chemikálií, ktoré predstavujú základný prvok prakticky každého materiálu a výrobku, ktorý ľudia vyrábajú a používajú, sú ciele tejto iniciatívy úzko prepojené s ďalšími cieľmi Európskej zelenej dohody a stratégie Chemikálie – stratégia udržateľnosti, najmä s klimatickou neutralitou, obehovosťou, ochranou biodiverzity, ako aj so zelenou a s digitálnou transformáciou priemyslu EÚ. Uvedené ciele takisto prispievajú

²⁷ Stanovisko výboru pre kontrolu regulácie, 11. mája 2022 [Ref. Ares(2022)3650615 – 13/05/22].

k splneniu cieľov OSN v oblasti udržateľného rozvoja, z ktorých štyri majú priamy súvis s chemikáliami:

- Cieľ udržateľného rozvoja 3 Kvalita zdravia a života: Obmedzenie expozície ľudí a životného prostredia nebezpečným látkam zodpovedajúcim niektorej z existujúcich tried nebezpečnosti (zlepšenie samoklasifikácie a harmonizovanej klasifikácie) alebo nových tried pre látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov, PMT, vPvM, PBT a vPvB.
- Cieľ udržateľného rozvoja 6 Čistá voda a hygiena: Identifikácia látok s vlastnosťami PMT a vPvM, ktoré sa ťažko odstraňujú z odpadových vôd, pomôže znížiť znečistenie vodných útvarov.
- Cieľ udržateľného rozvoja 9 Priemysel, inovácie a infraštruktúra: Stanovenie kritérií na identifikáciu nebezpečných látok a zlepšenie procesov samoklasifikácie aj harmonizovanej klasifikácie umožní európskemu chemickému priemyslu prejsť na udržateľnejšie a nadčasové chemikálie. Dobrovoľné nahrádzanie látok, ktoré boli samy osebe alebo v zmesiach klasifikované ako nebezpečné, takisto podporí inováciu v chemickom priemysle.
- Cieľ udržateľného rozvoja 12 Zodpovedná spotreba a výroba: Informácie o chemických nebezpečenstvách sa vylepšia, aby sa spotrebitelia a používatelia chemikálií nielen mohli lepšie chrániť, ale aj robiť informované rozhodnutia. Samoobslužné napĺňanie chemikálií bude podliehať lepšej regulácii, aby sa dali naplňovať len mierne nebezpečné látky. Pokiaľ ide o predaj chemikálií cez internet, zákazníci získajú prístup ku komplexnejším informáciám o chemických nebezpečenstvách. Dobrovoľným nahrádzaním nebezpečných látok v zmesiach sa takisto podporí výroba udržateľnejších chemických výrobkov.

• Prvky legislatívneho návrhu

1. KOMPLEXNÁ IDENTIFIKÁCIA A KLASIFIKÁCIA CHEMICKÝCH NEBEZPEČENSTIEV

Prvý súbor zmien zahŕňa päť opatrení zameraných na zabezpečenie komplexnej identifikácie a klasifikácie chemických nebezpečenstiev.

Po prvé, **prioritou bude harmonizovaná klasifikácia nových tried nebezpečnosti, ktorá sa zavedie delegovaným aktom**, pričom sa posilní efektívnosť a účinnosť procesu harmonizovanej klasifikácie a doplní sa prvé opatrenie. Toto opatrenie zahŕňa vypracovanie kritérií na prioritizáciu, podľa ktorých sa budú predkladať návrhy harmonizovanej klasifikácie a označovania.

Druhé opatrenie, ktorým sa okamžite urýchli vývoj harmonizovaných klasifikácií, spočíva v tom, že sa **Komisii umožní predkladať a financovať väčšie množstvo dokumentácie k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu**, pričom Komisia môže agentúre alebo Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) udeliť mandát na vypracovanie dokumentácie.

Okrem toho sa **zlepší klasifikácia látok** zo strany spoločností, keďže sa v rámci troch opatrení zavádzajú silnejšie stimuly a ustanovenia pre spoločnosti týkajúce sa primeranej klasifikácie. Jedno z týchto opatrení zahŕňa zverejnenie **dôvodov na odlišné oznámené klasifikácie** v zozname agentúry, ďalším je **uverejnenie mien oznamovateľov** a posledným opatrením sa vyžaduje **aktualizovanie oznámení** klasifikácií do určitého termínu v ranej fáze.

Transparentnosť a predvídateľnosť návrhov, ktoré chcú agentúre predložiť členské štáty, Komisia, výrobcovia, dovozcovia alebo následní užívatelia, sa zlepši prostredníctvom povinnosti týchto subjektov oznámiť takéto zámery agentúre. Agentúra bude takisto povinná zverejniť informácie o takýchto zámeroch. Okrem toho musí v každej fáze postupu na harmonizáciu klasifikácie a označovania látok aktualizovať informácie o predložených návrhoch. Z rovnakého dôvodu sa zavedie nová povinnosť pre príslušné orgány. Budú agentúre oznamovať svoje rozhodnutia o prijatí alebo zamietnutí návrhov na revíziu harmonizovanej klasifikácie a označovania, ktoré im predložia výrobcovia, dovozcovia alebo následní užívatelia. V poslednom uvedenom prípade by agentúra mala tieto informácie poskytnúť aj ostatným príslušným orgánom.

2. ZLEPŠENIE INFORMOVANIA O NEBEZPEČNOSTI

Druhý súbor zmien zahŕňa **päť doplnkových opatrení**.

Po prvé, posilnia sa minimálne požiadavky na informovanie o nebezpečnosti. Na tento účel sa zavedú **povinné pravidlá formátovania**, ako je minimálna veľkosť písma a farba, čím sa zlepši čitateľnosť etikiet.

Po druhé, **predaj chemikálií v opakovane plniteľných nádobách by mohol obmedziť odpad z obalov**. Pomocou rámca špecifických pravidiel sa zabezpečí, aby táto metóda predaja nemala za následok zvýšené riziko. Z tohto dôvodu sa takýto predaj obmedzí na chemikálie s menej závažnou nebezpečnosťou.

Po tretie, v návrhu sa zavedie všeobecný rámec, ktorý umožní dobrovoľné digitálne **označovanie** chemikálií. Navyše sa v návrhu stanoví, že určité informácie možno poskytnúť len na digitálnej etikete a už ich netreba uvádzať na etikete na balení. Spravidla platí, že na digitálnu etiketu možno bez toho, aby sa uvádzali na etikete na balení, umiestniť len tie informácie, ktoré nie sú nevyhnutné pre ochranu zdravia a životného prostredia. Informácie, ktoré sa na etikete na balení uvádzajú povinne v súlade s Globálnym harmonizovaným systémom klasifikácie a označovania chemikálií Organizácie Spojených národov, zostanú na etikete.

Po štvrté, umožní sa **rozšírené používanie skladacích letákov**. Vďaka prínosom technológií označovania možno odstrániť určité obmedzenia, čo spoločnostiam umožní využívať úspory z rozsahu. Takisto to uľahčí voľný pohyb chemikálií na jednotnom trhu.

Okrem toho sa zavedú dodatočné výnimky pre **chemikálie, ktoré sa spotrebiteľom predávajú vo veľkom**, ako je palivo, alebo vo veľmi malých baleniach, napríklad rôzne písacie potreby. V týchto prípadoch je riziko expozície obmedzené, zatiaľ čo dodržiavanie štandardných pravidiel označovania môže byť neprimerane nákladné alebo dokonca v praxi nemožné.

3. ODSTRÁNENIE NEDOSTATKOV V PRÁVE A NEJEDNOZNAČNOSTÍ USTANOVENÍ NARIADENIA CLP

Tretí súbor zmien sa skladá z **troch doplnkových opatrení** na odstraňovanie nedostatkov v práve a nejednoznačnosti, ktoré sa vzťahujú na predaj cez internet a oznamovanie toxikologickým informačným centráram.

Po prvé, zavedú sa ustanovenia pre predaj na diaľku vrátane predaja cez internet a jasne určené povinnosti všetkých príslušných subjektov. Na tento účel vznikne dodávateľovi pri

každom predaji cez internet povinnosť zabezpečiť, aby látka alebo zmes, ktorá sa na trh EÚ uvádza prostredníctvom predaja na diaľku, spĺňala požiadavky nariadenia CLP, najmä pokiaľ ide o klasifikáciu, označovanie a balenie. Cieľom je zaistiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, a to aj uľahčením presadzovania legislatívnych požiadaviek.

Po druhé, aktom o digitálnych službách²⁸ sa zabezpečuje, aby poskytovatelia online trhov navrhli a usporiadali svoje online rozhranie tak, aby dodávatelia mohli podľa uplatniteľného práva Únie plniť svoje povinnosti týkajúce sa informácií o bezpečnosti výrobkov. Tým nie je dotknutá smernica o právach spotrebiteľov²⁹.

Po tretie, ustanovenia týkajúce sa **oznámení toxikologickým informačným centrá**m budú objasnené. Všetky relevantné subjekty vrátane distribútorov, ktorí chemikálie uvádzajú na trh cezhranične alebo distribuujú zmesi pod novou značkou, prípadne tieto zmesi znova označujú, budú musieť v prípade potreby zabezpečiť oznámenie relevantných informácií toxikologickým informačným centrá

Zdravotné, environmentálne a hospodárske vplyvy

Navrhované zmeny budú mať významné pozitívne zdravotné a environmentálne vplyvy a len obmedzené negatívne hospodárske vplyvy. Prínosy vyplývajú najmä zo zlepšení v ochrane zdravia a životného prostredia, aj keď sa ich v posúdení vplyvu nepodarilo plne kvantifikovať. Zdravotné prínosy by vyplývali zo zníženej expozície európskych občanov škodlivým chemikáliám, keďže výrobcovia chemikálií by dobrovoľne nahradili niektoré škodlivé látky. Znížená expozícia by ušetrila zlomok ročných nákladov systémov verejného zdravotníctva. Zo dominového efektu revízie nariadenia CLP na nariadenie REACH a následne na iné právne predpisy o chemikáliách (napríklad predpisy o hračkách, kozmetických výrobkoch, prípravkoch na ochranu rastlín a biocídnych výrobkoch) vzniknú ďalšie prínosy. Opatrenia navrhnuté v predchádzajúcom texte takisto povedú k zvýšeniu úrovne bezpečnosti a zároveň sa nimi zníži administratívna záťaž.

Pokiaľ ide o zdravie ľudí, vďaka zníženej expozícii životného prostredia nebezpečným látkam vzniknú úspory, najmä v prípade nákladov na odstránenie znečisťovania.

Primeraná a jednotná klasifikácia nebezpečnosti a informovanie o nebezpečnosti umožní dodávateľom a používateľom chemikálií, ako aj subjektom verejného sektora prijať vhodné opatrenia na riadenie chemických rizík, pričom sa zachová integrita jednotného trhu EÚ a zabezpečia sa rovnaké podmienky pre všetky spoločnosti, ktoré na ňom pôsobia.

Očakáva sa, že zlepšené informovanie o nebezpečnosti chemikálií prostredníctvom vylepšeného označovania zvýši povedomie spotrebiteľov o fyzikálnej nebezpečnosti, nebezpečnosti pre zdravie a nebezpečnosti pre životné prostredie, ktoré chemikálie predstavujú, a tým im umožní robiť kvalifikovanejšie nákupné rozhodnutia. V dôsledku zjednodušených pravidiel označovania vznikne veľmi pozitívny pomer nákladov a prínosov pre spoločnosti.

Keďže sa harmonizovaná klasifikácia a označovanie látok spĺňajúcich kritériá nových tried nebezpečnosti stane prioritou, môže sa posilniť ochrana zdravia ľudí a životného prostredia.

²⁸ Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o jednotnom trhu s digitálnymi službami (akt o digitálnych službách) a o zmene smernice 2000/31/ES, [COM\(2020\) 825 final](#).

²⁹ Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 64.

Pokiaľ ide o hospodárske vplyvy, zabezpečiť sa predvídateľnosť investícií na jednotnom trhu týkajúca sa toho, ktoré chemikálie budú podliehať regulačným opatreniam a kedy. Tým sa vykompenzujú náklady priemyslu spojené s doplnením nových tried nebezpečnosti a dobrovoľným nahrádzaním. Vďaka zlepšeniu procesu klasifikácie, zjednodušeniu a objasneniu požiadaviek na označovanie a silnejšej konvergencii klasifikácií zo strany priemyslu sa v celej EÚ zharmonizujú hodnotenia chemickej bezpečnosti. Tým sa zvýši efektívnosť. Vylepšenie určitých právnych ustanovení a odstránenie zistených nedostatkov v práve povedie k tomu, že sa zlepší vykonávanie a dodržiavanie predpisov a účastníci jednotného trhu budú mať vyrovnannejšie podmienky.

Kvantitatívne odhady nákladov a prínosov

Hoci sa ešte nepodarilo kvantifikovať a finančne vyčíslieť všetky vplyvy, odhaduje sa, že súbor opatrení na zvýšenie účinnosti nariadenia prispeje k priamym aj nepriamym úsporám vo výške 57,5 milióna EUR ročne počas najbližších desiatich rokov. V rámci priamych úspor sa ročne v chemickom priemysle ušetrí viac než 39,5 milióna EUR vďaka zjednodušeným pravidlám označovania.

Okrem toho sa v posúdení vplyvu zistili ďalšie prínosy. Ich rozsah je však nejasný vzhľadom na niekoľko problémov vrátane možnosti odhadu atributabilného podielu incidencie a prevalencie chorôb, ako aj úmrtnosti v súvislosti s určitými chemickými výrobkami. Prínosy uprednostňovanej možnosti pre zdravie ľudí a životné prostredie však vychádzajú zo zníženia expozície ľudí a životného prostredia nebezpečným látkam. Úspory systémov verejného zdravotníctva a programov na odstraňovanie znečistenia by sa mohli vyšplhať na sumu predstavujúcu významný podiel nákladov súvisiacich s patologickými nálezmi v endokrinnom systéme, ktoré sa odhadujú na viac než 300 miliónov EUR ročne.

Priemyselným subjektom, ktoré na trh EÚ uvádzajú chemikálie, vzniknú v dôsledku iniciatívy značné náklady zahŕňajúce ročné administratívne výdavky na dodržiavanie nových pravidiel (28,47 milióna EUR počas najbližších desiatich rokov) a výdavky na úpravy na účely dobrovoľného nahrádzania na ďalších úrovniach dodávateľského reťazca v prípade látok, ktoré by sa podľa nových tried nebezpečnosti identifikovali ako nebezpečné (46,04 milióna EUR počas najbližších desiatich rokov).

Odhadované úspory vykompenzujú odhadované priame aj nepriame administratívne výdavky, a tak počas najbližších desiatich rokov vznikne konečný odhadovaný prebytok vo výške 19,95 milióna EUR ročne. Tento kladný pomer sa však po započítaní výdavkov na úpravy zmení na záporný (–26,09 milióna EUR ročne počas najbližších desiatich rokov). Celkový pomer nákladov a prínosov však bude kladný vzhľadom na prínosy zvýšenej ochrany zdravia ľudí a životného prostredia.

• Regulačná vhodnosť a zjednodušenie

V súlade so záväzkom Komisie k lepšej právnej úprave bol tento návrh pripravený inkluzívne, na základe úplnej transparentnosti a nepretržitého zapojenia zainteresovaných strán, načúvania vonkajšej spätnej väzby a zohľadnenia vonkajšej kontroly, aby sa zabezpečila správna rovnováha návrhu.

Konzistentná klasifikácia látok zo strany spoločností a zvýšená transparentnosť pomôže znížiť záťaž a náklady priemyslu a takisto vytvoriť pevnejší základ pre orgány presadzovania práva členských štátov. Tieto opatrenia prispievajú k vytvoreniu zjednodušeného zoznamu s možnosťou vyhľadávania (odhadované úspory predstavujú takmer 9 miliónov EUR), ktorý

by bol prínosom najmä pre malé a stredné podniky. Pokiaľ ide o informovanie o nebezpečnosti, treba pripočítať aj rozšírené používanie skladacích letákov (len v odvetví detergentov dosahujú odhadované úspory až 39,5 milióna EUR) a zavedenie výnimiek z požiadaviek na označovanie pre určité chemikálie (odhadované úspory presahujú sumu 10 miliónov EUR). Plánované opatrenia teda predstavujú pozitívny príspevok k záväzku Komisie dodržiavať zásadu rovnováhy záťaže.

V súvislosti s iniciatívou vzniknú náklady spoločnostiam, ktoré na trh EÚ uvádzajú chemikálie. To zahŕňa priame náklady na dodržiavanie nových pravidiel, ako aj nepriame náklady na dobrovoľné nahrádzanie. Výdavky malých a stredných podnikov (ďalej len „MSP“) sa v relatívnom vyjadrení zvýšia, keďže tieto podniky menej využívajú úspory z rozsahu a majú nižšiu kapacitu na absorbovanie fixných nákladov. Objasnením pravidiel týkajúcich sa povinností hospodárskych subjektov, ktoré sú zapojené do predaja chemikálií na diaľku (napr. do predaja cez internet) spotrebiteľom v EÚ, sa však zlepši uplatňovanie nariadenia CLP na všetky látky a zmesi uvádzané na trh.

Priorizácia nových tried nebezpečnosti, ktoré sa zavedú v samostatnom delegovanom akte (pozri vyššie), na účely harmonizovanej klasifikácie a označovania povedie k nárastu výdavkov istých spoločností, ktoré uvádzajú chemikálie na trh EÚ. Koherentný rámec pre celú EÚ zároveň zabráni tomu, aby vnútroštátne iniciatívy predstavovali hrozbu pre vnútorný trh.

Opatrenia na zabezpečenie jednotnej klasifikácie rovnakých látok vyrábaných rôznymi spoločnosťami umožnia MSP využívať klasifikácie dostupné v zozname a ušetriť náklady na klasifikáciu.

• **Základné práva**

V návrhu sa rešpektujú základné práva a dodržiujú sa zásady uznané najmä v Charte základných práv Európskej únie³⁰.

Podľa článku 52 ods. 1 charty musí byť akékoľvek obmedzenie výkonu práv a slobôd uznaných v charte ustanovené zákonom a musí rešpektovať podstatu týchto práv a slobôd. Za predpokladu dodržiavania zásady proporcionality možno tieto práva a slobody obmedziť len vtedy, ak je to nevyhnutné a ak to skutočne zodpovedá cieľom všeobecného záujmu, ktoré sú uznané Úniou, alebo ak je to potrebné na ochranu práv a slobôd iných.

Tento návrh vytvára správnu rovnováhu medzi základným právom na slobodu podnikania a základným právom na vlastníctvo a inými základnými právami (životné prostredie, zdravie, prostriedky nápravy). Nemá žiaden vplyv na rodovú rovnosť.

Obmedzenie práva na slobodu podnikania a vlastníckeho práva je obmedzené na to, čo je nevyhnutné na zachovanie ostatných uvedených základných práv a cieľov všeobecného záujmu v súlade s článkom 52 ods. 1.

Návrh prispieva i) k cieľu vysokej úrovne ochrany životného prostredia v súlade so zásadou udržateľného rozvoja uvedenou v článku 37 charty; ii) k právu na život a nedotknuteľnosť osoby a k právu na zdravie, ako je stanovené v článkoch 2, 3 a 35 charty, a iii) k právu na ochranu spotrebiteľa, ako je stanovené v článku 38.

Prispieva takisto k právu na účinný prostriedok nápravy, ako je stanovené v článku 47, v súvislosti s ochranou ľudského zdravia.

³⁰ Ú. v. ES C 364, 18.12.2000, s. 1.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Tento návrh nemá bezprostredný vplyv na rozpočet. V súvislosti s jedným zo zachovaných opatrení sa vyžaduje, aby sa agentúre prideloilo päť ekvivalentov plného pracovného času. Táto požiadavka sa zväží v rámci prebiehajúceho širšieho posúdenia prerozdelenia úloh v agentúre.

5. ĎALŠIE PRVKY

• Postup prijatia

Tento návrh obsahuje aj zmeny článkov 23, 25 a 29, ako aj zmeny príloh I, II, III a VIII, v prípade ktorých je Komisia podľa článku 53 ods. 1 nariadenia CLP splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom prispôbiť ich technickému a vedeckému pokroku³¹.

Hoci je Komisia splnomocnená prijať delegovaný akt na účely uvedených zmien, ďalšie opatrenia zahrnuté v tom istom súbore zmien sa týkajú článkov, v prípade ktorých musí Komisia predložiť legislatívny návrh prostredníctvom riadneho legislatívneho postupu. Vhodným príkladom tohto aspektu sú zmeny ustanovení týkajúcich sa označovania. S cieľom zabezpečiť koherentnosť týchto opatrení sa Komisia rozhodla zaviesť všetky opatrenia prostredníctvom tohto legislatívneho návrhu, t. j. zmeny podstatných prvkov spolu so zmenami určitých nepodstatných prvkov nariadenia CLP. Tým sa zaistí transparentná a efektívna diskusia o balíku politických opatrení a prejavia sa synergie medzi doplnkovými opatreniami. Navyše sa vďaka zlúčeniu všetkých návrhov na zmeny zlepši právna zrozumiteľnosť pre všetky zúčastnené strany. To však nemá žiadny dosah na splnomocnenie Komisie podľa článku 53 ods. 1 nariadenia CLP, ktoré by sa malo zachovať pre prípad ďalších zmien v budúcnosti.

Na druhej strane možno kritériá pre nové triedy nebezpečnosti – endokrinné disruptory a látky s vlastnosťami PBT, vPvB, PMT a vPvM – zaviesť osobitne prostredníctvom delegovaného aktu, keďže sú samostatné. Procesu rokovaní (a konečnému prijatiu tohto návrhu) bude predchádzať včasné prijatie delegovaného aktu, ktorým sa zavádzajú nové triedy nebezpečnosti. Tým sa uľahčia rokovania o zavedení týchto tried nebezpečnosti do Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemikálií Organizácie Spojených národov (ďalej len „GHS“). EÚ predložila návrh na spracovanie zatiaľ neriešených tried nebezpečnosti v rámci pracovného programu GHS na obdobie 2023 – 2024³². Vyzdvihuje to jej úlohu globálneho lídra v oblasti ochrany zdravia a životného prostredia. Zároveň to prispieva k cieľu nariadenia CLP, ktorý spočíva v ochrane zdravia ľudí a životného prostredia pred najnebezpečnejšími látkami a zároveň v zabezpečení dobrého fungovania jednotného trhu s chemikáliami. Prijatie tried nebezpečnosti endokrinných disruptorov v delegovanom akte je takisto reakciou na výzvy Rady a Európskeho parlamentu, aby Komisia okamžite podnikla kroky smerom k prijatiu kritérií pre endokrinné disruptory.

³¹ Článkom 53 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 sa Komisia splnomocňuje na zmenu článku 6 ods. 5, článku 11 ods. 3, článkov 12 a 14, článku 18 ods. 3 písm. b), článku 23, článkov 25 až 29 a článku 35 ods. 2 druhého a tretieho pododseku, ako aj príloh I až VIII s cieľom zosúladiť ich s technickým a vedeckým pokrokom.

³² Návrh na spracovanie zatiaľ neriešených tried nebezpečnosti v rámci pracovného programu na dvojročie 2023 – 2024 (Európska únia) | UNECE.

Európsky parlament Komisiu vyzval, aby „urýchlene prijala všetky opatrenia³³ potrebné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia a životného prostredia voči endokrinným disruptorom“³⁴. Vo svojich záveroch z júna 2019 Rada takisto vyzvala Komisiu, aby okamžite konala³⁵. Navyše sa v záveroch Rady z 15. marca 2021³⁶ vyžadovala úplná implementácia dokumentu Chemikálie – stratégia udržateľnosti „bez zbytočných odkladov“. V záveroch je výslovne vyjadrená podpora zavedenia nových kritérií nebezpečnosti.

- Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ

Na účely monitorovania a hodnotenia účinnosti tohto návrhu Komisia práve vyvíja rámec ukazovateľov, ktorými sa budú monitorovať príčiny a vplyvy chemického znečistenia a takisto sa nimi bude merať účinnosť právnych predpisov o chemikáliách. Rámec má byť hotový do roku 2024. Vývoj zahŕňa expertízu všetkých príslušných agentúr, najmä Európskej environmentálnej agentúry a Európskej chemickej agentúry. Tento rámec bude dopĺňať rámec monitorovania a výhľadu akčného plánu nulového znečistenia EÚ, ako aj rámec monitorovania 8. environmentálneho akčného programu do roku 2030 a bude s nimi v úplnom súlade.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Zmena článku 1 ods. 1 vedie k objasneniu skutočnosti, že povinnosť oznamovania toxikologickým informačným centráм stanovená v článku 45 sa vzťahuje aj na určitých distribútorov, t. j. distribútorov, ktorí znova označujú výrobky, uvádzajú ich na trh pod inou značkou alebo dodávajú výrobky do iného členského štátu, ako je ten, v ktorom bola zmes oznámená.

Zmenou článku 2 sa zavádza vymedzenie mnohozložkových látok a odhadov akútnej toxicity.

V zmene článku 4 ods. 10 sa vyžaduje, aby bol dodávateľ usadený v Únii, čím sa zaručí, že látka alebo zmes pri uvedení na trh spĺňa požiadavky stanovené v nariadení CLP, a to aj v prípade predaja na diaľku. Týmto ustanovením sa posilní súlad s nariadením CLP a jeho presadzovanie a takisto sa zaisťuje vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia. S cieľom zabrániť situáciám, v ktorých sa spotrebiteľ *de jure* a *de facto* stáva dovozcom pri nákupe látky alebo zmesi na diaľku od hospodárskych subjektov usadených mimo EÚ, sa zmenou článku 4 ods. 10 špecifikuje, že dodávateľ v EÚ, ktorý zabezpečuje, aby daná látka alebo zmes spĺňala požiadavky uvedené v nariadení CLP, koná v rámci priemyselnej alebo profesionálnej činnosti.

V novom článku 5 ods. 3 sa stanovuje, že „mnohozložkové látky“ sa štandardne klasifikujú podľa rovnakých pravidiel klasifikácie, označovania a balenia ako zmesi. Článok zahŕňa aj identifikáciu a preskúmanie dostupných informácií o týchto „mnohozložkových látkach“.

³³ Uznesenie Európskeho parlamentu z 18. apríla 2019 o tvorbe komplexného rámca Európskej únie v oblasti endokrinných disruptorov [2019/2683(RSP)] [P8_TA(2019)0441].

³⁴ Na ceste k stratégii Únie pre politiku v oblasti chemických látok vyrábaných a používaných udržateľným spôsobom – závery Rady z 26. júna 2019, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/sk/pdf>.

³⁵ https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/sk/pdf_p.3.

³⁶ *Sustainable Chemicals Strategy of the Union: Time to Deliver – Council conclusions* (Chemikálie – stratégia udržateľnosti Únie: čas na výsledky – Závery Rady), 15. marca 2021, <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>.

Článok 6 ods. 3 a 4 sa mení tak, aby sa na nové triedy nebezpečnosti týkajúce sa endokrinných disruptorov a PBT, vPvB, PMT a vPvM vzťahovali už zavedené ustanovenia pre určité triedy nebezpečnosti, podľa ktorých sa na klasifikáciu zmesi samotnej používajú informácie o látke, ktorá sa v zmesi nachádza.

Zmenami článku 9 ods. 3 a 4 sa objasňuje uplatňovanie princípov extrapolácie na účely klasifikácie zmesi alebo „mnohozložkovej látky“ súčasne so stanovením závažnosti dôkazov expertným posudkom.

Prostredníctvom zmien článku 10 sa od výrobcov, dovozcov a následných užívateľov vyžaduje vypracovanie odhadov akútnej toxicity, ktoré umožnia výpočet prahových hodnôt, pri ktorých dosiahnutí a prekročení sa látka alebo zmes klasifikuje ako akútne toxická. Ak existujú špecifické odhady akútnej toxicity pre triedy nebezpečnosti, v ktorých pre látky platí harmonizovaná klasifikácia a označovanie (záznamy v tabuľke 3 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu CLP), výrobcovia, dovozcovia ani následní užívatelia nesmú odhady akútnej toxicity stanovovať. Navyše sa objasňujú pravidlá uplatňovania koncentračných limitov v prípadoch, keď klasifikácia zmesi vyplýva z prítomnosti nebezpečnej látky vo forme identifikovanej nečistoty, prísady alebo jednotlivej zložky.

Zmenami článku 23 a oddielu 1.3 prílohy I sa stanovujú výnimky z niektorých povinností označovania pre určité strelivo, ktoré nepredstavuje výrobok, a takisto konkrétne pravidlá označovania určitého streliwa, ktoré sa strieľa z palných zbraní.

Okrem toho sa povinnosť umiestniť na etiketu prvky označovania vyplývajúce z požiadaviek stanovených v iných aktoch EÚ presúva z článku 32 ods. 6 do článku 25. Povinnosť umiestniť na etiketu doplňujúce informácie o určitých zmesiach s obsahom klasifikovaných látok, ktorá sa uvádza v článku 25 ods. 6, sa rozširuje aj na isté zmesi, ktoré obsahujú neklasifikované látky s vlastnosťami uvedenými v časti 2 prílohy II k nariadeniu CLP.

Zmeny článku 29 a oddielu 1.5 prílohy I spočívajú v špecifických ustanoveniach týkajúcich sa označovania v prípade látok a zmesí vo veľmi malých nádobách; ak je nádoba taká malá, že tieto povinnosti nemožno splniť, prvky označovania možno obmedziť v súlade so špecifickými pravidlami. Zavádzajú sa aj špecifické ustanovenia týkajúce sa označovania chemikálií, ktoré sa spotrebiteľom predávajú vo veľkom. Okrem toho má za určitých podmienok výnimku z požiadaviek na označovanie aj strelivo, ktoré používa armáda v bojových zónach.

Zmenou článku 30 sa objasňuje časový rámec na splnenie povinnosti aktualizovať etiketu. Uvádza sa pevne stanovený termín a jasne vymedzený začiatok prechodných období.

V zmenách článku 31 ods. 1 a 3 sa zavádzajú povinné pravidlá formátovania na etiketách, najmä pre skladacie letáky.

Článok 32 ods. 6 sa vypúšťa, keďže povinnosť umiestniť na etiketu prvky označovania vyplývajúce z požiadaviek stanovených v iných aktoch EÚ sa z oddielu o doplňujúcich informáciách presúva do článku 25.

V novozavedených článkoch 34a a 34b sa stanovujú pravidlá digitálneho označovania. Digitálnou etiketou možno nahradiť len tie prvky označovania, ktoré nie sú nevyhnutné na ochranu zdravia, bezpečnosti a životného prostredia a nie sú povinné podľa GHS. Digitálna etiketa musí spĺňať určité požiadavky. Napríklad musí mať funkciu vyhľadávania, musí byť dostupná po menej ako dvoch kliknutiach a nesmie sa využívať na sledovanie akýchkoľvek údajov používateľa. Komisia by mala byť splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 53 ods. 1 na účely prispôsobenia prvkov označovania, ktoré sa môžu poskytovať len digitálne, technickému a vedeckému pokroku, ako aj digitálnej pripravenosti.

Zmena článku 36 dopĺňa nové triedy nebezpečnosti, ktoré sa majú prijať delegovaným aktom (endokrinné disruptory, PBT, vPvB, PMT, vPvM), do zoznamu nebezpečenstiev, na ktoré sa zvyčajne vzťahuje harmonizovaná klasifikácia a označovanie.

Zmenou článku 37 sa Komisii udeľuje mandát na začatie postupu harmonizovanej klasifikácie a označovania, a to dodatočne k súčasným právomociam príslušných orgánov členských štátov, výrobcov, dovozcov a následných užívateľov. V takom prípade dokumentáciu vypracuje buď agentúra, alebo úrad. Dopĺňa sa možnosť predložiť návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania pre viacero látok naraz, keďže odkazy na „látku“ sa nahrádzajú odkazmi na „látky“. Vysvetľuje sa, že postup harmonizovanej klasifikácie a označovania v súlade s článkom 37 môže v prípade potreby zahŕňať odhady akútnej toxicity. V článku 37 sa dopĺňajú odseky 7 a 8. Komisii tým vzniká povinnosť prijať delegované akty, ktorými sa zmení príloha VI s cieľom zahrnúť do tabuľky 3 v časti 3 uvedenej prílohy tie látky, ktoré sa uvádzajú v zozname kandidátskych látok ako endokrinné disruptory alebo látky s vlastnosťami PBT či vPvB v súlade s nariadením REACH, ako aj látky, ktoré neboli schválené v rámci nariadenia o prípravkoch na ochranu rastlín a nariadenia o biocídnych výrobkoch, prípadne aj látky, ktoré boli schválené na základe toho, že spĺňali podmienky na udelenie výnimky.

Článok 38 sa mení a prispôsobuje novovymedzeným odhadom akútnej toxicity.

Zmenou článku 40 ods. 1 sa zavádza a špecifikuje povinnosť poskytnúť agentúre dôvody na odchýlku od ostatných klasifikačných záznamov v prípade tej istej látky. Takisto sa stanovuje povinnosť aktualizovať oznámenia do šiestich mesiacov od rozhodnutia o zmene klasifikácie a označovania danej látky.

V zmene článku 42 ods. 1 sa uvádza povinnosť zverejniť identitu oznamovateľa s výhradou riadne odôvodnených žiadostí o zachovanie dôvernosti. V prípade skupinových oznámení je potrebné zverejniť len identitu oznamovateľa konajúceho v mene členov skupiny.

Zmenou článku 45 vzniká niektorým distribútorom povinnosť oznamovať informácie súvisiace s reakciami na ohrozenie zdravia ustanoveným orgánom, ak by tieto orgány inak nemali prístup ku všetkým informáciám potrebným na úkony, za ktoré zodpovedajú, najmä v prípade cezhraničnej distribúcie, distribúcie pod inou značkou alebo vtedy, keď sa výrobky označujú znova. V súčasnosti by sa tieto informácie mohli poskytnúť aj Komisii a agentúre na základe žiadosti na účely štatistickej analýzy a vyhodnotenia toho, či je potrebné prijať opatrenia na riadenie rizík.

Na základe zmeny článku 48 sa rozlišuje medzi reklamou a ponukami predaja na diaľku súvisiacimi s predajom nebezpečných chemikálií a ich uvádzaním na trh. Stanovuje sa, že reklama na nebezpečné látky a určité zmesi by okrem ich triedy nebezpečnosti mala obsahovať aj výstražný piktogram, výstražné slovo a výstražné upozornenia. Novozavedený článok 48a obsahuje požiadavku, podľa ktorej sa majú v ponukách predaja na diaľku uvádzať príslušné informácie umiestnené na etikete.

Zmenou článku 50 vzniká možnosť určiť agentúru ako ustanovený orgán na získavanie príslušných informácií súvisiacich s reakciami na ohrozenie zdravia v súlade s článkom 45. Ďalej sa agentúra poveruje úlohou zabezpečiť prístup k vhodným nástrojom na poskytovanie informácií vnútroštátnym ustanoveným orgánom, aby si tieto orgány mohli plniť ostatné povinnosti podľa článku 45. Navyše sa objasňuje pôsobnosť agentúry, pokiaľ ide o poskytovanie nástrojov na podporu vykonávania nariadenia CLP príslušným orgánom a sprístupnenie nástrojov na dodržiavanie nariadenia CLP priemyslu.

Článok 53 ods. 1 sa mení tak, aby mala Komisia splnomocnenie na zmenu nového článku 34a v súvislosti s obsahom digitálnych etikiet, a to prostredníctvom delegovaných aktov.

Základom zmeny je technický a vedecký pokrok, ako aj úroveň digitálnej pripravenosti vo všetkých skupinách obyvateľstva. Článok sa ďalej mení tak, aby mali členské štáty a Komisia povinnosť podporovať harmonizáciu kritérií na klasifikáciu a označovanie látok s vlastnosťami endokrinných disruptorov, PMT a vPvM na úrovni OSN rovnako ako v prípade ich súčasnej povinnosti týkajúcej sa kritérií na klasifikáciu a označovanie látok s vlastnosťami PBT a vPvB. Rovnaká povinnosť sa zavádza aj v súvislosti metódami testovania bez využitia zvierat, ktoré podporuje OSN.

Zmena článku 53c sa týka rozsahu povinnosti Komisie prijať osobitné delegované akty v súvislosti s každou právomocou, ktorá sa jej udeľuje podľa nariadenia CLP. Cieľom je umožniť prijatie jediného delegovaného aktu, ak sa mení časť 1 a časť 2 spolu s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu CLP v dôsledku postupu harmonizovanej klasifikácie určitej látky alebo skupiny látok.

Časť 1 prílohy I sa mení tak, aby sa umožnilo poskytovanie doplňujúcich informácií na etikete podľa článku 25 ods. 3 len v digitálnom formáte. Zavedú sa požiadavky na formátovanie etikiet, špecifické požiadavky na označovanie pri predaji vo veľkom, ako aj výnimka z požiadaviek na označovanie pre určité zmesi v malom balení alebo pre určité typy streliva. Navyše sa objasňuje ustanovenie týkajúce sa stanovenia závažnosti dôkazov. V zmene časti 5 prílohy II sa špecifikuje výnimka z označovania pre cementové zmesi a transportbetón vo vlhkom stave. Zároveň sa zavádza výnimka z povinností označovania v prípade predaja chemikálií spotrebiteľom vo veľkom. Okrem toho sa stanovujú špecifické požiadavky na balenie výrobkov, ktoré sa dodávajú vo veľkom a predávajú sa na plniacich staniciach.

Zmenami časti A a časti B prílohy VIII sa povinnosť predkladať informácie rozširuje tak, aby sa okrem následných užívateľov a dovozcov vzťahovala aj na určitých ďalších dodávateľov, a to v prípadoch, keď by ustanovené orgány inak nemali dostatok informácií na poskytnutie primeranej reakcie na ohrozenie zdravia. V zmenách sa takisto vymedzuje pojem „zloženie, ktoré je v súlade so štandardným zložením“ v kontexte určitých požiadaviek týkajúcich sa predkladania informácií o sadrovcí, transportnom betóne a cemente. Zavádza sa povinnosť uviesť v predložení názov a opis výrobku pre štandardné zloženie paliva a pre určité prípady sa stanovuje povinnosť predložiť informácie o zložkách, aj keď nie sú vždy prítomné. Navyše sa prostredníctvom zmien objasňuje, kedy sa vyžadujú aktualizácie predloženia a ako možno identifikovať zmes, predkladateľa a kontaktné miesto na základe ich identifikátora výrobku.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,**ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008
o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 ods. 1,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

keďže:

- (1) S cieľom držať krok s globalizáciou, technologickým vývojom a novými prostriedkami predaja, ako je predaj cez internet, je potrebné prispôsobiť nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008. V nariadení sa síce predpokladá, že všetci príslušní účastníci dodávateľského reťazca sú usadení v Únii, ale skúsenosti z praxe ukázali, že chemikálie predávajú cez internet priamo širokej verejnosti v Únii hospodárske subjekty usadené mimo Únie. Orgány presadzovania práva preto nedokážu presadzovať nariadenie (ES) č. 1272/2008 voči hospodárskym subjektom, ktoré nie sú usadené v EÚ. Preto je namieste požiadavka, aby bol dodávateľ usadený v Únii, čím sa zaručí, že príslušná látka alebo zmes pri uvedení na trh spĺňa požiadavky stanovené v uvedenom nariadení, a to aj v prípade predaja na diaľku. Týmto ustanovením by sa posilnilo dodržiavanie a presadzovanie nariadenia (ES) č. 1272/2008, a tým by sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia. S cieľom zabrániť situáciám, v ktorých sa spotrebiteľ *de jure* a *de facto* stáva dovozcom pri nákupe látky alebo zmesi na diaľku od hospodárskych subjektov usadených mimo EÚ, treba špecifikovať, že dodávateľ, ktorý zabezpečuje, aby daná látka alebo zmes spĺňala požiadavky stanovené v uvedenom nariadení, koná v rámci priemyselnej alebo profesionálnej činnosti.
- (2) Z hľadiska toxikológie sa látky s viac než jednou zložkou (ďalej len „mnohozložkové látky“) nijako nelíšia od zmesí zložených z dvoch alebo viacerých látok. V súlade s článkom 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006³, ktorého

¹ Ú. v. EÚ C , , s. .² Pozícia Európskeho parlamentu z xxx a rozhodnutie Rady z xxx.³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia

cieľom je obmedziť testovanie na zvieratách, sa majú údaje o mnohozložkových látkach získavať za rovnakých podmienok ako údaje o všetkých ostatných látkach, zatiaľ čo údaje o jednotlivých zložkách sa zvyčajne nemajú získavať, pokiaľ tieto individuálne zložky nie sú zároveň látkami registrovanými samostatne. Ak sú dostupné údaje o jednotlivých zložkách, mnohozložkové látky sa majú hodnotiť a klasifikovať podľa rovnakých pravidiel klasifikácie, aké platia pre zmesi, pokiaľ sa v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 neuvádza špecifické ustanovenie pre tieto mnohozložkové látky.

- (3) Zvyčajne nemožno dostatočne posúdiť vlastnosti endokrinných disruptorov pre zdravie ľudí a životné prostredie ani perzistentné, bioakumulatívne a mobilné vlastnosti zmesi alebo mnohozložkovej látky len na základe údajov o danej zmesi alebo látke. Preto by sa ako základ na identifikáciu nebezpečnosti týchto mnohozložkových látok alebo zmesí mali štandardne používať údaje o jednotlivých látkach danej zmesi alebo o jednotlivých zložkách mnohozložkovej látky. V určitých prípadoch však môžu byť relevantné aj údaje o samotných mnohozložkových látkach. To platí najmä v prípadoch, keď údaje vykazujú vlastnosti endokrinných disruptorov pre zdravie ľudí a životné prostredie, ako aj perzistentné, bioakumulatívne a mobilné vlastnosti, alebo vtedy, keď ide o podporné údaje k údajom o jednotlivých zložkách. V takýchto prípadoch je teda vhodné použiť údaje o mnohozložkových látkach.
- (4) Na účely posilnenia právnej istoty a implementácie v súvislosti s vyhodnotením informácií o nebezpečnosti zmesí, ak v prípade samotných zmesí nie sú dostupné žiadne údaje z testov alebo len neadekvátne údaje, by sa mala ozrejmiť interakcia medzi uplatňovaním princípov extrapolácie a stanovením závažnosti dôkazov expertným posudkom. Takýmto objasnením by sa malo zabezpečiť, aby stanovenie závažnosti dôkazov dopĺňalo, ale nenahrádzalo uplatňovanie princípov extrapolácie. Takisto by sa malo vysvetliť, že ak na hodnotenie zmesi nemožno uplatniť princípy extrapolácie, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia majú použiť metódu výpočtu alebo iné metódy opísané v častiach 3 a 4 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Okrem toho treba vysvetliť, ktoré kritériá, pokiaľ nie sú splnené, určujú, kedy sa má vykonať stanovenie závažnosti dôkazov expertným posudkom.
- (5) Aby sa predišlo prísnejšej klasifikácii zmesí obsahujúcich látky klasifikované ako nebezpečné len preto, že sú v nich prítomné nečistoty, prísady alebo jednotlivé zložky, ako aj zmesí obsahujúcich iné zmesi s takýmito látkami, mala by byť klasifikácia povinná len vtedy, keď takéto nečistoty, prísady alebo jednotlivé zložky v zmesi alebo v konečnej zmesi dosahujú alebo prekračujú určitý koncentračný limit podľa prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.
- (6) Odhady akútnej toxicity sa používajú hlavne na určenie klasifikácie akútnej toxicity pre ľudské zdravie v súvislosti so zmesami, ktoré obsahujú látky klasifikované ako akútne toxické. Látky možno klasifikovať v jednej zo štyroch kategórií nebezpečnosti akútnej toxicity, a to na základe orálneho, dermálneho alebo inhalačného spôsobu expozície podľa určitých numerických kritérií. Hodnoty akútnej toxicity sú vyjadrené ako (približné) hodnoty LD50 (orálne, dermálne) alebo LC50 (inhalačne) alebo ako odhady akútnej toxicity. Je vhodné špecifikovať význam odhadov akútnej toxicity, prípadne ich špecifikovať bližšie, aby boli jasnejšie a konzistentnejšie. Keďže odhady akútnej toxicity sú súčasťou harmonizovanej klasifikácie a prvkov označovania látok

Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

klasifikovaných ako akútne toxické, mali by sa uvádzať v návrhu, stanovisku a rozhodnutí týkajúcom sa harmonizovanej klasifikácie látky ako akútne toxické. Rovnako ako M-koeficienty a koncentračné limity by sa aj odhady akútnej toxicity spolu s odôvodnením mali oznamovať agentúre, aby ich mohla zaradiť do zoznamu klasifikácie a označovania.

- (7) Strelivo považované za látku alebo zmes musí byť označené etiketou na povrchu obalu, v ktorom je táto látka alebo zmes bezprostredne zabalená (vnútorný obal), teda najčastejšie na zásobníku. Pripevnenie etikety na zásobník však môže používateľovi spôsobiť bezpečnostné problémy, keďže by etiketa mohla brániť správne fungovaniu streliwa a mohla by poškodiť palnú zbraň. V prípade takéhoto streliwa by sa teda malo povoliť umiestnenie etikety na najbližšiu vrstvu balenia namiesto toho, aby bola pripevnená na vnútornom obale. Navyše by označené strelivo, ktoré používajú výlučne národné ozbrojené sily v bojových zónach, mohlo v určitých prípadoch predstavovať neprijateľné bezpečnostné riziko pre náklad, vojakov a personál, pokiaľ by sa nezabezpečila dostatočná kamufláž. Vzhľadom na takéto prípady je nutné stanoviť výnimku z požiadaviek na označovanie a povoliť alternatívne spôsoby oznamovania informácií o nebezpečnosti.
- (8) V záujme lepšej zrozumiteľnosti by sa všetky doplňujúce požiadavky na označovanie mali zahrnúť do jedného článku.
- (9) V časti 2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa umiestnenia dodatočných výstražných upozornení na etiketu určitých zmesí uvedených v časti 2 danej prílohy. Vzhľadom na to, že v špecifických prípadoch upozornenia obsahujú dôležité dodatočné informácie, mali by sa používať v prípade všetkých zmesí uvedených v časti 2 prílohy II bez ohľadu na to, či sú tieto zmesi klasifikované a či obsahujú klasifikované látky.
- (10) Na zlepšenie vykonateľnosti povinnosti dodávateľov aktualizovať svoje etikety v prípade zmeny klasifikácie a označovania látky alebo zmesi by sa mal určiť termín na splnenie tejto povinnosti. Podobnú povinnosť majú podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1435⁴ aj registrujúci. Ak nová trieda nebezpečnosti dopĺňa existujúcu triedu nebezpečnosti alebo predstavuje prísnejšiu triedu či kategóriu nebezpečnosti alebo ak sa v súlade s článkom 25 vyžadujú nové doplňujúce prvky označovania, termín aktualizácie informácií na etikete sa v prípade prispôbenia klasifikácie podľa výsledku nového hodnotenia stanoví na deň, v ktorý uplynie lehota šiestich mesiacov od získania výsledkov nového hodnotenia klasifikácie danej látky alebo zmesi. Ak sa klasifikácia aktualizuje na miernejšiu triedu alebo kategóriu nebezpečnosti bez toho, aby mala táto aktualizácia za následok klasifikáciu do dodatočnej triedy nebezpečnosti alebo nové doplňujúce požiadavky na označovanie, termín aktualizácie etikiet by mal zostať bez zmeny: 18 mesiacov odo dňa získania výsledkov nového hodnotenia klasifikácie príslušnej látky alebo zmesi. Takisto treba objasniť, že v prípadoch harmonizovanej klasifikácie a označovania sa termíny aktualizácie informácií na etikete stanovujú na dátum uplatňovania ustanovení, v ktorých sa uvádza nová alebo zmenená klasifikácia a označovanie príslušnej látky, čo je zvyčajne 18 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti daných ustanovení. To

⁴ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1435 z 9. októbra 2020 o povinnostiach registrujúcich aktualizovať svoje registrácie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 331, 12.10.2020, s. 24).

isté platí aj pre zmeny, ktoré vyvolali iné delegované akty prijaté v súvislosti s prispôbením predpisov technickému a vedeckému pokroku, napríklad v dôsledku vykonávania nových alebo zmenených ustanovení Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemikálií OSN (GHS).

- (11) V nariadení (ES) č. 1272/2008 sa používanie skladacích letákov povoľuje len vtedy, keď nemožno dodržať všeobecné pravidlá používania etikiet vzhľadom na tvar alebo formu balenia, prípadne jeho malej veľkosti. Nariadením sa však nestanovuje žiadna minimálna veľkosť písma na etiketách, čo by zabezpečilo ich čitateľnosť. V dôsledku pokrokov v technológiách označovania by sa dodávateľom mala umožniť väčšia flexibilita tým, že sa stanoví rozšírené používanie skladacích letákov. Zároveň sa stanovujú aj požiadavky na minimálnu veľkosť písma a formátovanie, čo by malo zabezpečiť dobrú čitateľnosť.
- (12) Nariadenie (ES) č. 1272/2008 treba prispôsobiť technologickým a spoločenským zmenám v oblasti digitalizácie a pripraviť ho na budúci vývoj. Digitálne označovanie by mohlo zvýšiť efektívnosť informovania o nebezpečnosti, najmä v prípade zraniteľných skupín obyvateľstva a ľudí, ktorí neovládajú úradný jazyk členského štátu. Preto je nevyhnutné zaviesť dobrovoľné digitálne označovanie a stanoviť technické požiadavky týkajúce sa takéhoto označovania. Na účely zabezpečenia právnej istoty je vhodné špecifikovať prvky označovania, ktoré sa môžu poskytovať len v digitálnom formáte. Táto možnosť by sa mala vzťahovať len na tie informácie, ktoré nie sú nevyhnutné pre bezpečnosť používateľa a ochranu životného prostredia.
- (13) S cieľom prispôsobiť prvky označovania, ktoré sa môžu poskytovať len v digitálnom formáte, technologickému pokroku alebo úrovni digitálnej pripravenosti vo všetkých skupinách obyvateľstva Únie by Komisia mala byť splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie na účely zmeny zoznamu prvkov označovania, ktoré sa môžu poskytovať len v digitálnom formáte, a to so zreteľom na spoločenské potreby a vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia.
- (14) Na účely prispôbenia sa technologickým zmenám a vývoju v oblasti digitalizácie by Komisia mala byť splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie na účely doplnenia nariadenia (ES) č. 1272/2008 o podrobnejšie špecifikácie technických požiadaviek na digitálne označovanie.
- (15) V nariadení (ES) č. 1272/2008 momentálne nie sú stanovené žiadne špecifické pravidlá označovania a balenia látok alebo zmesí, ktoré sa širokej verejnosti a profesionálnym užívateľom dodávajú prostredníctvom plniacich staníc. Vzhľadom na rastúci trend predaja výrobkov vrátane určitých chemikálií, ako sú detergenty, bez obalu s cieľom znížiť množstvo odpadu a podporiť udržateľnejšie formy predaja je vhodné stanoviť špecifické pravidlá a podmienky pre takýto typ predaja a vytvoriť zoznam tried a kategórií nebezpečnosti, ktorým sa takýto predaj na plniacich staniciach zakazuje v prípade látok alebo zmesí spĺňajúcich kritériá na klasifikáciu do uvedených tried a kategórií nebezpečnosti, aby sa zabezpečila bezpečnosť a ochrana zdravia ľudí.
- (16) V nariadení (ES) č. 1272/2008 sa nestanovujú pravidlá označovania chemikálií, ktoré sa širokej verejnosti dodávajú bez obalu. Výnimkou sú len cementové zmesi a transportbetón vo vlhkom stave. S cieľom zlepšiť právnu zrozumiteľnosť a zabezpečiť lepšiu ochranu občanov je primerané zaviesť ustanovenia týkajúce sa prvkov označovania ďalších chemikálií, ako sú palivá dodávané na čerpacích

staniciach určené na načerpanie do nádob, z ktorých sa už zvyčajne nemajú odčerpávať.

- (17) Keďže nové triedy a kritériá nebezpečnosti zavedené delegovaným nariadením Komisie⁵ umožňujú harmonizovanú klasifikáciu a označovanie látok vzbudzujúcich najväčšie obavy v súvislosti so zdravím a životným prostredím, štandardne by mali podliehať harmonizovanej klasifikácii a označovaniu a mali by sa zaradiť do zoznamu tried nebezpečnosti, ktorý zahŕňa respiračnú senzibilizáciu, mutagenitu pre zárodočné bunky, karcinogenitu a reprodukčnú toxicitu. Trieda nebezpečnosti respiračnej senzibilizácie sa má klasifikovať do podkategórií, teda do podkategórie 1A alebo 1B, pokiaľ je k dispozícii dostatok informácií na klasifikáciu do týchto podkategórií nebezpečnosti, aby sa predišlo klasifikácii do vyššej alebo nižšej kategórie. Vzhľadom na rýchly vývoj vedeckých poznatkov a dlhodobú expertízu Európskej chemickej agentúry (ďalej len „agentúra“) a Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) na jednej strane a obmedzené zdroje príslušných orgánov členských štátov na vypracovanie návrhov na harmonizovanú klasifikáciu na strane druhej by Komisia mala mať právo požiadať agentúru a úrad o vypracovanie návrhu harmonizovanej klasifikácie a označovania.
- (18) Návrhy harmonizovanej klasifikácie a označovania sa nemusia obmedzovať len na jednotlivé látky a mohli by zahŕňať skupinu podobných látok, ktorých podobné vlastnosti umožňujú podobnú klasifikáciu všetkých látok v skupine. Účelom takéhoto zoskupovania je zmiernenie záťaže výrobcov, dovozcov alebo následných užívateľov, agentúry a Komisie v procese harmonizácie klasifikácie a označovania látok. Takisto sa tým predíde testovaniu látok v prípadoch, keď možno podobné látky klasifikovať ako skupinu.
- (19) S cieľom zvýšiť transparentnosť a predvídateľnosť návrhov, ktoré sa predkladajú agentúre, by sa od príslušných orgánov členských štátov, výrobcov, dovozcov či následných užívateľov malo vyžadovať, aby agentúre oznámili svoj zámer predložiť návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania, pričom Komisia by mala mať povinnosť informovať agentúru o svojej žiadosti o vypracovanie takéhoto návrhu, ktorú následne predloží agentúre alebo úradu. Okrem toho by sa od agentúry malo vyžadovať zverejnenie informácií o takomto zámere podať žiadosť, ako aj aktualizácia informácií o predložených návrhoch v každej fáze postupu na harmonizáciu klasifikácie a označovania látok. Z rovnakého dôvodu by mal byť príslušný orgán prijímajúci návrh na revíziu harmonizovanej klasifikácie a označovania, ktorý predložil výrobca, dovozca alebo následný užívateľ, povinný oznámiť svoje rozhodnutie o prijatí alebo zamietnutí návrhu na revíziu agentúre, ktorá by tieto informácie mala poskytnúť ostatným príslušným orgánom.
- (20) Kritériá na zaradenie látok do zoznamu kandidátskych látok podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sú ekvivalentmi kritérií určitých tried a kategórií nebezpečnosti zahrnutých do prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Vzhľadom na vysokú úroveň dôkazov vyžadovaných na zaradenie látky do zoznamu kandidátskych látok by sa tie látky, ktoré sú v súčasnosti v zozname, mali zahrnúť do tabuľky 3 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.
- (21) Keďže kritériá, ktoré musí látka spĺňať na to, aby sa považovala za endokrinný disruptor pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, uvedené v oddieloch 3.6.5 a 3.8.2

⁵ [Delegované nariadenie Komisie, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1272/2008, pokiaľ ide o triedy nebezpečnosti a kritériá klasifikácie, označovania a balenia látok a zmesí, Ú. v. EÚ XX z XX s. XX.]

prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 a v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2017/2100, a kritériá na kvalifikáciu látky ako endokrinného disruptora pre zdravie ľudí alebo životné prostredie v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sú ekvivalentné, látky, ktoré spĺňajú kritériá vlastností endokrinného disruptora v súlade s nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2017/2100, by sa mali klasifikovať ako endokrinné disruptory pre zdravie ľudí kategórie 1 alebo endokrinné disruptory pre životné prostredie kategórie 1 v tabuľke 3 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

- (22) Keďže sa v článku 5 ods. 1 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012⁶ odkazuje na kritériá identifikácie látok PBT a vPvB uvedené v prílohe XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 na účely zistenia vlastností PBT a vPvB v prípade účinných látok a keďže sú tieto kritériá ekvivalentom tých, ktoré sú zahrnuté do prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, účinné látky spĺňajúce kritériá na to, aby sa považovali za látky s vlastnosťami PBT a vPvB v súlade s nariadením (EÚ) č. 528/2012 a prílohou XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, by sa mali zahrnúť do tabuľky 3 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Keďže vlastnosti PBT a vPvB uvedené v oddieloch 3.7.2 a 3.7.3 prílohy II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009⁷ sú ekvivalentné vlastnostiam uvedeným v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, účinné látky spĺňajúce kritériá na to, aby sa považovali za látky s vlastnosťami PBT a vPvB v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 3.7.2 a 3.7.3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, by sa mali zahrnúť do tabuľky 3 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.
- (23) Vzhľadom na to, že látky uvedené v odôvodneniach 30 a 31 už boli posúdené Európskym úradom pre bezpečnosť potravín alebo agentúrou, ako aj Komisiou, ktorá k nim prijala rozhodnutie, mali by sa prostredníctvom delegovaného aktu zahrnúť do tabuľky 3 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, a to bez predchádzajúcej konzultácie s agentúrou, ako sa stanovuje v článku 37 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008.
- (24) Výrobcovia a dovozcovia často oznamujú odlišné informácie o tej istej látke, ktorá sa má zaradiť do zoznamu klasifikácie a označovania, ktorý vedie agentúra. V niektorých prípadoch tieto odchýlky vyplývajú z rôznych nečistôt, fyzikálnych stavov či iných rozlíšení a môžu byť opodstatnené. V iných prípadoch sú odchýlky spôsobené tým, že sa pri klasifikácii používajú rozdielne údaje. Ďalšou príčinou sú nezhody medzi oznamovateľmi alebo registrujúcimi v prípade spoločného predkladania údajov podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, ako aj zastarané klasifikačné záznamy. Výsledkom je, že zoznam klasifikácie a označovania obsahuje odlišné klasifikácie. Tým klesá účinnosť zoznamu ako nástroja na zber údajov o nebezpečnosti a informovanie o nebezpečnosti a vznikajú nesprávne klasifikácie, ktoré v konečnom dôsledku obmedzujú možnosti nariadenia (ES) č. 1272/2008 týkajúce sa ochrany zdravia ľudí a životného prostredia. Preto by oznamovatelia mali mať povinnosť agentúre zdôvodniť, prečo sa odchyľujú od najprísnejšej klasifikácie alebo prečo v prípade tej istej látky zavádzajú v určitej triede nebezpečnosti prísnejšiu klasifikáciu. S cieľom

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, p. 1).

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

riešiť odchýlky medzi novšími a zastaranejšími klasifikáciami by sa od oznamovateľov mali vyžadovať aktualizácie oznámení do šiestich mesiacov po prijatí rozhodnutia o zmene klasifikácie a označovania látky v súlade s preskúmaním stanoveným v článku 15 ods. 1 daného nariadenia.

- (25) Na zvýšenie transparentnosti oznámení, ako aj na uľahčenie povinnosti oznamovateľa vypracovať záznam, ktorý bude v súlade s ostatnými oznámeniami týkajúcimi sa tej istej látky, by sa určité informácie oznámené do zoznamu klasifikácie a označovania, ktorý vedie agentúra, mali sprístupniť verejnosti, a to bezplatne. Bez toho, aby bola dotknutá ochrana obchodných záujmov, by tieto informácie mali zahŕňať identitu oznamovateľov, pretože informácie o kontaktnej osobe by takisto prispeli k dosiahnutiu cieľa jednotného záznamu, ktorý sa zaradí do zoznamu klasifikácie a označovania. V prípade oznámení predložených skupinou výrobcov alebo dovozcov by malo stačiť zverejnenie identity oznamovateľa, ktorý informácie predkladá v mene ostatných členov skupiny.
- (26) V zmysle článku 45 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 majú ustanovené orgány v členských štátoch prijímať relevantné informácie týkajúce sa reakcií na ohrozenie zdravia od dovozcov a následných užívateľov uvádzajúcich na trh zmesi, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie alebo fyzikálnych účinkov. Od distribútorov sa takéto predkladanie informácií nevyžaduje. V určitých prípadoch cezhraničnej distribúcie z jedného členského štátu do druhého alebo vtedy, keď distribútori uvádzajú zmesi na trh pod novou značkou alebo ich znova označujú, vedie takáto chýbajúca povinnosť predkladať oznámenia k strate informácií v prípade ustanovených orgánov, čo im môže brániť v poskytnutí primeranej reakcie na ohrozenie zdravia. Na riešenie tejto situácie by sa povinnosť predkladať informácie týkajúce sa reakcie na ohrozenie zdravia mala zaviesť aj pre distribútorov, pokiaľ ďalej distribuujú nebezpečné zmesi do iných členských štátov alebo nebezpečné zmesi znova označujú či uvádzajú na trh pod novou značkou.
- (27) V zmysle článku 45 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1272/2008 majú mať ustanovené orgány k dispozícii všetky dostupné informácie potrebné na poskytnutie primeranej reakcie na ohrozenie zdravia. Agentúra už zriadila portál oznamovania toxikologickým informačným centrámi, ktorý ďalej prevádzkuje, a takisto zriadila, vyvinula a v súčasnosti prevádzkuje databázu, ktorá obsahuje informácie týkajúce sa reakcie na ohrozenie zdravia s cieľom podporiť určité členské štáty v dodržiavaní nariadenia. Preto by agentúra mohla plniť úlohu prijímania uvedených informácií. Na zníženie administratívnej záťaže členských štátov a využitie úspor z rozsahu by sa v nariadení (ES) č. 1272/2008 mala stanoviť možnosť ustanoviť agentúru ako orgán zodpovedný za prijímanie príslušných informácií, ak si to želá členský štát.
- (28) Okrem ustanovených orgánov členských štátov by aj Komisia s agentúrou mali mať možnosť používať informácie týkajúce sa reakcie na ohrozenie zdravia na účely vypracovania štatistickej analýzy. Tým by sa užitočne doplnili informácie o používaní látok predložené v rámci registrácie v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006 a zároveň by to umožnilo lepšiu prioritizáciu látok, na ktoré sa má vzťahovať harmonizovaná klasifikácia a označovanie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008. Okrem toho by takéto opatrenie malo prínos pre procesy riadenia rizík v zmysle nariadenia (ES) č. 1907/2006 a potenciálne aj v zmysle ďalších aktov Únie.
- (29) Nariadením (ES) č. 1272/2008 sa upravuje reklamu na nebezpečné látky a zmesi vo všeobecnosti. Stanovuje sa v ňom, že reklama na látku, ktorá bola klasifikovaná ako nebezpečná, musí obsahovať príslušné triedy a kategórie nebezpečnosti, a že reklama

na zmes, ktorá bola klasifikovaná ako nebezpečná, alebo na zmes s obsahom klasifikovanej látky musí zahŕňať druh nebezpečnosti uvedený na etikete, ak takáto reklama umožňuje uzavrieť kúpnu zmluvu bez predchádzajúcej možnosti vidieť etiketu. Táto povinnosť by sa mala zmeniť tak, aby sa zabezpečilo, že reklama na nebezpečné látky a zmesi bude obsahovať všetky informácie, ktoré sú pre bezpečnosť a ochranu životného prostredia najdôležitejšie. V reklame by sa teda mal uvádzať výstražný piktogram spolu s výstražným slovom, triedou nebezpečnosti a výstražnými upozoreniami. Kategória nebezpečnosti sa uvádzať nemusí, pretože sa na ňu poukazuje vo výstražnom upozornení.

- (30) V nariadení (ES) č. 1272/2008 sa výslovne neodkazuje na ponuky, a už vôbec nie na ponuky predaja na diaľku. V dôsledku toho sa v ňom neriešia špecifické problémy vyplývajúce z predaja na diaľku, ako je predaj cez internet. Zatiaľ čo sa reklama považuje za predstupeň ponuky, a najmä za informáciu určenú na propagáciu výpovedí fyzickej alebo právnickej osoby, či už za odmenu, alebo bez nej, ponuky sa vnímajú ako pozvanie na uzavretie kúpnej zmluvy zo strany fyzickej alebo právnickej osoby. Týmto rozlíšením by sa mala opodstatniť požiadavka na to, aby sa v ponukách poskytovalo viac informácií o nebezpečnosti než v reklamách. S cieľom držať krok s technologickým vývojom a novými prostriedkami predaja by sa povinnosti týkajúce sa dodržiavania predpisov už v štádiu návrhu stanovené pre poskytovateľov online trhov v článku 31 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2065⁸ mali uplatňovať na účely informácií na etikete, ktoré sa vyžadujú v článku 17 nariadenia (EÚ) č. 1272/2008. Presadzovanie uvedených povinností podlieha pravidlám stanoveným v kapitole IV nariadenia (EÚ) 2022/2065.
- (31) Agentúra by okrem toho, že priemyslu poskytuje technické a vedecké nástroje na dodržiavanie nariadenia (ES) č. 1272/2008, mala takéto nástroje, napríklad databázy, poskytovať aj príslušným orgánom s cieľom podporiť vykonávanie. V nariadení (ES) č. 1272/2008 by sa mala podrobnejšie stanoviť pôsobnosť agentúry v tejto oblasti. Navyše by agentúra, ktorá koná ako subjekt poverený príslušným orgánom členského štátu na prijímanie informácií týkajúcich sa reakcie na ohrozenie zdravia, mala príslušnému vnútroštátnemu ustanovenému orgánu daného členského štátu poskytnúť prístup k uvedeným informáciám.
- (32) Komisia po konzultácii so svojou expertnou skupinou príslušných orgánov pre nariadenia REACH⁹ a CLP¹⁰ pravidelne prispôsobuje prílohy k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 technickému a vedeckému pokroku. Podľa článku 53c uvedeného nariadenia má Komisia prijať samostatné delegovaný akt v súvislosti s každou právomocou, ktorá sa na ňu deleguje. Pri zmenách jednotlivých častí prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, ktoré podliehajú rôznym splnomocneniam, bolo uplatňovanie uvedeného ustanovenia náročné. Najmä v prípade súčasného zavádzania

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2065 z 19. októbra 2022 o jednotnom trhu s digitálnymi službami a o zmene smernice 2000/31/ES (akt o digitálnych službách) (Ú. v. EÚ L 277, 27.10.2022, s. 1).

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

nových poznámok v časti 1 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, ktoré sa vzťahujú na nové záznamy v tabuľke 3 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, a v prípade zavádzania samotných nových záznamov v tej istej prílohe malo prijatie samostatných delegovaných aktov za následok umelé rozdelenie neoddeliteľne prepojených ustanovení, čo malo vplyv na koherentnosť, keďže sa vyžadovalo súčasné prijatie dvoch rôznych, ale súvisiacich delegovaných aktov. V takých prípadoch by sa malo umožniť prijatie jediného delegovaného aktu v súvislosti s rôznymi delegovanými právomocami.

- (33) V súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ¹¹ je treba nevyhnutne nahradiť, obmedziť alebo zjemniť testovanie na zvieratách. Vykonávanie nariadenia (ES) č. 1272/2008 by sa malo zakladať na používaní alternatívnych testovacích metód vhodných na posúdenie zdravotnej a environmentálnej klasifikácie chemikálií vždy, keď je to možné. Aby sa urýchlil prechod na metódy bez využitia zvierat s cieľom úplne nahradiť testovanie na zvieratách a zlepšiť efektívnosť posúdení chemického nebezpečenstva, mali by sa monitorovať inovácie v oblasti metód bez využitia zvierat a tieto inovácie by sa mali systematicky hodnotiť. Komisia a členské štáty konajúce v záujme Únie by mali podporovať inklúziu harmonizovaných kritérií na základe dostupných alternatívnych metód do Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemikálií a následne by tieto kritériá mali bezodkladne zahrnúť do nariadenia (ES) č. 1272/2008.
- (34) Podľa prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 majú ustanovené orgány prijímať harmonizované informácie súvisiace s reakciou na ohrozenie zdravia a preventívnymi opatreniami. Uvádzajú sa v nej všeobecné požiadavky, informácie uvedené v predložení, formát predloženia a štandardné zloženie. Na zabezpečenie právnej istoty a zrozumiteľnosti v súvislosti s možnosťou predkladania informácií týkajúcich sa štandardizovaných zmesí a palív v kontexte prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 by sa v uvedenom nariadení mal vymedziť pojem „zloženie, ktoré je v súlade so štandardným zložením“, mala by sa zaviesť povinnosť uviesť v predložení názov a opis výrobku pre štandardné zloženie, ako aj názov a opis výrobku pre palivo, a v niektorých prípadoch by sa takisto mala stanoviť možnosť predložiť informácie o zložkách, aj keď nie sú vždy prítomné.
- (35) S cieľom zabezpečiť dodatočnú právnu istotu a zrozumiteľnosť prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 by sa v danom nariadení malo bližšie špecifikovať, kedy je potrebné aktualizovať predloženie a ako možno identifikovať zmes, predkladateľa a kontaktné miesto na základe identifikátora výrobku.
- (36) Nariadenie (ES) č. 1272/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (37) Uplatňovanie niektorých ustanovení tohto nariadenia by sa malo odložiť s cieľom zabezpečiť, aby dodávatelia látok a zmesí mali čas prispôbiť sa pravidlám klasifikácie, označovania a balenia. V prípade látok a zmesí, ktoré už sú uvedené na trh pred skončením uvedeného obdobia odkladu, by malo byť povolené pokračovať v ich uvádzaní na trh bez toho, aby sa museli preklasifikovať a znova označiť v súlade s týmto nariadením, aby sa predišlo dodatočnému zaťaženiu dodávateľov látok a zmesí.

¹¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (38) V súlade s prechodnými ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1272/2008, ktorými sa umožňuje dobrovoľné skoršie uplatňovanie nových ustanovení, by dodávatelia mali mať možnosť dobrovoľne uplatňovať nové ustanovenia o klasifikácii, označovaní a balení pred dátumom odloženého uplatňovania tohto nariadenia.
- (39) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, pretože znečistenie životného prostredia presahuje štátne hranice a občania Únie by mali čerpať výhody z rovnakej úrovne ochrany ich zdravia a životného prostredia a takisto preto, že látky a zmesi by mali byť vo voľnom obehú na trhu Únie, no tieto ciele možno vzhľadom na ich rozsah lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenej v článku 5 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 sa mení takto:

1. V článku 1 ods. 1 sa dopĺňa toto písmeno f):

„f) stanovenia povinnosti následných užívateľov, dovozcov a distribútorov uvedených v článku 45 ods. 1 predkladať ustanoveným orgánom informácie súvisiace s poskytnutím primeranej reakcie na ohrozenie zdravia v súlade s prílohou VIII.“
2. V článku 2 sa dopĺňajú tieto body 7a a 38:

„7a. „mnohozložková látka“ je látka, ktorá obsahuje viac ako jednu zložku;

38. „odhady akútnej toxicity“ sú numerické kritériá, podľa ktorých sa látky a zmesi klasifikujú v jednej zo štyroch kategórií nebezpečnosti akútnej toxicity na základe orálneho, dermálneho alebo inhalačného spôsobu expozície.“
3. V článku 4 sa odsek 10 nahrádza takto:

„10. Látka alebo zmes sa na trh neuvádza, pokiaľ dodávateľ v rámci svojej priemyselnej alebo profesionálnej činnosti nezabezpečil, aby táto látka či zmes spĺňala požiadavky stanovené v tomto nariadení.“
4. V článku 5 sa dopĺňa tento odsek 3:

„3. Mnohozložková látka obsahujúca najmenej jednu zložku vo forme jednotlivéj zložky, identifikovanej nečistoty alebo prísady, v prípade ktorej sú dostupné relevantné informácie uvedené v odseku 1, sa má preskúmať v súlade s kritériami stanovenými v tomto odseku s použitím dostupných informácií o daných zložkách a látke, pokiaľ sa v prílohe I neuvádza špecifické ustanovenie.

Na hodnotenie mnohozložkových látok v zmysle kapitoly 2 vzhľadom na triedy nebezpečnosti „mutagenita pre zárodočné bunky“, „karcinogenita“, „reprodukčná toxicita“, „vlastnosť endokrinného disruptora pre zdravie ľudí“ a „vlastnosť endokrinného disruptora pre životné prostredie“, na ktoré sa odkazuje v oddieloch 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 a 4.2.3.1 prílohy I, by mal výrobca, dovozca alebo následný užívateľ v prípade každej jednotlivéj zložky obsiahnutej v látke používať relevantné dostupné informácie uvedené v odseku 1.

Relevantné dostupné informácie týkajúce sa samotnej mnohozložkovej látky by sa mali vziať do úvahy vtedy, keď je splnená aspoň jedna z týchto podmienok:

- a) informácie poukazujú na mutagenitu pre zárodočné bunky, karcinogenitu, reprodukčnú toxicitu alebo vlastnosti endokrinného disruptora pre zdravie ľudí alebo životné prostredie;
- b) ide o podporné informácie k záverom vyvodeným z relevantných dostupných informácií o zložkách obsiahnutých v látke.

Relevantné dostupné informácie o samotnej mnohozložkovej látke, ktoré poukazujú na neprítomnosť určitých vlastností, prípadne na menej závažné vlastnosti, nemajú prednosť pred relevantnými dostupnými informáciami o zložkách látky.

Na hodnotenie mnohozložkových látok v zmysle kapitoly 2 v súvislosti s vlastnosťami „biodegradácie, perzistencie, mobility a bioakumulácie“ v rámci tried nebezpečnosti „nebezpečné pre vodné prostredie“, „perzistentné, bioakumulatívne a toxické“, „veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne“, „perzistentné, mobilné a toxické“ a „veľmi perzistentné a veľmi mobilné“, na ktoré sa odkazuje v oddieloch 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 a 4.4.2.3.2 prílohy I, má výrobca, dovozca alebo následný užívateľ v prípade každej z jednotlivých zložiek látky použiť relevantné dostupné informácie uvedené v odseku 1.

Relevantné dostupné informácie týkajúce sa samotnej mnohozložkovej látky by sa mali vziať do úvahy vtedy, keď je splnená aspoň jedna z týchto podmienok:

- a) informácie poukazujú na vlastnosti biodegradácie, perzistencie, mobility a bioakumulácie;
- b) ide o podporné informácie k záverom vyvodeným z relevantných dostupných informácií o zložkách obsiahnutých v látke.

Relevantné dostupné informácie o samotnej mnohozložkovej látke, ktoré poukazujú na neprítomnosť určitých vlastností, prípadne na menej závažné vlastnosti, nemajú prednosť pred relevantnými dostupnými informáciami o zložkách látky.“

5. V článku 6 sa odseky 3 a 4 nahrádzajú takto:

„3. Na hodnotenie zmesí v zmysle kapitoly 2 v súvislosti s triedami nebezpečnosti „mutagenita pre zárodočné bunky“, „karcinogenita“, „reprodukčná toxicita“, „vlastnosť endokrinného disruptora pre zdravie ľudí“ a „vlastnosť endokrinného disruptora pre životné prostredie“, na ktoré sa odkazuje v oddieloch 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 a 4.2.3.1 prílohy I, by mal výrobca, dovozca alebo následný užívateľ používať výlučne relevantné dostupné informácie uvedené v odseku 1 v súvislosti s látkami v zmesi, ale nie informácie o zmesi samotnej.

Ak však dostupné údaje z testov týkajúce sa samotnej zmesi vykazujú vlastnosti mutagenity pre zárodočné bunky, karcinogenity, reprodukčnej toxicity či vlastnosti endokrinného disruptora pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré sa nezistili z relevantných dostupných informácií o jednotlivéj látke, na ktoré sa odkazuje v prvom pododseku, tieto údaje sa takisto zohľadnia pri hodnotení zmesi, na ktorú sa odkazuje v prvom pododseku.

4. Na hodnotenie zmesí v zmysle kapitoly 2 v súvislosti s vlastnosťami „biodegradácie, perzistencie, mobility a bioakumulácie“ v rámci tried nebezpečnosti „nebezpečné pre vodné prostredie“, „perzistentné, bioakumulatívne a toxické“, „veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne“, „perzistentné, mobilné a toxické“

a „veľmi perzistentné a veľmi mobilné“, na ktoré sa odkazuje v oddieloch 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 a 4.4.2.3.2 prílohy I, má výrobca, dovozca alebo následný užívateľ používať výlučne relevantné dostupné informácie uvedené v odseku 1 v súvislosti s látkami v zmesi, ale nie informácie o zmesi samotnej.“

6. V článku 9 sa odseky 3 a 4 nahrádzajú takto:

„3. Ak na dostupné zistené informácie nie je možné priamo uplatniť kritériá, na ktoré sa odkazuje v odseku 1, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia vykonajú hodnotenie stanovením závažnosti dôkazov expertným posudkom v súlade s oddielom 1.1.1 prílohy I k tomuto nariadeniu, pričom zvažia všetky dostupné informácie, ktoré majú vplyv na stanovenie nebezpečnosti látky alebo zmesi, a postupujú v súlade s oddielom 1.2 prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

4. Pri vyhodnocovaní informácií o nebezpečnosti zmesí majú výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia v prípadoch, keď sú údaje z testov týkajúce sa samotnej zmesi neadekvátne alebo nedostupné, uplatňovať princípy extrapolácie, na ktoré sa odkazuje v oddiele 1.1.3 prílohy I a v každom oddiele častí 3 a 4 uvedenej prílohy.

Pri uplatňovaní princípov extrapolácie môžu výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia využiť aj stanovenie závažnosti dôkazov expertným posudkom v súlade s oddielom 1.1.1 prílohy I k tomuto nariadeniu, pričom zvažia všetky dostupné informácie, ktoré majú vplyv na stanovenie nebezpečnosti látky alebo zmesi, a postupujú v súlade s oddielom 1.2 prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. Pravidlá týkajúce sa princípov extrapolácie uvedené v oddiele 1.1.3 prílohy I sa vzťahujú aj na stanovenie závažnosti dôkazov.

Pri vyhodnocovaní informácií o nebezpečnosti zmesí majú výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia v prípadoch, keď tieto informácie neumožňujú uplatňovanie princípov extrapolácie v súlade s prvým a druhým pododsekom, uplatňovať inú metódu alebo metódy uvedené v častiach 3 a 4 prílohy I.“

7. Článok 10 sa nahrádza takto:

„Článok 10

Koncentračné limity, M-koeficienty a odhady akútnej toxicity pre klasifikáciu látok a zmesí

1. Špecifické koncentračné limity a generické koncentračné limity sú limity priradené k určitej látke, ktoré označujú prahovú hodnotu, pri ktorej alebo pri prekročení ktorej vedie prítomnosť danej látky v inej látke alebo v zmesi ako identifikovanej nečistoty, prísady alebo jednotlivkej zložky ku klasifikácii danej látky alebo zmesi ako nebezpečnej.

Špecifické koncentračné limity stanoví výrobca, dovozca alebo následný užívateľ v prípade, že primerané a spoľahlivé vedecké informácie preukazujú, že látka je zjavne nebezpečná, keď je prítomná v nižšej koncentrácii, ako sú koncentrácie stanovené pre ktorúkoľvek z tried nebezpečnosti v časti 2 prílohy I alebo ako sú generické koncentračné limity stanovené pre ktorúkoľvek z tried nebezpečnosti v častiach 3, 4 a 5 prílohy I.

Vo výnimočných prípadoch môže špecifické koncentračné limity stanoviť výrobca, dovozca alebo následný užívateľ, ak má daný výrobca, dovozca alebo následný užívateľ k dispozícii primerané, spoľahlivé a presvedčivé vedecké informácie, že nebezpečnosť látky klasifikovanej ako nebezpečná nie je zjavná

pri koncentrácii vyššej, ako sú koncentrácie stanovené pre príslušnú triedu nebezpečnosti v časti 2 prílohy I alebo ako sú generické koncentračné limity stanovené pre príslušnú triedu nebezpečnosti v častiach 3, 4 a 5 uvedenej prílohy.

2. Výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia stanovia M-koefficienty pre látky klasifikované ako nebezpečné pre vodné prostredie kategórie akútnej nebezpečnosti 1 alebo kategórie chronickej nebezpečnosti 1.
3. Odhady akútnej toxicity v prípade látok klasifikovaných ako akútne toxické pre ľudské zdravie stanovujú výrobcovia, vývozcovia a následní užívatelia.
4. Odchylne od odseku 1 sa špecifické koncentračné limity nesmú stanoviť pre harmonizované triedy nebezpečnosti alebo rozlíšenia pre látky uvedené v časti 3 prílohy VI, v prípade ktorých sa špecifický koncentračný limit udáva v uvedenej časti.
5. Odchylne od odseku 2 sa M-koefficienty nesmú stanoviť pre harmonizované triedy nebezpečnosti alebo rozlíšenia pre látky uvedené v časti 3 prílohy VI, pre ktoré sa M-koefficient udáva v uvedenej časti.
6. Odchylne od odseku 3 sa odhady akútnej toxicity nesmú stanoviť pre harmonizované triedy nebezpečnosti alebo rozlíšenia pre látky uvedené v časti 3 prílohy VI, v prípade ktorých sa odhad akútnej toxicity udáva v uvedenej časti.
7. Výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia berú pri stanovovaní špecifického koncentračného limitu, M-koefficientu alebo odhadu akútnej toxicity do úvahy všetky špecifické koncentračné limity, M-koefficienty alebo odhady akútnej toxicity pre danú látku, ktoré boli zahrnuté do zoznamu klasifikácie a označovania.

Ak sa však pre látky klasifikované ako nebezpečné pre vodné prostredie kategórie akútnej nebezpečnosti 1 alebo kategórie chronickej nebezpečnosti 1 M-koefficient neudáva v časti 3 prílohy VI, M-koefficient pre danú látku stanoví výrobca, dovozca alebo následný užívateľ na základe dostupných údajov. Ak výrobca, dovozca alebo následný užívateľ klasifikuje zmes obsahujúcu látku uplatnením metódy súčtu, použije sa tento M-koefficient.
8. Špecifické koncentračné limity stanovené v súlade s odsekom 1 majú prednosť pred koncentračnými limitmi uvedenými v príslušných oddieloch v časti 2 prílohy I alebo pred generickými koncentračnými limitmi na klasifikáciu, ktoré sú uvedené v príslušných oddieloch častí 3, 4 a 5 danej prílohy.
9. Agentúra poskytuje ďalšie usmernenia k uplatňovaniu odsekov 1, 2 a 3.
10. Ak zmes obsahuje látku, ktorá sa klasifikuje ako nebezpečná len pre prítomnosť identifikovanej nečistoty, prísady alebo jednotlivej zložky, koncentračné limity uvedené v odseku 1 sa uplatňujú na koncentráciu danej identifikovanej nečistoty, prísady alebo jednotlivej zložky v zmesi.
11. Ak zmes obsahuje ďalšiu zmes, koncentračné limity uvedené v odseku 1 sa uplatňujú na koncentráciu identifikovanej nečistoty, prísady alebo jednotlivej zložky, na ktoré sa odkazuje v odseku 10, vo výslednej konečnej zmesi.“

8. V článku 23 sa dopĺňa toto písmeno g):

„g) strelive v zmysle vymedzenia v článku 1 ods. 1 bode 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/555*, ak nespadá do vymedzenia výrobku v článku 2 bode 9 tohto nariadenia.

* Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/555 z 24. marca 2021 o kontrole nadobúdania a držania zbraní (Ú. v. EÚ L 115, 6.4.2021, s. 1).“

9. Článok 25 sa mení takto:

a) V odseku 6 sa prvý pododsek nahrádza takto:

10. „6. Špecifické pravidlá označovania stanovené v časti 2 prílohy II sa vzťahujú na zmesi s obsahom látok uvedených v danej prílohe.“;

a) Dopĺňa sa tento odsek 9:

„9. Prvky označovania vyplývajúce z požiadaviek stanovených v iných aktoch Únie sú umiestnené v časti etikety pre doplňujúce informácie.“

11. Článok 29 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Ak má obal látky alebo zmesi buď taký tvar alebo formu, alebo je taký malý, že nemožno splniť požiadavky stanovené v článku 31, aby sa etiketa alebo skladací leták uvádzal v jazykoch členského štátu, v ktorom sa látka alebo zmes uvádza na trh, prvky označovania stanovené v článku 17 ods. 1 sa uvedú v súlade s oddielmi 1.5.1.1 a 1.5.1.2 prílohy I.“;

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Ak sa nebezpečná látka alebo zmes uvedená v časti 5 prílohy II dodáva širokej verejnosti bez obalu, informácie na etikete sa uvádzajú v súlade s ustanoveniami danej časti, v ktorých sa odkazuje na uvedenú látku alebo zmes.“;

c) Vkladajú sa tieto odseky 4b a 4c:

„4b. Odchylne od článku 17 ods. 1 sa požiadavka na označovanie stanovená v uvedenom článku nevzťahuje na obaly streliva, ktoré používajú ozbrojené sily v bojových zónach a ktoré sa do takýchto zón prepravuje, v prípadoch, keď by označovanie v súlade s danou požiadavkou predstavovalo neprijateľné bezpečnostné riziko pre náklad, vojakov a personál a keď nemožno zabezpečiť dostatočnú kamufláž.

4c. Ak sa uplatňuje odsek 4b, výrobcovia, dovozcovia alebo následní užívatelia poskytujú ozbrojeným silám kartu bezpečnostných údajov alebo leták obsahujúci informácie uvedené v článku 17 ods. 1.“

12. Článok 30 sa nahrádza takto:

„Článok 30

Aktualizácia informácií na etiketách

1. V prípade zmeny týkajúcej sa klasifikácie a označovania látky alebo zmesi, ktorá má za následok doplnenie novej triedy nebezpečnosti či prísnejšiu klasifikáciu alebo si vyžaduje nové doplňujúce informácie na etikete v súlade s článkom 25, dodávateľ zabezpečí, aby sa etiketa aktualizovala do šiestich mesiacov od získania výsledkov nového hodnotenia, na ktoré sa odkazuje v článku 15 ods. 4.

2. Ak sa vyžaduje zmena týkajúca sa klasifikácie a označovania látky alebo zmesi, ktorá je iná ako zmena uvedená v odseku 1, dodávateľ zabezpečí, aby sa etiketa aktualizovala do 18 mesiacov od získania výsledkov nového hodnotenia, na ktoré sa odkazuje v článku 15 ods. 4.
3. Odseky 1 a 2 sa neuplatňujú, ak zmenu týkajúcu sa klasifikácie a označovania látky alebo zmesi spôsobila harmonizovaná klasifikácia a označovanie látky stanovené v delegovanom akte, ktorý bol prijatý v zmysle článku 37 ods. 5, alebo ju spôsobilo ustanovenie uvedené v delegovanom akte prijatom v súlade s článkom 53 ods. 1. V takých prípadoch dodávateľ zabezpečí aktualizáciu etikety do dátumu stanoveného v príslušnom delegovanom akte.
4. Dodávateľ látky alebo zmesi, ktorá patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1107/2009 alebo nariadenia (EÚ) č. 528/2012, aktualizuje etiketu v súlade s uvedenými nariadeniami.“
13. V článku 31 ods. 3 sa dopĺňa táto veta:
- „3. Prvky označovania uvedené v článku 17 ods. 1 sú zreteľne a nezmazateľne vyznačené. Zreteľne vystupujú na pozadí a majú takú veľkosť a usporiadanie, aby boli ľahko čitateľné. Ich formátovanie je v súlade s oddielom 1.2.1 prílohy I.“
14. V článku 32 sa vypúšťa odsek 6.
15. V hlave III sa dopĺňa táto kapitola 3:

„KAPITOLA 3

Formáty označovania

Článok 34a

Fyzické a digitálne označovanie

1. Prvky označovania uvedené v článku 17 sa poskytujú:
- a) na etikete vo fyzickej forme (ďalej len „fyzická etiketa“) alebo
 - b) na fyzickej etikete aj na etikete v digitálnej forme (ďalej len „digitálna etiketa“).
2. Odchyľne od odseku 1 môžu dodávatelia uviesť prvky označovania, ktoré sú stanovené v oddiele 1.6 prílohy I, len na digitálnej etikete.

Článok 34b

Požiadavky na digitálne označovanie

1. Digitálna etiketa látok a zmesí musí zodpovedať týmto všeobecným pravidlám a technickým požiadavkám:
- a) všetky prvky označovania, na ktoré sa odkazuje v článku 17 ods. 1, sa uvádzajú na jednom mieste oddelene od ostatných informácií;
 - b) informácie na digitálnej etikete sa musia dať vyhľadať;

- c) k informáciám na digitálnej etikete musia mať prístup všetci používatelia v Únii;
- d) digitálna etiketa musí byť dostupná bezplatne a bez toho, aby bolo potrebné zaregistrovať sa, stiahnuť alebo nainštalovať aplikácie či zadať heslo;
- e) informácie sa na digitálnej etikete uvádzajú aj s ohľadom na potreby zraniteľných skupín a podľa potreby sa prispôbujú tak, aby sa týmto skupinám umožnil a uľahčil prístup k informáciám;
- f) informácie na digitálnej etikete musia byť dostupné po najviac dvoch kliknutiach;
- g) digitálna etiketa musí byť dostupná prostredníctvom bežne používaných technológií a musí byť kompatibilná so všetkými hlavnými operačnými systémami a prehliadačmi;
- h) ak je digitálna etiketa dostupná vo viac než jednom jazyku, výber jazyka by nemal závisieť od geografickej lokality;
- i) odkaz na digitálnu etiketu treba vytlačiť alebo fyzicky umiestniť na výrobok tak, aby bol viditeľný, čitateľný a automaticky spracovateľný prostredníctvom digitálnych zariadení, ktoré spotrebitelia bežne používajú;
- j) digitálna etiketa musí byť dostupná počas obdobia desiatich rokov, a to aj vtedy, keď sa dodávateľ, ktorý ju vytvoril, dostane do platobnej neschopnosti či likvidácie alebo keď ukončí svoju činnosť v Únii. Toto obdobie môže byť dlhšie v súlade s požiadavkami iných právnych predpisov Únie, ktoré sa vzťahujú na informácie uvedené na etikete.

2. Na ústne alebo písomné požiadanie, ako aj vtedy, keď je digitálna etiketa v čase nákupu látky alebo zmesi dočasne nedostupná, poskytnú dodávatelia tie prvky označovania, ktoré sa v súlade s článkom 34a ods. 2 uvádzajú len na digitálnej etikete, alternatívnou formou. Tieto prvky dodávatelia poskytujú bezplatne a bez ohľadu na to, či sa uskutoční nákup.

3. Zakazuje sa sledovanie, analyzovanie a používanie údajov na účely, ktoré nie sú nevyhnutné na poskytovanie digitálneho označenia.“

16. V článku 35 sa dopĺňa tento odsek 2a:

„2a. Nebezpečné látky alebo zmesi sa spotrebiteľom a profesionálnym užívateľom môžu dodávať prostredníctvom plniacich staníc, ale len vtedy, keď sú okrem požiadaviek stanovených v hlavách III a IV splnené aj požiadavky uvedené v oddiele 3.4 prílohy II.“

17. V článku 36 sa odsek 1 mení takto:

a) Písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) respiračná senzibilizácia, kategória 1, 1A alebo 1B (príloha I oddiel 3.4)“;

b) Dopĺňajú sa tieto písmená e) až j):

„e) endokrinná disrupcia pre zdravie ľudí, kategória 1 alebo 2 (príloha I oddiel 3.11);

f) endokrinná disrupcia pre životné prostredie, kategória 1 alebo 2 (príloha I oddiel 4.2);

- g) perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT) (príloha I oddiel 4.3);
- h) veľmi perzistentná, veľmi bioakumulatívna (vPvB) (príloha I, oddiel 4.3);
- i) perzistentná, mobilná a toxická (PMT) (príloha I oddiel 4.4);
- j) veľmi perzistentná, veľmi mobilná (vPvM) (príloha I, oddiel 4.4).“;

c) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Na látky, ktoré sú účinnými látkami patriacimi do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1107/2009 alebo nariadenia (EÚ) č. 528/2012, sa vzťahuje harmonizovaná klasifikácia a označovanie. Na tieto látky sa uplatňujú postupy uvedené v článku 37 ods. 1, 4, 5 a 6.“

18. Článok 37 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Príslušný orgán môže agentúre predložiť návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania látok a v prípade potreby špecifické koncentračné limity, M-koeficienty alebo odhady akútnej toxicity, prípadne návrh na jeho revíziu.

Komisia môže agentúru alebo Európsky úrad pre bezpečnosť potravín zriadený v súlade s článkom 1 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002* požiadať o vypracovanie návrhu harmonizovanej klasifikácie a označovania látok a v prípade potreby aj o špecifické koncentračné limity, M-koeficienty či odhady akútnej toxicity alebo o návrh na jeho revíziu. Komisia môže následne predložiť návrh agentúre.

Návrhy, na ktoré sa odkazuje v prvom a druhom pododseku, sú vo formáte stanovenom v časti 2 prílohy VI a obsahujú príslušné informácie stanovené v časti 1 prílohy VI.

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1)“;

b) V odseku 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„2. Výrobcovia, dovozcovia alebo následní užívatelia látky môžu agentúre predložiť návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania uvedených látok a v prípade potreby špecifické koncentračné limity, M-koeficienty alebo odhady akútnej toxicity za predpokladu, že v časti 3 prílohy VI neexistuje pre tieto látky žiadny záznam v súvislosti s triedou nebezpečnosti alebo rozlíšením, na ktoré sa vzťahuje uvedený návrh.“;

c) Vkladá sa tento odsek 2a:

„2a. Pred predložením návrhu agentúre musí príslušný orgán, výrobca, dovozca alebo následný užívateľ oznámiť agentúre svoj zámer predložiť návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania. V prípade Komisie je potrebné predložiť agentúre a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín žiadosť o vypracovanie takéhoto návrhu.

Do jedného týždňa od prijatia oznámenia musí agentúra zverejniť názov a v prípade potreby aj číslo EC a číslo CAS látky (látok), stav návrhu a meno predkladateľa.

Agentúra informácie o stave návrhu aktualizuje po dokončení každej fázy procesu v súlade s článkom 37 ods. 4 a 5.

Ak príslušný orgán dostane návrh v súlade s odsekom 6, oznámi to agentúre a poskytne jej relevantné informácie o tom, prečo sa rozhodol návrh prijať alebo zamietnuť. Agentúra tieto informácie postúpi ostatným príslušným orgánom.“;

d) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Ak sa návrh výrobcu, dovozcu alebo následného užívateľa týka harmonizovanej klasifikácie a označovania látok v súlade s článkom 36 ods. 3, vyberá sa poplatok stanovený Komisiou v súlade s postupom uvedeným v článku 54 ods. 2.“;

e) Odseky 5 a 6 sa nahrádzajú takto:

„5. Komisia bez zbytočného odkladu prijme delegované akty v súlade s článkom 53a s cieľom zmeniť prílohu VI prostredníctvom zaradenia látok spolu s uvedením príslušnej klasifikácie a prvkov označovania a prípadne aj špecifických koncentračných limitov, M-koeficientov alebo odhadov akútnej toxicity do tabuľky 3 v časti 3 prílohy VI.

Ak sa to v prípade harmonizácie klasifikácie a označovania látok vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto odseku sa uplatňuje postup stanovený v článku 53b.

6. Výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia, ktorí majú k dispozícii nové informácie, ktoré by mohli viesť k zmene harmonizovanej klasifikácie a označovania látok v časti 3 prílohy VI, predložia v súlade s odsekom 2 druhým pododsekom návrh príslušnému orgánu v niektorom z členských štátov, v ktorých sa látka uvádza na trh.“;

f) Vkladajú sa tieto odseky 7 a 8:

„7. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 53a s cieľom zmeniť tabuľku 3 v časti 3 prílohy VI k tomuto nariadeniu začlenením látok s vlastnosťami endokrinného disruptora pre zdravie ľudí kategórie 1, endokrinného disruptora pre životné prostredie kategórie 1 a látok s perzistentnými, bioakumulatívnymi a toxickými alebo veľmi perzistentnými a veľmi bioakumulatívnymi vlastnosťami spolu s príslušnou klasifikáciou a prvkami označenia, ak ... [OP: sem vložte dátum = *dátum nadobudnutia účinnosti delegovaného nariadenia Komisie (EÚ)*... t. j. *delegovaného aktu o nových triedach nebezpečnosti – odkaz sa doplní po jeho prijatí*] boli dané látky zaradené do zoznamu kandidátskych látok, na ktorý sa odkazuje v článku 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Látky uvedené v prvom pododseku sa do tabuľky 3 v časti 3 prílohy VI k tomuto nariadeniu zaradia na základe príslušných kritérií, z ktorých sa vychádzalo pri zaradení daných látok do zoznamu kandidátskych látok podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006.“

8. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 53a s cieľom zmeniť tabuľku 3 v časti 3 prílohy VI začlenením látok spolu s príslušnou klasifikáciou a prvkami označovania, ak ... [OP: sem vložte dátum = *dátum nadobudnutia účinnosti delegovaného nariadenia Komisie (EÚ)*... t. j. *delegovaného aktu o nových triedach nebezpečnosti – odkaz sa doplní po prijatí*] dané látky ešte neboli schválené v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009 alebo nariadenia (EÚ) č. 528/2012 alebo boli

schválené s odchýlkou v súlade s príslušnými ustanoveniami uvedených nariadení, a to pre jednu z týchto vlastností:

- a) endokrinný disruptor v súlade s oddielom 3.6.5 alebo oddielom 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009;
- b) perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne vlastnosti v súlade s oddielom 3.7.2 alebo 3.7.3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009;
- c) endokrinný disruptor pre zdravie ľudí alebo životné prostredie v súlade s článkom 1 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2017/2100*;
- d) perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne vlastnosti v súlade s článkom 5 ods. 1 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Látky uvedené v prvom pododseku sa do tabuľky 3 v časti 3 prílohy VI zaradia na základe príslušných kritérií, ktoré spĺňajú v zmysle aktov uvedených v uvedenom pododseku písm. a) až d).“;

* Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1).“

19. V článku 38 ods. 1 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) prípadné špecifické koncentračné limity, M-koeficienty alebo odhady akútnej toxicity;“.

20. Článok 40 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa prvý pododsek mení takto:

i) Písmeno e) sa nahrádza takto:

„e) prípadné špecifické koncentračné limity, M-koeficienty alebo odhady akútnej toxicity v súlade s článkom 10 spolu s odôvodnením, na ktoré sa odkazuje v príslušných častiach oddielov 1, 2 a 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006;“;

ii) Dopĺňajú sa písmená g) a h):

„g) prípadný dôvod odchýlky od najprísnejšej klasifikácie pre každú triedu nebezpečnosti zahrnutú do zoznamu, na ktorý sa odkazuje v článku 42;

h) prípadný dôvod zavedenia prísnejšej klasifikácie pre každú triedu nebezpečnosti v porovnaní s tými, ktoré sú zahrnuté do zoznamu, na ktorý sa odkazuje v článku 42;“;

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Ak sa v súlade s preskúmaním podľa článku 15 ods. 1 prijalo rozhodnutie zmeniť klasifikáciu a označovanie látky, príslušný oznamovateľ oznámi agentúre informácie uvedené v odseku 1, a to najneskôr šesť mesiacov po prijatí rozhodnutia.“

21. V článku 42 ods. 1 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„3. Na internete sa verejnosti bezplatne sprístupňujú tieto informácie:

- a) informácie uvedené v článku 40 ods. 1 písm. a) s výnimkou prípadov, keď oznamovateľ riadne odôvodní, prečo by zverejnenie mohlo poškodiť jeho obchodné záujmy alebo obchodné záujmy iných dotknutých strán;
- b) v prípade skupinových predložení identita dovozcu alebo výrobcu, ktorý informácie predkladá v mene ostatných členov skupiny;
- c) informácie v zozname, ktoré zodpovedajú informáciám uvedeným v článku 119 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Agentúra ďalším stranám podľa článku 118 nariadenia (ES) č. 1907/2006 udelí prístup k tým informáciám v zozname, ktoré sa týkajú látky a na ktoré sa neodkazuje v prvom pododseku.“

22. Článok 45 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Členské štáty ustanovia orgán alebo orgány zodpovedné za prijímanie relevantných harmonizovaných informácií, ktoré sa týkajú reakcie na ohrozenie zdravia a preventívnych opatrení, v súlade s prílohou VIII.“;

b) Vkladajú sa tieto odseky 1a, 1b a 1c:

„1a. Členské štáty môžu ustanoviť agentúru ako orgán zodpovedný za prijímanie informácií súvisiacich s reakciou na ohrozenie zdravia a preventívnymi opatreniami, na ktoré sa odkazuje v odseku 1.

1b. Dovozcovia a následní užívatelia, ktorí na trh uvádzajú zmesi klasifikované ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie alebo ich fyzikálnych účinkov, predkladajú orgánu alebo orgánom ustanoveným v súlade s odsekom 1 harmonizované informácie, na ktoré sa odkazuje v časti B prílohy VIII.

1c. Distribútori, ktorí na trh uvádzajú zmesi klasifikované ako nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie alebo ich fyzikálnych účinkov, predkladajú ustanovenému orgánu alebo orgánom harmonizované informácie uvedené v časti B prílohy VIII, pokiaľ tieto zmesi ďalej distribuujú v iných členských štátoch alebo ich znova označujú či uvádzajú na trh pod inou značkou. Táto povinnosť sa neuplatňuje, ak distribútori preukážu, že ustanovený orgán alebo orgány už prijali tie isté informácie od dovozcov alebo následných užívateľov.“;

c) V odseku 2 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) na žiadosť členského štátu, Komisie alebo agentúry s cieľom vykonať štatistickú analýzu na určenie oblastí, v ktorých môžu byť potrebné lepšie opatrenia na riadenie rizík.“;

d) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Ustanovené orgány majú na vykonávanie úloh, za ktoré zodpovedajú, k dispozícii všetky informácie vyžadované od dovozcov, následných užívateľov a distribútorov v zmysle odseku 1c.“

23. Článok 48 sa nahrádza takto:

„Článok 48

Reklama

1. V každej reklame na látku, ktorá je klasifikovaná ako nebezpečná, sa musí uviesť príslušný výstražný piktogram, výstražné slovo, trieda nebezpečnosti a výstražné upozornenia.

2. V každej reklame na zmes, ktorá sa klasifikuje ako nebezpečná alebo podlieha článku 25 ods. 6, sa musí uviesť výstražný piktogram, výstražné slovo, trieda nebezpečnosti a výstražné upozornenia.“

24. Dopĺňa sa tento článok 48a:

„Článok 48a

Ponuky predaja na diaľku

Dodávateľia, ktorí prostredníctvom predaja na diaľku uvádzajú na trh látky alebo zmesi, musia na etikete jasne uviesť prvky v súlade s článkom 17.“

25. Článok 50 sa mení takto:

a) V odseku 2 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) poskytuje príslušným orgánom technické a vedecké usmernenia a nástroje potrebné na uplatňovanie a vykonávanie tohto nariadenia a poskytuje podporu asistenčným pracoviskám zriadeným členskými štátmi podľa článku 44.“;

b) Dopĺňa sa tento odsek 3:

„3. Ak agentúra koná ako ustanovený orgán v súlade s článkom 45 ods. 1a, zavedie nástroje, ktorými sa príslušnému ustanovenému orgánu alebo orgánom daného členského štátu umožní prístup k informáciám potrebným na to, aby si tieto orgány mohli plniť úlohy súvisiace s reakciou na ohrozenie zdravia a s preventívnymi opatreniami.“

26. Článok 53 sa mení takto:

a) Vkladajú sa tieto odseky 1a až 1b:

„1a. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 53a s cieľom zmeniť oddiel 1.6 prílohy I tak, aby sa prvky označovania podľa článku 34a ods. 2 prispôbili technickému pokroku alebo úrovni digitálnej pripravenosti vo všetkých skupinách obyvateľstva v Únii. Komisia pri prijímaní uvedených delegovaných aktov zohľadňuje spoločenské potreby, ako aj vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia.

1b. Na účely prispôbenia sa technologickým zmenám a (budúcemu) vývoju v oblasti digitalizácie je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 53a s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením ďalších podrobností požiadaviek na digitálne označovanie podľa článku 34b. Uvedené požiadavky zahŕňajú najmä informatické riešenia, ktoré možno použiť, a takisto alternatívne spôsoby poskytovania uvedených informácií. Pri prijímaní uvedených delegovaných aktov Komisia:

a) zabezpečuje koherentnosť s ďalšími relevantnými aktmi Únie;

b) podporuje inovácie;

c) zabezpečuje technologickú neutralitu tým, že neuplatňuje žiadne obmedzenia ani predpisy týkajúce sa výberu nástroja alebo technológie, pokiaľ tým nie je dotknutá kompatibilita a snaha zamedziť interferencii;

- d) zohľadňuje úroveň digitálnej pripravenosti vo všetkých skupinách obyvateľstva Únie;
- e) zabezpečuje, aby digitalizácia nebola na úkor ochrany zdravia ľudí a životného prostredia.“;
- b) Odsek 2 sa nahrádza takto:
- „2. Komisia a členské štáty konajúce v záujme Únie podporujú harmonizáciu kritérií na klasifikáciu a označovanie endokrinných disruptorov pre zdravie ľudí, endokrinných disruptorov pre životné prostredie, perzistentných, bioakumulatívnych a toxických (PBT) látok, veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych (vPvB) látok, perzistentných, mobilných a toxických (PMT) látok a veľmi perzistentných a veľmi mobilných (vPvM) látok, ako aj alternatívne metódy testovania na úrovni OSN spôsobom, ktorý zodpovedá ich úlohe na príslušných fórach OSN.“;
- c) Dopĺňa sa tento odsek 3:
3. Na účely klasifikácie látok a zmesí bude Komisia pravidelne vyhodnocovať vývoj alternatívnych metód testovania, na ktoré sa odkazuje v článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006.
27. Článok 53a sa mení takto:
- a) V odseku 2 sa prvá veta nahrádza takto:
- „Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 37 ods. 5, 7 a 8, v článku 45 ods. 4 a v článku 53 ods. 1, 1a a 1b sa Komisii udeľuje na päť rokov od [OP: sem vložte dátum = dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].“;
- b) V odseku 3 sa prvá veta nahrádza takto:
- Delegovanie právomoci uvedené v článku 37 ods. 5, 7 a 8, v článku 45 ods. 4 a v článku 53 ods. 1, 1a a 1b môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať.“;
- c) V odseku 6 sa prvá veta nahrádza takto:
- „Delegovaný akt prijatý podľa článku 37 ods. 5, 7 a 8, v článku 45 ods. 4 a v článku 53 ods. 1, 1a a 1b nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku.“
28. Článok 53c sa nahrádza takto:
- „Článok 53c*
- Samostatné delegované akty pre rôzne delegované právomoci**
- Komisia prijme samostatný delegovaný akt pre každú právomoc, ktorá sa na ňu deleguje v zmysle tohto nariadenia. Výnimkou sú zmeny prílohy VI, v prípade ktorých možno časti 1 a 2 uvedenej prílohy meniť súčasne s časťou 3 uvedenej prílohy v jedinom akte.“
29. Článok 54 sa nahrádza takto:
- „1. Komisii pomáha výbor zriadený článkom 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006. Uvedený výbor sa považuje za výbor v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011*.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

* Nariadenie (EÚ) č. 182/2011...“

30. V článku 61 sa dopĺňa tento odsek 7:

„7. Látky a zmesi, ktoré boli klasifikované, označené a zabalené v súlade s článkom 1 ods. 1, článkom 4 ods. 10, článkom 5, článkom 6 ods. 3 a 4, článkom 9 ods. 3 a 4, článkom 25 ods. 6 a 9, článkami 29, 30 a 35, článkom 40 ods. 1 a 2, článkom 42 ods. 1 tretím pododsekom, článkom 48, oddielom 1.2.1 prílohy I, oddielom 1.5.1.2 prílohy I, oddielom 1.5.2.4.1 prílohy I, časťami 3 a 5 prílohy II, časťou A oddielom 2.4 prvým pododsekom prílohy VIII, časťou B oddielom 1 prílohy VIII, časťou B oddielom 3.1 tretím odsekom prílohy VIII, časťou B oddielom 3.6 prílohy VIII, časťou B prvým riadkom tabuľky 3 v oddiele 3.7 prílohy VIII, časťou B oddielom 4.1 prvým odsekom prílohy VIII, časťou C oddielmi 1.2 a 1.4 prílohy VIII a časťou D oddielmi 1, 2 a 3 prílohy VIII v znení platnom k ... [OP: sem vložte dátum = deň pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a ktoré sa na trh uviedli pred [OP: sem vložte dátum = prvý deň v mesiaci nasledujúcom po uplynutí 18 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], sa nemusia klasifikovať, označovať a baliť podľa tohto nariadenia zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady .../...* [OP: doplňte odkaz v poznámke pod čiarou – odkazuje sa na toto nariadenie], a to do... [OP: sem vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 42 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... z ... (Ú. v. EÚ...).“

31. Príloha I sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

32. Príloha II sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

33. Príloha VIII sa mení v súlade s prílohou III k tomuto nariadeniu.

PRÍLOHA I

Časť 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení takto:

1. Oddiel 1.1.1.3 sa nahrádza takto:

„1.1.1.3. Stanovenie závažnosti dôkazov znamená, že všetky dostupné informácie dôležité pre stanovenie nebezpečnosti sa posudzujú spoločne, ako napríklad výsledky vhodných testov *in vitro*, relevantné údaje z testov na zvieratách, a skúsenosti u ľudí, akými sú údaje o účinkoch pri práci alebo údaje z databáz o nehodách, epidemiologické a klinické štúdie, ako aj dobre zdokumentované prípadové štúdie a pozorovania. V prípade látok sa zohľadňujú aj informácie získané uplatňovaním prístupu v rámci kategórií (zoskupovanie, krížové porovnávanie) a výsledky modelov (Q)SAR. Kvalite a konzistentnosti údajov sa pripisuje primeraná dôležitosť. Ak je to vhodné, do úvahy sa berú aj informácie o látkach príbuzných látke, ktorá sa má klasifikovať. Informácie o látkach alebo zmesiach príbuzných zmesí, ktorá sa má klasifikovať, sa zohľadnia v súlade s článkom 9 ods. 4. Rovnako sa zohľadňujú informácie o mieste pôsobenia a výsledky štúdie mechanizmu alebo spôsobu účinku. Kladné i záporné výsledky sa zhromaždia a závažnosť dôkazov sa stanoví súhrnne.“

2. Oddiel 1.2.1.4 sa nahrádza takto:

„1.2.1.4. Pre rozmery etikety a jednotlivých piktogramov a veľkosť písma platia tieto požiadavky:

Tabuľka 1.3

Minimálne rozmery etikiet a piktogramov a veľkosť písma

Objem balenia	Rozmery etikety (v milimetroch) na informácie vyžadované v článku 17	Rozmery každého piktogramu (v milimetroch)	Minimálna veľkosť písma
Najviac 3 litre:	ak je to možné, najmenej 52 × 74	najmenej 10 × 10 ak je to možné, najmenej 16 × 16	8 b
Viac ako 3 litre, ale najviac 50 litrov:	najmenej 74 × 105	najmenej 23 × 23	12 b
Viac ako 50 litrov, ale najviac 500 litrov:	najmenej 105 × 148	najmenej 32 × 32	16 b
Viac ako 500 litrov:	najmenej 148 × 210	najmenej 46 × 46	20 b“.

3. Dopĺňa sa tento oddiel 1.2.1.5:

„1.2.1.5. Text na etikete musí mať tieto charakteristiky:

- a) pozadie etikety je biele;
- b) vzdialenosť medzi dvoma riadkami predstavuje aspoň 120 % veľkosti písma;
- c) písmo je jednotné, ľahko čitateľné a nemá pätky;
- d) medzery medzi písmenami musia byť primerané, aby bolo zvolené písmo dobre čitateľné.

V prípade označovania vnútorného obalu, ktorého obsah nepresahuje 10 ml, môže byť veľkosť písma menšia, než sa uvádza v tabuľke 1.3. Písmo však musí byť čitateľné pre človeka s priemerným zrakom, ak sa považuje za dôležité umiestniť na etiketu najzávažnejšie výstražné upozornenie a ak vonkajší obal spĺňa podmienky uvedené v článku 17.“

4. Dopĺňa sa tento oddiel 1.3.7:

„1.3.7. ***Strelivo***

V prípade streliva, ktoré sa považuje za látku alebo zmes a ktoré sa strieľa z palnej zbrane, možno prvky označovania umiestniť na medziobal namiesto vnútorného obalu, prípadne na vonkajší obal, ak medziobal neexistuje.“

5. Nadpis oddielu 1.5.1 sa nahrádza takto:

„1.5.1 Výnimky z článku 31 v súlade s článkom 29 ods. 1“.

6. Oddiel 1.5.1.1 sa nahrádza takto:

„1.5.1.1. Ak sa uplatňuje článok 29 ods. 1, môžu sa prvky označovania uvedené v článku 17 poskytnúť na závesných štítkoch alebo na vonkajšom obale.“

7. Oddiel 1.5.1.2 sa nahrádza takto:

„1.5.1.2. Ak sa uplatňuje oddiel 1.5.1.1, etiketa na každom vnútornom obale obsahuje aspoň výstražné piktogramy, výstražné slovo, obchodný názov alebo označenie zmesi podľa článku 18 ods. 3 písm. a), ako aj meno/názov a telefónne číslo dodávateľa danej látky alebo zmesi.“

8. Nadpis oddielu 1.5.2 sa nahrádza takto:

„1.5.2. ***Výnimky z článku 17 v súlade s článkom 29 ods. 2“.***

9. Oddiel 1.5.2.4.1 sa nahrádza takto:

„1.5.2.4.1. Prvky označovania, ktoré sa vyžadujú podľa článku 17, sa nemusia uvádzať na vnútornom obale, ak obsah vnútorného obalu nepresahuje 10 ml a ak sa uplatňuje ktorákoľvek z týchto podmienok:

- a) látka alebo zmes sa uvádza na trh a dodáva sa distribútorovi alebo následnému užívateľovi na účely vedeckého výskumu a vývoja alebo na účely analýzy kontroly kvality a vnútorný obal sa nachádza vo vonkajšom obale, ktorý spĺňa požiadavky stanovené v článku 17;
- b) látka alebo zmes si nevyžaduje označenie v súlade s časťou 1, 2 alebo 4 prílohy II a neklasifikuje sa v žiadnej z týchto tried a kategórií nebezpečnosti:
 - i) akútna toxicita, kategórie 1 až 4;

- ii) toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategórie 1 a 2;
- iii) toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategórie 1 a 2;
- iv) žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 1 (podkategórie 1A, 1B a 1C);
- v) respiračná senzibilizácia, kategória 1 (podkategórie 1A a 1B);
- vi) aspiračná nebezpečnosť;
- vii) mutagenita pre zárodočné bunky, ktorákoľvek kategória;
- viii) karcinogenita, ktorákoľvek kategória;
- ix) reprodukčná toxicita, ktorákoľvek kategória;
- x) horľavé tuhé látky, kategórie 1 a 2;
- xi) endokrinné disruptory pre ľudské zdravie, ktorákoľvek kategória;
- c) látka alebo zmes si vyžaduje označenie v súlade s časťou 1, 2 alebo 4 prílohy II, ale neklasifikuje sa v žiadnej z tried a kategórií nebezpečnosti uvedených v písmene b) a zároveň má vnútorný obal, ktorý sa nachádza vo vonkajšom obale zodpovedajúcom požiadavkám stanoveným v článku 17.“

10. Dopĺňa sa tento oddiel 1.6:

„1.6. Prvky označovania, ktoré sa môžu poskytovať len na digitálnej etike

- a) Doplnujúce informácie uvedené v článku 25 ods. 3“.

PRÍLOHA II

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení takto:

- 1. V časti 3 sa dopĺňa tento oddiel 3.4:

„3.4. Plniace stanice

Nebezpečné látky alebo zmesi uvedené v článku 35 ods. 2a musia spĺňať tieto podmienky:

- a) požiadavky na označovanie a balenie uplatniteľné v deň, keď sa nebezpečná látka alebo zmes uvádza na trh, sú splnené v prípade každej plniacej stanice;
- b) na plniacej stanici sa na viditeľnom mieste nachádza pevne umiestnená etiketa s ľahko čitateľnou veľkosťou písma bez pätiiek;
- c) látky a zmesi sa plnia len do vhodných a čistých obalov bez viditeľných zvyškov, ktoré sa pred opätovným použitím vyčistia, ak existuje podozrenie na mikrobiologickú kontamináciu alebo inú neviditeľnú kontamináciu;

- d) tlačidlá na ovládanie plniacej stanice sú mimo dosahu detí a stanica nie je navrhnutá tak, aby priťahovala pozornosť detí;
- e) existujú technické zábrany na predchádzanie preplneniu obalu;
- f) existujú technické zábrany na predchádzanie plneniu látky alebo zmesi do nevhodného obalu;
- g) počas plnenia je k dispozícii dodávateľ na poskytnutie bezprostrednej pomoci;
- h) plniace stanice sa neprevádzkujú v exteriéri ani mimo prevádzkových hodín, ak nemožno zabezpečiť bezprostrednú pomoc;
- i) látky alebo zmesi dodávané na plniacich staniciach spolu nereagujú spôsobom, ktorý by mohol ohroziť zákazníkov alebo personál;
- j) personál dodávateľa je primerane vyškolený s cieľom čo najviac znížiť bezpečnostné riziká pre spotrebiteľov, profesionálnych užívateľov aj pre seba a dodržiava potrebné protokoly týkajúce sa hygieny a čistenia;
- k) žiadna látka ani zmes, ktorá sa dodáva na plniacich staniciach, nespĺňa kritériá na klasifikáciu do niektorej z týchto tried nebezpečnosti:
 - i) akútna toxicita, kategórie 1 – 4;
 - ii) toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategórie 1, 2 a 3;
 - iii) toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategórie 1 a 2;
 - iv) žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 1 (podkategórie 1A, 1B a 1C);
 - v) respiračná senzibilizácia, kategória 1 (podkategórie 1A a 1B);
 - vi) aspiračná nebezpečnosť;
 - vii) mutagenita pre zárodočné bunky, ktorákoľvek kategória;
 - viii) karcinogenita, ktorákoľvek kategória;
 - ix) reprodukčná toxicita, ktorákoľvek kategória;
 - x) horľavé plyny, kategórie 1 a 2;
 - xi) horľavé kvapaliny, kategórie 1 a 2;
 - xii) horľavé tuhé látky, kategórie 1 a 2;
 - xiii) [vložiť: endokrinný disruptor pre zdravie ľudí, kategórie 1 a 2];
 - xiv) [vložiť: endokrinný disruptor pre životné prostredie, kategórie 1 a 2];
 - xv) [vložiť: perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT)];
 - xvi) [vložiť: veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna látka (vPvB)];
 - xvii) [vložiť: perzistentná, mobilná a toxická látka (PMT)];
 - xviii) [vložiť: veľmi perzistentná a veľmi mobilná látka (vPvM)].

Odchyľne od písmena b) sa na plniacej stanici môže používať jedna etiketa pre viacero látok alebo zmesí, v prípade ktorých sú prvky označovania uvedené

v článku 17 ods. 1 identické, ak sa na etikete jasne uvádza názov každej látky alebo zmesi, na ktorú sa vzťahuje.“

2. Časť 5 sa nahrádza takto:

„ČASŤ 5 NEBEZPEČNÉ LÁTKY A ZMESI, NA KTORÉ SA UPLATŇUJE ČLÁNOK 29 ODS. 3.

K cementovým zmesiam a transportbetónu vo vlhkom stave je potrebné pripojiť kópiu prvkov označovania v súlade s článkom 17.

V prípade látky alebo zmesi dodávanej na čerpacích staniciach, ktorá sa čerpá priamo do nádoby predstavujúcej súčasť vozidla, z ktorej sa táto látka alebo zmes už zvyčajne nemá odčerpávať, treba prvky označovania v súlade s článkom 17 uviesť na príslušnom čerpadle.“

PRÍLOHA III

Príloha VIII k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení takto:

1. Časť A sa mení takto:

a) Oddiel 1 sa nahrádza takto:

„1. Uplatňovanie

1.1. Dovozcovia, následní uživatelé a distribútori uvedení v článku 45 ods. 1c, ktorí na trh uvádzajú zmesi na spotrebiteľské použitie v zmysle časti A oddielu 2.4 tejto prílohy, sú od 1. januára 2021 povinní zabezpečiť súlad s touto prílohou.

1.2. Dovozcovia, následní uživatelé a distribútori uvedení v článku 45 ods. 1c, ktorí na trh uvádzajú zmesi na profesionálne použitie v zmysle časti A oddielu 2.4 tejto prílohy, sú od 1. januára 2021 povinní zabezpečiť súlad s touto prílohou.

1.3. Dovozcovia, následní uživatelé a distribútori uvedení v článku 45 ods. 1c, ktorí na trh uvádzajú zmesi na priemyselné použitie alebo zmesi na konečné použitie, ktoré nepodlieha oznamovaniu v zmysle časti A oddielu 2.4 tejto prílohy, sú od 1. januára 2024 povinní zabezpečiť súlad s touto prílohou.

1.4. Dovozcovia, následní uživatelé a distribútori uvedení v článku 45 ods. 1c, ktorí predložili informácie o nebezpečných zmesiach orgánu ustanovenému v súlade s článkom 45 ods. 1 pred dátumami uplatniteľnosti uvedenými v oddieloch 1.1, 1.2 a 1.3, ktoré nie sú v súlade s touto prílohou, nie sú v prípade uvedených zmesí povinní dodržiavať súlad s touto prílohou do 1. januára 2025.

1.5. Odchylne od oddielu 1.4 platí, že ak sa jedna zo zmien opísaných v časti B oddiele 4.1 tejto prílohy uskutoční do 1. januára 2025, majú dovozcovia, následní uživatelé a distribútori uvedení v článku 45 ods. 1c povinnosť zabezpečiť súlad s touto prílohou pred uvedením zmenenej zmesi na trh.“;

b) Oddiel 2.1 sa nahrádza takto:

„2.1. V tejto prílohe sa stanovujú požiadavky, ktoré musia splniť dovozcovia, následní uživatelé a distribútori, na ktorých sa odkazuje v článku 45 ods. 1c (ďalej len „predkladatelia“) a ktorí uvádzajú zmesi na trh, pokiaľ ide o predkladanie informácií tak, aby ustanovené orgány mali k dispozícii informácie na vykonávanie úloh, za ktoré sú zodpovedné podľa článku 45.“;

c) V oddiele 2.4 prvom pododseku sa dopĺňa tento bod 6:

„6. „zloženie, ktoré je v súlade so štandardným zložením uvedeným v časti D“, je zloženie, ktoré zahŕňa všetky zložky obsiahnuté v jednom zo štandardných zložení, na ktoré sa odkazuje v časti D tejto prílohy, ak sú zložky v zmesi prítomné v koncentráciách zodpovedajúcich rozsahu uvedenom v danom štandardnom zložení.“

2. Časť B sa mení takto:

a) Vkladá sa tento oddiel 1.1a:

„1.1a. Názov a opis výrobku štandardného zloženia alebo názov paliva

V prípade zmesi so zložením, ktoré je v súlade so štandardným zložením uvedeným v časti D, sa v predložení uvádza aj názov a opis výrobku príslušného štandardného zloženia, ako sa stanovuje v uvedenej časti.

V prípade palív uvedených v tabuľke 3 sa uvádza názov paliva v súlade s uvedenou tabuľkou.“;

b) V oddiele 3.1 sa tretí odsek nahrádza takto:

„Zložky, ktoré nie sú prítomné v zmesi, sa neoznamujú. Ak sa však oznámia ako súčasť skupiny zameniteľných zložiek v súlade s oddielom 3.5 alebo ak ich koncentrácia bola predložená ako rozsah percentuálnych podielov v súlade s oddielmi 3.6 alebo 3.7, môžu sa oznámiť, ak je isté, že niekedy budú v zmesi prítomné. Okrem toho v prípade zmesi so zložením, ktoré je v súlade so štandardným zložením uvedeným v časti D a oznámeným v súlade s oddielom 3.6 prvou zarážkou, treba oznámiť zložky uvedené v príslušnom štandardnom zložení, aj keď daná zložka nemusí byť prítomná, resp. nemusí byť prítomná stále, a to v prípadoch, keď rozsah koncentrácie stanovený v časti D zahŕňa hodnotu 0 %.“;

c) Názov oddielu 3.6 sa nahrádza takto:

„3.6. Zmesi so zložením, ktoré je v súlade so štandardným zložením“;

d) V oddiele 3.7 sa prvý riadok tabuľky 3 nahrádza takto:

„Názov paliva	Opis výrobku“;
---------------	----------------

e) V oddiele 4.1 sa v prvom odseku dopĺňa táto zarážka :

„– ak sa v prípade zmesi uvedenej na trh vykonali ďalšie zmeny, ktoré sú relevantné pre reakciu na ohrozenie zdravia podľa článku 45“.

3. Časť C sa mení takto:

a) Oddiel 1.2 sa nahrádza takto:

„1.2. Identifikácia zmesi, predkladateľa a kontaktného miesta

Identifikátor výrobku

– Úplný obchodný názov/názvy výrobku, v prípade potreby vrátane obchodnej značky/značiek, názvu výrobku a variantných názvov, ako sa objavujú na etikete,

bez skratiek a iných ako alfanumerických symbolov a tak, aby umožňovali špecifickú identifikáciu výrobku.

- Jednoznačný identifikátor/identifikátory zloženia (UFI)
- Ostatné identifikátory (číslo autorizácie, kódy výrobku spoločnosti)
- V prípade skupinového predloženia sa uvádzajú všetky identifikátory výrobku.

Názov a opis výrobku štandardného zloženia alebo názov paliva

- Názov štandardného zloženia a opis výrobku podľa časti D (ak sa uplatňuje)
- Názov paliva, ako sa uvádza v tabuľke 3 v časti B (ak sa uplatňuje)

Kontaktné údaje predkladateľa a kontaktné miesto

- Meno/názov
- Úplná adresa
- Telefónne číslo
- E-mailová adresa

Kontaktné údaje na rýchly prístup k ďalším informáciám o výrobku (24 hodín denne/7 dní v týždni). Len v prípade predloženia v obmedzenom rozsahu.

- Meno/názov
- Telefónne číslo (dostupné 24 hodín denne, 7 dní v týždni)
- E-mailová adresa“;

b) Oddiel 1.4 sa nahrádza takto:

**„1.4. Informácie o zložkách zmesi a skupinách
zameniteľných zložiek**

Identifikácia zložiek zmesi

- Chemický/obchodný názov zložiek
- Číslo CAS (ak sa uplatňuje)
- EC číslo (ak sa uplatňuje)
- UFI (ak sa uplatňuje)
- Názov štandardného zloženia a opis výrobku (ak sa uplatňuje)
- Názov paliva (ak sa uplatňuje)

Názov skupín zameniteľných zložiek (ak sa uplatňuje)

Koncentrácia a rozsah koncentrácie v zložkách zmesi

- Presná koncentrácia alebo rozsah koncentrácie

Klasifikácia zložiek zmesi

- Klasifikácia nebezpečnosti (ak sa uplatňuje)
- Ďalšie identifikátory (ak sa uplatňujú a ak sú významné z hľadiska

reakcie na ohrozenie zdravia)

Zoznam podľa časti B oddielu 3.1 piatego pododseku (ak sa uplatňuje).

4. Časť D sa mení takto:

- a) V oddiele 1 sa prvý riadok tabuliek so štandardnými zloženiami cementu nahrádza takto:

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 1“
------------------------------	---------------------------------------

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 2“
------------------------------	---------------------------------------

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 3“
------------------------------	---------------------------------------

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 4“
------------------------------	---------------------------------------

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 5“
------------------------------	---------------------------------------

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 6“
------------------------------	---------------------------------------

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 7“
------------------------------	---------------------------------------

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 8“
------------------------------	---------------------------------------

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 9“
------------------------------	---------------------------------------

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 10“
------------------------------	--

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 11“
------------------------------	--

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 12“
------------------------------	--

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 13“
------------------------------	--

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 14“
------------------------------	--

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 15“
------------------------------	--

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 16“
------------------------------	--

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 17“
------------------------------	--

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 18“
------------------------------	--

„Názov štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 19“
------------------------------	--

„Názov zloženia	štandardného	Štandardné zloženie cementu 20“;
-----------------	--------------	---

- b) V oddiele 2 sa prvé dva riadky tabuľky so štandardným zložením sadrovca nahrádzajú takto:

„Názov zloženia	štandardného	– Spojivo s obsahom sadrovca – štandardné zloženie
Opis výrobku		Spojivo s obsahom sadrovca“;

- c) V oddiele 3 sa prvé dva riadky tabuliek so štandardnými zloženiami transportného betónu nahrádzajú takto:

„Názov štandardného zloženia	– Transportný betón – štandardné zloženie 1
Opis výrobku	– Transportný betón s pevnostnými triedami betónu 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“;

„Názov štandardného zloženia	– Transportný betón – štandardné zloženie 2
Opis výrobku	– Transportný betón s pevnostnými triedami betónu C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88“.

Článok 2

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Nasledujúce ustanovenia sa uplatňujú od [OP: vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 18 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]:
 - a) článok 1 body 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 a 24;
 - b) body 2, 3, 7, 9 a 10 prílohy I;
 - c) príloha II;
 - d) bod 1 písm. c, body 2, 3 a 4 prílohy III.

3. Odchyľne od článku 1 ods. 1, článku 4 ods. 10, článku 5, článku 6 ods. 3 a 4, článku 9 ods. 3 a 4, článku 25 ods. 6 a 9, článkov 29, 30 a 35, článku 40 ods. 1 a 2, článku 42 ods. 1 tretieho pododseku, článku 48, oddielu 1.2.1 prílohy I, oddielu 1.5.1.2 prílohy I, oddielu 1.5.2.4.1 prílohy I, častí 3 a 5 prílohy II, časti A oddielu 2.4 prvého pododseku prílohy VIII, časti B oddielu 1 prílohy VIII, časti B oddielu 3.1 tretieho odseku prílohy VIII, časti B oddielu 3.6 prílohy VIII, časti B prvého riadku tabuľky 3 v oddiele 3.7 prílohy VIII, časti B oddielu 4.1 prvého odseku prílohy VIII, časti C oddielov 1.2 a 1.4 prílohy VIII a časti D oddielov 1, 2 a 3 prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 v znení platnom k [OP: sem vložte dátum = deň pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] sa môžu látky a zmesi do ... [OP: sem vložte dátum = posledný deň v mesiaci nasledujúcom po uplynutí 17 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] klasifikovať, označovať a baliť v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 zmeneným nasledujúcimi ustanoveniami tohto nariadenia:
- a) článok 1 body 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 16, 20, 21 a 23;
 - b) body 2, 3, 7 a 9 prílohy I;
 - c) príloha II;
 - d) bod 1 písm. c), body 2, 3 a 4 prílohy III.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda/predsedníčka*

*Za Radu
predseda/predsedníčka*