



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

V Bruseli 30. septembra 2024
(OR. en)

2022/0432 (COD)

PE-CONS 108/23

ENT 286
MI 1171
CHIMIE 117
COMPET 1320
ENV 1557
SAN 775
CONSOM 515
IND 722
CODEC 2610

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: 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

EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2024/...

Z ...,

**ktorým sa mení nariadenie (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,

¹ Ú. v. EÚ C 228, 29.6.2023, s. 121.

² Pozícia Európskeho parlamentu z 23. apríla 2024 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z

keďže:

- (1) S cieľom držať krok s globalizáciou, technologickým vývojom a novými prostriedkami predaja, ako je predaj cez internet, je potrebné prispôbiť nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008³. V nariadení (ES) č. 1272/2008 sa síce predpokladá, že všetky hospodárske subjekty v dodávateľskom reťazci sú usadené 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 Únii. Preto je nevyhnutné požadovať, aby bol dodávateľ usadený v Únii, čím sa zaručí, že príslušná látka alebo zmes pri uvedení na trh spĺňa požiadavky stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008, a to aj v prípade predaja na diaľku, napríklad cez online trhy.

³ 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).

Takýmto ustanovením, ako aj požiadavkami stanovenými v nariadeniach Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020⁴, (EÚ) 2022/2065⁵ a (EÚ) 2023/988⁶, 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 vyhnúť sa situáciám, v ktorých sa spotrebiteľ *de iure* a *de facto* stáva dovozcom pri nákupe látky alebo zmesi na diaľku od hospodárskych subjektov usadených mimo Únie, je potrebné špecifikovať, že dodávateľ, ktorý zabezpečuje, aby daná látka alebo zmes spĺňala požiadavky stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008, tak robí v rámci priemyselnej alebo profesionálnej činnosti.

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011 (Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 1).

⁵ 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).

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/988 z 10. mája 2023 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 a smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/1828 a zrušuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES a smernica Rady 87/357/EHS (Ú. v. EÚ L 135, 23.5.2023, s. 1).

- (2) Látky obsahujúce viac ako jednu zložku sú komplexnými látkami. Z hľadiska toxikológie sa látky obsahujúce viac ako jednu zložku nijako nelíšia od zmesí zložených z dvoch alebo viacerých látok. V súlade s článkom 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁷, ktorého cieľom je minimalizovať testovanie na zvieratách, sa majú údaje o látkach obsahujúcich viac ako jednu zložku získavať za rovnakých podmienok ako údaje o všetkých ostatných látkach, kým údaje o jednotlivých zložkách sa štandardne nezískavajú, pokiaľ jednotlivé zložky nie sú zároveň aj látkami registrovanými samostatne. Ak sú dostupné údaje o jednotlivých zložkách, látky obsahujúce viac ako jednu zložku by sa mali hodnotiť a klasifikovať podľa rovnakých pravidiel klasifikácie, aké platia pre zmesi.

⁷ 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).

- (3) Z vedeckých údajov o určitých látkach obsahujúcich viac ako jednu zložku extrahovanú z rastlín vyplýva, že niektoré zložky posudzované samostatne môžu mať nebezpečné vlastnosti, ktoré látka ako celok nemusí vykazovať. Preto by sa v záujme poskytnutia času na vedecké hodnotenie vhodnosti požiadavky, aby sa na látky obsahujúce viac ako jednu zložku extrahovanú z rastlín vzťahovali pravidlá klasifikácie obsahujúcich viac ako jednu zložku, mala pre tieto látky na účely identifikácie a preskúmania informácií zaviesť výnimka z niektorých pravidiel. Ak však neexistujú žiadne relevantné informácie o samotnej látke, môžu výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia uplatniť tieto pravidlá na svoje látky extrahované z rastlín tak, aby súčasná úroveň ochrany, ako aj existujúci osvedčený postup zostali zachované. Komisia by mala preskúmať pravidlá identifikácie a posudzovania informácií o látkach obsahujúcich viac ako jednu zložku extrahovanú z rastlín do piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a v prípade potreby predložiť legislatívny návrh.

- (4) Na základe súčasných vedeckých poznatkov je zložité adekvátne posúdiť vlastnosti endokrinných disruptorov pre zdravie ľudí a životné prostredie, ako aj perzistentné, bioakumulatívne a mobilné vlastnosti látky obsahujúcej viac ako jednu zložku alebo zmesi iba z údajov o danej látke alebo zmesi. Preto by sa ako základ na identifikáciu nebezpečnosti látok obsahujúcich viac ako jednu zložku alebo zmesí mali spravidla používať údaje o jednotlivých látkach v danej zmesi alebo o jednotlivých zložkách látky obsahujúcej viac ako jednu zložku. V určitých prípadoch však môžu byť relevantné aj údaje o samotných látkach obsahujúcich viac ako jednu zložku. To platí najmä v prípade, keď tieto údaje dokazujú vlastnosti endokrinných disruptorov pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, alebo perzistentné, bioakumulatívne a mobilné vlastnosti, alebo ak tieto údaje podporujú závery vychádzajúce z údajov o jednotlivých zložkách. Preto je v týchto prípadoch vhodné použiť údaje o látkach obsahujúcich viac ako jednu zložku.

- (5) Na účely posilnenia právnej istoty a uplatňovania pravidiel v súvislosti s hodnotením informácií o nebezpečnosti zmesí, ak v prípade samotných zmesí nie sú dostupné žiadne údaje z testov alebo, ak sú údaje neadekvátne, 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 je potrebné vysvetliť, ktoré kritériá, pokiaľ nie sú splnené, určujú, kedy sa má vykonať stanovenie závažnosti dôkazov expertným posudkom.
- (6) 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.

- (7) 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 na základe určitých numerických kritérií. Hodnoty akútnej toxicity sú vyjadrené ako približné hodnoty LD50 (orálne, dermálne) alebo LC50 (inhalačne) alebo ako odhady akútnej toxicity. Je vhodné bližšie špecifikovať význam odhadov akútnej toxicity, aby boli jasnejšie a konzistentnejšie. Keďže odhady akútnej toxicity sú nevyhnutné pre harmonizovanú klasifikáciu a označovania látok klasifikovaných ako akútne toxické, mali by sa uvádzať v návrhu, stanovisku a v 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 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) s cieľom ich doplnenia do zoznamu klasifikácie a označovania.

- (8) Látky a zmesi by sa mali vo všeobecnosti klasifikovať v akejkolvek ich forme alebo v akejkolvek fyzikálnom stave. Ak však dostupné vedecké dôkazy oprávňujú použiť inú klasifikáciu na základe špecifickej formy alebo špecifického fyzikálneho stavu, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia by mali mať v procese samoklasifikácie možnosť klasifikovať látku alebo zmes inak v závislosti od jej formy alebo fyzikálneho stavu. Ak však látka podlieha harmonizovanej klasifikácii bez toho, aby bola obmedzená na konkrétnu formu alebo fyzikálny stav, mala by sa táto harmonizovaná klasifikácia uplatniť pri všetkých jej formách alebo fyzikálnych stavoch. Ak látka podlieha harmonizovanej klasifikácii iba v prípade jednej z jej špecifických foriem, malo by sa objasniť, že klasifikácia látky pre iné formy alebo fyzikálne stavy naďalej podlieha samoklasifikácii.

- (9) Kým väčšina streliva je považovaná za výrobok, v niektorých prípadoch by mohlo ísť o látku alebo zmes. Ak sa stanoví, že strelivo je látkou alebo zmesou, malo by sa označiť etiketou na povrchu obalu, v ktorom je táto látka alebo zmes bezprostredne zabalená, t. j. na vnútornom obale. Pripevnenie etikety na vnútorný obal však môže používateľovi spôsobiť bezpečnostné problémy, keďže by etiketa mohla brániť správne fungovaniu streliva a mohla by poškodiť strelnú zbraň. V prípade takéhoto streliva by sa teda malo povoliť umiestnenie etikety na najbližšiu vrstvu balenia namiesto toho, aby bola pripevnená na vnútornom obale. Navyše by označené strelivo, ktoré je určené na použitie národnými ozbrojenými silami, mohlo v určitých prípadoch predstavovať neprijateľné bezpečnostné riziko pre strelivo alebo pre vojenský či nevojenský personál, ak nemožno zabezpečiť dostatočnú kamufláž. Vzhľadom na takéto prípady je nutné stanoviť výnimku z požiadaviek na označovanie a povoliť alternatívne spôsoby oznamovania informácií o nebezpečnosti.
- (10) V záujme lepšej zrozumiteľnosti by sa všetky doplňujúce požiadavky na označovanie mali zahrnúť do jedného článku.
- (11) V časti 2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa umiestnenia doplňujúcich výstražných upozornení na etiketu určitých zmesí, ktoré sú v nej uvedené. 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.

- (12) Na zlepšenie vykonateľnosti povinnosti dodávateľov aktualizovať svoje etikety v prípade zmeny klasifikácie alebo označovania látky alebo zmesi by sa mal určiť termín na splnenie tejto povinnosti. Podobnú povinnosť majú podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1435⁸ 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 dodávateľom sa v prípade prispôsobenia klasifikácie podľa výsledku nového hodnotenia stanoví na dátum uplynutia lehoty 6 mesiacov po tom, ako dodávateľ získal výsledky nového hodnotenia klasifikácie danej látky alebo zmesi alebo ako mu boli tieto výsledky oznámené. 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 18 mesiacov po tom, ako dodávateľ získal výsledky nového hodnotenia klasifikácie danej látky alebo zmesi alebo ako mu boli tieto výsledky oznámené. Aby sa zaručilo, že výsledky preskúmaných klasifikácií látok a zmesí budú oznámené v celom dodávateľskom reťazci, mali by dodávatelia spolupracovať, aby sa skrátil na celkový čas potrebný na vykonanie akýchkoľvek potrebných zmien v klasifikácii, označovaní alebo balení.

⁸ 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).

- (13) Takisto je potrebné 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 isté by malo platiť aj pri zmenách, 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 (ďalej len „GHS“).
- (14) 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 na jeho malú veľkosť. V dôsledku pokroku v technológiách označovania by sa dodávateľom mala umožniť väčšia flexibilita tým, že sa stanoví možnosť bežne používať skladacie letáky. Preto je vhodné umožniť, aby mali etikety podobu skladacích letákov, pričom sa uplatňujú pravidlá uplatňovania a formátovania s cieľom zaručiť dobrú čitateľnosť a osobitné požiadavky na obsah predných, vnútorných a zadných strán.
- (15) V záujme zaručenia vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia a životného prostredia je nevyhnutné, aby etikety na látkach a zmesiach boli čitateľné. Preto by sa mali stanoviť minimálne požiadavky na dôležité parametre, ako sú veľkosť písma, medzery a farba. V otázke odtieňov týchto farieb by sa však mal zaujať flexibilný prístup, aby sa v rámci úsilia o dosahovanie cieľov obehového hospodárstva nebránilo používaniu recyklovaných materiálov na výrobu obalov.

- (16) Nariadenie (ES) č. 1272/2008 je potrebné prispôbiť 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, ako sú napríklad osoby so zrakovým postihnutím, a ľudí, ktorí neovládajú úradný jazyk členského štátu. Preto je nevyhnutné zaviesť dobrovoľné digitálne označovanie a stanoviť technické požiadavky, ktoré musí splniť dodávateľ umiestňujúci nosič údajov prepojený s takouto digitálnou etiketou. Takéto technické požiadavky na digitálnu etiketu by však nemali mať vplyv na povinnosť dodávateľov zaručiť splnenie požiadaviek na označovanie pri uvádzaní látky alebo zmesi na trh. V snahe udržať krok s digitalizáciou je vhodné povoliť, aby sa určité prvky označovania vyžadované týmto nariadením mohli poskytovať len v digitálnom formáte. Táto možnosť by sa mala vzťahovať len na tie informácie, ktoré nie sú nevyhnutné pre bezpečnosť používateľa alebo ochranu životného prostredia, pričom by nemala mať vplyv na iné požiadavky na označovanie alebo možnosti digitálneho označovania stanovené v inom práve Únie a mala by zohľadňovať potrebu vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia a životného prostredia.

- (17) S cieľom prispôbiť prvky označovania, ktoré sa môžu poskytovať len v digitálnom formáte, požiadavkám vývoja v rámci GHS, by Komisia mala byť splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) na účely zmeny zoznamu prvkov označovania, ktoré sa môžu poskytovať iba na digitálnej etikete za predpokladu, že GHS nevyžaduje, aby sa tieto prvky označovania uvádzali aj na fyzickej etikete a so zreteľom na úroveň digitálnej pripravenosti všetkých skupín obyvateľstva v Únii, spoločenské potreby a vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia.
- (18) Na účely prispôsobenia sa technologickým zmenám a vývoju v oblasti digitalizácie by Komisia mala byť splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ na účely doplnenia nariadenia (ES) č. 1272/2008 o podrobnejšie špecifikácie technických požiadaviek na digitálne označovanie uvedené v tomto nariadení.

- (19) 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 v záujme zníženia množstva odpadu a podpory udržateľnejších foriem predaja je vhodné stanoviť špecifické pravidlá a podmienky pre takéto typy predaja a zaviesť zoznam tried a kategórií nebezpečnosti, pri ktorých sa látky alebo zmesi spĺňajúce kritériá klasifikácie do uvedených tried a kategórií nebezpečnosti nesmú predávať prostredníctvom plniacich staníc, aby sa zabezpečila bezpečnosť a ochrana zdravia ľudí. Mali by sa zaviesť opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom zabezpečiť bezpečné opätovné plnenie, napríklad predchádzaním preplneniu, kontaminácii a zvlášť akémukoľvek nekontrolovanému používaniu plniacej stanice deťmi, ale aj zabránením akejkoľvek reakcii medzi látkami alebo zmesami vydávanými priamo na plniacich staniciach alebo medzi uvedenými látkami alebo zmesami a akýmikoľvek rezíduami v baleniach, ktoré sa majú opätovne plniť.
- (20) V nariadení (ES) č. 1272/2008 sa nestanovujú pravidlá označovania chemikálií, ktoré sa širokej verejnosti dodávajú bez obalu. Výnimkou sú len cementové zmesi a transportný betón vo vlhkom stave. S cieľom zlepšiť právnu zrozumiteľnosť a zabezpečiť občanom lepšiu ochranu je primerané zaviesť ustanovenia týkajúce sa prvkov označovania niektorých chemikálií, ako sú palivá, kvapaliny na úpravu výfukových plynov naftových motorov a kvapaliny do ostrekovačov, dodávané na čerpacích staniciach a určené na načerpanie do nádob, z ktorých sa už zvyčajne nemajú odčerpávať. Preto je potrebné v prípade plnenia motorových palív dodávaných v prenosných nádobách zabezpečiť, aby mal používateľ k dispozícii informácie na označení.

- (21) Keďže nové triedy a kritériá nebezpečnosti zavedené delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2023/707⁹ umožňujú harmonizovanú klasifikáciu a označovanie látok vzbudzujúcich najväčšie obavy v súvislosti so zdravím ľudí 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 sú k dispozícii informácie, ktoré postačujú na klasifikáciu do týchto podkategórií nebezpečnosti, aby sa predišlo klasifikácii do vyššej alebo nižšej kategórie. Vzhľadom na rýchly vývoj vedeckých poznatkov a dlhoročné odborné skúsenosti agentúry 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.

⁹ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2023/707 z 19. decembra 2022, 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 L 93, 31.3.2023, s. 7).

- (22) Návrhy harmonizovanej klasifikácie a označovania sa nemusia obmedzovať len na jednotlivé látky a mohli by zahŕňať skupinu podobných látok, ktorých podobné, vedecky podložené vlastnosti umožňujú podobnú klasifikáciu všetkých látok v skupine. Proces zoskupovania by mal byť vedecky spoľahlivý, koherentný a transparentný pre všetky zainteresované strany. Účelom takéhoto zoskupovania je zmiernenie záťaže výrobcov, dovozcov a 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. Ak je to vedecky podložené a možné, mali by sa v návrhoch na klasifikáciu uprednostňovať skupiny látok pred jednotlivými látkami. V prípade návrhu na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie skupiny látok by tieto látky mali byť zoskupené na základe jasného vedeckého odôvodnenia, ktoré zohľadňuje, do akej miery dostupné informácie potvrdzujú zaradenie látok do danej skupiny a umožňujú spoľahlivo predpovedať vlastnosti látok podľa iných látok v skupine.

- (23) S cieľom zvýšiť transparentnosť a predvídateľnosť návrhov, ktoré sa predkladajú agentúre, by sa od príslušných orgánov členských štátov, výrobcov, dovozcov a 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. V tejto súvislosti by mala Komisia bez zbytočného odkladu prijať delegované akty a pokiaľ možno do konca kalendárneho roka nasledujúceho po uverejnení stanoviska výboru pre hodnotenie rizík.

- (24) 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. Látky zaradené do zoznamu kandidátskych látok ako látky s vlastnosťami endokrinného disruptora by sa mali doplniť ako „endokrinná disrupcia pre ľudské zdravie kategórie 1“ alebo „endokrinná disrupcia pre životné prostredie kategórie 1“ do tabuľky 3 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

- (25) 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 prílohy II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009¹⁰ a v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2017/2100¹¹ a kritériá na kvalifikáciu látky ako endokrinného disruptora pre zdravie ľudí alebo životné prostredie v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sú rovnocenné, látky, ktoré spĺňajú kritériá vlastností endokrinného disruptora v súlade s nariadením Komisie (EÚ) 2018/605¹² a delegovaným nariadením (EÚ) 2017/2100, by sa mali doplniť do „endokrinná disrupcia pre zdravie ľudí kategórie 1“ alebo „endokrinná disrupcia pre životné prostredie kategórie 1“ v tabuľke 3 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

- (26) Keďže sa v článku 5 ods. 1 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012¹³ odkazuje na perzistentné, bioakumulatívne a toxické, ako aj veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne kritériá uvedené v prílohe XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 na účely identifikácie perzistentných, bioakumulatívnych a toxických a veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych vlastností účinných látok a keďže tieto kritériá sú rovnocenné s tými, ktoré sú zahrnuté do prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, mali by sa účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá kvalifikácie ako perzistentné, bioakumulatívne a toxické a veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky v súlade s nariadením (EÚ) č. 528/2012 a prílohou XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, zahrnúť do tabuľky 3 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Keďže perzistentné, bioakumulatívne a toxické, ako aj veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne vlastnosti uvedené v oddieloch 3.7.2 a 3.7.3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sú rovnocenné s vlastnosťami uvedenými v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, mali by sa účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá kvalifikácie ako perzistentné, bioakumulatívne a toxické a veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky v oddieloch 3.7.2 a 3.7.3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, zahrnúť do tabuľky 3 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

¹³ 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, s. 1).

- (27) Vzhľadom na to, že látky uvedené v odôvodneniach 24, 25 a 26 už boli posúdené úradom alebo agentúrou a sú v procese posudzovania alebo už boli posúdené 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.

- (28) S úmyslom vyhnúť sa duplicite v prebiehajúcom úsilí orgánov v zmysle nariadení (ES) č. 1907/2006, (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1107/2009 a (EÚ) č. 528/2012 by Komisia mala v primeranom časovom rámci prijať delegované akty aj v prípade látok, ktoré sa majú doplniť do zoznamu kandidátskych látok podľa článku 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006, látok, pri ktorých boli predložené žiadosti o schválenie alebo obnovenie schválenia v súlade s príslušnými ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1107/2009, látok, pri ktorých hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre návrh hodnotiacej správy k žiadosti o schválenie alebo obnovenie schválenia v súlade s nariadením č. 528/2012, alebo látok, pri ktorých bola predložená žiadosť na účely smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES¹⁴ a hodnotenie členského štátu v súlade s uvedenou smernicou bolo ukončené do 1. septembra 2013, ale pred uvedeným dátumom nebolo prijaté žiadne rozhodnutie o schválení, alebo látok, ku ktorým agentúra predložila Komisii stanovisko podľa článku 75 ods. 1 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, v ktorom dospela k záveru, že spĺňajú dané kritériá. Okrem toho by sa v snahe zabezpečiť, aby nová dokumentácia alebo dokumentácia, ktorá je len v počiatočnej fáze posudzovania, obsahovali aj dokumentáciu pre harmonizovanú klasifikáciu a označovanie, mali na určitý čas uplatňovať prechodné ustanovenia stanovené v tomto nariadení.

¹⁴ Smernica 98/8/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (29) 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 sú tieto odchýlky výsledkom rozdielnych nečistôt, fyzikálnych stavov či iných odlišností, a preto by takéto odchýlky mohli byť opodstatnené. V iných prípadoch sú odchýlky spôsobené tým, že sa pri klasifikácii používajú rozdielne údaje, alebo nezhodami medzi oznamovateľmi alebo registrujúcimi v prípade spoločného predkladania údajov podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 alebo zastaranými klasifikačnými záznamami. 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 na základe dostupných údajov, ktoré boli použité na klasifikáciu, 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 riešiť odchýlky medzi novšími a zastaranejšími klasifikáciami by sa od oznamovateľov mali vyžadovať aktualizácie oznámení do šiestich mesiacov od prijatia rozhodnutia o zmene klasifikácie a označovania látky v súlade s preskúmaním stanoveným v článku 15 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008. Okrem toho by agentúra mala mať možnosť od oznamovateľa požadovať, aby neúplný, nesprávny alebo zastaraný záznam opravil a aby o tom informoval agentúru.

- (30) Nariadením (ES) č. 1272/2008 sa stanovujú osobitné pravidlá týkajúce sa balení, ktoré by mali obsahovať uzáver odolný proti otvoreniu deťmi a s hmatateľnými výstrahami. Je dôležité, aby sa týmito ustanoveniami zaručila vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. Do piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia by preto Komisia mala posúdiť účinnosť týchto ustanovení a potrebu ich rozšírenia o ďalšie triedy nebezpečnosti, najmä rozšírenia požiadaviek týkajúcich sa uzáverov odolných proti otvoreniu deťmi o poškodenie očí kategórie 1, a poradiť sa so skupinou odborníkov zriadenou v súlade s článkom 53a ods. 4 nariadenia (ES) č. 1272/2008. V prípade takejto potreby by Komisia mala čo najskôr prijať delegovaný akt, ktorým sa zmení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.
- (31) 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 všetky 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, aby sa tak pomohlo dosiahnutiu dohody o zázname, ktorý sa má doplniť do daného zoznamu klasifikácie a označovania, keďže by oznamovatelia vedeli, koho majú kontaktovať. V prípade oznámení predložených skupinou výrobcov alebo dovozcov by malo stačiť zverejnenie identity oznamovateľa, ktorý informácie predkladá v mene ostatných členov skupiny. Agentúra by mala oznamovateľom poskytnúť informácie o podmienkach zachovávania dôverného charakteru a uviesť ich v zozname. Mala by zaviesť primerané opatrenia na prevenciu a identifikáciu neprimeraných žiadostí o zachovanie dôverného charakteru, a to najmä vykonávaním IT skríningu a náhodných manuálnych kontrol.

- (32) 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 uvedenej 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.
- (33) 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 na úrovni Únie zriadila a prevádzkuje portál oznamovania toxikologickým centráam a takisto zriadila, vyvinula a v súčasnosti prevádzkuje databázu, ktorá obsahuje informácie týkajúce sa reakcií v súvislosti s ohrozením zdravia s cieľom podporiť určité členské štáty v dodržiavaní nariadenia (ES) č. 1272/2008. 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 v prípade, že si to niektorý členský štát želá.

- (34) Okrem členských štátov by aj Komisia alebo agentúra mali mať možnosť používať štatistické informácie týkajúce sa reakcie na ohrozenie zdravia na účely identifikácie oblastí, v ktorých môže byť potrebné prijať prísnejšie opatrenia na riadenie rizík. Tým by sa doplnili užitočné informácie o používaní látok, ktoré sú predložené v rámci registrácie v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006, a zároveň by to umožnilo lepšie určovanie priorít pri látkach, na ktoré sa vzťahuje 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.
- (35) Nariadením (ES) č. 1272/2008 sa upravuje reklama 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 reklamy na nebezpečné látky a zmesi budú obsahovať tie najdôležitejšie informácie pre bezpečnosť a ochranu zdravia ľudí a životného prostredia. V takýchto reklamách by sa teda mal uvádzať výstražný piktogram spolu s výstražnými slovami, výstražnými upozorneniami a ďalšími EUH upozorneniami, spolu s výnimkami týkajúcimi sa nevizuálnych reklám. Kategória nebezpečnosti sa v reklamách uvádzať nemusí, pretože sa na ňu poukazuje vo výstražnom upozornení.

- (36) V snahe zaručiť spotrebiteľom riadne oznamovanie informácií o nebezpečnosti a bezpečnom používaní chemikálií, ako aj súlad s vyhláseniami a tvrdeniami povolenými na etiketách výrobkov podľa tohto nariadenia je vhodné objasniť, že reklamy na látku alebo zmes klasifikovanú ako nebezpečná by nemali obsahovať vyhlásenia ako „netoxická“, „neškodlivá“, „neznečisťujúca“, „ekologická“ či iné vyhlásenia, ktoré naznačujú, že takáto látka alebo zmes nie je nebezpečná, prípadne akékoľvek iné vyhlásenia, ktoré nie sú v súlade s jej klasifikáciou. Týmto prístupom by sa spolu s ďalšími ustanoveniami práva Únie zaručilo, aby sa spotrebitelia mohli pri nákupe prijímať informované rozhodnutia na základe informácií o nebezpečných látkach a zmesiach, ktoré sú jasné, spoľahlivé a nezavádzajúce.

- (37) V nariadení (ES) č. 1272/2008 sa výslovne neodkazuje na ponuky ako také alebo konkrétne 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 reklamy považujú za fázu, ktorá predchádza ponukám, a najmä za informáciu určenú na platenú či neplatenú propagáciu výrobku alebo služby, ponuky sa chápu ako výzvy na uzavretie kúpnej zmluvy. V dôsledku tohto rozlíšenia by sa malo vyžadovať, aby sa v ponukách poskytovalo viac informácií o nebezpečnosti ako v reklamách. S cieľom držať krok s technologickým vývojom a novými prostriedkami predaja je nevyhnutné vyžadovať, aby sa prvky označovania uvádzali aj v prípade predaja na diaľku, vrátane online trhov. Povinnosť dodržiavania predpisov už v štádiu návrhu stanovená pre poskytovateľov online trhov v článku 31 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2065¹⁵ sa preto bude uplatňovať na zobrazenie týchto prvkov označovania. Presadzovanie dodržiavania takejto povinnosti podlieha pravidlám stanoveným v kapitole IV nariadenia (EÚ) 2022/2065.
- (38) 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 tohto nariadenia. V nariadení (ES) č. 1272/2008 by sa mala v tejto oblasti presnejšie stanoviť pôsobnosť agentúry. Navyše by agentúra, ktorá vystupuje ako orgán ustanovený príslušným orgánom členského štátu na účely prijímania informácií týkajúcich sa reakcie na ohrozenie zdravia, mala príslušnému vnútroštátnemu ustanovenému orgánu daného členského štátu poskytnúť prístup k uvedeným informáciám.

¹⁵ 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).

- (39) Komisia po konzultácii so svojou expertnou skupinou príslušných orgánov pre nariadenia (ES) č. 1907/2006 a (ES) č. 1272/2008 pravidelne prispôsobuje prílohy k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 technickému a vedeckému pokroku. Podľa článku 53c nariadenia (ES) č. 1272/2008 má Komisia prijať samostatný 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 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 nových záznamov v tej istej prílohe malo prijatie samostatných delegovaných aktov za následok umelé rozdelenie neoddeliteľne prepojených ustanovení, čo malo nepriaznivý 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.

- (40) V súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ¹⁶ treba nevyhnutne nahradiť, obmedziť alebo zmierniť testovanie na zvieratách s cieľom čo najskôr, ako to bude vedecky možné, dosiahnuť ukončenie testovania na zvieratách. Vykonávanie nariadenia (ES) č. 1272/2008 by malo byť zamerané na podporu a využívanie alternatívnych prístupov, najmä metód testovania bez využitia zvierat, vhodných na posúdenie zdravotnej a environmentálnej klasifikácie chemikálií vždy, keď je to možné. Aby sa urýchlil prechod na metódy testovania bez využitia zvierat s cieľom úplne nahradiť testovanie na zvieratách a zlepšiť efektívnosť posúdení chemického nebezpečenstva, mali by sa inovácie v oblasti metód testovania bez využitia zvierat podporovať, monitorovať a pravidelne hodnotiť. Komisia a členské štáty by mali spolupracovať v záujme podpory prispôsobenia kritérií alternatívnym prístupom, najmä testovacím metódam bez využitia zvierat v GHS a následne by tieto kritériá mali bezodkladne zahrnúť do nariadenia (ES) č. 1272/2008.

¹⁶ 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).

- (41) Príloha VIII k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 stanovuje harmonizované informácie súvisiace s reakciou na ohrozenie zdravia a preventívne opatrenia prijímané ustanovenými orgánmi a stanovuje všeobecné požiadavky, ktoré má obsahovať predloženie, formát predloženia a určité 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 do uvedeného nariadenia malo doplniť vymedzenie pojmu „zloženie, ktoré je v súlade so štandardným zložením“ a zaviesť povinnosť uvádzať v predložení názov a opis výrobku pre štandardné zloženie, ako aj názov a opis výrobku pre palivo, a v niektorých prípadoch by sa v nariadení mala stanoviť možnosť predložiť informácie o zložkách, aj keď nie sú vždy prítomné.
- (42) 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.
- (43) Agentúra by podľa potreby mala poskytnúť ďalšie usmernenia k uplatňovaniu ustanovení súvisiacich s revíziou požadovanou týmto nariadením.
- (44) Nariadenie (ES) č. 1272/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (45) Zmeny zavedené týmto nariadením rozširujú úlohy, pracovnú náplň a právomoci agentúry. V záujme poskytovania primeraných odborných znalostí, podpory a dôkladných vedeckých hodnotení by sa agentúre malo zabezpečiť adekvátne a stabilné financovanie.

- (46) Aby dodávatelia látok a zmesí mali čas prispôbiť sa novým pravidlám klasifikácie, označovania a balenia, uplatňovanie niektorých ustanovení tohto nariadenia by sa malo odložiť. V prípade látok a zmesí, ktoré už sú uvedené na trh pred skončením uvedeného obdobia odkladu, by sa nemalo vyžadovať, aby sa museli preklasifikovať alebo znova označiť v súlade s týmto nariadením, aby sa predišlo dodatočnému zaťaženiu dodávateľov látok a zmesí.
- (47) V súlade s prechodnými ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1272/2008 by dodávatelia mali mať možnosť dobrovoľne uplatňovať nové ustanovenia o klasifikácii, označovaní a balení uvedené v tomto nariadení pred dňom začatia uplatňovania tohto nariadenia.
- (48) 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 mať prospech z rovnakej úrovne ochrany ich zdravia a životného prostredia a takisto preto, že látky a zmesi by mali byť vo voľnom obehu na trhu Únie, ale ich možno vzhľadom na ich rozsah lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. 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) stanovenia povinnosti následných užívateľov, dovozcov a distribútorov uvedených v článku 45 ods. 1b a 1c predkladať ustanoveným orgánom informácie súvisiace s primeranou reakciou na ohrozenie zdravia v súlade s prílohou VIII.“

2. V článku 2 sa dopĺňajú tieto body:

„38. „odhady akútnej toxicity“ sú numerické hodnoty používané na klasifikáciu látok a zmesí do jednej zo štyroch kategórií nebezpečnosti akútnej toxicity na základe orálneho, dermálneho alebo inhalačného spôsobu expozície.“;

39. „nosič údajov“ je lineárny čiarový kód, dvojrozmerný symbol alebo iné médium na automatické zaznamenávanie identifikačných údajov, ktoré možno prečítať príslušným zariadením;

40. „opätovné plnenie“ je činnosť, pri ktorej spotrebiteľ alebo profesionálny užívateľ naplní obal nebezpečnou látkou alebo zmesou, ktorú mu dodávateľ ponúkne v rámci svojej obchodnej činnosti, či už za odplatu, alebo bezplatne;

41. „plniaca stanica“ je miesto, na ktorom dodávateľ ponúka spotrebiteľom alebo profesionálnym užívateľom nebezpečné látky alebo zmesi, ktoré možno zakúpiť na účely opätovného plnenia, a to buď ručného, alebo použitím automatického či poloautomatického zariadenia.“

3. Článok 4 sa mení takto:

a) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Ak sa na látku vzťahuje harmonizovaná klasifikácia a označovanie v súlade s hlavou V a podľa záznamu v časti 3 prílohy VI, táto látka sa klasifikuje v súlade s príslušným záznamom, pričom klasifikácia danej látky podľa hlavy II sa v prípade tried nebezpečnosti, rozlíšení alebo foriem či fyzikálnych stavov, na ktoré sa daný záznam vzťahuje, nevykonáva.

Ak v zázname v časti 3 prílohy VI nie je uvedené, že harmonizovaná klasifikácia sa vzťahuje iba na špecifickú formu alebo fyzikálny stav tejto látky, týka sa všetkých foriem alebo fyzikálnych stavov danej látky.

Ak však daná látka zároveň patrí do jednej alebo viacerých tried nebezpečnosti alebo rozlíšení, alebo ak má formu alebo fyzikálny stav, ktoré nie sú uvedené v zázname v časti 3 prílohy VI, musí sa v prípade týchto tried nebezpečnosti, rozlíšení a foriem alebo fyzikálnych stavov vykonať klasifikácia v súlade s ustanoveniami hlavy II.“;

b) dopĺňa sa tento odsek:

„11. Látka alebo zmes sa na trh neuvádza, pokiaľ dodávateľ usadený v Únii, ktorý má byť uvedený na etikete, v rámci svojej priemyselnej alebo profesionálnej činnosti nespĺňa v prípade daných látok alebo danej zmesi požiadavky stanovené v tomto nariadení.“

4. Článok 5 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa vkladá toto písmeno:

„ca) údaje získané z metodík v rámci nového prístupu;“;

b) dopĺňajú sa tieto odseky:

„3. Látka obsahujúca viac ako jednu zložku vo forme jednotlivkej zložky, identifikovanej nečistoty alebo prísady, v prípade ktorej sú dostupné relevantné informácie uvedené v odseku 1, sa vyhodnotí s použitím dostupných informácií o známych zložkách a látke samotnej.

4. Na hodnotenie látky obsahujúcej viac ako jednu zložku v zmysle kapitoly 2 vzhľadom na triedy nebezpečnosti „mutagenita pre zárodočné bunky“, „karcinogenita“, „reprodukčná toxicita“, „endokrinná disrupcia pre zdravie ľudí“ a „endokrinná disrupcia pre životné prostredie“, na ktoré sa odkazuje v oddieloch 3.5, 3.6, 3.7, 3.11 a 4.2 prílohy I, by mal výrobca, dovozca a následný užívateľ v prípade každej zo známych zložiek použiť relevantné dostupné informácie uvedené v odseku 1.

Relevantné dostupné informácie týkajúce sa samotnej látky obsahujúcej viac ako jednu zložku 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 endokrinnú disrupciu 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 látke obsahujúcej viac ako jednu zložku, ktoré preukazujú neprítomnosť vlastností uvedených v písmene a), prípadne menej závažných vlastností, nemajú prednosť pred relevantnými dostupnými informáciami o zložkách látky.

5. Na hodnotenie látky obsahujúcej viac ako jednu zložku v zmysle kapitoly 2 tejto hlavy v súvislosti s vlastnosťami „biodegradácie, perzistencie, mobility a bioakumulácie“ v rámci tried nebezpečnosti „nebezpečné pre vodné prostredie“, „perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné, veľmi bioakumulatívne vlastnosti“, a „perzistentné, mobilné a toxické“ alebo veľmi perzistentné, veľmi mobilné vlastnosti“, 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 a následný užívateľ v prípade každej zo známych zložiek látky použiť relevantné dostupné informácie uvedené v odseku 1.

Relevantné dostupné informácie týkajúce sa samotnej látky obsahujúcej viac ako jednu zložku by sa mali vziať do úvahy vtedy, keď je splnená aspoň jedna z týchto podmienok:

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

Relevantné dostupné informácie o samotnej látke obsahujúcej viac ako jednu zložku, ktoré preukazujú neprítomnosť vlastností uvedených v písmene a), prípadne menej závažných vlastností, nemajú prednosť pred relevantnými dostupnými informáciami o zložkách látky.

6. Odseky 4 a 5 sa neuplatňujú na tie látky obsahujúce viac ako jednu zložku, ktoré sú extrahované z rastlín alebo častí rastlín a ktoré nie sú chemicky modifikované podľa vymedzenia v článku 3 bode 40 nariadenia (ES) č. 1907/2006.
7. Na účely odseku 6 sa pod pojmom „rastliny“ rozumejú živé alebo mŕtve organizmy z ríše Plantae a Fungi vrátane rias, lišajníkov a kvasiniek.
8. Ak v prípade určitých látok obsahujúcich viac ako jednu zložku, na ktoré sa nevzťahuje odsek 6, Komisia získa dôkaz o tom, že pravidlá stanovené v odsekoch 4 alebo 5 by pre niektoré látky obsahujúce viac ako jednu zložku nemuseli byť vhodné, môže požiadať agentúru, aby dostupné údaje vyhodnotila.

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 53a s cieľom zmeniť prílohu I vytvorením nového oddielu a doplnením a úpravou výnimiek z odseku 4 alebo 5 týkajúcich sa klasifikácie látok obsahujúcich viac ako jednu zložku v uvedenom oddiele. V týchto delegovaných aktoch Komisia zohľadní vedecké dôkazy, vývoj poznatkov a stanovisko agentúry, ak je k dispozícii, s cieľom náležite klasifikovať látky obsahujúce viac ako jednu zložku za predpokladu, že je zabezpečená vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia.“

5. Článok 6 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa vkladá toto písmeno:

„ca) údaje získané z metodík v rámci nového prístupu;“;

b) odseky 3 a 4 sa nahrádzajú takto:

„3. Na hodnotenie zmesí v zmysle kapitoly 2 tejto hlavy v súvislosti s triedami nebezpečnosti „mutagenita pre zárodočné bunky“, „karcinogenita“, „reprodukčná toxicita“, „endokrinná disrupcia pre zdravie ľudí“ a „endokrinná disrupcia 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, má výrobca, dovozca a následný užívateľ používať výlučne relevantné dostupné informácie uvedené v odseku 1 v súvislosti s látkami v zmesi, ale nie informácie o zmesi samotnej.

Ak dostupné údaje z testov týkajúce sa samotnej zmesi preukazujú vlastnosti mutagenity pre zárodočné bunky, karcinogenity, reprodukčnej toxicity či endokrinnnej disrupcie pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré sa nezistili z relevantných dostupných informácií o jednotlivkej 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 tejto hlavy v súvislosti s vlastnosťami biodegradácie, perzistencie, mobility a bioakumulácie v rámci tried nebezpečnosti „nebezpečné pre vodné prostredie“, „perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné, veľmi bioakumulatívne vlastnosti“, a „perzistentné, mobilné a toxické alebo veľmi perzistentné, veľmi mobilné vlastnosti“, 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 a 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.

Ak je k dispozícii viac ako jedna podobná testovaná zmes, pri aplikovaní princípov extrapolácie výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia uplatňujú 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 zmesi, a postupujú v súlade s oddielom 1.2 prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, aby si na svoje rozhodovanie o klasifikácii vybrali tú najvhodnejšiu podobnú testovanú zmes v súlade s článkom 6 ods. 5 tohto nariadenia.

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 jednotlivej 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 daná 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.

Výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia môžu vo výnimočných prípadoch stanoviť špecifický koncentračný limit pre látky, ak sa primeranými, spoľahlivými a presvedčivými vedeckými informáciami preukáže, 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 stanovujú M-koefficienty pre látky klasifikované ako nebezpečné pre vodné prostredie kategórie akútnej nebezpečnosti 1 alebo kategórie chronickej nebezpečnosti 1.
3. Výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia určujú odhady akútnej toxicity pre látky klasifikované ako akútne toxické pre ľudské zdravie.
4. Odchyľne od druhého a tretieho pododseku odseku 1 sa špecifické koncentračné limity nesmú stanoviť pre harmonizované triedy nebezpečnosti alebo rozlíšenia pre látky uvedené v časti 3 prílohy VI.
5. Odchyľne 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.

Ak však pri látkach klasifikovaných ako nebezpečné pre vodné prostredie kategórie akútnej nebezpečnosti 1 alebo kategórie chronickej nebezpečnosti 1 nie je v časti 3 prílohy VI uvedený M-koeficient, výrobca, dovozca alebo následný užívateľ stanoví M-koeficient pre danú látku na základe dostupných údajov. Ak výrobca, dovozca alebo následný užívateľ klasifikuje zmes obsahujúcu látku uplatnením metódy súčtu, použije sa tento M-koeficient.

6. Odchyľne 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-koeficientu alebo odhadu akútnej toxicity do úvahy všetky špecifické koncentračné limity, M-koeficienty alebo odhady akútnej toxicity pre danú látku, ktoré boli zahrnuté do zoznamu klasifikácie a označovania.
8. Špecifické koncentračné limity stanovené v súlade s druhým a tretím pododsekom odseku 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 jednotlivkej zložky, koncentračné limity uvedené v druhom a treťom pododseku odseku 1 sa uplatňujú na koncentráciu danej identifikovanej nečistoty, prísady alebo jednotlivkej zložky v zmesi.
11. Ak zmes obsahuje ďalšiu zmes, koncentračné limity uvedené v druhom a treťom pododseku odseku 1 sa uplatňujú na koncentráciu identifikovanej nečistoty, prísady alebo jednotlivkej zložky, na ktoré sa odkazuje v odseku 10, vo výslednej konečnej zmesi.“

8. Článok 13 sa nahrádza takto:

„Článok 13

Rozhodnutie o klasifikácii látok a zmesí

Ak sa pri hodnotení vykonanom podľa článkov 9 a 12 preukáže, že nebezpečenstvo spojené s látkou alebo zmesou spĺňa kritériá na klasifikáciu do jednej alebo viacerých tried nebezpečnosti alebo rozlíšení uvedených v častiach 2 až 5 prílohy I, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia klasifikujú látku alebo zmes alebo, ak je to vedecky podložené, ich konkrétne formy či fyzikálne stavy, do príslušnej triedy alebo tried nebezpečnosti alebo rozlíšení tak, že priradia:

- a) jednu alebo viac kategórií nebezpečnosti každej príslušnej triede nebezpečnosti alebo rozlíšení;

- b) s výhradou článku 21 jedno alebo viac výstražných upozornení zodpovedajúcich každej kategórii nebezpečnosti priradenej v súlade s písmenom a).“

9. V článku 18 ods. 3 sa písmeno b) nahrádza takto:

- „b) identitu všetkých látok v zmesi, ktoré prispievajú ku klasifikácii zmesi, pokiaľ ide o akútnu toxicitu, žieravosť pre kožu alebo vážne poškodenie oka, mutagenitu pre zárodočné bunky, karcinogenitu, reprodukčnú toxicitu, respiračnú alebo kožnú senzibilizáciu, toxicitu pre špecifický cieľový orgán, aspiračnú nebezpečnosť, perzistentné, bioakumulatívne a toxické, veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne, perzistentné, mobilné a toxické, veľmi perzistentné a veľmi mobilné vlastnosti alebo endokrinnú disrupciu pre zdravie ľudí alebo životné prostredie.“

10. V článku 23 sa dopĺňa tento bod:

- „g) strelive v zmysle vymedzenia v článku 1 ods. 1 bode 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/555*, ak nejde o výrobok patriaci do rozsahu pôsobnosti článku 4 ods. 8 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).“

11. V článku 24 ods. 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Úroveň poplatkov určí Komisia vo vykonávacích aktoch. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 54 ods. 2 tohto nariadenia.“

12. Článok 25 sa mení takto:

a) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Dodávateľ môže na etikete v časti pre doplňujúce informácie uviesť aj iné doplňujúce informácie, ako sú informácie uvedené v odsekoch 1, 2 a 6 až 9, ak uvedené informácie nesťažujú identifikáciu prvkov označovania uvedených v článku 17 ods. 1 písm. a) až g), poskytujú ďalšie podrobnosti a nie sú v rozpore s informáciami, ktoré sa pomocou týchto prvkov oznamujú, ani nespochybňujú ich platnosť.“;

b) v odseku 6 sa prvý pododsek nahrádza takto:

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

c) dopĺňa sa tento odsek:

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

13. 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 uvádzala 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 oddielom 1.5.1 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) dopĺňa sa tento odsek:

„4b. Odchyľne od článku 17 ods. 1 sa požiadavka na označovanie stanovená v uvedenom článku nevzťahuje na obaly streliva, ktoré je určené na použitie ozbrojenými silami, v prípadoch, keď by označovanie v súlade s danou požiadavkou predstavovalo neprijateľné bezpečnostné riziko pre strelivo alebo pre vojenský či nevojenský personál, ak nemožno zabezpečiť dostatočnú kamufláž.“

V prípade uvedenom v prvom pododseku tohto odseku výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia poskytnú obranným silám kartu bezpečnostných údajov alebo, ak sa karta bezpečnostných údajov nevyžaduje, kópiu prvkov označovania podľa článku 17.“

14. Článok 30 sa nahrádza takto:

„Článok 30

Aktualizácia informácií na etiketách

1. V prípade zmeny týkajúcej sa klasifikácie alebo 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 danej látky alebo zmesi zabezpečí, aby sa etiketa aktualizovala bez zbytočného odkladu a v každom prípade najneskôr do šiestich mesiacov po tom, ako dodávateľ získal výsledky nového hodnotenia podľa článku 15 ods. 4 alebo ako mu boli tieto výsledky oznámené.
2. Ak sa vyžaduje zmena týkajúca sa klasifikácie alebo označovania látky alebo zmesi, ktorá je iná ako zmena uvedená v odseku 1, dodávateľ danej látky alebo zmesi zabezpečí, aby sa etiketa aktualizovala bez zbytočného odkladu a v každom prípade najneskôr do 18 mesiacov po tom, ako dodávateľ získal výsledky nového hodnotenia podľa článku 15 ods. 4 alebo ako mu boli tieto výsledky oznámené.

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.“
15. Článok 31 sa mení takto:
- a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Etikety musia byť upevnené na jednom alebo viacerých povrchoch obalu, ktorý látku alebo zmes bezprostredne obsahuje, a keď je balenie položené obvyklým spôsobom, sú čitateľné vodorovne. Etiketa môže mať podobu skladacieho letáku.“;
 - b) vkladajú sa tieto odseky:

„1a. Ak má etiketa podobu skladacieho letáku, prvky označovania uvedené v článku 17 ods. 1 sa uvádzajú v súlade s oddielom 1.2.1.6 prílohy I.

- 1b. Ak sa používa digitálna etiketa v zmysle článku 34a ods. 1, nosič údajov prepojený s digitálnou etiketou musí byť upevnený alebo vytlačený na fyzickej etikete alebo na obale vedľa etikety tak, aby mohol byť automaticky spracovaný digitálnymi zariadeniami, ktoré sa bežne používajú.

Ak sa prvky označovania uvádzajú v zmysle článku 34a ods. 2 len na digitálnej etikete, k nosiču údajov sa pripojí vyhlásenie „Ďalšie informácie o nebezpečnosti sú k dispozícii online“ alebo podobné vyjadrenie.“;

- c) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Prvky označovania uvedené v článku 17 ods. 1 sú zreteľne a nezmazateľne vyznačené. Zreteľne vystupujú na pozadí a majú takú veľkosť a rozmiestnenie, aby boli ľahko čitateľné. Ich formátovanie je v súlade s oddielom 1.2.1 prílohy I.“

16. V článku 32 sa vypúšťa odsek 6.

17. V hlave III sa dopĺňa táto kapitola:

„Kapitola 3

Formáty označovania

Článok 34a

Fyzické a digitálne označovanie

1. Prvky označovania látok a zmesí uvedených v článku 17 sa poskytujú na etikete vo fyzickej podobe (ďalej len „fyzická etiketa“). Okrem fyzickej etikety sa prvky označovania uvedené v článku 17 môžu poskytovať v digitálnej podobe (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.

Ak sa prvky označovania stanovené v oddiele 1.6. prílohy I uvádzajú len na digitálnej etikete, dodávatelia na základe ústnej či písomnej žiadosti alebo v prípade, že je digitálna etiketa v čase nákupu látky alebo zmesi dočasne nedostupná, poskytnú tieto prvky označovania alternatívnymi prostriedkami. Tieto prvky dodávatelia poskytujú bezplatne a bez ohľadu na to, či sa nákup uskutoční.

3. Ak sa informácie poskytujú prostredníctvom digitálnej etikety, uplatňujú sa požiadavky na digitálne etikety stanovené v článku 34b.

Článok 34b

Požiadavky na digitálne označovanie

1. Ak dodávateľ podľa článku 31 ods. 1b umiestni alebo vytlačí nosič údajov prepojený s digitálnou etiketou, musí pritom zabezpečiť, aby digitálna etiketa spĺňala tieto všeobecné pravidlá a technické požiadavky:
 - a) všetky prvky označovania, na ktoré sa odkazuje v článku 17 ods. 1, sa uvádzajú spolu 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 a tieto informácie zostávajú dostupné najmenej počas 10 rokov alebo dlhšie, ak sa to vyžaduje v iných právnych predpisoch Únie;
 - d) digitálna etiketa musí byť dostupná bezplatne a bez toho, aby bolo potrebné zaregistrovať sa alebo stiahnuť alebo nainštalovať aplikácie či zadať heslo;
 - e) informácie sa na digitálnej etikete uvádzajú spôsobom, ktorý zohľadňuje aj potreby zraniteľných skupín a podľa potreby podporuje nevyhnutné úpravy, ktoré týmto skupinám uľahčia 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 sú informácie na digitálnej etikete dostupné vo viac než jednom jazyku, výber jazyka nesmie závisieť od geografickej lokality, z ktorej sa k informáciám pristupuje.

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

18. V článku 35 sa dopĺňa tento odsek:

„2a. Nebezpečné látky alebo zmesi sa spotrebiteľom a profesionálnym užívateľom môžu dodávať prostredníctvom plniacich staníc, ale len vtedy, keď sú splnené požiadavky uvedené v oddiele 3.4 prílohy II.

Prvý pododsek sa nevzťahuje na nebezpečné látky alebo zmesi dodávané širokej verejnosti bez obalu v súlade s článkom 29 ods. 3.“

19. 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) 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 (príloha I oddiel 4.3);

h) veľmi perzistentná, veľmi bioakumulatívna (príloha I, oddiel 4.3);

i) perzistentná, mobilná a toxická (príloha I oddiel 4.4);

j) veľmi perzistentná, veľmi mobilná (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.“

20. Článok 37 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Príslušný orgán môže agentúre predložiť návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania látky alebo skupiny 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 (ďalej len „úrad“) zriadený v súlade s článkom 1 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 požiadať o vypracovanie návrhu harmonizovanej klasifikácie a označovania látky alebo skupiny 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 harmonizovanú klasifikáciu a označovanie látky alebo skupiny látok, na ktoré sa odkazuje v prvom a druhom pododseku, sa predkladajú vo formáte stanovenom v časti 2 prílohy VI a obsahujú príslušné informácie stanovené v časti 1 prílohy VI.“;

b) vkladajú sa tieto odseky:

„1a. Ak to príslušný orgán alebo Komisia považuje za vedecky odôvodnené a možné, majú návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie za cieľ uprednostňovať skupiny látok pred jednotlivými látkami.

1b. Agentúra a úrad môžu z vlastnej iniciatívy poskytnúť príslušným orgánom a Komisii vedecké poradenstvo, v ktorom poukážu na vhodnosť zavedenia harmonizovanej klasifikácie a označovania látky alebo skupiny látok.“;

c) v odseku 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia môžu agentúre predložiť návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania 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.“;

d) vkladá sa tento odsek:

„2a. Pred predložením návrhu agentúre musí príslušný orgán, výrobca, dovozca alebo následný užívateľ oznámiť agentúre svoj zámer predložiť návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania.

Ak Komisia požiada o vypracovanie návrhu podľa odseku 1 druhého pododseku, oznámi túto žiadosť agentúre.

Do jedného týždňa od prijatia oznámenia uvedeného v prvom a druhom pododseku musí agentúra zverejniť názov a v prípade potreby aj číslo EC a číslo CAS látky alebo látok, stav návrhu a meno predkladateľa. Agentúra informácie o stave návrhu aktualizuje po dokončení každej fázy procesu v súlade s odsekmi 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.“;

e) 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, ktorý Komisia stanoví prostredníctvom vykonávacieho aktu prijatého v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 54 ods. 2.“;

f) odseky 5 a 6 sa nahrádzajú takto:

„5. Ak Komisia usúdi, že harmonizácia klasifikácie a označovania príslušnej látky je vhodná, bez zbytočného odkladu a pokiaľ možno do konca kalendárneho roka nasledujúceho po uverejnení stanoviska výboru pre hodnotenie rizík 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.“;

g) vkladajú sa tieto odseky:

„7. Aby sa zabránilo duplicitnému posudzovaniu nebezpečných vlastností látok, Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 53a s cieľom zmeniť tabuľku 3 v časti 3 prílohy VI k tomuto nariadeniu na účely:

- a) zaradenia látok do ... [18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] ako endokrinné disruptory pre zdravie ľudí kategórie 1, ako endokrinné disruptory pre životné prostredie kategórie 1, ako perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo ako veľmi perzistentné, veľmi bioakumulatívne, spolu s príslušnou klasifikáciou a prvkami označovania na základe príslušných kritérií, ak do ... [6 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] tieto látky:
 - i) boli zaradené do zoznamu kandidátskych látok, na ktorý sa odkazuje v článku 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006, ako látky s vlastnosťami endokrinného disruptora pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, ako perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo ako veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne;

- ii) boli identifikované ako látky s vlastnosťami endokrinného disruptora v súlade s oddielom 3.6.5 alebo oddielom 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 alebo ako perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo ako veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s oddielom 3.7.2 alebo 3.7.3 prílohy II k uvedenému nariadeniu a bolo prijaté rozhodnutie o žiadosti o schválenie alebo obnovenie schválenia daných látok podľa uvedeného nariadenia;
- iii) boli identifikované ako látky s vlastnosťami endokrinného disruptora v súlade s článkom 1 delegovaného nariadenia (EÚ) 2017/2100 alebo ako perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo ako veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s článkom 5 ods. 1 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a bolo prijaté rozhodnutie o žiadosti o schválenie alebo obnovenie schválenia daných látok podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012; a

- b) zaradenia látok do tabuľky 3 časti 3 prílohy VI ako endokrinné disruptory pre zdravie ľudí kategórie 1, ako endokrinné disruptory pre životné prostredie kategórie 1, ako perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo ako veľmi perzistentné, veľmi bioakumulatívne, spolu s príslušnou klasifikáciou a prvkami označenia na základe príslušných kritérií, ak:
- i) tieto látky boli zaradené do zoznamu kandidátskych látok uvedeného v článku 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006 pred ... [18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] ako látky s jednou z vlastností uvedených v úvodnej časti, v prípade ktorých bola dokumentácia podľa prílohy XV k uvedenému nariadeniu posúdená do ... [6 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia];
 - ii) rozhodnutie o žiadosti o schválenie alebo obnovenie schválenia daných látok identifikovaných ako látky s jednou z vlastností uvedených v úvodnej časti bolo prijaté podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 pred ... [7 rokov + 6 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a žiadosť o schválenie alebo obnovenie schválenia daných látok v súlade s príslušnými ustanoveniami uvedeného nariadenia bola predložená pred ... [6 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia];

- iii) rozhodnutie o žiadosti o schválenie alebo obnovenie schválenia daných látok identifikovaných ako látky s jednou z vlastností uvedených v úvodnej časti bolo prijaté podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pred ... [5 rokov + 6 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a ak do ... [6 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]:
- hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre návrh hodnotiacej správy k žiadosti o schválenie alebo obnovenie schválenia v súlade s príslušnými ustanoveniami nariadenia (EÚ) č. 528/2012;
 - žiadosť bola predložená na účely smernice 98/8/ES a hodnotenie členského štátu v súlade s uvedenou smernicou bolo dokončené do 1. septembra 2013, ale pred týmto dátumom nebolo prijaté žiadne rozhodnutie o žiadosti o schválenie alebo obnovenie schválenia; alebo
 - agentúra predložila Komisii stanovisko podľa článku 75 ods. 1 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 na základe žiadosti o určenie, či sú príslušné kritériá splnené.

8. V prípade návrhu na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie skupiny látok sa tieto látky zaradia do rovnakej skupiny na základe jasného vedeckého odôvodnenia, pričom sa zohľadní, ako dostupné informácie podporujú zaradenie látok do rovnakej skupiny a či umožňujú spoľahlivo predpovedať vlastnosť alebo vlastnosti látky alebo látok na základe informácií o iných látkach v skupine.“

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

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

22. 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 tohto nariadenia 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 tieto písmená:

„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.“;

iii) druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Informácie uvedené v písmenách a) až h) sa neoznamujú, ak boli agentúre predložené ako súčasť registrácie podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 alebo ak ich už oznámil oznamovateľ.“;

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.“

23. Článok 42 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„Agentúra zverejní online a bezplatne tieto informácie:

- a) informácie uvedené v článku 40 ods. 1 písm. a);
- 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;
- d) dátum poslednej aktualizácie klasifikácie a označovania.

Informácie uvedené v článku 40 ods. 1 písm. a) sa zverejňujú s výnimkou prípadov, keď oznamovateľ riadne odôvodní, prečo by zverejnenie mohlo poškodiť jeho obchodné záujmy alebo obchodné záujmy iných dotknutých strán.

Agentúra poskytne informácie o legitímnych dôvodoch, na základe ktorých možno podať žiadosť o zachovanie dôverného charakteru.

Agentúra prijme opatrenia vrátane automatizovaného skríningu a náhodných manuálnych kontrol, ktoré jej umožnia odhaliť neodôvodnené žiadosti o zachovanie dôverného charakteru.“;

b) dopĺňa sa tento odsek:

„3a. Ak sa agentúra domnieva, že záznam je neúplný, nesprávny alebo zastaraný, požiada oznamovateľa o poskytnutie správnych údajov.“

24. 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. Členské štáty môžu ustanoviť agentúru ako orgán zodpovedný za prijímanie informácií, ktoré sa týkajú reakcie na ohrozenie zdravia a preventívnych opatrení, uvedených 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 informácie uvedené 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 orgánu alebo orgánom ustanoveným v súlade s odsekom 1 informácie uvedené v časti B prílohy VIII, pokiaľ tieto zmesi následne distribuujú v iných členských štátoch alebo pokiaľ ich znova označujú či uvádzajú na trh pod inou značkou. Uvedená povinnosť sa neuplatňuje, ak distribútori preukážu, že ustanovený orgán alebo orgány už prijali tie isté informácie od dovozcov a 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 v súlade s odsekom 1, k dispozícii všetky informácie vyžadované od dovozcov, následných užívateľov a distribútorov v zmysle odseku 1c.“

25. V článku 46 sa vkladá tento odsek:

„1a. Na účely odseku 1 orgány zodpovedné za presadzovanie podľa článku 43 tohto nariadenia sa zaoberajú sťažnosťami alebo správami týkajúcimi sa nedodržiavania súladu s týmto nariadením a overia, či boli prijaté nápravné opatrenia uvedené v článku 3 bode 16 nariadenia (EÚ) 2019/1020.“

26. Článok 48 sa nahrádza takto:

„Článok 48

Reklama

1. V každej reklame na látku, ktorá je klasifikovaná ako nebezpečná, sa podľa potreby musia uviesť príslušné výstražné piktogramy, výstražné slová, výstražné upozornenia a doplňujúce EUH upozornenia uvedené v prílohe II. V každej reklame na takúto látku určenú na predaj širokej verejnosti sa okrem toho musí uviesť: „Vždy sa riadte informáciami na etikete výrobku.“.
2. V každej reklame na zmes, ktorá sa klasifikuje ako nebezpečná alebo podlieha článku 25 ods. 6, sa musia uviesť výstražné piktogramy, výstražné slová, výstražné upozornenia a doplňujúce EUH upozornenia uvedené v prílohe II. V každej reklame na takúto zmes určenú na predaj širokej verejnosti sa okrem toho musí uviesť: „Vždy sa riadte informáciami na etikete výrobku.“.

3. Žiadna reklama na látku alebo zmes klasifikovanú ako nebezpečnú nesmie obsahovať tvrdenia, ktoré sa neuvádzajú na etikete alebo na obale danej látky alebo zmesi v súlade s článkom 25 ods. 4.
4. Odchyľne od odsekov 1 a 2 sa výstražné piktogramy a výstražné slová môžu vynechať, ak reklama nemá vizuálny charakter.“

27. Dopĺňa sa tento článok:

„Článok 48a

Ponuky predaja na diaľku

Keď sa látky alebo zmesi uvádzajú na trh prostredníctvom predaja na diaľku, v ponuke sa musia jasne a viditeľne uviesť prvky označovania v súlade s článkom 17.“

28. Článok 50 sa mení takto:

a) v odseku 2 sa písmená a) a b) nahrádzajú takto:

- „a) podľa potreby poskytuje priemyslu aktuálne technické a vedecké usmernenia a nástroje na plnenie povinností stanovených týmto nariadením;
- b) poskytuje príslušným orgánom aktuálne 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) dopĺňajú sa tieto odseky:

„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 podľa článku 45 ods. 1 potrebným na to, aby si tieto orgány mohli plniť úlohy súvisiace s reakciou na ohrozenie zdravia a s preventívnymi opatreniami.

4. Agentúre sa na podporu činnosti poskytnú adekvátne zdroje.“

29. V článku 52 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Do 60 dní po prijatí informácií od členského štátu Komisia v súlade s postupom preskúmania podľa článku 54 ods. 2 prijme vykonávacie akty, ktorými buď povolí predbežné opatrenie na obdobie stanovené v rozhodnutí, alebo členský štát požiada, aby predbežné opatrenie zrušil.“

30. Článok 53 sa mení takto:

a) vkladajú sa tieto odseky:

„1a. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 53a s cieľom zmeniť oddiel 1.6 prílohy I tak, aby zahŕňal prvky označovania, ktoré možno umiestniť len na digitálnu etiketu, pokiaľ systém GHS nevyžaduje uvedenie takýchto prvkov označovania na fyzickej etikete. Komisia pri prijímaní uvedených delegovaných aktov zohľadňuje úroveň digitálnej pripravenosti všetkých skupín obyvateľstva v Únii, spoločenské potreby a potrebu vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a životného prostredia.

1b. V záujme prispôsobenia 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 článkov 34a a 34b. Uvedené podrobnosti zahŕňajú najmä informatické riešenia, ktoré možno použiť, a takisto alternatívne spôsoby poskytovania uvedených informácií. Pri prijímaní týchto delegovaných aktov Komisia:

- a) zabezpečuje súlad s inými relevantnými aktmi Únie;
- b) podporuje inovácie;

- c) zabezpečuje technologickú neutralitu tým, že neukladá žiadne obmedzenia ani požiadavky týkajúce sa výberu technológie alebo zariadenia, pokiaľ tým nie je dotknutá kompatibilita a snaha zamedziť interferencii;
- d) zohľadňuje úroveň digitálnej pripravenosti všetkých skupín obyvateľstva Únie, ako aj pripravenosť nevyhnutnej bezdrôtovej a inej technologickej infraštruktúry umožňujúcej neobmedzený prístup k informáciám o chemikáliách;
- e) zabezpečuje, aby digitalizácia nebola na úkor ochrany zdravia ľudí a životného prostredia.“;

b) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Komisia konajúca v mene Únie a členských štátov spôsobom, ktorý zodpovedá ich úlohe na príslušných fórach OSN, spolupracuje s cieľom podporiť harmonizáciu kritérií na klasifikáciu a označovanie endokrinných disruptorov pre zdravie ľudí, endokrinných disruptorov pre životné prostredie, perzistentných, bioakumulatívnych a toxických látok, veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych látok, perzistentných, mobilných a toxických látok a veľmi perzistentných a veľmi mobilných látok, ako aj prispôsobenie kritérií pre alternatívne prístupy, najmä metódy testovania bez použitia zvierat, a posúdenie potreby nových kritérií pre imunotoxické a neurotoxické látky.“;

c) dopĺňa sa tento odsek:

„3. Komisia pravidelne vyhodnocuje vývoj alternatívnych prístupov, ako sú alternatívne metódy uvedené v článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006, pre účely klasifikácie látok a zmesí, najmä pokiaľ ide o metódy testovania bez použitia zvierat, a ak je to relevantné, prijíma delegované akty v súlade s článkom 53a s cieľom aktualizovať prílohu I k tomuto nariadeniu tak, aby tento technický pokrok zohľadnila. Komisia prijme delegovaný akt v súlade s článkom 53a s cieľom aktualizovať prílohu I k tomuto nariadeniu, aby sa upravili kritéria, pokiaľ možno do 18 mesiacov odo dňa, ako budú kritériá pre údaje získané bez použitia zvierat zahrnuté do harmonizovaných kritérií pre klasifikáciu a označovanie na úrovni OSN.“

31. Článok 53a sa mení takto:

a) odseky 2 a 3 sa nahrádzajú takto:

„2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 5 ods. 8, článku 37 ods. 5 a 7, článku 45 ods. 4 a článku 53 ods. 1, 1a, 1b a 3 sa Komisii udeľuje na päť rokov od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 5 ods. 8, článku 37 ods. 5 a 7, článku 45 ods. 4 a článku 53 ods. 1, 1a, 1b a 3 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.“;

b) odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 5 ods. 8, článku 37 ods. 5 a 7, článku 45 ods. 4 alebo článku 53 ods. 1, 1a, 1b alebo 3 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. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.“

32. 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 právomoci delegované podľa článku 37 ods. 5 a článku 53 ods. 1 s cieľom zmeniť prílohu VI, v prípade ktorých možno časti 1 a 2 uvedenej prílohy meniť súčasne s časťou 3 uvedenej prílohy v rámci jediného aktu.“

33. Článok 54 sa nahrádza takto:

„1. Komisii pomáha výbor zriadený článkom 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011*.

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

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).“

34. Dopĺňa sa tento článok:

„Článok 54a

Podávanie správ a preskúmanie

1. Do ... [päť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade vedeckú správu týkajúcu sa preskúmania informácií o látkach obsahujúcich viac ako jednu zložku extrahovanú z rastlín. K správe sa v náležitých prípadoch môže pripojiť legislatívny návrh.
2. Do ... [päť 5 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] Komisia predloží Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru hodnotiacu správu, v ktorej posúdi potrebu rozšíriť požiadavky uvedené v oddieloch 3.1 a 3.2 prílohy II o uzáveroch odolných proti otvoreniu deťmi a hmatateľných výstrahách na ďalšie triedy nebezpečnosti. Ak to zistenia správy odôvodňujú, koná Komisia v súlade s článkom 53 ods. 1.“

35. V článku 61 sa dopĺňajú tieto odseky:

- „7. Látky a zmesi, ktoré boli klasifikované, označené a zabalené v súlade s článkom 5, článkom 6 ods. 3 a 4, článkom 9 ods. 3 a 4, článkom 10, článkom 25 ods. 3, článkom 29 a oddielom 1.5.1.2 prílohy I, oddielom 1.5.2.4.1 prílohy I v znení platnom k ... [deň pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia] a ktoré sa na trh uviedli pred ... [prvý deň v mesiaci nasledujúcom po uplynutí 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], sa nemusia klasifikovať, označovať a baliť podľa tohto nariadenia zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/...^{*} [odkaz na toto nariadenie] do ... [prvý deň v mesiaci nasledujúcom po uplynutí 42 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
8. Látky a zmesi, ktoré boli klasifikované, označené a zabalené v súlade s článkom 18 ods. 3, článkom 31 ods. 3 a oddielom 1.2.1 prílohy I v znení platnom k ... [deň pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a ktoré sa na trh uviedli pred ... [prvý deň v mesiaci nasledujúcom po uplynutí 24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], sa nemusia klasifikovať, označovať a baliť podľa tohto nariadenia zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/...^{*} [odkaz na toto nariadenie], a to do... [prvý deň v mesiaci nasledujúcom po uplynutí 48 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

^{*} Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/... z ... (Ú. v. EÚ L, ..., ELI: ...) [Ú. v.: doplňte odkaz na toto nariadenie]“

36. Príloha I sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.
37. Príloha II sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.
38. Príloha VI sa mení v súlade s prílohou III k tomuto nariadeniu.
39. Príloha VIII sa mení v súlade s prílohou IV k tomuto nariadeniu.

Článok 2

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Článok 1 bod 3 písm. b), článok 1 body 4 až 7, článok 1 bod 12 písm. a), článok 1 body 13 a 14, článok 1 bod 15 písm. a) a b), článok 1 body 17, 18, 22, 23, 26 a 27, body 4, 8, 10 a 11 prílohy I a príloha II sa uplatňujú od ... [prvý deň v mesiaci nasledujúcom po uplynutí 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
3. Článok 1 bod 1, článok 1 bod 9, článok 1 bod 15 písm. c), článok 1 bod 24 písm. b) a d), body 2 a 3 prílohy I a príloha IV sa uplatňujú od ... [prvý deň v mesiaci nasledujúcom po 24 mesiacoch odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

4. Odchyľne od článku 5, článku 6 ods. 3 a 4, článku 9 ods. 3 a 4, článku 10, článku 25 ods. 3, článkov 29 a 30, článku 31 ods. 1, článku 35, článku 40 ods. 1 a 2, článku 42 ods. 1 tretieho pododseku a článku 48 nariadenia (ES) č. 1272/2008, oddielu 1.2.1, oddielu 1.5.1.2 a oddielu 1.5.2.4.1 prílohy I a častí 3 a 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 v znení platnom k ... [deň pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] sa môžu látky a zmesi do ... [posledný deň v mesiaci nasledujúcom po uplynutí 17 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] klasifikovať, označovať a baliť v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 zmeneným článkom 1 bodmi 4 až 7, článkom 1 bodom 12 písm. a), článkom 1 bodmi 13 a 14, článkom 1 bodom 15 písm. a) a b), článkom 1 bodmi 18 a 22, článkom 1 bodom 23 písm. a) a článkom 1 bodom 26, bodmi 4, 8 a 10 prílohy I a prílohou II k tomuto nariadeniu.

5. Odchyľne od článku 1 ods. 1, článku 18 ods. 3 písm. b), článku 31 ods. 3, článku 45 ods. 1 a 3 nariadenia (ES) č. 1272/2008 a oddielu 1.2.1 prílohy I, oddielu 1 časti A prílohy VIII, oddielu 2.1 časti A prílohy VIII, prvého pododseku v oddiele 2.4 časti A prílohy VIII, oddielu 1 časti B prílohy VIII, tretieho odseku v oddiele 3.1 časti B prílohy VIII, oddielu 3.6 časti B prílohy VIII, prvého riadku tabuľky 3 v oddiele 3.7 časti B prílohy VIII, prvého odseku v oddiele 4.1 časti B prílohy VIII, oddielov 1.2 a 1.4 časti C prílohy VIII a od oddielov 1, 2 a 3 časti D prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 v znení platnom k ... [deň pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] sa môžu látky a zmesi do ... [posledný deň v mesiaci nasledujúcom po uplynutí 23 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] klasifikovať, označovať a baliť v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 zmeneným článkom 1 bodmi 1 a 9, článkom 1 bodom 15 písm. c), článkom 1 bodom 24 písm. b) a d) tohto nariadenia, bodmi 2 a 3 prílohy I a prílohou IV k tomuto nariadeniu.

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

V ...

Za Európsky parlament
predsedníčka

Za Radu
predseda/predsedníčka

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. V náležitých prípadoch sa berú do úvahy informácie o látkach príbuzných látke, ktorá sa má klasifikovať. Informácie o látkach alebo zmesiach príbuzných zmesi, ktorá sa má klasifikovať, sa zohľadnia v súlade s článkom 9 ods. 4. Rovnako sa zohľadňujú informácie o mieste pôsobenia a mechanizme alebo spôsobe účinku zistené vo výsledkoch štúdie. 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 minimálna veľkosť písma

Objem balenia	Rozmery etikety (v milimetroch) na informácie vyžadované v článku 17	Rozmery každého piktogramu (v milimetroch)	Minimálna veľkosť písma (výška x v milimetroch)
Najviac 0,5 litra	ak je to možné, najmenej 52 × 74	najmenej 10 × 10	1,2
Viac ako 0,5 litra, ale najviac 3 litre		ak je to možné, najmenej 16 × 16	1,4
Viac ako 3 litre, ale najviac 50 litrov	najmenej 74 × 105	najmenej 23 × 23	1,8
Viac ako 50 litrov, ale najviac 500 litrov	najmenej 105 × 148	najmenej 32 × 32	2,0
Viac ako 500 litrov	najmenej 148 × 210	najmenej 46 × 46	2,0

“

3. Dopĺňa sa tento oddiel:

„1.2.1.5. Text na etikete musí mať tieto charakteristiky:

- a) je vytlačený čiernou farbou na bielom pozadí;
- 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 ľahko 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 ľahko čitateľné, ak sa považuje za dôležité umiestniť na etiketu najzávažnejšie upozornenie, napr. výstražné upozornenie alebo EUH upozornenie, a ak vonkajší obal spĺňa podmienky uvedené v článku 17.“

4. Dopĺňa sa tento oddiel:

„1.2.1.6. Skladacie letáky

1.2.1.6.1. Predná strana skladacieho letáku obsahuje minimálne tieto prvky:

- i) meno/názov, adresa a telefónne číslo dodávateľov;
- ii) nominálne množstvo látky alebo zmesi v balení, ktoré je dostupné širokej verejnosti, s výnimkou prípadu, keď je toto množstvo uvedené na inej časti balenia;
- iii) identifikátory výrobku v súlade s článkom 18 ods. 2 pre látky a článkom 18 ods. 3 písm. a) pre zmesi vo všetkých jazykoch etikety, ktoré sa používajú na jej vnútorných stranách;
- iv) v uplatniteľných prípadoch výstražné piktogramy;
- v) v uplatniteľných prípadoch výstražné slová vo všetkých jazykoch etikety, ktoré sa používajú na jej vnútorných stranách;
- vi) v uplatniteľných prípadoch jednoznačný identifikátor zloženia, pokiaľ nie je vytlačený alebo umiestnený na vnútornom obale v súlade s časťou A bodom 5.3 prílohy VIII k tomuto nariadeniu;

- vii) odkaz na úplné informácie o bezpečnosti vnútri skladacieho letáku vo všetkých jazykoch etikety alebo symbol informujúci používateľa o tom, že etiketu možno roztvoriť, a symbol znázorňujúci, že na jej vnútorných stranách sú k dispozícii ďalšie informácie;
- viii) skratku jazyka (kód krajiny alebo kód jazyka) pre všetky jazyky, ktoré sa používajú na vnútorných stranách.

1.2.1.6.2. Vnútorné strany skladacieho letáku musia obsahovať všetky prvky označovania stanovené v článku 17 ods. 1 okrem výstražného piktogramu a identifikácie dodávateľa, v každom z jazykov uvedených na prednej strane a v zoskupení podľa jazyka s použitím jeho skratky (kód krajiny alebo kód jazyka).

1.2.1.6.3. Zadná strana skladacieho letáku musí obsahovať všetky prvky označovania uvedené na prednej strane s výnimkou skratiek jazykov, ktoré sa používajú na vnútorných stranách.“

5. Dopĺňa sa tento oddiel:

„1.3.7. ***Strelivo***

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

6. Nadpis oddielu 1.5.1 sa nahrádza takto:

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

7. 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.“

8. 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 slová, v prípade látok identifikátor výrobku uvedený v článku 18 ods. 2 alebo v prípade zmesí obchodný názov alebo označenie podľa článku 18 ods. 3 písm. a), ako aj meno/názov a telefónne číslo dodávateľa danej látky alebo zmesi.“

9. Nadpis oddielu 1.5.2 sa nahrádza takto:

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

10. 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 alebo 2 prílohy II a neklasifikuje sa v žiadnej z týchto tried a kategórií nebezpečnosti:
 - i) akútna toxicita, ktorákoľvek kategória;
 - ii) toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategórie 1 a 2;
 - iii) toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, ktorákoľvek kategória;
 - iv) žieravosť pre kožu, kategória 1, ktorákoľvek podkategória;
 - v) vážne poškodenie očí, kategória 1;
 - vi) respiračná senzibilizácia, ktorákoľvek kategória;
 - vii) aspiračná nebezpečnosť;

- viii) mutagenita pre zárodočné bunky, ktorákoľvek kategória;
 - ix) karcinogenita, ktorákoľvek kategória;
 - x) reprodukčná toxicita, ktorákoľvek kategória;
 - xi) endokrinná disrupcia pre ľudské zdravie, ktorákoľvek kategória;
- c) látka alebo zmes si vyžaduje označenie v súlade s časťou 1 alebo 2 prílohy II, ale neklasifikuje sa v žiadnej z tried a kategórií nebezpečnosti uvedených v písmene b) tohto oddielu a zároveň má vnútorný obal, ktorý sa nachádza vo vonkajšom obale zodpovedajúcom požiadavkám stanoveným v článku 17.“

11. Dopĺňa sa tento oddiel:

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

Doplňujúce 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. Dodávky prostredníctvom plniacich staníc

Ked' sa nebezpečné látky alebo zmesi dodávajú v súlade s článkom 35 ods. 2a, dodávateľ zabezpečí, aby boli splnené tieto podmienky:

- a) plniaca stanica je označená etiketami, ktoré zodpovedajú etiketám pre každú nebezpečnú látku alebo zmes, ktorá sa na danej stanici dodáva;
- b) etikety na plniacej stanici sú pevne a vodorovne umiestnené na viditeľnom mieste a *mutatis mutandis* spĺňajú požiadavky uvedené v článku 31 ods. 2, 3 a 4;
- c) uplatňujú sa opatrenia na zmiernenie rizika, aby sa minimalizovala expozícia ľudí, najmä detí, a životného prostredia;
- d) prijaté sú opatrenia na zabránenie tomu, aby plniacu stanicu mohli nekontrolovane použiť deti;
- e) počas plnenia je na mieste k dispozícii dodávateľ na účely údržby a poskytnutia bezprostrednej pomoci vrátane núdzovej pomoci;
- f) plniace stanice sa môžu prevádzkovať v exteriéri a mimo prevádzkových hodín, len pokiaľ možno zabezpečiť bezprostrednú pomoc;

- g) látky alebo zmesi dodávané na plniacich staniciach spolu nereagujú spôsobom, ktorý by mohol ohroziť zákazníkov alebo personál;
- h) personál dodávateľa je primerane vyškolený s cieľom čo najviac znížiť bezpečnostné riziká pre spotrebiteľov, profesionálnych užívateľov aj pre seba;
- i) v prípade každého opätovne naplneného balenia sú splnené požiadavky na informovanie o nebezpečnosti prostredníctvom označovania stanoveného v hlave III tohto nariadenia;
- j) v prípade každého opätovne naplneného balenia sú splnené požiadavky na balenie stanovené v hlave IV tohto nariadenia;
- k) na plniacej stanici sa neposkytujú nebezpečné látky ani zmesi, pokiaľ spĺňajú kritériá na klasifikáciu do niektorej z týchto tried nebezpečnosti alebo rozlíšenia:
 - i) akútna toxicita, ktorákoľvek kategória;
 - ii) toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, ktorákoľvek kategória;
 - iii) toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, ktorákoľvek kategória;
 - iv) žieravosť pre kožu, kategória 1, ktorákoľvek podkategória;
 - v) vážne poškodenie očí, kategória 1;
 - vi) respiračná senzibilizácia, ktorákoľvek kategória;

- vii) kožná senzibilizácia, ktorákoľvek kategória;
- viii) aspiračná nebezpečnosť;
- ix) mutagenita pre zárodočné bunky, ktorákoľvek kategória;
- x) karcinogenita, ktorákoľvek kategória;
- xi) reprodukčná toxicita, ktorákoľvek kategória;
- xii) horľavé plyny, ktorákoľvek kategória;
- xiii) horľavé kvapaliny kategórie 1 a 2;
- xiv) horľavé tuhé látky, ktorákoľvek kategória;
- xv) endokrinná disrupcia pre ľudské zdravie, ktorákoľvek kategória;
- xvi) endokrinná disrupcia pre životné prostredie, ktorákoľvek kategória;
- xvii) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka;
- xviii) veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna látka;
- xix) perzistentná, mobilná a toxická látka;
- xx) veľmi perzistentná a veľmi mobilná látka.

Odchyľne od písmena a) 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 nádrže, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou vozidla, z ktorej sa táto látka alebo zmes už zvyčajne nemá odčerpávať, je potrebné prvky označovania v súlade s článkom 17 uviesť na viditeľnom mieste na príslušnom čerpadle. Ak sa motorové palivá pre vozidlá dodávajú na čerpacej stanici čerpaním do prenosných nádob určených na motorové palivá, musí sa okrem označenia čerpadla na viditeľnom mieste poskytnúť aj fyzická kópia prvkov označovania uvedených v článku 17, ktorá sa pripevní na nádobu.“

PRÍLOHA III

V prílohe VI sa časť 2 nahrádza takto:

„2. ČASŤ 2: DOKUMENTÁCIA K HARMONIZOVANEJ KLASIFIKÁCII A OZNAČOVANIU

V tejto časti sa stanovujú všeobecné zásady prípravy dokumentácie k návrhu a odôvodneniu harmonizovanej klasifikácie a označovania.

Na metodiku a formát celej dokumentácie sa použijú príslušné časti oddielov 1, 2 a 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

Pri každej dokumentácii sa zohľadnia všetky príslušné informácie z registračnej dokumentácie a môžu sa využiť aj iné dostupné informácie. Pokiaľ ide o údaje o nebezpečnosti, ktoré agentúre ešte neboli predložené, dokumentácia obsahuje aj súhrn podrobnej štúdie.

Dokumentácia k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu obsahuje:

– návrh

Súčasťou návrhu je identifikácia príslušnej látky alebo látok a návrh na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie.

- odôvodnenie návrhu na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie

Porovnanie dostupných údajov s kritériami, ktoré sú uvedené v častiach 2 až 5, pričom sa zohľadňujú všeobecné zásady časti 1 prílohy I k tomuto nariadeniu, sa vykonáva a zaznamenáva vo formáte stanovenom v časti B správy o chemickej bezpečnosti uvedenej v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

- odôvodnenie navrhovaného zoskupenia látok na účely harmonizovanej klasifikácie a označovania

Ak sa návrh na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie predkladá pre skupinu látok, dokumentácia obsahuje aj vedecké odôvodnenie.

- odôvodnenie iných účinkov na úrovni Spoločenstva

V prípade iných účinkov než je karcinogenita, mutagenita, reprodukčná toxicita, endokrinná disrupcia pre zdravie ľudí a životné prostredie, perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka, veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna látka, perzistentná, mobilná a toxická látka, veľmi perzistentná a veľmi mobilná látka a respiračná senzibilizácia, sa musí preukázať potreba opatrení na úrovni Únie. Netýka sa to účinnej látky v zmysle nariadenia (EÚ) č. 1107/2009 alebo nariadenia (EÚ) č. 528/2012.“

PRÍLOHA IV

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. 1b a 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. 1b a 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. 1b a 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. 1b a 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. Odchyľne 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. 1b a 1c povinnosť zabezpečiť súlad s touto prílohou pred uvedením príslušnej 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) „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. Názov a opis výrobku štandardného zloženia alebo názov paliva

V prípade zmesí 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 v zmesi prítomné, sa neoznamujú. Ak sa však tieto zložky 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 zmesí so zložením, ktoré je v súlade so štandardným zložením uvedeným v časti D a oznámeným v súlade s oddielom 3.6 prvou zarážkou, je potrebné 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 alternatívnych názvov, ako sa objavujú na etikete, bez skratiek a iných ako alfanumerických symbolov a tak, aby umožňovali špecifickú identifikáciu výrobku
- Jednoznačný identifikátor/jednoznačné 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, ako sú vymedzené v oddiele 2.1 časti A tejto prílohy, 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 skupín zameniteľných zložiek (ak sa uplatňuje)

Koncentrácia a rozsahy 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, ako sa stanovuje v časti B oddiele 3.1 piatom 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 štandardného zloženia	Štandardné zloženie cementu 20“;

- b) v oddiele 2 sa prvý riadok tabuľky so štandardným zložením sadrovca nahrádza týmito dvoma riadkami:

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

- c) v oddiele 3 sa prvý riadok tabuliek so štandardnými zloženiami transportného betónu nahrádza 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“