



EVROPSKA UNIJA

EVROPSKI PARLAMENT

SVET

Bruselj, 30. september 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

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi

UREDBA (EU) 2024/...
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne ...

o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008
o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom²,

¹ UL C 228, 29.6.2023, str. 121.

² Stališče Evropskega parlamenta z dne 23. aprila 2024 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Da bi sledili globalizaciji, tehnološkemu razvoju in novim načinom prodaje, kot je spletna prodaja, je treba prilagoditi Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta³. Čeprav se v okviru Uredbe (ES) št. 1272/2008 domneva, da imajo vsi gospodarski subjekti v dobavni verigi sedež v Uniji, praktične izkušnje kažejo, da gospodarski subjekti s sedežem zunaj Unije kemikalije prek spleta prodajajo neposredno splošni javnosti v Uniji. Izvršilni organi torej ne morejo zagotoviti, da gospodarski subjekti, ki nimajo sedeža v Uniji, ravnajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008. Zato je treba zahtevati, da ima dobavitelj sedež v Uniji, tako da zagotavlja, da zadevna snov ali zmes, ko se da v promet, tudi s prodajo na daljavo, denimo prek spletnih tržnic, izpolnjuje zahteve iz Uredbe (ES) št. 1272/2008.

³ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

Taka določba bi skupaj z zahtevami iz uredb (EU) 2019/1020⁴, (EU) 2022/2065⁵ in (EU) 2023/988⁶ Evropskega parlamenta in Sveta izboljšala skladnost z Uredbo (ES) št.

1272/2008 in njeno izvrševanje ter s tem zagotovila visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja. Da bi se izognili primerom, ko potrošnik z nakupom snovi ali zmesi na daljavo od gospodarskih subjektov s sedežem zunaj Unije pravno in dejansko postane uvoznik, je treba določiti, da dobavitelj, ki zagotavlja, da zadevna snov ali zmes izpolnjuje zahteve iz Uredbe (ES) št. 1272/2008, deluje v okviru industrijske ali poklicne dejavnosti.

⁴ Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011 (UL L 169, 25.6.2019, str. 1).

⁵ Uredba (EU) 2022/2065 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. oktobra 2022 o enotnem trgu digitalnih storitev in spremembi Direktive 2000/31/ES (Akt o digitalnih storitvah) (UL L 277, 27.10.2022, str. 1).

⁶ Uredba (EU) 2023/988 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. maja 2023 o splošni varnosti proizvodov, spremembi Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta in Direktive (EU) 2020/1828 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta in Direktive Sveta 87/357/EGS (UL L 135, 23.5.2023, str. 1).

- (2) Snovi, ki vsebujejo več kot eno sestavino, so kompleksne snovi. S toksikološkega vidika se snovi, ki vsebujejo več kot eno sestavino, ne razlikujejo od zmesi, sestavljenih iz dveh ali več snovi. V skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta⁷, katerega namen je čim bolj omejiti testiranje na živalih, se podatki o snoveh z več kot eno sestavino pridobivajo pod enakimi pogoji kot podatki o kateri koli drugi snovi, medtem ko se podatki o posameznih sestavinah snovi običajno ne pridobivajo, razen če so posamezne sestavine tudi snovi, ki so bile samostojno registrirane. Kadar so na voljo podatki o posameznih sestavinah, bi bilo treba snovi, ki vsebujejo več kot eno sestavino, oceniti in razvrstiti v skladu z istimi pravili za razvrščanje kot zmesi.

⁷ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

- (3) Znanstveni podatki o nekaterih snoveh, ki vsebujejo več kot eno sestavino, ekstrahiranih iz rastlin, kažejo, da imajo lahko posamezne sestavine, obravnavane ločeno, nevarne lastnosti, ki morda niso izražene v snovi kot celoti. Da bi se zagotovil čas za znanstveno oceno ustreznosti zahteve, da se za snovi, ki vsebujejo več kot eno sestavino, ekstrahiranih iz rastlin, upoštevajo pravila o razvrščanju snovi, ki vsebujejo več kot eno sestavino, bi bilo treba uvesti odstopanje od nekaterih pravil za namen identifikacije in pregleda informacij o teh snoveh. Če pa ni na voljo ustreznih informacij o sami snovi, lahko proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki uporabijo ta pravila za svoje snovi, ekstrahirane iz rastlin, da bi ohranili sedanjo raven varstva in obstoječo dobro prakso. Komisija bi morala v petih letih od začetka veljavnosti te uredbe pregledati pravila, ki se uporabljajo za identifikacijo in pregled informacij o snoveh, ki vsebujejo več kot eno sestavino, ekstrahiranih iz rastlin, in po potrebi predložiti zakonodajni predlog.

- (4) Glede na trenutna znanstvena dognanja je pri snovi, ki vsebuje več kot eno sestavino, ali zmesi na podlagi podatkov o tej snovi ali zmesi težko zadostno oceniti lastnosti endokrinih motilcev za zdravje ljudi in okolje ter obstojnosti, kopičenja v organizmih in mobilnosti. Zato bi bilo treba kot podlago za opredelitev nevarnosti snovi, ki vsebujejo več kot eno sestavino, ali zmesi praviloma uporabiti podatke za posamezne snovi v zmesi ali za posamezne sestavine snovi, ki vsebuje več kot eno sestavino. V nekaterih primerih so lahko pomembni tudi podatki o samih snoveh, ki vsebujejo več kot eno sestavino. To zlasti velja za primere, ko taki podatki kažejo lastnosti endokrinih motilcev za zdravje ljudi ali okolje ali obstojnost, kopičenje v organizmih in mobilnost ali ko takšni podatki podpirajo sklepe, ki temeljijo na podatkih o posameznih sestavinah. Zato je primerno, da se v teh primerih uporabijo podatki o snoveh, ki vsebujejo več kot eno sestavino.

- (5) Za izboljšanje pravne varnosti in uporabe pravil, kar zadeva evalvacijo informacij o nevarnosti za zmesi, če za samo zmes podatki testov niso na voljo ali so ti podatki neustrezni, bi bilo treba pojasniti interakcijo med uporabo premostitvenih načel in določitvijo zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje. Pojasniti bi bilo treba, da določitev zanesljivosti dokazov dopolnjuje uporabo premostitvenih načel, vendar je ne nadomešča. Prav tako bi bilo treba pojasniti, da morajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki v primeru, da premostitvenih načel ni mogoče uporabiti za evalvacijo zmesi, uporabiti računsko metodo ali druge metode, opisane v delih 3 in 4 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Pojasniti bi bilo treba tudi, neizpolnitev katerih kriterijev narekuje določitev zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje.
- (6) Da se prepreči pretirano razvrščanje zmesi, ki vsebujejo snovi, razvrščene kot nevarne izključno zaradi prisotnosti nečistoče, dodatka ali posamezne sestavine, in zmesi, ki vsebujejo druge zmesi s takimi snovmi, bi morala biti razvrstitev obvezna le, če je nečistoča, dodatek ali posamezna sestavina vsebovana v zmesi ali končni zmesi v določeni mejni koncentraciji iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 ali nad njo.

- (7) Ocene akutne strupenosti se uporabljajo predvsem za določitev razvrstitve akutne strupenosti za zdravje ljudi tistih zmesi, ki vsebujejo snovi, razvrščene kot akutno strupene. Snovi se lahko v skladu z določenimi numeričnimi merili razvrstijo v eno od štirih kategorij nevarnosti na podlagi akutne strupenosti zaradi oralne izpostavljenosti ali izpostavljenosti prek kože ali dihalnih poti. Vrednosti akutne strupenosti so izražene kot približne vrednosti LD50 (oralno, dermalno) ali LC50 (vdihavanje) ali kot ocena akutne strupenosti. Primerno je podrobneje določiti pomen ocen akutne strupenosti, da bodo bolj jasne in dosledne. Ker so ocene akutne strupenosti potrebne za usklajeno razvrstitev in označitev snovi, razvrščenih glede na akutno strupenost, bi jih bilo treba vključiti v predlog, mnenje in sklep za usklajeno razvrstitev snovi glede na akutno strupenost. Enako kot v primeru M-faktorjev in mejnih koncentracij bi bilo treba ocene akutne strupenosti skupaj z utemeljitvijo v prijavi sporočiti Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija), da bi se vključile v popis razvrščanja in označevanja.

- (8) Na splošno bi morale biti snovi in zmesi razvrščene glede na možne oblike ali agregatna stanja. Vendar, kadar razpoložljivi znanstveni dokazi upravičujejo drugačno razvrstitev, povezano s posebno obliko ali agregatnim stanjem, bi morali imeti proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki v postopku samorazvrščanja možnost drugačne razvrstitve snovi ali zmesi glede na obliko ali agregatno stanje. Če pa je snov predmet usklajene razvrstitve, ne da bi bila omejena na posebno obliko ali agregatno stanje, bi se morala ta usklajena razvrstitev uporabljati za vse oblike ali agregatna stanja. Če je snov le v eni svoji posebni obliki predmet usklajene razvrstitve, bi bilo treba pojasniti, da se za snov v drugih oblikah ali agregatnih stanjih še naprej uporablja samorazvrščanje.

- (9) Večina streliva se običajno sicer obravnava kot izdelek, vendar je lahko v nekaterih primerih snov ali zmes. Kadar se strelivo opredeli kot snov ali zmes, bi moralo imeti etiketo pritrjeno na površino embalaže, ki neposredno vsebuje snov ali zmes, torej na notranjo embalažo. Pritrditev etikete na notranjo embalažo pa bi lahko bila problematična z vidika varnosti za uporabnika, saj bi etiketa lahko ovirala pravilno delovanje streliva in poškodovala strelno orožje. Zato bi bilo treba dovoliti, da ima takšno strelivo etiketo namesto na notranji embalaži pritrjeno na naslednji sloj embalaže. Poleg tega bi lahko označeno strelivo, namenjeno temu, da ga uporabljajo nacionalne obrambne sile, v določenih primerih predstavljalo nesprejemljivo varnostno tveganje za strelivo ali za vojaško ali nevojaško osebje, če bi onemogočalo ustrezno kamufliranje. Za take primere je treba določiti izjemo od zahtev za označevanje in omogočiti druge načine sporočanja informacij o nevarnosti.
- (10) Za večjo jasnost bi bilo treba vse dodatne zahteve za označevanje združiti v enem členu.
- (11) Del 2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1272/2008 določa pravila za dodatne stavke o nevarnosti, ki se navedejo na etiketi nekaterih tam navedenih zmesi. Ker ti stavki v posebnih primerih zagotavljajo pomembne dodatne informacije, bi jih bilo treba uporabljati za vse zmesi iz dela 2 Priloge II, ne glede na to, ali so razvrščene in ali vsebujejo razvrščeno snov.

- (12) Da bi povečali izvršljivost obveznosti dobaviteljev, da po spremembi razvrstitve ali označitve snovi ali zmesi posodobijo etikete, bi bilo treba določiti rok, kar zadeva to obveznost. Podobna obveznost za registracijske zavezance je določena v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2020/1435⁸. Če novi razred nevarnosti dopolnjuje obstoječega ali predstavlja strožji razred ali kategorijo nevarnosti ali če se na podlagi člena 25 zahtevajo novi dodatni elementi etikete, bi moral biti rok za dobavitelja, da posodobi informacije glede označevanja v primeru prilagoditve razvrstitve glede na rezultat nove evalvacije, šest mesecev od datuma, ko je ta dobavitelj pridobil rezultate oziroma so mu bili sporočeni rezultati nove evalvacije o razvrstitvi snovi ali zmesi. Kadar gre pri posodobitvi razvrstitve za razvrstitev v manj strog razred ali kategorijo nevarnosti brez razvrstitve v dodatni razred nevarnosti ali novih dodatnih zahtev glede označevanja, bi moral rok za posodobitev etiket ostati 18 mesecev od datuma, ko je dobavitelj pridobil rezultate oziroma so mu bili sporočeni rezultati nove evalvacije o razvrstitvi snovi ali zmesi. Da se zagotovi sporočanje rezultatov pregledanih razvrstitev snovi in zmesi po vsej dobavni verigi, bi morali dobavitelji sodelovati, da bi skrajšali skupni čas, potreben za izvedbo vseh potrebnih sprememb razvrščanja, označevanja ali pakiranja.

⁸ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1435 z dne 9. oktobra 2020 o obveznostih registracijskih zavezancev, da dopolnijo svoje registracije na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 331, 12.10.2020, str. 24).

- (13) Pojasniti bi bilo treba tudi, da v primeru usklajenega razvrščanja in označevanja rok za posodobitev informacij glede označevanja predstavlja datum začetka uporabe določb, ki določajo novo ali spremenjeno razvrstitev in označitev zadevne snovi, kar je običajno 18 mesecev od datuma začetka veljavnosti navedenih določb. Enako bi morale veljati za spremembe, ki jih sprožijo drugi delegirani akti, sprejeti zaradi prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku, na primer zaradi izvajanja novih ali spremenjenih določb globalno usklajenega sistema OZN za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS).
- (14) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1272/2008 je uporaba izvlečnih etiket dopustna le, če je embalaža takšne oblike ali je tako majhna, da splošnih pravil o uporabi etiket ni mogoče izpolniti. Zaradi napredka na področju tehnologij označevanja bi bilo treba dobaviteljem zagotoviti več prožnosti in torej omogočiti redno uporabo izvlečnih etiket. Zato je primerno, da se dovoli predstavitev etiket v obliki izvlečnih etiket, pri čemer se uporabljajo pravila o namestitvi in oblikovanju, da se poskrbi za dobro berljivost in posebne zahteve glede vsebine sprednje, notranjih in zadnje strani.
- (15) Etikete na snoveh in zmeseh morajo biti čitljive, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in okolja. Zato bi bilo treba določiti minimalne zahteve za pomembne parametre, kot so velikost pisave, razmik in barva. V zvezi z odtenki teh barv pa bi bilo treba uporabiti prožen pristop, da ne bi ovirali prizadevanj za doseganje krožnega gospodarstva z uporabo recikliranih materialov za embalažni material.

- (16) Uredbo (ES) št. 1272/2008 je treba prilagoditi tehnološkim in družbenim spremembam na področju digitalizacije ter jo pripraviti na prihodnji razvoj. Digitalno označevanje bi lahko izboljšalo učinkovitost obveščanja o nevarnostih, zlasti za ranljive skupine prebivalstva, kot so slabovidni, in za ljudi, ki ne govorijo jezika države članice. Zato je treba omogočiti prostovoljno digitalno označevanje in zanj določiti tehnične zahteve, ki jih mora izpolniti dobavitelj, ki namesti nosilca podatkov s povezavo na takšno digitalno etiketo. Vendar take tehnične zahteve za digitalno etiketo ne bi smele vplivati na odgovornost dobaviteljev, da pri dajanju snovi ali zmesi v promet zagotovijo izpolnjevanje zahtev glede označevanja. Da se omogoči dohajanje digitalizacije, je primerno dopustiti, da se nekateri elementi etikete, ki se zahtevajo na podlagi te uredbe, zagotovijo samo v digitalni obliki. Ta možnost bi morala obstajati le za informacije, ki niso bistvene za varnost uporabnika ali varstvo okolja, in ne bi smela vplivati na zahteve glede označevanja ali možnosti digitalnega označevanja, določene v drugem pravu Unije, ter bi morala upoštevati potrebo po visoki ravni varovanja zdravja ljudi in okolja.

- (17) Za prilagoditev elementov etikete, ki se lahko zagotovijo le v digitalni obliki, spremembam v GHS, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) za spremembo seznama elementov etikete, ki se lahko navedejo le na digitalni etiketi, pod pogojem, da GHS ne zahteva, da se tudi taki elementi etikete navedejo na fizični etiketi, ter ob upoštevanju ravni digitalne pripravljenosti med vsemi skupinami prebivalstva v Uniji, družbenih potreb in visoke ravni varovanja zdravja ljudi in okolja.
- (18) Za prilagoditev tehnološkim spremembam in razvoju na področju digitalizacije bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 290 PDEU za dopolnitev Uredbe (ES) št. 1272/2008 s podrobnejšo določitvijo tehničnih zahtev za digitalno označevanje, določenih v tej uredbi.

- (19) Uredba (ES) št. 1272/2008 trenutno ne določa posebnih pravil za označevanje in pakiranje snovi ali zmesi, ki so dobavljene za splošno uporabo in za strokovne uporabnike prek polnilnih postaj. Ob upoštevanju naraščajočega trenda prodaje proizvodov brez embalaže, vključno z nekaterimi kemikalijami, kot so detergenti, da bi zmanjšali količino odpadkov in omogočili bolj trajnostne prodajne načine, je primerno določiti posebna pravila in pogoje za take vrste prodaj ter določiti seznam razredov in kategorij nevarnosti za katere je prepovedana prodaja prek polnilnih postaj snovi ali zmesi, ki izpolnjujejo kriterije za razvrstitev v navedene razrede in kategorije nevarnosti, da se zagotovita varnost in varovanje zdravja ljudi. Sprejeti bi bilo treba ukrepe za obvladovanje tveganja, da se zagotovi varno ponovno polnjenje, na primer s preprečevanjem prenapolnitve, kontaminacije in zlasti morebitne nenadzorovane uporabe polnilne postaje s strani otrok, pa tudi tako, da se preprečijo reakcije med snovmi ali zmesmi, ki se dobavljajo na polnilni postaji, ali med temi snovmi ali zmesmi in morebitnimi ostanki v embalaži, ki se jo ponovno napolni.
- (20) Uredba (ES) št. 1272/2008 ne določa pravil o označevanju kemikalij, ki se dobavljajo za splošno uporabo brez embalaže, razen za sveže cementne in betonske mešanice v mokrem stanju. Za večjo pravno jasnost in boljšo zaščito državljanov je primerno določiti elemente etikete nekaterih kemikalij, kot so goriva, tekočine za čistejše dizelske izpuhe in tekočine za vetrobransko steklo, ki se dobavljajo na polnilnih postajah in so namenjena polnjenju v posode, iz katerih naj se običajno ne bi odstranjevala. Iz istega razloga je treba v primeru goriv za vozila, ki se dobavljajo v prenosnih posodah, zagotoviti, da so uporabnikom na voljo informacije glede označevanja.

- (21) Ker novi razredi in kriteriji nevarnosti, uvedeni z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2023/707⁹, omogočajo usklajeno razvrščanje in označevanje snovi, ki vzbujajo največjo zaskrbljenost glede zdravja ljudi in okolja, bi jih bilo treba običajno usklajeno razvrstiti in označiti ter dodati na seznam razredov nevarnosti, ki vključuje preobčutljivost dihal, mutagenost za zarodne celice, rakotvornost in strupenost za razmnoževanje. Podkategorizacijo razreda nevarnosti za preobčutljivost dihal v podkategoriji 1A ali 1B bi bilo treba izvesti, kadar je na voljo dovolj informacij za razvrstitev v navedene podkategorije nevarnosti, da bi preprečili previsoko ali prenizko razvrstitev. Glede na hiter razvoj znanstvenih spoznanj in dolgoletno strokovno znanje Agencije in Evropske agencije za varnost hrane na eni strani ter omejenih virov pristojnih organov držav članic za pripravo predlogov za usklajeno razvrstitev na drugi strani bi morala imeti Komisija pravico, da od navedenih agencij zahteva, da pripravita predlog za usklajeno razvrstitev in označitev.

⁹ Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/707 z dne 19. decembra 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 glede razredov nevarnosti in kriterijev za razvrščanje, označevanje in pakiranje snovi ter zmesi (UL L 93, 31.3.2023, str. 7).

- (22) Ni nujno, da so predlogi za usklajeno razvrstitev in označitev omejeni na posamezne snovi, in lahko zajemajo skupino podobnih snovi, če njihova podobnost na podlagi znanstvene utemeljitve omogoča podobno razvrstitev vseh snovi v skupini. Postopek združevanja v skupine bi moral biti znanstveno zanesljiv, skladen in pregleden za vse deležnike. Namen tovrstnega združevanja v skupine je zmanjšati breme za proizvajalce, uvoznike in nadaljnje uporabnike, Agencijo in Komisijo v postopku za usklajeno razvrščanje in označevanje snovi. Poleg tega se je mogoče izogniti testiranju snovi, kadar se lahko podobne snovi razvrstijo kot skupina. Kadar je to znanstveno utemeljeno in mogoče, bi se morala v predlogih za razvrstitev prednost dati skupinam snovi in ne posameznim snovem. V primeru predloga za usklajeno razvrstitev in označitev skupine snovi bi bilo treba te snovi združiti v skupine na podlagi jasne znanstvene obrazložitve, ki upošteva, kako razpoložljive informacije podpirajo združevanje snovi v skupine in omogočajo zanesljivo napovedovanje lastnosti snovi na podlagi drugih snovi v skupini.

- (23) Da bi bili predlogi, predloženi Agenciji, preglednejši in predvidljivejši, bi bilo treba od pristojnih organov držav članic, proizvajalcev, uvoznikov in nadaljnjih uporabnikov zahtevati, da Agencijo obvestijo, da nameravajo predložiti predlog za usklajeno razvrstitev in označitev, Komisija pa bi morala Agencijo obvestiti, da namerava Agencijo ali Evropsko agencijo za varnost hrane prositi za pripravo tovrstnega predloga. Agencija bi morala poleg tega objavljati informacije o taki nameri ali prošnji in v vsaki fazi postopka za usklajeno razvrščanje in označevanje snovi posodablјati informacije o predloženem predlogu. Iz istega razloga bi bilo treba od pristojnega organa, ki prejme predlog za revizijo usklajene razvrstitve in označitve, ki ga predloži proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik, zahtevati, da svojo odločitev o sprejetju ali zavrnitvi predloga za revizijo sporoči Agenciji, ki bi morala te informacije sporočiti drugim pristojnim organom. Komisija bi morala v zvezi s tem brez nepotrebnega odlašanja sprejeti delegirane akte, po možnosti pa pred koncem koledarskega leta, ki sledi objavi mnenja Odbora za oceno tveganja.

- (24) Kriteriji za vključitev snovi na seznam kandidatnih snovi iz člena 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 so enakovredna kriterijem za nekatere razrede in kategorije nevarnosti iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Ker se za vključitev na seznam kandidatnih snovi zahteva visoka raven dokazov, bi bilo treba snovi, ki so trenutno na tem seznamu, vključiti v tabelo 3 v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Snovi, ki so vključene na seznam kandidatnih snovi, ker imajo lastnosti endokrinih motilcev, bi bilo treba vključiti v tabelo 3 v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 kot „endokrine motnje za zdravje ljudi kategorije 1“ ali kot „endokrine motnje za okolje kategorije 1“.

- (25) Ker so kriteriji za opredelitev snovi kot endokrini motilec za zdravje ljudi ali okolje iz oddelkov 3.6.5. in 3.8.2. Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰ in Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100¹¹ ter kriteriji za opredelitev kot endokrini motilec za zdravje ljudi ali okolje iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 enakovredni, bi bilo treba snovi, ki izpolnjujejo kriterije za lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo Komisije (EU) 2018/605¹² in Delegirano uredbo (EU) 2017/2100, vključiti v tabelo 3 v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 kot „endokrine motnje za zdravje ljudi kategorije 1“ ali „endokrine motnje za okolje kategorije 1“.

¹⁰ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

¹¹ Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 301, 17.11.2017, str. 1).

¹² Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

- (26) Ker so v členu 5(1), točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012¹³ za opredelitev lastnosti obstojnega, se kopiči v organizmih in strupenega ter zelo obstojnega in se zelo lahko kopiči v organizmih pri aktivnih snoveh navedeni kriteriji obstojnega, se kopiči v organizmih in strupenega ter zelo obstojnega in se zelo lahko kopiči v organizmih iz Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 in ker so ti kriteriji enakovredni kriterijem iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008, bi bilo treba aktivne snovi, ki izpolnjujejo kriterije, da se štejejo za obstojne, se kopičijo v organizmih in strupene ter za zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih snovi na podlagi Uredbe (EU) št. 528/2012 in na podlagi Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, vključiti v tabelo 3 dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Ker so lastnosti obstojnega, se kopiči v organizmih in strupenega ter zelo obstojnega in se zelo lahko kopiči v organizmih iz oddelkov 3.7.2. in 3.7.3. Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 enakovredne lastnostim iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008, bi bilo treba aktivne snovi, ki izpolnjujejo kriterije, da se štejejo za obstojne, se kopičijo v organizmih in strupene ter za zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih iz oddelkov 3.7.2. in 3.7.3. Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, vključiti v tabelo 3 v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.

¹³ Uredba (ES) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

- (27) Ker sta snovi iz uvodnih izjav 24, 25 in 26 že ocenili Evropska agencija za varnost hrane oziroma Agencija ter so v postopku ocenjevanja in odločanja Komisije oziroma jih je Komisija že ocenila in o njih odločila, bi jih bilo treba z delegiranim aktom brez predhodnega posvetovanja z Agencijo v skladu s členom 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 vključiti v tabelo 3 dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.

- (28) Da bi se izognili podvajanju tekočega dela organov na podlagi uredb (ES) št. 1907/2006, (ES) št. 1272/2008, (ES) št. 1107/2009 in (EU) št. 528/2012, bi morala Komisija v ustreznem roku sprejeti tudi delegirane akte za snovi, ki naj bi se dodale na seznam kandidatnih snovi na podlagi člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006; snovi, za katere so bile predložene vloge za odobritev ali podaljšanje odobritve v skladu z ustreznimi določbami Uredbe (ES) št. 1107/2009; snovi, za katere je pristojni ocenjevalni organ Agenciji predložil osnutek poročila o oceni vloge za odobritev ali podaljšanje odobritve v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012; ali snovi, za katere je bila predložena vloga za namene Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁴, ocena države članice v skladu s to direktivo pa je bila zaključena do 1. septembra 2013, vendar pred tem datumom ni bila sprejeta nobena odločitev o odobritvi, ali snovi, za katere je Agencija Komisiji predložila mnenje na podlagi člena 75(1)(g) Uredbe (EU) št. 528/2012, v katerem je ugotovila, da izpolnjujejo navedena merila. Poleg tega bi se morale prehodne določbe določene v tej uredbi uporabljati za omejeno obdobje, da se zagotovi, da nove zadeve ali zadeve v obravnavi, ki so še v zgodnji fazi ocenjevanja, vsebujejo dokumentacijo za usklajeno razvrstitev in označitev.

¹⁴ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

- (29) Proizvajalci in uvozniki pogosto za isto snov sporočijo različne informacije, ki jih je treba vključiti v popis Agencije za razvrščanje in označevanje. V nekaterih primerih so taka odstopanja posledica različnih nečistoč, agregatnih stanj ali drugih razločevanj in bi lahko bila upravičena. V drugih primerih pa so odstopanja posledica uporabe različnih podatkov za razvrstitev, nesoglasij med prijavitelji ali registracijskimi zavezanci v primeru skupne predložitve podatkov v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 ali zastarelih vpisov za razvrstitev. To pomeni, da popis razvrščanja in označevanja vsebuje različne razvrstitve, zaradi česar je manj učinkovito orodje za zbiranje in sporočanje informacij o nevarnosti ter povzroča nepravilno razvrščanje, kar nenazadnje onemogoča varovanje zdravja ljudi in okolja z Uredbo (ES) št. 1272/2008. Zato bi bilo treba od prijaviteljev zahtevati, da na podlagi razpoložljivih podatkov, ki so bili uporabljeni za razvrstitev, Agenciji predložijo razloge za odstopanje od najstrožje razvrstitve ali za strožjo razvrstitev glede na razred nevarnosti za isto snov. Za odpravo razlik med novejšimi in zastarelimi razvrstitvami bi bilo treba od prijaviteljev zahtevati, da svoje prijave posodobijo v šestih mesecih po sprejetju sklepa o spremembi razvrstitve in označitve snovi na podlagi pregleda iz člena 15(1) Uredbe (ES) št. 1272/2008. Poleg tega bi morala imeti Agencija možnost, da od prijavitelja zahteva, da popravi vnos, ki je nepopoln, nepravilen ali zastarel, in da o tem obvesti Agencijo.

- (30) Uredba (ES) št. 1272/2008 določa posebna pravila za embalažo, ki bi morala biti opremljena z zapirali, varnimi za otroke, in otipnim opozorilom. Pomembno je, da te določbe zagotavljajo visoko raven varovanja zdravja ljudi. Komisija bi zato morala v petih letih od začetka veljavnosti te uredbe oceniti učinkovitost teh določb in potrebo po razširitvi določb na druge razrede nevarnosti, zlasti za razširitev zahtev za zapirala, varna za otroke, na poškodbe oči kategorije 1, ter se posvetovati s strokovno skupino, ustanovljeno v skladu s členom 53a(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008. Če se ugotovi taka potreba, bi morala Komisija čim prej sprejeti delegirani akt o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1272/2008.
- (31) Da bi povečali preglednost prijav in da bi lahko prijavitelji lažje izpolnili obveznost o prijavi dogovorjenega vnosa za isto snov, bi morale biti vse sporočene informacije za Agencijin popis razvrščanja in označevanja brezplačno na voljo javnosti. Brez poseganja v zaščito poslovnih interesov bi morale te informacije vključevati identiteto prijaviteljev, saj bi bilo lažje doseči dogovor glede vnosa, ki se vključi v popis razvrščanja in označevanja, če bi prijavitelji vedeli, na koga se obrniti. V primeru, ko prijave predloži skupina proizvajalcev ali uvoznikov, bi morale zadostovati, da je javno na voljo identiteta prijavitelja, ki je predložil informacije v imenu drugih članov skupine. Agencija bi morala določiti informacije o pogojih, pod katerimi lahko prijavitelji zahtevajo zaupnost, in jih prikazati v popisu. Uvesti bi morala ustrezne ukrepe za preprečevanje in prepoznavanje neupravičenih zahtevkov za zaupnost, zlasti z izvajanjem pregledov z informacijsko tehnologijo in naključnimi ročnimi pregledi.

- (32) Na podlagi člena 45(1) Uredbe (ES) št. 1272/2008 imenovani organi v državah članicah prejmejo ustrezne informacije v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči, ki jih predložijo uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki v promet dajejo zmesi, ki so zaradi svojih učinkov na zdravje ali fizikalnih učinkov nevarne. Distributerjem teh informacij ni treba predložiti. Zaradi odsotnosti te obveznosti predložitve v nekaterih primerih čezmejne distribucije iz ene države članice v drugo ali ko distributerji zmesi preimenujejo ali jih na novo označijo, imenovani organi izgubijo informacije, kar jim lahko prepreči zagotavljanje ustrezne nujne zdravstvene pomoči. Za rešitev te težave bi bilo treba obveznost predložitve informacij v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči uvesti tudi za distributerje, če nadalje distribuirajo nevarne zmesi v druge države članice ali če nevarne zmesi preimenujejo ali jih ponovno označijo.
- (33) Imenovani organi morajo imeti na podlagi člena 45(3) Uredbe (ES) št. 1272/2008 na voljo vse potrebne informacije za zagotavljanje ustrezne nujne zdravstvene pomoči. Agencija je vzpostavila portal za obveščanje centrov za zastupitve na ravni Unije in ga vodi ter je uvedla in oblikovala podatkovno zbirko z informacijami o zagotavljanju nujne zdravstvene pomoči, ki jo tudi vzdržuje, da bi nekaterim državam članicam pomagala pri zagotavljanju skladnosti z Uredbo (ES) št. 1272/2008. Zato bi lahko Agencija opravljala nalogo prejemanja teh informacij. Da bi zmanjšali upravno breme za države članice in izkoristili ekonomijo obsega, bi bilo treba v Uredbi (ES) št. 1272/2008 določiti možnost imenovanja Agencije kot organa, pristojnega za prejemanje ustreznih informacij, v primeru, da država članica to želi.

- (34) Poleg držav članic bi morala imeti Komisija ali Agencija možnost, da za opredelitev, kje bi utegnili biti potrebni izboljšani ukrepi za obvladovanje tveganja, uporabi statistične informacije v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči. To bi koristno dopolnjevalo informacije o uporabi snovi, predložene v okviru registracije na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006, obenem pa bi omogočilo prednostno obravnavo snovi, ki so predmet usklajene razvrstitve in označitve na podlagi Uredbe (ES) št. 1272/2008, ter bi se odražalo v postopkih obvladovanja tveganja na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006 in morebiti na podlagi drugih aktov Unije.
- (35) Uredba (ES) št. 1272/2008 na splošno ureja oglaševanje nevarnih snovi in zmesi ter določa, da je treba pri oglaševanju snovi, razvrščene kot nevarne, navesti zadevne razrede ali kategorije nevarnosti, pri oglaševanju zmesi, razvrščene kot nevarne, ali zmesi, ki vsebuje razvrščeno snov, pa je treba navesti vrste nevarnosti, navedene na etiketi, kadar tako oglaševanje omogoča sklenitev kupne pogodbe, ne da bi bila etiketa pred tem na vpogled. To obveznost bi bilo treba spremeniti in zagotoviti, da oglasi za nevarne snovi in zmesi vsebujejo najpomembnejše informacije v smislu varnosti in varovanja zdravja ljudi in okolja. Zato bi morali taki oglasi vsebovati piktogram za nevarnost, opozorilne besede, stavke o nevarnosti in dodatne stavke EUH z odstopanji za nevizualne oglase. Kategorije nevarnosti ne bi bilo treba navajati v oglasih, saj se odraža v stavku o nevarnosti.

- (36) Da bi zagotovili ustrezno sporočanje informacij o nevarnostih in varni uporabi kemikalij potrošnikom ter skladnost z izjavami in trditvami, dovoljenimi na oznakah izdelka na podlagi te uredbe, je ustrezno pojasniti, da oglaševanje snovi ali zmesi, razvrščene kot nevarne, ne bi smelo vsebovati izjav, kot so „nestrupeno“, „neškodljivo“, „neonesnaževalno“, „ekološko“ ali drugih izjav, ki kažejo, da ta snov ali zmes ni nevarna, ali izjav, ki niso skladne z njeno razvrstitvijo. Ta pristop bi skupaj z drugimi določbami prava Unije zagotovil, da lahko potrošniki informirano odločitev o nakupu sprejmejo na podlagi jasnih, zanesljivih in nezavajajočih informacij o nevarnih snoveh in zmeseh.

- (37) Uredba (ES) št. 1272/2008 se ne sklicuje izrecno na ponudbe na splošno ali ponudbe pri prodaji na daljavo. Zato ne obravnava posebnih težav, ki izhajajo iz prodaje na daljavo, kot je spletna prodaja. Medtem ko se oglaševanje šteje za fazo, ki poteka pred ponudbami, zlasti kot informiranje, namenjeno promociji proizvoda ali storitve, ne glede na to, ali proti plačilu ali ne, se ponudbe štejejo kot povabilo k sklenitvi kupne pogodbe. Zaradi tega razlikovanja bi bilo treba zahtevati, da se zagotovi več informacij o nevarnosti v ponudbah kot v oglasih. Da bi sledili tehnološkemu razvoju in novim načinom prodaje, je treba zahtevati, da morajo biti elementi etikete navedeni v primeru prodaje na daljavo, tudi preko spletnih tržnic. Za prikaz teh elementov etikete bo tako veljala skladnost z obveznostmi zasnove, določenimi za ponudnike spletnih tržnic v členu 31 Uredbe (EU) 2022/2065 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁵. Te obveznosti se izvršujejo v skladu s pravili iz poglavja IV Uredbe (EU) 2022/2065.
- (38) Poleg zagotavljanja tehničnih in znanstvenih orodij industriji za ravnanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, bi morala Agencija tudi pristojnim organom zagotoviti taka orodja, na primer podatkovne zbirke, da bi spodbudila izvajanje. V Uredbi (ES) št. 1272/2008 bi bilo treba podrobneje opredeliti pristojnosti Agencije v zvezi s tem. Poleg tega bi morala Agencija, ki deluje kot organ, ki ga imenuje pristojni organ države članice, za prejetje informacij v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči, zadevnemu imenovanemu nacionalnemu organu te države članice zagotoviti dostop do navedenih informacij.

¹⁵ Uredba (EU) 2022/2065 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. oktobra 2022 o enotnem trgu digitalnih storitev in spremembi Direktive 2000/31/ES (Akt o digitalnih storitvah) (UL L 277, 27.10.2022, str. 1).

- (39) Po posvetovanju s Komisijino strokovno skupino pristojnih organov za uredbi (ES) št. 1907/2006 in (ES) št. 1272/2008, Komisija priloge k Uredbi (ES) št. 1272/2008 redno prilagaja tehničnemu in znanstvenemu napredku. Na podlagi člena 53c Uredbe (ES) št. 1272/2008 Komisija sprejme ločen delegirani akt za vsako pooblastilo, ki se nanjo prenese. To določbo je bilo težko uporabljati pri spremembi različnih delov Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, za katere veljajo različna pooblastila. Zlasti v primeru hkratnega vnosa novih opomb v del 1 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, ki se nanašajo na nove vnose v tabeli 3 dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, in uvedbe novih vnosov v navedeno prilogo je sprejetje ločenih delegiranih aktov povzročilo prisiljeno ločevanje neločljivo povezanih določb in s tem negativno vplivalo na skladnost, saj je bilo treba sočasno sprejeti dva različna, a povezana delegirana akta. V takih primerih bi morale biti mogoče sprejeti en sam delegirani akt za različna prenesena pooblastila.

- (40) V skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹⁶ je treba nadomestiti, zmanjšati ali izboljšati testiranja na živalih, da bi takoj, ko bo to mogoče z znanstvenega vidika, prenehali uporabljati živali za testiranja. Izvajanje Uredbe (ES) št. 1272/2008 bi moralo biti namenjeno spodbujanju in uporabi alternativnih pristopov, zlasti testnih metod, ki ne vključujejo živali, primernih za oceno razvrstitve kemikalij z vidika nevarnosti za zdravje in okolje, ko je to mogoče. Da bi pospešili prehod na testne metode, ki ne vključujejo živali, s končnim ciljem, da se testiranje na živalih v celoti nadomesti, in da bi izboljšali učinkovitost ocen kemičnih nevarnosti, bi bilo treba spodbujati, spremljati in redno ocenjevati inovacije na področju testnih metod, ki ne vključujejo živali. Komisija in države članice bi morale sodelovati, da bi spodbujale prilagoditev kriterijev za alternativne pristope, zlasti testnih metod, ki ne vključujejo živali, v GHS, in nato te kriterije brez odlašanja vključiti v Uredbo (ES) št. 1272/2008.

¹⁶ Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

- (41) Priloga VIII k Uredbi (ES) št. 1272/2008 določa usklajene informacije v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči in preventivnih ukrepov, ki jih morajo prejeti imenovani organi, ter splošne zahteve, informacije, ki jih mora vsebovati predložitev, obliko predložitve in nekatere standardne formule. Da bi zagotovili pravno varnost in jasnost glede možnosti predložitve informacij v zvezi s standardnimi zmesmi in gorivi v okviru Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1272/2008, bi bilo treba v navedeni uredbi opredeliti pojem „sestava, ki je skladna s standardno formulo“, uvesti obveznost, da se v predložitvi navedejo ime in opis izdelka standardne formule in ime goriva, ter za nekatere primere določiti tudi možnost predložitve informacij o sestavinah, tudi če niso vedno prisotne.
- (42) Za zagotovitev nadaljnje pravne varnosti in jasnosti Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1272/2008 bi bilo treba v navedeni uredbi podrobneje določiti, kdaj je treba posodobiti predložene informacije, pa tudi načine za identifikacijo zmesi, predlagatelja in kontaktne točke z identifikatorjem izdelka.
- (43) Kadar je to ustrezno, bi morala Agencija zagotoviti dodatne smernice za uporabo določb, povezanih s pregledi, ki se zahtevajo s to uredbo.
- (44) Uredbo (ES) št. 1272/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (45) S spremembami, ki se uvajajo s to uredbo, se širijo naloge, delovna obremenitev in pristojnosti Agencije. Da bi poskrbeli za ustrezno strokovno znanje, podporo in temeljite znanstvene ocene, bi bilo treba zagotoviti ustrezno in stabilno financiranje Agencije.

- (46) Da bi imeli dobavitelji snovi in zmesi dovolj časa za prilagoditev na nova pravila o razvrščanju, označevanju in pakiranju, bi bilo treba odložiti začetek uporabe nekaterih določb te uredbe. Snovi in zmesi, ki so bile pred iztekom tega obdobja odloga že dane v promet, ne bi bilo treba ponovno razvrstiti ali označiti v skladu s to uredbo, da se prepreči dodatno breme za dobavitelje snovi in zmesi.
- (47) V skladu s prehodnimi določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 bi morali imeti dobavitelji možnost, da nove določbe o razvrščanju, označevanju in pakiranju, uvedene s to uredbo, prostovoljno uporabijo že pred datumom začetka uporabe te uredbe.
- (48) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, ker je onesnaževanje okolja čezmejno in ker bi morali biti državljani Unije deležni enakega varovanja zdravja in okolja ter ker bi morale biti snovi in zmesi v prostem pretoku na trgu Unije, temveč se zaradi njihovega obsega lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

(1) v členu 1(1) se doda naslednja točka:

„(f) določitvijo obveznosti za nadaljnje uporabnike, uvoznike in distributerje iz člena 45(1b) in (1c), da imenovanim organom v skladu s Prilogo VIII predložijo informacije, ki so pomembne za zagotavljanje ustrezne nujne zdravstvene pomoči.“;

(2) v členu 2 se dodajo naslednje točke:

„38. „ocene akutne strupenosti“ pomeni numerične vrednosti, ki se uporabijo za razvrstitev snovi in zmesi v eno od štirih kategorij nevarnosti akutne strupenosti na podlagi oralne izpostavljenosti ali izpostavljenosti prek kože ali dihalnih poti.“

39. „nosilec podatkov“ pomeni linearno črtno kodo, dvodimenzionalni simbol ali drug medij za samodejno prepoznavanje in zajemanje podatkov, ki omogoča strojno branje;

40. „ponovno polnjenje“ pomeni postopek, s katerim potrošnik ali strokovni uporabnik embalažo napolni z nevarno snovjo ali zmesjo, ki jo ponuja dobavitelj v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi v zameno za plačilo bodisi brezplačno;

41. „polnilna postaja“ pomeni kraj, kjer dobavitelj potrošnikom ali strokovnim uporabnikom ponudi nevarne snovi ali zmesi, ki jih je mogoče pridobiti s ponovnim polnjenjem, bodisi ročno ali s pomočjo avtomatske ali polavtomatske opreme;“;

(3) člen 4 se spremeni:

(a) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Če zaradi vnosa v delu 3 Priloge VI za snov velja usklajeno razvrščanje in označevanje v skladu z naslovom V, se ta snov razvrsti v skladu s tem vnosom, razvrstitev te snovi v skladu z naslovom II za razrede nevarnosti, razločevanja ali oblike ali agregatna stanja, ki jih zajema ta vnos, pa se ne izvede.

Usklajena razvrstitev navedene snovi se uporablja za vse njene oblike ali agregatna stanja, razen če vnos v delu 3 Priloge VI določa, da se usklajena razvrstitev uporablja za posebno obliko ali agregatno stanje navedene snovi.

Kadar pa snov spada tudi v enega ali več razredov nevarnosti ali razločevanj ali je v obliki ali agregatnem stanju, ki ni zajeto v vnosu v delu 3 Priloge VI, se njena razvrstitev v skladu z naslovom II izvede za te razrede nevarnosti, razločevanja in oblike ali agregatno stanje.“

(b) doda se naslednji odstavek:

„11. Snov ali zmes se ne da v promet, če dobavitelj s sedežem v Uniji, ki je naveden na oznaki, v okviru industrijske ali poklicne dejavnosti ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe v zvezi z zadevnimi snovmi ali zmesjo“;

(4) člen 5 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se vstavi naslednja točka:

„(ca) podatke, pridobljene z metodologijami novega pristopa,“

(b) dodajo se naslednji odstavki:

„3. Snov, ki vsebuje več kot eno sestavino v obliki posamezne sestavine, ugotovljene nečistoče ali dodatka, za katero so na voljo pomembne informacije iz odstavka 1, se evalvira, pri čemer se uporabijo dostopne informacije o navedenih znanih sestavinah in o sami snovi.

4. Proizvajalec, uvoznik in nadaljnji uporabnik za evalvacijo snovi, ki vsebuje več kot eno sestavino, na podlagi poglavja 2 v zvezi z razredi nevarnosti ,mutagenost za zarodne celice‘, ,rakotvornost‘, ,strupenost za razmnoževanje‘, ,endokrina motnja za zdravje ljudi‘ in ,endokrina motnja za okolje‘ iz oddelkov 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. in 4.2. Priloge I uporabijo pomembne dostopne informacije iz odstavka 1 za vsako znano sestavino.

Pomembne dostopne informacije o sami snovi, ki vsebuje več kot eno sestavino, se upoštevajo, kadar je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

- (a) informacije kažejo na lastnosti mutagenosti za zarodne celice, rakotvornosti ali strupenosti za razmnoževanje ali endokrino motnjo za zdravje ljudi ali okolje;
- (b) informacije podpirajo ugotovitve, ki temeljijo na pomembnih dostopnih informacijah o sestavinah v snovi.

Pomembne dostopne informacije o sami snovi, ki vsebuje več kot eno sestavino, ki kažejo na odsotnost lastnosti iz točke (a) ali manj resne lastnosti, ne prevladajo nad pomembnimi dostopnimi informacijami o sestavinah v snovi.

5. Proizvajalec, uvoznik in nadaljnji uporabnik za evalvacijo snovi, ki vsebuje več kot eno sestavino na podlagi poglavja 2 tega naslova v zvezi z lastnostmi biorazgradljivost, obstojnost, mobilnost in kopičenje v organizmih v razredih nevarnosti ,nevarnost za vodno okolje‘ , lastnosti obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih in strupenih snovi ali zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih‘ ter ,lastnosti obstojnih, mobilnih in strupenih snovi ali zelo obstojnih in zelo mobilnih snovi‘ iz oddelkov 4.1.2.8., 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. in 4.4.2.3.2. Priloge I uporabijo pomembne dostopne informacije iz odstavka 1 za vsako znano sestavino v snovi.

Pomembne dostopne informacije o sami snovi, ki vsebuje več kot eno sestavino, se upoštevajo, kadar je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

- (a) informacije kažejo na lastnosti obstojnosti, mobilnosti in kopičenja v organizmih ali pomanjkanje razgradljivosti.
- (b) informacije podpirajo ugotovitve, ki temeljijo na pomembnih dostopnih informacijah o sestavinah v snovi.

Pomembne dostopne informacije o sami snovi, ki vsebuje več kot eno sestavino, ki kažejo na odsotnost lastnosti iz točke (a) ali manj resne lastnosti, ne prevladajo nad pomembnimi dostopnimi informacijami o sestavinah v snovi.

6. Odstavka 4 in 5 se ne uporabljata za snovi, ki vsebujejo več kot eno sestavino in so ekstrahirane iz rastlin ali delov rastlin in niso kemično spremenjene, kakor je opredeljeno v členu 3, točka 40, Uredbe (ES) št. 1907/2006.
7. Za namene odstavka 6 se „rastline“ nanašajo na žive ali mrtve organizme iz kraljestev Plantae in Fungi ter vključujejo alge, lišaje in kvasovke.
8. Kadar Komisija prejme dokaze, da pravila iz odstavkov 4 ali 5 morda niso primerna za nekatere snovi, ki vsebujejo več kot eno sestavino, lahko Komisija od Agencije zahteva, da evalvira razpoložljive podatke za nekatere snovi, ki vsebujejo več kot eno sestavino.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 53a za spremembo Priloge I z oblikovanjem novega oddelka ter vključitvijo in spreminjanjem v navedenem oddelku odstopanj od odstavka 4 ali 5 o razvrščanju snovi, ki vsebujejo več kot eno sestavino. Komisija pri teh delegiranih aktih upošteva znanstvene dokaze, napredek v znanju in mnenje Agencije, kadar je na voljo, za ustrezno razvrstitev snovi, ki vsebujejo več kot eno sestavino, pod pogojem, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in okolja.“;

(5) člen 6 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se vstavi naslednja točka:

„(ca) podatke, pridobljene z metodologijami novega pristopa;“

(b) odstavek 3 in 4 se nadomestita z naslednjim:

„3. Proizvajalec, uvoznik in nadaljnji uporabnik za evalvacijo zmesi na podlagi poglavja 2 tega naslova glede razredov nevarnosti ‚mutagenost za zarodne celice‘, ‚rakotvornost‘, ‚strupenost za razmnoževanje‘, ‚endokrina motnja za zdravje ljudi‘ in ‚endokrina motnja za okolje‘ iz oddelkov 3.5.3.1., 3.6.3.1., 3.7.3.1., 3.11.3.1. in 4.2.3.1. Priloge I uporabijo samo pomembne dostopne informacije iz odstavka 1 za snovi v zmesi in ne za samo zmes.

Kadar razpoložljivi podatki preskusov o sami zmesi kažejo na lastnosti mutagenosti za zarodne celice, rakotvornosti ali strupenosti za razmnoževanje ali endokrino motnjo za zdravje ljudi ali okolje, ki niso bile opredeljene na podlagi pomembnih dostopnih informacij o posamezni snovi iz prvega pododstavka, se ti podatki upoštevajo tudi pri evalvaciji zmesi iz prvega pododstavka.

4. Proizvajalec, uvoznik in nadaljnji uporabnik za evalvacijo zmesi na podlagi poglavja 2 tega naslova v zvezi z lastnostmi biorazgradljivost, obstojnost, mobilnost in kopičenje v organizmih v razredih nevarnosti ,nevarnost za vodno okolje‘, ,lastnosti obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih in strupenih snovi ali zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih‘, ter ,lastnosti obstojnih, mobilnih in strupenih ali zelo obstojnih in zelo mobilnih snovi‘ iz oddelkov 4.1.2.8., 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. in 4.4.2.3.2. Priloge I uporabijo samo pomembne dostopne informacije iz odstavka 1 za snovi v zmesi in ne za samo zmes.“;

(6) v členu 9 se odstavka 3 in 4 nadomestita z naslednjim:

- „3. Kadar kriterijev iz odstavka 1 ni mogoče uporabiti neposredno za dostopne pridobljene informacije, proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki opravijo evalvacijo z določitvijo zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje v skladu z oddelkom 1.1.1. Priloge I k tej uredbi, pri čemer določijo zanesljivost vseh dostopnih informacij, ki vplivajo na določitev nevarnosti snovi ali zmesi, in v skladu z oddelkom 1.2. Priloge XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006.
4. Proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki pri evalvaciji informacij o nevarnosti zmesi v primeru, da so testni podatki za samo zmes neustrezni ali niso na voljo, uporabijo premostitvena načela iz oddelka 1.1.3. Priloge I in posameznih oddelkov v delih 3 in 4 navedene priloge za evalvacijo.

Če je pri uporabi premostitvenih načel na voljo več kot ena podobna preskušena zmes, proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki uporabijo določitev zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje v skladu z oddelkom 1.1.1. Priloge I k tej uredbi, pri čemer določijo zanesljivost vseh dostopnih informacij, ki vplivajo na določitev nevarnosti zmesi, in v skladu z oddelkom 1.2. Priloge XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006, da bi izbrali najustreznejše podobne preskušene zmesi v skladu s členom 6(5) te uredbe za njihovo odločitev o razvrstitvi.

Če informacije o nevarnosti za zmesi ne dopuščajo uporabe premostitvenih načel v skladu s prvim in drugim pododstavkom pri evalvaciji, potem proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki za njihovo evalvacijo uporabijo drugo metodo ali metode, določene v delih 3 in 4 Priloge I.“;

(7) člen 10 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 10

Mejne koncentracije, M-faktorji in ocene akutne strupenosti za razvrščanje snovi in zmesi

1. Posebne mejne koncentracije in splošne mejne koncentracije so najvišje vrednosti, dodeljene snovi, ki označujejo prag, pri katerem ali nad katerim prisotnost zadevne snovi v drugi snovi ali zmesi kot ugotovljene nečistoče, dodatka ali posamezne sestavine povzroči razvrstitev snovi ali zmesi kot nevarne.

Posebne mejne koncentracije določi proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik, če ustrezne in zanesljive znanstvene informacije kažejo, da je snov očitno nevarna že, ko je ta snov prisotna v koncentraciji, nižji od koncentracij, določenih za posamezen razred nevarnosti v delu 2 Priloge I, ali nižji od splošnih mejnih koncentracij, določenih za posamezen razred nevarnosti v delih 3, 4 in 5 Priloge I.

Proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki lahko v izrednih primerih, če ustrezne, zanesljive in prepričljive znanstvene informacije kažejo, da nevarnost snovi, razvrščene kot nevarne, ni očitna, določijo posebno mejno koncentracijo za snov, ki je višja od koncentracij, določenih za ustrezen razred nevarnosti v delu 2 Priloge I, oziroma višja od splošnih mejnih koncentracij, določenih za ustrezen razred nevarnosti v delih 3, 4 in 5 navedene priloge.

2. Proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki določijo M-faktorje za snovi, razvrščene kot akutno nevarne za vodno okolje iz kategorije 1 ali kronično nevarne za vodno okolje iz kategorije 1.
3. Proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki določijo ocene akutne strupenosti za snovi, razvrščene kot akutno strupene za zdravje ljudi.
4. Z odstopanjem od odstavka 1, drugi in tretji pododstavek, se posebne mejne koncentracije ne določijo za usklajene razrede nevarnosti ali razločevanja snovi, vključene v del 3 Priloge VI.
5. Z odstopanjem od odstavka 2 se M-faktorji ne določijo za usklajene razrede nevarnosti ali razločevanja snovi, vključene v del 3 Priloge VI, za katere je M-faktor določen v navedenem delu.

Kadar pa v delu 3 Priloge VI ni M-faktorja za snovi, razvrščene kot akutno nevarne za vodno okolje iz kategorije 1 ali kronično nevarne za vodno okolje iz kategorije 1, proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik določi M-faktor na podlagi razpoložljivih podatkov za snov. Ta M-faktor proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik uporabi pri razvrstitvi zmesi, ki vsebuje snov, po metodi seštevanja.

6. Z odstopanjem od odstavka 3 se ocene akutne strupenosti ne določijo za usklajene razrede nevarnosti ali razločevanja snovi, vključene v del 3 Priloge VI, za katere je v navedenem delu določena ocena akutne strupenosti.
7. Proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki pri določanju posebne mejne koncentracije, M-faktorja ali ocene akutne strupenosti upoštevajo morebitne posebne mejne koncentracije, M-faktorje ali oceno akutne strupenosti za zadevno snov, ki so bili vključeni v popis razvrščanja in označevanja.
8. Posebne mejne koncentracije, določene v skladu z odstavkom 1, drugi in tretji pododstavek, imajo prednost pred mejnimi koncentracijami iz ustreznih oddelkov dela 2 Priloge I ali splošnimi mejnimi koncentracijami za razvrstitev iz ustreznih oddelkov delov 3, 4 in 5 navedene priloge.
9. Agencija zagotovi dodatne smernice za uporabo odstavkov 1, 2 in 3.

10. Kadar zmes vsebuje snov, ki je razvrščena kot nevarna izključno zaradi prisotnosti ugotovljene nečistoče, dodatka ali posamezne sestavine, za koncentracijo navedene ugotovljene nečistoče, dodatka ali posamezne sestavine v zmesi veljajo mejne koncentracije iz odstavka 1, drugi in tretji pododstavek.
11. Kadar zmes vsebuje drugo zmes, za koncentracijo ugotovljene nečistoče, dodatka ali posamezne sestavine iz odstavka 10 v dobljeni končni zmesi veljajo mejne koncentracije iz odstavka 1, drugi in tretji pododstavek.“;

(8) člen 13 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 13

Odločitev o razvrstitvi snovi in zmesi

Če evalvacija, opravljena na podlagi členov 9 in 12, pokaže, da nevarnosti, povezane s snovjo ali zmesjo, ustrezajo kriterijem za razvrstitev v enega ali več razredov nevarnosti ali razločevanj iz delov 2 do 5 Priloge I, proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki razvrstijo snov ali zmes ali, če je znanstveno utemeljeno, posebne oblike ali njihova agregatna stanja v ustrezen razred ali razrede nevarnosti ali razločevanja in določijo:

- (a) eno ali več kategorij nevarnosti za vsak ustrezen razred nevarnosti ali razločevanja;

(b) ob upoštevanju člena 21 en ali več stavkov o nevarnosti, ki ustrezajo posamezni kategoriji nevarnosti, določeni v skladu s točko (a).“;

(9) v členu 18(3) se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) opredelitev vseh snovi v zmesi, zaradi katerih se zmes razvrsti na podlagi akutne strupenosti, jedkosti za kožo ali hude poškodbe oči, mutagenosti za zarodne celice, rakotvornosti, strupenosti za razmnoževanje, preobčutljivosti kože ali dihal, specifične strupenosti za ciljne organe, nevarnosti za vdihavanje ali na podlagi lastnosti obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi, zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih, obstojnih, mobilnih in strupenih snovi, zelo obstojnih in zelo mobilnih snovi ali endokrine motnje za zdravje ljudi ali okolje.“;

(10) v členu 23 se doda naslednja točka:

„(g) strelivo, kakor je opredeljeno v členu 1(1), točka 3, Direktive (EU) 2021/555 Evropskega parlamenta in Sveta^{*}, razen če ta izdelek spada na področje uporabe člena 4(8) te uredbe.

^{*} Direktiva (EU) 2021/555 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o nadzoru nabave in posedovanja orožja (UL L 115, 6.4.2021, str. 1).“;

(11) v členu 24(2) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Višino pristojbin določi Komisija z izvedbenimi akti. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 54(2) te uredbe.“;

(12) člen 25 se spremeni:

(a) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Dobavitelj lahko v razdelku za dodatne informacije na etiketi poleg informacij iz odstavkov 1, 2 in 6 do 9 navede tudi druge informacije, če te ne otežujejo razpoznavnosti elementov etikete, določenih v členu 17(1), točke (a) do (g), in če vsebujejo dodatne podrobnosti in niso v nasprotju z informacijami, ki jih opredeljujejo navedeni elementi, ter ne vzbujajo dvoma o njih.“;

(b) v odstavku 6 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Posebna pravila za označevanje iz dela 2 Priloge II se uporabljajo za zmesi, ki vsebujejo snovi iz dela 2 navedene priloge.“

(c) doda se naslednji odstavek:

„9. Elementi etikete, ki se zahtevajo na podlagi drugih aktov Unije, se vpišejo v razdelek za dodatne informacije na etiketi.“;

(13) člen 29 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Če ima embalaža snovi ali zmesi takšno obliko ali je tako majhna, da zahtev iz člena 31 v zvezi z etiketo v jeziku ali jezikih države članice, v kateri se snov ali zmes da v promet, ni mogoče izpolniti, se elementi etikete, določeni v členu 17(1), zagotovijo v skladu z oddelkom 1.5.1. Priloge I.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Če se nevarna snov ali zmes iz dela 5 Priloge II za splošno uporabo dobavi brez embalaže, se informacije glede označevanja zagotovijo v skladu z določbo v navedenem delu, ki se nanaša na navedeno snov ali zmes.“;

(c) doda se naslednji odstavek:

„4b Z odstopanjem od člena 17(1) se zahteva glede označevanja iz navedenega člena ne uporablja za embalažo streliva, ki je namenjeno uporabi obrambnih sil, kjer bi označevanje v skladu z navedeno zahtevo pomenilo nesprejemljivo varnostno tveganje za strelivo ali vojaško oziroma nevojaško osebje, in ni mogoče zagotoviti ustreznega kamufliranja.“

V primeru iz prvega pododstavka tega odstavka proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki obrambnim silam zagotovijo varnostni list ali, če varnostni list ni potreben, kopijo elementov etikete iz člena 17.“;

(14) člen 30 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 30

Posodabljanje informacij na etiketah

1. V primeru spremembe v zvezi z razvrstitvijo ali označitvijo snovi ali zmesi, zaradi katere se doda nov razred nevarnosti ali ki povzroči strožjo razvrstitev ali ki zahteva nove dodatne informacije na etiketi v skladu s členom 25, dobavitelj te snovi ali zmesi zagotovi, da se etiketa posodobi brez nepotrebnega odlašanja, v vsakem primeru pa najpozneje v šestih mesecih po tem, ko dobavitelj pridobi rezultate nove evalvacije iz člena 15(4) ali se mu jih sporoči.
2. Kadar je potrebna sprememba v zvezi z razvrstitvijo ali označitvijo snovi ali zmesi, ki ni navedena v odstavku 1 tega člena, dobavitelj te snovi ali zmesi zagotovi, da se etiketa posodobi brez nepotrebnega odlašanja, v vsakem primeru pa najpozneje v 18 mesecih po tem, ko dobavitelj pridobi rezultate nove evalvacije iz člena 15(4) ali se mu jih sporoči.

3. Odstavka 1 in 2 se ne uporabljata, če sta spremembo v zvezi z razvrščanjem in označevanjem snovi ali zmesi sprožili usklajena razvrstitev in označitev snovi, določeni v delegiranem aktu, sprejetem na podlagi člena 37(5), ali določba iz delegiranega akta, sprejetega na podlagi člena 53(1). V teh primerih dobavitelj zagotovi, da se etiketa posodobi do datuma, določenega v zadevnem delegiranem aktu.
4. Dobavitelj snovi ali zmesi, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1107/2009 ali Uredbe (EU) št. 528/2012, etiketo posodobi v skladu z navedenima uredbama.“;

(15) člen 31 se spremeni:

- (a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Etikete so trdno pritrjene na eno ali več površin embalaže, ki neposredno vsebuje snov ali zmes, in jih je možno brati vodoravno, ko je pakiranje postavljeno na običajni način. Etiketa je lahko v obliki izvlečne etikete.“;

- (b) vstavita se naslednja odstavka:

„1a. Kadar je etiketa v obliki izvlečne etikete, se elementi etikete iz člena 17(1) predstavijo v skladu z oddelkom 1.2.1.6. Priloge I.

- 1b. Kadar se uporablja digitalna etiketa iz člena 34a(1), se nosilec podatkov s povezavo na to digitalno etiketo trdno pritrdi ali natisne na fizično etiketo ali embalažo poleg etikete tako, da jo je mogoče avtomatizirano obdelati z digitalnimi napravami, ki se na splošno uporabljajo.

Kadar so elementi etikete navedeni samo na digitalni etiketi na podlagi člena 34a(2), se nosilcu podatkov priloži izjava „Več informacij o nevarnosti je na voljo na spletu“ ali podobna navedba.“;

- (c) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Elementi etikete iz člena 17(1) so jasno in trajno označeni. Jasno se razlikujejo od ozadja, njihova velikost in razmiki med njimi pa so takšni, da jih je mogoče brez težav prebrati. Oblikovani so v skladu z oddelkom 1.2.1. Priloge I.“;

- (16) v členu 32 se črta odstavek 6;

(17) v naslovu III se doda naslednje poglavje:

„Poglavje 3

Oblike označevanja

Člen 34a

Fizično in digitalno označevanje

1. Elementi etikete za snovi in zmesi iz člena 17 se zagotovijo na etiketi v fizični obliki (,fizična etiketa‘). Poleg fizične etikete se lahko elementi etikete iz člena 17 zagotovijo v digitalni obliki (,digitalna etiketa‘).
2. Dobavitelji lahko z odstopanjem od odstavka 1 elemente etikete iz oddelka 1.6. Priloge I zagotovijo le na digitalni etiketi.

Kadar se elementi etikete iz oddelka 1.6. Priloge I zagotovijo le na digitalni etiketi, dobavitelji na ustno ali pisno zahtevo ali v primeru, da digitalna etiketa ob nakupu snovi ali zmesi začasno ni na voljo, te elemente etikete zagotovijo na druge načine. Dobavitelji te elemente zagotovijo neodvisno od nakupa in brezplačno.

3. Kadar se informacije zagotovijo z digitalno etiketo, se uporabljajo zahteve za digitalne etikete iz člena 34b.

Člen 34b

Zahteve za digitalno označevanje

1. Kadar dobavitelj na podlagi člena 31(1b) namesti ali natisne nosilca podatkov s povezavo na digitalno etiketo, zagotovi, da je digitalna etiketa skladna z naslednjimi splošnimi pravili in izpolnjuje naslednje tehnične zahteve:
 - (a) vsi elementi etikete iz člena 17(1) se zagotovijo skupaj na enem mestu in ločeno od drugih informacij;
 - (b) informacije na digitalni etiketi je mogoče iskati;
 - (c) informacije na digitalni etiketi so dostopne vsem uporabnikom v Uniji in ostanejo dostopne vsaj 10 let ali dlje, kadar to zahteva druga zakonodaja Unije;
 - (d) digitalna etiketa je brezplačno dostopna, ne da bi se bilo treba registrirati, prenesti ali namestiti aplikacije ali vpisati geslo;
 - (e) informacije na digitalni etiketi so prikazane na način, ki upošteva tudi potrebe ranljivih skupin in po potrebi podpira potrebne prilagoditve, da se tem skupinam olajša dostop do informacij;
 - (f) informacije na digitalni etiketi so dostopne z največ dvema klikoma;

- (g) digitalna etiketa je dostopna z digitalnimi tehnologijami, ki se splošno uporabljajo, in združljiva z vsemi razširjenimi operacijskimi sistemi in brskalniki;
- (h) kadar so informacije na digitalni etiketi dostopne v več kot enem jeziku, izbira jezika ne sme biti odvisna od geografske lokacije, iz katere se dostopa do teh informacij.

2. Prepovedano je spremljati, analizirati ali uporabljati informacije o uporabi za namene, ki presegajo tisto, kar je nujno potrebno za zagotavljanje digitalnega označevanja.“

(18) v členu 35 se doda naslednji odstavek:

„2a. Nevarne snovi ali zmesi se lahko potrošnikom in strokovnim uporabnikom dobavljajo prek polnilnih postaj le, če so izpolnjeni pogoji iz oddelka 3.4. Priloge II.

Prvi pododstavek se ne uporablja za nevarne snovi ali zmesi za splošno uporabo, ki se v skladu s členom 29(3) dobavljajo brez embalaže.“;

(19) v členu 36 se odstavek 1 spremeni:

(a) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) preobčutljivost dihal, kategorija 1, 1A ali 1B (Priloga I, oddelek 3.4.)“;

(b) dodajo se naslednje točke:

„(e) endokrina motnja za zdravje ljudi, kategorija 1 ali 2 (Priloga I, oddelek 3.11.);

(f) endokrina motnja za okolje, kategorija 1 ali 2 (Priloga I, oddelek 4.2.);

(g) obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno (Priloga I, oddelek 4.3.);

(h) zelo obstojno, se zelo lahko kopiči v organizmih (Priloga I, oddelek 4.3.);

(i) obstojno, mobilno in strupeno (Priloga I, oddelek 4.4.);

(j) zelo obstojno, zelo mobilno (Priloga I, oddelek 4.4.).“

(c) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Snovi, ki so aktivne snovi, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1107/2009 ali Uredbe (EU) št. 528/2012, se usklajeno razvrstijo in označijo. Za take snovi se uporabljajo postopki iz člena 37(1), (4), (5) in (6).“;

(20) člen 37 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Pristojni organ lahko Agenciji predloži predlog za usklajeno razvrstitev in označitev snovi ali skupine snovi, po potrebi pa tudi posebne mejne koncentracije, M-faktorje ali ocene akutne strupenosti ali predlog za njihovo revizijo.

Komisija lahko od Agencije ali Evropske agencije za varnost hrane, ustanovljene v skladu s členom 1(2) Uredbe (ES) št. 178/2002*, zahteva, da pripravi predlog za usklajeno razvrstitev in označitev snovi ali skupine snovi ter po potrebi posebne mejne koncentracije, M-faktorje ali ocene akutne strupenosti ali predlog za njihovo revizijo. Komisija lahko nato predlog predloži Agenciji.

Predlogi za usklajeno razvrstitev in označitev snovi ali skupine snovi iz prvega in drugega pododstavka upoštevajo obliko, določeno v delu 2 Priloge VI, in vsebujejo ustrezne informacije, določene v delu 1 Priloge VI.“;

(b) vstavita se naslednja odstavka:

„1a. V predlogih za usklajeno razvrstitev in označitev se prizadeva dati prednost skupinam snovi in ne posameznim snovem, kadar koli pristojni organ ali Komisija meni, da je to znanstveno utemeljeno in mogoče.

1b. Agencija in Evropska agencija za varnost hrane lahko pristojnim organom in Komisiji na lastno pobudo predložita znanstveno mnenje, v katerem navedeta, da bi bila usklajena razvrstitev in označitev snovi ali skupine snovi ustrezna.“;

(c) v odstavku 2 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki lahko Agenciji predložijo predlog za usklajeno razvrstitev in označitev snovi, po potrebi pa tudi posebne mejne koncentracije, M-faktorje ali ocene akutne strupenosti, če za te snovi še ni vnosa v delu 3 Priloge VI glede razreda nevarnosti ali razločevanj, na katera se ta predlog nanaša.“;

(d) vstavi se naslednji odstavek:

„2a. Pred predložitvijo predloga Agenciji pristojni organ, proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik Agencijo obvesti, da namerava predložiti predlog za usklajeno razvrstitev in označitev.

Kadar Komisija zahteva pripravo predloga na podlagi odstavka 1, drugi pododstavek, o tem obvesti Agencijo.

Agencija v enem tednu od prejema obvestila iz prvega in drugega pododstavka objavi ime in po potrebi številke ES in CAS snovi, status predloga in ime predlagatelja. Agencija posodobi informacije o statusu predloga po zaključku vsake faze postopka iz odstavkov 4 in 5.

Kadar pristojni organ prejme predlog v skladu z odstavkom 6, o tem obvesti Agencijo in predloži vse pomembne informacije o razlogih za sprejetje ali zavrnitev predloga. Agencija te informacije deli z drugimi pristojnimi organi.“;

(e) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Kadar se predlog proizvajalca, uvoznika ali nadaljnjega uporabnika nanaša na usklajeno razvrstitev in označitev snovi v skladu s členom 36(3), se mu priloži pristojbina, ki jo določi Komisija z izvedbenim aktom, sprejetim v skladu s postopkom pregleda iz člena 54(2).“;

(f) odstavka 5 in 6 se nadomestita z naslednjim:

„5. Kadar Komisija ugotovi, da je uskladitev razvrstitve in označitve zadevne snovi ustrezna, brez nepotrebnega odlašanja in po možnosti do konca koledarskega leta po objavi mnenja Odbora za oceno tveganja sprejme delegirane akte v skladu s členom 53a za spremembo Priloge VI, tako da se snovi, skupaj z ustreznimi elementi razvrstitve in etikete ter po potrebi posebnimi mejnimi koncentracijami, M-faktorji ali ocenami akutne strupenosti, vključijo v tabelo 3 dela 3 Priloge VI.

Kadar je v primeru uskladitve razvrstitve in označitve snovi to potrebno iz izredno nujnih razlogov, se za delegirane akte, sprejete na podlagi tega odstavka, uporabi postopek iz člena 53b.

6. Proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki imajo nove informacije, na podlagi katerih bi lahko spremenili usklajeno razvrstitev in označitev snovi iz dela 3 Priloge VI, pristojnemu organu v eni od držav članic, v kateri so snovi dane v promet, predložijo predlog v skladu z odstavkom 2, drugi pododstavek.“;

(g) vstavita se naslednja odstavka:

„7. Da bi se izognili podvajanju ocenjevanja nevarnih lastnosti snovi, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 53a za spremembo tabele 3 dela 3 Priloge VI k tej uredbi, da se:

- (a) do ... [18 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] vključi snovi kot endokrine motilce za zdravje ljudi iz kategorije 1, kot endokrine motilce za okolje iz kategorije 1, kot obstojne snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupene snovi ali kot zelo obstojne snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih, skupaj z ustreznimi elementi razvrstitve in etikete na podlagi ustreznih meril, če so bile te snovi do ... [šest mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe]:
 - (i) vključene na seznam kandidatnih snovi iz člena 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 kot snovi z lastnostmi endokrinih motilcev za zdravje ljudi ali okolje, kot obstojne snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupene snovi ali kot zelo obstojne snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih;

- (ii) opredeljene kot snovi z lastnostmi endokrinih motilcev v skladu z oddelkom 3.6.5. ali oddelkom 3.8.2. Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 ali kot obstojne snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupene snovi ali kot zelo obstojne snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih, v skladu z oddelkom 3.7.2. ali 3.7.3. Priloge II k navedeni uredbi in če je bila na podlagi navedene uredbe sprejeta odločitev glede vloge za odobritev ali podaljšanje odobritve teh snovi;
- (iii) opredeljene kot snovi z lastnostmi endokrinih motilcev v skladu s členom 1 Delegirane uredbe (EU) 2017/2100 ali kot obstojne snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupene snovi ali zelo obstojne snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih, v skladu s členom 5(1), točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012, in če je bila na podlagi Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejeta odločitev glede vloge za odobritev ali podaljšanje odobritve teh snovi, ter

- (b) vključi snovi v tabelo 3 dela 3 Priloge VI kot endokrine motilce za zdrave ljudi iz kategorije 1, kot endokrine motilce za okolje iz kategorije 1, kot obstojne snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupene snovi ali kot zelo obstojne snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih, skupaj z ustreznimi elementi razvrstitve in etikete na podlagi ustreznih meril, če:
- (i) so bile te snovi vključene na seznam kandidatnih snovi iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 pred ... [18 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] kot snovi, ki imajo eno od lastnosti, navedenih v uvodnem delu, in katerih dokumentacija v skladu s Prilogo XV navedene uredbe je bila v postopku ocenjevanja do ... [šest mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe];
 - (ii) je bila odločitev glede vloge za odobritev ali podaljšanje odobritve teh snovi, opredeljenih kot snovi z eno od lastnosti, navedenih v uvodnem delu, sprejeta na podlagi Uredbe (ES) št. 1107/2009 pred ... [sedem let in šest mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe], vloga za odobritev ali podaljšanje odobritve teh snovi v skladu z ustreznimi določbami navedene uredbe pa je bila vložena pred ... [šest mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe];

(iii) je bila odločitev glede vloge za odobritev ali podaljšanje odobritve teh snovi, opredeljenih kot snovi z eno od lastnosti, navedenih v uvodnem delu, sprejeta na podlagi Uredbe (EU) št. 528/2012 pred ... [pet let in šest mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] in če je do ... [šest mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe]:

- ocenjevalni pristojni organ Agenciji predložil osnutek poročila o oceni vloge za odobritev ali podaljšanje odobritve v skladu z ustreznimi določbami Uredbe (EU) št. 528/2012;
- je bila vloga vložena za namene Direktive 98/8/ES in je bila ocena države članice v skladu z navedeno direktivo zaključena do 1. septembra 2013, vendar pred tem datumom ni bila sprejeta nobena odločitev o vlogi za odobritev ali podaljšanje odobritve, ali
- je Agencija na zahtevo za ugotovitev, ali so zadevna merila izpolnjena, Komisiji predložila mnenje na podlagi člena 75(1), točka (g), Uredbe (EU) št. 528/2012.

8. V primeru predloga za usklajeno razvrstitev in označitev skupine snovi se te snovi združijo v skupine na podlagi jasne znanstvene obrazložitve, pri čemer se upošteva, kako razpoložljive informacije podpirajo združevanje snovi v skupine in omogočajo zanesljivo napovedovanje lastnosti snovi na podlagi informacij o drugih snoveh v skupini.“;

(21) v členu 38(1) se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) posebne mejne koncentracije, M-faktorji ali ocene akutne strupenosti, kadar je ustrezno;“;

(22) člen 40 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se prvi pododstavek spremeni na naslednji način:

(i) točka (e) se nadomesti z naslednjim:

„(e) posebne mejne koncentracije, M-faktorje ali ocene akutne strupenosti, kadar je ustrezno, v skladu s členom 10 te uredbe skupaj z utemeljitvijo iz ustreznih delov oddelkov 1, 2 in 3 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1907/2006;“;

(ii) dodata se naslednji točki:

„(g) kadar je ustrezno, razlog za odstopanje od najstrožje razvrstitve glede na razred nevarnosti, vključene v popis iz člena 42;

(h) kadar je ustrezno, razlog za strožjo razvrstitev glede na razred nevarnosti v primerjavi s tistimi, vključenimi v popis iz člena 42.“;

(iii) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Informacije iz točk (a) do (h) se ne sporočijo, če so bile Agenciji predložene v okviru registracije na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006 ali če jih je ta prijavitelj že sporočil.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Zadevni prijavitelj informacije iz odstavka 1 sporoči Agenciji najpozneje šest mesecev po sprejetju sklepa o spremembi razvrstitve in označitve snovi na podlagi pregleda iz člena 15(1).“;

(23) člen 42 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Agencija na spletu objavi naslednje informacije, ki so dostopne brezplačno:

- (a) informacije iz člena 40(1), točka (a);
- (b) identiteto uvoznika ali proizvajalca, ki predloži informacije v imenu drugih članov skupine, v primeru skupinskih prijav;
- (c) informacije iz popisa, ki ustrezajo informacijam iz člena 119(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006;
- (d) datum zadnje posodobitve razvrstitve in označitve.

Informacije iz člena 40(1), točka (a), so javno dostopne, razen če prijavitelj ustrezno utemelji, zakaj utegne taka objava škodovati njegovim poslovnim interesom ali poslovnim interesom druge zadevne strani.

Agencija zagotovi informacije o upravičenih razlogih, na podlagi katerih se lahko vložijo zahtevki za zaupno obravnavo.

Agencija sprejme ukrepe za odkrivanje neupravičenih zahtevkov za zaupno obravnavo, vključno z avtomatiziranim preverjanjem in naključnimi ročnimi pregledi.“;

(b) doda se naslednji odstavek:

„3a. Kadar Agencija meni, da je vnos nepopoln, nepravilen ali zastarel, prijavitelja pozove, naj sporoči pravilen vnos.“;

(24) člen 45 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice imenujejo organ ali organe, ki so odgovorni za prejetje ustreznih usklajenih informacij v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči in preventivnih ukrepov v skladu s Prilogo VIII.“;

(b) vstavijo se naslednji odstavki:

„1a. Države članice lahko imenujejo Agencijo za organ, odgovoren za prejetje informacij v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči in preventivnih ukrepov iz odstavka 1.

1b. Uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki v promet dajejo zmesi, ki so zaradi svojih učinkov na zdravje ali fizikalnih učinkov razvrščene kot nevarne, organu ali organom, imenovanim v skladu z odstavkom 1, predložijo informacije iz dela B Priloge VIII.

- 1c. Distributerji, ki v promet dajejo zmesi, ki so zaradi svojih učinkov na zdravje ali fizikalnih učinkov razvrščene kot nevarne, organu ali organom, imenovanim v skladu z odstavkom 1, predložijo informacije iz dela B Priloge VIII, če te zmesi nato distribuirajo v drugih državah članicah ali če zmesi preimenujejo ali ponovno označijo. Ta obveznost se ne uporablja, če lahko distributerji dokažejo, da so imenovani organ ali organi enake informacije že prejeli od uvoznikov in nadaljnjih uporabnikov.“;
- (c) v odstavku 2 se točka (b) nadomesti z naslednjim:
- „(b) če zanje zaprosi država članica, Komisija ali Agencija, da bi opravila statistično analizo in ugotovila, ali so potrebni boljši ukrepi za obvladovanje tveganja.“
- (d) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:
- „3. Imenovani organi prejmejo vse potrebne informacije od uvoznikov, nadaljnjih uporabnikov in distributerjev iz odstavka 1c za izvajanje nalog, za katere so pristojni v skladu z odstavkom 1.“;

(25) v člen 46 se vstavi naslednji odstavek:

„1a. Za namene odstavka 1 organi iz člena 43 te uredbe, pristojni za izvrševanje, ukrepajo v zvezi s pritožbami ali poročili v zvezi z neskladnostjo s to uredbo in preverijo, ali so bili sprejeti korektivni ukrepi iz člena 3, točka 16, Uredbe (EU) 2019/1020.“;

(26) člen 48 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 48

Oglaševanje

1. Pri vsakem oglaševanju snovi, razvrščene kot nevarne, je treba navesti piktograme za nevarnost, opozorilne besede, stavke o nevarnosti in dodatne stavke EUH iz Priloge II, kot je ustrezno. Pri vsakem oglaševanju take snovi za prodajo za splošno uporabo je treba poleg tega navesti: „Vedno upoštevajte informacije na etiketi izdelka.“.
2. Pri vsakem oglaševanju zmesi, ki je razvrščena kot nevarna ali zajeta v členu 25(6), je treba navesti piktograme za nevarnost, opozorilne besede, stavke o nevarnosti in dodatne stavke EUH iz Priloge II. Pri vsakem oglaševanju take zmesi za prodajo za splošno uporabo je treba poleg tega navesti: „Vedno upoštevajte informacije na etiketi izdelka.“.

3. Nobeno oglaševanje snovi ali zmesi, ki je razvrščena kot nevarna, ne sme vsebovati navedb, ki se v skladu s členom 25(4) ne smejo navesti na etiketi ali embalaži te snovi ali zmesi.
4. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 se lahko piktogrami za nevarnost in opozorilne besede izpustijo, kadar oglas ni v vizualni obliki.“;

(27) doda se naslednji člen:

„Člen 48a

Ponudbe pri prodaji na daljavo

Kadar se snovi ali zmesi dajo v promet s prodajo na daljavo, se v ponudbi jasno in na vidnem mestu navedejo elementi etikete iz člena 17.“;

(28) člen 50 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se točki (a) in (b) nadomestita z naslednjim:

- „(a) industriji zagotavlja najnovejše tehnične in znanstvene smernice in orodja ter po potrebi pomoč pri izpolnjevanju obveznosti iz te uredbe;
- (b) pristojnim organom zagotavlja najnovejše tehnične in znanstvene smernice in orodja za uporabo in izvajanje te uredbe, službam za pomoč uporabnikom, ki so jih države članice vzpostavile na podlagi člena 44, pa zagotavlja pomoč.“;

(b) dodata se naslednja odstavka:

„3. Kadar Agencija deluje kot imenovani organ v skladu s členom 45(1a), vzpostavi orodja, potrebna za zagotovitev dostopa do informacij iz člena 45(1) zadevnemu imenovanemu organu ali organom države članice, ki jih je imenovala, da opravijo svoje naloge v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči in preventivnih ukrepov.

4. Agenciji se zagotovijo zadostni viri za opravljanje nalog.“;

(29) v členu 52 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Komisija v 60 dneh po prejemu obvestila države članice sprejme izvedbene akte v skladu s postopkom pregleda iz člena 54(2), s katerimi bodisi odobri začasni ukrep za obdobje, določeno v odločitvi, ali od države članice zahteva, da začasni ukrep prekliče.“;

(30) člen 53 se spremeni:

(a) vstavita se naslednja odstavka:

„1a. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 53a za spremembo oddelka 1.6. Priloge I, da se vključijo elementi etikete, ki se lahko navedejo samo na digitalni etiketi, če GHS ne zahteva, da se takšni elementi etikete vključijo na fizično etiketo. Komisija pri sprejemanju navedenih delegiranih aktov upošteva raven digitalne pripravljenosti vseh skupin prebivalstva v Uniji, družbene potrebe in potrebo po visoki ravni varovanja zdravja ljudi in okolja.

1b. Za prilagoditev tehnološkim spremembam in prihodnjemu razvoju na področju digitalizacije se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 53a za dopolnitev te uredbe z določitvijo nadaljnjih podrobnosti o zahtevah za digitalno označevanje iz členov 34a in 34b. Te podrobnosti zajemajo zlasti rešitve informacijske tehnologije, ki se lahko uporabijo, in alternativna sredstva za zagotavljanje informacij. Komisija pri sprejemanju tovrstnih delegiranih aktov:

(a) zagotovi skladnost z drugimi ustreznimi akti Unije;

(b) spodbuja inovacije;

- (c) zagotavlja tehnološko nevtralnost tako, da ne nalaga omejitev ali zahtev glede izbire tehnologije ali opreme, v mejah združljivosti in preprečevanja motenja;
 - (d) upošteva raven digitalne pripravljenosti vseh skupin prebivalstva v Uniji ter pripravljenost potrebne brezžične in druge tehnološke infrastrukture, ki omogoča neomejen dostop do informacij o kemikalijah;
 - (e) zagotavlja, da digitalizacija ne ogroža varovanja zdravja ljudi in okolja.“;
- (b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Komisija, ki deluje v imenu Unije in držav članic, v skladu s svojo vlogo v ustreznih forumih na ravni ZN sodeluje z namenom spodbujanja usklajevanja kriterijev za razvrščanje in označevanje endokrinih motilcev za zdravje ljudi, endokrinih motilcev za okolje, obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi, zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih, obstojnih, mobilnih in strupenih snovi ter zelo obstojnih in zelo mobilnih snovi, pa tudi prilagajanja kriterijev za alternativne pristope, zlasti testne metode, ki ne vključujejo živali, in ocenjevanja potrebe po novih kriterijih za imunotoksične in nevrotoksične snovi.“;

(c) doda se naslednji odstavek:

„3. Komisija redno ocenjuje razvoj alternativnih pristopov, na primer tistih iz člena 13(1) Uredbe (ES) št.1907/2006 za razvrščanje snovi in zmesi, zlasti testnih metod, ki ne vključujejo živali, ter po potrebi sprejme delegirane akte v skladu s členom 53a za posodobitev Priloge I k tej uredbi, da bi odražala tehnični napredek. Komisija sprejme delegirani akt v skladu s členom 53a, da bi posodobila Prilogo I k tej uredbi in tako prilagodila kriterije, po možnosti v osemnajstih mesecih od datuma, ko se kriteriji za podatke, ki ne zajemajo živali, vključijo v harmonizirane kriterije za razvrščanje in označevanje na ravni ZN.“;

(31) člen 53a se spremeni:

(a) odstavka 2 in 3 se nadomestita z naslednjim:

„2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 5(8), člena 37(5) in (7), člena 45(4) ter člena 53(1), (1a), (1b) in (3) se na Komisijo prenese za obdobje petih let od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 5(8), člena 37(5) in (7), člena 45(4) ter člena 53(1), (1a), (1b) in (3) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.“;

(b) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

- „6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 5(8), člena 37(5) in (7), člena 45(4) ali člena 53(1), (1a), (1b) ali (3), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.“;

(32) člen 53c se nadomesti z naslednjim:

„Člen 53c

Ločeni delegirani akti za različna prenesena pooblastila

Komisija sprejme ločen delegirani akt za vsako pooblastilo, ki je preneseno nanjo na podlagi te uredbe, z izjemo prenesenih pooblastil na podlagi člena 37(5) in člena 53(1) za spremembo Priloge VI, pri katerih se lahko dela 1 in 2 navedene priloge spremenita skupaj z delom 3 navedene priloge v enem samem aktu.“;

(33) člen 54 se nadomesti z naslednjim:

- „1. Komisiji pomaga odbor, ustanovljen na podlagi člena 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

* Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).“;

(34) doda se naslednji člen:

„Člen 54a

Poročanje in preverjanje

1. Komisija do ... [5 let od datuma začetka veljavnosti te uredbe] Evropskemu parlamentu in Svetu predloži znanstveno poročilo o preučitvi informacij o snoveh, ki vsebujejo več kot eno sestavino, ekstrahiranih iz rastlin. Poročilu lahko po potrebi priloži zakonodajni predlog.
2. Komisija do ... [5 let od datuma začetka veljavnosti te uredbe] Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru predloži poročilo o oceni, v katerem oceni potrebo po razširitvi zahtev iz oddelkov 3.1. in 3.2. Priloge II o zapiralih, varnih za otroke, in otipnih opozorilih na druge razrede nevarnosti. Če rezultati poročila to upravičujejo, Komisija ukrepa v skladu s členom 53(1).“;

(35) v členu 61 se dodata naslednja odstavka:

- „7. Snovi in zmesi, ki so bile razvrščene, označene in pakirane v skladu s členom 5, členom 6(3) in (4), členom 9(3) in (4), členom 10, členom 25(3), členom 29 in oddelkom 1.5.1.2. Priloge I, oddelkom 1.5.2.4.1. Priloge I, kot se uporabljajo ... [dan pred začetkom veljavnosti te uredbe], in ki so bile dane v promet pred [prvi dan meseca, ki sledi 18 mesecem od datuma začetka veljavnosti te uredbe], ni treba razvrstiti, označiti in pakirati v skladu s to uredbo, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2024/... Evropskega parlamenta in Sveta* [sklic na to uredbo] do ... [prvi dan v mesecu, ki sledi 42 mesecem od datuma začetka veljavnosti te uredbe].
8. Snovi in zmesi, ki so bile razvrščene, označene in pakirane v skladu s členom 18(3), členom 31(3) in oddelkom 1.2.1. Priloge I, kot se uporabljajo ... [dan pred datumom začetka veljavnosti te uredbe], in ki so bile dane v promet pred ... [prvi dan meseca, ki sledi 24 mesecem od datuma začetka veljavnosti te uredbe], ni treba razvrstiti, označiti in pakirati v skladu s to uredbo, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2024/... Evropskega parlamenta in Sveta* [sklic na to uredbo] do... [prvi dan v mesecu, ki sledi 48 mesecem od datuma začetka veljavnosti te uredbe].

* Uredba (EU) 2024/... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o ... (UL ELI: ...). [UL: prosimo, da dopolnite sklic na to uredbo].“;

- (36) Priloga I se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi;
- (37) Priloga II se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi;
- (38) Priloga VI se spremeni v skladu s Prilogo III k tej uredbi;
- (39) Priloga VIII se spremeni v skladu s Prilogo IV k tej uredbi.

Člen 2

- 1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
- 2. Člen 1, točka 3(b), člen 1, točke 4 do 7, člen 1, točka 12(a), člen 1, točki 13 in 14, člen 1, točki 15(a) in (b), člen 1, točke 17, 18, 22, 23, 26 in 27, točke 4, 8, 10 in 11 Priloge I ter Priloga II se uporabljajo od ... [prvi dan meseca, ki sledi 18 mesecem od datuma začetka veljavnosti te uredbe].
- 3. Člen 1, točka 1, člen 1, točka 9, člen 1, točka 15(c), člen 1, točki 24(b) in (d), točki 2 in 3 Priloge I ter Priloga IV se uporabljajo od ... [prvi dan meseca, ki sledi 24 mesecem od datuma začetka veljavnosti te uredbe].

4. Z odstopanjem od člena 5, člena 6(3) in (4), člena 9(3) in (4), člena 10, člena 25(3), člena 29, člena 30, člena 31(1), člena 35, člena 40(1) in (2), člena 42(1), tretji pododstavek in člena 48 Uredbe (EU) št. 1272/2008, oddelka 1.2.1., oddelka 1.5.1.2. in oddelka 1.5.2.4.1. Priloge I in delov 3 in 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1272/2008, kot se uporablja na dan ... [dan pred začetkom veljavnosti te uredbe], se lahko snovi in zmesi do ... [zadnji dan meseca, ki sledi 17 mesecem od datuma začetka veljavnosti te uredbe] razvrščajo, označujejo in pakirajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, kakor je bila spremenjena s členom 1, točke 4 do 7, členom 1, točka 12(a), členom 1, točki 13 in 14, členom 1, točka 15(a) in (b), členom 1, točki 18 in 22, členom 1, točka 23(a) in členom 1, točka 26, točke 4, 8 in 10 Priloge I in Prilogo II k tej uredbi.

5. Z odstopanjem od člena 1(1), 18(3)(b), člena 31(3), člena 45(1) in (3) Uredbe (ES) št. 1272/2008 in oddelka 1.2.1 Priloge I, dela A, oddelka 1 Priloge VIII, dela A, oddelka 2.1 Priloge VIII, dela A, prvega pododstavka oddelka 2.4. Priloge VIII, dela B, oddelka 1 Priloge VIII, dela B, tretjega odstavka oddelka 3.1. Priloge VIII, dela B, oddelka 3.6. Priloge VIII, dela B, prve vrstice tabele 3 oddelka 3.7. Priloge VIII, dela B, prvega odstavka oddelka 4.1. Priloge VIII, dela C, oddelkov 1.2. in 1.4. Priloge VIII ter dela D, oddelkov 1, 2 in 3 Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1272/2008, kot se uporablja na dan ... [dan pred začetkom veljavnosti te uredbe], se lahko snovi in zmesi do ... [zadnji dan meseca, ki sledi 23 mesecem od datuma začetka veljavnosti te uredbe] razvrščajo, označujejo in pakirajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, kakor je bila spremenjena s členom 1, točki 1 in 9, in členom 1, točka 15(c), členom 1, točka 24(b) in (d) te uredbe, točkama 2 in 3 Priloge I in Prilogo IV k tej uredbi.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V ...,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik/predsednica

PRILOGA I

Del 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

(1) oddelek 1.1.1.3. se nadomesti z naslednjim:

„1.1.1.3. Določitev zanesljivosti dokazov pomeni, da se vse dostopne informacije, povezane z določitvijo nevarnosti, obravnavajo skupaj, na primer rezultati ustreznih testov in vitro, pomembni podatki o živalih, podatki o izkušnjah ljudi, na primer podatki o poklicni izpostavljenosti in podatki iz podatkovnih baz o nesrečah, epidemiološke in klinične študije ter dobro dokumentirana poročila in opažanja o posameznih primerih. Za snovi se upoštevajo tudi informacije, pridobljene z uporabo pristopa na podlagi kategorij (združevanje v skupine, navzkrižno branje), in rezultati (Q)SAR. Kakovosti in doslednosti podatkov se pripiše ustrezna teža. Po potrebi se upoštevajo informacije o snoveh, sorodnih snovi, ki se razvršča. Informacije o snoveh ali zmeseh, sorodnih zmesi, ki se razvršča, se upoštevajo v skladu s členom 9(4). Informacije o mestu delovanja ter mehanizmu ali načinu delovanja iz rezultatov študij se prav tako upoštevajo. Pri enotni določitvi zanesljivosti dokazov se skupaj zberejo pozitivni in negativni rezultati.“;

(2) oddelek 1.2.1.4. se nadomesti z naslednjim:

„1.2.1.4. Mere etikete in posameznega piktograma ter velikost črk so naslednje:

Tabela 1.3

Najmanjše mere etiket in piktogramov in najmanjše velikosti pisave

Prostornina embalaže	Mere etikete (v milimetrih) za informacije iz člena 17	Mere piktograma (v milimetrih)	Najmanjša velikost pisave (višina x v milimetrih)
Do vključno 0,5 litrov	če je mogoče, vsaj 52×74	ne manjše kot 10×10 če je mogoče, vsaj 16×16	1,2
Več kot 0,5 litra, vendar do vključno 3 litrov			1,4
Več kot 3 litre, vendar do vključno 50 litrov	vsaj 74×105	vsaj 23×23	1,8
Več kot 50 litrov, vendar do vključno 500 litrov	vsaj 105×148	vsaj 32×32	2,0
Več kot 500 litrov	vsaj 148×210	vsaj 46×46	2,0

“

(3) doda se naslednji oddelek:

„1.2.1.5. Besedilo na etiketi ima naslednje značilnosti:

- (a) natisnjeno je v črni barvi na belem ozadju;
- (b) razmik med vrsticama je najmanj 120 % velikosti pisave;
- (c) uporabi se ena sama pisava, ki je lahko berljiva in brez serifov;
- (d) razmik med črkami mora biti primeren, da je izbrana pisava lahko berljiva.

Pri označevanju notranje embalaže, pri kateri vsebina ne presega 10 ml, je lahko velikost pisave manjša, kot je navedeno v tabeli 1.3, če je še vedno lahko čitljiva, pri čemer je pomembno, da se na njej navede najbolj kritični stavek, kot je stavek o nevarnosti ali stavek EUH, pri tem pa zunanja embalaža izpolnjuje zahteve iz člena 17.“;

(4) doda se naslednji oddelek:

„1.2.1.6. Izvlečne etikete

1.2.1.6.1. Prednja stran izvlečne etikete vsebuje vsaj naslednje elemente:

- (i) ime, naslov in telefonsko številko dobaviteljev;
- (ii) nominalno količino snovi ali zmesi v embalaži, ki je na voljo za splošno uporabo, razen če je ta količina navedena drugje na embalaži;
- (iii) identifikatorje izdelka v skladu s členom 18(2) za snovi in členom 18(3)(a) za zmesi v vseh jezikih etikete, ki se uporabljajo na notranjih straneh;
- (iv) po potrebi piktograme za nevarnost;
- (v) po potrebi opozorilne besede v vseh jezikih etikete, ki se uporabljajo na notranjih straneh;
- (vi) po potrebi enolični identifikator formule, razen če je natisnjen ali pritrjen na notranjo embalažo v skladu z delom A, točka 5.3, Priloge VIII k tej uredbi;

(vii) sklic na popolne informacije o varnosti znotraj izvlečne etikete v vseh jezikih etikete ali simbola, da je uporabnik obveščen, da se lahko etiketa odpre, in za ponazoritev, da so dodatne informacije na voljo na notranjih straneh;

(viii) okrajšava jezika (koda države ali oznaka jezika) za vse jezike, ki se uporabljajo na notranjih straneh.

1.2.1.6.2. Notranje strani izvlečne etikete vsebujejo vse elemente etikete iz člena 17(1), razen piktograma za nevarnost in identifikacije dobavitelja, v vsakem od jezikov, navedenih na sprednji strani, razvrščenih po jeziku, z uporabo okrajšave jezika (koda države ali oznaka jezika).

1.2.1.6.3 Zadnja stran izvlečne etikete vsebuje vse elemente etikete, navedene na sprednji strani, razen okrajšav jezikov, ki se uporabljajo na notranjih straneh.“;

(5) doda se naslednji oddelek:

„1.3.7. ***Strelivo***

V primeru streliva, ki je snov ali zmes in se strelja s strelnim orožjem, se lahko elementi etikete navedejo na vmesni embalaži namesto na notranji embalaži ali na zunanji embalaži, če ni vmesne embalaže.“;

(6) naslov oddelka 1.5.1. se nadomesti z naslednjim:

„1.5.1. ***Odstopanja od člena 31 v skladu s členom 29(1)***“;

(7) oddelek 1.5.1.1. se nadomesti z naslednjim:

„1.5.1.1. Če se uporablja člen 29(1), se lahko elementi etikete iz člena 17 navedejo na privezani etiketi ali zunanji embalaži.“;

(8) oddelek 1.5.1.2. se nadomesti z naslednjim:

„1.5.1.2. Če se uporablja oddelek 1.5.1.1., so na etiketi na notranji embalaži vsaj piktogrami za nevarnost, opozorilne besede, identifikator izdelka iz člena 18(2) za snovi ali trgovsko ime ali označba iz člena 18(3), točka (a), za zmesi ter ime in telefonska številka dobavitelja snovi ali zmesi.“;

(9) naslov oddelka 1.5.2. se nadomesti z naslednjim:

„1.5.2. ***Odstopanja od člena 17 v skladu s členom 29(2)***“;

(10) oddelek 1.5.2.4.1. se nadomesti z naslednjim:

„1.5.2.4.1. Elementi etikete, ki se zahtevajo v skladu s členom 17, se lahko izpustijo iz notranje embalaže, če vsebina notranje embalaže ne presega 10 ml in velja kar koli od naslednjega:

- (a) snov ali zmes je dana v promet za dobavo distributerju ali nadaljnjemu uporabniku za znanstvene raziskave in razvoj ali analizo za nadzor kakovosti, notranja embalaža pa je vsebovana v zunanji embalaži, ki ustreza zahtevam iz člena 17;
- (b) snovi ali zmesi ni treba označiti v skladu z delom 1 ali 2 Priloge II in snov ali zmes ni razvrščena v katerega od naslednjih razredov in kategorij nevarnosti:
 - (i) akutna strupenost, katera koli kategorija;
 - (ii) specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategoriji 1 in 2;
 - (iii) specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, katera koli kategorija;
 - (iv) jedkost za kožo, kategorija 1, katera koli podkategorija;
 - (v) hude poškodbe oči, kategorija 1;
 - (vi) preobčutljivost dihal, katera koli kategorija;
 - (vii) nevarnost pri vdihavanju;

- (viii) mutagenost za zarodne celice, katera koli kategorija;
 - (ix) rakotvornost, katera koli kategorija;
 - (x) strupenost za razmnoževanje, katera koli kategorija;
 - (xi) endokrina motnja za zdravje ljudi, katera koli kategorija;
- (c) snov ali zmes je treba označiti v skladu z delom 1 ali 2 Priloge II, vendar ni razvrščena v katerega od razredov in kategorij nevarnosti iz točke (b) tega oddelka ter ima notranjo embalažo, ki je vsebovana v zunanji embalaži, ki ustreza zahtevam iz člena 17.“;
- (11) doda se naslednji oddelek:

„1.6. Elementi etikete, ki se lahko navedejo samo na digitalni etiketi

Dodatne informacije iz člena 25(3).“

PRILOGA II

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

(1) v delu 3 se doda naslednji oddelek:

„3.4. Dobava prek polnilnih postaj

Kadar se nevarne snovi ali zmesi dobavljajo v skladu s členom 35(2a), dobavitelj poskrbi, da so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) na polnilni postaji so nameščene etikete, ki ustrezajo etiketam za vsako nevarno snov ali zmes, ki se dobavlja na polnilni postaji;
- (b) etikete na polnilni postaji so trdno vodoravno pritrjene na vidno mesto in smiselno izpolnjujejo zahteve iz člena 31(2), (3) in (4);
- (c) ukrepi za zmanjšanje tveganja se uporabljajo, da se čim bolj zmanjša izpostavljenost ljudi, še posebej otrok, in okolja;
- (d) sprejmejo se ukrepi, s katerimi se prepreči, da bi otroci nenadzorovano uporabljali polnilno postajo;
- (e) dobavitelj je v trenutku polnjenja na voljo na kraju samem za vzdrževanje in takojšnjo pomoč, tudi nujno pomoč;
- (f) polnilne postaje lahko obratujejo na prostem in zunaj delovnega časa samo, če je mogoče zagotoviti takojšnjo pomoč;

- (g) snovi ali zmesi, ki se zagotavljajo prek polnilne postaje, ne reagirajo med seboj na način, ki bi lahko ogrozil stranke ali osebje;
- (h) osebje dobavitelja je ustrezno usposobljeno, da čim bolj zmanjša varnostna tveganja za potrošnike, strokovne uporabnike in sebe;
- (i) za vsako ponovno napolnjeno embalažo so izpolnjene zahteve glede obveščanja o nevarnostih v obliki označevanja iz naslova III te uredbe;
- (j) za vsako ponovno napolnjeno embalažo so izpolnjene zahteve glede embalaže iz naslova IV te uredbe;
- (k) nevarne snovi ali zmesi se ne zagotavljajo na polnilni postaji, če so izpolnjeni kriteriji za razvrstitev v katerega od naslednjih razredov nevarnosti ali razločevanja:
 - (i) akutna strupenost, katera koli kategorija;
 - (ii) specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, katera koli kategorija;
 - (iii) specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, katera koli kategorija;
 - (iv) jedkost za kožo, kategorija 1, katera koli podkategorija;
 - (v) hude poškodbe oči, kategorija 1;
 - (vi) preobčutljivost dihal, katera koli kategorija;

- (vii) preobčutljivosti kože, katera koli kategorija;
- (viii) nevarnost pri vdihavanju;
- (ix) mutagenost za zarodne celice, katera koli kategorija;
- (x) rakotvornost, katera koli kategorija;
- (xi) strupenost za razmnoževanje, katera koli kategorija;
- (xii) vnetljivi plini, katera koli kategorija;
- (xiii) vnetljive tekočine, kategoriji 1 in 2;
- (xiv) vnetljive trdne snovi, katera koli kategorija;
- (xv) endokrina motnja za zdravje ljudi, katera koli kategorija;
- (xvi) endokrina motnja za okolje, katera koli kategorija;
- (xvii) obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno;
- (xviii) zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih;
- (xix) obstojno, mobilno in strupeno;
- (xx) zelo obstojno in zelo mobilno.

Z odstopanjem od točke (a) se lahko za več snovi ali zmesi, katerih elementi etikete iz člena 17(1) so enaki, uporablja ena sama etiketa na polnilni postaji, če je na etiketi jasno navedeno ime vsake snovi ali zmesi, za katero se uporablja.“;

(2) del 5 se nadomesti z naslednjim:

„DEL 5: NEVARNE SNOVI IN ZMESI, ZA KATERE SE UPORABLJA ČLEN 29(3)

Sveži cementni in betonski mešanici v mokrem stanju se priloži kopija elementov etikete v skladu s členom 17.

Za snov ali zmes, dobavljeno na polnilni postaji in neposredno napolnjeno v posodo, ki je sestavni del vozila in iz katere snov ali zmes običajno ni namenjena odstranitvi, se elementi etikete iz člena 17 navedejo na vidnem mestu na zadevni črpalki. Kadar se goriva za vozila dobavljajo na črpalki s polnjenjem v prenosne posode, namenjene za gorivo, se na posodi poleg vidnega mesta na črpalki zagotovi tudi fizična kopija elementov etikete iz člena 17.“.

PRILOGA III

V Prilogi VI se del 2 nadomesti z naslednjim:

„2. DEL 2: DOKUMENTACIJA O USKLAJENEM RAZVRŠČANJU IN OZNAČEVANJU

Ta del določa splošna načela za pripravo dokumentacije za predlog in utemeljitev usklajene razvrstitve in označitve.

Ustrezni deli oddelkov 1, 2 in 3 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se uporabijo za metodologijo in obliko vsake dokumentacije.

Za vso dokumentacijo se upoštevajo vse ustrezne informacije iz registracijske dokumentacije, uporabijo pa se lahko tudi druge informacije, ki so na voljo. Za informacije o nevarnosti, ki predhodno še niso bile predložene Agenciji, se v dokumentacijo vključi grobi povzetek študije.

Dokumentacija za usklajeno razvrstitev in označitev vsebuje naslednje:

– Predlog

Predlog vključuje identiteto zadevne ali zadevnih snovi in predlagano usklajeno razvrstitev in označitev.

- Utemeljitev predlagane usklajene razvrstitve in označitve

Primerjava razpoložljivih informacij s kriteriji iz delov 2 do 5, ob upoštevanju splošnih načel iz dela 1, Priloge I k tej uredbi se dopolni in dokumentira v obliki, ki je določena v delu B poročila o kemijski varnosti v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

- Utemeljitev za predlagano združevanje snovi v skupine za namen usklajene razvrstitve in označitve.

Kadar se za skupino snovi predlaga usklajena razvrstitev in označitev, mora dokumentacija vsebovati znanstveno utemeljitev.

- Utemeljitev za druge učinke na ravni Skupnosti.

Za druge učinke, ki niso rakotvornost, mutagenost, strupenost za razmnoževanje, endokrine motnje za zdravje ljudi in okolje, obstojne snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupene snovi, zelo obstojne snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih), obstojne, mobilne in strupene snovi, zelo obstojne in zelo mobilne snovi in preobčutljivost dihal, je treba utemeljiti razloge, zakaj je potrebno ukrepanje na ravni Unije. To ne velja za aktivne snovi v smislu Uredbe (EU) št. 1107/2009 ali Uredbe (EU) št. 528/2012.“.

PRILOGA IV

Priloga VIII k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

(1) del A se spremeni:

(a) oddelek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. UPORABA

- 1.1. Uvozniki, nadaljnji uporabniki in distributerji iz člena 45(1b) in (1c), ki dajejo v promet zmesi za potrošniško uporabo v smislu oddelka 2.4. dela A te priloge, morajo izpolnjevati zahteve iz te priloge od 1. januarja 2021.
- 1.2. Uvozniki, nadaljnji uporabniki in distributerji iz člena 45(1b) in (1c), ki dajejo v promet zmesi za strokovno uporabo v smislu oddelka 2.4. dela A te priloge, morajo izpolnjevati zahteve iz te priloge od 1. januarja 2021.
- 1.3. Uvozniki, nadaljnji uporabniki in distributerji iz člena 45(1b) in (1c), ki dajejo v promet zmesi za industrijsko uporabo ali zmesi s končno uporabo, za katero prijava ni potrebna, v smislu oddelka 2.4. dela A te priloge, morajo izpolnjevati zahteve iz te priloge od 1. januarja 2024.

- 1.4. Uvozniki, nadaljnji uporabniki in distributerji iz člena 45(1b) in (1c), ki so pred datumi veljavnosti, navedenimi v oddelkih 1.1., 1.2. in 1.3., predložili informacije v zvezi z nevarnimi zmesmi organu, imenovanemu v skladu s členom 45(1), ki niso v skladu s to prilogo, za te zmesi niso zavezani k izpolnjevanju zahtev iz te priloge do 1. januarja 2025.
- 1.5. Z odstopanjem od oddelka 1.4., če pride do katere od sprememb, opisanih v oddelku 4.1. dela B te priloge, pred 1. januarjem 2025, uvozniki, nadaljnji uporabniki in distributerji iz člena 45(1b) in (1c) upoštevajo to prilogo, preden dajo zadevno zmes v promet.“;
- (b) oddelek 2.1. se nadomesti z naslednjim:
- „2.1. Ta priloga določa zahteve, ki jih morajo uvozniki, nadaljnji uporabniki in distributerji iz člena 45(1c) (v nadaljnjem besedilu: predlagatelji), ki dajejo zmesi v promet, izpolnjevati v zvezi s predložitvijo informacij, tako da imenovani organi prejmejo informacije, ki jih potrebujejo za izvajanje nalog, za katere so pristojni na podlagi člena 45.“;

(c) v oddelku 2.4., prvi pododstavek, se doda naslednja točka:

„(6) ‚sestava, ki je skladna s standardno formulo iz dela D‘ pomeni sestavo, ki vključuje vse sestavine, navedene v eni od standardnih formul iz dela D te priloge, če so navedene sestavine v zmesi prisotne v koncentracijah v razponih, določenih v navedeni standardni formuli.“;

(2) del B se spremeni:

(a) vstavi se naslednji oddelek:

„1.1a. **Ime in opis izdelka standardne formule ali ime goriva**

Za zmesi s sestavo, ki je skladna s standardno formulo iz dela D, se pri predložitvi informacij navedeta tudi ime in opis izdelka ustrezne standardne formule iz navedenega dela.

Za goriva iz tabele 3 se navede ime goriva, kot je navedeno v navedeni tabeli.“;

- (b) v oddelku 3.1. se tretji odstavek nadomesti z naslednjim:

„Sestavine, ki niso prisotne v zmesi, se ne prijavijo. Če pa so te sestavine prijavljene kot del skupine medsebojno zamenljivih sestavin v skladu z oddelkom 3.5. ali če je bila njihova koncentracija predložena kot razpon odstotkov v skladu z oddelkom 3.6. ali 3.7., se lahko prijavijo, če bodo v nekem trenutku zagotovo prisotne v zmesi. Poleg tega se za zmesi s sestavo, ki je skladna s standardno formulo, določeno v delu D, za katere je sestava prijavljena v skladu z oddelkom 3.6., prva alineja, sestavine, navedene v ustrezni standardni formuli, prijavijo, tudi če sestavina morda ni prisotna ali ni stalno prisotna v primerih, ko navedeno območje koncentracije v delu D vključuje 0 %.“;

- (c) naslov oddelka 3.6. se nadomesti z naslednjim:

„3.6. **Zmesi s sestavo, ki je skladna s standardno formulo**“;

- (d) v oddelku 3.7. se prva vrstica tabele 3 nadomesti z naslednjim:

„Ime goriva	Opis izdelka“;
-------------	----------------

(e) v oddelku 4.1., prvi odstavek, se doda naslednja alineja:

„– v primeru drugih sprememb zmesi, dane v promet, ki so pomembne za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči iz člena 45“;

(3) del C se spremeni:

(a) oddelek 1.2. se nadomesti z naslednjim:

„1.2. Identifikacija zmesi, predlagatelja in kontaktne točke

Identifikator izdelka

- Celotna trgovska imena izdelka, po potrebi tudi imena blagovnih znamk, ime izdelka in različice imen(-a), kot so prikazane na etiketi, brez okrajšav ali nealfanumeričnih simbolov, ki omogočajo identifikacijo izdelka.
- Enolični identifikatorji formule (UFI)
- Drugi identifikatorji (številka avtorizacije, oznake izdelka podjetja)
- V primeru skupinske predložitve se navedejo vsi identifikatorji izdelka.

Ime in opis izdelka standardne formule ali ime goriva

- Ime standardne formule in opis izdelka, kot je določeno v delu D (kadar je ustrezno)
- Ime goriva, kot je določeno v tabeli 3 dela B (kadar je ustrezno)

Kontaktne podatke predlagatelja, kot je opredeljeno v delu A, oddelek 2.1., te priloge, in kontaktne točke

- Ime
- Polni naslov
- Telefonska številka
- E-naslov

Kontaktne podatke za hiter dostop do dodatnih informacij o izdelku (na voljo 24 ur na dan, 7 dni v tednu). Samo za omejeno predložitev.

- Ime
- Telefonska številka (dostopna 24 ur na dan, 7 dni v tednu)
- E-naslov“;

(b) oddelek 1.4. se nadomesti z naslednjim:

„1.4. Informacije o sestavinah zmesi in skupinah medsebojno zamenljivih sestavin

Identifikacija sestavin zmesi

- Kemijsko/trgovsko ime sestavin
- Številka CAS (po potrebi)

- Številka ES (po potrebi)
- UFI (po potrebi)
- Ime standardne formule in opis izdelka (po potrebi)

Ime skupin medsebojno zamenljivih sestavin (po potrebi)

Koncentracije in območja koncentracije sestavin zmesi

- Natančna navedba koncentracije ali območja koncentracije

Razvrstitev sestavin zmesi

- Razvrstitev nevarnosti (po potrebi)
- Dodatni identifikatorji (po potrebi in če so pomembni za zdravstveno pomoč)

Seznam iz dela B, oddelek 3.1., peti pododstavek (po potrebi)“;

(4) del D se spremeni:

- (a) v oddelku 1 se prva vrstica tabel s standardnimi formulami za cement nadomesti z naslednjim:

„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 1“
-------------------------	--

„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 2“
-------------------------	--

„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 3“
„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 4“
„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 5“
„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 6“
„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 7“
„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 8“
„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 9“
„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 10“
„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 11“

„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 12“
„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 13“
„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 14“
„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 15“
„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 16“
„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 17“
„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 18“
„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 19“
„Ime standardne formule	Standardna formula za cement 20“;

- (b) v oddelku 2 se prva vrstica tabele s standardno formulo za gips nadomesti z naslednjima dvema vrsticama:

„Ime standardne formule	Standardna formula za regulator vezanja – gips
Opis izdelka	Regulator vezanja – gips“;

- (c) v oddelku 3 se prva vrstica tabel s standardnimi formulami za svežo betonsko mešanico nadomesti z naslednjim:

„Ime standardne formule	Standardna formula za svežo betonsko mešanico – 1
Opis izdelka	Sveža betonska mešanica s trdnostnimi razredi betona 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“;

„Ime standardne formule	Standardna formula za svežo betonsko mešanico – 2
Opis izdelka	Sveža betonska mešanica s trdnostnimi razredi betona C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88“.