UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI **RADA**

Bruksela, 4 listopada 2026 r.
(OR. en)

2025/0531(COD) **PE-CONS 48/26**

SIMPL 175
ANTICI 180
ENT 181
MI 724
IND 457
COMPET 896
CHIMIE 93
CONSOM 222
SAN 558
ENV 874
AGRI 552
BETREG 15
CODEC 1350

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie zmiany rozporządzeń (WE) nr 1272/2008, (WE) nr 1223/2009 (UE) 2019/1009 i (UE) 2024/2865 w odniesieniu do uproszczenia niektórych wymogów i procedur dotyczących produktów chemicznych

ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2026/…

z dnia …

w sprawie zmiany rozporządzeń (WE) nr 1272/2008, (WE) nr 1223/2009, (UE) 2019/1009 i (UE) 2024/2865 w odniesieniu do uproszczenia niektórych wymogów i procedur dotyczących produktów chemicznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[1],

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą[2],

[1] Dz.U. C, C/2026/70, 30.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/70/oj.

[2] Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 22 października 2026 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia …

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Wymogi dotyczące wysokiej jakości i bezpieczeństwa produktów na rynku wewnętrznym zapewniają wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska oraz przyczyniają się do sprawiedliwej i zrównoważonej gospodarki. W warunkach międzynarodowej konkurencji renoma wysokiej jakości produktów wytwarzanych w Unii może zapewnić przedsiębiorstwom unijnym przewagę.

(2) W sprawozdaniu z 2024 r. pt. „Przyszłość europejskiej konkurencyjności” (zwanym dalej „sprawozdaniem Draghiego”) wskazano, że rosnąca liczba i złożoność obowiązujących przepisów stwarzają ryzyko dla unijnych przedsiębiorstw, gdyż ograniczają ich pole manewru i uniemożliwiają konkurencyjność. W tym kontekście należy uprościć niektóre procedury i wymogi określone w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008[3], (WE) nr 1223/2009[4] i (UE) 2019/1009[5] oraz znieść zbędne obciążenia administracyjne i regulacyjne przy jednoczesnym utrzymaniu ochrony konsumentów, ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska na wysokim poziomie.

---

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

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

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

(3) Zgodnie z celem Komisji, jakim jest promowanie zasady domyślnej cyfrowości, aby wspierać transformację cyfrową oraz ułatwić komunikację między dostawcami a osobami fizycznymi oraz między dostawcami a organami krajowymi, wskazanie kontaktu elektronicznego na etykiecie substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie przyczyniłoby się do zwiększenia skuteczności kontroli urzędowych i egzekwowania przepisów oraz do przyspieszenia procesu śledzenia substancji i mieszanin, które nie spełniają wymogów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Obecnie dostawcy są zobowiązani do podawania swojego adresu i numeru telefonu na etykiecie opakowania substancji lub mieszanin stwarzających zagrożenie, ale nie zawsze jest to wystarczające, aby zapewnić organom odpowiedzialnym za egzekwowanie przepisów możliwość szybkiego nawiązania kontaktu. Należy zatem wprowadzić wobec dostawców wymóg podania również kontaktu elektronicznego.

(4) Kontakt elektroniczny powinien umożliwiać użytkownikom i właściwym organom bezpośredni kontakt z dostawcami i być dostępny nieodpłatnie. Nie powinien on wymagać podania jakichkolwiek danych osobowych ani pobierania lub korzystania z dodatkowych aplikacji przeznaczonych specjalnie dla danego dostawcy, a także nie powinno być obowiązku rejestracji wyłącznie w celu skontaktowania się z dostawcą. Kontakt elektroniczny mógłby obejmować na przykład adres e-mail lub formularz kontaktowy na stronie internetowej lub wszelkie inne bezpośrednie środki komunikacji cyfrowej bez etapów pośrednich, które umożliwiają identyfikowalność wymiany informacji. Nie należy jednak rozumieć, że obejmuje on automatyczne odpowiedzi na zapytania, chatboty, numery faksów lub linie telefoniczne z automatyczną odpowiedzią. Termin „kontakt elektroniczny", podobnie jak termin „adres elektroniczny" w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988[6], powinien być interpretowany w sposób neutralny technologicznie i umożliwiający ewoluowanie wraz z przyszłym rozwojem technologicznym i powinien obejmować wszystkie formy bezpośredniej komunikacji cyfrowej.

[6] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 i dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1828 oraz uchylające dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywę Rady 87/357/EWG (Dz.U. L 135 z 23.5.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj).

(5) Aby ograniczyć powierzchnię potrzebną na etykietach, dostawcy powinni mieć możliwość podania numeru telefonu na etykiecie cyfrowej lub za pośrednictwem kontaktu elektronicznego. Jeżeli na przykład kontaktem elektronicznym jest adres e-mail, dostawcy powinni mieć możliwość podania numeru telefonu w automatycznej odpowiedzi, a jeżeli kontakt elektroniczny jest stroną internetową, dostawcy powinni mieć możliwość podania numeru telefonu poprzez wyraźne wskazanie go na stronie internetowej.

(6) W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 ustanowiono zwolnienia z wymogów dotyczących oznakowania i pakowania dla opakowań o szczególnych kształtach, formach lub rozmiarach. Z tych zwolnień można skorzystać tylko wtedy, gdy wszystkie wymagane elementy etykiety nie mieszczą się na opakowaniu zewnętrznym lub na zawieszonej metce. Aby uprościć korzystanie z tych zwolnień, należy zezwolić na stosowanie istniejących zwolnień do mniejszych opakowań bez konieczności wykazania, że wykorzystanie opakowania zewnętrznego lub zawieszonej metki nie jest możliwe.

(7) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2865[7] wprowadzono zwolnienia z wymogów dotyczących oznakowania i pakowania w odniesieniu do opakowań o pojemności poniżej 10 ml. W szczególności, wprowadzono w nim możliwość pominięcia pod pewnymi warunkami elementów etykiety z opakowania wewnętrznego. Należy jednak uprościć te przepisy i doprecyzować przypadki, w których wymagane jest umieszczenie elementów etykiety na opakowaniu zewnętrznym, w sytuacjach, w których dopuszcza się pominięcie tych elementów.

(8) Aby zapewnić dostateczny czas dostawcom substancji i mieszanin, a w szczególności małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP), które często zlecają usługi drukowania etykiet innym podmiotom, oraz ułatwić przygotowanie i produkcję etykiet rozkładanych, co trwa znacznie dłużej niż w przypadku standardowych etykiet, należy wydłużyć ustalony sześciomiesięczny termin na dokonanie ponownego oznakowania do 15 miesięcy, a jednocześnie dalej wymagać zmiany etykiet bez zbędnej zwłoki po uzyskaniu przez dostawcę nowych danych lub otrzymaniu o nich informacji. Dostawcy powinni współpracować i zapewnić terminowe przekazywanie informacji na temat zmian w klasyfikacji i oznakowaniu w łańcuchu dostaw, aby podmioty łańcucha dostaw mogły wypełnić swoje obowiązki w tym zakresie.

---

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

(9) W rozporządzeniu (UE) 2024/2865 ustanawia się przepisy dotyczące obowiązkowych wymogów dotyczących formatowania etykiet. Z nowo otrzymanych informacji wynika, że wymogi te wiążą się z nadmiernymi obciążeniami administracyjnymi oraz kosztami. Aby zrównoważyć potrzebę jasnego zrozumienia przez konsumentów informacji na etykietach z potrzebą zmniejszenia barier rynkowych i nieuzasadnionych obciążeń dla przemysłu, w szczególności dla MŚP, należy uprościć obecne obowiązki w zakresie formatowania bez obniżenia poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, a jednocześnie utrzymać wysoki poziom ochrony konsumentów i zagwarantować należyte funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Dostawcy powinni pozostać odpowiedzialni za zapewnienie czytelności etykiet zgodnie z wymogami prawnymi.

(10) Etykieta może być jedynym źródłem informacji łatwo dostępnym dla osoby zajmującej się daną substancją chemiczną, nawet jeśli niektórzy użytkownicy mogą mieć dostęp do obszerniejszych informacji lub być przeszkoleni w zakresie postępowania z niebezpiecznymi substancjami chemicznymi. Dlatego zasadnicze znaczenie ma to, aby etykieta była łatwo czytelna zarówno w normalnych okolicznościach, jak i w wyjątkowych okolicznościach, takich jak wypadki. Aby ocenić, czy etykieta jest czytelna, należy wziąć pod uwagę połączenie kilku cech. Takie cechy mogą obejmować wyraźny kontrast między tekstem etykiety a tłem, odpowiedni krój pisma, odpowiednio duży rozmiar czcionki, odpowiedni odstęp między wierszami i literami, ogólny projekt etykiety i inne istotne elementy formatowania, które łącznie zapewniają odpowiedni stopień czytelności.

(11) Z myślą o odpowiednim stopniu czytelności etykiety oraz biorąc pod uwagę, że jest ona zazwyczaj jedynym źródłem informacji łatwo dostępnym dla konsumentów, konieczne jest ustanowienie obowiązkowych wymogów dotyczących rozmiaru czcionki na etykietach substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu z przeznaczeniem dla ogółu społeczeństwa. W szczególności w elementach etykiety wymaganych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 należy stosować rozmiar czcionki, w przypadku którego wysokość x jest równa lub większa niż 1,2 mm, z możliwością stosowania wysokości x równej lub większej niż 0,9 mm w przypadku małych opakowań. Nie dotyczy to elementów etykiety wymaganych na mocy innych aktów prawnych Unii.

(12) Aby wspierać egzekwowanie przepisów przez właściwe organy krajowe i zagwarantować pewność dostawcom, zachęca się Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA) do aktualizacji wytycznych dotyczących oznakowania i pakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 oraz podania przykładów dopuszczalnego i niedopuszczalnego formatowania etykiet.

(13) Aby zmniejszyć obciążenia dla przemysłu i usprawnić swobodny obrót substancjami i mieszaninami na rynku wewnętrznym, należy zmienić rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do przepisów dotyczących reklam i ofert sprzedaży na odległość, wykorzystując obowiązujące przepisy określone w innych aktach prawnych Unii o tych samych celach. W tym względzie wymogi dotyczące reklam i ofert sprzedaży na odległość powinny ograniczać się do produktów wprowadzanych do obrotu z przeznaczeniem dla ogółu społeczeństwa, ponieważ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006[8] przewiduje już jasne obowiązki dotyczące przepływu informacji w łańcuchach dostaw substancji i mieszanin dla użytkowników profesjonalnych i przemysłowych.

---

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

(14) Użytkownicy profesjonalni i przemysłowi wiedzą na ogół więcej o zagrożeniach związanych z substancją lub mieszaniną niż ogół społeczeństwa, w związku z czym należy zróżnicować wymogi dotyczące informacji dla ogółu społeczeństwa oraz wymogi dla profesjonalnych i przemysłowych użytkowników substancji i mieszanin. Ustalając, czy reklama lub oferta sprzedaży na odległość jest skierowana do ogółu społeczeństwa, właściwe organy krajowe powinny brać pod uwagę takie czynniki jak to, czy w reklamie lub ofercie sprzedaży na odległość wyraźnie stwierdzono, że dana substancja lub mieszanina jest przeznaczona wyłącznie dla użytkowników profesjonalnych i przemysłowych, lub czy oferta sprzedaży na odległość umożliwia ogółowi społeczeństwa zakup tej substancji lub mieszaniny. Istotnym czynnikiem przy ocenie, czy reklama lub oferta sprzedaży na odległość jest skierowana wyłącznie do użytkowników profesjonalnych i przemysłowych, jest również miejsce, w jakim jest ona publikowana lub prezentowana, na przykład targi handlowe, czasopismo branżowe lub portal internetowy skierowany do dalszych użytkowników chemikaliów.

(15) Przed zmianami wprowadzonymi rozporządzeniem (UE) 2024/2865 rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 zawierało wymóg, aby w reklamach mieszanin stwarzających zagrożenie, w przypadku których ogół społeczeństwa mógł zawrzeć umowę kupna bez uprzedniego zapoznania się z etykietą, wymieniano rodzaj lub rodzaje zagrożeń wskazanych na etykiecie, a także aby w reklamach substancji wymieniano odnośne klasy zagrożenia lub kategorie zagrożeń. Rozporządzeniem (UE) 2024/2865 wprowadzono nowy wymóg, zgodnie z którym w przypadku wszelkiej sprzedaży na odległość substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie w ofercie należy uwzględnić wszystkie informacje z etykiety, dbając tym samym o to, aby nabywca był zawsze informowany o zagrożeniach przed zakupem produktu. Rozporządzeniem tym rozszerzono również wymogi dotyczące reklam, nakazując wskazywanie w nich piktogramów określających rodzaj zagrożenia, haseł ostrzegawczych, zwrotów określających zagrożenie i uzupełniających zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia, a ponadto zachęcanie ogółu społeczeństwa do postępowania zgodnie z informacjami zamieszczonymi na etykiecie produktu. Reklamy są środkami promocji sprzedaży lub stosowania produktów chemicznych, a w momencie sprzedaży etykieta umieszczona na opakowaniu substancji lub mieszaniny lub informacje uwzględnione na etykiecie w przypadku ofert sprzedaży na odległość zawierają pełne informacje o zagrożeniach związanych z tą substancją lub mieszaniną. W związku z tym w odniesieniu do reklam należy wprowadzić obowiązek zachęcania klientów do zapoznania się z etykietą i informacjami o produkcie przed użyciem oraz obowiązek zamieszczania mających zastosowanie piktogramów lub haseł ostrzegawczych, ale bez powielania wszystkich informacji o zagrożeniach uwzględnionych na etykiecie. Takie podejście gwarantuje, że reklamy będą miały wciąż wystarczająco informacyjny charakter, aby ostrzegać potencjalnych użytkowników o niebezpiecznym charakterze produktu, lecz bez nakładania obowiązków, w wyniku których reklamy zawierałyby zbyt wiele szczegółów lub byłyby trudne do interpretacji lub niepraktyczne z handlowego punktu widzenia. Biorąc pod uwagę różnorodność form reklamy, dostawcom należy zapewnić pewien stopień elastyczności co do sposobu przekazywania tych informacji w reklamach.

(16) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009[9] oraz (UE) nr 528/2012[10] zawierają wymóg, aby w reklamach środków ochrony roślin, na które udzielono zezwolenia, i produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia, stosowano sformułowanie „Przed każdym użyciem należy przeczytać etykietę i informacje dotyczące produktu.”. Właściwe byłoby pozwolenie reklamodawcom na stosowanie tego samego sformułowania w odniesieniu do reklam substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie w celu zapewnienia spójności, zwłaszcza w przypadkach, gdy reklamowane substancje i mieszaniny stwarzające zagrożenie stanowią zarazem środki ochrony roślin, na które udzielono zezwolenia lub produkty biobójcze, na które udzielono pozwolenia.

(17) Rozporządzeniem (UE) 2024/2865 wprowadzono przepisy szczególne dotyczące oznakowania paliw dostarczanych na stacjach paliw. W celu zniesienia zbędnych obciążeń dla przedsiębiorstw, bez uszczerbku dla ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 należy doprecyzować, które z elementów etykiety wymaganych na mocy art. 17 ust. 1 tego rozporządzenia nie muszą być umieszczone na pompie paliwowej.

---

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

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

(18) Rozporządzeniem (UE) 2024/2865 wprowadzono możliwość umieszczenia niektórych elementów etykiety wyłącznie na etykiecie cyfrowej. Aby zapewnić szersze wykorzystanie technologii oraz umożliwić prostsze i bardziej elastyczne podejście do oznakowania, dostawcy powinni mieć możliwość umieszczenia danych kontaktowych wszelkich dodatkowych dostawców wyłącznie na etykiecie cyfrowej. Umieszczenie kontaktu elektronicznego byłoby również właściwe w przypadku, gdy dane kontaktowe dodatkowych dostawców są podane na etykiecie cyfrowej.

(19) Ponadto aby zapewnić elastyczność oznakowania w przypadku małych opakowań, które podlegają szczególnym ograniczeniom co do wymiarów lub formy wynikającym z wymogów technicznych dotyczących ich zamierzonej funkcji, należy również zezwolić, aby wszystkie elementy etykiety, z wyjątkiem piktogramów określających rodzaj zagrożenia, na opakowaniu wewnętrznym były umieszczane na etykiecie cyfrowej wyłącznie za pośrednictwem nośnika danych. Aby utrzymać wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, możliwość tę należy zapewnić wyłącznie w odniesieniu do opakowania wewnętrznego, natomiast opakowanie zewnętrzne lub zawieszona metka powinny zawierać wszystkie wymagane elementy etykiety i nośnik danych w formie fizycznej. Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/2865 etykieta cyfrowa powinna zawierać wszystkie elementy etykiety wymagane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

(20) Aby zagwarantować, że dostawcy substancji i mieszanin będą mieli czas na dostosowanie się do nowych przepisów dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania, stosowanie niektórych przepisów niniejszego rozporządzenia należy odroczyć. W odniesieniu do substancji i mieszanin, które wprowadzono do obrotu przed końcem tego okresu odroczenia, nie należy wymagać ponownej klasyfikacji i ponownego oznakowania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, aby uniknąć nakładania dodatkowego obciążenia na dostawców substancji i mieszanin.

(21) Ponadto konieczne jest również dalsze odroczenie obowiązków wprowadzonych rozporządzeniem (UE) 2024/2865 dotyczących formatowania etykiet, ponownego oznakowania, reklam, ofert sprzedaży na odległość i oznakowania paliw dostarczanych na stacjach paliw. Takie dalsze odroczenie umożliwiłoby podmiotom gospodarczym przygotowanie się do zmian wprowadzonych do tych przepisów niniejszym rozporządzeniem.

(22) Zgodnie z przepisami przejściowymi rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dostawcy powinni mieć możliwość stosowania nowych, wprowadzonych w niniejszym rozporządzeniu przepisów dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania na zasadzie dobrowolności przed datą odroczonego rozpoczęcia stosowania tych przepisów.

(23) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 barwniki, substancje konserwujące i promieniochronne można stosować w produktach kosmetycznych wyłącznie wtedy, gdy są wymienione w załącznikach IV–VI do tego rozporządzenia. Aby zagwarantować podmiotom gospodarczym pewność prawa, należy przewidzieć procedurę określającą poszczególne etapy procesu włączenia substancji do odpowiedniego załącznika w celu dostosowania załączników do postępu naukowo-technicznego zgodnie z art. 31 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

(24) W rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009 przewidziano – pod pewnymi warunkami – możliwość stosowania w produktach kosmetycznych substancji sklasyfikowanych jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), należących do kategorii 1A, 1B i 2 na podstawie części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Aby skorzystać z tej możliwości, wniosek o przyznanie odstępstwa należy przedłożyć Komisji najpóźniej trzy miesiące po wejściu w życie odpowiednich zmian w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, co oznacza uruchomienie procedury przyznawania odstępstwa (zwanej dalej „procedurą przyznawania odstępstwa”). Termin ten jest wystarczający, ponieważ odpowiednia opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka, powołanego na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w której to opinii proponuje się substancje do celów zharmonizowanej klasyfikacji, jest podawana do wiadomości publicznej na kilka miesięcy przed zastosowaniem środka regulacyjnego przez Komisję. W niniejszym rozporządzeniu należy doprecyzować terminy związane z procedurą przyjmowania odpowiednich środków dotyczących substancji CMR, sklasyfikowanych w kategoriach 1A, 1B i 2, w tym przedłużenia terminów w przypadku złożenia wniosku o odstępstwo.

(25) Warunki umożliwiające zwolnienie z zakazu stosowania substancji sklasyfikowanych jako substancje CMR kategorii 1A i 1B na podstawie części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w produktach kosmetycznych należy uprościć bez obniżania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony konsumentów oraz wysokiego poziomu bezpieczeństwa, a ich zakres należy określić w sposób bardziej szczegółowy. Ponadto obowiązek spełnienia wymogów dotyczących bezpieczeństwa żywności nie odpowiada osiągnięciom postępu naukowo-technicznego, umożliwiającym opracowywanie nowych substancji do stosowania w produktach kosmetycznych, których nie stosuje się w żywności lub które w niej nie występują. Zgodność z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa żywności nie zwiększa bezpieczeństwa produktów kosmetycznych, ponieważ te kategorie produktów są z natury różne. Należy zatem znieść ten warunek.

(26) Należy określić elementy uwzględniane przy ocenie dostępności odpowiednich substancji alternatywnych. W szczególności należy wymagać, aby substancja alternatywna była bezpieczna dla zdrowia ludzi i zmniejszała ogólne ryzyko w porównaniu z substancją, którą ma zastąpić. Substancja alternatywna powinna pełnić równoważną funkcję w gotowym produkcie kosmetycznym, mieć porównywalny poziom skuteczności i działania oraz powinna być wykonalna pod względem technicznym i ekonomicznym dla przedsiębiorstw, w szczególności MŚP. Aby ocenić wykonalność ekonomiczną, należy wziąć pod uwagę aspekty ekonomiczne, takie jak koszty zmiany składu i porównawczy udział w ogólnych kosztach produkcji. Ponadto w ocenie należy wziąć pod uwagę, czy substancja alternatywna podlega ograniczeniom na mocy prawa Unii, które mogłyby wpłynąć na możliwość jej stosowania w produktach kosmetycznych. Należy także ocenić dostępność na rynku, w tym również, czy substancja alternatywna jest dostępna na dużą skalę i w ilościach wystarczających do zaspokojenia obecnego i spodziewanego popytu w rozsądnych ramach czasowych, aby umożliwić ciągłą produkcję. W tym kontekście oceniano by również, czy prawa wyłączne mogą nadmiernie ograniczyć dostęp do substancji alternatywnej i jej skuteczne wykorzystanie przez podmioty gospodarcze.

(27) Aby usprawnić procedurę przyznawania odstępstwa, warunek złożenia wniosku o odstępstwo dla określonego zastosowania w kategorii produktu o znanym poziomie narażenia należy uwzględnić w ramach kryteriów oceny Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS). SCCS ocenia już bezpieczeństwo substancji, biorąc pod uwagę jej właściwości stwarzające zagrożenie i narażenie, tj. konkretne zastosowania w określonych kategoriach produktów, w związku z czym odrębne kryterium jest zbędne.

(28) W trosce o spójność i przewidywalność w ocenie substancji alternatywnych Komisja w ramach konsultacji z ECHA, państwami członkowskimi i odpowiednimi zainteresowanymi stronami powinna opracować stosowne wytyczne. W tym kontekście oraz w celu ułatwienia oceny substancji alternatywnych termin „technicznie wykonalne" podkreśla możliwość zastosowania substancji alternatywnej w ramach powszechnie dostępnych technologii i metod. Dokładna wykładnia tego terminu i jego stosowanie mogą zależeć od konkretnego kontekstu oceny odpowiednich substancji alternatywnych. Wytyczne powinny co najmniej wyjaśniać kryteria dotyczące substancji alternatywnych wykonalnych z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia oraz wskazywać ustalone najlepsze praktyki.

(29) Aby wesprzeć ocenę odpowiednich substancji alternatywnych i aby poprawić przejrzystość procedury przyznawania odstępstwa, Komisja powinna podawać do wiadomości publicznej informacje na temat substancji, w odniesieniu do których złożono wniosek o odstępstwo. Zainteresowane strony powinny mieć możliwość przekazania w określonym terminie informacji na temat przydatności substancji alternatywnych. Takie informacje mogą przyczynić się do bardziej kompleksowej oceny dostępności odpowiednich substancji alternatywnych.

(30) Substancje wyekstrahowane z roślin lub części roślin i zawierające więcej niż jeden składnik, które są substancjami niemodyfikowanymi chemicznie zdefiniowanymi w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006, często określa się jako naturalne substancje złożone. Mogą one zawierać jeden lub więcej składników sklasyfikowanych jako substancje CMR, chociaż naturalna substancja złożona jako całość nie jest sklasyfikowana jako substancja CMR. Wysoki poziom ochrony konsumentów, oparty na najnowszej wiedzy naukowej, powinien mieć zastosowanie do takich substancji, z uwzględnieniem rzeczywistych warunków narażenia wynikających z ich stosowania w produktach kosmetycznych. Zakaz stosowania w produktach kosmetycznych na podstawie art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczy wyłącznie substancji w brzmieniu, w jakim jest wymieniona w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Naturalne substancje złożone, które zawierają składnik sklasyfikowany jako CMR, nie podlegają zakazowi, z wyjątkiem sytuacji, gdy sama taka naturalna substancja złożona jest sklasyfikowana jako substancja CMR kategorii 1A, 1B lub 2 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Niemniej jednak, ponieważ zharmonizowana klasyfikacja składnika budzi obawy co do bezpieczeństwa naturalnych substancji złożonych stosowanych w produktach kosmetycznych, Komisja powinna niezwłocznie upoważnić SCCS do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa składnika sklasyfikowanego jako CMR, jeżeli występuje on w takich naturalnych substancjach złożonych oraz, w razie potrzeby, podjąć odpowiednie działania regulacyjne zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. W związku z tym aby zapewnić bezpieczeństwo konsumentom i przewidywalność dla przedsiębiorstw, należy wskazać termin, w jakim SCCS powinien dokonać oceny.

(31) W przypadku gdy stosowanie substancji w produktach kosmetycznych jest zakazane lub ograniczone, producentom, importerom, dystrybutorom i osobom odpowiedzialnym należy zapewnić odpowiedni czas na podjęcie niezbędnych działań w celu zmiany składu swoich produktów, ich przetestowania oraz ponownego opatrzenia etykietą, a także wycofania z dystrybucji i zniszczenia niesprzedanych produktów niespełniających nowych wymogów. Długość takich okresów przejściowych powinna być podyktowana względami bezpieczeństwa. Zatem jeżeli nie złożono wniosku o odstępstwo, należy przewidzieć okres sześciu miesięcy na wprowadzenie do obrotu i okres 12 miesięcy na udostępnienie na rynku produktów kosmetycznych zawierających daną substancję po wejściu w życie odpowiednich zmian do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Jeżeli złożono wniosek o odstępstwo i SCCS uznał, że substancja nie jest bezpieczna do użycia w kosmetykach, okresy te należy skrócić do trzech miesięcy na wprowadzenie do obrotu i do dziewięciu miesięcy na udostępnienie na rynku. Jeżeli złożono wniosek o odstępstwo i SCCS uznał, że substancja jest bezpieczna, lecz odstępstwa nie przyznano ze względu na dostępność odpowiednich substancji alternatywnych, okresy te należy przedłużyć do 24 miesięcy na wprowadzenie do obrotu i do 36 miesięcy na udostępnienie na rynku, pod warunkiem że przez cały czas dostępny będzie aktualny raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego.

(32) Aby zmniejszyć obciążenia administracyjne i związane z przestrzeganiem przepisów dla przedsiębiorstw działających w sektorze kosmetycznym, zgłoszeń produktów kosmetycznych należy tylko wymagać przed wprowadzeniem ich do obrotu w Unii. W celu zachowania czujności w odniesieniu do nanomateriałów osoby odpowiedzialne nadal powinny przekazywać Komisji szczegółowe informacje na temat nanomateriałów stosowanych w produkcie kosmetycznym przed wprowadzeniem produktu do obrotu.

(33) Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020[11] Komisja opracowała system informacyjny i komunikacyjny do celów gromadzenia, przetwarzania i przechowywania informacji na temat kwestii związanych z egzekwowaniem przepisów Unii dotyczących produktów, w tym rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. W praktyce system ten zastąpił obowiązek sprawozdawczy określony w art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, zgodnie z którym państwa członkowskie zobowiązano do regularnego przedkładania Komisji i innym państwom członkowskim przeglądu i oceny swoich działań w zakresie nadzoru. Należy zatem znieść ten obowiązek sprawozdawczy.

---

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

(34) Kosmetyki są towarami sprzedawanymi na całym świecie i dlatego zasadnicze znaczenie ma to, aby nazwy składników znajdujące się na etykietach na bieżąco odzwierciedlały aktualny stan wiedzy naukowej i rozwoju technologicznego. Stosowanie nomenklatury uznanej na szczeblu międzynarodowym, takiej jak Międzynarodowe nazewnictwo składników kosmetycznych (INCI), promuje przejrzystość z myślą o konsumentach, zapewnia spójność między systemami prawnymi i ułatwia transgraniczny handel kosmetykami. Nazwy INCI są aktualizowane przez Radę ds. Produktów Higieny Osobistej jako międzynarodowy standard przemysłowy i są powszechnie uznawane przez organy regulacyjne i zainteresowane strony na całym świecie. Niniejsze rozporządzenie powinno umożliwiać bezpośrednie stosowanie nomenklatury uznanej na szczeblu międzynarodowym, takiej jak INCI, na etykietach produktów kosmetycznych bez konieczności podejmowania dalszych działań regulacyjnych przez Komisję. W przypadku gdy wspólna nazwa składnika nie jest dostępna w INCI, należy zastosować inną ogólnie przyjętą nomenklaturę, na przykład nazwy ustanowione w uznanych międzynarodowych dokumentach referencyjnych dla substancji chemicznych lub substancji leczniczych bądź w innych wiarygodnych źródłach powszechnie wykorzystywanych przez przemysł i organy regulacyjne. Takie podejście zapewni elastyczność, pozwoli uniknąć zbędnych obciążeń administracyjnych i zagwarantuje, że nazwy składników stosowane na etykietach produktów kosmetycznych pozostaną aktualne, spójne na szczeblu międzynarodowym i łatwo zrozumiałe dla konsumentów. Ponieważ przyjęcie przez Komisję słownika wspólnych nazw składników spowolniłoby proces wprowadzania nowych nazw, należy znieść przepis zobowiązujący Komisję do przyjęcia takiego słownika. Zachęca się Komisję do ułatwienia dostępu do uznanej na szczeblu międzynarodowym nomenklatury za pomocą narzędzi cyfrowych, takich jak baza danych składników kosmetycznych (CosIng).

(35) Aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, wszystkie produkty kosmetyczne wprowadzane do obrotu w Unii, zarówno przez internet, jak i poza nim, powinny podlegać równoważnym obowiązkom i skutecznej kontroli. Jest to szczególnie ważne z uwagi na rosnącą sprzedaż produktów kosmetycznych za pośrednictwem internetowych platform handlowych. W związku z tym konieczne jest wprowadzenie wymogu, aby niektóre informacje na etykiecie, o których mowa w art. 19 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, były podawane w jasny i widoczny sposób w przypadku sprzedaży na odległość, w tym za pośrednictwem internetowych platform handlowych. Wymóg ten uprości egzekwowanie tego rozporządzenia, a tym samym przyczyni się do uczciwej konkurencji i wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

(36) Produkty nawozowe objęte rozporządzeniem (UE) 2019/1009 podlegają wymogom regulacyjnym i obciążeniom administracyjnym, które w razie ich zwiększenia mogą pogłębić lukę między kosztami produkcji rolnej w Unii a kosztami produkcji rolnej w państwach trzecich. Zmiany w niniejszym rozporządzeniu powinny zatem obejmować uproszczenie przepisów, które przyniesie korzyści producentom produktów nawozowych UE i unijnym rolnikom. Oczekuje się, że zmniejszenie obciążeń administracyjnych i nowe możliwości dostępu innowacyjnych produktów do jednolitego rynku doprowadzą do większej dostępności przystępnych cenowo i wydajnych produktów nawozowych UE na całym jednolitym rynku. Uproszczenie nie powinno jednak być ze szkodą dla wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i roślin, bezpieczeństwa i środowiska oraz nie powinno obniżać poziomu kontroli produktów wprowadzanych na rynek.

(37) Zgodnie z celem Komisji, jakim jest zracjonalizowanie i uproszczenie wymogów sprawozdawczych oraz promowanie zasady domyślnej cyfrowości w celu wspierania transformacji cyfrowej, rozporządzenie (UE) 2019/1009 należy odpowiednio dostosować do innych unijnych aktów prawnych dotyczących produktów, zmienionych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) …/…[12+]. Podmioty gospodarcze zajmujące się produktami nawozowymi UE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1009 powinny podać kontakt elektroniczny, za pośrednictwem którego właściwe organy krajowe i użytkownicy końcowi mogą się z nimi skontaktować w celu uzyskania odpowiednich odpowiedzi na wszelkie pytania, i za pośrednictwem którego podmioty te mogą sporządzić deklarację zgodności UE w formie elektronicznej i udostępnić ją za pośrednictwem adresu internetowego lub na nośniku danych oraz szybko przekazywać właściwym organom krajowym, na ich wniosek, wszystkie istotne informacje i dokumentację w formie elektronicznej. Dokumenty i korespondencja kierowane do jednostek notyfikowanych i otrzymywane od nich w związku z ocenami zgodności produktów nawozowych UE również powinny być szybko przekazywane w formie elektronicznej. W przypadku stosowania etykiety cyfrowej producenci powinni korzystać z tego samego nośnika danych na potrzeby etykiety cyfrowej w celu zapewnienia dostępu do deklaracji zgodności UE, aby uniknąć istnienia wielu nośników danych obejmujących ten sam produkt.
W przypadku gdy cyfrowy paszport produktu jest wymagany dla produktów nawozowych UE na podstawie innych unijnych aktów prawnych, należy w nim podać informacje zawarte na etykietach cyfrowych oraz udostępnić deklarację zgodności UE.

---

[12] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) …/… z dnia … zmieniające rozporządzenia (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 i (UE) 2024/1781 w odniesieniu do cyfryzacji i wspólnych specyfikacji (Dz.U. L…, ELI: …).

[+] Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE CONS 52/26 (2025/0134(COD)) oraz numer, datę, tytuł i odniesienie do Dz.U. tego rozporządzenia w przypisie.

(38) Oczekuje się, że cyfryzacja deklaracji zgodności UE, a także informacji i dokumentacji wymienianych między podmiotami gospodarczymi, właściwymi organami krajowymi i jednostkami notyfikowanymi zmniejszy obciążenia finansowe i administracyjne dla przedsiębiorstw, w szczególności MŚP, oraz organów. Należy zwrócić należytą uwagę na dostępność i interoperacyjność infrastruktury cyfrowej, a także na skuteczne i szybkie egzekwowanie przepisów.

(39) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1009 wyłącznie mikroorganizmy wymienione w wykazie pozytywnym w załączniku II do tego rozporządzenia mogą być stosowane jako materiał składowy w biostymulatorach mikrobiologicznych. Komisja jest uprawniona do dodawania nowych mikroorganizmów lub szczepów mikroorganizmów do tego wykazu po przeprowadzeniu oceny prowadzącej do konkluzji, że żaden ze szczepów nie stanowi zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, zwierząt lub roślin, dla bezpieczeństwa ani dla środowiska oraz że zapewnia on efektywność agronomiczną. Biorąc pod uwagę dużą liczbę mikroorganizmów na rynku, proces oceny nowych mikroorganizmów lub szczepów mikroorganizmów, a następnie włączenia ich do wykazu pozytywnego nie nadąża za postępem naukowym. Spowalnia to rozwój biostymulatorów mikrobiologicznych i opóźnia dostęp rolników do tych innowacyjnych produktów nawozowych. Jednocześnie ramy regulacyjne powinny zagwarantować, że stosowanie tradycyjnych i naturalnych nawozów innych niż biostymulatory mikrobiologiczne pozostanie realną i dostępną opcją, co oznacza uznanie ich roli obok rozwiązań mikrobiologicznych, tak aby nie osłabiać konkurencyjności ani produkcji rolnej w Unii.

(40) Szersze stosowanie biostymulatorów mikrobiologicznych może poprawić efektywność wykorzystania składników odżywczych i aktywność biologiczną gleby z korzyścią dla rozwoju zrównoważonego, a zarazem wysoce wydajnego rolnictwa. W celu przyspieszenia oceny mikroorganizmów i otwarcia jednolitego rynku dla większej ilości biostymulatorów mikrobiologicznych należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) w odniesieniu do kategorii materiałów składowych (CMC) 7 określonej w załączniku II część II do rozporządzenia (UE) 2019/1009, aby umożliwić Komisji wprowadzenie ogólnych kryteriów i metodyki oceny szczepów mikroorganizmów, co ułatwi szybką ocenę nowych szczepów, a jednocześnie zagwarantuje, że jedynie szczepy spełniające unijne wymogi bezpieczeństwa zostaną dopuszczone do obrotu na rynku. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa[13]. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

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

(41) Kryteria i metodyka oceny szczepów mikroorganizmów powinny odzwierciedlać najnowszą wiedzę naukową i wynikające z niej zmiany oraz umożliwiać producentom i jednostkom notyfikowanym wykazanie i sprawdzenie, że żaden ze szczepów stosowanych w biostymulatorach mikrobiologicznych, innych niż wymienione w CMC 7, nie stanowi zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, dla bezpieczeństwa lub dla środowiska oraz że zapewniają one efektywność agronomiczną. Ocena taka wymaga specjalistycznej wiedzy fachowej, w związku z czym jednostki oceniające zgodność będą musiały być specjalnie akredytowane i notyfikowane. Krajowe jednostki odpowiedzialne za akredytację i notyfikację powinny dokładnie weryfikować techniczne i naukowe kompetencje jednostek oceniających zgodność w zakresie oceny mikroorganizmów oraz to, czy spełniają one rygorystyczne wymogi dotyczące jednostek notyfikowanych określone w rozporządzeniu (UE) 2019/1009, w tym w zakresie niezależności, obiektywizmu, bezstronności i uczciwości zawodowej. Aby doprecyzować i zweryfikować wprowadzane kryteria i metodykę, szczególnie ważne jest, aby Komisja zwróciła się do organu naukowego, takiego jak Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, Wspólne Centrum Badawcze lub ECHA, o sprawdzenie i przedstawienie uwag oraz aby w czasie prac przygotowawczych prowadziła również stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Istotne jest, aby Komisja podtrzymywała ścisłą współpracę międzyinstytucjonalną, prowadząc te konsultacje, które powinny się odbywać zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

(42) Aby nowe materiały nieobjęte dotychczas istniejącymi kategoriami materiałów składowych w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2019/1009 mogły – o ile są bezpieczne i efektywne pod względem agronomicznym – być w odpowiednim czasie stosowane do produkcji produktów nawozowych UE, a także z uwagi na zgodność z art. 42 tego rozporządzenia, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w celu opracowania ogólnych kryteriów i metodyki na potrzeby oceny bezpieczeństwa i efektywności agronomicznej przez producentów oraz z myślą o późniejszej weryfikacji przez jednostki notyfikowane. Komisja powinna dążyć do ustalenia ogólnych kryteriów i metodyki, które umożliwiałyby ocenę dowolnego materiału. Jeżeli jednak takie ogólne podejście nie będzie możliwe, Komisja powinna określić kryteria i metodykę przynajmniej w odniesieniu do tych kategorii materiałów, w przypadku których można zagwarantować bezpieczeństwo i efektywność agronomiczną. W tym kontekście Komisja powinna w stosownych przypadkach opracować nową niezależną kategorię materiałów składowych. Jeżeli nie można ustalić żadnych kryteriów ani metodyki, Komisja powinna przedstawić uzasadnienie takiego stanu rzeczy.

(43) W przypadkach korzystania z uprawnienia do zmiany kategorii materiałów składowych określonego w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2019/1009 Komisja ma prawo to uczynić jedynie w drodze oddzielnych aktów delegowanych w odniesieniu do każdej kategorii materiałów składowych. Z uwagi na konieczność wprowadzania dodatkowych materiałów do różnych kategorii materiałów składowych w przyszłości oraz stały postęp naukowo-techniczny w sektorze produktów nawozowych, poszczególne kategorie materiałów składowych wymagają częstych zmian. W niektórych przypadkach, na przykład gdy należy dopuścić nowy surowiec lub wprowadzić bądź zmienić podobne wymogi w wielu kategoriach materiałów składowych, Komisja musiałaby wprowadzić te zmiany poprzez przyjęcie różnych aktów delegowanych. W trosce o skuteczność w takich przypadkach Komisja powinna mieć możliwość wprowadzenia wszystkich powiązanych zmian w jednym akcie delegowanym.

(44) Rozporządzenie (UE) 2019/1009 ma ułatwić wprowadzanie na rynek wewnętrzny bezpiecznych produktów nawozowych UE i swobodny obrót nimi, a jednocześnie wspierać recykling składników odżywczych i wykorzystanie materiałów w obiegu zamkniętym, jak również zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i roślin oraz ochrony środowiska. Stosowanie w produktach nawozowych UE produktów pochodnych zdefiniowanych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009[14] zależy między innymi od określenia punktów końcowych dla takich produktów zgodnie z tym rozporządzeniem. Aby umożliwić szybkie upowszechnienie nowych produktów pochodnych, dla których określono punkt końcowy, należy doprecyzować harmonogram i procedurę uwzględniania takich materiałów jako materiałów składowych na podstawie rozporządzenia (UE) 2019/1009 przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

---

[14] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego) (Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1069/oj).

(45) Rozporządzeniem (UE) 2019/1009 wprowadzono dodatkowe wymogi dotyczące rejestracji substancji stosowanych w produktach nawozowych UE, wykraczające poza wymogi określone w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006. Aby zapewnić proporcjonalność przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, należy dostosować wymogi dotyczące rejestracji substancji stosowanych w produktach nawozowych UE do wymogów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 z uwzględnieniem odpowiednich progów wielkości obrotu i wymogów informacyjnych. W przypadku substancji o pewnych bardzo niebezpiecznych właściwościach należy jednak nadal wymagać bardziej szczegółowych informacji, jeżeli takie substancje są wprowadzane do obrotu w ilościach poniżej 10 ton rocznie, z wyjątkiem przypadków, gdy są one stosowane w produkcie nawozowym UE w bardzo niskich stężeniach. Dostarczone informacje powinny opierać się na dostępnych danych, w tym z wykorzystaniem alternatywnych metod i dostosowań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, oraz powinny umożliwiać uniknięcie niepotrzebnych testów. W szczególności nowe testy na kręgowcach powinny być przeprowadzane wyłącznie w uzasadnionych przypadkach i tylko w ostateczności. Należy przedstawić raport bezpieczeństwa chemicznego, który obejmuje w szczególności stosowanie substancji w produkcie nawozowym lub jako produktu nawozowego. Raport bezpieczeństwa chemicznego może ograniczać się do scenariuszy narażenia związanych z agronomicznym stosowaniem produktów nawozowych, w tym z ich przedostawaniem się do środowiska. Takie podejście zapewnia zrównoważone ramy wspierające innowacje i dostęp do rynku przy jednoczesnym zagwarantowaniu podmiotom gospodarczym wysokiego poziomu ochrony i pewności prawa.

(46) Aby zapewnić sprawne i skuteczne przejście na rozwiązania cyfrowe, zminimalizować zakłócenia oraz zapewnić podmiotom gospodarczym i organom rozsądne ramy czasowe na dostosowanie się do nowych wymogów przy jednoczesnym uwzględnieniu potencjalnych kosztów wprowadzenia i eksploatacji nowych systemów cyfrowych oraz różnorodności podmiotów gospodarczych i systemów krajowych, należy odroczyć termin rozpoczęcia stosowania zmian dotyczących cyfryzacji w rozporządzeniu (UE) 2019/1009.

(47) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym zapewnienie zapasów produktów, które zostały wprowadzone do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania zmian w rozporządzeniu (UE) 2019/1009 dotyczących cyfryzacji, należy przewidzieć rozsądne rozwiązania przejściowe nie powstrzymujące udostępniania na rynku produktów, które zostały już wprowadzone do obrotu zgodnie z tym rozporządzeniem w brzmieniu mającym zastosowanie przed tą datą.

(48) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, (WE) nr 1223/2009 oraz (UE) 2019/1009,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008, zmienionym rozporządzeniem (UE) 2024/2865, wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 dodaje się punkt w brzmieniu:

„42) »kontakt elektroniczny« oznacza aktualny, i dostępny nieodpłatnie internetowy kanał komunikacyjny, taki jak adres e-mail, za pośrednictwem którego można skontaktować się z dostawcą bez konieczności rejestracji, pobierania dodatkowych aplikacji przeznaczonych specjalnie dla danego dostawcy lub ich używania.”;

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

a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) imię i nazwisko lub nazwę, adres i kontakt elektroniczny dostawców;”;

b) dodaje się literę w brzmieniu:

„aa) numer telefonu dostawców, chyba że numer ten jest bezpośrednio dostępny za pośrednictwem kontaktu elektronicznego;”;

3) art. 25 ust. 6 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Etykieta zawiera również identyfikator produktu, o którym mowa w art. 18, oraz nazwę, adres, kontakt elektroniczny i numer telefonu dostawców, chyba że numer ten jest bezpośrednio dostępny za pośrednictwem kontaktu elektronicznego.”;

4) art. 29 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Elementy etykiety określone w art. 17 ust. 1 można ograniczyć zgodnie z zasadami określonymi w sekcji 1.5.2 załącznika I, jeżeli:

a) zawartość opakowania substancji lub mieszaniny nie przekracza ilości określonych w sekcji 1.5.2 załącznika I; oraz

b) opakowanie ma taki kształt lub formę lub jest tak małe, że niemożliwe jest zamieszczenie wszystkich elementów, o których mowa w art. 31, w językach państwa członkowskiego, w którym ta substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu.”;

5) w art. 30 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku zmiany dotyczącej klasyfikacji lub oznakowania substancji lub mieszaniny, która to zmiana skutkuje dodaniem nowej klasy zagrożenia lub bardziej surowej klasyfikacji lub która wymaga podania na etykiecie nowych informacji uzupełniających zgodnie z art. 25, dostawca tej substancji lub mieszaniny zapewnia aktualizację etykiety bez zbędnej zwłoki, a w każdym razie nie później niż 15 miesięcy od dnia, w którym dostawca ten uzyskał wyniki nowej oceny, o której mowa w art. 15 ust. 4, bądź od dnia, w którym powiadomiono go o tych wynikach.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. Do celów ust. 1 i 2 niniejszego artykułu dostawcy współpracują zgodnie z art. 4 ust. 9 niniejszego rozporządzenia i przekazują informacje dotyczące zmiany klasyfikacji lub oznakowania w łańcuchu dostaw zgodnie z obowiązującymi wymogami zawartymi w tytule IV rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w celu wprowadzenia zmian w oznakowaniu bez zbędnej zwłoki.”;

6) w art. 31 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Elementy etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1, nanosi się w sposób wyraźny i nieusuwalny. Wyraźnie odróżniają się od tła, ich wielkość i odstępy między znakami umożliwiają łatwe odczytanie tych elementów, a ich formatowanie jest zgodne z wymogami określonymi w sekcji 1.2.1 załącznika I.”;

7) art. 48 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 48*
Reklama

1. Każda reklama dla ogółu społeczeństwa dotycząca substancji lub mieszaniny sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie lub mieszaniny zawierającej substancje, o których mowa w części 2 załącznika II, musi zawierać zdanie: »Przed każdym użyciem przeczytaj informacje zamieszczone w etykiecie i informacje dotyczące produktu.« oraz odpowiednie piktogramy określające rodzaj zagrożenia lub hasło ostrzegawcze.

2. Ust. 1 niniejszego artykułu nie ma zastosowania do reklam skierowanych do użytkowników profesjonalnych i przemysłowych, dotyczących substancji lub mieszanin przeznaczonych do stosowania w ramach ich działalności zawodowej lub przemysłowej, pod warunkiem że reklama ta nie jest skierowana do ogółu społeczeństwa.

3. Reklama substancji lub mieszaniny sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie nie może zawierać zwrotów, których nie umieszcza się na etykiecie lub opakowaniu tej substancji lub mieszaniny zgodnie z art. 25 ust. 4.”;

8) art. 48a otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 48a*
Oferty sprzedaży na odległość

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

2. Ustęp pierwszy niniejszego artykułu ma również zastosowanie do ofert sprzedaży na odległość skierowanych do użytkowników profesjonalnych i przemysłowych, dotyczących substancji lub mieszanin przeznaczonych do stosowania w ramach ich działalności zawodowej lub przemysłowej, jeżeli taka oferta umożliwia również osobie prywatnej zawarcie umowy na odległość zdefiniowanej w art. 2 pkt 7 dyrektywy 2011/83/UE.”;

9) w art. 61 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Substancje i mieszaniny, które zostały sklasyfikowane, oznakowane i zapakowane zgodnie z art. 18 ust. 3 niniejszego rozporządzenia w brzmieniu obowiązującym w dniu 9 grudnia 2024 r. i które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 stycznia 2027 r. nie muszą być klasyfikowane, oznakowane ani zapakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zmienionym rozporządzeniem (UE) 2024/2865 do dnia 1 stycznia 2029 r.”;

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„9. Substancje i mieszaniny, które sklasyfikowano, oznakowano i zapakowano zgodnie z art. 31 ust. 3 i sekcją 1.2.1 załącznika I w brzmieniu obowiązującym w dniu… [dzień poprzedzający dzień wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego] i które wprowadzono do obrotu przed dniem… [dzień ostatniego dnia miesiąca następującego po 17 miesiącach od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego] nie muszą być klasyfikowane, oznakowane ani zapakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zmienionym rozporządzeniem (UE) 2026/…[*+] [proszę wstawić odniesienie do niniejszego rozporządzenia] do dnia … [dzień następujący 42 miesiące po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego].

10. Substancje i mieszaniny, które zostały oznakowane zgodnie z art. 17 ust. 1, art. 25 ust. 6 oraz sekcją 1.5.1.2, sekcją 1.2.1.6.1 i sekcją 1.6 załącznika I, w brzmieniu obowiązującym w dniu… [dzień poprzedzający dzień wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego], i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem… [dzień przypadający 36 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego], nie muszą być oznakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zmienionym rozporządzeniem (UE) 2026/…[+] [Dz.U.: proszę dodać odniesienie do tego rozporządzenia] do dnia… [60 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego].

---

[*] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/… z dnia … w sprawie zmiany rozporządzeń (WE) nr 1272/2008, (WE) nr 1223/2009, (UE) 2019/1009 i (UE) 2024/2865 w odniesieniu do uproszczenia niektórych wymogów i procedur dotyczących produktów chemicznych (Dz.U. L, …, ELI: …).”;

[+] Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer tego rozporządzenia zmieniającego zawartego w dokumencie PE CONS 48/26 (2025/0531(COD)) oraz podać w przypisie numer, datę, tytuł i odniesienie do publikacji tego rozporządzenia w Dz.U.

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

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009

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

1) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„*Artykuł 14a*
Wnioski o włączenie substancji stosowanych jako barwniki,
substancje konserwujące lub promieniochronne do załączników IV, V lub VI

1. Do Komisji można skierować wniosek o włączenie substancji stosowanej jako barwnik, substancja konserwująca lub promieniochronna do załącznika IV, załącznika V lub załącznika VI, stosownie do przypadku. Do wniosku dołącza się dowody naukowe i dokumentację wykazującą, że zgodnie z ostatnio dokonanym postępem naukowo-technicznym substancja jest bezpieczna do stosowania w produktach kosmetycznych.

2. Po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, Komisja bez zbędnej zwłoki zwraca się do Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) o opinię w sprawie bezpieczeństwa substancji przeznaczonej do stosowania w produktach kosmetycznych.

3. SCCS przekazuje swoją opinię Komisji w terminie 12 miesięcy od otrzymania od Komisji wniosku, o którym mowa w ust. 2. Komisja może przedłużyć ten termin, jeżeli wymagane są dodatkowe dowody.”;

2) w art. 15 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się akapity w brzmieniu:

„Środki określone w akapicie pierwszym przyjmuje się w terminach, o których mowa w ust. 2 akapit czwarty, piąty i szósty.

Ocena SCCS, o której mowa w akapicie pierwszym, wydawana jest na podstawie wniosku o odstępstwo przedłożonego Komisji najpóźniej trzy miesiące po wejściu w życie zmian w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 klasyfikujących substancję jako substancję CMR kategorii 2.”;

b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

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

a) nie istnieją odpowiednie substancje alternatywne, co zostało udokumentowane w analizie substancji alternatywnych;

b) substancje te zostały ocenione i uznane przez SCCS za bezpieczne w odniesieniu do co najmniej jednego określonego zastosowania w co najmniej jednej kategorii produktów kosmetycznych, z uwzględnieniem całkowitego narażenia na działanie tych kategorii produktów w ramach takiego zastosowania oraz narażenia ze źródeł innych niż produkty kosmetyczne i narażenia grup szczególnie wrażliwych.”;

(ii) akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

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

a) jej stosowanie w produktach kosmetycznych jest bezpieczne i zmniejsza ogólne ryzyko dla zdrowia ludzki w porównaniu z zastępowaną substancją;

b) pełni równoważną funkcję w stosunku do sklasyfikowanej substancji, w gotowym produkcie kosmetycznym o porównywalnym działaniu i poziomie skuteczności;

c) jest technicznie i ekonomicznie wykonalna, pod warunkiem że koszty i warunki dostaw umożliwiają nieprzerwaną produkcję;

d) nie jest objęta ograniczeniami oraz jest albo dostępna na rynku na dużą skalę i w ilościach wystarczających do zaspokojenia obecnego popytu albo może zaspokoić obecny lub oczekiwany popyt.

Do dnia… [12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja, w ramach konsultacji z ECHA, państwami członkowskimi i odpowiednimi zainteresowanymi stronami, opracowuje wytyczne dotyczące analizy substancji alternatywnych.

Komisja udostępnia na swojej stronie internetowej istotne informacje dotyczące substancji, w odniesieniu do których otrzymano wniosek o odstępstwo, wraz z terminem, w którym osoby trzecie mogą przedłożyć informacje na temat przydatności substancji alternatywnych.”;

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

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

Jeżeli w odniesieniu do substancji CMR kategorii 1A lub 1B został złożony wniosek o odstępstwo, o którym mowa w akapicie drugim, termin określony w akapicie czwartym może, w stosownych przypadkach, być przedłużony o 12 miesięcy.”;

c) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„5. Zakaz, o którym mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, nie ma zastosowania do substancji wyekstrahowanych z roślin, czyli żywych lub martwych organizmów należących do królestwa Plantae i Fungi, w tym drożdży, a także alg i porostów, lub części roślin i zawierających więcej niż jeden składnik, które są substancjami niezmodyfikowanymi chemicznie zdefiniowanymi w art. 3 pkt 40 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, których co najmniej jeden składnik został sklasyfikowany jako substancja CMR kategorii 1A, 1B lub 2 zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Ponieważ obecność składnika sklasyfikowanego jako CMR kategorii 1A, 1B lub 2 w takich substancjach w produktach kosmetycznych może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzki, Komisja bez zbędnej zwłoki zwraca się do SCCS o opinię na temat bezpieczeństwa tego składnika w produktach kosmetycznych. SCCS wydaje taką opinię w terminie 12 miesięcy od otrzymania wniosku Komisji. Komisja może przedłużyć ten termin o sześć miesięcy, jeżeli potrzebne są dodatkowe dowody. SCCS wydaje opinię w terminie sześciu miesięcy od przekazania dodatkowych informacji. Opinię SCCS podaje się do wiadomości publicznej. Uwzględniając opinię SCCS, Komisja bez zbędnej zwłoki zmienia załączniki do niniejszego rozporządzenia.

6. Zabrania się stosowania produktów kosmetycznych zawierających substancję sklasyfikowaną jako substancja CMR kategorii 1A, 1B lub 2 zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, w odniesieniu do której:

   a) nie złożono wniosku o odstępstwo zgodnie z ust. 1 lub 2. Mogą one jednak być nadal wprowadzane do obrotu i udostępniane na rynku odpowiednio przez sześć i 12 miesięcy po wejściu w życie odpowiednich zmian w załączniku II do niniejszego rozporządzenia;

   b) złożono wniosek o odstępstwo zgodnie z ust. 1 lub 2, ale którego SCCS nie przyznał ze względów bezpieczeństwa. Mogą one jednak być nadal wprowadzane do obrotu i udostępniane na rynku odpowiednio przez trzy miesiące i dziewięć miesięcy po wejściu w życie odpowiednich zmian w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

   Zabrania się stosowania produktów kosmetycznych zawierających substancję sklasyfikowaną jako substancja CMR kategorii 1A lub 1B zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, w odniesieniu do której złożono wniosek o odstępstwo zgodnie z ust. 2, ale którego nie przyznano ze względu na dostępność odpowiedniej substancji alternatywnej. Mogą one jednak nadal być wprowadzane do obrotu i udostępniane na rynku odpowiednio przez 24 miesiące i 36 miesięcy po wejściu w życie odpowiednich zmian w załączniku II do niniejszego rozporządzenia. W takim przypadku raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego jest aktualizowany.”;

3) w art. 16 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W uzupełnieniu do zgłoszenia zgodnie z art. 13 produkty kosmetyczne zawierające nanomateriały są zgłaszane Komisji drogą elektroniczną przez osobę odpowiedzialną przed wprowadzeniem ich do obrotu.

Akapit pierwszy nie ma zastosowania w przypadku produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały spełniające wymogi określone w załączniku III.

Zgłoszenie do Komisji musi zawierać co najmniej następujące informacje:

a) identyfikację nanomateriału, w tym nazwę chemiczną (wg nomenklatury IUPAC) i inne oznaczenia określone w pkt 2 preambuły do załączników II-VI;

b) specyfikację nanomateriału, w tym wielkość cząsteczek oraz właściwości fizyczne i chemiczne;

c) szacunkową ilość nanomateriałów zawartą w produktach kosmetycznych, jaką zamierza się wprowadzać rocznie do obrotu;

d) profil toksykologiczny nanomateriału;

e) dane dotyczące bezpieczeństwa nanomateriału z uwzględnieniem kategorii produktu kosmetycznego, w którym został zastosowany;

f) dające się racjonalnie przewidzieć warunki narażenia.

Osoba odpowiedzialna może wyznaczyć inną osobę prawną lub fizyczną oraz pisemnie upoważnić ją do zgłoszenia nanomateriałów i powiadamia o tym Komisję.

Komisja nadaje numer porządkowy dla przesyłania profilu toksykologicznego, który może zastąpić informacje składane zgodnie z lit. d).

4) w art. 19 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

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

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„7. W przypadku udostępniania produktów kosmetycznych na rynku w drodze sprzedaży na odległość w ofercie wyraźnie i w widocznym miejscu wskazuje się informacje, o których mowa w ust. 1. akapit pierwszy lit. a), b), d), f) i g).”;

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

6) uchyla się art. 33;

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

Artykuł 3

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2019/1009

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

1) w art. 2 dodaje się punkt w brzmieniu:

„15a) »kontakt elektroniczny« oznacza aktualny i dostępny nieodpłatnie internetowy kanał komunikacyjny, taki jak adres e-mail, za pośrednictwem którego można skontaktować się z podmiotem gospodarczym bez konieczności rejestracji, pobierania dodatkowych aplikacji przeznaczonych specjalnie dla danego dostawcy lub ich używania.”;

2) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy ta procedura oceny zgodności wykazała zgodność danego produktu nawozowego UE z mającymi zastosowanie wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, producenci sporządzają deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 16, w formie elektronicznej oraz umieszczają oznakowanie CE, o którym mowa w art. 17.”;

(ii) dodaje się akapit w brzmieniu:

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

b) w ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

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

c) ust. 6 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Producenci podają swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy i kontakt elektroniczny na opakowaniu produktu nawozowego UE lub, jeśli produkt nawozowy UE jest dostarczany bez opakowania – w dokumencie dołączonym do produktu nawozowego UE. W adresie pocztowym i kontakcie elektronicznym wskazuje się pojedynczy punkt, za pośrednictwem którego można skontaktować się z producentem. Informacje te są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku i muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.”;

d) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci przekazują mu w formie elektronicznej wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do wykazania zgodności produktu nawozowego UE z niniejszym rozporządzeniem, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu wyeliminowania zagrożeń, jakie stwarza wprowadzony przez nich do obrotu produkt nawozowy UE.”;

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

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

4) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Przed wprowadzeniem do obrotu produktu nawozowego UE importerzy zapewniają, aby producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności, o której mowa w art. 15. Zapewniają oni, by producent sporządził dokumentację techniczną, a do produktu nawozowego UE dołączony był adres internetowy lub nośnik danych, za pośrednictwem których można uzyskać bezpośredni dostęp do deklaracji zgodności UE, oraz, w razie potrzeby, inne wymagane dokumenty, a także by producent spełnił wymagania określone w art. 6 ust. 5 i 6.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Importerzy podają swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy i kontakt elektroniczny na opakowaniu produktu nawozowego UE lub – w przypadku gdy produkt nawozowy UE jest dostarczany bez opakowania – w dokumencie dołączonym do produktu nawozowego UE. Dane kontaktowe podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.”;

c) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

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

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

d) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy przekazują mu w formie elektronicznej wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do wykazania zgodności produktu nawozowego UE z niniejszym rozporządzeniem, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu wyeliminowania zagrożeń, jakie stwarza wprowadzony przez nich do obrotu produkt nawozowy UE.”;

5) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 5 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

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

6) w art. 15 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zapisy i korespondencja związane z procedurami oceny zgodności są prowadzone w formie elektronicznej w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym siedzibę ma jednostka notyfikowana przeprowadzająca procedury lub w języku akceptowanym przez ten organ.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

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

7) w art. 16 dodaje się ustępy w brzmieniu:

„5. Deklaracja zgodności UE jest bezpośrednio dostępna w formacie nadającym się do odczytu maszynowego.

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

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

6. Jeżeli inne akty prawne Unii mające zastosowanie do produktów nawozowych UE wymagają od podmiotu gospodarczego umieszczenia w cyfrowym paszporcie produktu informacji, że produkt spełnia wymogi określone w tych aktach prawnych, lub umieszczenia deklaracji zgodności UE w cyfrowym paszporcie produktu, informacje określone w załączniku V, które należy zamieścić w deklaracji zgodności UE, oraz wszelkie informacje dotyczące etykietowania cyfrowego, o których mowa w art. 11b, o ile ma on zastosowanie, podaje się wyłącznie w tym cyfrowym paszporcie produktu.”;

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

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

9) w art. 42 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 4 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z ust. 1 zmieniających załącznik II w celu dodania nowych mikroorganizmów lub szczepów mikroorganizmów lub dodatkowych metod przetwarzania do kategorii materiału składowego dotyczącego takich organizmów po sprawdzeniu, które szczepy dodatkowych mikroorganizmów spełniają kryteria zawarte w ust. 1 lit. b) – na podstawie następujących danych:”;

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„4a. Komisja jest również uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z ust. 1 zmieniających załącznik II w celu określenia kryteriów i metodyki oceny zgodności szczepów mikroorganizmów innych niż wymienione w załączniku II. Kryteria i metodyka umożliwiają producentom i jednostkom notyfikowanym ocenę na poziomie szczepu, czy mikroorganizm spełnia kryteria określone w ust. 1 lit. b). Jeżeli producent wykaże, a jednostka notyfikowana po weryfikacji potwierdzi zgodność z tymi kryteriami w ocenie zgodności produktu nawozowego UE zgodnie z tą metodyką, szczep ten może być stosowany jako materiał składowy w produktach nawozowych UE. Kryteria i metody umożliwiają co najmniej uwzględnienie następujących elementów:

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

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

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

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

e) naturalnego występowania, przeżycia i mobilności w środowisku;

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

4b. Do dnia… [36 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego] Komisja przyjmuje akt delegowany zgodnie z ust. 1 w celu zmiany załącznika II poprzez ustanowienie ogólnych kryteriów i metodyki oceny materiałów innych niż materiały już wymienione w załączniku II, z wyjątkiem mikroorganizmów, lub – jeżeli nie jest to możliwe – kryteriów i metodyki dla kategorii takich materiałów, które mogą być stosowane przez producenta produktu nawozowego UE w celu wykazania, że materiał spełnia kryteria określone w ust. 1 lit. b) oraz – w stosownych przypadkach – nowej kategorii materiałów składowych. Kryteria i metodyka przewidują co najmniej uwzględnienie informacji naukowych lub technicznych wspierających bezpieczne stosowanie materiału w produkcie nawozowym UE, który spełnia kryteria określone w ust. 1 lit. b).

Jeżeli opracowanie ogólnych kryteriów i metodyki oceny materiałów nie było możliwe w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie w tym terminie sprawozdanie zawierające szczegółowe uzasadnienie, w tym powody, dla których nie można było przyjąć aktu delegowanego ustanawiającego ogólne kryteria i metodykę oceny materiałów. W sprawozdaniu tym Komisja przedstawia również szczegółowe uzasadnienie, dlaczego nie można było również przyjąć aktu delegowanego ustanawiającego kryteria i metodykę dla kategorii materiałów.

---

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

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z ust. 1 zmieniających załącznik II do niniejszego rozporządzenia, aby dodać produkty pochodne w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 do kategorii materiałów składowych, wyłącznie w przypadku, gdy określono punkt końcowy w łańcuchu produkcyjnym zgodnie z art. 5 ust. 2 tego rozporządzenia.

Komisja ocenia takie produkty pochodne pod kątem istotnych aspektów nieuwzględnionych do celów określenia punktu końcowego w łańcuchu produkcyjnym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009, w tym zagrożeń, w szczególności w odniesieniu do ochrony gleby i wody, wynikających ze stosowania produktów nawozowych UE udostępnionych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1009 i zawierających odpowiednie materiały. Co do zasady ocenę tę rozpoczyna się w ciągu 12 miesięcy od daty ustalenia punktu końcowego w łańcuchu produkcyjnym. Jeżeli w wyniku oceny Komisja stwierdzi, że spełnione są kryteria określone w ust. 1 lit. b) niniejszego artykułu, przyjmuje akty delegowane na podstawie ust. 1 niniejszego artykułu, aby uwzględnić te materiały w tabeli kategorii materiałów składowych 10 w części II załącznika II do niniejszego rozporządzenia, bez zbędnej zwłoki po zakończeniu oceny. W tych aktach delegowanych Komisja określa wymogi, które są proporcjonalne i wystarczające do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzki i środowiska oraz efektywnego stosowania produktów pochodnych jako materiałów składowych w produktach nawozowych UE.”;

10) art.43 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 43*
Oddzielne akty delegowane w odniesieniu do oddzielnych kategorii materiałów składowych

1. Korzystając z uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 42, Komisja przyjmuje oddzielny akt delegowany w odniesieniu do każdej kategorii materiałów składowych w załączniku II. Te akty delegowane obejmują wszelkie zmiany w załącznikach I, III i IV, które to zmiany są niezbędne w wyniku zmiany załącznika II.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 Komisja może wprowadzić zmiany w odniesieniu do kilku kategorii materiałów składowych w załączniku II w drodze jednego aktu delegowanego w następujących przypadkach:

   a) wprowadzenie lub usunięcie tego samego materiału składowego;

   b) wprowadzenie, zmiana lub usunięcie podobnych wymogów.”;

11) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„*Artykuł 49b*
Przegląd

Komisja dokonuje okresowego przeglądu istniejących wymogów określonych w załącznikach I, II, III i IV w świetle postępu technicznego i dowodów naukowych z uwzględnieniem praktyk krajowych i celów rozporządzenia (UE) 2019/1009. W pierwszym przeglądzie uwzględnia się wymogi mające zastosowanie do polimerów składników pokarmowych należących do kategorii CMC 8 i przeprowadza się go nie później niż… [data przypadająca siedem lat po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego].”;

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

Artykuł 4
Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/2865

W art. 2 rozporządzenia (UE) 2024/2865 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a Artykuł 1 pkt 14, pkt 15 lit. c), pkt 26 i 27, załącznik I pkt 2 i 3 oraz załącznik II pkt 2 stosuje się od dnia… [data przypadająca 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]”;

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Na zasadzie odstępstwa od art. 30, art. 31 ust. 3, art. 48 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, sekcji 1.2.1 załącznika I i części 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, w brzmieniu obowiązującym w dniu 9 grudnia 2024 r., substancje i mieszaniny mogą być klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zmienionym art. 1 pkt 14, 15 lit. c) i 26 niniejszego rozporządzenia, pkt 2 i 3 załącznika I oraz pkt 2 załącznika II do niniejszego rozporządzenia do dnia… [data przypadająca na ostatni dzień miesiąca następującego po 17 miesiącach od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].”;

Artykuł 5

Przepisy przejściowe

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 30, art. 31 ust. 3 i art. 48 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, sekcji 1.2.1 załącznika I oraz części 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, w brzmieniu obowiązującym w dniu 9 grudnia 2024 r., substancje i mieszaniny mogą być klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zmienionym art. 1 pkt 5–8 niniejszego rozporządzenia oraz pkt 1, 2 i 11 załącznika I do niniejszego rozporządzenia do dnia… [dzień przypadający na ostatni dzień miesiąca następującego po 17 miesiącach od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

Na zasadzie odstępstwa od art. 17 ust. 1 i art. 25 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, sekcji 1.5.1.2, sekcji 1.2.1.6.1 i sekcji 1.6 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, w brzmieniu obowiązującym w dniu… [dzień przypadający na ostatni dzień przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia], substancje i mieszaniny mogą być klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zmienionym art. 1 pkt 2 i 3 niniejszego rozporządzenia oraz pkt 3, 4 i 10 załącznika I do niniejszego rozporządzenia do dnia… [dzień przypadający na ostatni dzień miesiąca następującego po 35 miesiącach od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

2. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku produktów, które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1009 przed dniem… [dzień przypadający 30 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

Artykuł 6

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Art. 1 pkt 5−8 oraz załącznik I pkt 1, 2 i 11 stosuje się od dnia… [dzień przypadający [18 miesięcy] od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

3. Art. 1 pkt 1, 2 i 3 oraz załącznik I pkt 3, 4 i 10 stosuje się od dnia… [dzień przypadający 36 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

4. Art. 2 pkt 1–3, pkt 4a i pkt 5–7 stosuje się od dnia… [dzień wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

5. Art. 2 pkt 4 lit. b) stosuje się od dnia… [dzień przypadający 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

6. Art. 3 pkt 1–8 oraz załącznik III pkt 1 i 3 stosuje się od dnia… [30 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

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

Sporządzono w …

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
Przewodnicząca	*Przewodniczący / Przewodnicząca*

ZAŁĄCZNIK I

W załącznikach I i II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2024/2865 wprowadza się następujące zmiany:

1) załącznik I część I sekcja 1.2.1.4 otrzymuje brzmienie:

„Wymiary etykiety i każdego piktogramu są następujące:

Tabela 1.3

Minimalne wymiary etykiet i piktogramów

Pojemność opakowania	Wymiary etykiety (w milimetrach) w zakresie informacji wymaganych w art. 17	Wymiary każdego piktogramu (w milimetrach)
Nieprzekraczająca 3 l:	W miarę możliwości co najmniej 52 × 74	Nie mniej niż 10 × 10 W miarę możliwości co najmniej 16 × 16
Większa niż 3 l, ale nieprzekraczająca 50 l:	Co najmniej 74 × 105	Co najmniej 23 × 23
Większa niż 50 l, ale nieprzekraczająca 500 l:	Co najmniej 105 × 148	Co najmniej 32 × 32
Większa niż 500 l:	Co najmniej 148 × 210	Co najmniej 46 × 46

”;

2) załącznik I część I sekcja 1.2.1.5 otrzymuje brzmienie:

„1.2.1.5. Wymogi w zakresie formatowania

1.2.1.5.1. Tekst na etykiecie musi być czytelny. Na potrzeby tej sekcji czytelność powinna być zdefiniowana jako fizyczny wygląd, dzięki któremu informacja jest wizualnie dostępna, i który jest określany przez różne elementy, takie jak. rozmiar czcionki, odstępy między literami, odstępy między wierszami, grubość linii pisma, barwa czcionki, rodzaj czcionki, stosunek szerokości liter do ich wysokości, powierzchnia materiału oraz znaczny kontrast między literami a tłem.

1.2.1.5.2. Tekst na etykiecie musi posiadać co najmniej następujące cechy:

a) kolor kontrastujący z tłem;

b) jeden łatwo czytelny bezszeryfowy krój pisma;

c) odpowiednie odstępy między literami, dzięki którym wybrany krój pisma jest czytelny;

d) odpowiednie odstępy między liniami, dzięki którym wybrany krój pisma jest łatwo czytelny, a linie tekstu się na siebie nie nakładają;

e) rozmiar czcionki adekwatny do wielkości etykiety, wymaganych elementów etykiety oraz potrzeb docelowego użytkownika.

1.2.1.5.3. Jeżeli substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu z przeznaczeniem dla ogółu społeczeństwa, do drukowania tekstu na elementach etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1, stosuje się rozmiar czcionki, którego wysokość x jest równa lub większa niż 1,2 mm.

1.2.1.5.4. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 1.2.1.5.3, jeżeli zawartość opakowania substancji lub mieszaniny wprowadzanej do obrotu z przeznaczeniem dla ogółu społeczeństwa nie przekracza 125 ml, do drukowania tekstu na elementach etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1, można stosować rozmiar czcionki, którego wysokość x jest równa lub większa niż 0,9 mm.

1.2.1.5.5. Sekcje 1.2.1.5.3 i 1.2.1.5.4 nie mają zastosowania do elementów etykiety, o których mowa w art. 25 ust. 9.”;

3) w załączniku I sekcja 1.2.1.6.1 lit. i) otrzymuje brzmienie:

„(i) imię i nazwisko lub nazwę, adres, kontakt elektroniczny i numer telefonu dostawcy, chyba że numer telefonu jest bezpośrednio dostępny za pośrednictwem kontaktu elektronicznego;”;

4) załącznik I część I sekcja 1.5.1.2 otrzymuje brzmienie:

„1.5.1.2. W przypadkach, w których zastosowanie ma sekcja 1.5.1.1, etykieta na opakowaniu wewnętrznym zawiera przynajmniej piktogramy określające rodzaj zagrożenia, hasła ostrzegawcze, w przypadku substancji – identyfikator produktu, o którym mowa w art. 18 ust. 2, lub w przypadku mieszanin – nazwę handlową lub oznaczenie, o których mowa w art. 18 ust. 3 lit. a), imię i nazwisko lub nazwę, kontakt elektroniczny i numer telefonu dostawcy danej substancji lub mieszaniny, chyba że numer telefonu jest bezpośrednio dostępny za pośrednictwem kontaktu elektronicznego.”;

5) w załączniku I część I nagłówek sekcji 1.5.2.4 otrzymuje brzmienie:

„1.5.2.4. Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 10 ml”;

6) w załączniku I część I sekcja 1.5.2.4.1 otrzymuje brzmienie:

„1.5.2.4.1. Elementy etykiety określone w art. 17 ust. 1 można pominąć na opakowaniu wewnętrznym, jeżeli zawartość opakowania wewnętrznego nie przekracza objętości 10 ml, opakowanie zewnętrzne spełnia wymogi określone w art. 17 i zastosowanie ma którykolwiek z poniższych warunków:

a) substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu na potrzeby badań naukowych i rozwojowych lub analizy w ramach kontroli jakości;

b) substancja lub mieszanina wymaga oznakowania zgodnie z załącznikiem II część 1 lub 2 i nie została sklasyfikowana w żadnej z następujących klas i kategorii zagrożenia:

(i) toksyczność ostra, dowolna kategoria;

(ii) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 1 i 2;

(iii) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, dowolna kategoria;

(iv) działanie żrące na skórę, kategoria 1, dowolna podkategoria;

(v) poważne uszkodzenie oczu, kategoria 1;

(vi) działanie uczulające na drogi oddechowe, dowolna kategoria;

(vii) zagrożenie spowodowane aspiracją;

(viii) działanie mutagenne na komórki rozrodcze, dowolna kategoria;

(ix) działanie rakotwórcze, dowolna kategoria;

(x) działanie szkodliwe na rozrodczość, dowolna kategoria;

(xi) właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, dowolna kategoria.”;

7) w załączniku I część I sekcja 1.5.2.4.2 otrzymuje brzmienie:

„1.5.2.4.2. W przypadkach, w których zastosowanie ma sekcja 1.5.2.4.1, etykieta na opakowaniu wewnętrznym zawiera w przypadku substancji – identyfikator produktu, o którym mowa w art. 18 ust. 2, lub w przypadku mieszanin – nazwę handlową lub oznaczenie, o których mowa w art. 18 ust. 3 lit. a), oraz, w stosownych przypadkach, piktogramy określające rodzaj zagrożenia »GHS01«, »GHS05«, »GHS06« lub »GHS08«. W przypadku przypisania więcej niż dwóch piktogramów, »GHS06« i »GHS08« mogą mieć pierwszeństwo przed »GHS01« i »GHS05«.”;

8) w załączniku I część I dodaje się sekcję w brzmieniu:

„1.5.2.4.3. Elementy etykiety określone w art. 17 ust. 1 można pominąć na opakowaniu, jeżeli spełnione są wszystkie następujące warunki:

a) zawartość opakowania nie przekracza objętości 10 ml;

b) substancja lub mieszanina nie wymaga oznakowania zgodnie z załącznikiem II część 1 lub 2;

c) substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana w żadnej z następujących klas i kategorii zagrożenia, o których mowa w sekcji 1.5.2.4.1 lit. b).”;

9) w załączniku I część I dodaje się sekcję w brzmieniu:

„1.5.2.4.4. Jeżeli zastosowanie ma sekcja 1.5.2.4.3, etykieta na opakowaniu zawiera w przypadku substancji – identyfikator produktu, o którym mowa w art. 18 ust. 2, lub w przypadku mieszanin – nazwę handlową lub oznaczenie, o których mowa w art. 18 ust. 3 lit. a), oraz, w stosownych przypadkach, piktogramy określające rodzaj zagrożenia »GHS01« lub »GHS05«.”;

10) w załączniku I część I sekcja 1.6 otrzymuje brzmienie:

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

a) informacje uzupełniające, o których mowa w art. 25 ust. 3;

b) jeżeli na etykiecie zgodnie z art. 17 ust. 1 lit. a) wskazano więcej niż jednego dostawcę, imię i nazwisko lub nazwa, adres i kontakt elektroniczny dostawców mogą być umieszczone wyłącznie na etykiecie cyfrowej, o ile dostawca, o którym mowa w art. 4 ust. 11, jest wskazany na etykiecie fizycznej;

c) numer telefonu dostawcy wymagany zgodnie z art. 17 ust. 1 lit. aa) oraz – w stosownych przypadkach – z art. 25 ust. 6 akapit trzeci i z sekcjami 1.5.1.2 oraz 1.2.1.6.1 załącznika I;

d) Jeżeli zastosowanie ma sekcja 1.5.1 załącznika I oraz gdy wymiary fizyczne i powierzchnia opakowania wewnętrznego są ograniczone wymogami technicznymi dotyczącymi jego zamierzonej funkcji, mające zastosowanie elementy etykiety z opakowania wewnętrznego, o których mowa w art. 17 ust. 1, z wyjątkiem piktogramów określających rodzaj zagrożenia, można umieścić wyłącznie na etykiecie cyfrowej. W takim przypadku nośnik danych umieszcza się na opakowaniu wewnętrznym oraz na opakowaniu zewnętrznym lub zawieszonej metce. W takich przypadkach, na zasadzie odstępstwa od art. 31 ust. 1b akapit drugi, zwrot »Więcej informacji o zagrożeniach znajdziesz w internecie« lub podobne wskazanie towarzyszy nośnikowi danych wyłącznie na opakowaniu zewnętrznym lub zawieszonej metce.”;

11) w załączniku II część 5 otrzymuje brzmienie:

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

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

b) W przypadku substancji lub mieszaniny dostarczanej na stacji paliw i pompowanej bezpośrednio do zbiornika, który stanowi integralną część pojazdu i z którego zwykle nie zamierza się usuwać substancji lub mieszaniny, kopia elementów etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. c)–h), umieszczana jest w widocznym miejscu na odpowiedniej pompie. Nie ma potrzeby podawania niepowtarzalnego identyfikatora postaci czynnej, o którym mowa w art. 25 ust. 7.

c) Jeżeli paliwo samochodowe jest dostarczane na stacji paliw przez pompowanie do przenośnych zbiorników przeznaczonych dla paliw, kopię elementów etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. c)–h), umieszcza się na zbiorniku, chyba że jest on już odpowiednio oznakowany. Nie ma potrzeby podawania niepowtarzalnego identyfikatora postaci czynnej, o którym mowa w art. 25 ust. 7.”.

ZAŁĄCZNIK II

W załącznikach II–VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) pkt 2 tiret piąte preambuły do załączników II–VI otrzymuje brzmienie:

„– nazwa zgodnie z nazewnictwem uznanym na poziomie międzynarodowym.”;

2) w nagłówku tabel w załącznikach III–VI tytuł „Nazwa w słowniku wspólnych nazw składników” zastępuje się tytułem „Nazwa zgodnie z nazewnictwem uznanym na poziomie międzynarodowym”.

ZAŁĄCZNIK III

W załącznikach I, II i IV do rozporządzenia (UE) 2019/1009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I część II PFC 7: MIESZANINA PRODUKTÓW NAWOZOWYCH, pkt 4 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) art. 8 ust. 8 (obowiązek importerów przechowywania deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku).”;

2) w załączniku II część II wprowadza się następujące zmiany:

a) w CMC 1: PIERWOTNE SUROWCE I MIESZANINY, pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli substancja inna niż polimer jest uwzględniona w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do następujących klas lub kategorii zagrożenia:

– działanie mutagenne na komórki rozrodcze, kategoria 1A lub 1B;

– działanie rakotwórcze, kategoria 1A lub 1B;

– działanie szkodliwe dla rozrodczości, kategoria 1A lub 1B;

– działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 1;

– substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzkiego, kategoria 1;

– substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska, kategoria 1 oraz

– właściwości substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych lub bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji,

których rzeczywiste ilości wprowadzane do obrotu są niższe niż 10 ton rocznie, celowo wchodzące w skład produktu nawozowego UE, samodzielnie lub jako składnik mieszaniny, w stężeniu równym wartościom granicznym określonym w art. 11 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub wyższym od tych wartości, zostały uprzednio zarejestrowane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, z dokumentacją zawierającą:

(i) informacje przewidziane w załącznikach VI, VII oraz, w stosownych przypadkach i w miarę dostępności, w załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, na podstawie dostępnych danych, metod alternatywnych zgodnie z art. 13 i dostosowań zgodnie z załącznikiem XI, oraz przeprowadzanie nowych badań na kręgowcach tylko w ostateczności i w stosownych przypadkach, oraz

(ii) raport bezpieczeństwa chemicznego na podstawie art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, który może być ograniczony do scenariuszy narażenia związanych z agronomicznym stosowaniem i środowiskiem,

o ile nie zostało to wyraźnie objęte jednym ze zwolnień z obowiązku rejestracji przewidzianych w art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, stosowanym wyłącznie do celów badań naukowych i rozwoju, załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 lub w pkt 6, 7, 8, 9 lub 10 (tylko dla tlenku magnezu) załącznika V do tego rozporządzenia.”;

b) w CMC 3: KOMPOST, pkt 1 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) dodatków do kompostowania niezbędnych do poprawy wydajności lub efektywności środowiskowej procesu kompostowania, pod warunkiem że całkowita zawartość wszystkich dodatków nie przekracza 5 % całkowitej masy materiałów wsadowych; lub”;

c) w CMC 4: PRODUKT POFERMENTACYJNY ŚWIEŻYCH ROŚLIN, wprowadza się następujące zmiany:

i) ust. 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) dodatków do fermentacji niezbędnych do poprawy wydajności lub efektywności środowiskowej procesu fermentacji, pod warunkiem że całkowita zawartość wszystkich dodatków nie przekracza 5 % całkowitej masy materiałów wsadowych; lub”;

(ii) pkt 3d otrzymuje brzmienie:

„3d. Można stosować dodatki niezbędne do przetworzenia produktu pofermentacyjnego lub frakcji zgodnie z pkt 3a, 3b i 3c, pod warunkiem że stężenie dodatków niezbędnych w każdym z procesów nie przekracza 5 % masy produktu pofermentacyjnego lub frakcji wykorzystanych jako wsad w danym procesie.”;

d) CMC 5: PRODUKT POFERMENTACYJNY INNY NIŻ PRODUKT POFERMENTACYJNY ŚWIEŻYCH ROŚLIN, wprowadza się następujące zmiany:

i) pkt 1 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) dodatków do fermentacji niezbędnych do poprawy wydajności lub efektywności środowiskowej procesu fermentacji, pod warunkiem że całkowita zawartość wszystkich dodatków nie przekracza 5 % całkowitej masy materiałów wsadowych; lub”;

(ii) pkt 3d otrzymuje brzmienie:

„3d. Można stosować dodatki niezbędne do przetworzenia produktu pofermentacyjnego lub frakcji zgodnie z pkt 3a, 3b i 3c, pod warunkiem że stężenie dodatków niezbędnych w każdym z procesów nie przekracza 5 % masy produktu pofermentacyjnego lub frakcji wykorzystanych jako wsad w danym procesie.”;

e) w CMC 6: PRODUKTY UBOCZNE PRZEMYSŁU SPOŻYWCZEGO, uchyla się pkt 2;

f) w CMC 8: POLIMEROWE SKŁADNIKI POKARMOWE, pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Produkt nawozowy UE może zawierać polimery złożone wyłącznie z monomerów spełniających kryteria określone w CMC 1 pkt 1, jeżeli celem polimeryzacji jest kontrola uwalniania składników pokarmowych z co najmniej jednego monomeru.”;

g) w CMC 10: PRODUKTY POCHODNE W ROZUMIENIU ROZPORZĄDZENIA (WE) nr 1069/2009, pkt 1.3 w tabeli otrzymuje brzmienie:

„1.3. Dodatki potrzebne do przetwarzania, o którym mowa w pkt 1.1 i 1.2, mogą być stosowane, pod warunkiem że stężenie dodatków niezbędnych w każdym z procesów nie przekracza 5 % masy przetworzonego obornika lub frakcji wykorzystanych jako wsad w danym procesie.”;

h) w CMC 11: PRODUKTY UBOCZNE W ROZUMIENIU DYREKTYWY 2008/98/WE, uchyla się pkt 2;

i) w CMC 12: WYTRĄCONE SOLE FOSFORANOWE I PRODUKTY POCHODNE, uchyla się pkt 13;

j) w CMC 13: MATERIAŁY UTLENIANE TERMICZNIE LUB PRODUKTY POCHODNE, uchyla się pkt 8;

k) w CMC 14: MATERIAŁY UZYSKANE W WYNIKU PIROLIZY I ZGAZOWANIA, uchyla się pkt 7;

l) w CMC 15: ODZYSKANE MATERIAŁY O WYSOKIEJ CZYSTOŚCI, uchyla się pkt 10;

3) w załączniku IV część II wprowadza się następujące zmiany:

a) w MODULE A – WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI wprowadza się następujące zmiany:

(i) pkt 4.2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Producent sporządza deklarację zgodności UE dla danego produktu nawozowego UE lub typu produktu w formie elektronicznej i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez 5 lat od wprowadzenia produktu nawozowego UE do obrotu.”;

(ii) pkt 4.3 otrzymuje brzmienie:

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

b) w MODULE A1 – WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI ORAZ TESTOWANIE PRODUKTÓW POD NADZOREM wprowadza się następujące zmiany:

(i) pkt 2.2 lit. f) otrzymuje brzmienie:

„f) nazwy, adresy pocztowe i kontakty elektroniczne miejsc, w których wyprodukowano nawóz i jego podstawowe składniki, oraz podmiotów gospodarczych zarządzających tymi miejscami,”;

(ii) pkt 5.2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Producent sporządza deklarację zgodności UE dla danego typu produktu nawozowego UE w formie elektronicznej i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez 5 lat od wprowadzenia produktu nawozowego UE do obrotu.”;

(iii) pkt 5.3 otrzymuje brzmienie:

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

c) w MODULE B – BADANIE TYPU UE wprowadza się następujące zmiany:

i) pkt 3.2 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) nazwę, adres pocztowy i kontakt elektroniczny producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, także jego lub jej imię i nazwisko, adres pocztowy i kontakt elektroniczny,”;

(ii) pkt 6.1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Certyfikat ten zawiera imię i nazwisko lub nazwę, adres pocztowy i dane do kontaktu elektronicznego producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu.”;

d) w MODULE C – ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI wprowadza się następujące zmiany:

i) pkt 3.2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Producent sporządza deklarację zgodności UE dla danego typu produktu nawozowego UE w formie elektronicznej i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez 5 lat od wprowadzenia produktu nawozowego UE do obrotu.”;

(ii) punkt 3.3 otrzymuje brzmienie:

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

e) w MODULE D1 – ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI wprowadza się następujące zmiany:

i) pkt 5.2 tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„— nazwę, adres pocztowy i kontakt elektroniczny producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, także jego lub jej imię i nazwisko, adres pocztowy i kontakt elektroniczny,”;

(ii) pkt 7.2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Producent sporządza deklarację zgodności UE dla danego produktu nawozowego UE lub typu produktu w formie elektronicznej i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez 5 lat od wprowadzenia produktu nawozowego UE do obrotu.”;

(iii) punkt 7.3 otrzymuje brzmienie:

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