EVROPSKA UNIJA

EVROPSKI PARLAMENT **SVET**

Bruselj, 4. november 2026
(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

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva:	UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi uredb (ES) št. 1272/2008, (ES) št. 1223/2009, (EU) 2019/1009 in (EU) 2024/2865 glede poenostavitve nekaterih zahtev in postopkov za kemične izdelke

UREDBA (EU) 2026/…
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne ...

o spremembi uredb (ES) št. 1272/2008, (ES) št. 1223/2009, (EU) 2019/1009 in (EU) 2024/2865 glede poenostavitve nekaterih zahtev in postopkov za kemične izdelke

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora[1],

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom[2],

[1] UL C, C/2026/70, 30.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/70/oj.
[2] Stališče Evropskega parlamenta z dne 22. oktobra 2026 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne …..

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Visoke zahteve glede kakovosti in varnosti izdelkov na notranjem trgu zagotavljajo visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja ter prispevajo k pravičnemu in trajnostnemu gospodarstvu. Ugled visokokakovostnih izdelkov, proizvedenih v Uniji, lahko v mednarodni konkurenci pomeni prednost za podjetja Unije.

(2) V poročilu z naslovom „Prihodnost evropske konkurenčnosti“ iz leta 2024 (Draghijevo poročilo) je ugotovljeno, da vse večje število in zapletenost obstoječih pravil pomenita tveganje za podjetja Unije, saj omejujeta njihov manevrski prostor in preprečujeta konkurenčnost. Ob upoštevanju navedenega bi bilo treba nekatere postopke in zahteve iz uredb (ES) št. 1272/2008[3], (ES) št. 1223/2009[4] in (EU) 2019/1009[5] Evropskega parlamenta in Sveta poenostaviti ter odpraviti nepotrebna upravna in regulativna bremena, pri čemer je treba ohraniti visoko raven varstva potrošnikov ter varovanja zdravja ljudi in okolja.

---

[3] Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[4] Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

[5] Uredba (EU) 2019/1009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o določitvi pravil o omogočanju dostopnosti sredstev za gnojenje EU na trgu, spremembi uredb (ES) št. 1069/2009 in (ES) št. 1107/2009 ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 2003/2003 (UL L 170, 25.6.2019, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

(3) V skladu s ciljem Komisije, da spodbuja načelo „privzeto digitalen“ za podporo digitalni preobrazbi ter z namenom olajšanja komunikacije med dobavitelji in posamezniki ter med dobavitelji in nacionalnimi organi, bi navedba digitalnega kontakta na etiketi nevarnih snovi in zmesi prispevala k povečanju učinkovitosti uradnega nadzora in izvrševanja ter pospešila izsledite snovi in zmesi, ki niso skladne z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1272/2008. Trenutno morajo dobavitelji na etiketi embalaže nevarnih snovi ali zmesi navesti svoj naslov in telefonsko številko, vendar to ni vedno dovolj za zagotovitev, da lahko organi, pristojni za izvrševanje, hitro vzpostavijo stik. Zato je treba od dobaviteljev zahtevati, da zagotovijo tudi digitalni kontakt.

(4) Digitalni kontakt bi moral uporabnikom in pristojnim organom omogočati, da neposredno vzpostavijo v stik z dobavitelji, ter biti brezplačno dostopen. Pri tem se ne bi smelo zahtevati, da se predložijo osebni podatki ali prenesejo oziroma uporabijo dodatne aplikacije, specifične za dobavitelja, poleg tega ne bi smelo biti obvezno registrirati se zgolj za vzpostavitev stika z dobaviteljem. Ta digitalni kontakt bi lahko vključeval na primer elektronski naslov ali kontaktni obrazec na spletišču ali katero koli drugo neposredno sredstvo digitalne komunikacije brez vmesnih korakov, ki omogoča sledljivost izmenjav. Ne bi pa se smelo razumeti, da vključuje samodejne odgovore na vprašanja, klepetalne bote, številke telefaksa ali telefonske linije za samodejni odgovor. Izraz „digitalni kontakt“ bi bilo treba podobno kot izraz „elektronski naslov“ iz Uredbe (EU) 2023/988 Evropskega parlamenta in Sveta[6] tehnološko nevtralno razlagati, tako da se lahko razvija s prihodnjim tehnološkim razvojem, ter bi moral zajemati vse oblike neposredne digitalne komunikacije.

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

(5) Za zmanjšanje prostora, potrebnega na etiketah, bi moralo biti dovoljeno, da dobavitelji telefonsko številko zagotovijo na digitalni etiketi ali prek digitalnega kontakta. Kadar je na primer digitalni kontakt elektronski naslov, bi moralo biti dovoljeno, da dobavitelji telefonsko številko zagotovijo v samodejnem odgovoru, ali kadar je digitalni kontakt spletna stran, bi moralo biti dovoljeno, da telefonsko številko zagotovijo tako, da jo jasno navedejo na spletni strani.

(6) V Uredbi (ES) št. 1272/2008 so določene izjeme od zahtev glede označevanja in pakiranja za embalažo posebnih oblik ali velikosti. Te izjeme se lahko uporabijo le, če vsi zahtevani elementi etikete ne morejo biti nameščeni na zunanji embalaži ali na privezani etiketi. Za poenostavitev uporabe teh izjem je ustrezno dovoliti uporabo obstoječih izjem za manjše embalaže, ne da bi bilo treba dokazovati, da uporaba zunanje embalaže ali privezane etikete ni mogoča.

(7) Z Uredbo (EU) 2024/2865 Evropskega parlamenta in Sveta[7] so bile uvedene izjeme od zahtev glede označevanja in pakiranja za embalažo, ki vsebuje manj kot 10 ml. In sicer je bila uvedena možnost, da se pod določenimi pogoji elementi etikete izpustijo na notranji embalaži. Vendar je treba te določbe poenostaviti in pojasniti primere, v katerih morajo biti elementi etikete navedeni na zunanji embalaži, kadar se ti elementi na notranji embalaži lahko izpustijo.

(8) Da bi zagotovili dovolj časa za dobavitelje snovi in zmesi, zlasti za mala in srednja podjetja (MSP), ki tiskanje etiket pogosto dajo v zunanje izvajanje, ter olajšali pripravo in izdelavo izvlečnih etiket, katerih izdelava je bistveno daljša od izdelave standardnih etiket, je treba fiksni šestmesečni rok za ponovno označevanje podaljšati na 15 mesecev, obenem pa še naprej zahtevati, da se etikete spremenijo brez nepotrebnega odlašanja po tem, ko dobavitelj pridobi nove podatke ali so mu ti sporočeni. Dobavitelji bi morali sodelovati in zagotoviti pravočasno sporočanje informacij o spremembah razvrščanja in označevanja v dobavni verigi, da bi lahko akterji v dobavni verigi izpolnili svoje obveznosti v zvezi s tem.

---

[7] Uredba (EU) 2024/2865 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2024 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (UL L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).

(9) Uredba (EU) 2024/2865 določa pravila o obveznih zahtevah za oblikovanje etiket. Nove informacije so izpostavile preveliko upravno breme in stroške, povezane s temi zahtevami. Da bi potrebo po tem, da potrošniki jasno razumejo informacije z etiket, uravnotežili s potrebo po zmanjšanju ovir na trgu in neupravičenega bremena za industrijo, zlasti za MSP, je treba poenostaviti sedanje obveznosti oblikovanja, ne da bi se zmanjšala raven varovanja zdravja ljudi in okolja, pri čemer je treba ohraniti visoko raven varstva potrošnikov in zagotoviti pravilno delovanje notranjega trga. Dobavitelji bi morali ostati odgovorni za zagotavljanje, da so etikete čitljive v skladu s pravnimi zahtevami.

(10) Etiketa bi lahko bila edini vir informacij, ki je zlahka dostopen osebi, ki ravna s kemikalijo, čeprav imajo nekateri uporabniki morda dostop do več informacij ali so usposobljeni za ravnanje z nevarnimi kemikalijami. Zato je bistveno, da so etikete lahko berljive tako v običajnih pogojih, kot v izrednih okoliščinah, npr. v nesrečah. Pri oceni berljivosti etikete bi bilo treba upoštevati kombinacijo značilnosti. Te lahko vključujejo jasen kontrast med besedilom etikete in ozadjem, primerno pisavo, ustrezno velikost pisave, ustrezen razmik med vrsticami in črkami, splošno obliko etikete in druge ustrezne elemente oblikovanja, ki skupaj zagotavljajo ustrezno stopnjo berljivosti.

(11) Za zagotovitev ustrezne stopnje berljivosti etikete in glede na to, da je običajno edini vir informacij, ki je zlahka dostopen potrošnikom, je treba določiti zahteve glede obvezne velikosti pisave za etikete snovi in zmesi, ki se dajejo na trg za splošno javnost. Zlasti bi bilo treba za elemente etikete, ki se zahtevajo z Uredbo (ES) št. 1272/2008, uporabiti velikost črk, pri kateri je višina male črke (x) najmanj 1,2 mm, z možnostjo uporabe višine male črke (x) najmanj 0,9 mm za majhno embalažo. To ne velja za elemente etikete, ki se zahtevajo z drugimi pravnimi akti Unije.

(12) V podporo izvrševanju s strani zadevnih nacionalnih organov in za zagotovitev gotovosti za dobavitelje naj Evropska agencija za kemikalije (ECHA) posodobi svoje smernice o označevanju in pakiranju v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 ter navede primere sprejemljivega in nesprejemljivega oblikovanja etiket.

(13) Za zmanjšanje bremena za industrijo in izboljšanje prostega pretoka snovi in zmesi na notranjem trgu je primerno spremeniti Uredbo (ES) št. 1272/2008 glede pravil o oglaševanju in ponudbah pri prodaji na daljavo, pri čemer se izkoristijo obstoječe določbe iz drugih pravnih aktov Unije z enakimi cilji. V zvezi s tem bi morale biti zahteve za oglaševanje in ponudbe pri prodaji na daljavo omejene na izdelke, dane na trg za splošno uporabo, saj Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta[8] že določa jasne obveznosti glede pretoka informacij v dobavnih verigah za snovi in zmesi za poklicne in industrijske uporabnike.

---

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

(14) Poklicni in industrijski uporabniki so na splošno bolje obveščeni o nevarnostih, povezanih s snovjo ali zmesjo, kot splošna javnost, zato je primerno razlikovati med zahtevami glede informacij za splošno javnost ter tistimi za poklicne in industrijske uporabnike snovi in zmesi. Pristojni nacionalni organi bi morali pri ugotavljanju, ali je oglas ali ponudba pri prodaji na daljavo namenjena splošni javnosti, upoštevati dejavnike, kot je to, ali je v oglasu ali ponudbi pri prodaji na daljavo jasno navedeno, da je snov ali zmes namenjena samo poklicnim in industrijskim uporabnikom, oziroma ali ponudba pri prodaji na daljavo splošni javnosti omogoča nakup snovi ali zmesi. Pomemben dejavnik za oceno, ali je oglas ali ponudba pri prodaji na daljavo namenjena izključno poklicnim in industrijskim uporabnikom, je tudi, kje se oglas ali ponudba objavi ali prikazuje, na primer na sejmu, v trgovski reviji ali na spletnem portalu, namenjenem nadaljnjim uporabnikom kemikalij.

(15) Pred spremembami, uvedenimi z Uredbo (EU) 2024/2865, je Uredba (ES) št. 1272/2008 določala, da je treba v oglasih za nevarne zmesi, za katere lahko splošni uporabnik sklene kupno pogodbo, ne da bi pri tem videl etiketo, navesti vrste nevarnosti, navedene na etiketi, in da je treba v oglasih za snovi navesti zadevne razrede ali kategorije nevarnosti. Z Uredbo (EU) 2024/2865 je bila uvedena nova zahteva, da morajo biti pri vsaki prodaji nevarnih snovi in zmesi na daljavo v ponudbi vključene vse informacije z etikete, s čimer se zagotovi, da je kupec pred nakupom izdelka vedno obveščen o nevarnostih. Z navedeno uredbo so bile tudi razširjene zahteve za oglaševanje, saj določa, da mora vsebovati piktograme za nevarnost, opozorilne besede, stavke o nevarnosti in dodatne stavke ter poleg tega pozivati splošno javnost, naj upošteva informacije na etiketi izdelka. Oglasi so sredstvo za spodbujanje prodaje ali uporabe kemičnih izdelkov, v trenutku prodaje pa etiketa na embalaži snovi ali zmesi ali informacije z etikete v ponudbi na daljavo zagotavljajo popolne informacije o nevarnostih, povezanih z zadevno snovjo ali zmesjo. Zato je primerno zahtevati, da so v oglasih stranke pozvane, naj pred uporabo preberejo etiketo in informacije o izdelku, ter da oglasi vsebujejo ustrezne piktograme ali opozorilno besedo, ne pa, da podvajajo vse informacije o nevarnosti z etikete. Tak pristop zagotavlja, da oglasi ostanejo dovolj informativni, da potencialne uporabnike opozorijo na nevarno naravo izdelka, ne da bi se nalagale zahteve, zaradi katerih bi bili oglasi natrpani z informacijami, težko razumljivi ali komercialno nepraktični. Glede na številne oblike oglasov bi bilo treba dobaviteljem omogočiti določeno mero prožnosti, kako te informacije podajati v oglasih.

(16) Uredbi (ES) št. 1107/2009[9] in (EU) št. 528/2012[10] Evropskega parlamenta in Sveta zahtevata, da se v oglasih za registrirana fitofarmacevtska sredstva in dovoljene biocidne proizvode uporabi izjava „Pred uporabo vedno preberite etiketo in informacije o sredstvu.“ oziroma „Pred uporabo vedno preberite oznako in informacije o proizvodu.“. Da se zagotovi doslednost, bi bilo ustrezno, da se oglaševalcem dovoli uporaba enake izjave za oglaševanje nevarnih snovi in zmesi, zlasti v primerih, ko so oglaševane nevarne snovi in zmesi hkrati tudi registrirana fitofarmacevtska sredstva ali dovoljeni biocidni proizvodi.

(17) Z Uredbo (EU) 2024/2865 so bile uvedene posebne določbe za označevanje goriv, ki se dobavljajo na polnilnih postajah. Za odpravo nepotrebnih bremen za podjetja, ne da bi pri tem ogrozili varovanje zdravja ljudi in okolja, je treba v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1272/2008 pojasniti, kateri elementi etikete, ki jih zahteva člen 17(1) navedene uredbe, na črpalki niso potrebni.

---

[9] Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[10] Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

(18) Z Uredbo (EU) 2024/2865 je bila uvedena možnost, da so nekateri elementi etikete vključeni samo v digitalno etiketo. Da bi zagotovili širšo uporabo tehnologije ter omogočili enostavnejši in prožnejši pristop k označevanju, bi bilo treba dobaviteljem dovoliti, da kontaktne podatke vseh dodatnih dobaviteljev navedejo samo na digitalni etiketi. Vključitev digitalnega kontakta bi bila ustrezna tudi, kadar so kontaktni podatki dodatnih dobaviteljev navedeni v digitalni etiketi.

(19) Da se poleg tega omogoči prožnost pri označevanju na majhni embalaži, ki ima določene omejitve glede velikosti ali oblike zaradi tehničnih zahtev glede predvidene funkcije, je primerno tudi dovoliti, da se vsi elementi etikete, razen piktogramov za nevarnost, na notranji embalaži zagotovijo samo na digitalni etiketi prek nosilca podatkov. Da bi ohranili visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja, bi bilo treba to možnost zagotoviti le za notranjo embalažo, na zunanji embalaži ali privezani etiketi pa bi morali biti vsi zahtevani elementi etikete in nosilec podatkov v fizični obliki. Digitalna etiketa bi morala v skladu z Uredbo (EU) 2024/2865 vsebovati vse elemente etikete, ki se zahtevajo z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

(20) Da bi imeli dobavitelji snovi in zmesi dovolj časa za prilagoditev na nova pravila o razvrščanju, označevanju in pakiranju, bi bilo treba odložiti začetek uporabe nekaterih določb te uredbe. Snovi in zmesi, ki so bile pred iztekom tega obdobja odloga že dane v promet, ne bi bilo treba ponovno razvrstiti ali označiti v skladu s to uredbo, da bi se preprečilo dodatno breme za dobavitelje.

(21) Poleg tega je treba nadalje odložiti obveznosti, uvedene z Uredbo (EU) 2024/2865, glede oblikovanja etiket, ponovnega označevanja, oglaševanja, ponudb pri prodaji na daljavo in označevanja goriv, dobavljenih na polnilnih postajah. Tak nadaljnji odlog bi gospodarskim subjektom omogočil, da se pripravijo na spremembe navedenih določb, uvedene s to uredbo.

(22) V skladu s prehodnimi določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 bi morali imeti dobavitelji možnost, da nove določbe o razvrščanju, označevanju in pakiranju, uvedene s to uredbo, prostovoljno uporabijo že pred datumom začetka odložene uporabe teh določb.

(23) V skladu z Uredbo (ES) št. 1223/2009 se barvila, konzervansi in UV-filtri lahko uporabljajo v kozmetičnih izdelkih le, če so navedeni v prilogah IV do VI k navedeni uredbi. Za zagotovitev pravne varnosti za gospodarske subjekte bi bilo treba določiti postopek, ki določa različne faze postopka za vključitev snovi v ustrezno prilogo zaradi prilagoditve prilog tehničnemu in znanstvenemu napredku v skladu s členom 31(2) Uredbe (ES) št. 1223/2009.

(24) Uredba (ES) št. 1223/2009 pod določenimi pogoji omogoča uporabo snovi, ki so razvrščene kot snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR), kategorij 1A, 1B in 2 iz dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 v kozmetičnih izdelkih. Za uporabo te možnosti bi bilo treba Komisiji najpozneje tri mesece po začetku veljavnosti ustreznih sprememb dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 predložiti zahtevek za odstopanje, s čimer bi se začel postopek za odstopanje. Ker je ustrezno mnenje Odbora za oceno tveganja, ustanovljenega z Uredbo (ES) št. 1907/2006, v katerem so predlagane snovi za usklajeno razvrstitev, javno dostopno več mesecev, preden Komisija sprejme regulativni ukrep, je tak rok zadosten. V tej uredbi bi bilo treba pojasniti časovni potek postopka za sprejetje ustreznih ukrepov za CMR snovi, razvrščene v kategorije 1A, 1B in 2, vključno s podaljšanjem rokov, kadar se predloži zahtevek za odstopanje.

(25) Pogoje, ki omogočajo izjeme od prepovedi uporabe snovi, ki so razvrščene kot CMR snovi v kategorije 1A in 1B iz dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, v kozmetičnih izdelkih, bi bilo treba racionalizirati, ne da bi se znižala visoka raven varovanja zdravja ljudi in varnosti ter varstva potrošnikov, njihovo področje uporabe pa podrobneje opredeliti. Poleg tega skladnost z zahtevami glede varnosti živil ni združljiva z znanstvenim in tehničnim razvojem, ki omogoča razvoj novih snovi za uporabo v kozmetičnih izdelkih, ki se ne uporabljajo v živilih ali jih ni v živilih. Skladnost z zahtevami glede varnosti živil ne povečuje varnosti kozmetičnih izdelkov, saj sta obe kategoriji izdelkov po svoji naravi različni. Zato je ustrezno, da se ta pogoj odpravi.

(26) Navesti bi bilo treba elemente, ki jih je treba upoštevati pri presoji razpoložljivosti ustreznih alternativ. Zlasti bi bilo treba zahtevati, da je uporaba morebitne alternativne snovi varna za zdravje ljudi in zmanjšuje splošno tveganje v primerjavi s snovjo, katero naj bi nadomestila. Alternativna snov bi morala imeti enakovredno funkcijo v končnem kozmetičnem izdelku, vključno s primerljivo stopnjo učinkovitosti in delovanjem, ter bi morala biti tehnično in ekonomsko izvedljiva za podjetja, zlasti MSP. Pri oceni ekonomske izvedljivosti bi bilo treba upoštevati ekonomske vidike, kot so stroški sprememb sestave in primerjalni prispevki k skupnim proizvodnim stroškom. Poleg tega bi bilo treba pri oceni upoštevati, ali za alternativo veljajo omejitve na podlagi prava Unije, ki bi lahko omejile njeno uporabo v kozmetičnih izdelkih. Oceniti bi bilo treba tudi njeno razpoložljivost na trgu, med drugim, ali je alternativa na voljo v obsegu in v zadostnih količinah, da bi zadostili sedanjemu in pričakovanemu povpraševanju v razumnem časovnem okviru, s čimer bi omogočili trajnostno proizvodnjo. Pri tem bi se v oceni preučilo tudi, ali bi lahko bil dostop do alternative in njene dejanske uporabe za gospodarske subjekte prekomerno omejen zaradi izključnih pravic.

(27) Da bi racionalizirali postopek odstopanja, bi moral postati del ocenjevalnih meril Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov (SCCS) tudi pogoj, da se zahtevek za odstopanje vloži za določeno uporabo kategorije izdelkov z znano izpostavljenostjo. SCCS že ocenjuje varnost snovi glede na njene nevarne lastnosti in izpostavljenost, tj. njene posebne uporabe v posameznih kategorijah izdelkov, zato je ločeno merilo odveč.

(28) Komisija bi morala v posvetovanju z ECHA, državami članicami in ustreznimi deležniki pripraviti smernice, da bi zagotovila doslednost in predvidljivost pri ocenjevanju alternativ. V tem okviru in za lažjo oceno alternativ se z izrazom „tehnično izvedljiv“ poudari možnost uporabe alternative s splošno dostopnimi tehnologijami in metodami. Natančna razlaga tega izraza in njegova uporaba sta lahko odvisni od posebnega okvira ocene ustreznih alternativ. V teh smernicah bi morala biti pojasnjena vsaj merila za ekonomsko in tehnično izvedljive alternative ter navedene uveljavljene dobre prakse.

(29) Komisija bi morala javno objaviti informacije o snoveh, za katere je bil vložen zahtevek za odstopanje, da bi podprla ocenjevanje ustreznih alternativ in povečala preglednost postopka za odstopanje. Zainteresirane strani bi morale imeti možnost, da v določenem roku predložijo informacije o primernosti alternativnih snovi. Te informacije utegnejo prispevati k celovitejši oceni razpoložljivosti ustreznih alternativ.

(30) Snovi, ki vsebujejo več kot eno sestavino in so ekstrahirane iz rastlin ali delov rastlin in niso kemijsko spremenjene snovi, kakor so opredeljene v Uredbi (ES) št. 1907/2006, se pogosto imenujejo naravne kompleksne snovi. Vsebujejo lahko eno ali več sestavin, razvrščenih kot CMR snovi, čeprav sama naravna kompleksna snov ni razvrščena kot CMR snov. Za te snovi bi morala veljati visoka raven varstva potrošnikov na podlagi najnovejših znanstvenih dokazov, pri čemer bi bilo treba upoštevati dejanske pogoje izpostavljenosti zaradi njihove uporabe v kozmetičnih izdelkih. Prepoved uporabe v kozmetičnih izdelkih na podlagi člena 15 Uredbe (ES) št. 1223/2009 se uporablja samo za snov, kot je navedena v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Za naravne kompleksne snovi, ki vsebujejo sestavino, razvrščeno kot CMR, prepoved ne velja, razen ko je sama naravna kompleksna snov razvrščena kot CMR snov kategorije 1A, 1B ali 2 v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Ker usklajena razvrstitev sestavine vzbuja pomisleke o varnosti naravnih kompleksnih snovi, kadar se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, bi morala Komisija brez odlašanja pooblastiti SCCS, da oceni varnost sestavine, razvrščene kot CMR snov, kadar je prisotna v teh naravnih kompleksnih snoveh, in po potrebi ustrezno regulativno ukrepati v skladu s členom 31(1) Uredbe (ES) št. 1223/2009. Zato bi bilo treba določiti časovni okvir za oceno SCCS, da se zagotovita varnost za potrošnike in predvidljivost za podjetja.

(31) Kadar je uporaba snovi v kozmetičnih izdelkih prepovedana ali omejena, bi bilo treba proizvajalcem, uvoznikom, distributerjem in odgovornim osebam zagotoviti ustrezen čas, da sprejmejo potrebne ukrepe za spremembo sestave, testiranje in ponovno označevanje izdelkov, umik izdelkov iz distribucije ter uničenje neprodanih izdelkov, ki ne izpolnjujejo novih zahtev. Trajanje teh prehodnih obdobij bi moralo odražati varnostne vidike. V skladu s tem bi bilo treba v primeru, da ni bil vložen zahtevek za odstopanje, v zvezi s kozmetičnimi izdelki, ki vsebujejo zadevno snov, določiti obdobji šest mesecev za dajanje na trg in 12 mesecev za omogočanje dostopnosti na trgu po začetku veljavnosti zadevnih sprememb Uredbe (ES) št. 1223/2009. Kadar je bil vložen zahtevek za odstopanje in je SCCS ugotovil, da snov ni varna, če je uporabljena v kozmetičnem izdelku, bi bilo treba navedeni obdobji skrajšati na tri mesece za dajanje na trg in devet mesecev za omogočanje dostopnosti na trgu. Kadar je bil vložen zahtevek za odstopanje in je SCCS ugotovil, da je snov varna, vendar odstopanje ni bilo odobreno, ker so na voljo ustrezne alternative, bi bilo treba navedeni obdobji podaljšati na 24 mesecev za dajanje na trg in 36 mesecev za omogočanje dostopnosti na trgu, pod pogojem, da je vedno na voljo posodobljeno poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka.

(32) Za zmanjšanje regulativnih in upravnih bremen za podjetja, dejavna v kozmetičnem sektorju, bi bilo treba priglasitve kozmetičnih izdelkov zahtevati le pred njihovim dajanjem na trg Unije. Za ohranitev previdnosti glede nanomaterialov bi morale odgovorne osebe še naprej Komisiji sporočiti posebne informacije o nanomaterialih, uporabljenih v kozmetičnem izdelku, preden se izdelek da na trg.

(33) Komisija je v skladu z Uredbo (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta[11] razvila informacijski in komunikacijski sistem za zbiranje, obdelavo in shranjevanje informacij o vprašanjih v zvezi z izvrševanjem zakonodaje Unije o izdelkih, vključno z Uredbo (ES) št. 1223/2009. V praksi je ta sistem nadomestil obveznost poročanja iz člena 22 Uredbe (ES) št. 1223/2009, ki od držav članic zahteva, da Komisiji in ostalim državam članicam redno sporočajo rezultate pregledov in ocen svojih dejavnosti nadzora. Zato bi bilo treba to obveznost poročanja odpraviti.

---

[11] Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011 (UL L 169, 25.6.2019, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(34) S kozmetičnimi izdelki se trguje po vsem svetu, zato je bistveno, da imena sestavin na etiketah pravočasno izkazujejo trenutno stanje znanstvenega in tehnološkega razvoja. Uporaba mednarodno priznane nomenklature, kot so imena iz Mednarodne nomenklature kozmetičnih sestavin (INCI), povečuje preglednost za potrošnike, zagotavlja doslednost v različnih jurisdikcijah in olajšuje čezmejno trgovino s kozmetičnimi izdelki. Imena INCI upravlja Svet za izdelke za osebno nego (PCPC) kot mednarodni industrijski standard in so splošno priznana med regulativnimi organi in deležniki po vsem svetu. Ta uredba bi morala omogočiti neposredno uporabo mednarodno priznane nomenklature, kot je INCI, na etiketah kozmetičnih izdelkov brez nadaljnjih regulativnih ukrepov Komisije. Kadar v nomenklaturi INCI ni skupnega imena sestavine, bi bilo treba uporabiti drugo splošno sprejeto nomenklaturo, na primer imena, uveljavljena v priznanih mednarodnih kemijskih ali farmakopejskih virih ali v drugih verodostojnih virih, na katere se običajno opirajo industrija in regulativni organi. Ta pristop zagotavlja prožnost, preprečuje nepotrebno upravno breme in zagotavlja, da imena sestavin, ki se uporabljajo na etiketah kozmetičnih izdelkov, ostanejo posodobljena, mednarodno usklajena in lahko razumljiva za potrošnike. Ker bi glosar skupnih imen sestavin, ki bi ga sprejela Komisija, upočasnil postopek sprejemanja novih imen, bi bilo treba določbo, ki zahteva, da Komisija sprejme tak glosar, odpraviti. Komisija naj olajša dostop do mednarodno priznane nomenklature z digitalnimi orodji, kot je podatkovna zbirka kozmetičnih sestavin (CosIng).

(35) Za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi bi morale za vse kozmetične izdelke, ki se dajo na trg Unije, bodisi zunaj spleta bodisi na spletu, veljati enake obveznosti in bi se moral izvajati učinkovit nadzor. To je še posebej pomembno, saj narašča prodaja kozmetičnih izdelkov prek spletnih tržnic. Zato je treba zahtevati, da so določene informacije iz člena 19 Uredbe (ES) št. 1223/2009, s katerimi je izdelek označen, pri prodaji na daljavo, vključno prek spletnih tržnic, jasno in vidno navedene. S to zahtevo se bo poenostavilo izvrševanje navedene uredbe ter tako prispevalo k lojalni konkurenci in visoki ravni varovanja zdravja ljudi.

(36) Za sredstva za gnojenje, zajeta v Uredbi (EU) 2019/1009, veljajo regulativne zahteve, in če se z njimi povezano upravno breme poveča, lahko to poveča razliko med stroški kmetijske proizvodnje v Uniji in tretjih državah. Zato bi bilo treba s spremembami te uredbe zagotoviti regulativno poenostavitev, ki bo koristila proizvajalcem sredstev za gnojenje EU in kmetom v Uniji. Zmanjšanje upravnih bremen in nove možnosti za dostop inovativnih proizvodov do enotnega trga naj bi privedle do širše razpoložljivosti cenovno dostopnih in učinkovitih sredstev za gnojenje EU na enotnem trgu. Poenostavitev še vedno ne bi smela ogroziti visoke ravni varovanja zdravja ljudi, živali in rastlin, varnosti ter okolja ali znižati ravni nadzora nad proizvodi ob vstopu na trg.

(37) V skladu s ciljema Komisije za racionalizacijo in poenostavitev zahtev glede poročanja ter za spodbujanje načela „privzeto digitalen“ v podporo digitalni preobrazbi je treba Uredbo (EU) 2019/1009 po potrebi uskladiti z drugimi zakonodajnimi akti Unije o izdelkih, kakor so bili spremenjeni z Uredbo (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta[12+]. Gospodarski subjekti, ki ravnajo s sredstvi za gnojenje EU v skladu z Uredbo (EU) 2019/1009, bi morali zagotoviti digitalni kontakt, prek katerega lahko pristojni nacionalni organi in končni uporabniki vzpostavijo stik z njimi, tako da je omogočeno ustrezno odgovarjanje na morebitna vprašanja, pripraviti izjavo EU o skladnosti v elektronski obliki in omogočiti dostop do nje prek spletnega naslova ali nosilca podatkov ter pristojnim nacionalnim organom na zahtevo hitro zagotoviti vse ustrezne informacije in dokumentacijo v elektronski obliki. Dokumenti in dopisi, povezani z ugotavljanjem skladnosti sredstev za gnojenje EU, ki se pošiljajo priglašenim organom ali prejemajo od njih, bi morali biti prav tako hitro zagotovljeni v elektronski obliki. Kadar se uporablja digitalna etiketa, bi morali proizvajalci za zagotavljanje dostopa do izjave EU o skladnosti uporabiti isti nosilec podatkov, kot se uporablja za digitalno etiketo, da bi se preprečila prisotnost več nosilcev podatkov na istem izdelku. Kadar se na podlagi drugih pravnih aktov Unije za sredstva za gnojenje EU zahteva digitalni potni list izdelka, bi bilo treba v tem digitalnem potnem listu izdelka zagotoviti informacije o digitalnem označevanju in izjavo EU o skladnosti.

---

[12] Uredba (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta z dne … o spremembi uredb (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 in (EU) 2024/1781 glede digitalizacije in skupnih specifikacij (UL L …, ELI: …).

[+] UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 52/26 (2025/0134(COD)) ter v opombo vstavite številko, datum, naslov in sklic na UL za navedeno uredbo.

(38) Pričakuje se, da se bo z digitalizacijo izjav EU o skladnosti ter informacij in dokumentacije, izmenjanih med gospodarskimi subjekti, pristojnimi nacionalnimi organi in priglašenimi organi zmanjšalo finančno in upravno breme za podjetja, zlasti MSP, in organe. Ustrezno pozornost bi bilo treba nameniti razpoložljivosti in interoperabilnosti digitalne infrastrukture ter hitremu izvrševanju.

(39) Na podlagi Uredbe (EU) 2019/1009 se lahko kot sestavni material v mikrobnih rastlinskih biostimulantih uporabljajo samo mikroorganizmi, ki so navedeni na pozitivnem seznamu v Prilogi II k navedeni uredbi. Komisija je pooblaščena, da na ta seznam doda nove mikroorganizme ali seve mikroorganizmov, in sicer po oceni, v kateri je ugotovljeno, da noben od sevov ne predstavlja tveganja za zdravje ljudi, živali ali rastlin, za varnost ali okolje ter da zagotavlja agronomsko učinkovitost. Glede na veliko število mikroorganizmov na trgu ocenjevanje in posledična vključitev novih mikroorganizmov ali sevov mikroorganizmov na pozitivni seznam zaostajata za znanstvenim napredkom. To upočasnjuje razvoj mikrobnih rastlinskih biostimulantov in zadržuje dostop kmetov do teh inovativnih sredstev za gnojenje. Hkrati bi morali z regulativnim okvirom zagotoviti, da bo uporaba tradicionalnih in naravnih gnojil še naprej izvedljiva in dostopna možnost, pri čemer bi bilo treba priznati njihovo vlogo ob mikrobioloških rešitvah, da ne bi ogrozili konkurenčnosti ali kmetijske proizvodnje v Uniji.

(40) Širša raba mikrobnih rastlinskih biostimulantov lahko izboljša učinkovitost rabe hranil in biološko aktivnost tal, s čimer se spodbuja razvoj trajnostnega in visokoproduktivnega kmetijstva. Da bi pospešili ocenjevanje mikroorganizmov in odprli enotni trg za več mikrobnih rastlinskih biostimulantov, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) v zvezi s Prilogo II, del II, kategorija sestavnih materialov (KSM) 7, k Uredbi (EU) 2019/1009, da se Komisiji omogoči uvedba splošnih meril in metodologije za ocenjevanje sevov mikroorganizmov, kar bo omogočilo pravočasno oceno novih sevov, hkrati pa zagotovilo, da bodo na trgu dovoljeni le tisti, ki izpolnjujejo varnostne zahteve Unije. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje[13]. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

[13] UL L 123, 12.5.2016, str. 1, http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(41) Merila in metodologija za oceno sevov mikroorganizmov bi morali odražati najnovejši znanstveni razvoj ter proizvajalcem in priglašenim organom omogočiti, da dokažejo in preverijo, da sevi, ki se uporabljajo v mikrobnih rastlinskih biostimulantih, razen tistih iz KSM 7, ne predstavljajo tveganja za zdravje ljudi, živali ali rastlin, za varnost ali okolje ter zagotavljajo agronomsko učinkovitost. Za to ocenjevanje je potrebno posebno strokovno znanje, zato bodo morali biti organi za ugotavljanje skladnosti posebej akreditirani in priglašeni zanj. Nacionalni organi, pristojni za akreditacijo in priglasitev, bi morali skrbno preveriti tehnično in znanstveno usposobljenost organov za ugotavljanje skladnosti za ocenjevanje mikroorganizmov ter njihovo izpolnjevanje strogih zahtev za priglašene organe, določenih v Uredbi (EU) 2019/1009, vključno z njihovo neodvisnostjo, objektivnostjo, nepristranskostjo in strokovno neoporečnostjo. Za izpopolnjevanje in potrjevanje meril in metodologije, ki jih je treba uvesti, je zlasti pomembno, da Komisija znanstveni organ, kot je Evropska agencija za varnost hrane, Skupno raziskovalno središče ali ECHA, pozove, da jih pregleda in k njim prispeva, ter da se pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov. Bistveno je, da Komisija vzdržuje tesno medinstitucionalno sodelovanje v okviru teh posvetovanj, ki bi se morala izvesti v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

(42) Da bi bilo mogoče nove materiale, ki še niso zajeti v obstoječih kategorijah sestavnih materialov iz Priloge II k Uredbi (EU) 2019/1009, pravočasno uporabiti za proizvodnjo sredstev za gnojenje EU, če so varni in agronomsko učinkoviti, bi bilo treba v skladu s členom 42 navedene uredbe na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte v zvezi z oblikovanjem splošnih meril in metodologije, ki naj bi jih proizvajalci uporabljali za oceno varnosti in agronomske učinkovitosti, priglašeni organi pa za naknadno preverjanje. Komisija bi si morala prizadevati za splošna merila in metodologijo, ki bi omogočali oceno kakršnega koli materiala. Če ta splošni pristop ni mogoč, bi morala Komisija opredeliti merila in metodologijo vsaj za tiste kategorije materialov, za katere je mogoče zagotoviti varnost in agronomsko učinkovitost. V okviru tega bi morala Komisija po potrebi razviti novo samostojno kategorijo sestavnih materialov. Kadar meril in metodologije ni mogoče določiti, bi morala Komisija to utemeljiti.

(43) Kadar Komisija uporabi svoje pooblastilo za spremembo kategorij sestavnih materialov iz Priloge II k Uredbi (EU) 2019/1009, lahko to stori le z ločenimi delegiranimi akti za vsako kategorijo sestavnih materialov. Glede na potrebo po uvedbi dodatnih materialov v različne kategorije sestavnih materialov v prihodnosti ter stalni tehnični in znanstveni napredek v sektorju sredstev za gnojenje je treba pogosto spremeniti različne kategorije sestavnih materialov. V nekaterih primerih, na primer kadar bi bilo treba dovoliti novo surovino ali uvesti ali spremeniti podobne zahteve v več KSM, bi morala Komisija te spremembe uvesti s sprejetjem različnih delegiranih aktov. Zaradi učinkovitosti bi bilo treba Komisiji v takih primerih omogočiti, da vse s tem povezane spremembe sprejme v enem delegiranem aktu.

(44) Cilj Uredbe (EU) 2019/1009 je olajšati dajanje varnih sredstev za gnojenje EU na notranji trg in njihov prosti pretok, hkrati pa podpirati recikliranje hranil in krožno uporabo materialov ter zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi, živali in rastlin ter okolja. Uporaba pridobljenih proizvodov, kot so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta[14], v sredstvih za gnojenje EU je med drugim odvisna od določitve končnih točk za te proizvode v skladu z navedeno uredbo. Da bi se omogočila hitra uporaba novih pridobljenih proizvodov, za katere je določena končna točka, bi bilo treba pojasniti časovni okvir in postopek za vključitev teh materialov kot sestavnih materialov na podlagi Uredbe (EU) 2019/1009, hkrati pa zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja.

---

[14] Uredba (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1774/2002 (Uredba o živalskih stranskih proizvodih) (UL L 300, 14.11.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1069/oj).

(45) Z Uredbo (EU) 2019/1009 so bile uvedene dodatne zahteve za registracijo snovi, ki se uporabljajo v sredstvih za gnojenje EU, ki presegajo zahteve iz Uredbe (ES) št. 1907/2006. Za zagotovitev sorazmernosti ob hkratnem ohranjanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi in okolja je primerno uskladiti zahteve za registracijo snovi, ki se uporabljajo v sredstvih za gnojenje EU, z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1907/2006, ob upoštevanju ustreznih količinskih pragov in zahtev po informacijah. Vendar bi bilo treba za snovi z nekaterimi zelo nevarnimi lastnostmi še naprej zahtevati obsežnejše informacije, kadar se te snovi dajejo na trg v količinah pod 10 ton na leto, razen kadar se uporabljajo v sredstvu za gnojenje EU v zelo nizkih koncentracijah. Predložene informacije bi morale temeljiti na razpoložljivih podatkih, vključno z uporabo alternativnih metod in prilagoditev v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006, in naj bi bile pridobljene brez nepotrebnega testiranja. Zlasti naj bi se novo testiranje na vretenčarjih izvajalo le, kadar je to pomembno, in kot zadnja možnost. Predložiti bi bilo treba poročilo o kemijski varnosti, ki posebej zajema uporabo snovi v sredstvu za gnojenje ali kot sredstvo za gnojenje. Poročilo je lahko omejeno na scenarije izpostavljenosti, povezane z agronomsko uporabo sredstev za gnojenje, vključno z njihovim sproščanjem v okolje. Tak pristop zagotavlja uravnotežen okvir, ki podpira inovacije in dostop do trga, hkrati pa ohranja visoko raven varstva in pravne varnosti za operaterje.

(46) Da se zagotovita nemoten in učinkovit prehod na digitalne rešitve, da se čim bolj zmanjšajo motnje in da se gospodarskim subjektom in organom zagotovi razumen časovni okvir za prilagoditev novim zahtevam, bi bilo treba ob upoštevanju potencialnih stroškov za uvedbo in delovanje novih digitalnih sistemov ter raznolikosti gospodarskih subjektov in nacionalnih sistemov odložiti uporabo sprememb Uredbe (EU) 2019/1009 v zvezi z digitalizacijo.

(47) Da bi gospodarskim subjektom omogočili dobavo zalog izdelkov, ki so bili dani na trg pred datumom začetka uporabe sprememb Uredbe (EU) 2019/1009 v zvezi z digitalizacijo, je treba zagotoviti razumno prehodno ureditev, ki ne bo ovirala omogočanja dostopnosti na trgu izdelkov, ki so bili dani na trg v skladu z navedeno uredbo v različici, ki se je uporabljala pred navedenim datumom.

(48) Uredbe (ES) št. 1272/2008, (ES) št. 1223/2009 in (EU) 2019/1009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (ES) št. 1272/2008

Uredba (ES) št. 1272/2008, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2024/2865, se spremeni:

(1) v členu 2 se doda naslednja točka:

„42. ‚digitalni kontakt‘ pomeni spletni komunikacijski kanal, ki je posodobljen in brezplačno dostopen, kot je elektronski naslov, in ki omogoča vzpostavitev stika z dobaviteljem, ne da bi se bilo treba registrirati ali prenesti ali uporabiti dodatne aplikacije, specifične za dobavitelja.“;

(2) v členu 17 se odstavek 1 spremeni:

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

„(a) ime, naslov in digitalni kontakt dobaviteljev;“;

(b) vstavi se naslednja točka:

„(aa) telefonsko številko dobaviteljev, razen če je ta številka neposredno na voljo prek digitalnega kontakta;“;

(3) v členu 25(6) se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Etiketa vključuje tudi identifikator izdelka iz člena 18 ter ime, naslov, digitalni kontakt in telefonsko številko dobaviteljev, razen če je ta telefonska številka neposredno na voljo prek digitalnega kontakta.“;

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

„2. Elementi etikete iz člena 17(1) se lahko omejijo v skladu s pravili iz oddelka 1.5.2. Priloge I, kadar:

(a) vsebina embalaže snovi ali zmesi ne presega količin iz oddelka 1.5.2. Priloge I in

(b) oblika ali premajhna velikost embalaže ne dopušča, da se v celoti navedejo vsi elementi iz člena 31 v jezikih države članice, v kateri se snov ali zmes daje v promet.“;

(5) člen 30 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. V primeru spremembe v zvezi z razvrstitvijo ali označitvijo snovi ali zmesi, zaradi katere se doda nov razred nevarnosti ali ki povzroči strožjo razvrstitev ali ki zahteva nove dodatne informacije na etiketi v skladu s členom 25, dobavitelj te snovi ali zmesi zagotovi, da se etiketa posodobi brez nepotrebnega odlašanja in v vsakem primeru najpozneje 15 mesecev po tem, ko dobavitelj pridobi rezultate nove evalvacije iz člena 15(4) ali se mu jih sporoči.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek:

„2a. Za namene odstavkov 1 in 2 tega člena dobavitelji sodelujejo v skladu s členom 4(9) te uredbe in sporočijo informacije o spremembi razvrstitve ali označitve v dobavni verigi v skladu z veljavnimi zahtevami iz naslova IV Uredbe (ES) št. 1907/2006, da bi brez nepotrebnega odlašanja dokončali spremembe označevanja.“;

(6) v členu 31 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

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

(7) člen 48 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 48*
Oglaševanje

1. Pri vsakem oglaševanju snovi ali zmesi, razvrščene kot nevarne, ali zmesi, ki vsebuje snovi iz dela 2 Priloge II, namenjenem splošni javnosti, se vključi naslednji stavek: ‚Pred uporabo vedno preberite etiketo in informacije o izdelku.‘, vključijo pa se tudi ustrezni piktogrami o nevarnosti ali opozorilna beseda.

2. Odstavek 1 tega člena se ne uporablja za oglaševanje poklicnim in industrijskim uporabnikom za snovi ali zmesi, namenjene za uporabo pri njihovih poklicnih ali industrijskih dejavnostih, če oglaševanje ni usmerjeno v splošno javnost.

3. Oglaševanje snovi ali zmesi, ki je razvrščena kot nevarna, ne sme vsebovati navedb, ki se na podlagi člena 25(4) ne smejo navesti na etiketi ali embalaži te snovi ali zmesi.“;

(8) člen 48a se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 48a*
Ponudbe pri prodaji na daljavo

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

2. Odstavek 1 tega člena se uporablja tudi za ponudbe pri prodaji na daljavo poklicnim in industrijskim uporabnikom, ki se nanašajo na snovi ali zmesi, namenjene za uporabo pri njihovih poklicnih ali industrijskih dejavnostih, če ponudba tudi članu splošne javnosti omogoča, da sklene pogodbo na daljavo, kakor je opredeljena v členu 2, točka 7, Direktive 2011/83/EU.“;

(9) člen 61 se spremeni:

(a) odstavek 8 se nadomesti z naslednjim:

„8. Snovi in zmesi, ki so bile razvrščene, označene in pakirane v skladu s členom 18(3) te uredbe, kot se je uporabljal 9. decembra 2024, in ki so bile dane v promet pred 1. januarjem 2027, ni treba razvrstiti, označiti in pakirati v skladu s to uredbo, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2024/2865, do 1. januarja 2029.“;

(b) dodata se naslednja odstavka:

„9. Snovi in zmesi, ki so bile razvrščene, označene in pakirane v skladu s členom 31(3) in oddelkom 1.2.1. Priloge I, kot se uporabljata ... [datum dneva pred datumom začetka veljavnosti te uredbe o spremembi], in ki so bile dane v promet pred ... [datum zadnjega dne meseca, ki sledi 17 mesecem od datuma začetka veljavnosti te uredbe o spremembi], ni treba razvrstiti, označiti in pakirati v skladu s to uredbo, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2026/…[*+] [dodajte sklic na to uredbo], do ... [42 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe o spremembi].

10. Snovi in zmesi, ki so bile označene v skladu s členom 17(1), členom 25(6) ter oddelkom 1.5.1.2., oddelkom 1.2.1.6.1. in oddelkom 1.6. Priloge I, kot se uporabljajo ... [datum dneva pred datumom začetka veljavnosti te uredbe o spremembi], in so bile dane v promet pred ... [36 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe o spremembi], ni treba označiti v skladu s to uredbo, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2026/…[+] [dodajte sklic na to uredbo], do ... [60 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe o spremembi].

---

[*] Uredba (EU) 2026/… Evropskega parlamenta in Sveta z dne… o spremembi uredb (ES) št. 1272/2008, (ES) št. 1223/2009, (EU) 2019/1009 in (EU) 2024/2865 glede poenostavitve nekaterih zahtev in postopkov za kemične izdelke (UL L, …, ELI: …).“;

[+] UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 48/26 (2025/0531(COD)) ter v opombo vstavite številko, datum, naslov in sklic na UL za navedeno uredbo.

(10) prilogi I in II se spremenita v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Spremembe Uredbe (ES) št. 1223/2009

Uredba (ES) št. 1223/2009 se spremeni:

(1) vstavi se naslednji člen:

„*Člen 14a*
Zahtevki za vključitev snovi, ki se uporabljajo kot barvila, konzervansi ali UV-filtri, v Prilogo IV, V ali VI

1. Zahtevek za vključitev snovi, ki se uporablja kot barvilo, konzervans ali UV-filter, v Prilogo IV, V ali VI, kot je ustrezno, se lahko predloži Komisiji. Zahtevku morajo biti priloženi znanstveni dokazi in dokumentacija, ki dokazujejo, da je snov zaradi najnovejšega tehničnega in znanstvenega napredka varna za uporabo v kozmetičnih izdelkih.

2. Komisija po prejemu zahtevka iz odstavka 1 brez nepotrebnega odlašanja zaprosi Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (SCCS) za mnenje o varnosti snovi za uporabo v kozmetičnih izdelkih.

3. SCCS pošlje svoje mnenje Komisiji v 12 mesecih po prejemu prošnje Komisije iz odstavka 2. Če so potrebni dodatni dokazi, lahko Komisija ta rok podaljša.“;

(2) člen 15 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se dodata naslednja pododstavka:

„Ukrepi iz prvega pododstavka se sprejmejo v rokih iz četrtega, petega in šestega pododstavka odstavka 2.

Ocena SCCS iz prvega pododstavka se sproži na podlagi zahtevka za odstopanje, predloženega Komisiji najpozneje tri mesece po začetku veljavnosti sprememb dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, ki snov razvršča kot CMR snov kategorije 2.“;

(b) odstavek 2 se spremeni:

(i) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Vendar pa se takšne snovi lahko izjemoma uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, če se Komisiji predloži zahtevek za odstopanje najpozneje tri mesece po datumu začetka veljavnosti sprememb dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, ki snov razvršča kot CMR snov kategorije 1A ali 1B, in Komisija odobri odstopanje od splošne prepovedi iz prvega pododstavka. Komisija odobri odstopanje, kadar so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) ni na voljo ustreznih alternativnih snovi, kakor izhaja iz analize alternativnih možnosti;

(b) SCCS je snovi ocenil in ugotovil, da so varne za eno ali več določenih uporab v eni ali več kategorij kozmetičnih izdelkov, ob upoštevanju celotne izpostavljenosti, ki izhaja iz uporab v teh kategorijah izdelkov ter iz drugih virov, ki niso kozmetični izdelki, ter občutljivih skupin prebivalstva.“;

(ii) tretji pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Za namene drugega pododstavka, točka (a), se snov šteje za ustrezno alternativo, če izpolnjuje vse naslednje pogoje:

(a) njena uporaba v kozmetičnih izdelkih je varna in zmanjšuje splošno tveganje za zdravje ljudi v primerjavi s snovjo, katero nadomešča;

(b) ima enakovredno funkcijo kot razvrščena snov v končnem kozmetičnem izdelku s primerljivo stopnjo učinkovitosti in delovanjem;

(c) je tehnično in ekonomsko izvedljiva pod pogojem, da stroški in dobavni pogoji omogočajo trajno proizvodnjo;

(d) ni omejena ter je na trgu na voljo v obsegu in v količinah, ki zadostujejo za zadovoljitev trenutnega povpraševanja, ali obstaja možnost za zadovoljitev trenutnega ali pričakovanega povpraševanja.

Komisija do ... [12 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe] v posvetovanju z ECHA, državami članicami in ustreznimi deležniki pripravi smernice za analizo alternativ.

Komisija na svojem spletišču objavi relevantne informacije o snoveh, za katere je prejela zahtevek za odstopanje, z rokom, do katerega lahko tretje strani predložijo informacije o primernosti alternativnih snovi.“;

(iii) za četrtim pododstavkom se vstavita naslednja pododstavka:

„Rok iz četrtega pododstavka začne teči na datum začetka veljavnosti ustreznih sprememb dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, ki zadevno snov razvršča kot CMR snov kategorije 1A ali 1B.

Kadar je bil vložen zahtevek za odstopanje iz drugega pododstavka za CMR snovi kategorije 1A ali 1B, se lahko rok iz četrtega pododstavka po potrebi podaljša za 12 mesecev.“;

(c) dodata se naslednja odstavka:

„5. Prepoved iz odstavkov 1 in 2 tega člena se ne uporablja za snovi, ki so ekstrahirane iz rastlin, in sicer živih ali mrtvih organizmov iz kraljestev *Plantae* in *Fungi*, vključno s kvasovkami ter algami in lišaji, ali delov rastlin in niso kemično spremenjene, kot je opredeljeno v členu 3, točka 40, Uredbe (ES) št. 1907/2006, ter vsebujejo več kot eno sestavino, od katerih je vsaj ena razvrščena kot CMR snov kategorije 1A, 1B ali 2 iz dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Ker lahko prisotnost take sestavine, razvrščene kot CMR snov kategorije 1A, 1B ali 2, v takih snoveh v kozmetičnih izdelkih predstavlja tveganje za zdravje ljudi, Komisija brez odlašanja zaprosi SCCS za mnenje o varnosti te sestavine v kozmetičnih izdelkih. SCCS v 12 mesecih po prejemu prošnje Komisije pripravi svoje mnenje. Komisija lahko ta rok podaljša za šest mesecev, če so potrebni dodatni dokazi. SCCS svoje mnenje pripravi v roku šestih mesecev od predložitve dodatnih podatkov. Mnenje SCCS je javno dostopno. Komisija ob upoštevanju mnenja SCCS brez nepotrebnega odlašanja spremeni priloge k tej uredbi.

6. Kozmetični izdelki, ki vsebujejo snov, razvrščeno kot CMR snov kategorije 1A, 1B ali 2 iz dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, za katero:

(a) zahtevek za odstopanje ni bil predložen v skladu z odstavkom 1 ali 2, se ne smejo uporabljati; vendar se lahko še naprej dajejo na trg in so dostopni na trgu šest oziroma 12 mesecev po začetku veljavnosti ustreznih sprememb Priloge II k tej uredbi;

(b) je bil zahtevek za odstopanje predložen v skladu z odstavkom 1 ali 2, vendar ga SCCS ni odobril zaradi pomislekov v zvezi z varnostjo, se ne smejo uporabljati; vendar se lahko še naprej dajejo na trg in so dostopni na trgu tri oziroma devet mesecev po začetku veljavnosti ustreznih sprememb Priloge II k tej uredbi.

Kozmetični izdelki, ki vsebujejo snov, ki je razvrščena kot CMR snov kategorije 1A ali 1B iz dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 in za katero je bil predložen zahtevek za odstopanje v skladu z odstavkom 2, vendar to ni bilo odobreno zaradi razpoložljivosti ustrezne alternative, se ne smejo uporabljati. Vendar se lahko še naprej dajejo na trg in so dostopni na trgu 24 oziroma 36 mesecev po začetku veljavnosti ustreznih sprememb Priloge II k tej uredbi. V tem primeru se poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka posodobi.“;

(3) v členu 16 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Poleg priglasitve iz člena 13 mora odgovorna oseba o kozmetičnih izdelkih, ki vsebujejo nanomateriale, v elektronski obliki obvestiti Komisijo, preden se ti dajo na trg.

Prvi pododstavek se ne uporablja za kozmetične izdelke, ki vsebujejo nanomateriale, ki so v skladu z zahtevami iz Priloge III.

Med informacijami, ki se priglasijo Komisiji so vsaj naslednje:

(a) identifikacija nanomateriala, vključno z njegovim kemijskim imenom (IUPAC) in drugimi deskriptorji, kot so navedeni v točki 2 preambule k prilogam II do VI;

(b) specifikacija nanomateriala, vključno z velikostjo delcev, fizikalne in kemijske lastnosti;

(c) ocena količin nanomateriala v kozmetičnih izdelkih, ki se nameravajo letno dati na trg;

(d) toksikološki profil nanomateriala;

(e) varnostni podatki o nanomaterialu, povezani s kategorijo kozmetičnih izdelkov, v katerih se uporablja;

(f) razumno predvidljivi pogoji izpostavljenosti.

Odgovorna oseba lahko določi s pisnim pooblastilom drugo pravno ali fizično osebo za priglasitev o nanomaterialih in o tem obvesti Komisijo.

Komisija priskrbi referenčno številko za predložitev toksikološkega profila, ki lahko nadomesti informacije, ki se sporočajo na podlagi točke (d).“;

(4) člen 19 se spremeni:

(a) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Informacije iz odstavka 1, točka (g), se navedejo z uporabo skupnega imena sestavine v skladu z mednarodno priznano nomenklaturo, če pa skupno ime sestavine ne obstaja, se uporabi izraz iz splošno sprejete nomenklature.“;

(b) doda se naslednji odstavek:

„7. Kadar so kozmetični izdelki dostopni na trgu s prodajo na daljavo, se v ponudbi jasno in vidno navedejo informacije iz odstavka 1, prvi pododstavek, točke (a), (b), (d), (f) in (g).“;

(5) v členu 22, četrti pododstavek, se drugi stavek črta;

(6) člen 33 se črta;

(7) priloge II do VI se spremenijo v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Spremembe Uredbe (EU) 2019/1009

Uredba (EU) 2019/1009 se spremeni:

(1) v členu 2 se vstavi naslednja točka:

„(15a) ‚digitalni kontakt‘ pomeni spletni komunikacijski kanal, ki je posodobljen in brezplačno dostopen, kot je elektronski naslov, in ki omogoča vzpostavitev stika z gospodarskim subjektom, ne da bi se bilo treba registrirati ali prenesti ali uporabiti dodatne aplikacije, specifične za gospodarski subjekt;“;

(2) člen 6 se spremeni:

(a) odstavek 2 se spremeni:

(i) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Kadar je bilo s tem postopkom ugotavljanja skladnosti že izkazano, da sredstvo za gnojenje EU izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti iz člena 16 v elektronski obliki in namestijo oznako CE iz člena 17.“;

(ii) doda se naslednji pododstavek:

„Proizvajalci zagotovijo, da je sredstvu za gnojenje EU priložen spletni naslov ali nosilec podatkov, prek katerega je mogoče neposredno dostopati do izjave EU o skladnosti.“;

(b) v odstavku 3 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalci drugim gospodarskim subjektom na zahtevo predložijo izjavo EU o skladnosti v elektronski obliki.“;

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

„Proizvajalci na embalaži sredstva za gnojenje EU ali, kadar se sredstvo za gnojenje EU dobavlja brez embalaže, v dokumentu, ki je priložen sredstvu za gnojenje EU, navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko ter poštni naslov in digitalni kontakt. V poštnem naslovu in digitalnem kontaktu se navede enotna točka, prek katere je mogoče vzpostaviti stik s proizvajalcem. Te informacije morajo biti v jeziku, ki ga končni uporabniki in organi za nadzor trga brez težav razumejo, ter morajo biti jasne, razumljive in čitljive.“;

(d) odstavek 9 se nadomesti z naslednjim:

„9. Proizvajalci pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo obrazloženo zahtevo predložijo, v elektronski obliki in v jeziku, ki ga ta organ brez težav razume, vse potrebne informacije in dokumentacijo za izkazovanje skladnosti sredstva za gnojenje EU s to uredbo. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganja, ki jih predstavlja sredstvo za gnojenje EU, ki so ga dali na trg.“;

(3) v členu 7(2) se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) pristojnemu nacionalnemu organu na obrazloženo zahtevo v elektronski obliki zagotovi vse potrebne informacije in dokumentacijo, s katerimi izkaže, da je sredstvo za gnojenje EU skladno;“;

(4) člen 8 se spremeni:

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

„Preden dajo uvozniki sredstvo za gnojenje EU na trg, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 15. Zagotovijo tudi, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da so sredstvu za gnojenje EU priloženi spletni naslov ali nosilec podatkov, prek katerega je mogoče neposredno dostopati do izjave EU o skladnosti, in, kadar je ustrezno, drugi zahtevani dokumenti ter da je proizvajalec izpolnil zahteve iz člena 6(5) in (6).“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Uvozniki na embalaži sredstva za gnojenje EU ali, kadar se sredstvo za gnojenje EU dobavlja brez embalaže, v dokumentu, ki je priložen sredstvu za gnojenje EU, navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko ter poštni naslov in digitalni kontakt. Kontaktni podatki morajo biti v jeziku, ki ga končni uporabniki in organi za nadzor trga brez težav razumejo.“;

(c) odstavek 8 se nadomesti z naslednjim:

„8. Uvozniki še pet let po tem, ko je bilo sredstvo za gnojenje EU dano na trg, hranijo izjavo EU o skladnosti za potrebe organov za nadzor trga in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na voljo navedenim organom na njihovo zahtevo.

Uvozniki drugim gospodarskim subjektom na zahtevo predložijo izjavo EU o skladnost v elektronski obliki.“;

(d) odstavek 9 se nadomesti z naslednjim:

„9. Uvozniki pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo obrazloženo zahtevo predložijo, v elektronski obliki in v jeziku, ki ga ta organ brez težav razume, vse potrebne informacije in dokumentacijo za izkazovanje skladnosti sredstva za gnojenje EU s to uredbo. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganja, ki jih predstavlja sredstvo za gnojenje EU, ki so ga dali na trg.“;

(5) člen 9 se spremeni:

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

„Preden distributerji omogočijo dostopnost sredstva za gnojenje EU na trgu, preverijo, ali so temu sredstvu priloženi spletni naslov ali nosilec podatkov, prek katerega je mogoče neposredno dostopati do izjave EU o skladnosti, in, kadar je primerno, drugi zahtevani dokumenti, vključno z informacijami iz člena 6(7) ali člena 8(4), ki se predložijo na način, določen v navedenih členih, in sicer v jeziku, ki ga brez težav razumejo končni uporabniki v državi članici, v kateri bo sredstvo za gnojenje EU dostopno na trgu, ter ali sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 6(5) in (6) oziroma člena 8(3).“;

(b) v odstavku 5 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Distributerji pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo obrazloženo zahtevo predložijo, v elektronski obliki, vse potrebne informacije in dokumentacijo za izkazovanje skladnosti sredstva za gnojenje EU s to uredbo.“;

(6) člen 15 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Evidenca in korespondenca v zvezi s postopki ugotavljanja skladnosti sta v elektronski obliki in v uradnem jeziku države članice, v kateri ima sedež priglašeni organ, ki izvaja postopke ugotavljanja skladnosti, ali v jeziku, ki je za navedeni organ sprejemljiv.“;

(b) doda se naslednji odstavek:

„3. Proizvajalec priglašenemu organu, ki izvaja postopek ugotavljanja skladnosti, v elektronski obliki predloži vse informacije in dokumentacijo v zvezi s postopki ugotavljanja skladnosti.“;

(7) v členu 16 se dodata naslednja odstavka:

„5. Izjava EU o skladnosti mora biti neposredno dostopna v strojno berljivi obliki.

Kadar se za zagotavljanje dostopa do izjave EU o skladnosti uporablja nosilec podatkov, mora ta spremljati izdelek v skladu s členom 11b(5) in temeljiti na eni od elektronskih tehničnih rešitev, ki jih lahko gospodarski subjekti uporabijo za zagotavljanje digitalne etikete, določene na podlagi člena 42(9). Gospodarski subjekti, ki zagotavljajo izjavo EU o skladnosti z uporabo nosilca podatkov, ne smejo spremljati, analizirati ali uporabljati informacij o uporabi za namene, ki niso nujno potrebni za zagotavljanje ustreznih informacij v digitalni obliki.

Kadar se digitalna etiketa uporablja v skladu s členom 11a, mora nosilec podatkov, ki se uporablja za digitalno etiketo, omogočati tudi dostop do izjave EU o skladnosti.

6. Kadar drugi pravni akti Unije, ki se uporabljajo za sredstva za gnojenje EU, določajo, da mora gospodarski subjekt vključiti informacije, da sredstvo izpolnjuje zahteve, določene v navedenih pravilih, v digitalni potni list izdelka ali naložiti izjavo EU o skladnosti v digitalni potni list izdelka, se informacije, določene v Prilogi V, ki jih je treba vključiti v izjavo EU o skladnosti, in vse informacije o digitalnem označevanju v skladu s členom 11b, če je ustrezno, zagotovijo samo v tem digitalnem potnem listu izdelka.“;

(8) v členu 41(1) se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) izjava EU o skladnosti ni bila pripravljena ali ni bila pripravljena pravilno ali pa sredstvu za gnojenje EU ni priložen spletni naslov ali nosilec podatkov, prek katerega je mogoče neposredno dostopati do izjave EU o skladnosti;“;

(9) člen 42 se spremeni:

(a) v odstavku 4 se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„Komisija lahko sprejme delegirane akte na podlagi odstavka 1, s katerimi spremeni Prilogo II, da doda nove mikroorganizme ali seve mikroorganizmov oziroma dodatne načine obdelave v kategorijo sestavnih materialov za take organizme, in sicer po tem, ko je preverila, kateri sevi dodatnega mikroorganizma izpolnjujejo merila iz odstavka 1, točka (b), na podlagi naslednjih podatkov:“;

(b) vstavita se naslednja odstavka:

„4a. Komisija lahko na podlagi odstavka 1 sprejme tudi delegirane akte, s katerimi spremeni Prilogo II, da določi merila in metodologijo za ugotavljanje skladnosti sevov mikroorganizmov, ki niso navedeni v Prilogi II. Merila in metodologija proizvajalcem in priglašenim organom omogočajo, da na ravni seva ocenijo, ali mikroorganizem izpolnjuje merila iz odstavka 1, točka (b). Če pri ugotavljanju skladnosti sredstva za gnojenje EU v skladu z navedeno metodologijo proizvajalec dokaže skladnost z navedenimi merili in jo priglašeni organ po preverjanju potrdi, se lahko navedeni sev uporablja kot sestavni material v sredstvih za gnojenje EU. Merila in metodologija omogočajo vsaj upoštevanje naslednjih elementov:

(a) poročil iz znanstvene literature o varni proizvodnji, konzervaciji in uporabi mikroorganizma;

(b) taksonomskega odnosa mikroorganizma do vrst mikroorganizmov, ki izpolnjujejo zahteve za kvalificirano domnevo o varnosti, kot jo je oblikovala Evropska agencija za varnost hrane;

(c) informacij o proizvodnem postopku mikroorganizma, po potrebi vključno s sestavo rastnega substrata, načini obdelave, kot so sušenje z razprševanjem, sušenje v zvrtinčenih plasteh, statično sušenje, centrifugiranje, deaktivacija z vročino, filtracija in mletje;

(d) informacij o vrsti in ravneh ostankov intermediatov, toksinov ali mikrobnih metabolitov v sestavnem materialu;

(e) naravne prisotnosti, zmožnosti preživetja in mobilnosti v okolju;

(f) dovzetnosti za vse relevantne antimikrobične agense, kot so opredeljeni v Prilogi, Uvod v del B, točka (ii)(28), k Uredbi Komisije (EU) št. 283/2013[*], z izjemo intrinzične odpornosti.

4b. Komisija do ... [36 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe o spremembi] sprejme delegirani akt na podlagi odstavka 1 o spremembi Priloge II, da določi splošna merila in metodologijo za ocenjevanje materialov, ki še niso navedeni v Prilogi II, razen mikroorganizmov, ali, če to ni mogoče, merila in metodologijo za kategorije teh materialov, ki jih lahko proizvajalec sredstva za gnojenje EU uporabi za dokazovanje, da material izpolnjuje merila iz odstavka 1, točka (b), in po potrebi novo kategorijo sestavnih materialov. Merila in metodologija zagotavljajo vsaj upoštevanje znanstvenih ali tehničnih informacij za podporo varne uporabe materiala v sredstvu za gnojenje EU in izpolnjevanje meril iz odstavka 1, točka (b).

Kadar splošnih meril in metodologije za ocenjevanje materialov ni mogoče oblikovati do datuma iz prvega pododstavka, Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu do navedenega datuma predloži poročilo s podrobno utemeljitvijo, vključno z razlogi, zakaj delegiranega akta o določitvi splošnih meril in metodologije za ocenjevanje materialov ni bilo mogoče sprejeti. Komisija v tem poročilu tudi podrobno utemelji, zakaj ni bilo mogoče sprejeti delegiranega akta o določitvi meril in metodologije za kategorije materialov.

---

* Uredba Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).“;

(c) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Komisija lahko sprejme delegirane akte na podlagi odstavka 1, s katerimi spremeni Prilogo II k tej uredbi, tako da v kategorije sestavnih materialov doda pridobljene proizvode v smislu Uredbe (ES) št. 1069/2009, samo kadar je bila določena končna točka v proizvodni verigi v skladu s členom 5(2) navedene uredbe.

Komisija oceni take pridobljene proizvode glede na ustrezne vidike, ki se ne upoštevajo za namene določitve končne točke v proizvodni verigi v skladu z Uredbo (ES) št. 1069/2009, vključno s tveganji, zlasti kar zadeva varstvo tal in vode, ki izhajajo iz uporabe sredstev za gnojenje EU, ki so na voljo v skladu z Uredbo (EU) 2019/1009 in vsebujejo zadevne materiale. To ocenjevanje se praviloma začne v 12 mesecih od datuma, ko je bila določena končna točka v proizvodni verigi. Če se v oceni ugotovi, da so izpolnjena merila iz točke (b) odstavka 1 tega člena, Komisija sprejme delegirane akte na podlagi odstavka 1 tega člena, da te materiale brez nepotrebnega odlašanja po zaključku ocene vključi v tabelo v kategoriji sestavnih materialov 10 v delu II Priloge II k tej uredbi. Komisija v navedenih delegiranih aktih določi zahteve, ki so sorazmerne in zadostne za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi in okolja ter učinkovite uporabe pridobljenih proizvodov kot sestavnih materialov v sredstvih za gnojenje EU.“;

(10) člen 43 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 43*

Ločeni delegirani akti za ločene kategorije sestavnih materialov

1. Komisija pri izvajanju pooblastila za sprejetje delegiranih aktov na podlagi člena 42 sprejme ločen delegirani akt za vsako kategorijo sestavnih materialov iz Priloge II. Ti delegirani akti vključujejo morebitne spremembe prilog I, III in IV, potrebne zaradi spremembe Priloge II.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko Komisija z enim delegiranim aktom spremeni več kategorij sestavnih materialov iz Priloge II v naslednjih primerih:

   (a) da bi dodala ali odstranila zadevni sestavni material;

   (b) da bi dodala, spremenila ali odstranila podobne zahteve.“;

(11) vstavi se naslednji člen:

„Člen 49b
Pregled

Komisija redno pregleduje veljavne zahteve iz prilog I, II, III in IV glede na tehnični napredek in znanstvene dokaze, pri čemer upošteva nacionalne prakse in cilje Uredbe (EU) 2019/1009. Pri prvem pregledu obravnava zahteve, ki se uporabljajo za polimere hranil, zajete v KSM 8, izvede pa ga najpozneje ... [sedem let po datumu začetka veljavnosti te uredbe o spremembi].“;

(12) priloge I, II in IV k Uredbi (EU) 2019/1009 se spremenijo v skladu s Prilogo IV k tej uredbi.

Člen 4
Spremembi Uredbe (EU) 2024/2865

Člen 2 Uredbe (EU) 2024/2865 se spremeni:

(a) odstavek 3a se nadomesti z naslednjim:

„3a. Člen 1, točke 14, 15(c), 26 in 27, točki 2 in 3 Priloge I ter točka 2 Priloge II se uporabljajo od ... [18 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe].“;

(b) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Z odstopanjem od člena 30, člena 31(3), člena 48 Uredbe (ES) št. 1272/2008, oddelka 1.2.1. Priloge I in dela 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1272/2008, kot so se uporabljali 9. decembra 2024, se lahko snovi in zmesi do ... [datum zadnjega dne v mesecu po 17 mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe] razvrščajo, označujejo in pakirajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, kakor je bila spremenjena s členom 1, točke 14, 15(c) in 26, te uredbe ter točkama 2 in 3 Priloge I in točko 2 Priloge II k tej uredbi.“;

Člen 5

Prehodne določbe

1. Z odstopanjem od člena 30, člena 31(3) in člena 48 Uredbe (ES) št. 1272/2008, oddelka 1.2.1. Priloge I ter dela 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1272/2008, kot so se uporabljali 9. decembra 2024, se lahko snovi in zmesi do ... [datum zadnjega dne v mesecu po 17 mesecih od datumu začetka veljavnosti te uredbe] razvrščajo, označujejo in pakirajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, kakor je bila spremenjena s členom 1, točke 5 do 8, te uredbe ter točkami 1, 2 in 11 Priloge I k tej uredbi.

Z odstopanjem od člena 17(1), člena 25(6) Uredbe (ES) št. 1272/2008 ter oddelka 1.5.1.2., oddelka 1.2.1.6.1. in oddelka 1.6. Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008, kot se uporabljajo ... [datum dneva pred datumom začetka veljavnosti te uredbe], se lahko snovi in zmesi do ... [datum zadnjega dne v mesecu po 35 mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe] razvrščajo, označujejo in pakirajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, kakor je bila spremenjena s členom 1, točki 2 in 3, te uredbe ter točkami 3, 4 in 10 Priloge I k tej uredbi.

2. Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu izdelkov, ki so bili dani na trg v skladu z Uredbo (EU) 2019/1009 pred ... [30 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe o spremembi)].

Člen 6

Začetek veljavnosti in uporaba

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Člen 1, točke 5 do 8, ter točke 1, 2 in 11 Priloge I se uporabljajo od ... [18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

3. Člen 1, točke 1, 2 in 3, ter točke 3, 4 in 10 Priloge I se uporabljajo od ... [36 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

4. Člen 2, točke 1 do 3, točka 4a ter točke 5 do 7, se uporablja od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe].

5. Člen 2, točka 4(b), se uporablja od ... [12 mesecev po datumu začetku veljavnosti te uredbe].

6. Člen 3, točke 1 do 8, ter Priloga III, točki 1 in 3, se uporabljata od ... [30 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

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

V ...,

Za Evropski parlament	*Za Svet*
predsednica	*predsednik/predsednica*

PRILOGA I

Prilogi I in II k Uredbi (ES) št. 1272/2008, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2024/2865, se spremenita:

(1) v Prilogi I, del 1, se oddelek 1.2.1.4. nadomesti z naslednjim:

„Mere etikete in posameznega piktograma so naslednje:

Tabela 1.3

Najmanjše mere etiket in piktogramov

Prostornina embalaže	Mere etikete (v milimetrih) za informacije iz člena 17	Mere piktograma (v milimetrih)
Do vključno 3 litrov:	če je mogoče, vsaj 52 × 74	ne manjše kot 10 × 10 če je mogoče, vsaj 16 × 16
Več kot 3 litre, vendar do vključno 50 litrov:	vsaj 74 × 105	vsaj 23 × 23
Več kot 50 litrov, vendar do vključno 500 litrov:	vsaj 105 × 148	vsaj 32 × 32
Več kot 500 litrov:	vsaj 148 × 210	vsaj 46 × 46

“;

(2) v Prilogi I, del 1, se oddelek 1.2.1.5. nadomesti z naslednjim:

„1.2.1.5. Zahteve glede oblikovanja

1.2.1.5.1. Besedilo na etiketi mora biti čitljivo. Za namene tega oddelka bi bilo treba čitljivost opredeliti s fizičnim videzom informacij, ki omogoča njihovo vizualno dostopnost in ki ga določajo različni elementi, med drugim velikost pisave, razmik med črkami, razmik med vrsticami, širina poteze, barva pisave, pisava, razmerje med širino in višino črk, površina materiala ter izrazit kontrast med tiskom in ozadjem.

1.2.1.5.2. Besedilo na etiketi ima vsaj naslednje značilnosti:

(a) kontrastna barva glede na ozadje;

(b) ena sama pisava, ki je lahko čitljiva in brez serifov;

(c) ustrezen razmik med črkami, da je izbrana pisava berljiva;

(d) ustrezen razmik med vrsticami, da je izbrana pisava lahko berljiva in da se vrstice besedila ne prekrivajo;

(e) ustrezna velikost pisave glede na velikost etikete, zahtevane elemente etikete in predvidenega uporabnika.

1.2.1.5.3. Kadar se snov ali zmes daje v promet za splošno uporabo, se besedilo elementov etikete iz člena 17(1) natisne s črkami v velikosti, pri kateri je višina male črke (x) najmanj 1,2 mm.

1.2.1.5.4. Kadar vsebina embalaže snovi ali zmesi, dane v promet za splošno uporabo, ne presega 125 ml, se lahko z odstopanjem od oddelka 1.2.1.5.3. besedilo elementov etikete iz člena 17(1) natisne s črkami v velikosti, pri kateri je višina male črke (x) najmanj 0,9 mm.

1.2.1.5.5. Oddelka 1.2.1.5.3. in 1.2.1.5.4. se ne uporabljata za elemente etikete iz člena 25(9).“;

(3) v Prilogi I se točka (i) oddelka 1.2.1.6.1. nadomesti z naslednjim:

„(i) ime, naslov, digitalni kontakt in telefonsko številko dobaviteljev, razen če je ta telefonska številka neposredno na voljo prek digitalnega kontakta;“;

(4) v Prilogi I, del 1, se oddelek 1.5.1.2. nadomesti z naslednjim:

„1.5.1.2. Kadar se uporablja oddelek 1.5.1.1., so na etiketi na notranji embalaži vsaj piktogrami za nevarnost, opozorilne besede, identifikator izdelka iz člena 18(2) za snovi ali trgovsko ime ali označba iz člena 18(3), točka (a), za zmesi, ime, digitalni kontakt in telefonska številka dobavitelja snovi ali zmesi, razen če je ta telefonska številka neposredno na voljo prek digitalnega kontakta.“;

(5) v Prilogi I, del 1, se naslov oddelka 1.5.2.4. nadomesti z naslednjim:

„1.5.2.4. Označevanje embalaže, katere vsebina ne presega 10 ml“;

(6) v Prilogi I, del 1, se oddelek 1.5.2.4.1. nadomesti z naslednjim:

„1.5.2.4.1. Elementi etikete, določeni v členu 17(1), se lahko izpustijo iz notranje embalaže, če vsebina notranje embalaže ne presega 10 ml, če zunanja embalaža izpolnjuje zahteve iz člena 17 in če velja kar koli od naslednjega:

(a) snov ali zmes je dana v promet za znanstvene raziskave in razvoj ali analizo za nadzor kakovosti;

(b) snov ali zmes je treba označiti v skladu z delom 1 ali 2 Priloge II in snov ali zmes ni razvrščena v katerega od naslednjih razredov in kategorij nevarnosti:

(i) akutna strupenost, katera koli kategorija;

(ii) specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategoriji 1 in 2;

(iii) specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, katera koli kategorija;

(iv) jedkost za kožo, kategorija 1, katera koli podkategorija;

(v) hude poškodbe oči, kategorija 1;

(vi) preobčutljivost dihal, katera koli kategorija;

(vii) nevarnost pri vdihavanju;

(viii) mutagenost za zarodne celice, katera koli kategorija;

(ix) rakotvornost, katera koli kategorija;

(x) strupenost za razmnoževanje, katera koli kategorija;

(xi) endokrina motnja za zdravje ljudi, katera koli kategorija.“;

(7) v Prilogi I, del 1, se oddelek 1.5.2.4.2. nadomesti z naslednjim:

„1.5.2.4.2. Kadar se uporablja oddelek 1.5.2.4.1., so na etiketi na notranji embalaži identifikator izdelka iz člena 18(2) za snovi ali trgovsko ime ali označba iz člena 18(3), točka (a), za zmesi ter, kadar je ustrezno, piktogrami za nevarnost ‚GHS01‘, ‚GHS05‘, ‚GHS06‘ ali ‚GHS08‘. Kadar sta dodeljena več kot dva piktograma, imata ‚GHS06‘ in ‚GHS08‘ prednost pred ‚GHS01‘ in ‚GHS05‘.“;

(8) v Prilogi I, del 1, se doda naslednji oddelek:

„1.5.2.4.3. Elementi etikete, določeni v členu 17(1), se lahko izpustijo z embalaže, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) vsebina embalaže ne presega 10 ml;

(b) snovi ali zmesi ni treba označiti v skladu z delom 1 ali 2 Priloge II ;

(c) snov ali zmes ni razvrščena v katerega od razredov in kategorij nevarnosti iz točke (b) oddelka 1.5.2.4.1.“;

(9) v Prilogi I, del 1, se doda naslednji oddelek:

„1.5.2.4.4. Kadar se uporablja oddelek 1.5.2.4.3., so na etiketi na embalaži identifikator izdelka iz člena 18(2) za snovi ali trgovsko ime ali označba iz člena 18(3), točka (a), za zmesi ter, kadar je ustrezno, piktogram za nevarnost ‚GHS01‘ ali ‚GHS05‘.“;

(10) v Prilogi I, del I, se oddelek 1.6. nadomesti z naslednjim:

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

(a) dodatne informacije iz člena 25(3);

(b) kadar je na etiketi v skladu s členom 17(1), točka (a), navedenih več dobaviteljev, se lahko ime, naslov in digitalni kontakt dobaviteljev navedejo samo na digitalni etiketi, če je dobavitelj iz člena 4(11) naveden na fizični etiketi;

(c) telefonska številka dobaviteljev, ki se zahteva v skladu s členom 17(1), točka (aa), ter po potrebi členom 25(6), tretji pododstavek, in oddelkoma 1.5.1.2. in 1.2.1.6.1. Priloge I;

(d) kadar se uporablja oddelek 1.5.1. Priloge I ter kadar so fizične mere in površina notranje embalaže omejene s tehničnimi zahtevami za njeno predvideno funkcijo, se lahko veljavni elementi etikete iz člena 17(1), razen piktogramov za nevarnost, z notranje embalaže navedejo le na digitalni etiketi. V tem primeru se na notranji embalaži in zunanji embalaži ali privezani etiketi zagotovi nosilec podatkov. V takih primerih se z odstopanjem od člena 31(1b), drugi pododstavek, izjava ‚Več informacij o nevarnosti je na voljo na spletu‘ ali podobna navedba priloži le nosilcu podatkov na zunanji embalaži ali privezani etiketi.“;

(11) v Prilogi II se del 5 nadomesti z naslednjim:

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

(a) Sveži cementni in betonski mešanici v mokrem stanju se priloži izvod elementov etikete v skladu s členom 17.

(b) Za snov ali zmes, dobavljeno na polnilni postaji in neposredno napolnjeno v posodo, ki je sestavni del vozila in iz katere snov ali zmes običajno ni namenjena odstranitvi, se izvod elementov etikete iz člena 17(1), točke (c) do (h), navede na vidnem mestu na zadevni črpalki. Enoličnega identifikatorja formule iz člena 25(7) ni treba navesti.

(c) Kadar se gorivo za vozilo na polnilni postaji dovaja s polnjenjem v prenosne posode, namenjene za goriva, se na posodo pritrdi izvod elementov etikete iz člena 17(1), točke (c) do (h), razen če je posoda že ustrezno označena. Enoličnega identifikatorja formule iz člena 25(7) ni treba navesti.“.

PRILOGA II

Priloge II do VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se spremenijo:

(1) v preambuli k prilogam II do VI, točka 2, se peta alinea nadomesti z naslednjim:

„- ime, vključeno v mednarodno priznano nomenklaturo.“;

(2) v naslovu tabel v prilogah III do VI se naslov „Ime iz glosarja skupnih imen sestavin“ oziroma „Ime skupnih sestavin kot v glosarju“ nadomesti z „Ime v mednarodno priznani nomenklaturi“.

PRILOGA III

Priloge I, II in IV k Uredbi (EU) 2019/1009 se spremenijo:

(1) v Prilogi I, del II, FKS 7: MEŠANICA SREDSTEV ZA GNOJENJE, se točka 4(c) nadomesti z naslednjim:

„(c) člen 8(8) (obveznost uvoznika, da hrani izjavo EU o skladnosti ter na zahtevo poskrbi, da je na voljo organom za nadzor trga).“;

(2) v Prilogi II se del II spremeni:

(a) v KSM 1: SNOVI IN ZMESI NEOBDELANEGA MATERIALA se točka 2 nadomesti z naslednjim:

„Kadar je snov, ki ni polimer, vključena v del 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 v naslednje razrede ali kategorije nevarnosti:

– mutagenost za zarodne celice, kategorija 1A ali 1B;

– – rakotvornost, kategorija 1A ali 1B;

– – strupenost za razmnoževanje, kategorija 1A ali 1B;

– – specifična strupenost za ciljne organe, ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 1;

– – endokrini motilec za zdravje ljudi, kategorija 1;

– – endokrini motilec za okolje, kategorija 1, in

– – lastnosti obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi ali zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih,

in so njene dejanske količine, dane na trg, nižje od 10 ton na leto ter je samostojno ali v zmesi namerno vključena v sredstvo za gnojenje EU v koncentraciji, ki je enaka splošnim mejnim vrednostim iz člena 11(3) Uredbe (ES) št. 1272/2008 ali jih presega, mora biti registrirana na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006, pri čemer mora dokumentacija vsebovati:

(i) informacije iz prilog VI, VII ter po potrebi in razpoložljivosti iz Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 na podlagi razpoložljivih podatkov, alternativnih metod iz člena 13 in prilagoditev iz Priloge XI ter izvedbe novih testov na vretenčarjih, in sicer le v skrajnem primeru in kadar je relevantno, ter

(ii) poročilo o kemijski varnosti na podlagi člena 14 Uredbe (ES) št. 1907/2006, ki je lahko omejeno na scenarije izpostavljenosti, povezane z agronomsko uporabo in okoljem,

razen če je snov izrecno zajeta v eni od izjem, za katere registracija ni obvezna, iz člena 9 Uredbe (ES) št. 1907/2006, ki se uporablja izključno za raziskave in razvoj, iz Priloge IV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 ali iz točke 6, 7, 8, 9 ali 10 (samo za magnezijev oksid) Priloge V k navedeni uredbi.“;

(b) v KSM 3: KOMPOST se točka 1(d) nadomesti z naslednjim:

„(d) dodatkov za kompostiranje, ki so potrebni za boljšo učinkovitost postopka ali okoljsko uspešnost postopka kompostiranja, pod pogojem, da skupna koncentracija vseh dodatkov ne presega 5 % skupne teže vhodnih materialov, ali“;

(c) KSM 4: DIGESTAT SVEŽIH KMETIJSKIH RASTLIN se spremeni:

(i) točka 1(b) se nadomesti z naslednjim:

„(b) dodatkov za razgradnjo, ki so potrebni za boljšo učinkovitost postopka ali okoljsko uspešnost postopka razgradnje, pod pogojem, da skupna koncentracija vseh dodatkov ne presega 5 % skupne teže vhodnih materialov, ali“;

(ii) točka 3d se nadomesti z naslednjim:

„3d. Dodatki, potrebni za naknadno obdelavo digestata ali frakcije v skladu s točkami 3a, 3b in 3c, se lahko uporabljajo, če koncentracija dodatkov, potrebnih v vsakem postopku, ne presega 5 % teže digestata ali frakcije, ki se uporablja kot vhodni material v zadevnem postopku.“;

(d) KSM 5: DIGESTAT, RAZEN DIGESTATA SVEŽIH KMETIJSKIH RASTLIN se spremeni:

(i) točka 1(d) se nadomesti z naslednjim:

„(d) dodatkov za razgradnjo, ki so potrebni za boljšo učinkovitost postopka ali okoljsko uspešnost postopka razgradnje, pod pogojem, da skupna koncentracija vseh dodatkov ne presega 5 % skupne teže vhodnih materialov, ali“;

(ii) točka 3d se nadomesti z naslednjim:

„3d. Dodatki, potrebni za naknadno obdelavo digestata ali frakcije v skladu s točkami 3a, 3b in 3c, se lahko uporabljajo, če koncentracija dodatkov, potrebnih v vsakem postopku, ne presega 5 % teže digestata ali frakcije, ki se uporablja kot vhodni material v zadevnem postopku.“;

(e) v KSM 6: STRANSKI PROIZVODI ŽIVILSKE INDUSTRIJE se točka 2 črta;

(f) v KSM 8: POLIMERI HRANIL se točka 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Sredstvo za gnojenje EU lahko vsebuje polimere, sestavljene izključno iz monomernih snovi, ki izpolnjujejo merila iz točke 1 KSM 1, pri čemer je namen polimerizacije nadzor sproščanja hranil iz ene ali več monomernih snovi.“;

(g) v KSM 10: PRIDOBLJENI PROIZVODI V SMISLU UREDBE (ES) ŠT. 1069/2009 se v tabeli točka 1.3 nadomesti z naslednjim:

„1.3 Dodatki, potrebni za predelavo iz točk 1.1 in 1.2, se lahko uporabijo, če koncentracija dodatkov, potrebnih v vsakem postopku, ne presega 5 % teže predelanega gnoja ali frakcije, ki se uporablja kot vhodni material v zadevnem postopku.“;

(h) v KSM 11: STRANSKI PROIZVODI V SMISLU DIREKTIVE 2008/98/ES se točka 2 črta;

(i) v KSM 12: OBORJENE FOSFATNE SOLI IN NJIHOVI DERIVATI se točka 13 črta;

(j) v KSM 13: MATERIALI, PRIDOBLJENI S TOPLOTNO OKSIDACIJO, IN NJIHOVI DERIVATI, se točka 8 črta;

(k) v KSM 14: MATERIALI, PRIDOBLJENI S PIROLIZO IN UPLINJANJEM, se točka 7 črta;

(l) v KSM 15: PREDELANI MATERIALI VISOKE ČISTOSTI se točka 10 črta;

(3) v Prilogi IV se del II spremeni:

(a) MODUL A – NOTRANJI NADZOR PROIZVODNJE se spremeni:

(i) v točki 4.2 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalec za sredstvo za gnojenje EU ali tip sredstva za gnojenje EU pripravi izjavo EU o skladnosti v elektronski obliki in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še pet let po tem, ko je bilo sredstvo za gnojenje EU dano na trg.“;

(ii) točka 4.3 se nadomesti z naslednjim:

„4.3 Proizvajalec pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo obrazloženo zahtevo predloži, v elektronski obliki in v jeziku, ki ga ta organ brez težav razume, vse potrebne informacije in dokumentacijo za izkazovanje skladnosti sredstva za gnojenje EU s to uredbo.“;

(b) MODUL A1 – NOTRANJI NADZOR PROIZVODNJE IN NADZOROVANO TESTIRANJE PROIZVODOV se spremeni:

(i) točka 2.2(f) se nadomesti z naslednjim:

„(f) imena, poštne naslove in digitalne kontakte lokacij ter upravljavcev lokacij, kjer so bili proizvod in njegove glavne sestavine proizvedeni;“;

(ii) v točki 5.2 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalec za tip sredstva za gnojenje EU pripravi izjavo EU o skladnosti v elektronski obliki in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še pet let po tem, ko je bilo sredstvo za gnojenje EU dano na trg.“;

(iii) točka 5.3 se nadomesti z naslednjim:

„5.3 Proizvajalec pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo obrazloženo zahtevo predloži, v elektronski obliki in v jeziku, ki ga ta organ brez težav razume, vse potrebne informacije in dokumentacijo za izkazovanje skladnosti sredstva za gnojenje EU s to uredbo.“;

(c) MODUL B – TIPSKI PREGLED EU se spremeni:

(i) točka 3.2(a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) ime, poštni naslov in digitalni kontakt proizvajalca, če zahtevek predloži pooblaščeni zastopnik, pa tudi ime, poštni naslov in digitalni kontakt zastopnika;“;

(ii) v točki 6.1 se drugi stavek nadomesti z naslednjim:

„Certifikat vsebuje ime, poštni naslov in digitalni kontakt proizvajalca, ugotovitve pregleda, morebitne pogoje njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa.“;

(d) MODUL C – SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJEGA NADZORA PROIZVODNJE se spremeni:

(i) v točki 3.2 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalec za tip sredstva za gnojenje EU pripravi izjavo EU o skladnosti v elektronski obliki in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še pet let po tem, ko je bilo sredstvo za gnojenje EU dano na trg.“;

(ii) točka 3.3 se nadomesti z naslednjim:

„3.3 Proizvajalec pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo obrazloženo zahtevo predloži, v elektronski obliki in v jeziku, ki ga ta organ brez težav razume, vse potrebne informacije in dokumentacijo za izkazovanje skladnosti sredstva za gnojenje EU s to uredbo.“;

(e) MODUL D1 – ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI PROIZVODNEGA POSTOPKA se spremeni:

(i) v točki 5.2 se prva alinea nadomesti z naslednjim:

„- ime, poštni naslov in digitalni kontakt proizvajalca; če zahtevek predloži pooblaščeni zastopnik, pa tudi ime, poštni naslov in digitalni kontakt zastopnika,“;

(ii) v točki 7.2 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalec za sredstvo za gnojenje EU ali tip sredstva za gnojenje EU pripravi izjavo EU o skladnosti v elektronski obliki in jo hrani skupaj s tehnično dokumentacijo, ki je nacionalnim organom na voljo še pet let po tem, ko je bilo sredstvo za gnojenje EU dano na trg.“;

(iii) točka 7.3 se nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalec pristojnemu nacionalnemu organu na njegovo obrazloženo zahtevo predloži, v elektronski obliki in v jeziku, ki ga ta organ brez težav razume, vse potrebne informacije in dokumentacijo za izkazovanje skladnosti sredstva za gnojenje EU s to uredbo.“.