



Svet  
Evropske unije

Bruselj, 20. december 2022  
(OR. en)

16258/22

---

---

**Medinstitucionalna zadeva:  
2022/0432 (COD)**

---

---

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

## **PREDLOG**

---

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	19. december 2022
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2022) 748 final
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 748 final.

---

Priloga: COM(2022) 748 final



Bruselj, 19.12.2022  
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Predlog

**UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

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

(Besedilo velja za EGP)

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

## OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

### 1. OZADJE PREDLOGA

#### • Razlogi za predlog in njegovi cilji

Med ukrepi v evropskem zelenem dogovoru je tudi poostreitev in poenostavitev pravnega okvira za kemikalije, da se zagotovi okolje brez strupov<sup>1</sup>. Revizija Uredbe (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (v nadaljnjem besedilu: uredba CLP)<sup>2</sup> je bila napovedana v trajnostni strategiji za kemikalije<sup>3</sup>, sprejeti 14. oktobra 2020. Ciljno usmerjeno revizijo uredbe CLP kot del strategije sta pozdravila Svet<sup>4</sup> in Evropski parlament<sup>5</sup>.

Unija je bila na splošno uspešna pri oblikovanju učinkovitega enotnega trga za kemikalije. Vendar zaradi nekaterih pomanjkljivosti ali vrzeli v uredbi CLP, ki so opisane v nadaljevanju, potrošniki, podjetja in javni organi niso povsem zaščiteni pred nevarnostmi, ki jih predstavljajo nevarne kemikalije. Ker je EU zavezana agendi za trajnostni razvoj do leta 2030<sup>6</sup> in njenim ciljem trajnostnega razvoja<sup>7</sup>, ta predlog prispeva k več ciljem trajnostnega razvoja, med drugim k ciljem zagotoviti zdravje in dobro počutje, trajnostne načine porabe in proizvodnje ter čisto vodo in sanitarne ureditve<sup>8</sup>.

#### **Boljša identifikacija in razvrščanje nevarnih kemikalij**

Čeprav lahko nekatere kemikalije in izdelki pomenijo tveganje za zdravje ljudi ali okolje, njihove nevarnosti niso vedno ustrezno opredeljene in sporočene. Glavni razlog za to so neučinkoviti postopki za ocenjevanje in razvrščanje nevarnosti. Poleg tega pomanjkljivosti pri obveščanju o nevarnosti potrošnikom onemogočajo ozaveščeno odločanje.

V popisu razvrščanja in označevanja Evropske agencije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: popis) pa je tudi veliko napačnih ali zastarelih razvrstitev snovi ter ločenih razvrstitev za isto snov, pri čemer ima skoraj 60 % podjetij za eno snov priglašeni več razvrstitev<sup>9</sup>. Zaradi napačnega, zastarelega in/ali ločenega razvrščanja imajo uporabniki kemikalij pomanjkljive informacije in so torej lahko bolj izpostavljeni tem kemikalijam.

Z delegiranim aktom, ki je del svežnja za revizijo uredbe CLP, se bodo dodale opredelitve pojmov ter znanstveni in tehnični kriteriji, da se bodo lahko snovi in zmesi, ki imajo lastnosti endokrinih motilcev (ED), obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi (PBT), zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih (vPvB),

<sup>1</sup> [Evropski zeleni dogovor, Sporočilo Komisije, Bruselj, 11.12.2019](#), str. 15 (COM(2019) 640 final).

<sup>2</sup> Evropska komisija, [Revizija zakonodaje EU o razvrščanju, označevanju in pakiranju glede na nevarnosti kemikalij](#).

<sup>3</sup> Strategija na področju kemikalij za trajnostnost, Sporočilo Komisije, Bruselj, 14.10.2020, ([COM\(2020\) 667 final](#)).

<sup>4</sup> [Sklepi Sveta o strategiji Unije za trajnostne kemikalije](#), 2021.

<sup>5</sup> [Resolucija Evropskega parlamenta z dne 10. julija 2020 o trajnostni strategiji za kemikalije](#), 2020 (2020/2531(RSP)).

<sup>6</sup> [https://www.un.org/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E](https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E).

<sup>7</sup> <https://sdgs.un.org/goals>.

<sup>8</sup> Cilj trajnostnega razvoja št. 3 „Zdravje in dobro počutje“, cilj trajnostnega razvoja št. 6 „Čista voda in sanitarna ureditev“, cilj trajnostnega razvoja št. 9 „Industrija, inovacije in infrastruktura“ ter cilj trajnostnega razvoja št. 12 „Zagotoviti trajnostne načine porabe in proizvodnje“.

<sup>9</sup> Amec Foster Wheeler in drugi, [A Study to collection insights on the drivers, barriers, costs and benefits for update REACH registration and CLP notification files](#) (Študija za zbiranje spoznanj o dejavnikih, ovirah, stroških in koristih za posodobitev dokumentacije za registracijo na podlagi uredbe REACH in prijavo na podlagi uredbe CLP), 2017.

obstoje, mobilnih in strupenih snovi (PMT) ali zelo obstojnih in zelo mobilnih snovi (vPvM), razvrstile v uveljavljene razrede nevarnosti. Učinek dodajanja teh novih razredov nevarnosti je bil ocenjen v okviru splošne ocene učinka revizije uredbe CLP<sup>10</sup>.

### ***Izboljšanje obveščanja o kemičnih nevarnostih***

Ustrezna razvrstitev glede na nevarnost med drugim narekuje ustrezno označevanje in pakiranje kemikalij v dobavni verigi, zlasti za zaščito delavcev, potrošnikov in okolja, pa tudi za pravilno delovanje enotnega trga. Po ocenah 55 % državljanov EU meni, da niso dobro obveščeni o morebitnih nevarnostih kemikalij v potrošniških izdelkih<sup>11</sup>. Razlog za to je tudi razmeroma slabo razumevanje nekaterih piktogramov, etiket in opozoril, nenazadnje zaradi slabe berljivosti etiket, podrobnih informacij, tehničnega jezika in pogosto premajhne velikosti pisave. Namen tega predloga je, da bi označevanje postalo prijaznejše potrošnikom, manj obremenjujoče za dobavitelje in bi ga bilo lažje izvrševati s pojasnitvijo pravil in določitvijo jasnih izjem. Zato se bo pojasnil pojem prodaje prek polnilnic in se bodo uvedle določbe za lažjo uporabo izvlečnih etiket ter določbe o minimalnih pravilih oblikovanja besedila, da bodo etikete bolj berljive za potrošnike. Poleg tega so v predlogu določene tudi nekatere izjeme pri označevanju za kemikalije, ki se dobavljajo brez embalaže, kot so gorivo na črpalkah, kemikalije v zelo majhni embalaži, kot so peresniki pod 10 ml, kemikalije z blagimi nevarnostmi, ki se dobavljajo v razsutem stanju, in strelivo pod posebnimi pogoji.

### ***Odpravljanje pravnih vrzeli in visoke stopnje neskladnosti***

V trajnostni strategiji za kemikalije so uvožene kemikalije in spletna prodaja opredeljene kot poseben izziv in prednostno področje ukrepanja. Številne kemikalije<sup>12</sup>, ki se prodajajo na spletu v EU, in zlasti tiste, ki jih prodajajo akterji s sedežem zunaj EU in so dane v promet v EU, ne izpolnjujejo pravnih zahtev<sup>13</sup>. Potrošniki zaradi nepravilno razvrščenih in nepravilno označenih kemikalij nimajo ustreznih informacij o nevarnostih, kar na koncu vodi v nepravilno uporabo, skladiščenje ali odstranjevanje. Za doseganje ciljev varstva potrošnikov ter varovanja zdravja ljudi in okolja ter za zagotovitev skladnosti z zahtevami iz uredbe CLP v EU bo z uredbo CLP uvedena zahteva za dobavitelje, da zagotovijo, da snovi ali zmesi, vključno s tistimi, ki se prodajajo na daljavo na spletu, izpolnjujejo zahteve iz uredbe CLP, zlasti glede razvrščanja, označevanja in pakiranja. Poleg tega v spletnih ponudbah in oglašitvah pogosto niso prikazane informacije o nevarnosti, zato se lahko zgodi, da se potrošniki ne morejo informirano odločati, ko sprejmejo spletno ponudbo ali pri nadaljnjem ravnanju v zvezi z oglaševano kemikalijo. Informacije glede označevanja kemikalij bi morale biti na voljo pred njihovim dajanjem v promet, ne glede na način prodaje.

Druga določba, ki povzroča pravne nejasnosti, se nanaša na obvestila, ki jih morajo podjetja predložiti centrom za zastupitve za zagotavljanje nujne zdravstvene pomoči. Nadvse pomembno je, da imajo ti centri pri odgovarjanju na klice v sili vse potrebne informacije o sestavi zmesi, da lahko potrošnikom ali zdravstvenim delavcem dajejo jasne nasvete. Čeprav

<sup>10</sup> Delovni dokument služb Komisije – Poročilo o oceni učinka – Spremeni dokument k predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (v nadaljnjem besedilu: poročilo o oceni učinka), (še ni objavljeno), str. 34.

<sup>11</sup> Posebna raziskava Eurobarometer št. 468, 2017.

<sup>12</sup> Stopnja neskladnosti z določbami uredbe CLP je bila 75 % od 2752 pregledanih proizvodov v 29 državah EGP in 82,4 % od 1314 pregledanih proizvodov v 15 državah EU; neskladno s členom 48(2) o oglaševanju zmesi, ECHA, [Končno poročilo o pilotnem projektu Foruma za izmenjavo informacij o izvrševanju o uredbi CLP s poudarkom na nadzoru spletne prodaje](#), 2018.

<sup>13</sup> KEMI, [Več e-trgovanja – več tveganj v zvezi s kemikalijami? Pregled izzivov e-trgovanja in predlagani ukrepi. Poročilo o vladni nalogi](#), 2021.

uredba CLP določa, da morajo nadaljnji uporabniki in uvozniki predložiti ustrezne informacije za nujno zdravstveno pomoč, to izrecno ne velja za distributerje, ki te zmesi dobavljajo prek meja ali jih preimenujejo ali ponovno označijo. Izrecna obveznost, da to storijo, bi prekinila začarani krog pomanjkljivih informacij, predloženih centrom za zastrupitve.

### **Zaključek**

Tri zgoraj opisane težave kažejo, zakaj veljavna zakonodaja ljudi in okolja ne varuje dovolj pred nevarnostmi kemikalij, ki so v prostem pretoku na enotnem trgu EU, in zakaj so potrebne spremembe za lažje izvrševanje.

Zato je cilj svežnja za revizijo uredbe CLP:

- (i) zagotoviti, da se vse nevarne kemikalije, vključno s tistimi z lastnostmi ED, PBT, vPvB, PMT in vPvM, v vsej EU ustrezno in enotno razvrstijo;
- (ii) izboljšati učinkovitost obveščanja o nevarnosti, tako da bodo etikete dostopnejše in razumljivejše za uporabnike kemikalij, ter podjetjem zagotoviti večjo prožnost in s tem zmanjšati upravno breme, ne da bi se znižale ravni varnosti;
- (iii) zagotoviti, da vsi zadevni akterji v dobavni verigi uporabljajo pravila o razvrščanju kemikalij glede na nevarnosti in obveščanju o nevarnosti.

#### **• Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Zgoraj navedeni delegirani akt dopolnjuje ta predlog, in sicer v Prilogo I k uredbi CLP uvaja nove razrede nevarnosti za snovi in zmesi z lastnostmi endokrinih motilcev za zdravje ljudi in za okolje in lastnostmi PBT, vPvB, PMT in vPvM ter ustrezne kriterije za njihovo razvrščanje. Predlagana določba v tem predlogu, da se zgoraj navedeni razredi nevarnosti prednostno usklajeno razvrstijo, bo pripomogla k uresničitvi vizije evropskega zelenega dogovora o okolju brez strupov.

Na podlagi trajnostne strategije za kemikalije je treba pooprčiti uredbo o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)<sup>14</sup> ter uredbo CLP, ki sta temelj za urejanje kemikalij v EU. Prav tako bi ju bilo treba dopolniti z usklajenimi pristopi za ocenjevanje kemikalij in ravnanje z njimi v veljavni sektorski zakonodaji, zlasti v zvezi s potrošniškimi proizvodi. Poudarek uredbe CLP je na razvrščanju nevarnih kemikalij, tj. tistih, ki imajo škodljive učinke na zdravje ljudi ali okolje ali škodljive fizikalne učinke, ter na obveščanju uporabnikov kemikalij in nosilcev odločanja (potrošniki, industrija in javni organi) o njih.

Odločitev o razvrstitvi snovi ali zmesi na podlagi nevarnosti za okolje in zdravje ljudi v skladu z uredbo CLP temelji izključno na obstoječih informacijah. Potrebo po ustvarjanju kakršnih koli dodatnih zahtev glede podatkov ureja uredba REACH. V okviru tekoče revizije uredbe REACH se preučuje morebitna razširitev zahtev po podatkih za identifikacijo

---

<sup>14</sup> 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).

endokrinih motilcev in snovi, ki se dajejo v promet v manjših količinah. Ti podatki bi bili na voljo za razvrstitev, s čimer bi se usklajenost med tema uredbama še izboljšala.

Razširitev splošnega pristopa k obvladovanju tveganja, ki temelji na usklajeni razvrstitvi kot začetni podlagi, se trenutno pregleduje v skladu z uredbo REACH in zakonodajo o proizvodih (npr. kozmetični izdelki, igrače, materiali, namenjeni za stik z živili). Zakonodaja, ki temelji na izdaji dovoljenj pred dajanjem v promet<sup>15</sup>, kot sta zakonodaji o fitofarmaceutskih sredstvih<sup>16</sup> in biocidnih proizvodih<sup>17</sup>, prav tako temelji na usklajeni razvrstitvi. Z njihovo revizijo se bo zelo verjetno povečalo zanašanje na usklajene razvrstitve, tako da bo mogoče sprejeti ustrezne ukrepe za obvladovanje tveganja.

Več drugih pobud politike v okviru evropskega zelenega dogovora bo potrošnikom zagotovilo dostop do posodobljenih informacij o vplivu potrošniških proizvodov na zdravje ljudi in/ali okolje. Predlog uredbe o okoljsko primerni zasnovi trajnostnih izdelkov<sup>18</sup> uvaja določbe za urejanje potrošniških izdelkov v zvezi z več vidiki trajnostnosti. Vendar je kemijska varnost izključena iz njenega področja uporabe. Ta predlog revizije zato dopolnjuje predlog uredbe o okoljsko primerni zasnovi trajnostnih izdelkov v smislu dostopa potrošnikov do informacij o nevarnostih kemikalij, prisotnih v izdelkih. Predlog izboljšuje tudi zagotavljanje informacij o izdelkih prek digitalnih orodij, zlasti digitalnega potnega lista za izdelek, s katerim se bodo zbirali podatki o izdelku in njegovi vrednostni verigi. Potni list je zlasti pomemben za uvedbo digitalnega označevanja, saj določa obvezno sprejetje digitalnih načinov sporočanja informacij o izdelku. Vendar bo glavno načelo, ki bo narekovalo, katere informacije se lahko prenesejo na spletno etiketo, zagotoviti, da se vse informacije, ki so neposredno povezane z varnostjo uporabnikov in varstvom okolja – ne pa tudi prekrivajoče se ali odvečne informacije ali informacije z malo dodane vrednosti – hranijo na fizični etiketi, ki je dostopna v vseh okoliščinah.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Uredba CLP ima osrednjo vlogo pri razvrščanju glede na nevarnosti in obveščanju o nevarnostih<sup>19</sup>. Njena revizija prispeva tudi k uresničevanju vizije ničelnega onesnaževanja EU za leto 2050 z boljšim obvladovanjem tveganj, povezanih s kemikalijami, v izdelkih (vključno z uvozom) in kombiniranih učinkov različnih kemikalij.

Poleg tega je ta predlog v celoti usklajen s podnebnim ciljem EU o preprečevanju in zmanjševanju emisij toplogrednih plinov. Ponovno označevanje (odpoklic kemikalij v dobavni verigi, da se ponovno označijo in pošljejo – stroški, ki jih ublažijo prehodne določbe, na podlagi katerih snovi in zmesi, ki so bile na dan začetka uporabe že dane v promet, ni treba ponovno označiti) in prostovoljna nadomestitev kemikalij sicer lahko povzročita nekatere emisije toplogrednih plinov, vendar je to uravnoteženo s koristjo, ki jo bosta prispevala

---

<sup>15</sup> Pri čemer je dajanje v promet v EU pogojeno s pridobitvijo dovoljenja za to.

<sup>16</sup> Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi okvira za določitev zahtev za okoljsko primerno zasnovano trajnostnih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2009/125/ES, [COM\(2022\) 142 final](#).

<sup>19</sup> [Strategija na področju kemikalij za trajnostnost, Sporočilo Komisije, Bruselj, 14.10.2020](#), str. 9 in 16, (COM(2020) 667 final).

opredelitev nevarnih snovi in njihovo zmanjšanje za okolje, ki bo odpornejše na podnebne spremembe<sup>20</sup>.

## **2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST**

### **• Pravna podlaga**

Pravna podlaga tega predloga je člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

### **• Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

Tako kot ob sprejetju uredbe CLP ciljev predlagane uredbe ni mogoče zadovoljivo doseči na ravni držav članic. Glede na obseg ali učinke predlaganih ukrepov jih je lažje doseči na ravni EU. Za rešitev istih težav bo en ukrep na ravni EU cenejši in učinkovitejši od 27 različnih ukrepov.

Ukrepanje na ravni EU je ključnega pomena za ohranitev prostega pretoka kemikalij na enotnem trgu. Posamezni ukrepi na nacionalni ravni bi podjetjem, ki želijo dostop do trga več kot ene države članice EU, naložili znatno upravno breme. Poleg tega so kemično onesnaževanje in njegovi negativni vplivi po naravi čezmejni. Morebitno neukrepanje v eni državi članici bi torej vplivalo na državljane druge države članice.

### **• Sorazmernost**

Pobuda ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje zastavljenih ciljev.

V podporni oceni učinka<sup>21</sup> so ocenjeni učinki predlagane revizije uredbe CLP. Opravljena je bila kvalitativna in količinska ocena, ki kaže, da je predlog sorazmeren, tj. da so okoljske in družbene koristi precej večje od nastalih stroškov.

### **• Izbira instrumenta**

Ta predlog za revizijo je zakonodajni predlog. Uredba CLP je bila sprejeta s postopkom soodločanja, zato je treba njeno revizijo sprejeti po rednem zakonodajnem postopku. Izbira instrumenta ostaja enaka, in sicer uredba EU, ki se neposredno uporablja in je zavezujoča. Medtem ko so bile priloge k uredbi CLP že večkrat spremenjene, je ta predlog ciljno usmerjena revizija normativnega dela in po potrebi s tem povezanih prilog. Čeprav je bila z uredbo CLP na Komisijo preneseno pooblastilo za spremembo nekaterih členov uredbe CLP in prilog, da se prilagodijo tehničnemu in znanstvenemu napredku, ta zakonodajni predlog vključuje več sprememb teh členov in prilog, da se olajša postopek sprejetja, saj so povezane s spremenjenimi določbami, ki se nanašajo nanje.

## **3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA**

### **• Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Uredba CLP je bila skupaj z drugimi zakonodajnimi akti EU ocenjena leta 2019<sup>22</sup>. Na podlagi preverjanja ustreznosti je bilo na splošno ugotovljeno, da zakonodaja EU o kemikalijah, vključno z uredbo CLP, izpolnjuje cilje. Dodana vrednost ukrepov politike na ravni EU je

<sup>20</sup> Poročilo o oceni učinka, str. 46; Priloga k poročilu o oceni učinka, str. 147.

<sup>21</sup> Poročilo o oceni učinka; Povzetek poročila o oceni učinka

<sup>22</sup> Delovni dokument služb Komisije, Preverjanje ustreznosti najpomembnejše zakonodaje o kemikalijah (razen uredbe REACH) in povezanih vidikov zakonodaje, ki se uporablja za industrije v nadaljnjem proizvodnem procesu, [SWD\(2019\) 199](#).

visoka in ostaja pomembna. Ugotovljene so bile precejšnje koristi v smislu preprečevanja vpliva na zdravje in okolje (stroški zdravstvenega varstva, izguba produktivnosti, trpljenje in prezgodnje smrti, stroški sanacije in poslabšanje okoljskih/ekosistemskih storitev). Obenem so bile pri preverjanju ustreznosti ugotovljene nekatere nezanemarljive težave in slabosti, ki preprečujejo, da bi bil potencial uredbe CLP v celoti izkoriščen. V oceni so bila opredeljena potencialna področja ukrepanja:

- zagotavljanje usklajenih referenčnih vrednosti poleg usklajene razvrstitve;
  - izboljšanje usklajene razvrstitve;
  - izboljšanje in racionalizacija razvrstitve, ki jo uporabljajo v industriji;
  - pojasnitev pravil glede označevanja nevarnosti;
  - pregled izvzetja nekaterih kemičnih proizvodov iz uredbe CLP;
  - obravnavanje nizke stopnje skladnosti z zahtevami glede označevanja za spletno prodajo kemikalij;
  - zapolnitev vrzeli v obveščanju centrov za zastupitve;
  - izboljšanje kakovosti podatkov v popisu Evropske agencije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- **Posvetovanja z deležniki**

Na **začetno oceno učinka**, ki je bila objavljena na spletišču Komisije „Povejte svoje mnenje“<sup>23</sup>, so bile podane prve povratne informacije. Obdobje zbiranja povratnih informacij je trajalo od 4. maja 2021 do 1. junija 2021, podanih je bilo 182 pripomb.

V okviru ocene učinka je 14 tednov, tj. od 9. avgusta 2021 do 15. novembra 2021, potekalo **odprto javno posvetovanje** o reviziji uredbe CLP<sup>24</sup>. Vprašalnik je bil razdeljen na dva dela: prvi je vseboval 11 vprašanj za splošno javnost, drugi pa 37 vprašanj za strokovnjake. Oba dela sta sodelujočim omogočila, da predložijo dokumente o stališčih.

Posvetovanju je sledila **ciljno usmerjena anketa med deležniki**. Anketiranje je trajalo 6 tednov (od 10. novembra do 22. decembra 2021). V pregledu deležnikov je bilo opredeljenih 548 deležnikov, ki jim je bila poslana anketa.

Potekale so tudi obsežne razprave o posameznih vprašanjih v zvezi z revizijo uredbe CLP na treh *ad hoc* sestankih strokovne skupine CARACAL (pristojni organi za uredbi REACH in CLP), na katerih so obsežno sodelovale države članice in deležniki:

- sestanek CARACAL o centrih za zastupitve in spletni prodaji (27. oktober 2021);

---

<sup>23</sup> Evropska komisija, Revizija zakonodaje EU o razvrščanju, označevanju in pakiranju glede na nevarnosti kemikalij na voljo na: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals/feedback\\_sl?p\\_id=24338728](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals/feedback_sl?p_id=24338728).

<sup>24</sup> Evropska komisija, Revizija zakonodaje EU o razvrščanju, označevanju in pakiranju glede na nevarnosti kemikalij na voljo na: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals/public-consultation\\_sl](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals/public-consultation_sl).



- sestanek CARACAL o prednostnem usklajenem razvrščanju in označevanju, predvideni koncentraciji brez učinka, izpeljani ravni brez učinka, izpeljani ravni z minimalnim učinkom in označevanju (6. december 2021);
- sestanek CARACAL o novih razredih nevarnosti, snovi z več kot eno sestavino in samorazvrstitvi (14. december 2021).

Zadevne razprave o posameznih temah, ki jih zajema ta predlog, so potekale tudi na drugih sestankih CARACAL.

Poleg tega je bilo med decembrom 2021 in februarjem 2022 opravljenih **22 razgovorov** z javnimi organi, agencijami EU, podjetji in poslovnimi združenji, nevladnimi organizacijami in drugimi organizacijami. Njihov namen je bil dopolniti ugotovitve odprtega javnega posvetovanja, ciljno usmerjenega posvetovanja z deležniki ter stališča članov in opazovalcev CARACAL.

Dvanajst tednov, in sicer od 24. novembra 2021 do 17. februarja 2022, je potekalo tudi **odprto javno posvetovanje o poenostavitvi in digitalizaciji etiket** na kemikalijah<sup>25</sup>. Začetek tega posvetovanja je dopolnjevala **delavnica deležnikov** o poenostavitvi in digitalizaciji zahtev za označevanje kemikalij, ki je potekala 26. novembra 2021. Izvedeni sta bili tudi dve **spletni raziskavi** o možnostih politike za digitalizacijo ter za informacije strokovnjakov in uporabnikov iz industrije.

#### **Glavni prispevek o ugotovljenih težavah:**

**Usklajeno razvrščanje in označevanje:** Večina deležnikov je pozdravila predlagane ukrepe za izboljšanje števila dosjejev za usklajeno razvrščanje in označevanje, vključno s prednostnim oblikovanjem usklajenih razvrstitev za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. So pa vsi deležniki izpostavili, da ti ukrepi ne bi smeli omejevati pravice držav članic do pobude.

Mnenja o tem, da se Komisiji podeli pravica, da začne postopek usklajevanja, so bila različna, pri čemer se je več anketirancev s tem strinjalo kot ne. Civilna družba, javni organi in državljani so se s tem bolj strinjali kot podjetja in poslovna združenja.

**Razvrstitev:** Svetovalci menijo, da bi morala imeti Agencija možnost izbrisati nepopolne, nepravilne ali zastarele prijave iz popisa, potem ko je o tem obvestila prijavitelja. Pomembno je tudi izboljšati digitalna orodja Agencije za obveščanje o razvrščanju in označevanju. 72 % sodelujočih v odprtem javnem posvetovanju meni, da bi bilo treba okrepiti obveznost dogovora o vnosu v popis.

**Označevanje kemičnih izdelkov v majhnih pakiranjih:** podjetja in poslovna združenja so odločno podprli odstopanja (izjeme) od zahtev glede označevanja teh proizvodov. Menili so, da je njihovo označevanje koristno le, če obstaja realna možnost, da bo prisotnost nevarne snovi povzročila škodo uporabnikom.

Anketiranci menijo, da bi bilo dobro, da bi bila prodaja **kemikalij za ponovno polnjenje** izrecno obravnavana v uredbi CLP, saj je tega načina prodaje vse več. V ciljno usmerjeni

<sup>25</sup> Evropska komisija, Poenostavitev in digitalizacija zahtev za označevanje, na voljo na: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation\\_sl](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_sl).

anketi med deležniki so podjetja izrazila različna mnenja o označevanju **kemikalij, ki se potrošnikom prodajajo v razsutem stanju**. Nekateri so poudarili, da ni obveščanja o nevarnostih kemikalij, ki se potrošnikom prodajajo v razsutem stanju (zlasti goriva); drugi so izpostavili, da se goriva prodajajo usposobljenim uporabnikom, ki jih večkrat kupujejo, ter so podprli odstopanja od zahtev za označevanje snovi in zmesi, ki se potrošnikom dobavljajo v razsutem stanju. 38 % anketirancev, ki so se digitalno povezali, da so sodelovali v odprtem javnem posvetovanju, ki je potekalo na spletu, je menilo, da so pri nakupu detergentov za ponovno polnjenje najboljša rešitev za pridobitev informacij o nevarnostih in varnostnih navodil digitalne etikete.

Predstavniki podjetij so podprli širšo uporabo **izvlečnih etiket**, saj industriji omogočajo izkoriščanje ekonomije obsega, zlasti pri distribuciji kemikalije v državah članicah z nizko populacijo. Nacionalni organi so pojasnili, da je branje večjezičnih etiket oteženo na račun sporočanja pomembnih informacij o varnosti in nevarnosti. Združenja potrošnikov so o tem imela podobno stališče. Predlagali so, da se jeziki dodajo le, če je na etiketi dovolj prostora, potem ko se nanjo na berljiv način vključijo bistvene informacije o varnosti in nevarnosti.

**Digitalno označevanje:** izraženi so bili pomisleki, da nimajo vsi uporabniki proizvodov dostopa do digitalnih informacij. Vendar je bilo na splošno sprejeto, da se omejen sklop informacij lahko zagotovi le z digitalnimi sredstvi, na primer kot dopolnilni ukrep obveščanja o nevarnosti. Javni organi so v glavnem menili, da bi obvezno zagotavljanje informacij z digitalnim označevanjem namesto s tradicionalno etiketo lahko imelo znatne negativne učinke na zdravje, varnost in okolje. Predstavniki vseh deležnikov so menili, da se morajo informacije, ki so bistvene za varovanje zdravja in okolja, še naprej navajati na etiketi na embalaži. Izrecno so navedli, da bi morali biti **na etiketi na embalaži** še naprej navedeni enolični identifikator formule, stavek o nevarnosti, opozorilna beseda in piktogram za nevarnost.

Vse kategorije deležnikov so odločno in soglasno podprle poostreitev pravil za **spletno prodajo**. Velika večina anketirancev se strinja, da spletna prodaja kemikalij prinaša izzive in težave, zlasti v primeru, ko jih trgovci iz tretjih držav neposredno prodajajo potrošnikom v EU. Menijo namreč, da je še kako potrebno, da se za kemične proizvode, ki se prodajajo prek spleta, uporabljajo enake obveznosti v skladu z uredbo CLP (na primer označevanje, razvrščanje in obveščanje centrov za zastupitve), in da uredba CLP ni dovolj prilagojena tehnološkemu napredku in družbenemu razvoju, kar zadeva spletno prodajo, oglaševanje, ponudbe in sklepanje pogodb na daljavo.

**Centri za zastupitve:** Deležniki so pozdravili pojasnitev obveznosti v členu 45 in priznali težavo dvoumnih obveznosti. Nekateri so menili, da je težava v tem, da države članice različno razlagajo člen 45, kar vodi do posebnih nacionalnih zahtev. Na splošno so pozdravili tudi jasnejša pravila glede obveznosti obveščanja centrov za zastupitve o kemikalijah za nekatere vrste podjetij. Kar zadeva dodajanje obveščanja o snovi, večina anketirancev meni, da pošiljanje obvestil o snovi centrom za zastupitve ni smotno, saj so jim te informacije že na voljo na druge načine.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Komisija je za analizo rezultatov posvetovalnih dejavnosti pri pripravi tega predloga, vključno z odprtim javnim posvetovanjem, ciljnim posvetovanjem z deležniki, razgovori in

delavnicami, uporabila storitve zunanjega izvajalca. Pri ocenjevanju vrste težav v zvezi z izvrševanjem določb uredbe CLP o označevanju je upoštevala tudi poročila Agencije<sup>26</sup>.

- **Ocena učinka**

Opravljen je bil ocena učinka, na podlagi katere je Odbor za regulativni nadzor podal pozitivno mnenje s pridržki<sup>27</sup>. Odbor je sklenil, da so v poročilu še vedno pomanjkljivosti, zlasti glede stroškov in koristi, uporabljene metodologije za njihovo izpeljavo in utemeljitve sorazmernosti prednostne možnosti. Ocena učinka je bila revidirana, da bi se v celoti upoštevale prejete pripombe.

Na podlagi ocen obstoječe zakonodaje in prispevka deležnikov je bil pripravljen izčrpen seznam možnih ukrepov. Po začetnem pregledu je bilo za poglobljeno oceno izbranih 22 ukrepov. Na koncu je bilo 17 izbranih ukrepov združenih v tri neodvisne možnosti politike, ki ustrezajo vsakemu od treh opredeljenih težavnih področij, ki naj bi se obravnavala z revizijo uredbe CLP.

Kar zadeva prvo težavo v zvezi z razvrščanjem kemikalij glede na nevarnosti, so bile ocenjene štiri možnosti:

- 1.1. vključitev novih razredov nevarnosti;
- 1.2. dosledno razvrščanje in izboljšanje preglednosti;
- 1.3. bolj usklajeno razvrščanje, ki bo prednostno;
- 1.4. dopolnitev identifikacije nevarnosti z njeno količinsko opredelitvijo.

Kar zadeva drugo težavo v zvezi s sporočili o nevarnosti kemikalij, so bile analizirane tri možnosti:

- 1.5. nove ali revidirane smernice;
- 1.6. izboljšanje označevanja in pakiranja ter prožnejše označevanje;
- 1.7. digitalno označevanje.

Za rešitev tretje težave v zvezi z odpravo glavnih pravnih vrzeli in dvoumnosti so bile oblikovane tri možnosti:

- 1.8. kampanje ozaveščanja;
- 1.9. določbe in jasne odgovornosti za spletno prodajo in uvoz;
- 1.10. pojasnitev določb za obveščanje centrov za zastrupitve.

Izbrana je bila najprimernejša možnost politike (ki združuje možnosti 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.2 in 3.3), saj bo imela precejšnje in pozitivne učinke na zdravje in okolje ter malo negativnih gospodarskih učinkov (ob upoštevanju vseh obstoječih možnosti politike).

Glede na zelo medsektorsko naravo kemikalij, ki so osnovni elementi skoraj vseh materialov in proizvodov, ki jih proizvajamo in uporabljamo, so cilji te pobude tesno povezani z drugimi

---

<sup>26</sup> ECHA, [Projektno poročilo REF-6 – Razvrščanje in označevanje zmesi](#), 2019; ECHA, [Projektno poročilo REF-8 o izvrševanju dolžnosti na podlagi uredb CLP REACH ter uredbe o biocidnih proizvodih v zvezi s snovmi, zmesmi in izdelki, ki se prodajajo na spletu](#), 2021.

<sup>27</sup> Mnenje Odbora za regulativni nadzor, 11. maj 2022 (ref. Ares(2022)3650615–13/05/22).

cilji evropskega zelenega dogovora in trajnostne strategije za kemikalije, zlasti v zvezi s podnebno nevtralnostjo, krožnostjo, varstvom biotske raznovrstnosti ter zelenim in digitalnim prehodom industrije EU. Ti cilji prispevajo tudi k doseganju ciljev trajnostnega razvoja, od katerih se štirje neposredno nanašajo na kemikalije:

- cilj 3 – zdravje in dobro počutje: Zmanjšanje izpostavljenosti ljudi in okolja nevarnim snovem, ki ustrezajo enemu od obstoječih razredov nevarnosti (izboljšati samorazvrščanje in usklajeno razvrščanje) ali novim razredom za endokrine motilce ter snovi PMT, vPvM, PBT in vPvB.
- cilj 6 – dostop do čiste vode in sanitarne ureditve: Identifikacija snovi PMT in vPvM, ki jih je težko odstraniti iz odpadnih voda, bo pripomogla k zmanjšanju onesnaževanja vodnih teles.
- cilj 9 – industrija, inovacije in infrastruktura: Določitev kriterijev za identifikacijo nevarnih snovi ter izboljšanje postopkov za samorazvrščanje in usklajeno razvrščanje bo evropski kemični industriji omogočila prehod na bolj trajnostne kemikalije, ki bodo kos izzivom prihodnosti. Prostovoljne nadomestitve snovi, ki so bile kot take ali v zmesi razvrščene kot nevarne, bodo prav tako spodbudile inovacije v kemični industriji.
- cilj 12 – trajnostni načini porabe in proizvodnje Informacije o kemičnih nevarnostih se bodo izboljšale, kar pomeni, da se bodo lahko potrošniki in uporabniki kemikalij bolje zaščitili in se tudi ozaveščeno odločali. Kemikalije, ki jih lahko sami ponovno polnijo, bodo bolje regulirane, tako da bo dovoljeno ponovno polnjenje le manj nevarnih snovi. Kar zadeva spletno prodajo kemikalij, bodo imele kupci dostop do celovitejših informacij o kemičnih nevarnostih. Poleg tega bo prostovoljna nadomestitev nevarnih snovi v zmesih pripomogla k proizvodnji bolj trajnostnih kemičnih izdelkov.

- **Elementi zakonodajnega predloga**

1. **CELOVITA IDENTIFIKACIJA IN RAZVRSTITEV KEMIČNIH NEVARNOSTI**

Prvi sklop sprememb sestavlja pet ukrepov, namenjenih zagotovitvi celovite identifikacije in razvrstitve kemičnih nevarnosti.

Da bi povečali učinkovitost in uspešnost postopka usklajenega razvrščanja in bolje dopolnili prvi ukrep, **bo prednost namenjena usklajeni razvrstitvi za nove razrede nevarnosti, ki bodo uvedeni z delegiranim aktom.** To vključuje razvoj kriterijev za prednostno razvrščanje, ki bodo usmerjala predložitev predlogov za usklajeno razvrščanje in označevanje.

Drugi ukrep, s katerim se hitro spodbuja razvoj usklajenih razvrstitev, je **omogočiti Komisiji, da za več primerov predloži in financira dokumentacijo za usklajeno razvrščanje in označevanje** z možnostjo, da Agenciji ali Evropski agenciji za varnost hrane naroči, naj pripravi dokumentacijo.

Poleg tega bodo podjetja **bolje razvrščala snovi**, saj se s tremi ukrepi uvajajo prepričljivejše spodbude in strožje določbe za ustrezno razvrščanje. Eden od ukrepov vključuje podajanje **razlogov za različne** prijavljene razvrstitve v popisu Agencije, drugi pa **objavo imen prijaviteljev**, medtem ko zadnji ukrep zahteva **posodobitve prijav za razvrstitev** v določenem zgodnjem roku.

**Preglednost in predvidljivost predlogov**, ki jih bodo želele države članice, Komisija, proizvajalci, uvozniki ali nadaljnji uporabniki predložiti Agenciji, se bosta izboljšali, saj bodo morali svojo namero sporočiti Agenciji. Agencija bo prav tako morala objavljati informacije o takih namerah in v vsaki fazi postopka za uskladitev razvrstitve in označevanja snovi posodabljati informacije o predloženem predlogu. Iz istega razloga bo uvedena nova obveznost pristojnih organov, da Agenciji sporočijo svojo odločitev o sprejetju ali zavrnitvi predloga za revizijo usklajene razvrstitve in označitve, ki mu ga je predložil proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik. Agencija bi morala te informacije sporočiti drugim pristojnim organom.

## 2. IZBOLJŠANJE OBVESTIL O NEVARNOSTIH

Drugi sklop sprememb sestavlja **pet dopolnilnih ukrepov**.

Prvič, minimalne zahteve za obveščanje o nevarnosti bodo poostrene z uvedbo **pravil glede obvezne oblike**, kot sta najmanjša velikost črk in barva, da bodo etikete bolj berljive.

Drugič, s **prodajo kemikalij v posodah, ki jih je mogoče ponovno napolniti, se lahko zmanjša količina odpadne embalaže**. Z okvirom izrecnih pravil se bo zagotovilo, da se s tem načinom prodaje ne bo povečalo tveganje. Zato bo ta način tudi omejen le na kemikalije z manj hudimi nevarnostmi.

Tretjič, predlog uvaja splošni okvir, ki omogoča prostovoljno digitalno **označevanje** kemikalij. Poleg tega predlog določa, da se lahko nekatere informacije zagotovijo le na digitalni etiketi in jih ni treba več navajati na etiketi na embalaži. Praviloma naj bi se na digitalno etiketo prenesle le informacije, ki niso bistvene za varovanje zdravja in okolja, ne da bi bile na etiketi na embalaži. Informacije, ki morajo biti v skladu z globalno usklajenim sistemom OZN za razvrščanje in označevanje kemikalij obvezno navedene na etiketi na embalaži, pa bodo še vedno navedene na njej.

Četrtič, dovoljena bo **širša uporaba izvlečnih etiket**. Prednosti tehnologij označevanja nam omogočajo, da odpravimo nekatere omejitve, tako da bodo lahko podjetja izkoristila ekonomijo obsega. To bo tudi dodatno olajšalo prosti pretok kemikalij na enotnem trgu.

Uvedena bodo tudi dodatna odstopanja za **kemikalije, ki se potrošnikom prodajajo v razsutem stanju**, kot je gorivo, in **v zelo majhni embalaži**, kot so različna pisala. V teh primerih je tveganje izpostavljenosti majhno, zato je upoštevanje standardnih pravil označevanja včasih nesorazmerno drago ali celo neizvedljivo v praksi.

## 3. ODPRAVLJANJE PRAVNIH VRZELI IN DVOUMNOSTI V DOLOČBAH UREDBE CLP

Tretji sklop sprememb zajema **tri dopolnilne ukrepe** za odpravo pravnih vrzeli in dvoumnosti v zvezi s spletno prodajo in obveščanjem centrov za zastrupitve.

Prvič, uvedene bodo določbe za prodajo na daljavo, vključno s spletno prodajo, in jasne dolžnosti za vse zadevne akterje. Dobavitelj bo moral pri vsaki spletni prodaji zagotoviti, da snov ali zmes, dana v promet v EU s prodajo na daljavo, izpolnjuje zahteve iz uredbe CLP, zlasti glede razvrščanja, označevanja in pakiranja. Cilj je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja, vključno z olajšanjem izvrševanja zakonodajnih zahtev.

Drugič, akt o digitalnih storitvah<sup>28</sup> zagotavlja, da ponudniki spletnih tržnic svoje spletne vmesnike oblikujejo in organizirajo tako, da lahko dobavitelji izpolnijo svoje obveznosti zagotavljanja informacij o varnosti proizvodov v skladu z veljavnim pravom Unije. To ne posega v direktivo o pravicah potrošnikov<sup>29</sup>.

Tretjič, pojasnjene bodo **določbe za obveščanje centrov za zastrupitve**. Vsi zadevni akterji, vključno z distributerji, ki čezmejno dajejo kemikalije v promet ali preimenujejo/ponovno označijo zmesi, bodo morali poskrbeti, da bodo centrom za zastrupitve po vsej EU po potrebi sporočili ustrezne informacije.

### **Zdravstveni, okoljski in gospodarski učinki prednostne možnosti**

Predlagane spremembe bodo imele precejšnje in pozitivne učinke na zdravje in okolje ter malo negativnih gospodarskih učinkov. Koristi izhajajo predvsem iz izboljšav na področju varovanja zdravja in okolja, čeprav jih v oceni učinka ni bilo mogoče v celoti količinsko opredeliti. Koristi za zdravje bodo izhajale iz manjše izpostavljenosti evropskih državljanov škodljivim kemikalijam, saj bodo proizvajalci kemikalij prostovoljno nadomestili nekatere škodljive snovi. Manjša izpostavljenost bo privedla do prihranka dela letnih stroškov za sisteme javnega zdravstva. Druge koristi bodo nastale zaradi posrednega učinka, ki ga bo imela revizija uredbe CLP na uredbo REACH in drugo podrejeno zakonodajo o kemikalijah (npr. s področja igrač, kozmetike, fitofarmaceutskih sredstev ali biocidov). Z zgoraj navedenimi ukrepi se bo izboljšala tudi raven varnosti in hkrati zmanjšalo upravno breme.

Kot v primeru zdravja ljudi bo tudi manjša izpostavljenost okolja nevarnim snovem prinesla prihranke, zlasti pri stroških odpravljanja onesnaževanja.

Ustrezno in enotno razvrščanje glede na nevarnosti in obveščanje o nevarnostih bosta dobaviteljem in uporabnikom kemikalij omogočila, da sprejmejo ustrezne ukrepe za obvladovanje kemičnih tveganj, poleg tega pa bosta pripomogla k ohranitvi celovitosti enotnega trga EU in izenačenju konkurenčnih pogojev med podjetji, ki delujejo na njem.

Boljše obveščanje o nevarnostih kemikalij z boljšim označevanjem naj bi pripomoglo k temu, da bodo potrošniki bolj seznanjeni s fizikalnimi nevarnostmi kemikalij in njihovimi nevarnosti za zdravje in okolje ter se bodo lahko pri nakupu bolj ozaveščeno odločali. Enostavnejša pravila označevanja bodo privedla tudi do zelo pozitivnega razmerja med stroški in koristmi za podjetja.

Prednostno usklajeno razvrščanje in označevanje snovi, ki izpolnjujejo kriterije za nove razrede nevarnosti, bo pripomoglo k višji ravni varovanja zdravja ljudi in okolja.

Kar zadeva gospodarske učinke, bo zagotovljena predvidljivost naložb na enotnem trgu glede tega, katere kemikalije bodo predmet regulativnih ukrepov in kdaj. To bo izravnalo stroške industrije, povezane z dodajanjem novih razredov nevarnosti in prostovoljno nadomestitvijo. Z izboljšanjem postopka razvrščanja, poenostavitvijo in pojasnitvijo zahtev za označevanje ter močnejšim zbliževanjem razvrstitev v industriji se bodo uskladile ocene kemijske varnosti po vsej EU. To bo prispevalo k učinkovitosti. Izboljšanje nekaterih pravnih določb in zapolnitev ugotovljenih pravnih vrzeli bosta privedla do boljšega izvajanja in skladnosti, kar bo ustvarilo bolj izenačene konkurenčne pogoje za akterje na enotnem trgu.

---

<sup>28</sup> Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o enotnem trgu digitalnih storitev (akt o digitalnih storitvah) in spremembi Direktive 2000/31/ES, [COM\(2020\) 825 final](#).

<sup>29</sup> UL L 304, 22.11.2011, str. 64.

## **Količinske ocene stroškov in koristi**

Čeprav vseh učinkov ni bilo mogoče količinsko opredeliti in denarno ovrednotiti, sklop ukrepov za povečanje učinkovitosti uredbe po ocenah omogoča neposredne in posredne prihranke v višini 57,5 milijona EUR na leto za naslednjih 10 let. Na podlagi količinsko ocenjenih prihrankov naj bi prihranki zaradi poenostavitve pravil o označevanju v kemični industriji znašali več kot 39,5 milijona EUR na leto.

Poleg tega so bile v oceni učinka opredeljene druge koristi, katerih obseg omejujejo številne težave, vključno z možnostjo ocene deleža pojavnosti in razširjenosti bolezni ter umrljivosti, ki jih je mogoče pripisati nekaterim kemičnim izdelkom. Koristi prednostne možnosti za zdravje ljudi in okolje izhajajo iz manjše izpostavljenosti ljudi in okolja nevarnim snovem. V sistemih javnega zdravstva in sistemih za odpravljanje onesnaževanja bi lahko prihranili velik del stroškov zaradi bolezni, povezanih z endokrinim sistemom, ki naj bi po ocenah znašali več kot 300 milijonov EUR na leto.

Pobuda bo povzročila znatne stroške za industrijske akterje, ki dajejo kemikalije v promet v EU, in sicer tako upravne letne stroške za skladnost z novimi pravili (28,47 milijona EUR za naslednjih 10 let) kot tudi stroške prilagoditve za prostovoljno nadomestitev snovi, ki bi bile v skladu z novimi razredi nevarnosti prepoznane kot nevarne, v dobavni verigi (46,04 milijona EUR za naslednjih 10 let).

Ocenjeni prihranki se izravnavajo z ocenjenimi neposrednimi in posrednimi upravnimi stroški, kar pomeni končni ocenjeni presežek v višini 19,95 milijona EUR na leto za naslednjih deset let. Pozitivno razmerje postane negativno (-26,09 milijona EUR na leto za naslednjih deset let), če se upoštevajo stroški prilagoditve. Vseeno pa bo skupno razmerje med stroški in koristmi glede na koristi boljšega varovanja zdravja ljudi in okolja pozitivno.

### **• Primernost in poenostavitev ureditve**

V skladu z zavezo Komisije boljšemu pravnemu urejanju je bil ta predlog pripravljen na podlagi načel vključevanja, popolne preglednosti in stalnega sodelovanja z deležniki ter upoštevanja zunanjih povratnih informacij in zunanjega nadzora, da se zagotovi ustrezna uravnoteženost predloga.

Dosledno razvrščanje snovi s strani podjetij in večja preglednost bosta pomagala zmanjšati breme in prihraniti stroške za industrijo ter ustvariti trdnejšo podlago za izvršilne organe držav članic. Ti ukrepi bodo prispevali k poenostavljenemu popisu, ki bo omogočal iskanje (prihranki so ocenjeni na nekoliko manj kot 9 milijonov EUR), kar bi koristilo predvsem malim in srednjim podjetjem. Kar zadeva obveščanje o nevarnosti, bosta svoje prispevali tudi širša uporaba izvlečnih etiket (ocenjeni prihranki v višini približno 39,5 milijona EUR samo za industrijo detergentov) in uvedba izjem od zahtev za označevanje nekaterih kemikalij (prihranki v višini več kot 10 milijonov EUR). Predvideni ukrepi bodo zato pozitivno prispevali tudi k zavezi Komisije „za enega sprejetega se eden odpravi“.

Pobuda bo pomenila stroške za podjetja, ki dajejo kemikalije v promet v EU, in sicer neposredne stroške za skladnost z novimi pravili in posredne stroške za prostovoljno nadomestitev. Stroški za mala in srednja podjetja (MSP) bodo razmeroma višji, saj imajo ta podjetja manj koristi od ekonomije obsega in so manj sposobna absorbirati fiksne stroške. Vendar bo pojasnitev pravil o dolžnostih gospodarskih subjektov, udeleženih v prodaji kemikalij potrošnikom v EU na daljavo (npr. prek spletne prodaje), izboljšala uporabo uredbe CLP za vse snovi in zmesi, ki se dajejo v promet.

Dajanje prednosti novim razredom nevarnosti, ki bodo uvedeni z ločenim delegiranim aktom (gl. zgoraj), za usklajeno razvrščanje in označevanje bo povečalo stroške za nekatera podjetja, ki dajejo kemikalije v promet v EU. Obenem bo usklajen okvir na ravni EU preprečil, da bi nacionalne pobude ogrozile notranji trg.

Ukrepi za zagotovitev enotne razvrstitve enakih snovi, ki jih proizvajajo različna podjetja, bodo nenazadnje MSP omogočili, da izkoristijo razvrstitve, vključene v popis, in prihranijo pri stroških za razvrščanje.

- **Temeljne pravice**

Predlog je skladen s temeljnimi pravicami in upošteva načela, priznana zlasti v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah<sup>30</sup>.

V skladu s členom 52(1) Listine mora biti kakršno koli omejevanje uresničevanja pravic in svoboščin, ki jih priznava ta listina, predpisano z zakonom in spoštovati bistveno vsebino teh pravic in svoboščin. Ob upoštevanju načela sorazmernosti so omejitve dovoljene samo, če so potrebne in če dejansko ustrezajo ciljem splošnega interesa, ki jih priznava Unija, ali če so potrebne zaradi zaščite pravic in svoboščin drugih.

Ta predlog vzpostavlja pravo ravnotežje med temeljno pravico do svobode gospodarske pobude in temeljno lastninsko pravico ter drugimi temeljnimi pravicami (okolje, zdravje, pravno sredstvo). Ne vpliva na enakost spolov.

Omejitev svobode gospodarske pobude in lastninske pravice je omejena na to, kar je nujno za ohranjanje drugih zgoraj navedenih temeljnih pravic in ciljev splošnega interesa v skladu s členom 52(1) Listine.

Predlog zlasti prispeva k: (i) cilju zagotavljanja visoke ravni varstva okolja v skladu z načelom trajnostnega razvoja iz člena 37 Listine, (ii) pravici do življenja in pravici do osebne celovitosti ter varovanju zdravja iz členov 2, 3 in 35 Listine in (iii) varstvu potrošnikov iz člena 38 Listine.

Prav tako prispeva k pravici do učinkovitega pravnega sredstva iz člena 47 Listine v zvezi z varovanjem zdravja ljudi.

#### **4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE**

Predlog nima proračunskih posledic. Eden od izbranih ukrepov zahteva dodelitev petih ekvivalentov delovnega časa. To bo obravnavano v potekajoči širši oceni o prerazporeditvi nalog na Agencijo.

#### **5. DRUGI ELEMENTI**

- **Postopek za sprejetje**

Ta predlog vključuje tudi spremembe členov 23, 25 in 29 ter prilog I, II, III in VIII, za katere je bilo v skladu s členom 53(1) uredbe CLP na Komisijo preneseno pooblastilo za

---

<sup>30</sup> UL C 364, 18.12.2000, str. 1.



sprejemanje delegiranih aktov za njihovo prilagoditev tehničnemu in znanstvenemu napredku<sup>31</sup>.

Komisija je sicer pooblaščenca za sprejetje delegiranega akta za navedene spremembe, vendar se drugi ukrepi, ki so del istega sklopa sprememb, nanašajo na člene, za katere mora Komisija zakonodajni predlog predložiti po rednem zakonodajnem postopku. Spremembe določb o označevanju so dober primer tega vidika. Za zagotovitev skladnosti teh ukrepov se je Komisija odločila, da v ta zakonodajni predlog vključi vse ukrepe, tj. spremembe bistvenih elementov skupaj s spremembami nekaterih nebstvenih elementov uredbe CLP. To bo zagotovilo pregledno in učinkovito razpravo o svežnju politike ter omogočilo opazno sinergijo med dopolnilnimi ukrepi. Poleg tega bo združitev vseh sprememb zagotovila pravno jasnost za vse vpletene. To pa ne vpliva na pooblastilo Komisije v skladu s členom 53(1) uredbe CLP, ki bi ga bilo treba ohraniti za prihodnje spremembe.

Po drugi strani se lahko kriteriji za nove razrede nevarnosti ED, PBT, vPvB, PMT in vPvM uvedejo z ločenim delegiranim aktom, saj gre za samostojne elemente. Delegirani akt, ki uvaja nove razrede nevarnosti, bo pravočasno sprejet pred pogajalskim procesom (in končnim sprejetjem tega predloga) ter bo v pomoč pri pogajanjih o uvedbi teh razredov nevarnosti v globalno usklajeni sistem OZN (GHS) za razvrščanje in označevanje kemikalij. EU je predložila predlog za novo dejavnost v zvezi z neobravnavanimi razredi nevarnosti v delovnem programu GHS za obdobje 2023–2024<sup>32</sup>. To potrjuje vlogo EU kot vodilne v svetu na področju varstva okolja in zdravja. Prispeva k cilju uredbe CLP glede zaščite zdravja ljudi in okolja pred najbolj nevarnimi snovmi, hkrati pa zagotavlja dobro delujoč enotni trg za kemikalije. Komisija s sprejetjem razredov nevarnosti ED z delegiranim aktom tudi odgovarja na pozive Sveta in Evropskega parlamenta, naj hitro sprejme kriterije za endokrine motilce. Evropski parlament je pozval Komisijo, naj „nemudoma sprejme vse potrebne ukrepe<sup>33</sup> za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi in okolja pred endokrinimi motilci“<sup>34</sup>. Svet je v sklepih iz junija 2019 prav tako pozval k nujnemu ukrepanju<sup>35</sup>. Poleg tega je Svet v sklepih z dne 15. marca 2021<sup>36</sup>, v katerih je tudi izrecno podprl uvedbo novih kriterijev nevarnosti, pozval k celovitemu izvajanju trajnostne strategije za kemikalije „brez nepotrebne odlašanja“.

- Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja

Komisija za spremljanje in ocenjevanje učinkovitosti tega predloga trenutno pripravlja okvir kazalnikov za spremljanje dejavnikov in učinkov kemičnega onesnaževanja ter merjenje učinkovitosti zakonodaje o kemikalijah, ki naj bi bil pripravljen do leta 2024. V pripravi s

<sup>31</sup> Na Komisijo se v skladu s členom 53(1) Uredbe (ES) št. 1272/2008 prenese pooblastilo za spremembo členov 6(5), 11(3), 12, 14, 18(3)(b), 23, 25 do 29 in člena 35(2), drugi in tretji pododstavek, ter prilog I do VIII, da se prilagodijo tehničnemu in znanstvenemu napredku.

<sup>32</sup> Predlog za novo dejavnost v zvezi z neobravnavanimi razredi nevarnosti v delovnem programu za dvoletno obdobje 2023–2024 (Evropska unija) | UNECE

<sup>33</sup> Resolucija Evropskega parlamenta z dne 18. aprila 2019 o celovitem okviru Evropske unije o endokrinih motilcih ([2019/2683\(RSP\), P8\\_TA\(2019\)0441](#)).

<sup>34</sup> Snovanje strategije Unije za trajnostno politiko na področju kemikalij – sklepi Sveta z dne 26. junija 2019, <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/sl/pdf>.

<sup>35</sup> [//data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/sl/pdf](http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/sl/pdf), str. 3

<sup>36</sup> Strategija Unije za trajnostne kemikalije: čas je za rezultate – sklepi Sveta z dne 15. marca 2021, <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>

strokovnim znanjem sodelujejo vse ustrezne agencije, zlasti Evropska agencija za okolje in Evropska agencija za kemikalije. Okvir bo povsem usklajen z okvirom spremljanja in predvidevanja iz akcijskega načrta EU za ničelno onesnaževanje in okvirom spremljanja iz osmega okoljskega akcijskega programa do leta 2030 ter ju bo dopolnjeval.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

S spremembo člena 1(1) se pojasni, da obveznosti iz člena 45 glede obveščanja centrov za zastrupitve zajemajo tudi nekatere distributerje, tj. subjekte, ki zmes ponovno označijo, subjekte, ki jo preimenujejo, in distributerje, ki jo dobavljajo v državi članici, ki ni država članica, v kateri je bila prijavljena.

S spremembo člena 2 se uvajata opredelitev snovi z več sestavinami in ocena akutne strupenosti.

V skladu s spremembo člena 4(10) mora imeti dobavitelj sedež v Uniji in zagotavljati, da zadevna snov ali zmes, ko se da v promet, tudi s prodajo na daljavo, izpolnjuje zahteve iz uredbe CLP. Ta določba bo izboljšala skladnost z uredbo CLP in njeno izvrševanje ter zagotovila visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja. Da bi preprečili primere, ko potrošnik z nakupom snovi ali zmesi na daljavo od gospodarskih subjektov s sedežem zunaj Unije pravno in dejansko postane uvoznik, se s spremembo člena 4(10) določi, da dobavitelj v EU, ki zagotavlja, da zadevna snov ali zmes izpolnjuje zahteve iz uredbe CLP, deluje v okviru industrijske ali poklicne dejavnosti.

Novi člen 5(3) določa, da se „snovi z več sestavinami“ običajno razvrstijo v skladu z enakimi pravili za razvrščanje, označevanje in pakiranje kot zmesi, ter vključuje identifikacijo in pregled razpoložljivih informacij o teh „snoveh z več sestavinami“.

Člen 6(3) in člen 6(4) se spremeni tako, da se določbe o razvrstitvi, ki že veljajo za nekatere razrede nevarnosti, razširijo na nove razrede nevarnosti v zvezi z endokrinimi motilci ter snovmi PBT, vPvB, PMT in vPvM, na podlagi česar se informacije o snovi, vključeni v zmes, uporabijo za razvrstitev same zmesi.

S spremembami člena 9(3) in (4) se pojasni uporaba premostitvenih načel za razvrstitev zmesi ali „snovi z več sestavinami“ sočasno z določitvijo zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje.

V skladu s spremembami člena 10 morajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki oblikovati ocene akutne strupenosti, ki omogočajo izračun mejnih vrednosti, pri katerih ali nad katerimi se snov ali zmes razvrsti kot akutno strupena. Če obstajajo posebne ocene akutne strupenosti za razrede nevarnosti, za katere se za snovi uporablja usklajeno razvrščanje in označevanje (vnosi v tabeli 3 dela 3 Priloge VI k uredbi CLP), proizvajalci, uvozniki ali nadaljnji uporabniki ne smejo določiti ocen akutne strupenosti. Poleg tega se pojasnijo pravila za uporabo mejnih koncentracij za primere, ko prisotnost nevarne snovi kot identificirane nečistoče, dodatka ali posamezne sestavine vodi do razvrstitve zmesi.

Spremembe člena 23 in oddelka 1.3 Priloge I določajo odstopanja od nekaterih obveznosti označevanja za nekatere vrste streliva, ki niso izdelki, in posebna pravila za označevanje nekaterih vrst streliva za strelno orožje.

Obveznost iz člena 32(6) o vključitvi elementov etikete, ki se zahtevajo v skladu z drugimi akti EU, pa se prestavi v člen 25. Obveznost vključitve dodatnih informacij o nekaterih zmesih, ki vsebujejo razvrščene snovi, iz člena 25(6) se razširi tudi na nekatere zmesi, ki vsebujejo nerazvrščene snovi in imajo enake lastnosti, kot so določene v delu 2 Priloge II k uredbi CLP.

Spremembe člena 29 in oddelka 1.5 Priloge I vključujejo posebne določbe za označevanje snovi in zmesi v zelo majhnih posodah; če je posoda tako majhna, da teh obveznosti ni mogoče izpolniti, je v skladu s posebnimi pravili dovoljeno zmanjšanje elementov etikete. Vključujejo tudi posebne določbe za označevanje kemikalij, ki se potrošnikom prodajajo v razsutem stanju. Poleg tega je strelivo, ki ga vojska uporablja na bojnih območjih, pod določenimi pogoji izvzeto iz zahtev glede označevanja.

S spremembo člena 30 se pojasni časovni okvir za obveznost posodobitve etikete, saj se določi rok in jasno opredeli začetek prehodnih obdobj.

S spremembami člena 31(1) in (3) se uvedejo pravila o obveznem oblikovanju etiket, zlasti za izvlečne etikete.

Člen 32(6) se črta, saj se obveznost o vpisu elementov etikete, ki se zahtevajo v skladu z drugimi akti EU, v razdelek za dodatne informacije na etiketi prestavi v člen 25.

Na novo uvedena člena 34a in 34b določata pravila o digitalnem označevanju. Z digitalno etiketo se lahko nadomestijo samo elementi etikete, ki niso bistveni za varovanje zdravja in okolja ter varnost in niso obvezni v skladu z GHS. Digitalna etiketa mora izpolnjevati določene zahteve. Na primer, omogočeno mora biti njeno iskanje, na voljo mora biti z manj kot dvema klikoma in ne sme slediti morebitnim podatkom o uporabniku. Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 53(1) za prilagoditev elementov označevanja, ki se lahko zagotovijo le digitalno, tehničnemu in znanstvenemu napredku ter digitalni pripravljenosti.

S spremembo člena 36 se na seznam nevarnosti, ki so običajno predmet usklajenega razvrščanja in označevanja, dodajo novi razredi nevarnosti (ED, PBT, vPvB, PMT, vPvM), ki se sprejmejo z delegiranim aktom.

Na podlagi spremembe člena 37 lahko poleg pristojnih organov držav članic ter proizvajalcev, uvoznikov in nadaljnjih uporabnikov tudi Komisija začne postopek za usklajeno razvrščanje in označevanje. V tem primeru dokumentacijo pripravi Agencija ali Evropska agencija za varnost hrane. Dodana je možnost uvedbe predlogov za usklajeno razvrščanje in označevanje več snovi naenkrat, tako da se sklicevanja na „snov“ nadomestijo s sklicevanji na „snovi“. Pojasnjeno je, da lahko postopek za usklajeno razvrščanje in označevanje iz člena 37 po potrebi vključuje ocene akutne strupenosti. V člen 37 se dodata odstavka 7 in 8, da se vključi obveznost Komisije, da sprejme delegirane akte za spremembo Priloge VI, s katero se v tabelo 3 dela 3 navedene priloge vključijo snovi, ki so bile vključene na seznam kandidatnih snovi kot ED, PBT ali vPvB v skladu z uredbo REACH, in snovi, ki niso bile odobrene v skladu z uredbo o fitofarmaceutskih sredstvih in uredbo o biocidnih proizvodih, ali snovi, ki so bile odobrene, ker so izpolnjevale pogoje za odstopanje.

Člen 38 se spremeni, da se prilagodi novo opredeljenim ocenam akutne strupenosti.

S spremembo člena 40(1) se uvede in določi obveznost, da se Agenciji predložijo razlogi za odstopanje od drugih vnosov razvrstitve za isto snov in da se prijave posodobijo v šestih mesecih po sprejetju sklepa o spremembi razvrstitve in označitve snovi.

S spremembo člena 42(1) se določi, da mora biti identiteta prijavitelja javno dostopna ob upoštevanju ustrezno utemeljenih zahtev za zaupnost. V primeru skupinskih prijav mora biti javno dostopna le identiteta prijavitelja, ki deluje v imenu članov skupine.

Na podlagi spremembe člena 45 morajo nekateri distributerji imenovanim organom sporočiti informacije v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči, če ti nimajo vseh informacij, potrebnih za izvajanje nalog, za katere so pristojni, zlasti v primeru čezmejne distribucije ali preimenovanja ali ponovnega označevanja. Te informacije se bodo lahko po novem na

zahtevo posredovale tudi Komisiji in Agenciji za namene statistične analize in ocene potrebe po ukrepih za obvladovanje tveganja.

S spremembo člena 48 se razlikuje med oglasi in ponudbami za prodajo na daljavo, povezanimi s trženjem in prodajo nevarnih kemikalij. Določi se, da morajo oglasi za nevarne snovi in nekatere zmesi poleg razreda nevarnosti vsebovati piktogram za nevarnost, opozorilno besedo in stavke o nevarnosti. V skladu z novo uvedenim členom 48a morajo biti v ponudbah za prodajo na daljavo navedene veljavne informacije o označevanju.

Sprememba člena 50 omogoča imenovanje Agencije kot imenovanega organa za prejemanje ustreznih informacij v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči v skladu s členom 45. Poleg tega mora Agencija zagotoviti razpoložljivost ustreznih orodij za izmenjavo informacij z nacionalnimi imenovanimi organi, da bi ti izpolnili svoje druge obveznosti iz člena 45. Pojasnjena je tudi pristojnost Agencije, da pristojnim organom zagotovi orodja v podporo izvajanju uredbe CLP, industriji pa orodja za ravnanje v skladu z uredbo CLP.

Odstavek 1 člena 53 se spremeni tako, da se na Komisijo prenese pooblastilo za spremembo novega člena 34a o vsebini digitalnih etiket z delegiranimi akti. To temelji na tehničnem in znanstvenem napredku ter stopnji digitalne pripravljenosti med vsemi skupinami prebivalstva. Poleg tega se državam članicam in Komisiji nalaga obveznost, da spodbujajo usklajevanje kriterijev za razvrščanje in označevanje snovi ED, PMT in vPvM na ravni OZN, tako kot morajo že zdaj ravnati v primeru kriterijev za razvrščanje in označevanje snovi PBT in vPvB. Enaka obveznost je uvedena za spodbujanje metod, ki ne vključujejo živali, v OZN.

Sprememba člena 53c se nanaša na obseg obveznosti Komisije, da sprejme ločene delegirane akte v zvezi z vsakim pooblastilom, prenesenim nanjo v skladu z uredbo CLP. Njen cilj je omogočiti sprejetje enega samega delegiranega akta, kadar ta spreminja del 1 in del 2 skupaj z delom 3 Priloge VI k uredbi CLP, sproženim s postopkom za usklajeno razvrščanje določene snovi ali skupine snovi.

Del 1 Priloge I se spremeni, da se določi, da se lahko dodatne informacije glede označevanja v skladu s členom 25(3) zagotovijo samo v digitalni obliki. Uvajajo se zahteve za oblikovanje etiket, posebne zahteve za označevanje za prodajo v razsutem stanju ter izvzetje iz zahtev glede označevanja za nekatere zmesi v majhnih embalažah in za nekatere vrste streliva. Poleg tega se pojasnjuje določba o določitvi zanesljivosti dokazov. Sprememba dela 5 Priloge II določa izjemo pri označevanju sveže betonske in cementne mešanice v mokrem stanju ter izvzetje iz obveznosti označevanja pri prodaji kemikalij v razsutem stanju potrošnikom. Določa tudi posebne zahteve glede embalaže za proizvode v razsutem stanju za prodajo prek polnilnic.

S spremembami delov A in B Priloge VIII se obveznost predložitve informacij razširi na nekatere druge dobavitelje poleg nadaljnjih uporabnikov in uvoznikov, če imenovani organi nimajo dovolj informacij za zagotavljanje ustrezne nujne zdravstvene pomoči. Opredeli se tudi izraz „sestava, ki je skladna s standardno formulo“ v okviru nekaterih zahtev za predložitve za gips ter sveže betonske in cementne mešanice. Uvaja se obveznost, da se pri predložitvi navedeta ime in opis izdelka standardne formule ali ime goriva, ter se za nekatere primere določi obveznost predložitve informacij o sestavinah, tudi če niso vedno prisotne. Poleg tega se pojasni, kdaj je treba predložene informacije posodobiti, ter načine identifikacije zmesi, predlagatelja in kontaktne točke z identifikatorjem izdelka.

## Predlog

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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114(1) Pogodbe,  
ob upoštevanju predloga Evropske komisije,  
po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,  
ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>1</sup>,  
v skladu z rednim zakonodajnim postopkom<sup>2</sup>,  
ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Da bi sledili globalizaciji, tehnološkemu razvoju in novim načinom prodaje, kot je spletna prodaja, je treba prilagoditi Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta. Čeprav se v okviru navedene uredbe domneva, da imajo vsi odgovorni akterji v dobavni verigi sedež v Uniji, praktične izkušnje kažejo, da gospodarski subjekti s sedežem zunaj Unije kemikalije prek spleta prodajajo neposredno splošni javnosti v Uniji. Izvršilni organi torej ne morejo zagotoviti, da gospodarski subjekti, ki nimajo sedeža v Uniji, ravnajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008. Zato je primerno zahtevati, da ima dobavitelj sedež v Uniji, tako da zagotavlja, da zadevna snov ali zmes, ko se da v promet, tudi s prodajo na daljavo, izpolnjuje zahteve iz navedene uredbe. Ta določba bi izboljšala skladnost z Uredbo (ES) št. 1272/2008 in njeno izvrševanje ter s tem zagotovila visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja. Da bi preprečili primere, ko potrošnik z nakupom snovi ali zmesi na daljavo od gospodarskih subjektov s sedežem zunaj Unije pravno in dejansko postane uvoznik, je treba določiti, da dobavitelj, ki zagotavlja, da zadevna snov ali zmes izpolnjuje zahteve iz navedene uredbe, deluje v okviru industrijske ali poklicne dejavnosti.
- (2) S toksikološkega vidika se snovi z več kot eno sestavino (v nadaljnjem besedilu: snovi z več sestavinami) ne razlikujejo od zmesi, sestavljenih iz dveh ali več snovi. V skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>3</sup>, katerega namen je omejiti testiranje na živalih, se podatki o snoveh z več sestavinami

---

<sup>1</sup> UL C , , str. .

<sup>2</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne xxx in Sklep Sveta z dne xxx.

<sup>3</sup> 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).

pridobivajo pod enakimi pogoji kot podatki o kateri koli drugi snovi, medtem ko se podatki o posameznih sestavinah snovi običajno ne pridobivajo, razen če so posamezne sestavine tudi snovi, ki so bile samostojno registrirane. Kadar so na voljo podatki o posameznih sestavinah, bi bilo treba snovi z več sestavinami oceniti in razvrstiti v skladu z istimi pravili za razvrščanje kot zmesi, razen če Priloga I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 določa posebno določbo za snovi z več sestavinami.

- (3) Pri zmesih ali snoveh z več sestavinami na podlagi podatkov o njih običajno ni mogoče zadostno oceniti lastnosti endokrinih motilcev za zdravje ljudi in okolje ter obstojnosti, kopičenja v organizmih in mobilnosti. Zato bi bilo treba kot podlago za opredelitev nevarnosti snovi ali zmesi z več sestavinami uporabiti podatke za posamezne snovi v zmesi ali za posamezne sestavine snovi z več sestavinami. V nekaterih primerih so lahko pomembni tudi podatki o samih snoveh z več sestavinami. To zlasti velja za primere, ko podatki kažejo lastnosti endokrinih motilcev za zdravje ljudi in okolje ter obstojnost, kopičenje v organizmih in mobilnost ali ko podpirajo podatke o posameznih sestavinah. Zato je primerno, da se v teh primerih uporabijo podatki o snoveh z več sestavinami.
- (4) Za izboljšanje pravne varnosti in izvajanja, kar zadeva evalvacijo informacij o nevarnosti za zmesi, če za samo zmes podatki testov niso na voljo ali so ti podatki neustrezni, bi bilo treba pojasniti interakcijo med uporabo premostitvenih načel in določitev zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje. Pojasniti bi bilo treba, da določitev zanesljivosti dokazov dopolnjuje uporabo premostitvenih načel, vendar je ne nadomešča. Prav tako bi bilo treba pojasniti, da morajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki v primeru, da premostitvenih načel ni mogoče uporabiti za evalvacijo zmesi, uporabiti računsko metodo ali druge metode, opisane v delih 3 in 4 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Pojasniti bi bilo treba tudi, neizpolnitev katerih kriterijev narekuje določitev zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje.
- (5) Da se prepreči pretirano razvrščanje zmesi, ki vsebujejo snovi, razvrščene kot nevarne izključno zaradi prisotnosti nečistoče, dodatka ali posamezne sestavine, in zmesi, ki vsebujejo druge zmesi s takimi snovmi, bi morala biti razvrstitev obvezna le, če je nečistoča, dodatek ali posamezna sestavina vsebovana v zmesi ali končni zmesi v določeni mejni koncentraciji iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 ali nad njo.
- (6) Ocene akutne strupenosti se uporabljajo predvsem za določitev razvrstitve v zvezi z akutno strupenostjo za zdravje ljudi tistih zmesi, ki vsebujejo snovi, razvrščene kot akutno strupene. Snovi se lahko v skladu z določenimi numeričnimi merili razvrstijo v eno od štirih kategorij nevarnosti na podlagi akutne strupenosti zaradi oralne izpostavljenosti ali izpostavljenosti prek kože ali dihalnih poti. Vrednosti akutne strupenosti so izražene kot (približne) vrednosti LD50 (oralno, dermalno) ali LC50 (vdihavanje) ali kot ocena akutne strupenosti. Primerno je določiti pomen ocen akutne strupenosti in jih podrobneje opredeliti, da bodo bolj jasne in dosledne. Ker so ocene akutne strupenosti del elementov usklajene razvrstitve in označevanja snovi, razvrščenih glede na akutno strupenost, bi jih bilo treba vključiti v predlog, mnenje in sklep za usklajeno razvrstitev snovi glede na akutno strupenost. Enako kot v primeru M-faktorjev in mejnih koncentracij bi bilo treba ocene akutne strupenosti skupaj z utemeljitvijo v prijavi sporočiti Agenciji, da se vključijo v popis razvrščanja in označevanja.
- (7) Strelivo, ki se šteje za snov ali zmes, mora imeti etiketo pritrjeno na površino embalaže, ki neposredno vsebuje snov ali zmes (notranja embalaža), kar je običajno naboj za strelivo. Pritrditev etikete na naboj pa bi lahko bila problematična z vidika

varnosti za uporabnika, saj bi lahko ovirala pravilno delovanje streliva in poškodovala strelno orožje. Zato bi bilo treba dovoliti, da ima takšno strelivo etiketo namesto na notranji embalaži pritrjeno na naslednji sloj embalaže. Poleg tega bi lahko označeno strelivo, ki ga uporabljajo izključno nacionalne obrambne sile na bojnih območjih, v določenih primerih predstavljalo nesprejemljivo varnostno tveganje za tovor, vojake in osebe, če bi onemogočalo ustrezno kamufliranje. Za take primere je treba določiti izjemo od zahtev za označevanje in omogočiti druge načine sporočanja informacij o nevarnosti.

- (8) Za večjo jasnost bi bilo treba vse dodatne zahteve za označevanje združiti v enem členu.
- (9) Del 2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1272/2008 določa pravila za dodatne stavke o nevarnosti, ki se navedejo na etiketi nekaterih zmesi iz dela 2 navedene priloge. Ker ti stavki v posebnih primerih zagotavljajo pomembne dodatne informacije, bi jih bilo treba uporabljati za vse zmesi iz dela 2 Priloge II, ne glede na to, ali so razvrščene in ali vsebujejo razvrščeno snov.
- (10) Da bi povečali izvršljivost obveznosti dobaviteljev, da po spremembi razvrstitve in označitve snovi ali zmesi posodobijo etikete, bi bilo treba določiti rok, kar zadeva to obveznost. Podobna obveznost za registracijske zavezance je določena v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2020/1435<sup>4</sup>. Če novi razred nevarnosti dopolnjuje obstoječega ali predstavlja strožji razred ali kategorijo nevarnosti ali če se v skladu s členom 25 zahtevajo novi dodatni elementi označevanja, bi moral biti rok za posodobitev informacij glede označevanja v primeru prilagoditve razvrstitve glede na rezultat nove ocene šest mesecev od dneva, ko so bili pridobljeni rezultati nove ocene razvrstitve snovi ali zmesi. Če gre pri posodobitvi razvrstitve za razvrstitev v manj strog razred ali kategorijo nevarnosti brez razvrstitve v dodatni razred nevarnosti ali novih dodatnih zahtev glede označevanja, bi moral rok za posodobitev etiket ostati 18 mesecev od dneva, ko so bili pridobljeni rezultati nove ocene razvrstitve snovi ali zmesi. Pojasniti bi bilo treba tudi, da bi bilo treba v primeru usklajenega razvrščanja in označevanja roke za posodobitev informacij glede označevanja določiti na datum začetka uporabe določb, ki določajo novo ali spremenjeno razvrstitev in označitev zadevne snovi, kar je običajno 18 mesecev od datuma začetka veljavnosti navedenih določb. Enako velja v primeru sprememb, ki jih sprožijo drugi delegirani akti, sprejeti zaradi prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku, na primer zaradi izvajanja novih ali spremenjenih določb globalno usklajenega sistema OZN za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS).
- (11) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1272/2008 je uporaba izvlečnih etiket dopustna le, če je embalaža takšne oblike ali je tako majhna, da splošnih pravil o uporabi etiket ni mogoče izpolniti, vendar navedena uredba ne določa najmanjše velikosti pisave etiket, ki zagotavlja berljivost. Zaradi napredka na področju tehnologij označevanja bi bilo treba dobaviteljem zagotoviti več prožnosti in torej omogočiti širšo uporabo izvlečnih etiket, pri čemer bi bilo treba zagotoviti berljivost etiket z določitvijo najmanjše velikosti pisave in oblikovnih zahtev.

---

<sup>4</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1435 z dne 9. oktobra 2020 o obveznostih registracijskih zavezancev, da dopolnijo svoje registracije na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 331, 12.10.2020, str. 24).

- (12) Uredbo (ES) št. 1272/2008 je treba prilagoditi tehnološkim in družbenim spremembam na področju digitalizacije ter jo pripraviti na prihodnji razvoj. Digitalno označevanje bi lahko izboljšalo učinkovitost obveščanja o nevarnostih, zlasti za ranljive skupine prebivalstva in ljudi, ki ne govorijo jezika države članice. Zato je treba zagotoviti prostovoljno digitalno označevanje in določiti tehnične zahteve zanj. Za zagotovitev pravne varnosti je primerno določiti elemente etikete, ki se lahko zagotovijo samo v digitalni obliki. Ta možnost bi morala obstajati le za informacije, ki niso bistvene za varnost uporabnika ali varstvo okolja.
- (13) Za prilagoditev elementov etikete, ki se lahko zagotovijo le v digitalni obliki, tehničnemu napredku ali stopnji digitalne pripravljenosti med vsemi skupinami prebivalstva v Uniji, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije za spremembo seznama elementov etikete, ki se lahko zagotovijo le v digitalni obliki, ob upoštevanju družbenih potreb in visoke ravni varovanja zdravja ljudi in okolja.
- (14) Za prilagoditev tehnološkim spremembam in razvoju na področju digitalizacije bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije za dopolnitev Uredbe (ES) št. 1272/2008 s podrobnejšo določitvijo tehničnih zahtev za digitalno označevanje.
- (15) Uredba (ES) št. 1272/2008 trenutno ne določa posebnih pravil za označevanje in pakiranje snovi ali zmesi, ki se dobavljajo splošni javnosti in poklicnim uporabnikom prek polnilnic. Ob upoštevanju naraščajočega trenda prodaje proizvodov brez embalaže, vključno z nekaterimi kemikalijami, kot so detergenti, da bi zmanjšali količino odpadkov in omogočili bolj trajnostne prodajne načine, je primerno določiti posebna pravila in pogoje za to vrsto prodaje ter določiti seznam razredov in kategorij nevarnosti za prepoved prodaje snovi ali zmesi, ki izpolnjujejo kriterije za razvrstitev v navedene razrede in kategorije nevarnosti, prek polnilnic, da se zagotovita varnost in varovanje zdravja ljudi.
- (16) Uredba (ES) št. 1272/2008 ne določa pravil o označevanju kemikalij, ki se širši javnosti dobavljajo brez embalaže, razen za sveže cementne in betonske mešanice v mokrem stanju. Za večjo pravno jasnost in boljšo zaščito državljanov je primerno določiti elemente označevanja drugih kemikalij, kot so goriva, ki se dobavljajo na polnilnih postajah in so namenjena črpanju v posode, iz katerih naj se običajno ne bi odstranjevala.
- (17) Ker novi razredi in kriteriji nevarnosti, uvedeni z delegirano uredbo Komisije<sup>5</sup>, omogočajo usklajeno razvrščanje in označevanje snovi, ki vzbujajo največjo zaskrbljenost glede zdravja in okolja, bi jih bilo treba običajno usklajeno razvrstiti in označiti ter dodati na seznam razredov nevarnosti, ki vključuje preobčutljivost dihal, mutagenost za zarodne celice, rakotvornost in strupenost za razmnoževanje. Podkategorizacijo razreda nevarnosti za preobčutljivost dihal v podkategoriji 1A ali 1B bi bilo treba izvesti, kadar je na voljo dovolj informacij za razvrstitev v navedene podkategorije nevarnosti, da bi preprečili previsoko ali prenizko razvrstitev. Glede na hiter razvoj znanstvenih spoznanj in dolgoletno strokovno znanje Evropske agencije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Evropske agencije za varnost hrane na eni strani ter omejenih virov pristojnih organov držav članic za pripravo predlogov za usklajeno razvrstitev na drugi strani bi morala imeti Komisija pravico, da od

<sup>5</sup> [Delegirana uredba Komisije o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 glede razredov nevarnosti in kriterijev za razvrščanje, označevanje in pakiranje snovi ter zmesi, UL XX, XX, str. XX.]



navedenih agencij zahteva, da pripravita predlog za usklajeno razvrščanje in označevanje.

- (18) Ni nujno, da so predlogi za usklajeno razvrščanje in označevanje omejeni na posamezne snovi, in lahko zajemajo skupino podobnih snovi, če njihova podobnost omogoča podobno razvrstitev vseh snovi v skupini. Namen tovrstnega združevanja v skupine je zmanjšati breme za proizvajalce, uvoznike ali nadaljnje uporabnike, Agencijo in Komisijo v postopku za uskladitev razvrščanja in označevanja snovi. Poleg tega se je mogoče izogniti testiranju snovi, kadar se lahko podobne snovi razvrščajo kot skupina.
- (19) Da bi bili predlogi, predloženi Agenciji, preglednejši in predvidljivejši, bi bilo treba od pristojnih organov držav članic, proizvajalcev, uvoznikov ali nadaljnjih uporabnikov zahtevati, da Agencijo obvestijo, da nameravajo predložiti predlog za usklajeno razvrščanje in označevanje, Komisija pa bi morala Agencijo obvestiti, da namerava Agencijo ali Evropsko agencijo za varnost hrane prositi za pripravo tovrstnega predloga. Agencija bi morala poleg tega objavljati informacije o tej nameri ali prošnji in v vsaki fazi postopka za usklajeno razvrščanje in označevanje snovi posodabljati informacije o predloženem predlogu. Iz istega razloga bi bilo treba od pristojnega organa, ki prejme predlog za revizijo usklajene razvrstitve in označitve, ki ga predloži proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik, zahtevati, da svojo odločitev o sprejetju ali zavrnitvi predloga za revizijo sporoči Agenciji, ki bi morala te informacije sporočiti drugim pristojnim organom.
- (20) Kriteriji za vključitev snovi na seznam kandidatnih snovi iz člena 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 so enakovredna kriterijem za nekatere razrede in kategorije nevarnosti iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Ker se za vključitev na seznam kandidatnih snovi zahteva visoka raven dokazov, bi bilo treba snovi, ki so trenutno na tem seznamu, vključiti v tabelo 3 v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.
- (21) Ker so kriteriji za opredelitev snovi kot endokrini motilci za zdravje ljudi ali okolje iz oddelkov 3.6.5 in 3.8.2. Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 in Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100 ter kriteriji za opredelitev kot endokrini motilci za zdravje ljudi ali okolje iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 enakovredni, bi bilo treba snovi, ki izpolnjujejo kriterije za lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 in Delegirano uredbo Komisije (EU) 2017/2100, vključiti v tabelo 3 v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 kot endokrine motilce za zdravje ljudi kategorije 1 ali endokrine motilce za okolje kategorije 1.
- (22) Ker so v členu 5(1), točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012<sup>6</sup> za opredelitev lastnosti PBT ali vPvB pri aktivnih snoveh navedeni kriteriji PBT in vPvB iz Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 in ker so ti kriteriji enakovredni kriterijem iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008, bi bilo treba aktivne snovi, ki izpolnjujejo kriterije, da se štejejo za snovi PBT in vPvB v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 in Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, vključiti v tabelo 3 dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Ker so lastnosti PBT in vPvB iz oddelka 3.7.2 in 3.7.3 Priloge II k Uredbi (ES)

---

<sup>6</sup> Uredba (ES) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>7</sup> enakovredne lastnostim iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008, bi bilo treba aktivne snovi, ki izpolnjujejo kriterije, da se štejejo za snovi PBT in vPvB v skladu z navedenimi merili iz oddelkov 3.7.2. in 3.7.3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, vključiti v tabelo 3 v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.

- (23) Ker so snovi iz uvodnih izjav 30 in 31 že ocenile Evropska agencija za varnost hrane ali Agencija ter Komisija, ki je tudi že odločila o njih, bi jih bilo treba z delegiranim aktom brez predhodnega posvetovanja z Agencijo v skladu s členom 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 vključiti v tabelo 3 dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.
- (24) Proizvajalci in uvozniki pogosto za isto snov sporočijo različne informacije, ki jih je treba vključiti v popis Agencije za kemikalije za razvrščanje in označevanje. Včasih so ta odstopanja posledica različnih nečistoč, fizikalnih stanj ali drugih razlik in so lahko upravičena. Včasih pa so odstopanja posledica uporabe različnih podatkov za razvrstitev, nesoglasij med prijavitelji ali registracijskimi zavezanci v primeru skupne predložitve podatkov v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 ali zastarelih vpisov za razvrstitev. To pomeni, da popis razvrščanja in označevanja vsebuje različne razvrstitve, zaradi česar je manj učinkovito orodje za zbiranje in sporočanje informacij o nevarnosti ter povzroča nepravilno razvrščanje, kar nenazadnje onemogoča varovanje zdravja ljudi in okolja z Uredbo (ES) št. 1272/2008. Zato bi bilo treba od prijaviteljev zahtevati, da Agenciji predložijo razloge za odstopanje od najstrožje razvrstitve ali za strožjo razvrstitev glede na razred nevarnosti za isto snov. Za odpravo razlik med novejšimi in zastarelimi razvrstitvami bi bilo treba od prijaviteljev zahtevati, da svoje prijave posodobijo v šestih mesecih po sprejetju sklepa o spremembi razvrstitve in označitve snovi v skladu s pregledom iz člena 15(1) navedene uredbe.
- (25) Da bi povečali preglednost prijav in da bi lahko prijavitelji lažje izpolnili obveznost o prijavi dogovorjenega vnosa za isto snov, bi morale biti nekatere sporočene informacije za popis Agencije za razvrščanje in označevanje brezplačno na voljo javnosti. Brez poseganja v zaščito poslovnih interesov bi morale te informacije vključevati identiteto prijaviteljev, saj bo lažje doseči cilj dogovorjenega vnosa, ki se vključi v popis razvrščanja in označevanja, če bo znano, na koga se obrniti. V primeru, ko prijave predloži skupina proizvajalcev ali uvoznikov, bi morale zadostovati, da je javno na voljo identiteta prijavitelja, ki je predložil informacije v imenu drugih članov skupine.
- (26) V skladu s členom 45(1) Uredbe (ES) št. 1272/2008 imenovani organi v državah članicah prejmejo ustrezne informacije v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči, ki jih predložijo uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki v promet dajejo zmesi, ki so zaradi svojih učinkov na zdravje ali fizikalnih učinkov nevarne. Distributerjem teh informacij ni treba predložiti. Zaradi odsotnosti te obveznosti v nekaterih primerih čezmejne distribucije iz ene države članice v drugo ali ko distributerji zmesi preimenujejo ali jih na novo označijo, imenovani organi izgubijo informacije, kar jim lahko prepreči zagotavljanje ustrezne nujne zdravstvene pomoči. Za rešitev te težave bi bilo treba obveznost predložitve informacij v zvezi z zagotavljanjem nujne

---

<sup>7</sup> Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutvskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

zdravstvene pomoči uvesti tudi za distributerje, če nadalje distribuirajo nevarne zmesi v druge države članice ali če nevarne zmesi preimenujejo ali jih ponovno označijo.

- (27) Imenovani organi morajo imeti v skladu s členom 45(3) Uredbe (ES) št. 1272/2008 na voljo vse potrebne informacije za zagotavljanje ustrezne nujne zdravstvene pomoči. Agencija je že vzpostavila portal za obveščanje centrov za zastrupitve na ravni Unije in ga že vodi ter je uvedla in oblikovala podatkovno zbirko z informacijami o zagotavljanju nujne zdravstvene pomoči, ki jo tudi vzdržuje, da bi nekaterim državam članicam pomagala pri zagotavljanju skladnosti z navedeno uredbo. Zato bi lahko Agencija opravljala nalogo prejemanja teh informacij. Da bi zmanjšali upravno breme za države članice in izkoristili ekonomijo obsega, bi bilo treba v Uredbi (ES) št. 1272/2008 določiti možnost imenovanja Agencije kot organa, pristojnega za prejemanje ustreznih informacij, če država članica to želi.
- (28) Poleg imenovanih organov držav članic bi morala imeti Komisija ali Agencija možnost, da za statistično analizo uporabi informacije v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči. To bi koristno dopolnjevalo informacije o uporabi snovi, predložene v okviru registracije v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006, obenem pa bi omogočilo prednostno obravnavo snovi, ki jih je treba usklajeno razvrstiti in označiti v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, ter bi se odražalo v postopkih obvladovanja tveganja v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 in morebiti v skladu z drugimi akti Unije.
- (29) Uredba (ES) št. 1272/2008 na splošno ureja oglaševanje nevarnih snovi in zmesi ter določa, da je treba pri oglaševanju snovi, razvrščene kot nevarne, navesti zadevne razrede ali kategorije nevarnosti, pri oglaševanju zmesi, razvrščene kot nevarne, ali zmesi, ki vsebuje razvrščeno snov, pa je treba navesti vrste nevarnosti, navedene na etiketi, če to oglaševanje omogoča sklenitev kupne pogodbe, ne da bi bila etiketa pred tem na vpogled. To obveznost bi bilo treba spremeniti in zagotoviti, da oglaševanje nevarnih snovi in zmesi vsebuje vse najpomembnejše informacije z vidika varnosti in varstva okolja. Zato bi moral oglas vsebovati piktogram za nevarnost, opozorilno besedo, razred nevarnosti in stavke o nevarnosti. Kategorije nevarnosti ne bi bilo treba navajati, saj se odraža v stavku o nevarnosti.
- (30) Uredba (ES) št. 1272/2008 ne vsebuje izrecnih navedb ponudb, še manj pa ponudb prodaje na daljavo. Zato ne obravnava posebnih težav, ki izhajajo iz prodaje na daljavo, kot je spletna prodaja. Medtem ko se oglaševanje šteje za predhodno fazo ponudb, in sicer gre za informiranje, namenjeno promociji sporočil fizične ali pravne osebe, ne glede na to, ali proti plačilu ali ne, se ponudbe štejejo kot povabilo fizične ali pravne osebe k sklenitvi kupne pogodbe. Zaradi tega razlikovanja naj bi bilo upravičeno, da se v ponudbah zahteva več informacij o nevarnosti kot v oglasih. Da bi sledili tehnološkemu razvoju in novim načinom prodaje, bi se morale za informacije glede označevanja, ki se zahtevajo v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1272/2008, uporabljati obveznosti v zvezi s skladnostjo zasnove, določene za ponudnike spletnih tržnic v členu 31 Uredbe (EU) 2022/2065 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>8</sup>. Te obveznosti se izvršujejo v skladu s pravili iz poglavja IV Uredbe (EU) 2022/2065.
- (31) Poleg zagotavljanja tehničnih in znanstvenih orodij industriji o tem, kako ravnati v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, bi morala Agencija tudi pristojnim organom

---

<sup>8</sup> Uredba (EU) 2022/2065 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. oktobra 2022 o enotnem trgu digitalnih storitev in spremembi Direktive 2000/31/ES (Akt o digitalnih storitvah) (UL L 277, 27.10.2022, str. 1).

zagotoviti taka orodja, na primer podatkovne zbirke, da bi spodbudila izvajanje. V Uredbi (ES) št. 1272/2008 bi bilo treba podrobneje opredeliti pristojnosti Agencije v zvezi s tem. Poleg tega bi morala Agencija, ki deluje kot organ, ki ga imenuje pristojni organ države članice, za prejemanje informacij v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči, zadevnemu imenovanemu nacionalnemu organu te države članice zagotoviti dostop do navedenih informacij.

- (32) Komisija po posvetovanju s strokovno skupino pristojnih organov za uredbi REACH<sup>9</sup> in CLP<sup>10</sup> priloge k Uredbi (ES) št. 1272/2008 redno prilagaja tehničnemu in znanstvenemu napredku. V skladu s členom 53c navedene uredbe Komisija sprejme ločen delegirani akt za vsako pooblastilo, ki se nanjo prenese. To določbo je bilo težko uporabljati pri spremembi različnih delov Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, za katere veljajo različna pooblastila. Zlasti v primeru hkratnega vnosa novih opomb v del 1 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, ki se nanašajo na nove vnose v tabeli 3 dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, in same uvedbe novih vnosov v navedeno prilogo je sprejetje ločenih delegiranih aktov povzročilo prisiljeno ločevanje neločljivo povezanih določb in s tem vplivalo na skladnost, saj je bilo treba sočasno sprejeti dva različna, a povezana delegirana akta. V takih primerih bi morale biti mogoče sprejetje enega samega delegirani akta za različna prenesena pooblastila.
- (33) V skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta<sup>11</sup> je treba nadomestiti, zmanjšati ali izboljšati preskuse na živalih. Izvajanje Uredbe (ES) št. 1272/2008 bi moralo temeljiti na uporabi alternativnih metod preskušanja, primernih za ocenjevanje nevarnosti kemikalij za zdravje in okolje, ko je to mogoče. Da bi pospešili prehod na metode, ki ne vključujejo živali, s končnim ciljem, da se preskušanje na živalih v celoti nadomesti, in da bi izboljšali učinkovitost ocen kemičnih nevarnosti, bi bilo treba spremljati in sistematično ocenjevati inovacije na področju metod, ki ne vključujejo živali, Komisija in države članice, ki delujejo v interesu Unije, pa bi morale na ravni OZN spodbujati vključitev usklajenih kriterijev na podlagi razpoložljivih alternativnih metod v sistem GHS in nato te kriterije brez nepotrebne odlašanja vključiti v Uredbo (ES) št. 1272/2008.
- (34) Priloga VIII k Uredbi (ES) št. 1272/2008 določa usklajene informacije v zvezi z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči in preventivnih ukrepov, ki jih morajo prejeti imenovani organi, ter splošne zahteve, informacije, ki jih mora vsebovati predložitve, obliko predložitve in nekatere standardne formule. Da bi zagotovili pravno varnost in jasnost glede možnosti predložitve informacij v zvezi s standardnimi zmesmi in gorivi v okviru Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1272/2008, bi bilo treba v navedeni uredbi opredeliti izraz „sestava, ki je skladna s standardno formulo“, uvesti obveznost, da se v predložitvi navedejo ime in opis izdelka standardne formule in ime goriva, ter za nekatere primere določiti možnost predložitve informacij o sestavinah, tudi če niso vedno prisotne.

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

- (35) Za zagotovitev nadaljnje pravne varnosti in jasnosti Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1272/2008 bi bilo treba v navedeni uredbi podrobneje določiti, kdaj je treba posodobiti predložene informacije, pa tudi načine za identifikacijo zmesi, predlagatelja in kontaktne točke z identifikatorjem izdelka.
- (36) Uredbo (ES) št. 1272/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (37) Da bi imeli dobavitelji snovi in zmesi dovolj časa za prilagoditev na pravila o razvrščanju, označevanju in pakiranju, bi bilo treba odložiti začetek uporabe nekaterih določb te uredbe. Dovoliti bi bilo treba, da se snovi in zmesi, ki so bile pred iztekom tega obdobja odloga že dane v promet, še naprej dajejo v promet, ne da bi jih bilo treba ponovno razvrstiti in ponovno označiti v skladu s to uredbo, da se prepreči dodatno breme za dobavitelje snovi in zmesi.
- (38) V skladu s prehodnimi določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008, ki dovoljujejo zgodnejšo prostovoljno uporabo novih določb, bi morali imeti dobavitelji možnost, da nove določbe o razvrščanju, označevanju in pakiranju prostovoljno uporabijo že pred datumom odloženega začetka uporabe te uredbe.
- (39) Ker je onesnaževanje okolja čezmejno in ker bi morali biti državljani Unije deležni enakega varovanja zdravja in okolja ter ker bi morale biti snovi in zmesi v prostem pretoku na trgu Unije, države članice ne morejo zadovoljivo doseči ciljev te uredbe, temveč se zaradi njihovega obsega lažje dosežejo na ravni Unije, zato lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### *Člen 1*

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

- (1) v členu 1(1) se doda naslednja točka (f):
- „(f) določitvijo obveznosti za nadaljnje uporabnike, uvoznike in distributerje iz člena 45(1), da imenovanim organom v skladu s Prilogo VIII predložijo informacije, ki so pomembne za zagotavljanje ustrezne nujne zdravstvene pomoči.“;
- (2) v členu 2 se dodata naslednji točki 7a in 38:
- „7a. ‚snov z več sestavinami‘ pomeni snov, ki vsebuje več kot eno sestavino.
38. ‚ocene akutne strupenosti‘ pomenijo numerične kriterije, po katerih se snovi in zmesi razvrstijo v eno od štirih kategorij nevarnosti akutne strupenosti na podlagi oralne izpostavljenosti ali izpostavljenosti prek kože ali dihalnih poti.“;
- (3) v členu 4 se odstavek 10 nadomesti z naslednjim:
- „10. Snov ali zmes se ne daje v promet, če dobavitelj v okviru industrijske ali poklicne dejavnosti ni zagotovil, da snov ali zmes izpolnjuje zahteve iz te uredbe.“;
- (4) v členu 5 se doda naslednji odstavek 3:
- „3. Snov z več sestavinami, ki vsebuje vsaj eno sestavino v obliki posamezne sestavine, ugotovljene nečistoče ali dodatka, za katero so na voljo pomembne informacije iz odstavka 1, se pregleda v skladu s kriteriji iz tega odstavka, pri čemer se uporabijo dostopne informacije o navedenih sestavinah in o snovi, razen če Priloga I določa posebno določbo.

Proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik za evalvacijo snovi z več sestavinami v skladu s poglavjem 2 v zvezi z razredi nevarnosti ‚mutagenost za zarodne celice‘, ‚rakotvornost‘, ‚strupenost za razmnoževanje‘, ‚lastnost endokrinega motilca za zdravje ljudi‘ in ‚lastnost endokrinega motilca za okolje‘ iz oddelkov 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 in 4.2.3.1 Priloge I uporabi pomembne dostopne informacije iz odstavka 1 za vsako posamezno sestavino v snovi.

Pomembne dostopne informacije o sami snovi z več sestavinami se upoštevajo, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

- (a) informacije dokazujejo mutagenost za zarodne celice, rakotvornost ali strupenost za razmnoževanje ali lastnosti endokrinih motilcev za zdravje ljudi ali okolje;
- (b) informacije podpirajo ugotovitve, ki temeljijo na pomembnih dostopnih informacijah o sestavinah v snovi.

Pomembne dostopne informacije o sami snovi z več sestavinami, ki kažejo na odsotnost nekaterih lastnosti ali manj resne lastnosti, ne prevladajo nad pomembnimi dostopnimi informacijami o sestavinah v snovi.

Proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik za evalvacijo snovi z več sestavinami v skladu s poglavjem 2 v zvezi z lastnostmi ‚biorazgradljivost, obstojnost, mobilnost in kopičenje v organizmih‘ v razredih nevarnosti ‚nevarno za vodno okolje‘, ‚obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno‘, ‚zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih‘, ‚obstojno, mobilno in strupeno‘ ter ‚zelo obstojno in zelo mobilno‘ iz oddelkov 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 in 4.4.2.3.2 Priloge I uporabi pomembne dostopne informacije iz odstavka 1 za vsako posamezno sestavino v snovi.

Pomembne dostopne informacije o sami snovi z več sestavinami se upoštevajo, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

- (a) informacije dokazujejo lastnosti biorazgradljivosti, obstojnosti, mobilnosti in kopičenja v organizmih.
- (b) informacije podpirajo ugotovitve, ki temeljijo na ustreznih dostopnih informacijah o sestavinah v snovi.

Pomembne dostopne informacije o sami snovi z več sestavinami, ki kažejo na odsotnost nekaterih lastnosti ali manj resne lastnosti, ne prevladajo nad pomembnimi dostopnimi informacijami o sestavinah v snovi.“;

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

„3. Za evalvacijo zmesi v skladu s poglavjem 2 glede razredov nevarnosti ‚mutagenost za zarodne celice‘, ‚rakotvornost‘, ‚strupenost za razmnoževanje‘, ‚lastnost endokrinega motilca za zdravje ljudi‘ in ‚lastnost endokrinega motilca za okolje‘ iz oddelkov 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 in 4.2.3.1 Priloge I proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik uporabi samo pomembne dostopne informacije iz odstavka 1 za snovi v zmesi in ne za samo zmes.

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

4. Proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik za evalvacijo zmesi v skladu s poglavjem 2 v zvezi z lastnostmi ‚biorazgradljivost, obstojnost, mobilnost in kopičenje v organizmih‘ v razredih nevarnosti ‚nevarno za vodno okolje‘, ‚obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno‘, ‚zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih‘, ‚obstojno, mobilno in strupeno‘ ter ‚zelo obstojno in zelo mobilno‘ iz oddelkov 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 in 4.4.2.3.2 Priloge I uporabi samo pomembne dostopne informacije iz odstavka 1 za snovi v zmesi in ne za samo zmes.“;

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

„3. Če kriterijev iz odstavka 1 ni mogoče neposredno uporabiti za identificirane dostopne informacije, proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki opravijo evalvacijo z določitvijo zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje v skladu z oddelkom 1.1.1 Priloge I k tej uredbi, pri čemer določijo zanesljivost vseh dostopnih informacij, ki vplivajo na določitev nevarnosti snovi ali zmesi, in v skladu z oddelkom 1.2 Priloge XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

4. Proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki pri evalvaciji informacij o nevarnosti zmesi v primeru, da so testni podatki za samo zmes neustrezni ali niso na voljo, uporabijo premostitvena načela iz oddelka 1.1.3 Priloge I in posameznih oddelkov v delih 3 in 4 navedene priloge za evalvacijo.

Uporabo premostitvenih načel lahko združijo z določitvijo zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje v skladu z oddelkom 1.1.1 Priloge I k tej uredbi, pri čemer določijo zanesljivost vseh informacij, ki vplivajo na določitev nevarnosti zmesi, in v skladu z oddelkom 1.2 Priloge XI Uredbe (ES) št. 1907/2006. Pravila o premostitvenih načelih iz oddelka 1.1.3 Priloge I se še naprej uporabljajo tudi pri določanju zanesljivosti dokazov.

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

(7) člen 10 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 10

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

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

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

V posebnih primerih lahko proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik, če ima ustrezne, zanesljive in prepričljive znanstvene informacije o tem, da

nevarnost snovi, razvrščene kot nevarne, ni očitna, določi posebne mejne koncentracije, ki so višje od koncentracij, določenih za ustrezen razred nevarnosti v delu 2 Priloge I, oziroma višje od splošnih mejnih koncentracij, določenih za ustrezen razred nevarnosti v delih 3, 4 in 5 navedene priloge.

2. M-faktorje za snovi, razvrščene kot akutno nevarne za vodno okolje iz kategorije 1 ali kronično nevarne za vodno okolje iz kategorije 1, določijo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki.
3. Ocene akutne strupenosti za snovi, razvrščene kot akutno strupene za zdravje ljudi, določijo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki.
4. Z odstopanjem od odstavka 1 se posebne mejne koncentracije ne določijo za usklajene razrede nevarnosti ali razločevanja snovi, vključene v del 3 Priloge VI, za katere je v navedenem delu navedena posebna mejna koncentracija.
5. Z odstopanjem od odstavka 2 se M-faktorji ne določijo za usklajene razrede nevarnosti ali razločevanja snovi, vključene v del 3 Priloge VI, za katere je M-faktor določen v navedenem delu.
6. Ne glede na odstavek 3 se ocene akutne strupenosti ne določijo za usklajene razrede nevarnosti ali razločevanja snovi, vključene v del 3 Priloge VI, za katere je v navedenem delu določena ocena akutne strupenosti.
7. Proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki pri določanju posebne mejne koncentracije, M-faktorja ali ocene akutne strupenosti upoštevajo morebitne posebne mejne koncentracije, M-faktorje ali oceno akutne strupenosti za zadevno snov, ki so bili vključeni v popis razvrščanja in označevanja.  
Če pa v delu 3 Priloge VI ni M-faktorja za snovi, razvrščene kot akutno nevarne za vodno okolje iz kategorije 1 ali kronično nevarne za vodno okolje iz kategorije 1, M-faktor na podlagi razpoložljivih podatkov za snov določi proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik. Ta M-faktor proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik uporabi pri razvrstitvi zmesi, ki vsebuje snov, po metodi seštevanja.
8. Posebne mejne koncentracije, določene v skladu z odstavkom 1, imajo prednost pred mejnimi koncentracijami iz ustreznih oddelkov dela 2 Priloge I ali splošnimi mejnimi koncentracijami za razvrstitev iz ustreznih oddelkov delov 3, 4 in 5 navedene priloge.
9. Agencija zagotovi dodatne smernice za uporabo odstavkov 1, 2 in 3.
10. Če zmes vsebuje snov, ki je razvrščena kot nevarna izključno zaradi prisotnosti ugotovljene nečistoče, dodatka ali posamezne sestavine, za koncentracijo navedene ugotovljene nečistoče, dodatka ali posamezne sestavine v zmesi veljajo mejne koncentracije iz odstavka 1.
11. Če zmes vsebuje drugo zmes, za koncentracijo ugotovljene nečistoče, dodatka ali posamezne sestavine iz odstavka 10 v dobljeni končni zmesi veljajo mejne koncentracije iz odstavka 1.“;

(8) v členu 23 se doda naslednja točka (g):



„(g) strelivo, kot je opredeljeno v členu 1(1), točka 3, Direktive (EU) 2021/555 Evropskega parlamenta in Sveta\*, razen če spada v opredelitev izdelka iz člena 2, točka (9), te uredbe.

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

(9) člen 25 se spremeni:

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

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

(a) doda se naslednji odstavek 9:

„9. Elementi etikete, ki se zahtevajo v skladu z drugimi akti Unije, se vpišejo v razdelek za dodatne informacije na etiketi.“;

(11) člen 29 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Če je embalaža snovi ali zmesi tako majhna ali ima takšno obliko, da zahtev iz člena 31 v zvezi z etiketo ali izvlečno etiketo v jeziku ali jezikih države članice, v kateri se snov ali zmes da v promet, ni mogoče izpolniti, se elementi etikete, določeni v členu 17(1), zagotovijo v skladu z oddelkoma 1.5.1.1 in 1.5.1.2 Priloge I.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

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

(c) vstavita se naslednja odstavka 4b in 4c:

„4b. Z odstopanjem od člena 17(1) se zahteva glede označevanja iz navedenega člena ne uporablja za embalažo streliva, ki ga obrambne sile uporabljajo na bojnih območjih ali se odpošlje na taka območja, kjer bi označevanje v skladu z navedeno zahtevo pomenilo nesprejemljivo varnostno tveganje za tovor, vojake in osebje, in ni mogoče zagotoviti ustreznega kamufliranja.

4c. Kadar se uporablja odstavek 4b, proizvajalci, uvozniki ali nadaljnji uporabniki obrambnim silam zagotovijo varnostni list ali navodila z informacijami iz člena 17(1).“;

(12) člen 30 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 30

### **Posodabljanje informacij na etiketah**

1. V primeru spremembe v zvezi z razvrščanjem in označevanjem 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 zagotovi, da se etiketa posodobi v šestih mesecih po pridobitvi rezultatov nove evalvacije iz člena 15(4).

2. Če je potrebna sprememba v zvezi z razvrščanjem in označevanjem snovi ali zmesi, ki ni navedena v odstavku 1, dobavitelj zagotovi, da se etiketa posodobi v 18 mesecih po pridobitvi rezultatov nove evalvacije iz člena 15(4).

3. Odstavka 1 in 2 se ne uporabljata, če sta spremembo v zvezi z razvrščanjem in označevanjem snovi ali zmesi sprožili usklajena razvrstitev in označitev snovi, določeni v delegiranem aktu, sprejetem v skladu s členom 37(5), ali določba iz delegiranega akta, sprejetega v skladu s členom 53(1). V teh primerih dobavitelj zagotovi, da se etiketa posodobi do datuma, določenega v zadevnem delegiranem aktu.

4. Dobavitelj snovi ali zmesi, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1107/2009 ali Uredbe (EU) št. 528/2012, etiketo posodobi v skladu z navedenima uredbama.“;

(13) v členu 31(3) se doda naslednji stavek:

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

(14) v členu 32 se črta odstavek 6;

(15) v naslovu III se vstavi naslednje poglavje 3:

### „*POGLAVJE 3*

#### **Oblike označevanja**

##### *Člen 34a*

#### **Fizično in digitalno označevanje**

1. Elementi etikete iz člena 17 se zagotovijo:

(a) na etiketi v fizični obliki („fizična etiketa“); ali

(b) tako na fizični etiketi kot tudi na etiketi v digitalni obliki („digitalna etiketa“).

2. Dobavitelji lahko z odstopanjem od odstavka 1 elemente etikete iz oddelka 1.6 Priloge I zagotovijo le na digitalni etiketi.

##### *Člen 34b*

#### **Zahteve za digitalno označevanje**

1. Digitalna etiketa za snovi in zmesi je skladna z naslednjimi splošnimi pravili in izpolnjuje naslednje tehnične zahteve:

(a) vsi elementi etikete iz člena 17(1) se zagotovijo na enem mestu in so ločeni od drugih informacij;

(b) informacije na digitalni etiketi je mogoče iskati;

(c) informacije na digitalni etiketi so dostopne vsem uporabnikom v Uniji,

(d) digitalna etiketa je brezplačno dostopna, ne da bi se bilo treba registrirati, prenesti ali namestiti aplikacije ali vpisati geslo;

- (e) informacije na digitalni etiketi so prikazane na način, ki upošteva tudi potrebe ranljivih skupin in po potrebi podpira potrebne prilagoditve, da se tem skupinam olajša dostop do informacij;
- (f) informacije na digitalni etiketi so dostopne z največ dvema klikoma;
- (g) digitalna etiketa je dostopna z digitalnimi tehnologijami, ki se splošno uporabljajo, in združljiva z vsemi razširjenimi operacijskimi sistemi in brskalniki;
- (h) če je digitalna etiketa na voljo v več kot enem jeziku, izbira jezika ne sme biti odvisna od geografske lokacije;
- (i) povezava na digitalno etiketo se natisne ali fizično, vidno in čitljivo namesti na proizvod tako, da jo je mogoče samodejno obdelati z digitalnimi napravami, ki jih potrošniki na splošno uporabljajo;
- (j) digitalna etiketa ostane na voljo deset let, tudi po insolventnosti, likvidaciji ali prenehanju dejavnosti dobavitelja, ki jo je ustvaril, v Uniji ali za tako daljše obdobje, ki se zahteva v skladu z drugo zakonodajo Unije, ki ureja informacije, ki jih etiketa vsebuje.

2. Dobavitelji elemente etikete, ki se zagotovijo le na digitalni etiketi v skladu s členom 34a(2), na ustno ali pisno zahtevo ali v primeru, da digitalna etiketa ob nakupu snovi ali zmesi začasno ni na voljo, zagotovijo na druge načine. Dobavitelji te elemente zagotovijo neodvisno od nakupa in brezplačno.

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

(16) v členu 35 se doda naslednji odstavek 2a:

„2a. Nevarne snovi ali zmesi se lahko potrošnikom in strokovnim uporabnikom dobavljajo prek polnilnic le, če so poleg zahtev iz naslovov III in IV izpolnjeni pogoji iz oddelka 3.4 Priloge II.“;

(17) v členu 36 se odstavek 1 spremeni:

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

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

(b) dodajo se naslednje točke (e) do (j):

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

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

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

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

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

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

(c) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

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

(18) člen 37 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

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

Komisija lahko zaprosi Agencijo ali Evropsko agencijo za varnost hrane, ustanovljeno v skladu s členom 1(2) Uredbe (ES) št. 178/2002\*, da pripravi predlog za usklajeno razvrstitev in označitev snovi ter po potrebi posebne mejne koncentracije, M-faktorje ali ocene akutne strupenosti ali predlog za njihov pregled. Komisija lahko nato predlog predloži Agenciji.

Predlogi iz prvega in drugega pododstavka upoštevajo obliko, določeno v delu 2 Priloge VI, in vsebujejo ustrezne informacije, določene v delu 1 Priloge VI.

\* Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ( UL L 31, 1.2.2002, str. 1).“;

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

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

(c) vstavi se naslednji odstavek 2a:

„2a. Pred predložitvijo predloga Agenciji pristojni organ, proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik Agencijo obvesti, da namerava predložiti predlog za usklajeno razvrstitev in označitev, Komisija pa jo predhodno obvesti, da namerava Agenciji ali Evropski agenciji za varnost hrane predložiti prošnjo za pripravo takega predloga.

Agencija v enem tednu od prejema obvestila objavi ime in po potrebi številke ES in CAS snovi, status predloga in ime predlagatelja. Agencija posodobi informacije o statusu predloga po zaključku vsake faze postopka iz člena 37(4) in (5).

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

(d) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Če se predlog proizvajalca, uvoznika ali nadaljnjega uporabnika nanaša na usklajeno razvrstitev in označitev snovi v skladu s členom 36(3), mu je priložena pristojbina, ki jo določi Komisija v skladu s postopkom iz člena 54(2).“;

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

„5. Komisija nemudoma sprejme delegirane akte v skladu s členom 53a za spremembo Priloge VI, tako da se snovi, skupaj z ustreznimi elementi razvrstitve in označitve ter po potrebi posebnimi mejnimi koncentracijami, M-faktorji ali ocenami akutne strupenosti, vključijo v tabelo 3 dela 3 Priloge VI.

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

6. Proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki imajo nove informacije, na podlagi katerih bi lahko spremenili elemente usklajene razvrstitve in označitve snovi iz dela 3 Priloge VI, pristojnemu organu v državi članici, v kateri je snov dana v promet, predložijo predlog v skladu z odstavkom 2, drugi pododstavek.“;

(f) vstavita se naslednja odstavka 7 in 8:

„7. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 53a za spremembo tabele 3 dela 3 Priloge VI k tej uredbi z vključitvijo snovi kot snovi z lastnostmi endokrinih motilcev za zdravje ljudi iz kategorije 1, z lastnostmi endokrinih motilcev za okolje iz kategorije 1, kot obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi ali kot zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih, skupaj z ustreznimi elementi razvrstitve in označitve, če so bile navedene snovi ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = *datum začetka veljavnosti Delegirane uredbe Komisije (EU) ...tj. delegirani akt o novih razredih nevarnosti – sklic se doda po sprejetju*] vključene na seznam kandidatnih snovi iz člena 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006.

Snovi iz prvega pododstavka se v tabelo 3 dela 3 Priloge VI k tej uredbi vključijo na podlagi ustreznih kriterijev, zaradi katerih so bile navedene snovi vključene na seznam kandidatnih snovi iz člena 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006.

8. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 53a za spremembo tabele 3 dela 3 Priloge VI z vključitvijo snovi, skupaj z ustreznimi elementi razvrstitve in označitve, če navedene snovi ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = *datum začetka veljavnosti Delegirane uredbe Komisije (EU) ...tj. delegirani akt o novih razredih nevarnosti – sklic se doda po sprejetju*] niso bile odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 ali Uredbo (EU) št. 528/2012 ali so bile odobrene z odstopanjem v skladu z ustreznimi določbami navedenih uredb zaradi ene od naslednjih značilnosti:

(a) endokrini motilec v skladu z oddelkom 3.6.5 ali oddelkom 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009;

(b) obstojno, se kopiči v organizmih (bioakumulativno) in strupeno ali zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih (zelo bioakumulativno) v skladu z oddelkom 3.7.2. ali 3.7.3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009;

(c) endokrini motilec za zdravje ljudi ali okolje v skladu s členom 1 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100\*;

(d) obstojno, se kopiči v organizmih (bioakumulativno) in strupeno ali zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih (zelo bioakumulativno) v skladu s členom 5(1), točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012.

Snovi iz prvega pododstavka se v tabelo 3 dela 3 Priloge VI vključijo na podlagi ustreznih kriterijev, ki jih izpolnjujejo v skladu z akti, navedenimi v navedenem pododstavku, točke (a) do (d).“;

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

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

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

(20) člen 40 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se prvi pododstavek spremeni:

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

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

(ii) dodata se točki (g) in (h):

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

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

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

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

(21) v členu 42(1) se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„3. Naslednje informacije so brezplačno javno dostopne na spletu:

(a) informacije iz člena 40(1), točka (a), razen če prijavitelj ustrezno utemelji, zakaj utegne taka objava škodovati njegovim poslovnim interesom ali poslovnim interesom katere koli druge zadevne strani;

(b) v primeru skupinskih prijav, identiteta uvoznika ali proizvajalca, ki predloži informacije v imenu drugih članov skupine;

(c) informacije iz popisa, ki ustrezajo informacijam iz člena 119(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006.

Agencija odobri dostop do informacij v popisu, ki se nanašajo na snov in niso navedene v prvem pododstavku, drugim stranem, ob upoštevanju člena 118 Uredbe (ES) št. 1907/2006.“;

(22) člen 45 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

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

(b) vstavijo se naslednji odstavki 1a, 1b in 1c:

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

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

1c. Distributerji, ki v promet dajejo zmesi, ki so zaradi svojih učinkov na zdravje ali fizikalnih učinkov razvrščene kot nevarne, imenovanemu organu ali organom predložijo usklajene informacije iz dela B Priloge VIII, če te zmesi nadalje distribuirajo v drugih državah članicah ali če zmesi preimenujejo ali ponovno označijo. Ta obveznost se ne uporablja, če lahko distributerji dokažejo, da so imenovani organ ali organi enake informacije že prejeli od uvoznikov ali nadaljnjih uporabnikov.“;

(c) v odstavku 2 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) če zanje zaprosi država članica, Komisija ali Agencija, da bi opravila statistično analizo in ugotovila, ali so potrebni boljši ukrepi za obvladovanje tveganja.“;

(d) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Imenovani organi imajo na voljo vse potrebne informacije od uvoznikov, nadaljnjih uporabnikov in distributerjev iz odstavka 1c za izvajanje nalog, za katere so pristojni.“;

(23) člen 48 se nadomesti z naslednjim:

*„Člen 48*

### **Oglaševanje**

1. Pri vsakem oglaševanju snovi, razvrščene kot nevarne, je treba navesti ustrezní piktogram za nevarnost, opozorilno besedo, razred nevarnosti in stavke o nevarnosti.

2. Pri vsakem oglaševanju zmesi, ki je razvrščena kot nevarna ali zajeta v členu 25(6), je treba navesti piktogram za nevarnost, opozorilno besedo, razred nevarnosti in stavke o nevarnosti.“;

(24) doda se naslednji člen 48a:

*„Člen 48a*

### **Ponudbe prodaje na daljavo**

Dobavitelji, ki dajejo snovi ali zmesi v promet s prodajo na daljavo, jasno navedejo elemente etikete iz člena 17.“;

(25) člen 50 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) pristojnim organom zagotavlja tehnične in znanstvene smernice in orodja za uporabo in izvajanje te uredbe, službam za pomoč uporabnikom, ki so jih države članice vzpostavile v skladu s členom 44, pa zagotavlja pomoč.“;

(b) doda se naslednji odstavek 3:

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

(26) člen 53 se spremeni:

(a) vstavita se naslednja odstavka 1a in 1b:

„1a. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 53a za spremembo oddelka 1.6 Priloge I, da se elementi etikete iz člena 34a(2) prilagodijo tehničnemu napredku ali stopnji digitalne pripravljenosti vseh skupin prebivalstva v Uniji. Komisija pri sprejemanju navedenih delegiranih aktov upošteva družbene potrebe in visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja;

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

(a) zagotavlja skladnost z drugimi ustreznimi akti Unije;

(b) spodbuja inovacije;

(c) zagotavlja tehnološko nevtralnost brez omejitev ali predpisov o izbiri tehnologije ali opreme v mejah združljivosti in preprečevanja motenj;

(d) upošteva stopnjo digitalne pripravljenosti vseh skupin prebivalstva v Uniji;

(e) zagotavlja, da digitalizacija ne ogroža varovanja zdravja ljudi in okolja.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Komisija ali države članice, ki delujejo v interesu Unije, v skladu s svojo vlogo v ustreznih forumih OZN na ravni OZN spodbujajo usklajevanje kriterijev za razvrščanje in označevanje endokrinih motilcev za zdravje ljudi, endokrinih motilcev za okolje, obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi (PBT), zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih (vPvB), obstojnih, mobilnih in strupenih snovi (PMT) ter zelo obstojnih in zelo mobilnih snovi (vPvM), pa tudi alternativnih testnih metod.“;

(c) doda se naslednji odstavek 3:

„3. Komisija redno ocenjuje razvoj alternativnih testnih metod iz člena 13(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 za razvrščanje snovi in zmesi.“;

(27) člen 53a se spremeni:

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

„Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 37(5), 37(7), 37(8), 45(4), 53(1), 53(1a) in 53(1b) se na Komisijo prenese za obdobje petih let od [Urad za publikacije: vstaviti datum = datum začetka veljavnosti te uredbe].“;



(b) v odstavku 3 se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 37(5), 37(7), 37(8), 45(4), 53(1), 53(1a) in 53(1b) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.“;

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

„Delegirani akt, sprejet v skladu s členi 37(5), 37(7), 37(8), 45(4), 53(1), 53(1a) in 53(1b), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala.“;

(28) člen 53c se nadomesti z naslednjim:

„Člen 53c

### **Ločeni delegirani akti za različna prenesena pooblastila**

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

(29) člen 54 se nadomesti z naslednjim:

„1. Komisiji pomaga odbor, ustanovljen s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011\*.“;

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

\* Uredba (EU) št. 182/2011 ...“;

(30) v členu 61 se doda naslednji odstavek 7:

„7. Snovi in zmesi, ki so bile razvrščene, označene in pakirane v skladu s členom 1(1), členom 4(10), členom 5, členom 6(3) in (4), členom 9(3) in (4), členom 25(6) in (9), členi 29, 30 in 35, členom 40(1) in (2), členom 42(1), tretji pododstavek, členom 48, oddelkom 1.2.1 Priloge I, oddelkom 1.5.1.2 Priloge I, oddelkom 1.5.2.4.1 Priloge I, deloma 3 in 5 Priloge II, delom A, prvi pododstavek oddelka 2.4, Priloge VIII, delom B, oddelek 1, Priloge VIII, delom B, tretji odstavek oddelka 3.1, Priloge VIII, delom B, oddelek 3.6, Priloge VIII, delom B, prva vrstica tabele 3 oddelka 3.7, Priloge VIII, delom B, prvi odstavek oddelka 4.1, Priloge VIII, delom C, oddelka 1.2 in 1.4, Priloge VIII ter delom D, oddelki 1, 2 in 3, Priloge VIII, kot se uporabljajo ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = dan pred začetkom veljavnosti te uredbe], in ki so bile dane na trg pred [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan meseca, ki sledi 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe], ni treba razvrstiti, označiti in pakirati v skladu s to uredbo, kakor je bila spremenjena z Uredbo .../... Evropskega parlamenta in Sveta\* [Urad za publikacije: dopolniti sklic v opombi – to bi moral biti sklic na to uredbo] do... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu, ki sledi 42 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

\* Uredba (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o ... (UL...)“;

(31) Priloga I se spremeni, kot je določeno v Prilogi I k tej uredbi;

(32) Priloga II se spremeni, kot je določeno v Prilogi II k tej uredbi;

(33) Priloga VIII se spremeni, kot je določeno v Prilogi III k tej uredbi.

## PRILOGA I

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

(1) oddelek 1.1.1.3 se nadomesti z naslednjim:

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

(2) oddelek 1.2.1.4 se nadomesti z naslednjim:

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

Preglednica 1.3

### **Najmanjše mere etiket, piktogramov in velikosti pisave**

Prostornina embalaže	Mere etikete (v milimetrih) za informacije iz člena 17	Mere piktograma (v milimetrih)	Najmanjša velikost pisave
Do vključno 3 litrov:	če je mogoče, vsaj 52x74	ne manjše kot 10x10 če je mogoče, vsaj 16x16	8 pt
Več kot 3 litre, vendar do vključno 50 litrov:	vsaj 74x105	vsaj 23x23	12 pt
Več kot 50 litrov, vendar do vključno 500 litrov:	vsaj 105x148	vsaj 32x32	16 pt
Več kot 500 litrov:	vsaj 148x210	vsaj 46x46	20 pt“;

(3) doda se naslednja točka 1.2.1.5:

„1.2.1.5. Besedilo na etiketi ima naslednje značilnosti:

- (a) ozadje etikete je belo;
- (b) razmik med vrsticama je najmanj 120 % velikosti pisave;
- (c) uporabi se ena sama pisava, ki je lahko berljiva in brez serifov;
- (d) razmik med črkami mora biti primeren, da je izbrana pisava lahko berljiva.

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

(4) doda se naslednji oddelek 1.3.7:

„1.3.7. **Strelivo**

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

(5) naslov oddelka 1.5.1 se nadomesti z naslednjim:

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

(6) oddelek 1.5.1.1 se nadomesti z naslednjim:

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

(7) oddelek 1.5.1.2 se nadomesti z naslednjim:

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

(8) naslov oddelka 1.5.2 se nadomesti z naslednjim:

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

(9) oddelek 1.5.2.4.1 se nadomesti z naslednjim:

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

- (a) snov ali zmes je dana v promet za dobavo distributerju ali nadaljnjemu uporabniku za znanstvene raziskave in razvoj ali analizo za nadzor kakovosti, notranja embalaža pa je vsebovana v zunanji embalaži, ki ustreza zahtevam iz člena 17;
- (b) snovi ali zmesi ni treba označiti v skladu z delom 1, 2 ali 4 Priloge II in snov ali zmes ni razvrščena v katerega od naslednjih razredov in kategorij nevarnosti:
  - (i) akutna strupenost, kategorije 1 do 4;
  - (ii) specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategoriji 1 in

2;

(iii) specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost – kategoriji 1

in 2;

(iv) jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 1 (podkategorije 1A, 1B in 1C);

(v) preobčutljivost dihal, kategorija 1 (podkategoriji 1A in 1B);

(vi) nevarnost pri vdihavanju;

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

(viii) rakotvornost, katera koli kategorija;

(ix) strupenost za razmnoževanje, katera koli kategorija;

(x) vnetljive trdne snovi, kategoriji 1 in 2;

(xi) endokrini motilci za zdravje ljudi, katera koli kategorija;

(c) snov ali zmes je treba označiti v skladu z delom 1, 2 ali 4 Priloge II, vendar ni razvrščena v katerega od razredov in kategorij nevarnosti iz točke (b) ter ima notranjo embalažo, ki je vsebovana v zunanji embalaži, ki ustreza zahtevam iz člena 17.“;

(10) doda se naslednji oddelek 1.6:

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

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

## PRILOGA II

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

(1) v delu 3 se doda naslednji oddelek 3.4:

**„3.4. Polnilnice**

Nevarne snovi ali zmesi iz člena 35(2a) izpolnjujejo naslednje pogoje:

(a) zahteve glede označevanja in pakiranja, ki se uporabljajo na dan, ko je bila nevarna snov ali zmes dana v promet, so izpolnjene za vsako polnilnico;

(b) etiketa je trdno pritrjena na vidno mesto polnilnice, velikost pisave na njej pa je lahko berljiva in brez serifov;

(c) snovi in zmesi se polnijo samo v primerno in čisto embalažo brez opaznih ostankov, ki se v primeru suma mikrobiološke ali druge nevidne kontaminacije pred ponovno uporabo očistijo;

(d) gumbi za upravljanje polnilnice niso dosegljivi otrokom in polnilnica ni zasnovana tako, da bi pritegnila radovednost otrok;

(e) tehnično je zagotovljeno, da embalaže ni mogoče prenapolniti;

(f) tehnično je zagotovljeno, da snovi ali zmesi ni mogoče polniti v neustrezno embalažo;

- (g) dobavitelj je v trenutku polnjenja dosegljiv za takojšnjo pomoč;
- (h) polnilnice ne obratujejo na prostem in zunaj delovnega časa, ko ni mogoče zagotoviti takojšnje pomoči;
- (i) snovi ali zmesi, ki se zagotavljajo prek polnilnice, ne reagirajo med seboj na način, ki bi lahko ogrozil stranke ali osebje;
- (j) osebje dobavitelja je ustrezno usposobljeno, da čim bolj zmanjša varnostna tveganja za potrošnike, strokovne uporabnike in sebe, ter upošteva potrebne higienske in čistilne protokole;
- (k) snov ali zmes, ki se zagotavlja prek polnilnice, ne izpolnjuje kriterijev za razvrstitev v katerega od naslednjih razredov nevarnosti:
  - (i) akutna strupenost, kategorije 1 do 4;
  - (ii) specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorije 1, 2 in 3;
  - (iii) specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategoriji 1 in 2;
  - (iv) jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 1 (podkategorije 1A, 1B in 1C);
  - (v) preobčutljivost dihal, kategorija 1 (podkategoriji 1A in 1B);
  - (vi) nevarnost pri vdihavanju;
  - (vii) mutagenost za zarodne celice, katera koli kategorija;
  - (viii) rakotvornost, katera koli kategorija;
  - (ix) strupenost za razmnoževanje, katera koli kategorija;
  - (x) vnetljivi plini, kategoriji 1 in 2;
  - (xi) vnetljive tekočine, kategoriji 1 in 2;
  - (xii) vnetljive trdne snovi, kategoriji 1 in 2;
  - (xiii) [vstaviti: endokrini motilec za zdravje ljudi, kategoriji 1 in 2];
  - (xiv) [vstaviti: endokrini motilec za okolje, kategoriji 1 in 2];
  - (xv) [vstaviti: obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno (PBT)];
  - (xvi) [vstaviti: zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih (vPvB)];
  - (xvii) [vstaviti: obstojno, mobilno in strupeno (PMT)];
  - (xviii) [vstaviti: zelo obstojno in zelo mobilno (vPvM)].

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

(2) del 5 se nadomesti z naslednjim:

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

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

Za snov ali zmes, dobavljeno na polnilni postaji in neposredno črpano v posodo, ki je sestavni del vozila in iz katere snov ali zmes običajno ni namenjena odstranitvi, se elementi etikete iz člena 17 navedejo na zadevni črpalki.“;

### PRILOGA III

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

(1) del A se spremeni:

(a) oddelek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Uporaba

1.1 Uvozniki, nadaljnji uporabniki in distributerji iz člena 45(1c), ki dajejo v promet zmesi za potrošniško uporabo v smislu oddelka 2.4 dela A te priloge, izpolnjujejo zahteve iz te priloge od 1. januarja 2021.

1.2 Uvozniki, nadaljnji uporabniki in distributerji iz člena 45(1c), ki dajejo v promet zmesi za strokovno uporabo v smislu oddelka 2.4 dela A te priloge, izpolnjujejo zahteve iz te priloge od 1. januarja 2021.

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

1.4 Uvozniki, nadaljnji uporabniki in distributerji iz člena 45(1c), ki so pred datumi veljavnosti, navedenimi v oddelkih 1.1, 1.2 in 1.3, predložili informacije v zvezi z nevarnimi zmesmi organu, imenovanemu v skladu s členom 45(1), ki niso v skladu s to prilogo, za te zmesi niso zavezani k izpolnjevanju zahtev iz te priloge do 1. januarja 2025.

1.5 Z odstopanjem od oddelka 1.4, če pride do katere od sprememb, opisanih v oddelku 4.1 dela B te priloge, pred 1. januarjem 2025, uvozniki, nadaljnji uporabniki in distributerji iz člena 45(1c) upoštevajo zahteve iz te priloge, preden dajo to spremenjeno zmes v promet.“;

(b) oddelek 2.1 se nadomesti z naslednjim:

„2.1 Ta priloga določa zahteve, ki jih morajo uvozniki, nadaljnji uporabniki in distributerji iz člena 45(1c) (v nadaljnjem besedilu: predlagatelji), ki dajejo zmesi v promet, izpolnjevati v zvezi s predložitvijo informacij, tako da imenovani organi prejmejo informacije, ki jih potrebujejo za izvajanje nalog, za katere so pristojni v skladu s členom 45.“;

(c) v oddelku 2.4, prvi pododstavek, se doda naslednja točka (6):

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

(2) del B se spremeni:

(a) vstavi se naslednji oddelek 1.1a.:

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

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

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

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

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

(c) naslov oddelka 3.6 se nadomesti z naslednjim:

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

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

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

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

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

(3) del C se spremeni:

(a) oddelek 1.2 se nadomesti z naslednjim:

### **„1.2. Identifikacija zmesi, predlagatelja in kontaktne točke**

#### *Identifikator izdelka*

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

#### *Ime in opis izdelka standardne formule ali ime goriva*

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



*Kontaktni podatki predlagatelja in kontaktne točke*

- Ime
- Polni naslov
- Telefonska številka
- Elektronski naslov

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

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

(b) oddelek 1.4 se nadomesti z naslednjim:

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

*Identifikacija sestavin zmesi*

- Kemijsko/trgovsko ime sestavin
- Številka CAS (po potrebi)
- Številka ES (po potrebi)
- UFI (po potrebi)
- Ime standardne formule in opis izdelka (po potrebi)
- Ime goriva (po potrebi)

*Ime skupin medsebojno zamenljivih sestavin (po potrebi)*

*Koncentracije in območja koncentracije sestavin zmesi*

- Natančna navedba koncentracije ali območja koncentracije

*Razvrstitev sestavin zmesi*

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

Seznam v skladu s petim pododstavkom oddelka 3.1 dela B (po potrebi)“;

(4) del D se spremeni:

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

„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 1“</b>
-------------------------	--

„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 2<sup>cc</sup></b>
„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 3<sup>cc</sup></b>
„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 4<sup>cc</sup></b>
„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 5<sup>cc</sup></b>
„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 6<sup>cc</sup></b>
„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 7<sup>cc</sup></b>
„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 8<sup>cc</sup></b>
„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 9<sup>cc</sup></b>
„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 10<sup>cc</sup></b>
„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 11<sup>cc</sup></b>
„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 12<sup>cc</sup></b>
„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 13<sup>cc</sup></b>
„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 14<sup>cc</sup></b>

„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 15“</b>
-------------------------	---

„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 16“</b>
-------------------------	---

„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 17“</b>
-------------------------	---

„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 18“</b>
-------------------------	---

„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 19“</b>
-------------------------	---

„Ime standardne formule	<b>Standardna formula za cement 20“</b>
-------------------------	---

(b) v oddelku 2 se prvi dve vrstici tabele s standardno formulo za gips nadomestita z naslednjim:

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

(c) v oddelku 3 se prvi dve vrstici tabel s standardnimi formulami za svežo betonsko mešanico nadomestita z naslednjim:

„Ime standardne formule	<b>– Standardna formula za svežo betonsko mešanico – 1</b>
Opis izdelka	– Sveža betonska mešanica s trdnostnimi razredi betona C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60“;

„Ime standardne formule	<b>– Standardna formula za svežo betonsko mešanico – 2</b>
Opis izdelka	– Sveža betonska mešanica s trdnostnimi razredi

	betona C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88“.
--	--

## Člen 2

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Naslednje določbe se uporabljajo od [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu, ki sledi 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].
  - (a) Člen 1, točke (1), (4), (5), (6), (7), (10), (11), (12), (15), (16), (20), (21), (23) in (24);
  - (b) točke (2), (3), (7), (9) in (10) Priloge I;
  - (c) Priloga II;
  - (d) točke (1)(c), (2), (3) in (4) Priloge III.
3. Z odstopanjem od člena 1(1), člena 4(10), člena 5, člena 6(3) in (4), člena 9(3) in (4), člena 25(6) in (9), členov 29, 30 in 35, člena 40(1) in (2), člena 42(1), tretji pododstavek, člena 48, oddelka 1.2.1 Priloge I, oddelka 1.5.1.2 Priloge I, oddelka 1.5.2.4.1 Priloge I, delov 3 in 5 Priloge II, dela A, prvi pododstavek oddelka 2.4, Priloge VIII, dela B, oddelek 1, Priloge VIII, dela B, tretji odstavek oddelka 3.1, Priloge VIII, dela B, oddelek 3.6, Priloge VIII, dela B, prva vrstica tabele 3 oddelka 3.7, Priloge VIII, dela B, prvi odstavek oddelka 4.1, Priloge VIII, dela C, oddelka 1.2 in 1.4, Priloge VIII ter dela D, oddelki 1, 2 in 3, Priloge VIII k Uredbi (ES) št. 1272/2008, kot se uporablja na dan [Urad za publikacije: vstaviti datum = dan pred začetkom veljavnosti te uredbe], se lahko snovi in zmesi do ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan meseca, ki sledi 17 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] razvrščajo, označujejo in pakirajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, kakor je bila spremenjena z naslednjimi določbami te uredbe:
  - (a) člen 1, točke (1), (4), (5), (6), (7), (10), (11), (12), (16), (20), (21) in (23);
  - (b) točke (2), (3), (7) in (9) Priloge I;
  - (c) Priloga II;
  - (d) točke (1)(c), (2), (3) in (4) Priloge III.

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

V Bruslju,

*Za Evropski parlament*  
*predsednica*

*Za Svet*  
*predsednik*