



Rada
Evropské unie

Brusel 2. května 2023
(OR. en)

8904/23

**Interinstitucionální spis:
2023/0124(COD)**

**MI 357
ENT 89
ENV 440
CHIMIE 39
IND 210
CONSOM 153
SAN 227
IA 92
CODEC 762**

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	28. dubna 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 217 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o detergitech a povrchově aktivních látkách, o změně nařízení (EU) 2019/1020 a o zrušení nařízení (ES) č. 648/2004

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 217 final.

Příloha: COM(2023) 217 final



V Bruselu dne 28.4.2023
COM(2023) 217 final

2023/0124 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o detergitech a povrchově aktivních látkách, o změně nařízení (EU) 2019/1020 a
o zrušení nařízení (ES) č. 648/2004**

(Text s významem pro EHP)

{SEC(2023) 170 final} - {SWD(2023) 113 final} - {SWD(2023) 114 final} -
{SWD(2023) 115 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Detergenty hrají v našem každodenním životě ústřední úlohu. Pomáhají zajišťovat zdraví a hygienu téměř ve všech oblastech lidské činnosti od domácností a škol až po tělocvičny, kanceláře, nemocnice, hotely a restaurace. Detergenty jsou však chemické látky s vnitřními vlastnostmi, které mohou představovat riziko pro lidské zdraví a životní prostředí. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech¹ („nařízení o detergentech“) stanoví pravidla, která musí detergenty splňovat, aby mohly být uváděny na trh EU a volně se na něm pohybovat. Jedná se o pravidla, která zajišťují bezpečné používání detergentů (požadavky na označování a další informace) a vysokou environmentální výkonnost detergentů a povrchově aktivních látek² pro detergenty (požadavky na biologickou rozložitelnost a limity fosforu).

Hodnocení nařízení o detergentech z roku 2019³ zjistilo řadu nedostatků, které se objevily od přijetí těchto právních předpisů v roce 2004. Kontrola účelnosti nejdůležitějších právních předpisů v oblasti chemických látek (kromě nařízení REACH)⁴ upozornila na složitost regulačního rámce EU pro chemické látky. Tato složitost byla přičítána velkému počtu vzájemně souvisejících produktových a odvětvových právních předpisů. Kontrola účelnosti rovněž poukázala na to, že existuje prostor pro zjednodušení sdělování informací uživatelům výrobků na přeplněných štítcích, a zjistila, že využívání inovativních nástrojů pro sdělování informací o výrobcích není v současné době optimální.

Aktualizovaná průmyslová strategie přijatá v květnu 2021⁵ dále zdůrazňuje význam urychlení zelené a digitální transformace průmyslu EU, podporované mj. soudržným a stabilním regulačním rámcem.

Kromě toho sdělení Komise ze dne 16. března 2023 o dlouhodobé konkurenceschopnosti EU: výhled po roce 2030⁶ popisuje, jak může EU stavět na svých silných stránkách a dosáhnout více než jen dohánět a překonávat rozdíly v růstu a inovacích. Pro podporu konkurenceschopnosti navrhuje Komise pracovat na devíti vzájemně se posilujících hybných silách, včetně fungujícího jednotného trhu a digitalizace prostřednictvím širokého využívání digitálních nástrojů v celé ekonomice.

¹ Úř. věst. L 104, 8.4.2004, s. 1.

² Povrchově aktivní látky jsou povrchově aktivní činidla, která pomáhají rozkládat rozhraní mezi vodou a oleji a/nebo nečistotami. Jsou jednou z hlavních složek používaných v detergentech.

³ Hodnocení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech, SWD(2019) 298.

⁴ Kontrola účelnosti nejdůležitějších právních předpisů v oblasti chemických látek (kromě nařízení REACH) SWD(2019) 199.

⁵ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Aktualizace nové průmyslové strategie 2020: budování silnějšího jednotného trhu pro oživení Evropy“; COM(2021) 350 final.

⁶ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Dlouhodobá konkurenceschopnost EU: výhled po roce 2030“; 168 final.

V pracovním programu Komise na rok 2022⁷ je navíc revize nařízení o detergencích uvedena jako iniciativa v rámci programu REFIT.

S ohledem na nedostatky zjištěné v hodnocení nařízení⁸ a při kontrole účelnosti chemických látek⁹, které byly důkladně rozvedeny ve zprávě o posouzení dopadů revize nařízení o detergencích¹⁰, je cílem tohoto návrhu aktualizovat pravidla týkající se detergentů, posílit prosazování, aby na trh Unie vstupovaly více vyhovující detergenty a povrchově aktivní látky, a řešit následující otázky:

- 1) **Nařízení o detergencích nezohledňuje nový vývoj na trhu:** Od přijetí nařízení v roce 2004 byly vyvinuty inovativní výrobky a nové udržitelné postupy, které současná pravidla buď nezohledňují (mikrobiální čisticí prostředky), nebo není jasné, zda a jak je zohledňují (prodej výrobků formou opětovného naplnění).
- 2) **Nedostatek účinných požadavků na informace pro detergenty:** Legislativní překryvy mezi nařízením o detergencích a nařízením o klasifikaci, označování a balení (CLP)¹¹ často vedou k tomu, že se stejná látka objevuje na stejné etiketě dvakrát nebo třikrát a někdy pod zcela odlišnými názvy. Dalším překryvem mezi těmito právními předpisy EU je duplicita informací o reakci na ohrožení zdraví u detergentů klasifikovaných jako nebezpečné podle nařízení CLP (datové listy složek podle nařízení o detergencích a informace pro toxikologická střediska podle nařízení CLP).

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Návrh zajišťuje, aby pravidla Unie specifická pro detergenty i nadále doplňovala obecná ustanovení vztahující se na chemické látky – včetně detergentů – uváděné na trh Unie, zejména nařízení CLP a nařízení REACH¹². Stejně jako v případě stávajícího nařízení o detergencích se ustanovení tohoto návrhu budou zabývat obavami, které se týkají konkrétně detergentů.

Tento návrh je v souladu s prioritami a současnými trendy v oblasti standardizované digitalizace, včetně závěrů o digitalizaci informací o výrobcích v hodnocení nového legislativního rámce¹³. Jelikož se bude vycházet z pasu výrobku, který Komise představila v

⁷ https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents_en.

⁸ Hodnocení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergencích, SWD(2019) 298.

⁹ Kontrola účelnosti nejdůležitějších právních předpisů v oblasti chemických látek (kromě nařízení REACH), SWD(2019) 199.

¹⁰ Pracovní dokument útvarů Komise – Souhrn zprávy o posouzení dopadů připojený k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o detergencích a povrchově aktivních látkách, o změně nařízení (EU) 2019/1020 a o zrušení nařízení (ES) č. 648/2004.

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006.

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

¹³ Pracovní dokument útvarů Komise SWD(2022) 364.

návrhu nařízení o ekodesignu udržitelných výrobků¹⁴, bude zajištěna soudržnost a po zahrnutí detergentů a povrchově aktivních látek do uvedeného nařízení bude možné dosáhnout synergií.

Kromě toho tento návrh zohledňuje také legislativní návrh nařízení o obalech a obalových odpadech¹⁵, jehož cílem je snížit množství obalů uváděných na trh z hlediska jejich objemu a hmotnosti a předcházet vzniku obalových odpadů, zejména minimalizací obalů (používání pouze nezbytně nutného množství obalů). Tento požadavek na minimalizaci zmenší prostor dostupný pro informování spotřebitele na etiketě, a tím podníti výrobce, aby prozkoumali možnosti, které nabízí digitální označování. Návrh týkající se obalů a obalových odpadů navíc požaduje, aby podniky, které prodávají výrobky formou opětovného naplnění, poskytovaly koncovým uživatelům určité informace a zajistily, aby doplňovací stanice splňovaly požadavky stanovené v nařízení. Tento návrh je rovněž v souladu s evropským prohlášením o digitálních právech a zásadách pro digitální dekádu¹⁶.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Návrh poskytne soudržný a stabilní regulační rámec podporující zelenou a digitální transformaci průmyslu EU, která byla oznámena jak v aktualizované průmyslové strategii 2021¹⁷, tak v nedávno přijatém průmyslovém plánu Zelené dohody pro věk s nulovými čistými emisemi¹⁸. Je také v souladu s širším politickým a regulačním vývojem EU, pokud jde o budoucí a probíhající regulační činnost v rámci strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek¹⁹. Navrhovaná nová pravidla pro mikrobiální čisticí prostředky budou v souladu s dobrovolným systémem stanoveným v nařízení o ekoznačce EU²⁰. Navrhovaná nová pravidla pro digitální označování budou v souladu s digitalizací štítků označujících chemické látky, zejména v rámci revize nařízení CLP a nařízení o hnojivých výrobcích²¹. Odráží vývoj pravidel Unie pro biocidní přípravky od přijetí nařízení o detergencích a tato pravidla doplňuje.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Návrh má stejný právní základ jako stávající nařízení o detergencích, tj. článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie.

¹⁴ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků a o zrušení směrnice 2009/125/ES ze dne 30. března 2009, COM(2022) 142 final.

¹⁵ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o obalech a obalových odpadech, o změně nařízení (EU) 2019/1020 a směrnice (EU) 2019/904 a o zrušení směrnice 94/62/ES, COM(2022) 677.

¹⁶ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/european-declaration-digital-rights-and-principles>

¹⁷ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Aktualizace nové průmyslové strategie 2020: budování silnějšího jednotného trhu pro oživení Evropy“; COM(2021) 350 final.

¹⁸ Průmyslový plán Zelené dohody pro věk s nulovými čistými emisemi: https://commission.europa.eu/document/41514677-9598-4d89-a572-abe21cb037f4_en

¹⁹ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek K životnímu prostředí bez toxických látek; COM(2020) 667 final.

²⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 ze dne 25. listopadu 2009 o ekoznačce EU.

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Z hodnocení nařízení o detergentech vyplynulo, že přidaná hodnota harmonizačních pravidel pro dodávání a uvádění detergentů na trh je nesporná. Nařízení o detergentech přispělo k vyrovnání podmínek pro výrobce detergentů, usnadnilo podnikům přeshraniční obchodování a přineslo pozitivní výsledky pro lidské zdraví a životní prostředí.

Během konzultací pro účely hodnocení navíc mezi zúčastněnými stranami panovala široká shoda v tom, že otázky, které nařízení řeší, nadále vyžadují opatření na úrovni EU. Je to proto, že aspekty, kterými se nařízení o detergentech zabývá, mají evropský rozměr, a to jak z hlediska ochrany lidského zdraví, tak z hlediska ochrany životního prostředí. Totéž platí pro zjištěné problémy, které nemají žádné specifické vnitrostátní nebo dílčí charakteristiky, ale mají spíše dopad na celou EU (např. prodej výrobků formou opětovného naplnění, mikrobiální čisticí prostředky, nedostatečné porozumění a povědomí spotřebitelů ohledně štítků označujících chemické látky). Proto je třeba tyto otázky řešit na úrovni EU, aby bylo zajištěno dobré fungování jednotného trhu a stejná úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí v celé EU.

Regulační opatření na úrovni EU by zajistila regulační kontext umožňující inovace pro nové druhy výrobků, nové marketingové techniky a nové technologie označování na celém jednotném trhu a zároveň by zajistila stejnou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí v celé EU. Aktualizovala by právní předpisy zahrnutím inovativních výrobků a nových udržitelných postupů do oblasti působnosti nařízení; snížila by regulační zátěž kladenou na výrobce detergentů prostřednictvím zjednodušených a racionalizovaných požadavků (na informace) a přizpůsobila by právní předpisy digitální éře zavedením digitálního označování. Taková regulační opatření by: i) napomáhala dalšímu rozvoji jednotného trhu; ii) zajistila právní jistotu a rovné podmínky pro toto odvětví a iii) posílila ochranu lidského zdraví a životního prostředí.

- **Proporcionalita**

Tento návrh nahrazuje stávající nařízení EU. Jeho cílem je co nejvíce odstranit nadbytečné překryvy právních předpisů, což sníží regulační zátěž, aniž by byla ohrožena současná úroveň ochrany zdraví a životního prostředí. Tento účinek bude mít i usnadnění prodeje výrobků formou opětovného naplnění a právní přijetí digitálního značení. Nová opatření pro mikrobiální čisticí prostředky vycházejí z nejnovějších vědeckých poznatků o účincích těchto prostředků na tomto nově vznikajícím trhu.

Zavedení pasu výrobku s informacemi o souladu bude účinným prostředkem ke snížení množství nevyhovujících detergentů a povrchově aktivních látek na trhu Unie, a to i prostřednictvím prodeje online. Nařízení zajistí, že detergent nebo povrchově aktivní látka předložené celnímu úřadu budou propuštěny do volného oběhu a uvedeny na trh Unie pouze tehdy, pokud mají odpovídající pas výrobku. To povede k významnému zvýšení efektivity jak pro orgány dozoru nad trhem, tak pro celní orgány, aniž by to průmyslu způsobilo nepřiměřené náklady. Bude se řídit stejnými technickými požadavky jako pas výrobku předložený v rámci návrhu nařízení o ekodesignu udržitelných výrobků, aby se zabránilo zdvojení úsilí průmyslu o digitalizaci a zajistila se interoperabilita s pasy výrobků vytvořenými podle jiných právních předpisů Unie.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Z hodnocení nařízení o detergentech vyplynulo, že nařízení funguje dobře a celkově účinně dosahuje svých cílů, tj. zajišťuje volný pohyb detergentů a povrchově aktivních látek na jednotném trhu a poskytuje vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Hodnocení však také odhalilo řadu nedostatků a oblastí, které je třeba dále zlepšit a které se objevily při praktickém uplatňování nařízení od jeho přijetí v roce 2004. Zejména byly zjištěny určité překryvy mezi nařízením o detergentech a dalšími právními předpisy EU o chemických látkách (zejména nařízením CLP, nařízením o biocidních přípravcích a nařízením REACH). Tyto překryvy často vedou k duplicitám v požadavcích na označování detergentů, které na jedné straně zbytečně zatěžují průmysl detergentů. Tyto překryvy také ohrožují účinné sdělování informací o bezpečnosti a použití spotřebitelům, protože vedou ke štítkům přeplněným nejasným a opakujícím se textem. Z hodnocení dále vyplynulo, že využívání inovativních digitálních nástrojů pro sdělování těchto informací není v současné době optimální.

Kontrola účelnosti nejdůležitějších právních předpisů v oblasti chemických látek (kromě nařízení REACH) upozornila na složitost regulačního rámce EU pro chemické látky. Tuto složitost přisuzuje vzájemnou souvislost mezi různými právními předpisy vztahujícími se na stejné výrobky. V souladu se zjištěními hodnocení detergentů dospěla kontrola účelnosti v oblasti chemických látek také k závěru, že informování spotřebitelů o nebezpečnosti a bezpečnosti lze zjednodušit a že využívání inovativních digitálních nástrojů pro sdělování těchto informací není v současné době tak dobré, jak by mohlo být.

Tento návrh se snaží reagovat na zjištění hodnocení detergentů a kontroly účelnosti v oblasti chemických látek.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Při přípravě tohoto návrhu Komise provedla řadu konzultačních činností s cílem shromáždit důkazy a názory široké škály zúčastněných stran na zjištěné problémy se stávajícími právními předpisy a na možná řešení. Konzultační činnosti zahrnovaly dvanáctidenní specializovanou veřejnou konzultaci, která skončila dne 25. května 2022, pracovní setkání zúčastněných stran, jež se uskutečnilo dne 12. května 2022, diskuse s členskými státy v rámci pracovní skupiny pro detergenty, rozhovory se zúčastněnými stranami (oblast působnosti a konkrétní cíle) a zpětné vazby shromážděné v reakci na počáteční posouzení dopadů ze strany Komise. Mezi konzultované zúčastněné strany patřily vnitrostátní orgány, průmyslová sdružení, podniky, sdružení spotřebitelů, občanská společnost a akademická obec.

Konzultační činnosti potvrdily širokou podporu zúčastněných stran (včetně průmyslu, orgánů veřejné správy a zástupců občanské společnosti), pokud jde o digitalizaci některých informací na štítcích a zachování datového listu složek u detergentů, které nejsou nebezpečné. Mezi dílčími možnostmi zjednodušení požadavků na označování průmysl mírně upřednostnil odstranění duplicitních požadavků podle nařízení o detergentech (dílní možnost 2). Tato skupina však také projevila širokou podporu první dílní možnosti, kterou upřednostňovaly i další druhy zúčastněných stran, zejména orgány veřejné správy a zástupci občanské společnosti.

Zúčastněné strany také široce podpořily usnadnění a digitalizaci prodeje detergentů formou opětovného naplnění. Je však třeba poznamenat, že obchodní organizace a větší podniky

projevily ve srovnání s ostatními zúčastněnými stranami, jako jsou malé a střední podniky (MSP), nevládní organizace a ekologické a spotřebitelské organizace, menší podporu doplnění požadavků na prodej výrobků formou opětovného naplnění do nařízení o detergentech. Zavedení obecných kritérií pro řízení rizik mikrobiálních čisticích prostředků nemělo mezi navrhovanými opatřeními k řízení rizik širokou podporu²². Zúčastněné strany z tohoto odvětví však uvedly, že zavedení pravidel pro mikrobiální čisticí prostředky obecně v rámci nařízení o detergentech by vytvořilo zbytečnou regulační zátěž²³.

- **Posouzení dopadů**

Komise provedla posouzení dopadů revize nařízení o detergentech. Dne 16. září 2022 vydal Výbor pro kontrolu regulace k návrhu posouzení dopadů kladné stanovisko. Stanovisko výboru, jakož i konečné znění posouzení dopadů a jeho souhrn jsou zveřejněny společně s tímto návrhem.

Kromě výchozího scénáře, kdy nejsou přijata žádná opatření, jsou v posouzení dopadů uvedeny dvě možnosti (1a a 1b) řešení prvního problému (nezohlednění nového vývoje na trhu) a dvě možnosti (2a a 2b) řešení druhého problému (nedostatek účinných požadavků na informace).

Možnost politiky 1a by zajistila, že spotřebitelé dostanou při nákupu detergentů formou opětovného naplnění potřebné informace a že pro výrobce budou existovat rovná pravidla. Mikrobiální čisticí prostředky by spadaly do oblasti působnosti nařízení o detergentech a byly by stanoveny minimální požadavky na informace (označování), aby byli koncoví uživatelé informováni o přítomnosti mikrobů ve výrobku, jehož prostřednictvím je dosaženo čisticí funkce.

Možnost politiky 1b navazuje na možnost 1a týkající se prodeje výrobků formou opětovného naplnění a navíc navrhuje zavedení digitálního označování u detergentů prodávaných formou opětovného naplnění. Pro další usnadnění této udržitelné praxe a využití jejího plného potenciálu mohou být všechny informace na štítcích požadované nařízením o detergentech, kromě pokynů pro dávkování, uvedeny na digitálním štítku. Pokud jde o mikrobiální čisticí prostředky, možnost 1b navrhuje zavést pro tyto prostředky požadavky na řízení rizik. Patří mezi ně obecná kritéria pro používání mikrobů v detergentech, požadavky na označování, určitá omezení používání mikrobů a ustanovení o přezkumu.

V rámci **možnosti 2a** by byl zrušen datový list složek pro nebezpečné i nikoliv nebezpečné detergenty. V rámci této možnosti se rovněž navrhuje zjednodušit požadavky na označování a zavést možnost digitálního označování. Zjednodušení by mohlo být dosaženo buď tím, že by se označovalo pouze jednou v souladu s přísnějšími pravidly (dílčí možnost 1); nebo odstraněním duplicitních ustanovení z nařízení o detergentech (dílčí možnost 2). Zvolením digitálního označování získají výrobci také tu výhodu, že určité informace mohou poskytovat pouze prostřednictvím digitálního štítku. Výrobci by mohli své výrobky opatřovat digitálními štítky pouze v případě, že by byly uplatněny povinné zásady pro digitální označování.

Možnost politiky 2b navrhuje zrušit pouze duplicitní požadavek na předkládání datového listu složek u nebezpečných detergentů a zachovat jej u nikoliv nebezpečných detergentů podle nařízení o detergentech. Pokud jde o označování, možnost 2b je stejná jako možnost 2a výše.

²² Nejvíce upřednostňovanou možností bylo zavedení požadavků na označování podle možnosti 1a.

²³ To se týká zavedení požadavků obecně, tj. jak v rámci možnosti 1a, tak v rámci možnosti 1b.

Upřednostňovanou kombinací možností politiky tvoří možnost politiky 1b (MP1b) a možnost politiky 2b (MP2b). Tyto možnosti dosáhly v porovnání se svými alternativami celkově lepších výsledků u celé řady kritérií (pozitivní ekonomické, sociální, environmentální a zdravotní dopady, účinnost, efektivita a soudržnost). Očekává se, že zejména varianty 1b a 2b přinesou výhody v podobě snížení zátěže a úspory nákladů pro dané odvětví, jakož i zlepšení čitelnosti štítků detergentů. Očekává se také, že sníží zátěž pro podniky tím, že se vypořádají s rozsáhlými a překrývajícími se požadavky na označování v rámci širšího regulačního rámce EU, který se vztahuje na detergenty. Toho bude dosaženo zejména tím, že se odstraní všechny duplicity v požadavcích na informace a bude možné poskytovat některé informace prostřednictvím digitálního štítku. Došlo by také k úsporám z rozsahu, protože fyzický prostor na štítku by umožnil použití více jazyků, což by znamenalo úsporu nákladů v distribuci prodeje, a bylo by dosaženo plného potenciálu jednotného trhu s detergenty.

Stanovení harmonizovaných kritérií a vyjasnění požadavků na udržitelnější výrobky (mikrobiální čisticí prostředky) a nové postupy (prodej výrobků formou opětovného naplnění) usnadní zelenou transformaci a zároveň zajistí, že nebude bráněno inovacím. Vzhledem k tomu, že těmto segmentům trhu v současné době dominují malé a střední podniky, zvýší se tímto způsobem přístup malých a středních podniků k hodnotovým řetězcům a na trh a jejich celková integrace, což přispěje k dosažení cíle udržitelného rozvoje Organizace spojených národů²⁴ č. 9 „Průmysl, inovace a infrastruktura“.

Kombinace možností politiky 1b a 2b zajišťuje vyšší úroveň ochrany lidského zdraví, bezpečnosti a životního prostředí a přispívá k dosažení cíle udržitelného rozvoje č. 3 „Zdraví a kvalitní život“ a cíle udržitelného rozvoje č. 12 „Zajistit udržitelnou spotřebu a výrobu“. Zavedení opatření k řízení rizik u mikrobiálních čisticích prostředků zejména zajistí, aby mikrobi používaní v detergencích byli bezpeční z hlediska zdraví i životního prostředí, a umožní koncovým uživatelům informovaně se rozhodovat a lépe se chránit v případě předchozí senzibilizace nebo zranitelnosti. Cílené a zjednodušené pokyny pro použití na štítku pomohou uživatelům výrobku tyto výrobky správně používat, a tím posílit ochranu životního prostředí. Zavedení zvláštních požadavků na prodej detergentů formou opětovného naplnění navíc zajistí, že spotřebitelé při nákupu detergentů formou opětovného naplnění obdrží veškeré informace o bezpečnosti a použití, a podpoří udržitelný postup a jeho významný přínos pro životní prostředí, pokud jde o obalový odpad. Umožněním poskytování některých informací na štítcích pouze digitální formou by se snížilo množství odpadu vznikajícího při likvidaci nepoužitých štítků.

Zefektivnění a zjednodušení požadavků na označování povede lepší čitelnosti a srozumitelnosti štítků na detergencích. Koneční uživatelé tak mohou příslušné informace najít snadněji a rychleji, což je zásadní zejména v případě nehody.

Upřednostňuje se dílčí možnost 1 možnosti politiky 2a, podle níž jsou složky označovány pouze jednou na základě přísnějších platných pravidel, protože tato možnost zajistí vyšší úroveň ochrany zdraví lidí. Zavedení nepovinného digitálního označování navíc na jedné straně usnadní používání a zvýší povědomí, neboť základní informace, které zůstanou na fyzickém štítku, budou jasnější, a na druhé straně přinese další výhody pro zranitelné a zrakově postižené uživatele. Digitální zásady, které se použijí v případě, že se hospodářské subjekty rozhodnou pro digitální označování, dále zajistí vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. A konečně, zachování datového listu složek u nikoliv nebezpečných detergentů podle nařízení zajistí, že úroveň ochrany zůstane velmi vysoká.

²⁴ <https://sdgs.un.org/goals>

V rámci upřednostňované možnosti je pro fungování jednotného trhu přínosem zavedení harmonizovaných pravidel pro mikrobiální čisticí prostředky a prodej výrobků formou opětovného naplnění, která jim zajistí rovné podmínky. Upřednostňovaná možnost bude pro podniky znamenat nulové nebo zanedbatelné náklady a velké úspory nákladů. Největší dopad – v podobě úspory nákladů – má zrušení datového listu složek u nebezpečných detergentů, přičemž roční úspora se odhaduje na 7 milionů EUR. Současný formát datového listu složek bude zachován, aby se předešlo zbytečným dodatečným nákladům a složitostem pro dané odvětví, zejména pro malé a střední podniky.

U malých a středních podniků se očekává dodatečná malá roční zátěž způsobená požadavky na řízení rizik u mikrobiálních čisticích prostředků ve výši zhruba 200 000 EUR na podnik. Je však třeba poznamenat, že se jedná o horní odhad vypočtený na základě průměrných nákladů na testování a nejvyššího počtu dávek oznámených výrobcí. Toto číslo se také s velkou pravděpodobností bude lišit v závislosti na několika faktorech (např. na velikosti podniku nebo portfolia; současné úrovni souladu atd.), ale v žádném případě nebude mít negativní dopad na výrobce (většinou malé a střední podniky), kteří během rozhovorů uvedli, že tyto náklady jsou v přijatelném rozmezí. Očekává se, že pro podniky, které v současné době pracují na „známých mikrobech“, budou náklady na nové požadavky zanedbatelné, protože mnohé z navrhovaných požadavků jsou již splněny nebo je lze splnit se zanedbatelnými náklady. Tyto firmy tak budou moci pracovat a rozšiřovat svou výrobu bez dodatečných nákladů.

Upřednostňovaná možnost je v souladu se zásadou proporcionality. Nepřekračuje rámec toho, co je nutné k dosažení sledovaných cílů. Odstranění překryvů právních předpisů zajistí větší soudržnost s širším právním rámcem EU vztahujícím se na detergenty. Usnadnění prodeje výrobků formou opětovného naplnění je v souladu se zastřešujícími iniciativami EU zaměřenými na snížení dopadu na životní prostředí a s cílem udržitelného rozvoje č. 12 „Zajistit udržitelnou spotřebu a výrobu“. Zavedení (nepovinného) digitálního označování jak u detergentů ve formě opětovného naplnění, tak u detergentů obecně je v souladu s přechodem do digitálního věku a se souběžnými iniciativami digitalizace v oblasti chemických látek, jako je nařízení CLP a nařízení o hnojivých výrobcích. S přibývajícimi zkušenostmi a narůstající důvěrou v digitální označování by mohlo být v budoucnu možné zvýšit množství digitálně dostupných informací, což může dále zvýšit možnosti zjednodušení pro toto výrobní odvětví.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušování**

Jedním z hlavních cílů této iniciativy je zjednodušit pravidla vztahující se na detergenty a snížit regulační zátěž pro výrobce detergentů.

- **Zjednodušení a zefektivnění požadavků na označování** sníží regulační zátěž pro hospodářské subjekty, protože pro ně bude snazší dodržovat pravidla.
- **Zrušení datového listu složek u nebezpečných detergentů** přinese roční úsporu nákladů ve výši 7 milionů EUR.
- Návrh rovněž **ruší povinné zapojení schválených laboratoří**, které musely provádět zkoušky podle nařízení.
- Návrh ruší povinnost výrobců detergentů a povrchově aktivních látek, aby byli usazeni v EU. Zavedení pasu výrobku a nových ustanovení o dozoru nad trhem s detergenty však zajistí, že všechny detergenty a povrchově aktivní látky uváděné na trh EU splňují požadavky bez ohledu na místo usazení výrobce.

- Odhaduje se, že **usnadnění prodeje výrobků formou opětovného naplnění** přinese odvětví detergentů roční úspory nákladů díky menšímu množství likvidovaného plastového odpadu. Ačkoli nebylo možné tyto úspory vyčíslit, podle výchozího scénáře jsou odhadovány na 3,3 milionu EUR. Celkově se odhaduje, že upřednostňovaná možnost přinese odvětví detergentů roční úspory nákladů ve výši více než 10 milionů EUR.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nebude mít dopad na rozpočet EU.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Za účelem posouzení účinnosti těchto nových ustanovení bude Komise sledovat jejich provádění, uplatňování a dodržování. Nařízení stanoví pravidelné hodnocení a přezkum ze strany Komise a předložení související veřejné zprávy Evropskému parlamentu a Radě.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Kapitola I – Obecná ustanovení

Navrhované nařízení se vztahuje na detergenty a povrchově aktivní látky uváděné na trh samostatně nebo obsažené v detergitech. Kromě toho navrhované nařízení nadále stanoví přísné požadavky na biologickou rozložitelnost povrchově aktivních látek. Oproti nařízení (ES) č. 648/2004 však byla zavedena možnost rozšířit v budoucnu oblast působnosti na biologickou rozložitelnost látek a směsí v detergitech. Rozšířená oblast působnosti zahrnuje také digitalizaci štítků detergentů a bezpečnost mikroorganismů v detergitech.

Návrh zachovává řadu stávajících definic, ale zavádí také novou definici detergentu. Tato definice je z velké části založena na definici obsažené v nařízení (ES) č. 648/2004, byla však jednak upřesněna a jednak aktualizována tak, aby se vztahovala i na nové výrobky, do nichž jsou mikroorganismy záměrně přidávány.

Návrh rovněž používá obecné definice z rozhodnutí č. 768/2008/ES²⁵ a obsahuje další definice týkající se pasu výrobku, které jsou v souladu s definicemi v návrhu v oblasti evropských udržitelných výrobků. Definice opětovného naplnění je v souladu s definicí použitou v návrhu týkající se obalů a obalových odpadů.

Kapitola II – Požadavky na výrobek

Stejně jako v případě nařízení (ES) č. 648/2004 musí povrchově aktivní látky splňovat kritéria úplné biologické rozložitelnosti, aby mohly být uvedeny na trh, ať už samostatně, nebo obsažené v detergitech. Tento návrh poprvé zavádí bezpečnostní požadavky, které musí mikroorganismy v detergitech splňovat.

Omezení obsahu fosforečnanů a jiných sloučenin fosforu v pracích prostředcích pro spotřebitele a v detergitech určených pro automatické myčky nádobí pro spotřebitele byla zachována.

Kapitola III – Povinnosti hospodářských subjektů

²⁵ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS; ELI: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32008D0768>.

Návrh sladňuje povinnosti výrobců, dovozců a distributorů s povinnostmi stanovenými v rozhodnutí 768/2008/ES. To vyjasňuje příslušné povinnosti, jež jsou úměrné odpovědnostem hospodářských subjektů. Místo vydání prohlášení o shodě, jak je stanoveno v rozhodnutí 768/2008/ES, výrobce pro detergent nebo povrchově aktivní látku vystaví pas výrobku, který bude obsahovat příslušné informace o shodě. Výrobci detergentů a povrchově aktivních látek již nemusí být usazeni v EU. Pokud však výrobci nejsou usazeni v EU, měli by jmenovat oprávněného zástupce, který bude jejich jménem plnit konkrétní úkoly.

Výrobci budou muset posoudit shodu detergentů a povrchově aktivních látek, aby zajistili, že splňují požadavky stanovené v nařízení. Návrh stanoví pouze posouzení shody první stranou (vlastní prohlášení) a vychází z příslušného modulu A rozhodnutí 768/2008/ES.

Datový list složek je nyní vyžadován pouze u nikoliv nebezpečných detergentů. Tento datový list bude rovněž třeba na vyžádání poskytnout přímo orgánům určeným členskými státy a odpovědným za přijímání informací týkajících se reakce na ohrožení zdraví (toxikologická střediska). Datový list složek bude nyní součástí technické dokumentace, kterou budou muset výrobci vypracovat.

Kapitola IV – Označení CE a označování

Po dokončení posouzení shody musí výrobci detergenty a povrchově aktivní látky opatřit označením CE v souladu s obecnými zásadami a pravidly platnými pro označování CE.

Návrh zachovává většinu stávajících pravidel označování stanovených v nařízení (ES) č. 648/2004 a zároveň zavádí možnost digitálního štítku, jak je popsáno výše.

Kapitola V – Pas výrobku

Pro rovné podmínky na jednotném trhu je důležité zajistit na jedné straně větší transparentnost v rámci hodnotového řetězce, pokud jde o hlavní vlastnosti detergentů a povrchově aktivních látek, a na druhé straně posílit prosazování pravidel s cílem omezit jejich nedodržování. Místo toho, aby se tento návrh opíral o EU prohlášení o shodě stanovené v rozhodnutí č. 768/2008/ES, usiluje o inovativní způsob dosažení tohoto dvojího cíle. Z hodnocení nového legislativního rámce²⁶ vyplynulo, že při jeho případné budoucí revizi by bylo vhodné zvážit zavedení možnosti pasu výrobku. Podle tohoto hodnocení by pas výrobku mohl obsahovat elektronické prohlášení o shodě a popis postupu posuzování shody. Hodnocení poukazuje na to, že digitalizace informací o výrobcích by mohla zefektivnit práci orgánů dozoru nad trhem a celních orgánů.

Aby toto nařízení obstálo i v budoucnu, nahrazuje tento návrh EU prohlášení o shodě stanovené v rozhodnutí č. 768/2008/ES povinností opatřit detergenty a povrchově aktivní látky pasem výrobku prokazujícím soulad s požadavky tohoto nařízení. Pas výrobku bude prostřednictvím datového nosiče propojen s jedinečným identifikátorem výrobku a bude splňovat stejné technické požadavky na pas výrobku jako nařízení o ekodesignu udržitelných výrobků²⁷. Odkaz na pas výrobku musí být uložen v centrálním registru Komise, který bude zřízen podle nařízení o ekodesignu udržitelných výrobků, a tyto informace musí být předloženy celnímu úřadu.

Kapitola VI – Dozor nad trhem

²⁶ Pracovní dokument útvarů Komise SWD(2022) 364.

²⁷ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků a o zrušení směrnice 2009/125/ES ze dne 30. března 2022, COM(2022) 142 final.

Kromě pasu výrobku vytváří tento návrh jasnější rámec pro lepší prosazování pravidel. Potvrzuje, že nařízení (EU) 2019/1020 se bude nadále vztahovat na detergenty a povrchově aktivní látky. Kromě toho návrh obsahuje podrobnější ustanovení o dozoru nad trhem vycházející z rozhodnutí 768/2008/ES. Zvláštní ustanovení vycházející z rozhodnutí č. 768/2008 navíc uvádí konkrétní důvody pro opatření proti detergentům nebo povrchově aktivním látkám, které splňují požadavky, ale představují riziko pro zdraví nebo životní prostředí. Toto ustanovení nakonec poskytuje Komisi pravomoc přijmout za určitých okolností opatření proti konkrétním detergentům nebo povrchově aktivním látkám.

Kapitola VII – Přenesené pravomoci a postup projednávání ve výborech

Návrh svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, které mají za cíl zohlednit technický a vědecký pokrok, nové vědecké poznatky a úroveň digitální připravenosti/gramotnosti. Tato pravomoc by měla být přenesena na Komisi zejména za účelem i) doplnění obecných požadavků na digitální označování; ii) změny seznamu informací na štítcích, které mohou být poskytnuty pouze v digitálním formátu; iii) úpravy limitu alergenních vonných látek, pokud jsou podle nařízení (ES) č. 1223/2009 stanoveny individuální koncentrační limity pro alergenní vonné látky založené na riziku; iv) stanovení požadavků na biologickou rozložitelnost látek a směsí jiných než povrchově aktivních látek v detergencích (včetně detergentů v kapslích), pokud to vyžadují nové vědecké poznatky; v) změny konkrétních informací, které by měly být uvedeny v pase, jakož i informací, které mají být uloženy v registru Komise; vi) určení dalších informací uložených v registru, které mají být kontrolovány celními orgány; vii) doplnění přílohy tohoto nařízení obsahující seznam kódů kombinované nomenklatury, jak jsou stanoveny v příloze I nařízení (EHS) č. 2658/87, a popisy detergentů a povrchově aktivních látek a aktualizace této přílohy; viii) změny přílohy I až VII.

Návrh svěřuje Komisi pravomoc přijímat ve vhodných případech prováděcí akty, které zajistí jednotné uplatňování tohoto nařízení. Zejména by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci ke stanovení podrobných technických požadavků na pas výrobku pro detergenty a povrchově aktivní látky. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí.

Komisi by měly být rovněž svěřeny prováděcí pravomoci ke stanovení, zda je vnitrostátní opatření týkající se detergentu nebo povrchově aktivní látky představující riziko pro zdraví a bezpečnost osob nebo životní prostředí, oprávněné. Komisi by rovněž měly být svěřeny prováděcí pravomoci k určení, zda je vnitrostátní opatření týkající se vyhovujících detergentů nebo povrchově aktivních látek, u nichž členský stát zjistí, že představují riziko pro zdraví a bezpečnost osob nebo životní prostředí, oprávněné. Vzhledem ke své zvláštní a technické povaze nebudou tyto prováděcí akty přijímány v souladu s ustanoveními o prováděcích aktech uvedenými v nařízení (EU) č. 182/2011.

Kapitola VIII – Přechodná a závěrečná ustanovení

Za účelem posouzení účinnosti těchto nových ustanovení bude Komise sledovat jejich provádění a uplatňování, jakož i jejich dodržování. Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu, v níž zhodnotí účinnost nařízení po pěti letech jeho používání. Návrh rovněž stanoví přezkum bezpečnostních požadavků na mikroorganismy v detergencích a možnost povolit používání více kmenů mikroorganismů v detergencích.

Navrhované nařízení se použije dva a půl roku po svém vstupu v platnost, aby jednak mohla Komise připravit zavedení technických požadavků na pas výrobku a jednak aby se výrobcům

a členským státům poskytl čas na přizpůsobení se novým požadavkům stanoveným v tomto nařízení. Pro detergenty a povrchově aktivní látky, které byly vyrobeny v souladu s nařízením (ES) č. 648/2004, se předpokládají přechodná ustanovení, aby mohly být prodány zásoby, které jsou v distribučním řetězci nebo ve skladu u výrobce nebo dovozce v době, kdy se toto nařízení začne uplatňovat. Nařízení (ES) č. 648/2004 bude zrušeno a nahrazeno navrhovaným nařízením.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o detergentech a povrchově aktivních látkách, o změně nařízení (EU) 2019/1020 a o zrušení nařízení (ES) č. 648/2004**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²⁸,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podmínky pro uvádění a dodávání detergentů a povrchově aktivních látek pro detergenty na trh byly harmonizovány nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004²⁹.
- (2) Z hodnocení nařízení (ES) č. 648/2004, které provedla Komise³⁰, vyplynulo, že uvedené nařízení celkově do značné míry dosáhlo svých cílů. Hodnocení však odhalilo i řadu nedostatků a oblastí, které je třeba dále zlepšit. Regulační rámec pro chemické látky se v posledních letech radikálně změnil, což vedlo k nedostatečné soudržnosti a k duplicitě v pravidlech vztahujících se na detergenty, zejména v požadavcích na informace o nich. Proto je třeba zajistit soudržnost a odstranit duplicitní požadavky na informace.
- (3) Na trhu se objevily nové trendy, zejména vývoj detergentů obsahujících mikroorganismy a prodej detergentů formou opětovného naplnění, na které se nařízení (ES) č. 648/2004 buď zcela, nebo částečně nevztahuje. Na druhou stranu digitalizace nabízí příležitosti ke zjednodušení, snížení zátěže a zvýšení snadnosti použití a srozumitelnosti informací o bezpečnosti a použití, které v současné době chybí. Je proto nutné zohlednit nově vznikající výrobky a postupy a zintenzivnit úsilí o digitalizaci v souladu se zastřešujícími cíli Unie, zejména pokud jde o udržitelnost a zelenou a digitální transformaci.

²⁸ Úř. věst. C , , s. .

²⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech (Úř. věst. L 104, 8.4.2004, s. 1).

³⁰ Hodnocení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech (SWD(2019) 298).

- (4) Kontrola účelnosti nejvýznamnějších právních předpisů v oblasti chemických látek³¹ (s výjimkou nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006³²) upozornila na složitost regulačního rámce Unie pro chemické látky a přičítá ji velkému počtu vzájemně souvisejících produktových a odvětvových právních předpisů. Poukázala rovněž na to, že existuje prostor pro zjednodušení sdělování informací uživatelům výrobků na přeplněných štítcích, a zjistila, že v současné době není využíváno výhod inovativních nástrojů pro sdělování informací o výrobcích. Je proto nutné stávající pravidla zjednodušit, aby se snížila zátěž pro hospodářské subjekty, zlepšilo porozumění spotřebitelů a usnadnil dozor nad trhem. Nařízení (ES) č. 648/2004 by proto mělo být nahrazeno.
- (5) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES³³ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy s cílem poskytnout ucelený základ pro revizi uvedených právních předpisů. Nový právní rámec pro detergenty a povrchově aktivní látky by měl být co nejvíce sladěn s těmito společnými zásadami a referenčními ustanoveními.
- (6) Pro zajištění právní jistoty a rovných podmínek pro hospodářské subjekty by se definice detergentu měla vztahovat na všechny výrobky spadající do oblasti působnosti harmonizace, včetně nově vyvinutých detergentů obsahujících záměrně přidané mikroorganismy. Definice by se měla vztahovat i na přípravky pro čištění povrchu ovoce a zeleniny.
- (7) Jelikož jsou povrchově aktivní látky prodávány především v rámci transakcí mezi podniky za účelem jejich použití při výrobě detergentů, nemusí se na ně vztahovat stejné požadavky jako na detergenty. Proto by měla být stanovena minimální pravidla pro povrchově aktivní látky, konkrétně pravidla pro úplnou biologickou rozložitelnost, minimální soubor informací na štítku a povinnost hospodářských subjektů vypracovat technickou dokumentaci a vytvořit pas výrobku.
- (8) Toto nařízení by mělo doplňovat stávající pravidla stanovená v jiných právních nástrojích a nemělo by se dotýkat používání stávajících právních předpisů Unie týkajících se aspektů ochrany zdraví, bezpečnosti a životního prostředí, na které se toto nařízení nevztahuje. Toto nařízení by se zejména mělo použít, aniž by bylo dotčeno nařízení (ES) č. 1907/2006, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012³⁴ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008³⁵.
- (9) Povrchově aktivní látky jsou povrchově aktivní činidla, která pomáhají rozkládat rozhraní mezi vodou a oleji nebo nečistotami. Jsou jednou z hlavních složek používaných v detergentech. Povrchově aktivní látky by však při vypouštění do

³¹ Kontrola účelnosti nejdůležitějších právních předpisů v oblasti chemických látek (kromě nařízení REACH), SWD(2019) 199.

³² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006. o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

³³ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

³⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

³⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

odpadních systémů nebo přímo do povrchových vod mohly představovat riziko pro životní prostředí. S cílem zabránit jakýmkoli nepříznivým účinkům, které by povrchově aktivní látky mohly mít na životní prostředí, je nutné stanovit požadavky, jež zajistí, že povrchově aktivní látky, ať už jsou uváděny na trh samostatně pro následné použití v detergentech, nebo jsou v detergentech obsaženy, budou zcela biologicky rozložitelné.

- (10) Fosfor je klíčovou složkou detergentů. Fosfor a jeho sloučeniny však mohou poškodit ekosystémy a vodní prostředí, protože přispívají k eutrofizaci. Pro další zajištění vysoké úrovně ochrany životního prostředí a snížení podílu detergentů na tomto jevu je nutné stanovit harmonizované limity obsahu fosforečnanů a sloučenin fosforu v pracích prostředcích pro spotřebitele a detergentech určených pro automatické myčky nádobí pro spotřebitele. Podobná omezení se nepožadují u jiných druhů detergentů, protože buď jejich podíl není významný, nebo v současné době nejsou dostupné vhodné alternativy.
- (11) V posledních letech byly vyvinuty nové čisticí prostředky, které obsahují živé mikroorganismy jako účinné látky. Mikroorganismy mají vlastní biologii a reakci na prostředí. Vzhledem k jejich schopnosti se množit je mezi běžnými a mikrobiálními detergenty zřetelný rozdíl. Nebezpečí plynoucí z jejich podstaty a rizika, která z nich vyplývají, proto nemusí být nutně stejné povahy jako u chemických látek, zejména pokud jde o schopnost mikroorganismů přetrvávat a množit se v různých prostředích a produkovat řadu různých metabolitů a toxinů s potenciálním toxikologickým významem.
- (12) Protože mikroorganismy nepodléhají registraci podle nařízení (ES) č. 1907/2006 ani podle jiných právních předpisů Unie, které po výrobcích vyžadují, aby prokázali, že je zamýšlené použití bezpečné, mělo by být možné je používat v detergentech pouze v rozsahu, v jakém byly jasně identifikovány a podloženy údaji prokazujícími, že jejich použití je bezpečné, a měly by podléhat zvláštním požadavkům na jejich bezpečnost. Proto by měla být stanovena harmonizovaná pravidla upravující bezpečnost mikroorganismů v detergentech a příslušné zkušební metody pro hospodářské subjekty, kterými prokáží soulad s těmito pravidly. Je třeba omezit formu, ve které jsou detergenty obsahující mikroorganismy uváděny na trh, pokud jsou v jejich složení obsaženy senzibilizující látky. Aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, a to i u citlivých osob, měly by být detergenty obsahující mikroorganismy, které jsou uváděny na trh ve formě spreje, shledány bezpečnými pro použití v této formě.
- (13) Aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany aspektů veřejného zájmu a aby byla zaručena spravedlivá hospodářská soutěž na vnitřním trhu, měly by být hospodářské subjekty odpovědné za soulad detergentů nebo povrchově aktivních látek s tímto nařízením, a to ve vztahu k jejich příslušným úlohám v dodavatelském řetězci. Výrobci a dovozci by, kdykoli je to vhodné, měli v zájmu ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a životního prostředí provádět zkoušky vzorků detergentů a povrchově aktivních látek, které uvedli na trh.
- (14) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření, která zajistí, aby na trh Unie dodávaly pouze detergenty a povrchově aktivní látky, které jsou ve shodě s tímto nařízením. Je třeba stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze jednotlivých hospodářských subjektů v dodavatelském a distribučním řetězci.

- (15) Aby mohly hospodářské subjekty prokázat a příslušné orgány ověřit, že detergenty a povrchově aktivní látky dodávané na trh splňují požadavky tohoto nařízení, je třeba stanovit postup posuzování shody. Rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví moduly postupů posuzování shody od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti. Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se *ad hoc* variantám, rozhodnutí č. 768/2008/ES stanoví, že postupy posuzování shody by měly být zvoleny z těchto modulů.
- (16) Vzhledem k tomu, že výrobce zná podrobně proces navrhování a výroby, má nejlepší možnosti zajistit soulad detergentu nebo povrchově aktivní látky s požadavky tohoto nařízení. Za provádění postupu posuzování shody detergentů a povrchově aktivních látek by proto měli být odpovědní výhradně výrobci. Pro posuzování shody detergentů a povrchově aktivních látek by měl být použitelný modul A. Výrobci by měli rovněž sestavit technickou dokumentaci prokazující soulad detergentu nebo povrchově aktivní látky s příslušnými pravidly a zkušebními metodami.
- (17) Pro snazší plnění povinností podle tohoto nařízení by mělo být výrobcům usazeným v Unii umožněno jmenovat oprávněného zástupce, který by jejich jménem vykonával konkrétní úkoly. Kromě toho je pro zajištění jasného a přiměřeného rozdělení odpovědnosti mezi výrobce a oprávněného zástupce třeba stanovit seznam úkolů, kterými by výrobci měli mít možnost oprávněného zástupce pověřit. Aby byla zajištěna vymahatelnost a účinnost požadavků na dozor nad trhem a aby byly na trh Unie uváděny pouze detergenty a povrchově aktivní látky, které jsou v souladu s právními předpisy, mělo by být jmenování oprávněného zástupce povinné, pokud je výrobce usazen mimo Unii.
- (18) S cílem usnadnit komunikaci mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a spotřebiteli by hospodářské subjekty v rámci svých kontaktních údajů měly kromě poštovní adresy uvádět také adresu svých internetových stránek.
- (19) Za účelem ochrany fungování vnitřního trhu a dosažení cíle zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a životního prostředí je třeba stanovit, aby detergenty a povrchově aktivní látky ze třetích zemí vstupující na trh Unie byly rovněž v souladu s tímto nařízením. Zejména je nezbytné zajistit, aby výrobci u těchto výrobků prováděli vhodné postupy posuzování shody. Ze stejného důvodu je rovněž nutné stanovit pravidla, podle kterých mají výrobci zajistit, aby detergenty a povrchově aktivní látky, které uvádějí na trh, splňovaly tyto požadavky, a aby dokumentace vypracovaná výrobcem a případně označení CE byly k dispozici příslušným vnitrostátním orgánům ke kontrole. Rovněž by mělo být stanoveno, že dovozci musí zajistit, aby byl u těchto výrobků k dispozici pas výrobku.
- (20) Jelikož dovozci hrají klíčovou úlohu při zajišťování souladu dovážených detergentů a povrchově aktivních látek na trhu Unie, měli by dovozci při uvádění detergentu nebo povrchově aktivní látky na trh uvádět na výrobku své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, poštovní adresu a, pokud je to možné, elektronické způsoby komunikace, pomocí nichž je lze kontaktovat.
- (21) Vzhledem k tomu, že distributor dodává detergent nebo povrchově aktivní látku na trh poté, co je tam uvedl výrobce nebo dovozce, měl by řádně dbát na soulad s použitelnými požadavky. Distributor by měl rovněž zajistit, aby jeho nakládání s detergentem nebo povrchově aktivní látkou nemělo nepříznivý vliv na soulad s požadavky tohoto nařízení.

- (22) Vzhledem k tomu, že distributoři a dovozci jsou blízko trhu a hrají důležitou roli při zajišťování shody výrobku s předpisy, měli by být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které provádějí příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být připraveni aktivně se účastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčeného detergentu nebo dotčené povrchově aktivní látky.
- (23) Hospodářské subjekty, které buď uvádějí detergent nebo povrchově aktivní látku na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo je upravují tak, že by to mohlo ovlivnit soulad s tímto nařízením, by měli být považováni za výrobce a měli by převzít povinnosti výrobců. V jiných případech by hospodářské subjekty, jež detergenty a povrchově aktivní látky, které již byly na trh uvedeny jinými hospodářskými subjekty, pouze zabalí nebo přebalí, měly být schopny prokázat, že nebyl ovlivněn soulad s požadavky tohoto nařízení, a to tím, že na obale uvedou svou totožnost a uchovávají kopii informací uvedených na původním štítku.
- (24) Označení CE, které vyjadřuje shodu detergentu s tímto nařízením, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posuzování shody v širším smyslu. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008³⁶ stanoví obecné zásady označení CE. Uvedené nařízení by mělo být použitelné na detergenty, na něž se vztahuje toto nařízení, s cílem zajistit, aby výrobky, na které se vztahuje volný pohyb zboží v rámci Unie, splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, jako je zdraví a životní prostředí. V souladu s nařízením (ES) č. 765/2008 by označení CE mělo být jediným označením shody vypovídajícím o shodě detergentu s harmonizačními právními předpisy Unie.
- (25) V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví by měli mít výrobci povinnost poskytovat u nikoliv nebezpečných detergentů datový list složek. Za účelem optimalizace účinnosti příslušných požadavků a s ohledem na systém týkající se reakce na ohrožení zdraví, již zavedený podle nařízení (ES) č. 1272/2008, by výrobci měli tyto informace na požádání zpřístupnit toxikologickým střediskům.
- (26) Štítky zprostředkovávají uživatelům důležité informace o použití a bezpečnosti, jako je přítomnost látek senzibilizujících pokožku nebo dýchací cesty (např. alergenních vonných látek, konzervantů nebo enzymů) v detergitech a povrchově aktivních látkách. Uvedení informací o obsahu těchto látek na štítcích detergentů a povrchově aktivních látek uživatelům s alergiemi nebo alergickými predispozicemi umožňuje činit informovaná rozhodnutí, a tím se snižují možné reakce související s používáním detergentů a povrchově aktivních látek. Je proto nutné stanovit požadavky na označování detergentů a povrchově aktivních látek.
- (27) Jelikož označování detergentů a povrchově aktivních látek může spadat pod více právních předpisů Unie, je třeba informace na štítcích detergentů a povrchově aktivních látek zjednodušit tak, aby v případě, že jsou na štítcích detergentů a povrchově aktivních látek požadovány podobné informace vyplývající z různých právních předpisů Unie, byly tyto informace uvedeny pouze jednou v souladu s přísnějšími pravidly. Tím se na jedné straně zlepší čitelnost a srozumitelnost štítků detergentů a povrchově aktivních látek pro konečné uživatele a na straně druhé se sníží regulační zátěž pro výrobce detergentů a povrchově aktivních látek.

³⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

- (28) Vonné látky jsou organické sloučeniny s charakteristickou, obvykle příjemnou vůní, které se hojně používají v detergentech, ale také v mnoha dalších výrobcích, jako jsou parfémové a jiné parfémované kosmetické přípravky. Tyto látky by mohly při kontaktu, zejména u citlivých osob, vyvolat alergickou reakci, a to i v nízkých koncentracích. Proto je důležité poskytovat informace o přítomnosti jednotlivých alergenních vonných látek v detergentech, aby se senzibilizované osoby mohly vyhnout kontaktu s látkou, na kterou jsou alergické. Je proto nutné stanovit přísné požadavky na označování alergenních vonných látek. Na tyto látky by se však také mohl vztahovat požadavek na označování podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Proto by měly být stanoveny zvláštní požadavky na označování, které by se uplatňovaly pouze při nesplnění prahových hodnot pro označování podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Tím se nejen zabránilo zbytečné zátěži pro hospodářské subjekty, ale také se zajistí, že koneční uživatelé tyto informace obdrží jasnou formou, což poskytne vysokou úroveň ochrany zdraví i pro citlivé osoby.
- (29) U některých látek, jako jsou konzervanty, jsou pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví potřebné další požadavky. Požadavky na označování konzervantů by se proto měly vztahovat nejen na konzervanty záměrně přidané do detergentu výrobcem, ale také na ty, které vznikají ze směsi jeho složek a které se často označují jako „přenesené konzervanty“.
- (30) Informace o správném množství detergentu, které je třeba použít pro účely čištění, konkrétně informace o dávkování, by měly být uvedeny na štítku pracích prostředků pro spotřebitele a detergentů určených pro automatické myčky nádobí pro spotřebitele, aby se zabránilo případnému nadměrnému použití detergentu, a tím se snížilo celkové množství detergentů a povrchově aktivních látek, které se dostávají do životního prostředí.
- (31) Digitální označování by mohlo zlepšit poskytování informací na štítcích jednak tím, že zamezí tomu, aby byly fyzické štítky přeplněny informacemi, a jednak tím, že uživatelé mohou využívat různé možnosti čtení, které jsou k dispozici pouze u digitálních formátů, jako je zvětšené písmo, automatické vyhledávání, hlasitá reprodukce nebo překlad do jiných jazyků. Poskytování digitálních štítků by také mohlo vést k účinnějšímu řízení povinností hospodářskými subjekty v oblasti označování tím, že by se usnadnila aktualizace informací na štítcích, snížily náklady na označování a umožnilo by se cílenější informování uživatelů. Hospodářským subjektům by proto mělo být za určitých podmínek umožněno poskytovat určité informace na štítku pouze prostřednictvím digitálního štítku, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany uživatelů detergentů.
- (32) Aby se předešlo zbytečné administrativní zátěži pro hospodářské subjekty a vzhledem k tomu, že ve většině případů digitální štítek pouze doplňuje fyzický štítek, měly by mít hospodářské subjekty možnost rozhodnout se, zda budou používat digitální štítky nebo zda budou všechny informace uvádět pouze na fyzickém štítku. Rozhodnutí o poskytnutí digitálního štítku by mělo být na výrobcích a dovozcích, kteří jsou odpovědní za poskytnutí přesného souboru informací na štítku.
- (33) Digitální označování by také mohlo způsobit problémy zranitelným skupinám obyvatelstva s žádnými nebo nedostatečnými digitálními dovednostmi a vést k prohloubení digitální propasti. Z tohoto důvodu by konkrétní informace, které mají být poskytnuty pouze prostřednictvím digitálního štítku, měly odrážet současný stav digitalizace společnosti a konkrétní situaci uživatelů detergentů. Kromě toho by na fyzickém štítku měly zůstat všechny informace týkající se ochrany zdraví a životního

prostředí, jakož i minimální pokyny pro použití detergentů, aby všichni koneční uživatelé mohli před nákupem detergentu učinit informovaná rozhodnutí a zajistit bezpečnou manipulaci s ním.

- (34) Výjimku by nicméně měly tvořit detergenty prodávané konečným uživatelům formou opětovného naplnění. Aby bylo možné plně využít nejen výhody digitalizace, ale také velké přínosy pro životní prostředí, pokud jde o snížení množství obalů a souvisejícího obalového odpadu, které nabízí postup prodeje formou opětovného naplnění, mělo by být povoleno poskytovat veškeré informace na štítcích digitálně s výjimkou pokynů pro dávkování pracích prostředků pro spotřebitele.
- (35) V zájmu zajištění rovných podmínek pro hospodářské subjekty, které na trh dodávají detergenty, a v zájmu ochrany konečných uživatelů by měly být stanoveny obecné požadavky na digitální označování. Hospodářské subjekty by například měly zajistit volný a snadný přístup k digitálním štítkům a oddělit povinné informace na štítcích požadované podle tohoto nařízení od ostatních informací.
- (36) Vzhledem k současnému rozvoji digitálních dovedností by měly hospodářské subjekty informace na štítcích poskytovat konečným uživatelům také alternativními prostředky, pokud nemají přístup k digitálnímu štítku. Tato povinnost by měla být uložena jako bezpečnostní opatření ke snížení případných rizik vyplývajících z nedostupnosti informací na štítku, zejména pokud jde o detergenty prodávané formou opětovného naplnění, u kterých mohou být všechny informace uvedeny na digitálním štítku.
- (37) Jelikož detergenty mají stejné použití a představují stejná rizika bez ohledu na to, v jakém formátu jsou dodávány na trh, měly by hospodářské subjekty, které dodávají na trh detergenty ve formě opětovného naplnění, zajistit, aby tyto detergenty splňovaly stejné požadavky jako detergenty v hotovém balení. Kromě toho by spotřebitelé měli obdržet potřebné informace na štítcích také v případě, že se rozhodnou pro detergenty ve formě opětovného naplnění. Prodej detergentů ve formě opětovného naplnění by proto měl být výslovně upraven tímto nařízením, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví a životního prostředí a rovné podmínky pro hospodářské subjekty.
- (38) Zajištění sledovatelnosti detergentu nebo povrchově aktivní látky v celém dodavatelském řetězci napomáhá zjednodušení a zvýšení účinnosti dozoru nad trhem. Účinný systém sledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující detergenty nebo povrchově aktivní látky.
- (39) Výrobci by měli vytvořit pas výrobku, který by poskytoval informace o souladu detergentů a povrchově aktivních látek s tímto nařízením, jakož i s dalšími právními předpisy, které musí detergent nebo povrchově aktivní látka splňovat. Aby se usnadnily kontroly detergentů nebo povrchově aktivních látek a aby byl subjektům v dodavatelském řetězci a konečným uživatelům umožněn přístup k potřebným informacím, jako jsou složky a pokyny pro použití, měly by být informace o pasu výrobku poskytovány digitálně a přímo přístupným způsobem, a to prostřednictvím nosiče údajů umístěného na štítku detergentu nebo povrchově aktivní látky, na jejich obalu nebo v průvodní dokumentaci. Orgány dozoru nad trhem, hospodářské subjekty a koneční uživatelé by proto měli mít prostřednictvím nosiče údajů okamžitý přístup k informacím o souladu nebo jiným informacím o detergentu nebo povrchově aktivní látce.
- (40) Aby se zabránilo zdvojení investic do digitalizace ze strany všech zúčastněných subjektů, včetně výrobců, orgánů dozoru nad trhem a celních orgánů, měl by být pas

výrobku zavedený podle tohoto nařízení plně interoperabilní s pasem výrobku vyžadovaným podle jiných právních předpisů Unie.

- (41) Zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... [o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků a o zrušení směrnice 2009/125/ES] rovněž stanoví požadavky a technické specifikace pro digitální pas výrobku, zřízení centrálního registru Komise, v němž budou uloženy informace o pasu, a propojení tohoto registru s celními informačními systémy. Uvedené nařízení by mohlo ve střednědobém horizontu do své působnosti zahrnout detergenty nebo povrchově aktivní látky, což by vyžadovalo, aby pro ně byl dostupný digitální pas výrobku.
- (42) Pas výrobku pro detergenty a povrchově aktivní látky vytvořený podle tohoto nařízení by proto měl splňovat stejné požadavky a technické prvky jako ty, které jsou stanoveny v nařízení (EU) .../... o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků, včetně jeho technických, významových a organizačních aspektů spojení mezi dvěma koncovými body a přenosu údajů.
- (43) Pokud jiné právní předpisy Unie použitelné na detergenty nebo povrchově aktivní látky vyžadují pas výrobku, měl by být pro detergenty a povrchově aktivní látky k dispozici jediný pas výrobku obsahující informace požadované podle tohoto nařízení a jiných právních předpisů Unie.
- (44) Je nezbytné, aby bylo výrobcům i uživatelům jasné, že vytvořením pasu výrobku pro detergent nebo povrchově aktivní látku a případným připojením označení CE výrobce prohlašuje, že detergent nebo povrchově aktivní látka je v souladu se všemi platnými požadavky a že za to nese plnou odpovědnost.
- (45) Pokud jsou určité informace poskytovány pouze digitálně, je třeba vyjasnit, že tyto informace musí být poskytovány odděleně a jasně vzájemně odlišený, avšak prostřednictvím jediného nosiče údajů. To usnadní práci orgánům dozoru nad trhem, ale také zajistí přehlednost pro konečné uživatele, pokud jde o různé informace, které jsou jim k dispozici v digitální podobě.
- (46) Na detergenty a povrchově aktivní látky se vztahuje kapitola VII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020³⁷, kterou se stanoví pravidla kontroly výrobků vstupujících na trh Unie. Orgány odpovědné za tyto kontroly, kterými jsou téměř ve všech členských státech celní orgány, je mají provádět na základě analýzy rizik podle článků 46 a 47 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013³⁸, jeho prováděcích právních předpisů a příslušných pokynů. Toto nařízení by proto nemělo žádným způsobem měnit kapitolu VII nařízení (EU) 2019/1020 a způsob, jakým orgány odpovědné za kontroly výrobků vstupujících na trh Unie organizují a vykonávají své činnosti.
- (47) Kromě rámce kontrol stanoveného v kapitole VII nařízení (EU) 2019/1020 by celní orgány měly mít možnost automaticky ověřovat, zda existuje pas výrobku pro dovážené detergenty a povrchově aktivní látky, na které se vztahuje toto nařízení,

³⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1).

³⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1).

s cílem posílit kontroly na vnějších hranicích Unie a zabránit vstupu nevyhovujících detergentů a povrchově aktivních látek na trh Unie.

- (48) Pokud jsou detergenty a povrchově aktivní látky pocházející ze třetích zemí předkládány k propuštění do volného oběhu, měly by celní orgány zajistit, aby hospodářský subjekt poskytl celním orgánům odkaz na pas výrobku a aby tento odkaz odpovídal jedinečnému identifikátoru výrobku, který je uložen v registru pasů výrobku zřízeném Komisí podle [článku 12 nařízení (EU) .../... o ekodesignu udržitelných výrobků]. Propojení mezi tímto registrem a celním informačním systémem podle [článku 13 nařízení (EU) .../... o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků] by mělo umožnit automatické ověření pasu výrobku předloženého celnímu orgánu pro daný detergent nebo povrchově aktivní látku, aby se zajistilo, že do volného oběhu budou propuštěny pouze detergenty a povrchově aktivní látky s platným odkazem na jedinečný identifikátor výrobku uložený v registru.
- (49) Pokud jsou v registru pasů výrobku zřízeném podle [článku 12 nařízení (EU) .../... o ekodesignu udržitelných výrobků] kromě jedinečného identifikátoru výrobku a jedinečného identifikátoru subjektu uloženy další informace, měla by mít Komise možnost v aktu v přenesené pravomoci stanovit, že celní orgány mohou ověřit soulad mezi těmito dodatečnými informacemi a informacemi, které hospodářský subjekt zpřístupnil celním orgánům, aby se zlepšil soulad detergentů a povrchově aktivních látek propuštěných do celního režimu propuštění do volného oběhu s tímto nařízením.
- (50) Informace uvedené v pasu výrobku mohou celním orgánům poskytnout více podkladů pro řízení rizik, a tím ho usnadnit a umožnit lepší zacílení kontrol na vnějších hranicích Unie. Celní orgány by proto měly mít možnost získávat informace uvedené v pasu výrobku a souvisejícím registru a používat je k plnění svých úkolů podle právních předpisů Unie, mimo jiné pro účely řízení rizik v souladu s nařízením (EU) č. 952/2013.
- (51) Je vhodné stanovit zveřejnění oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*, v němž bude uvedeno datum, od kterého bude propojení mezi registrem a jednotným celním portálem Evropské unie pro výměnu certifikátů uvedeným v [článku 13 nařízení (EU) .../... o ekodesignu udržitelných výrobků] plně funkční, čímž se usnadní přístup veřejnosti k těmto informacím.
- (52) Automatické ověřování odkazu na pas výrobku celními orgány by u detergentů a povrchově aktivních látek vstupujících na trh Unie nemělo nahrazovat ani měnit povinnosti orgánů dozoru nad trhem, ale pouze doplňovat celkový rámec pro kontroly výrobků vstupujících na trh Unie. Orgány dozoru nad trhem by měly v souladu s nařízením (EU) 2019/1020 provádět kontroly informací uvedených v pasech výrobků, kontroly výrobků na trhu a v případě pozastavení propuštění do volného oběhu orgány pověřenými kontrolami na vnějších hranicích Unie určovat soulad a závažná rizika výrobků podle kapitoly VII nařízení (EU) 2019/1020.
- (53) Dozor nad trhem je základním nástrojem, jelikož zajišťuje řádné a jednotné uplatňování právních předpisů Unie. Nařízením (EU) 2019/1020 stanoví rámec pro dozor nad trhem s výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie. Členské státy by proto měly organizovat a provádět dozor nad trhem s detergenty a povrchově aktivními látkami v souladu s uvedeným nařízením.
- (54) Nařízením (EU) 2019/1020 se již vztahuje na detergenty a povrchově aktivní látky, neboť nařízením (ES) č. 648/2004 je uvedeno v jeho příloze I. V zájmu zajištění právní jistoty je však nezbytné vyjasnit, že pravidla pro dozor nad vnitřním trhem a kontrolu

výrobních vstupujících na vnitřní trh stanovená v nařízení (EU) 2019/1020 se vztahují rovněž na detergenty a povrchově aktivní látky, na které se vztahuje toto nařízení. Toto nařízení by nemělo členským státům bránit ve volbě příslušných orgánů, které tyto úkoly budou provádět. Nařízení (EU) 2019/1020 by proto mělo být změněno tak, aby obsahovalo odkaz na toto nařízení.

- (55) Nařízení (ES) č. 648/2004 stanovilo ochranný postup, který Komisi umožňuje přezkoumat důvodnost opatření, které členský stát přijal proti detergentům a povrchově aktivním látkám, u nichž se má za to, že představují riziko. V zájmu zvýšení transparentnosti a zkrácení doby zpracování je nezbytné zlepšit předchozí ochranný postup s cílem dosáhnout jeho větší účinnosti a využít odborných znalostí členských států. Předchozí systém by měl být nahrazen postupem, na jehož základě budou zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o detergenty a povrchově aktivní látky představující riziko pro zdraví nebo životní prostředí. Tento postup by měl orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly jednat co nejdříve, pokud jde o takové detergenty a povrchově aktivní látky. Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní a technické povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda je vnitrostátní opatření přijaté ohledně detergentu nebo povrchově aktivní látky představující riziko důvodné.
- (56) Zkušenosti s nařízením (ES) č. 648/2004 ukázaly, že detergenty a povrchově aktivní látky, které byly v souladu s platnými požadavky, v určitých případech představovaly riziko pro zdraví nebo životní prostředí. Měla by být přijata ustanovení, aby orgány dozoru nad trhem přijaly opatření proti všem detergentům nebo povrchově aktivním látkám, které představují riziko pro zdraví nebo životní prostředí, i když jsou v souladu s právními požadavky. Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů a vzhledem k jejich zvláštní a technické povaze bez použití nařízení (EU) č. 182/2011 rozhodnout, zda je vnitrostátní opatření přijaté ohledně vyhovujících detergentů nebo povrchově aktivních látek, u nichž členský stát zjistí, že představují riziko pro zdraví a bezpečnost osob nebo životní prostředí, důvodné.
- (57) Za účelem zohlednění technického a vědeckého pokroku nebo nových vědeckých poznatků a úrovně digitální připravenosti by měla být na Komisi souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie přenesena pravomoc přijímat akty, pokud jde o další doplnění obecných požadavků na digitální označování; změnu informací na štítku, které mohou být poskytnuty pouze v digitálním formátu; změnu limitu alergenních vonných látek, pokud jsou podle nařízení (ES) č. 1223/2009 stanoveny individuální koncentrační limity pro alergenní vonné látky založené na riziku; změnu stávajících požadavků na biologickou rozložitelnost za účelem doplnění požadavků na biologickou rozložitelnost látek a směsí jiných než povrchově aktivních látek v detergitech (včetně detergentů v kapslích), pokud to vyžadují nové vědecké poznatky; a změny přílohy I až VII. Na Komisi by rovněž měla být přenesena pravomoc ke změně konkrétních informací, které by měly být uvedeny v pasu výrobku, jakož i informací, které by měly být uloženy v registru Komise. Komise by také měla být oprávněna doplňovat toto nařízení stanovením dalších informací uložených v registru, které mají být kontrolovány celními orgány. V zájmu usnadnění práce celních orgánů v souvislosti s detergenty a povrchově aktivními látkami a s požadavky stanovenými v tomto nařízení je třeba zmocnit Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci, kterými se mění toto nařízení doplněním přílohy obsahující seznam kódů kombinované nomenklatury, jak jsou uvedeny v příloze I nařízení (EHS)

č. 2658/87, a popisů výrobku u detergentů a povrchově aktivních látek a aktualizací této přílohy.

- (58) Při přijímání aktů v přenesené pravomoci podle tohoto nařízení je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla vhodné konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů³⁹. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.
- (59) Za účelem zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci ke stanovení podrobných technických požadavků na pas výrobku pro detergenty a povrchově aktivní látky. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁴⁰.
- (60) Vzhledem k nutnosti zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a životního prostředí a zohlednit nový vývoj založený na vědeckých poznatcích by Komise měla Evropskému parlamentu a Radě předložit zprávu o uplatňování tohoto nařízení. Komise by měla ve své zprávě mimo jiné posoudit, zda toto nařízení dosahuje svých cílů, s přihlédnutím k dopadům na malé a střední podniky.
- (61) V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a životního prostředí, podpory inovací a zvýšení konkurenceschopnosti by Komise měla posoudit bezpečnostní požadavky na detergenty obsahující mikroorganismy a možnost povolit používání nových mikroorganismů nebo kmenů mikroorganismů v detergentech.
- (62) Toto nařízení zavádí možnost stanovit v určitých situacích všechny nebo dílčí povinné požadavky na označování pouze na digitálních štítcích a požaduje vytvoření digitálního pasu výrobku pro detergenty a povrchově aktivní látky. Je proto nezbytné poskytnout hospodářským subjektům dostatek času, aby splnily své povinnosti podle tohoto nařízení, členským státům, aby vytvořily správní infrastrukturu nezbytnou pro jeho používání, a Komisi, aby připravila zavedení technických požadavků na pas výrobku. Toto nařízení by se proto mělo použít až ode dne, kdy lze rozumně očekávat dokončení těchto příprav.
- (63) Aby byla zajištěna právní jistota a zamezilo se plýtvání, měly by být hospodářské subjekty oprávněny prodávat zásoby, které jsou ke dni použitelnosti tohoto nařízení v distribučním řetězci nebo ve skladu. Je proto třeba stanovit přechodná opatření, jež umožní dodávat na trh detergenty a povrchově aktivní látky, které byly uvedeny na trh v souladu s nařízením (ES) č. 648/2004 před datem použitelnosti tohoto nařízení, aniž by takové výrobky musely splňovat požadavky na výrobky stanovené tímto nařízením. Distributoři by proto měli být oprávněni dodávat detergenty a povrchově aktivní látky, které byly uvedeny na trh – konkrétně zásoby nacházející se již v distribučním řetězci – přede dnem použitelnosti tohoto nařízení, i po dni použitelnosti tohoto nařízení.

³⁹ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁴⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (64) Měla by být rovněž přijata přechodná ustanovení, která umožní uvádět na trh detergenty a povrchově aktivní látky, které ke dni použitelnosti tohoto nařízení ještě nejsou v distribučním řetězci, aniž by tyto výrobky musely splňovat požadavky stanovené tímto nařízením, za předpokladu, že v době uvedení na trh jsou stále v souladu s nařízením (ES) č. 648/2004. Výrobci a dovozci by proto měli být oprávněni uvádět na trh detergenty a povrchově aktivní látky, konkrétně zásoby, které ještě nejsou v distribučním řetězci, po datu použitelnosti tohoto nařízení.
- (65) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit fungování vnitřního trhu a zároveň to, aby detergenty a povrchově aktivní látky na trhu splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a životního prostředí, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu či účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

1. Toto nařízení stanoví pravidla pro volný pohyb detergentů a povrchově aktivních látek na vnitřním trhu a zároveň zajišťuje vysoký stupeň ochrany zdraví a životního prostředí.
2. Tímto nařízením není dotčeno použití těchto právních aktů:
 - a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁴¹;
 - b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁴²;
 - c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012⁴³.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

⁴¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁴² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁴³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

- 1) „detergentem“:
 - látka, směs nebo mikroorganismus nebo kombinace dvou či více takových materiálů určené k čištění tkanin, nádobí nebo povrchů;
 - směs určená k namáčení (předpírání), máchání nebo bělení tkanin nebo nádobí;
 - směs určená ke zjemnění tkanin v procesech, které mají sloužit jako doplněk k praní tkanin;
- 2) „pracím prostředkem pro spotřebitele“ prací prostředek uvedený na trh a určený pro neprofesionální použití, včetně použití ve veřejných samoobslužných prádelnách;
- 3) „detergentem určeným pro automatické myčky nádobí pro spotřebitele“ detergent uvedený na trh a určený pro neprofesionální použití v automatických myčkách nádobí;
- 4) „detergentem obsahujícím mikroorganismy“ detergent, do kterého byl záměrně přidán jeden nebo více mikroorganismů, a to buď samostatně, nebo prostřednictvím jedné ze složek detergentu;
- 5) „detergentem pro profesionální použití“ detergent používaný pro čištění mimo domácnosti, které provádějí specializovaní pracovníci používající specifické výrobky;
- 6) „čištěním“ proces, při kterém jsou z povrchu podkladu nebo z jeho struktury uvolněny nežádoucí usazeniny a převedeny do stavu roztoku nebo disperze;
- 7) „látkou“ látka ve smyslu čl. 3 bodu 1 nařízení (ES) č. 1907/2006;
- 8) „směsí“ směs ve smyslu čl. 3 bodě 2 nařízení (ES) č. 1907/2006;
- 9) „mikroorganismem“ mikroorganismus ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012;
- 10) „geneticky modifikovanými mikroorganismy“ mikroorganismy, jejichž genetický materiál byl změněn pomocí genové nebo buněčné technologie nebo jakýmkoli jiným způsobem, který nevzniká přirozeně pářením nebo přirozenou rekombinací.
- 11) „povrchově aktivní látkou“ každá organická látka nebo směs používané v detergitech, které mají povrchově aktivní vlastnosti a které se skládají z jedné nebo více hydrofilních skupin a z jedné nebo více hydrofobních skupin takového charakteru a velikosti, že jsou schopné:
 - snížit povrchové napětí vody pod 45 mN/m;
 - vytvořit krycí nebo adsorpční monovrstvy na rozhraní voda/vzduch;
 - vytvořit emulze a/nebo mikroemulze a/nebo micely;
 - adsorbovat na rozhraní voda / pevný povrch;
- 12) „konečným aerobním biologickým rozkladem“ dosažená úroveň biologického rozkladu, při níž je látka nebo směs za přítomnosti kyslíku plně spotřebována mikroorganismy, což má za následek její rozklad na oxid uhličitý, vodu a minerální soli ostatních přítomných prvků, měřeno pomocí zkušebních metod uvedených v příloze I, a na nové mikrobiální buněčné složky;
- 13) „dodáním na trh“ jakékoli dodání k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v průběhu obchodní činnosti, ať už za úplaty nebo bezplatně;
- 14) „uvedením na trh“ první dodání na trh v Unii;

- 15) „výrobce“ jakákoliv fyzická či právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou detergent nebo povrchově aktivní látku, které vyrábí nebo které si nechává navrhnout nebo vyrobit;
- 16) „zplnomocněným zástupcem“ jakákoliv fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
- 17) „dovozcem“ jakákoliv fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie detergent nebo povrchově aktivní látku ze třetí země;
- 18) „distributorem“ jakákoliv fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, jiná než výrobce nebo dovozce, která detergent nebo povrchově aktivní látku dodává na trh;
- 19) „hospodářským subjektem“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce nebo distributor;
- 20) „dozorem nad trhem“ činnosti a opatření orgánů dozoru nad trhem, které mají zajistit, aby byly výrobky v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení;
- 21) „orgánem dozoru nad trhem“ orgán dozoru nad trhem ve smyslu čl. 3 bodu 4 nařízení (EU) 2019/1020;
- 22) „stažením z oběhu“ stažení z oběhu ve smyslu čl. 3 bodu 22 nařízení (EU) 2019/1020;
- 23) „stažením z trhu“ stažení z trhu ve smyslu čl. 3 bodu 23 nařízení (EU) 2019/1020;
- 24) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že detergent je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování;
- 25) „nápravným opatřením“ opatření ve smyslu čl. 3 bodu 16 nařízení (EU) 2019/1020;
- 26) „propuštěním do volného oběhu“ režim stanovený v článku 201 nařízení (EU) č. 952/2013;
- 27) „nosičem údajů“ symbol lineárního čárového kódu, dvourozměrný symbol nebo jiné médium pro automatický sběr identifikačních údajů, které lze číst příslušným zařízením;
- 28) „jedinečným identifikátorem výrobku“ jedinečný řetězec znaků, který umožňuje identifikaci výrobku a propojení na internetový odkaz na pas výrobku;
- 29) „jedinečným identifikátorem subjektu“ jedinečný řetězec znaků pro identifikaci hospodářských subjektů zapojených do hodnotového řetězce výrobků;
- 30) „celními orgány“ celní orgány ve smyslu čl. 5 bodu 1 nařízení (EU) č. 952/2013;
- 31) „jednotným celním portálem Evropské unie pro výměnu certifikátů“ systém uvedený v článku 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2399⁴⁴;
- 32) „jednotlivým obalem“ obal, ve kterém je detergent nebo povrchově aktivní látka dodávána na trh a který je určen k přepravě obsahu na místo použití;

⁴⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2399 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se zřizuje jednotný portál Evropské unie pro oblast celnictví a mění nařízení (EU) č. 952/2013 (Úř. věst. L 317, 9.12.2022, s. 1).

- 33) „opětovným naplněním“ operace, při níž se detergent plní v prodejně z velkého zásobníku do vlastního obalu konečného uživatele, a to buď ručně, nebo prostřednictvím automatického či poloautomatického zařízení;
- 34) „šarží“ stanovené množství hotových výrobků, které splňuje tyto podmínky:
- je vyrobeno v rámci jednoho výrobního procesu nebo řady procesů během jednoho výrobního cyklu;
 - při zkouškách podle stejných zkušebních metod má mít shodné složení a
 - je jasně určeno číslem typu, číslem šarže nebo jiným prvkem umožňujícím jejich identifikaci.
- 35) „konečným uživatelem“ fyzická osoba s bydlištěm v Unii nebo právnická osoba usazená v Unii, již byly detergent nebo povrchově aktivní látka dodány buď jako spotřebiteli, mimo jakoukoli obchodní činnost, podnikání, řemeslo nebo povolání, nebo jako profesionálnímu konečnému uživateli v rámci jeho podnikatelských nebo profesionálních činností.

KAPITOLA II

POŽADAVKY NA VÝROBKÝ

Článek 3

Volný pohyb

1. Detergenty a povrchově aktivní látky mohou být uváděny na trh, pouze pokud jsou v souladu s tímto nařízením.
2. Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění na trh detergentů nebo povrchově aktivních látek, které jsou v souladu s tímto nařízením.

Článek 4

Biologická rozložitelnost

1. Detergenty a povrchově aktivní látky musí splňovat požadavky na biologickou rozložitelnost stanovené v příloze I.
2. Odstavec 1 se nevztahuje na:
 - a) povrchově aktivní látky, které jsou účinnými látkami ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 a které se používají jako dezinfekční prostředky, pokud splňují některou z těchto podmínek:
 - i) povrchově aktivní látky jsou zahrnuty na unijním seznamu schválených účinných látek podle čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012;
 - ii) povrchově aktivní látky jsou zahrnuty do programu přezkumu stanoveného v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014⁴⁵;

⁴⁵ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních

- b) povrchově aktivní látky, které jsou složkami biocidních přípravků povolených podle nařízení (EU) č. 528/2012;
- c) povrchově aktivní látky, které jsou složkami biocidních přípravků a které mohou být dodávány na trh nebo používány podle čl. 89 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

Článek 5

Detergenty obsahující mikroorganismy

Detergenty obsahující mikroorganismy musí splňovat požadavky stanovené v příloze II.

Článek 6

Omezení obsahu fosforečnanů a jiných sloučenin fosforu

Detergenty uvedené v příloze III musí splňovat omezení obsahu fosforečnanů a jiných sloučenin fosforu stanovená v uvedené příloze.

KAPITOLA III

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 7

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění detergentů nebo povrchově aktivních látek na trh musí výrobci zajistit, aby tyto detergenty nebo povrchově aktivní látky byly navrhovány a vyrobeny v souladu s tímto nařízením.
2. Výrobci vyhotoví technickou dokumentaci uvedenou v příloze IV a provedou postup posouzení shody podle uvedené přílohy.
Byl-li postupem uvedeným v prvním pododstavci prokázán soulad detergentu nebo povrchově aktivní látky s příslušnými požadavky, výrobci:
 - a) vytvoří pas výrobku v souladu s článkem 18,
 - b) zajistí, aby byl nosič údajů vytištěn nebo jiným viditelným a čitelným způsobem umístěn na štítek nebo obal detergentu nebo povrchově aktivní látky podle čl. 18 odst. 3,
 - c) případně připojí označení CE podle článku 14,
 - d) před uvedením detergentů nebo povrchově aktivních látek na trh uloží výrobci odkaz na pas výrobku do registru uvedeného v čl. 20 odst. 1.
3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a pas výrobku po dobu deseti let od uvedení detergentu nebo povrchově aktivní látky, kterých se tato dokumentace nebo pas výrobku týká, na trh.

přípravech, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy zajišťující zachování shody v případě sériové výroby. Je třeba patřičně přihlédnout ke změnám návrhu nebo parametrů výrobku a změnám zkušebních metod, na jejichž základě se prohlašuje shoda výrobku.

Je-li to vhodné vzhledem k povaze detergentu nebo povrchově aktivní látky nebo rizikům, která detergent nebo povrchově aktivní látka představuje, provádějí výrobci zkoušky vzorků takových detergentů a povrchově aktivních látek, prověřují stížnosti, nevyhovující detergenty nebo povrchově aktivní látky, případy stažení takových detergentů nebo povrchově aktivních látek z oběhu a v případě potřeby vedou jejich registr a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.

5. Výrobci uvádějící detergenty nebo povrchově aktivní látky na trh zajistí, aby splňovaly požadavky na označování stanovené v člancích 15, 16 a 17.
6. Výrobci uvádějící na trh detergenty, které nesplňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné ve smyslu nařízení (ES) č. 1272/2008, poskytnou určeným subjektům členských států uvedeným v článku 45 uvedeného nařízení datový list složek uvedený v bodě 2.2 písm. e) přílohy IV.

Výrobci poskytnou datový list složek určeným subjektům členských států uvedeným v prvním pododstavci v těchto případech:

a) na žádost určených orgánů členských států;

b) pokud detergent, pro který již byl vyžádán datový list, již neodpovídá informacím uvedeným v tomto datovém listu.

Určený orgán uvedený v prvním pododstavci a zdravotničtí pracovníci, kterým byly informace uvedené v datovém listu poskytnuty, zachovávají jejich důvěrnost a používají je pouze pro lékařské účely.

7. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že detergent nebo povrchově aktivní látka, které uvedli na trh, nejsou ve shodě s tímto nařízením, přijmou okamžitě nápravná opatření nezbytná k uvedení tohoto detergentu nebo povrchově aktivní látky do shody, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Dále výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že detergent nebo povrchově aktivní látka, které uvedli na trh, představují riziko pro zdraví nebo životní prostředí, o tom neprodleně informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž detergent nebo povrchově aktivní látku dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o případných přijatých nápravných opatřeních.
8. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody detergentu nebo povrchově aktivní látky s tímto nařízením v papírové nebo elektronické podobě, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při veškerých opatřeních, jejichž cílem je odstranit rizika představovaná detergentem nebo povrchově aktivní látkou, které uvedli na trh.

Článek 8

Zplnomocněný zástupce

1. Výrobci mohou písemně pověřit svého zplnomocněného zástupce.

2. Pokud výrobce není usazen v Unii, mohou být detergent nebo povrchově aktivní látka uvedeny na trh Unie pouze v případě, pokud výrobce v písemném pověření ustanoví zplnomocněného zástupce.
3. Zplnomocněný zástupce plní úkoly stanovené v pověření, které obdržel od výrobce. Zplnomocněný zástupce poskytne kopii pověření na požádání příslušnému orgánu.
Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:
 - a) ověřit, zda byl pas výrobku vytvořen v souladu s čl. 7 odst. 2 písm. a), zda byla vyhotovena technická dokumentace a zda výrobce provedl postup posuzování shody v souladu s čl. 7 odst. 2;
 - b) uchovávat pas výrobku a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení detergentu nebo povrchově aktivní látky, na které se vztahují uvedené doklady, na trh;
 - c) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání souladu detergentů nebo povrchově aktivní látky s požadavky stanovenými v tomto nařízení;
 - d) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány na jejich žádost při činnostech, jejichž cílem je odstranit rizika vyvolaná detergentem nebo povrchově aktivní látkou, na které se vztahuje jeho pověření;
 - e) ukončit pověření, jestliže výrobce neplní své povinnosti výrobce podle tohoto nařízení.
4. Povinnosti stanovené v čl. 7 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci uvedená v čl. 7 odst. 2 nesmí být součástí pověření zplnomocněného zástupce.

Článek 9 **Povinnosti dovozců**

1. Dovožci mohou uvádět na trh pouze detergenty a povrchově aktivní látky, které jsou v souladu s právními předpisy.
2. Před uvedením detergentu nebo povrchově aktivní látky na trh dovožci zajistí, aby:
 - a) výrobce provedl postup posuzování shody a vyhotovil technickou dokumentaci podle čl. 7 odst. 2;
 - b) detergent nesl označení CE podle článku 14;
 - c) výrobce vytvořil pas výrobku uvedený v čl. 7 odst. 2;
 - d) příslušné informace o pasu výrobku byly uloženy v registru uvedeném v čl. 20 odst. 1.;
3. Domnívá-li se dovožce nebo má-li důvod se domnívat, že detergent nebo povrchově aktivní látka nejsou ve shodě s tímto nařízením, nesmí uvést detergent nebo povrchově aktivní látku na trh, dokud nebudou uvedeny do shody. Dále, pokud detergent nebo povrchově aktivní látka představují riziko pro zdraví nebo životní prostředí, musí o tom dovožce informovat výrobce a orgány dozoru nad trhem.
4. Dovožci uvedou na štítku detergentu nebo povrchově aktivní látky své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a svou poštovní a e-

mailovou adresu, na nichž je lze kontaktovat. Kontaktní údaje se uvádějí v jazyce, který je snadno srozumitelný pro konečné uživatele a orgány dozoru nad trhem.

5. Dovozci zajistí, aby detergenty a povrchově aktivní látky, které uvádějí na trh, splňovaly požadavky na označování stanovené v člancích 15, 16 a 17.
6. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za detergent nebo povrchově aktivní látku odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad jejich soulad s tímto nařízením.
7. Je-li to vhodné vzhledem k povaze detergentu nebo povrchově aktivní látky nebo rizikům, která představují, provádějí dovozci zkoušky vzorků takových detergentů a povrchově aktivních látek, prověřují stížnosti, nevyhovující detergenty nebo povrchově aktivní látky, případy stažení takových detergentů a povrchově aktivních látek z oběhu a v případě potřeby vedou jejich registr a průběžně o těchto kontrolních činnostech informují distributory.
8. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že detergent nebo povrchově aktivní látky, které uvedli na trh, nejsou ve shodě s tímto nařízením, přijmou okamžitě nápravná opatření nezbytná k uvedení tohoto detergentu nebo povrchově aktivní látky do shody, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Dále dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že detergent nebo povrchově aktivní látky, které uvedli na trh, představují riziko pro zdraví nebo životní prostředí, o tom neprodleně informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž detergent nebo povrchově aktivní látku dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o případných přijatých nápravných opatřeních.
9. Dovozci uchovávají odkaz na jedinečný identifikátor výrobku pro potřeby orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od uvedení detergentu nebo povrchově aktivní látky na trh a zajišťují, aby těmto orgánům mohla být na požádání předložena technická dokumentace.
10. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci, v tištěné nebo elektronické podobě, nezbytné k prokázání shody detergentu nebo povrchově aktivní látky s tímto nařízením, a to v jazyce snadno srozumitelném tomuto orgánu. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při veškerých opatřeních, jejichž cílem je odstranit rizika představovaná detergentem nebo povrchově aktivní látkou, které uvedli na trh.

Článek 10

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání detergentu nebo povrchově aktivní látky na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky tohoto nařízení.
2. Před dodáním detergentu nebo povrchově aktivní látky na trh distributoři ověří, zda byly splněny tyto podmínky:
 - a) k detergentu nebo povrchově aktivní látce jsou přiloženy požadované doklady a štítek, který splňuje požadavky stanovené v člancích 15, 16 a 17;
 - b) detergent nese označení CE podle článku 14;
 - c) výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 7 odst. 2 a 3 nebo případně dovozce splnil požadavky stanovené v čl. 9 odst. 2.

3. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že detergent nebo povrchově aktivní látka nejsou ve shodě s tímto nařízením, nesmí dodat detergent nebo povrchově aktivní látku na trh, dokud nebudou uvedeny do shody. Dále, pokud detergent nebo povrchově aktivní látka představuje riziko pro zdraví nebo životní prostředí, informuje o tom distributor výrobce a případně zplnomocněného zástupce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.
4. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za detergent nebo povrchově aktivní látku odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad jejich soulad s tímto nařízením.
5. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že detergent nebo povrchově aktivní látka, které dodali na trh, nejsou ve shodě s tímto nařízením, zajistí, aby byla přijata nezbytná nápravná opatření k uvedení tohoto detergentu nebo povrchově aktivní látky do shody, nebo v případě potřeby k jejich stažení z trhu nebo z oběhu. Dále distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že detergent nebo povrchově aktivní látka, které dodali na trh, představuje riziko pro zdraví nebo životní prostředí, o tom neprodleně informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž detergent nebo povrchově aktivní látku dodali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o případných přijatých nápravných opatřeních.
6. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci, v tištěné nebo elektronické podobě, nezbytné k prokázání shody detergentu nebo povrchově aktivní látky s tímto nařízením. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při veškerých opatřeních, jejichž cílem je odstranit rizika představovaná detergenty a povrchově aktivními látkami, které dodali na trh.

Článek 11

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely tohoto nařízení považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 7, pokud uvede detergent nebo povrchově aktivní látku na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví detergent nebo povrchově aktivní látku, jež byly na trh již uvedeny, takovým způsobem, který může ovlivnit jejich soulad s tímto nařízením.

Článek 12

Balení a přebalování dovozci a distributory

Pokud dovozce nebo distributor balí nebo přebaluje detergent nebo povrchově aktivní látku a nevztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 11, má tento dovozce nebo distributor tyto povinnosti:

- a) zajistit, aby na obalu bylo uvedeno jeho jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a poštovní adresa a aby před těmito údaji bylo uvedeno: „zabalil/a“ nebo „přebalil/a“;
- b) zajistit soulad s články 14 až 17;
- c) uchovávat odkaz na jedinečný identifikátor výrobku pro potřeby orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let od dodání detergentu nebo povrchově aktivní látky na trh.

Článek 13

Identifikace hospodářských subjektů

1. Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:
 - a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal detergent nebo povrchově aktivní látku;
 - b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly detergent nebo povrchově aktivní látku.
2. Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním odstavci 1 po dobu deseti let poté, co jim byly detergent nebo povrchově aktivní látka dodány, a po dobu deseti let poté, co detergent nebo povrchově aktivní látku dodaly.

KAPITOLA IV OZNAČENÍ CE A OZNAČOVÁNÍ

Článek 14

Pravidla a podmínky pro umístění označení CE

1. Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.
2. Označení CE se umístí viditelně, čitelně a nesmazatelně před uvedením detergentu na trh.

Označení CE se umístí na štítek nebo obal detergentu nebo v případě, že je detergent dodáván volně ložený, na průvodní dokument detergentu.

Pokud smí hospodářské subjekty v souladu s čl. 16 odst. 2 poskytnout pouze digitální štítek, uvede se označení CE na digitálním štítku.
3. Členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné uplatňování režimu označování CE, a v případě nesprávného použití tohoto označení přijmou odpovídající opatření.

Článek 15

Obecné požadavky na označování

1. Detergenty a povrchově aktivní látky, které jsou na trh dodávány v jednotlivém obalu nebo ve formě opětovného naplnění, musí být opatřeny štítkem.
2. Hospodářský subjekt, který dodává detergent na trh přímo konečnému uživateli ve formě opětovného naplnění, poskytne fyzický štítek nebo nosič údajů, prostřednictvím kterého je digitální štítek přístupný konečnému uživateli.
3. Štítek detergentů a povrchově aktivních látek musí obsahovat tyto informace:
 - a) číslo typu, číslo šarže nebo jiný prvek umožňující jejich identifikaci;

- b) jméno výrobce, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní a e-mailovou adresu, na nichž ho lze kontaktovat. Poštovní adresa musí uvádět jedno konkrétní místo, na kterém lze výrobce kontaktovat;
- c) název a obchodní název výrobku;
- d) obsah detergentu nebo povrchově aktivní látky v souladu s částí A přílohy V;
- e) případně pokyny pro použití a zvláštní bezpečnostní opatření, jsou-li zapotřebí.

Informace uvedené v prvním pododstavci písm. a), b) a c) musí být uvedeny na všech dokumentech, které doprovázejí detergenty nebo povrchově aktivní látky přepravované jako volně ložené.

- 4. Kromě informací uvedených v odstavci 3 musí štítek pracích prostředků pro spotřebitele a detergentů určených pro automatické myčky nádobí pro spotřebitele obsahovat informace o dávkování v souladu s částí B přílohy V.
- 5. Informace uvedené v odstavcích 3 a 4 musí být v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům, jak určí dotčený členský stát, a musí být jasné, srozumitelné a snadno pochopitelné. Štítek musí být při dodání detergentu nebo povrchově aktivní látky na trh k dispozici pro účely kontroly.

Článek 16

Formy označování

- 1. Pokud jsou detergenty nebo povrchově aktivní látky dodávány na trh, musí být opatřeny prvky štítku stanovenými v čl. 15 odst. 3 a případně v čl. 15 odst. 4 v této podobě:
 - a) na fyzickém štítku;
 - b) na digitálním štítku a duplicitně na fyzickém štítku.

Odchylně od prvního pododstavce písm. b) nemusí být prvky označení stanovené v části C přílohy V na fyzickém štítku uvedeny duplicitně. Dále, jsou-li informace o dávkování u pracích prostředků pro spotřebitele v souladu s body 1 a 2 části B přílohy V uvedeny na digitálním štítku, může být na fyzickém štítku uvedena zjednodušená dávkovací tabulka podle části D přílohy V.

- 2. Odchylně od odstavce 1, pokud jsou detergenty dodávány na trh přímo konečnému uživateli ve formě opětovného naplnění, mohou být prvky štítku stanovené v čl. 15 odst. 3 a 4 uvedeny pouze na digitálním štítku, s výjimkou informací o dávkování u pracích prostředků pro spotřebitele stanovených v bodech 1 a 2 části B přílohy V, které musí být uvedeny rovněž na fyzickém štítku.

Článek 17

Požadavky na digitální označování

- 1. Pokud jsou detergenty a povrchově aktivní látky opatřeny digitálním štítkem podle článku 16, vztahují se na tento štítek tato pravidla:
 - a) všechny prvky štítku podle čl. 15 odst. 3 a případně podle čl. 15 odst. 4 musí být uvedeny na jednom místě a odděleny od ostatních informací;
 - b) informace na digitálním štítku jsou vyhledatelné;

- c) informace na digitálním štítku jsou přístupné všem uživatelům v Unii;
 - d) digitální štítek je přístupný zdarma, bez nutnosti předchozí registrace, stahování nebo instalace aplikací nebo zadávání hesla;
 - e) informace na digitálním štítku jsou prezentovány způsobem, který zohledňuje potřeby zranitelných skupin a případně podporuje nezbytné úpravy, které těmto skupinám usnadní přístup k informacím;
 - f) digitální štítek je přístupný prostřednictvím široce používaných digitálních technologií a kompatibilní se všemi hlavními operačními systémy a prohlížeči;
 - g) pokud je digitální štítek k dispozici ve více než jednom jazyce, nesmí být výběr jazyka podmíněn zeměpisnou polohou konečného uživatele;
 - h) digitální štítek je k dispozici po dobu deseti let od okamžiku uvedení detergentu nebo povrchově aktivní látky na trh, a to i v případě platební neschopnosti, likvidace nebo ukončení činnosti hospodářského subjektu, který jej vytvořil, v Unii nebo po delší dobu podle jiných právních předpisů Unie, jež se vztahují na informace, které obsahuje;
 - i) informace na digitálním štítku jsou přístupné prostřednictvím nosiče údajů.
2. Nosič údajů je fyzicky přítomný na detergentu nebo povrchově aktivní látce, jejich obalu nebo v jejich průvodní dokumentaci.
- Pokud jsou detergenty a povrchově aktivní látky dodávány na trh ve formě opětovného naplnění, musí být kromě požadavku uvedeného v prvním pododstavci na doplňovací stanici přítomen nosič údajů.
- Nosič údajů musí být jasně viditelný pro konečného uživatele před každým nákupem a pro orgány dozoru nad trhem, případně i v případech, kdy je detergent nebo povrchově aktivní látka dostupná prostřednictvím dálkového prodeje.
3. Pokud hospodářské subjekty poskytují digitální štítek, musí být nosič údajů doplněn prohlášením „Podrobnější informace o výrobku jsou k dispozici online“ nebo podobným prohlášením.
4. Hospodářské subjekty poskytující digitální štítek nesmějí sledovat, analyzovat ani využívat žádné informace o používání k jiným účelům, než které jsou nezbytně nutné pro poskytování informací na digitálním štítku online.
5. Hospodářské subjekty poskytující digitální štítek poskytnou informace uvedené v digitálním štítku jiným způsobem v těchto případech:
- a) na ústní nebo písemnou žádost konečného uživatele;
 - b) když je digitální štítek dočasně nedostupný, a to i v době nákupu.
- Hospodářské subjekty poskytují informace uvedené v prvním pododstavci nezávisle na nákupu detergentu nebo povrchově aktivní látky a bezplatně.

KAPITOLA V

PAS VÝROBKU

Článek 18

Pas výrobku

1. Před uvedením detergentu nebo povrchově aktivní látky na trh výrobci pro tyto výrobky vytvoří pas výrobku. Pas výrobku musí splňovat požadavky stanovené v tomto článku a v článku 19.
2. Pas výrobku musí splňovat tyto požadavky:
 - a) odpovídá konkrétní šarži detergentu nebo povrchově aktivní látky;
 - b) uvádí, že byl prokázán soulad detergentu nebo povrchově aktivní látky s požadavky stanovenými v tomto nařízení, a případně uvede použité zkušební metody;
 - c) obsahuje alespoň informace uvedené v příloze VI;
 - d) je aktuální;
 - e) je k dispozici v jazyce nebo jazycích požadovaných členským státem, v němž jsou detergent nebo povrchově aktivní látka uváděny nebo dodávány na trh;
 - f) je přístupný konečným uživatelům, orgánům dozoru nad trhem, celním orgánům, Komisi a dalším hospodářským subjektům;
 - g) je k dispozici po dobu deseti let od okamžiku uvedení detergentu nebo povrchově aktivní látky na trh, a to i v případě platební neschopnosti, likvidace nebo ukončení činnosti hospodářského subjektu, který pas výrobku vytvořil, v Unii;
 - h) je přístupný prostřednictvím nosiče údajů;
 - i) splňuje zvláštní a technické požadavky stanovené podle odstavce 8.
3. Nosič údajů je fyzicky přítomný na detergentu nebo povrchově aktivní látce, jejich obalu nebo v jejich průvodní dokumentaci v souladu s prováděcím aktem uvedeným v odstavci 8.

Pokud jsou detergenty a povrchově aktivní látky dodávány na trh ve formě opětovného naplnění, musí být kromě požadavku uvedeného v prvním pododstavci na doplňovací stanici přítomen nosič údajů.

Nosič údajů musí být jasně viditelný pro konečného uživatele před každým nákupem a pro orgány dozoru nad trhem, případně i v případech, kdy je detergent nebo povrchově aktivní látka dostupná prostřednictvím dálkového prodeje.
4. Pokud hospodářské subjekty poskytují digitální štítek, použije se pro přístup k pasu výrobku a digitálnímu štítku jediný nosič údajů.
5. Pokud jiné právní předpisy Unie vyžadují, aby informace o detergentu nebo povrchově aktivní látce byly k dispozici prostřednictvím nosiče údajů, použije se k poskytnutí informací požadovaných podle tohoto nařízení a jiných právních předpisů Unie jediný nosič údajů.
6. Pokud jiné právní předpisy Unie, které se vztahují na detergenty a povrchově aktivní látky, vyžadují pas výrobku, vytvoří se pro detergenty a povrchově aktivní látky

jediný pas výrobku obsahující informace stanovené v odstavci 2, jakož i veškeré další informace požadované pro pas výrobku podle těchto jiných právních předpisů Unie.

7. Hospodářské subjekty mohou kromě informací uvedených v odstavcích 5 a 6 zpřístupnit prostřednictvím nosiče údajů uvedeného v odstavci 6 i další informace. V tomto případě musí být tyto informace jasně odděleny od informací požadovaných podle tohoto nařízení a případně podle jiných právních předpisů Unie.
8. Vytvořením pasu výrobku přebírá výrobce odpovědnost za soulad detergentu nebo povrchově aktivní látky s tímto nařízením.
9. Komise přijme prováděcí akt, kterým stanoví zvláštní a technické požadavky týkající se pasu výrobku pro detergenty a povrchově aktivní látky. Tyto požadavky stanoví alespoň:
 - a) typy nosičů údajů, které mají být použity;
 - b) podobu, v jaké je nosič údajů prezentován, a jeho umístění;
 - c) technické prvky pasu, na které se použijí stanovené evropské nebo mezinárodní normy;
 - d) subjekty, které mohou informace do pasu výrobku vkládat nebo je aktualizovat, včetně případného vytvoření nového pasu výrobku, včetně výrobců, příslušných vnitrostátních orgánů a Komise nebo jakékoli organizace jednající jejich jménem, a typy informací, které mohou vkládat nebo aktualizovat;

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 28 odst. 2.

Článek 19

Technický návrh a fungování pasu výrobku

Technický návrh a fungování pasu výrobku splňují tyto požadavky:

- a) pasy výrobků vytvořené podle tohoto nařízení jsou plně interoperabilní s pasy výrobků vyžadovanými jinými právními předpisy Unie, pokud jde o technické, významové a organizační aspekty spojení mezi dvěma koncovými body a přenos údajů;
- b) všechny informace uvedené v pasu výrobku jsou založené na otevřených standardech vyvinutých v interoperabilním formátu a jsou ve strukturované podobě umožňující strojové čtení a vyhledávání;
- c) koneční uživatelé, hospodářské subjekty a další příslušné subjekty mají k pasu výrobku bezplatný přístup;
- d) údaje uvedené v pasu výrobku jsou uchovávány hospodářským subjektem odpovědným za jeho vytvoření nebo subjekty oprávněnými jednat jeho jménem;
- e) jsou-li údaje uvedené v pasu výrobku uchovávány nebo jinak zpracovávány subjekty oprávněnými jednat jménem hospodářských subjektů uvádějících detergent nebo povrchově aktivní látku na trh, nesmějí uvedené subjekty tyto údaje prodávat, opakovaně používat nebo zpracovávat, a to zcela ani částečně, nad rámec toho, co je nezbytné k poskytování příslušných služeb uchovávání nebo zpracování;

- f) hospodářské subjekty nesmějí sledovat, analyzovat ani využívat žádné informace o používání k jiným účelům, než které jsou nezbytně nutné pro poskytování informací v pasu výrobku online.

Článek 20

Registr pasů výrobku

1. Před uvedením detergentu nebo povrchově aktivní látky na trh nahrají hospodářské subjekty do registru zřízeného podle čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) .../... o ekodesignu udržitelných výrobků jedinečný identifikátor výrobku a jedinečný identifikátor subjektu pro detergent nebo povrchově aktivní látku.
2. Komise, orgány dozoru nad trhem a celní orgány mají přístup do registru uvedeného v odstavci 1 za účelem plnění svých povinností podle tohoto nařízení.

Článek 21

Celní kontroly týkající se pasu výrobku

1. Detergenty a povrchově aktivní látky vstupující na trh Unie podléhají ověřování a dalším opatřením stanoveným v tomto článku.
2. Deklaranti ve smyslu čl. 5 bodu 15 nařízení (EU) č. 952/2013 uvedou jedinečný identifikátor výrobku v celním prohlášení s návrhem na propuštění detergentu nebo povrchově aktivní látky do volného oběhu.
3. Celní orgány ověří, zda jedinečný identifikátor výrobku uvedený deklarantem v souladu s odstavcem 2 tohoto článku odpovídá jedinečnému identifikátoru výrobku uvedenému v registru podle čl. 20 odst. 1.
4. Kromě ověření uvedeného v odstavci 3 celní orgány ověří soulad mezi informacemi poskytnutými deklaranty celním orgánům a dalšími informacemi uloženými v registru podle čl. 20 odst. 1 a uvedenými v aktu v přenesené pravomoci podle čl. 26 odst. 3.
5. Ověření uvedená v odstavcích 3 a 4 se provádějí elektronicky a automaticky před propuštěním do volného oběhu.
6. Pro účely odstavců 3 až 5 se použije propojení mezi registrem uvedeným v čl. 20 odst. 1 a jednotným celním portálem Evropské unie pro výměnu certifikátů uvedeným v [článku 13 nařízení (EU) .../... o ekodesignu udržitelných výrobků].
7. Odstavce 3, 4 a 5 se použijí ode dne, kdy bude propojení mezi registrem a jednotným celním portálem Evropské unie pro výměnu certifikátů uvedeným v [článku 13 nařízení (EU) .../... o ekodesignu udržitelných výrobků] funkční.
Komise za tímto účelem zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie oznámení, v němž uvede datum, od kterého bude propojení funkční.
8. Celní orgány mohou informace uvedené v pasu výrobku a registru uvedeném v čl. 20 odst. 1 získávat a používat k plnění svých povinností podle právních předpisů Unie, mimo jiné pro účely řízení rizik v souladu s články 46 a 47 nařízení (EU) č. 952/2013.
9. Ověřování a další opatření stanovená v tomto článku se provádějí na základě seznamu kódů kombinované nomenklatury uvedených v příloze I nařízení (EHS) č.

2658/87, pod které jsou zařazeny detergenty a povrchově aktivní látky, jakož i na základě popisů výrobků těchto detergentů a povrchově aktivních látek.

10. Ověřováním a opatřeními stanovenými v tomto článku není dotčeno používání jiných právních aktů Unie upravujících propouštění výrobků do volného oběhu, včetně článků 46, 47 a 134 nařízení (EU) č. 952/2013, ani kontroly uvedené v kapitole VII nařízení (EU) 2019/1020.

KAPITOLA VI

DOZOR NAD TRHEM

Článek 22

Postup na vnitrostátní úrovni pro nakládání s detergenty a povrchově aktivními látkami představujícími riziko

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu mají dostatečné důvody domnívat se, že detergent nebo povrchově aktivní látka představují riziko pro zdraví nebo životní prostředí, provedou hodnocení, zda dotčený detergent nebo dotčená povrchově aktivní látka splňuje všechny příslušné požadavky stanovené tímto nařízením. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem spolupracují podle potřeby s orgány dozoru nad trhem.
2. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu mají dostatečné důvody domnívat se, že zkouška provedená v souladu s metodami uvedenými v příloze I nebo II poskytla nepravdivé výsledky, provedou kontroly za účelem ověření souladu dotčeného detergentu nebo dotčené povrchově aktivní látky s tímto nařízením podle referenčních metod stanovených v přílohách I, II a VII. Hospodářské subjekty nejsou povinny platit za opakovanou nebo doplňkovou zkoušku, pokud původní zkouška prokázala soulad detergentů nebo povrchově aktivních látek s tímto nařízením.
3. Pokud v průběhu kontrol uvedených v odstavci 1 nebo 2 orgány dozoru nad trhem zjistí, že detergent nebo povrchově aktivní látka nespĺňuje požadavky stanovené tímto nařízením, neprodleně vyzvou příslušné hospodářské subjekty, aby přijaly všechna vhodná nápravná opatření k uvedení detergentu nebo povrchově aktivní látky do souladu s těmito požadavky, nebo k jejich stažení z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, která je přiměřená povaze rizika podle odstavce 1.
4. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Komisi a orgány dozoru nad trhem ostatních členských států o výsledcích hodnocení a o opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.
5. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata veškerá vhodná nápravná opatření ohledně všech dotčených detergentů a povrchově aktivních látek, které dodal na trh v celé Unii.
6. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odstavci 3 nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem veškerá vhodná předběžná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání detergentu nebo povrchově aktivní látky na jejich vnitrostátní trh nebo detergent nebo povrchově aktivní látku stáhnout z trhu nebo z oběhu.

Orgány dozoru nad trhem o takových opatřeních neprodleně informují Komisi a orgány dozoru nad trhem ostatních členských států.

Součástí informací uvedených ve druhém pododstavci jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího detergentu nebo povrchově aktivní látky, údaje o původu detergentu nebo povrchově aktivní látky, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a údaje o stanovisku příslušného hospodářského subjektu.

7. Orgány dozoru nad trhem členských států jiných než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a orgány dozoru nad trhem ostatních členských států o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčeného detergentu nebo dotčené povrchově aktivní látky, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s přijatým vnitrostátním opatřením o svých námitkách.
8. Pokud do tří měsíců od obdržení informací uvedených v odst. 6 druhém pododstavci žádný orgán dozoru nad trhem ani Komise nevznese námitku proti předběžnému opatření přijatému členským státem, považuje se opatření za odůvodněné.
9. Orgány dozoru nad trhem zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným detergentem nebo dotčenou povrchově aktivní látkou neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je jejich stažení z trhu.
10. Pokud jsou pro účely odstavců 4, 6, 7 a 8 sdělovány informace Komisi nebo jiným orgánům dozoru nad trhem, jsou tyto informace sdělovány prostřednictvím informačního a komunikačního systému uvedeného v čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020.

Článek 23

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po ukončení postupu stanoveného v čl. 22 odst. 3, 4 a 5 vzneseny námitky proti opatření přijatému orgánem dozoru nad trhem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s orgány dozoru nad trhem a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt, kterým rozhodne, zda je vnitrostátní opatření důvodné či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům a Komise jej neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za důvodné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byly nevyhovující detergent nebo povrchově aktivní látka staženy z jejich trhu, a informují o tom Komisi.
3. Je-li vnitrostátní opatření považováno za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

Článek 24

Detergenty a povrchově aktivní látky, jež jsou v souladu s předpisy, ale přesto představují riziko pro zdraví nebo životní prostředí

1. Pokud orgán dozoru nad trhem po provedení hodnocení podle čl. 22 odst. 1 zjistí, že ačkoli je detergent nebo povrchově aktivní látka v souladu s tímto nařízením, představuje riziko pro zdraví nebo životní prostředí, vyzve příslušný hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčený detergent nebo dotčená povrchově aktivní látka, pokud byly uvedeny na trh, dále nepředstavovaly toto riziko, nebo aby je stáhl z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, která je přiměřená povaze rizika.
2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata nápravná opatření ohledně všech dotčených detergentů a povrchově aktivních látek, které dodal na trh v celé Unii.
3. Orgán dozoru nad trhem neprodleně informuje Komisi a orgány dozoru nad trhem ostatních členských států. Informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčených detergentů nebo povrchově aktivních látek a údaje o jejich původu a dodavatelském řetězci, povaze souvisejícího rizika a povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni.
4. Komise neprodleně zahájí konzultace s orgány dozoru nad trhem a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení přijme Komise prováděcí akt, v němž určí, zda je vnitrostátní opatření důvodné či nikoli, a v případě nutnosti navrhne vhodná opatření.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům a Komise jej neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

Článek 25

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 22, orgán dozoru nad trhem vyžaduje po příslušném hospodářském subjektu, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z těchto nedostatků:
 - a) označení CE bylo připojeno v rozporu s článkem 14 nebo nebylo připojeno vůbec;
 - b) pas výrobku nebyl vypracován v souladu s články 18 a 19;
 - c) technická dokumentace uvedená v čl. 7 odst. 2 není k dispozici nebo je neúplná;
 - d) nosič údajů, prostřednictvím kterého je přístupný pas výrobku a případně digitální štítek, není přítomný na detergentu nebo povrchově aktivní látce, jejich obalu, v jejich průvodní dokumentaci nebo případně na doplňovací stanici;
 - e) štítek chybí nebo informace na štítku uvedené v článku 15 a příloze V jsou nesprávné nebo neúplné;
2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, přijme dotčený členský stát všechna vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání dotčeného detergentu nebo dotčené povrchově aktivní látky na trh, nebo zajistí, aby byly staženy z oběhu nebo z trhu.

KAPITOLA VII

PŘENESENÉ PRAVOMOCI A POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU

Článek 26

Přenesené pravomoci

1. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 27 akty v přenesené pravomoci, kterými se mění příloha VI, pokud jde o informace, které mají být uvedeny v pasu výrobku, za účelem jeho přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku a úrovni digitální připravenosti orgánů dozoru nad trhem a konečných uživatelů.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 27 akty v přenesené pravomoci, kterými se mění čl. 20 odst. 1, pokud jde o požadavky na další informace uvedené v příloze VI, které mají být uloženy v registru.

Při přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s prvním pododstavcem Komise zohlední tato kritéria:

- a) soulad s dalšími příslušnými akty Unie, pokud je to relevantní;
 - b) nutnost umožňovat ověření pravosti pasu výrobku;
 - c) význam informací pro zlepšení účinnosti a efektivity kontrol dozoru nad trhem a celních kontrol detergentů a povrchově aktivních látek;
 - d) nutnost vyhnout se nepřiměřenému administrativnímu zatížení hospodářských subjektů.
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27, kterými toto nařízení doplní stanovením dalších informací uložených v registru uvedeném v čl. 20 odst. 1, které mají být kontrolovány celními orgány.
 4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27, kterými se mění toto nařízení doplněním přílohy obsahující seznam kódů kombinované nomenklatury uvedených v příloze I nařízení (EHS) č. 2658/87 a popisy výrobku pro detergenty a povrchově aktivní látky a aktualizací této přílohy.
 5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27, kterými se mění přílohy I až VII za účelem zohlednění vědeckého a technického pokroku.
 6. Pokud nové vědecké poznatky ukazují na potřebu zavést požadavky na biologickou rozložitelnost látek a směsí jiných než povrchově aktivních látek v detergitech, včetně detergentů v kapslích, je Komisi v souladu s článkem 27 svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, jimiž se mění příloha I s cílem stanovit kritéria biologické rozložitelnosti těchto látek a směsí a zkušební metody pro ověření jejich dodržování.

Při přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s prvním pododstavcem Komise zohlední stávající výrobní postupy, dostupnost technicky a ekonomicky proveditelných alternativ a dopady na malé a střední podniky.

7. Pokud jsou v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 stanoveny individuální koncentrační limity pro alergenní vonné látky⁴⁶, přijme Komise v souladu s článkem 27 akty v přenesené pravomoci, jimiž se mění příloha V za účelem příslušné úpravy limitu pro alergenní vonné látky stanoveného v příloze III uvedeného nařízení.
8. Do [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 30 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] přijme Komise v souladu s článkem 27 akty v přenesené pravomoci, jimiž doplní toto nařízení stanovením zvláštních požadavků na digitální označování detergentů. Tyto požadavky stanoví alespoň druhy řešení IT, které mohou hospodářské subjekty používat, a alternativní způsoby poskytování informací na digitálním štítku uvedené v článku 17.
- Při přijímání aktu v přenesené pravomoci uvedeného v prvním pododstavci Komise zohlední tato kritéria:
- soulad s dalšími příslušnými akty Unie, pokud je to relevantní;
 - potřebu podporovat inovace;
 - technologickou neutralitu charakterizovanou absencí omezení nebo předpisů týkajících se volby technologie nebo zařízení, a to v mezích kompatibility a zamezení narušení;
 - potřebu, aby digitální označování neohrožovalo bezpečnost konečných uživatelů a životní prostředí.
 - úroveň digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva v Unii.
9. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 27 s cílem změnit přílohu V, pokud jde o informace na štítku, které mohou hospodářské subjekty v souladu s článkem 16 uvádět pouze na digitálním štítku, a přizpůsobit ji technickému a vědeckému pokroku nebo úrovni digitální připravenosti konečných uživatelů detergentů. Při přijímání uvedených aktů v přenesené pravomoci Komise zohlední potřebu zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a životního prostředí.

Článek 27

Výkon přenesené pravomoci

- Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
- Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 26 je Komisi svěřena na dobu neurčitou.
- Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 26 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

⁴⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci vede Komise konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 26 vstoupí v platnost, pouze pokud Evropský parlament a Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 28

Postupy projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro detergenty. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

KAPITOLA VIII PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 29

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy neprodleně oznámí Komisi uvedená opatření a veškeré následné změny, které se jich týkají.

Článek 30

Změna nařízení (EU) 2019/1020

V příloze I nařízení (EU) 2019/1020 se bod 15 nahrazuje tímto:

„15. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... ze dne ... o dodávání detergentů a povrchově aktivních látek na trh (Úř. věst. L ...)“.

Článek 31

Zpráva

Do [Úřad pro publikace: vložte datum = pět let ode dne použitelnosti tohoto nařízení] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení. Zpráva obsahuje hodnocení toho, jak toto nařízení dosahuje svých cílů, včetně hodnocení dopadu na malé a střední podniky.

Článek 32

Přezkum týkající se mikroorganismů

Do [Úřad pro publikace: vložte datum = tři roky ode dne použitelnosti tohoto nařízení] Komise posoudí účinnost a důležitost požadavků tohoto nařízení pro detergenty obsahující mikroorganismy, jakož i možnost zařazení nových mikroorganismů nebo kmenů mikroorganismů povolených v detergentech do přílohy II.

Článek 33

Zrušení nařízení (ES) č. 648/2004

Nařízení (ES) č. 648/2004 se zrušuje.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VIII.

Článek 34

Přechodná ustanovení

Členské státy nesmí bránit tomu, aby byly na trh dodávány detergenty a povrchově aktivní látky, které byly uvedeny na trh před [Úřad pro publikace: vložte datum = 30 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] v souladu s nařízením (ES) č. 648/2004 ve znění platném ke dni ... [Úřad pro publikace: vložte datum = jeden den před uplynutím 30 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]

Detergenty a povrchově aktivní látky, které jsou uváděny na trh po [Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti = jeden den před uplynutím 30 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] a které v okamžiku uvedení na trh splňují požadavky nařízení (ES) č. 648/2004 ve znění platném ke dni [Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti = jeden den před uplynutím 30 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost], mohou být dodávány na trh do [Úřad pro publikace: vložte datum = 36 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

Článek 35

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení se použije od [Úřad pro publikace: vložte datum = 30 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně

Za Radu
předseda/předsedkyně