

POZMEŇUJÚCE NÁVRHY 001-100

predložené Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

Správa**Maria Spyra****A9-0271/2023**

Klasifikácia, označovanie a balenie látok a zmesí

Návrh nariadenia (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Pozmeňujúci návrh 1**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 1***Text predložený Komisiou*

(1) S cieľom držať krok s globalizáciou, technologickým vývojom a novými prostriedkami predaja, ako je predaj cez internet, je potrebné prispôsobiť nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008. V nariadení sa síce predpokladá, že všetci príslušní účastníci dodávateľského reťazca sú usadení v Únii, ale skúsenosti z praxe ukázali, že chemikálie predávajú cez internet priamo širokej verejnosti v Únii hospodárske subjekty usadené mimo Únie. Orgány presadzovania práva preto nedokážu presadzovať nariadenie (ES) č. 1272/2008 voči hospodárskym subjektom, ktoré nie sú usadené v EÚ. Preto je **namieste** požiadavka, aby bol dodávateľ usadený v Únii, čím sa zaručí, že príslušná látka alebo zmes pri uvedení na trh spĺňa

Pozmeňujúci návrh

(1) S cieľom držať krok s globalizáciou, technologickým vývojom a novými prostriedkami predaja, ako je predaj cez internet, je potrebné prispôsobiť nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008. V nariadení sa síce predpokladá, že všetci príslušní účastníci dodávateľského reťazca sú usadení v Únii, ale skúsenosti z praxe ukázali, že chemikálie predávajú cez internet priamo širokej verejnosti v Únii hospodárske subjekty usadené mimo Únie. Orgány presadzovania práva preto nedokážu presadzovať nariadenie (ES) č. 1272/2008 voči hospodárskym subjektom, ktoré nie sú usadené v EÚ. Preto je **potrebná** požiadavka, aby bol dodávateľ usadený v Únii, čím sa zaručí, že príslušná látka alebo zmes pri uvedení na trh spĺňa

požiadavky stanovené v uvedenom nariadení, a to aj v prípade predaja na diaľku. Týmto ustanovením **by sa** posilnilo dodržiavanie a presadzovanie nariadenia (ES) č. 1272/2008, a tým by sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia. S cieľom zabrániť situáciám, v ktorých sa spotrebiteľ *de jure* a *de facto* stáva dovozcom pri nákupe látky alebo zmesi na diaľku od hospodárskych subjektov usadených mimo EÚ, treba špecifikovať, že dodávateľ, ktorý zabezpečuje, aby daná látka alebo zmes spĺňala požiadavky stanovené v uvedenom nariadení, koná v rámci priemyselnej alebo profesionálnej činnosti.

požiadavky stanovené v uvedenom nariadení, a to aj v prípade predaja na diaľku. Týmto ustanovením **spolu s požiadavkami nariadenia (EÚ) xxx/xxx [vloží sa odkaz na prijatý akt] o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, nariadenia (EÚ) 2022/2065 a nariadenia (EÚ) 2019/1020 by sa malo** posilniť dodržiavanie a presadzovanie nariadenia (ES) č. 1272/2008, a tým by sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia. S cieľom zabrániť situáciám, v ktorých sa spotrebiteľ *de jure* a *de facto* stáva dovozcom pri nákupe látky alebo zmesi na diaľku od hospodárskych subjektov usadených mimo EÚ, treba špecifikovať, že dodávateľ, ktorý zabezpečuje, aby daná látka alebo zmes spĺňala požiadavky stanovené v uvedenom nariadení, koná v rámci priemyselnej alebo profesionálnej činnosti.

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou

(2) Z hľadiska toxikológie sa látky s viac než **jednou zložkou (ďalej len „mnohozložkové látky“)** nijako nelíšia od zmesí zložených z dvoch alebo viacerých látok. V súlade s článkom 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006³⁹, ktorého cieľom je **obmedziť** testovanie na zvieratách, sa majú údaje o **mnohozložkových látkach** získavať za rovnakých podmienok ako údaje o všetkých ostatných látkach, zatiaľ čo údaje o jednotlivých zložkách sa zvyčajne nemajú získavať, pokiaľ tieto individuálne zložky nie sú zároveň látkami registrovanými samostatne. Ak sú dostupné údaje o jednotlivých zložkách,

Pozmeňujúci návrh

(2) **Látky obsahujúce viac ako jednu zložku nie sú zámerne pripravenými zmesami.** Z hľadiska toxikológie sa látky **obsahujúce** viac než **jednu zložku** nijako nelíšia od zmesí zložených z dvoch alebo viacerých látok. V súlade s článkom 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006³⁹, ktorého cieľom je **minimalizovať** testovanie na zvieratách, sa majú údaje o **látkach obsahujúcich viac než jednu zložku** získavať za rovnakých podmienok ako údaje o všetkých ostatných látkach, zatiaľ čo údaje o jednotlivých zložkách sa zvyčajne nemajú získavať, pokiaľ tieto individuálne zložky nie sú zároveň látkami registrovanými

mnohozložkové látky sa majú hodnotiť a klasifikovať podľa rovnakých pravidiel klasifikácie, aké platia pre zmesi, pokiaľ sa v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 neuvádza špecifické ustanovenie pre tieto mnohozložkové látky.

³⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

samostatne. Ak sú dostupné údaje o jednotlivých zložkách, ***látky obsahujúce viac než jednu zložku by sa mali hodnotiť a klasifikovať podľa rovnakých pravidiel klasifikácie, aké platia pre zmesi.***

³⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(2a) Z vedeckých dôkazov o látkach obsahujúcich viac ako jednu zložku obnoviteľného botanického pôvodu vyplýva, že špecifické zložky posudzované izolovaným spôsobom môžu mať nebezpečné vlastnosti, ktoré nemusia byť vyjadrené v látke ako celku. Látky obnoviteľného botanického pôvodu sú látky získané zo živých rastlinných rias a hubových organizmov, ktoré sú obnoviteľné v ľudskom časovom horizonte (nefosílne zdroje). Komisia by mala preskúmať identifikáciu a preskúmanie látok obsahujúcich viac ako jednu zložku obnoviteľného botanického

pôvodu, ktoré nie sú chemicky ani geneticky modifikované a na ktoré sa nevzťahuje nariadenie (EÚ) č. 1107/2009 ani nariadenie (EÚ) č. 528/2012. V kontexte takéhoto preskúmania by Komisia mala posúdiť aj sociálny a hospodársky vplyv na mikropodniky a malé podniky.

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou

(3) *Zvyčajne nemožno* dostatočne posúdiť vlastnosti endokrinných disruptorov pre zdravie ľudí a životné prostredie *ani* perzistentné, bioakumulatívne a mobilné vlastnosti zmesi alebo *mnohozložkovej látky* len na základe údajov o danej zmesi alebo látke. Preto by sa ako základ na identifikáciu nebezpečnosti týchto *mnohozložkových* látok alebo zmesí mali štandardne používať údaje o jednotlivých látkach danej zmesi alebo o jednotlivých zložkách *mnohozložkovej* látky. V určitých prípadoch však môžu byť relevantné aj údaje o samotných *mnohozložkových látkach*. To platí najmä v prípadoch, keď údaje vykazujú vlastnosti endokrinných disruptorov pre zdravie ľudí a životné prostredie, ako aj perzistentné, bioakumulatívne a mobilné vlastnosti, alebo vtedy, keď ide o podporné údaje k údajom o jednotlivých zložkách. V takýchto prípadoch je teda vhodné použiť údaje o mnohozložkových látkach.

Pozmeňujúci návrh

(3) *Vzhľadom na súčasné vedecké poznatky je zložité* dostatočne posúdiť vlastnosti endokrinných disruptorov pre zdravie ľudí a životné prostredie *a* perzistentné, bioakumulatívne a mobilné vlastnosti zmesi alebo *látky obsahujúcej viac než jednu zložku* len na základe údajov o danej zmesi alebo látke. Preto by sa ako základ na identifikáciu nebezpečnosti týchto látok *obsahujúcich viac než jednu zložku* alebo zmesí mali štandardne používať údaje o jednotlivých látkach danej zmesi alebo o jednotlivých zložkách látky *obsahujúcej viac než jednu zložku*. V určitých prípadoch však môžu byť relevantné aj údaje o samotných *látkach obsahujúcich viac než jednu zložku*. To platí najmä v prípadoch, keď údaje vykazujú vlastnosti endokrinných disruptorov pre zdravie ľudí a životné prostredie, ako aj perzistentné, bioakumulatívne a mobilné vlastnosti, alebo vtedy, keď ide o podporné údaje k údajom o jednotlivých zložkách. V takýchto prípadoch je teda vhodné použiť údaje o mnohozložkových látkach.

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou

(4) Na účely posilnenia právnej istoty a implementácie v súvislosti s vyhodnotením informácií o nebezpečnosti zmesí, ak v prípade samotných zmesí nie sú dostupné žiadne údaje z testov alebo len neadekvátne údaje, by sa mala ozrejmiť interakcia medzi uplatňovaním princípov extrapolácie a stanovením závažnosti dôkazov expertným posudkom. Takýmto objasnením by sa malo zabezpečiť, aby stanovenie závažnosti dôkazov dopĺňalo, ale nenahrádzalo uplatňovanie princípov extrapolácie. Takisto by sa malo vysvetliť, že ak na hodnotenie zmesi nemožno uplatniť princípy extrapolácie, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia majú použiť metódu výpočtu alebo iné metódy opísané v častiach 3 a 4 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Okrem toho treba vysvetliť, ktoré kritériá, pokiaľ nie sú splnené, určujú, kedy sa má vykonať stanovenie závažnosti dôkazov expertným posudkom.

Pozmeňujúci návrh

(4) Na účely posilnenia právnej istoty a implementácie v súvislosti s vyhodnotením informácií o nebezpečnosti zmesí, ak v prípade samotných zmesí nie sú dostupné žiadne údaje z testov alebo len neadekvátne údaje, by sa mala ozrejmiť interakcia medzi uplatňovaním princípov extrapolácie a stanovením závažnosti dôkazov expertným posudkom. Takýmto objasnením by sa malo zabezpečiť, aby stanovenie závažnosti dôkazov dopĺňalo, ale nenahrádzalo uplatňovanie princípov extrapolácie. Takisto by sa malo vysvetliť, že ak na hodnotenie zmesi nemožno uplatniť princípy extrapolácie, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia majú použiť metódu výpočtu alebo iné metódy opísané v častiach 3 a 4 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Okrem toho treba vysvetliť, ktoré kritériá, pokiaľ nie sú splnené, určujú, kedy sa má vykonať stanovenie závažnosti dôkazov expertným posudkom. ***Vzhľadom na to, že uplatňovanie kritérií týkajúcich sa jednotlivých trieda nebezpečnosti nie je vždy jasné a keďže konkrétnu triedu nebezpečnosti možno vymedziť viacerými kritériami, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia by mali uplatniť stanovenie závažnosti dôkazov.***

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia Odôvodnenie 11

Text predložený Komisiou

(11) V nariadení (ES) č. 1272/2008 sa používanie skladacích letákov povoľuje len vtedy, keď nemožno dodržať všeobecné pravidlá používania etikiet vzhľadom na tvar alebo formu balenia, prípadne jeho malej veľkosti. Nariadením sa však nestanovuje žiadna minimálna veľkosť písma na etiketách, čo by zabezpečilo ich čitateľnosť. V dôsledku pokrokov v technológiách označovania by sa dodávateľom mala umožniť väčšia flexibilita tým, že sa stanoví rozšírené používanie skladacích letákov. **Zároveň sa stanovia** aj požiadavky na minimálnu veľkosť písma a formátovanie, **čo by malo zabezpečiť dobrú čitateľnosť**.

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 12

Text predložený Komisiou

(12) Nariadenie (ES) č. 1272/2008 treba prispôbiť technologickým a spoločenským zmenám v oblasti digitalizácie a pripraviť ho na budúci vývoj. Digitálne označovanie by mohlo zvýšiť efektívnosť informovania o nebezpečnosti, najmä v prípade zraniteľných skupín obyvateľstva a ľudí, ktorí neovládajú úradný jazyk členského štátu. Preto je nevyhnutné zaviesť dobrovoľné digitálne označovanie a stanoviť technické požiadavky týkajúce sa takéhoto označovania. Na účely zabezpečenia právnej istoty je vhodné špecifikovať prvky označovania, ktoré sa môžu poskytovať len v digitálnom formáte. Táto možnosť by sa mala vzťahovať len na

Pozmeňujúci návrh

(11) V nariadení (ES) č. 1272/2008 sa používanie skladacích letákov povoľuje len vtedy, keď nemožno dodržať všeobecné pravidlá používania etikiet vzhľadom na tvar alebo formu balenia, prípadne jeho malej veľkosti. Nariadením sa však nestanovuje žiadna minimálna veľkosť písma na etiketách, čo by zabezpečilo ich čitateľnosť. V dôsledku pokrokov v technológiách označovania by sa dodávateľom mala umožniť väčšia flexibilita tým, že sa stanoví rozšírené používanie skladacích letákov, **pričom by sa mala zaručiť trvanlivosť a dobrá čitateľnosť všetkých etikiet, a to aj tým, že sa stanovia** požiadavky na minimálnu veľkosť písma a formátovanie.

Pozmeňujúci návrh

(12) Nariadenie (ES) č. 1272/2008 treba prispôbiť technologickým a spoločenským zmenám v oblasti digitalizácie a pripraviť ho na budúci vývoj. Digitálne označovanie by mohlo zvýšiť efektívnosť informovania o nebezpečnosti, najmä v prípade zraniteľných skupín obyvateľstva a ľudí, ktorí neovládajú úradný jazyk členského štátu. Preto je nevyhnutné zaviesť dobrovoľné digitálne označovanie a stanoviť technické požiadavky týkajúce sa takéhoto označovania. Na účely zabezpečenia právnej istoty je vhodné špecifikovať prvky označovania, ktoré sa môžu poskytovať len v digitálnom formáte. Táto možnosť by sa mala vzťahovať len na

tie informácie, ktoré nie sú nevyhnutné pre bezpečnosť používateľa a ochranu životného prostredia.

tie informácie, ktoré nie sú nevyhnutné pre bezpečnosť používateľa a ochranu životného prostredia, **a mala by sa určiť s prihliadnutím na potrebu vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia a životného prostredia. Rozhodnutie o tom, ktoré informácie nie sú relevantné pre bezpečnosť používateľa alebo ochranu životného prostredia, treba transparentne zdokumentovať. Na etikete na balení by mal vždy zostať jednoznačný identifikátor zloženia, výstražné upozornenie, bezpečnostné upozornenie, výstražné slovo a výstražný piktogram, aby boli spotrebiteľom na očiach.**

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou

(13) S cieľom prispôsobiť prvky označovania, ktoré sa môžu poskytovať len v digitálnom formáte, technologickému pokroku alebo úrovni digitálnej pripravenosti vo všetkých skupinách obyvateľstva Únie by Komisia mala byť splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie na účely zmeny zoznamu prvkov označovania, ktoré sa môžu poskytovať len v digitálnom formáte, a to so zreteľom na spoločenskú potrebu **a vysokú úroveň** ochrany zdravia ľudí a životného prostredia.

Pozmeňujúci návrh 9

Pozmeňujúci návrh

(13) S cieľom prispôsobiť prvky označovania, ktoré sa môžu poskytovať len v digitálnom formáte, technologickému pokroku alebo úrovni digitálnej pripravenosti vo všetkých skupinách obyvateľstva Únie by Komisia mala byť splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie na účely zmeny zoznamu prvkov označovania, ktoré sa môžu poskytovať len v digitálnom formáte, a to so zreteľom na spoločenskú potrebu, **pri zabezpečení vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a životného prostredia a dostatočných informácií o chemikáliách, ktorým sú občania vystavení.**

Návrh nariadenia Odôvodnenie 18

Text predložený Komisiou

(18) Návrhy harmonizovanej klasifikácie a označovania sa nemusia obmedzovať len na jednotlivé látky a mohli by zahŕňať skupinu podobných látok, ktorých podobné vlastnosti umožňujú podobnú klasifikáciu všetkých látok v skupine. Účelom takéhoto zoskupovania je zmiernenie záťaže výrobcov, dovozcov alebo následných užívateľov, agentúry a Komisie v procese harmonizácie klasifikácie a označovania látok. Takisto sa tým predíde testovaniu látok v prípadoch, keď možno podobné látky klasifikovať ako skupinu.

Pozmeňujúci návrh

(18) Návrhy harmonizovanej klasifikácie a označovania sa nemusia obmedzovať len na jednotlivé látky a mohli by zahŕňať skupinu podobných látok, ktorých podobné vlastnosti **založené na vedeckom odôvodnení** umožňujú podobnú klasifikáciu všetkých látok v skupine. **Proces zoskupovania by mal byť vedecky spoľahlivý, koherentný a transparentný pre všetky zainteresované strany.** Účelom takéhoto zoskupovania je zmiernenie záťaže výrobcov, dovozcov alebo následných užívateľov, agentúry a Komisie v procese harmonizácie klasifikácie a označovania látok. Takisto sa tým predíde testovaniu látok v prípadoch, keď možno podobné látky klasifikovať ako skupinu. **Ak je to vedecky odôvodnené a možné, v návrhoch na klasifikáciu by sa mali uprednostňovať skupiny látok pred jednotlivými látkami. V prípade návrhu harmonizovanej klasifikácie a označovania skupiny látok by sa tieto látky mali zoskupiť na základe jasných vedeckých kritérií vrátane štrukturálnej podobnosti a podobných profilov nebezpečnosti a rizika založené na dôkazoch.**

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia Odôvodnenie 19

Text predložený Komisiou

(19) S cieľom zvýšiť transparentnosť a predvídateľnosť návrhov, ktoré sa predkladajú agentúre, by sa od príslušných orgánov členských štátov, výrobcov,

Pozmeňujúci návrh

(19) S cieľom zvýšiť transparentnosť a predvídateľnosť návrhov, ktoré sa predkladajú agentúre, by sa od príslušných orgánov členských štátov, výrobcov,

dovozcov či následných užívateľov malo vyžadovať, aby agentúre oznámili svoj zámer predložiť návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania, pričom Komisia by mala mať povinnosť informovať agentúru o svojej žiadosti o vypracovanie takéhoto návrhu, ktorú následne predloží agentúre alebo úradu. Okrem toho by sa od agentúry malo vyžadovať zverejnenie informácií o takomto zámere podať žiadosť, ako aj aktualizácia informácií o predložených návrhoch v každej fáze postupu na harmonizáciu klasifikácie a označovania látok. **Z rovnakého dôvodu by mal byť príslušný orgán prijímajúci návrh na revíziu harmonizovanej klasifikácie a označovania, ktorý predložil výrobca, dovozca alebo následný užívateľ, povinný oznámiť svoje rozhodnutie o prijatí alebo zamietnutí návrhu na revíziu agentúre, ktorá by tieto informácie mala poskytnúť ostatným príslušným orgánom.** Z rovnakého dôvodu by mal byť príslušný orgán prijímajúci návrh na revíziu harmonizovanej klasifikácie a označovania, ktorý predložil výrobca, dovozca alebo následný užívateľ, povinný oznámiť svoje rozhodnutie o prijatí alebo zamietnutí návrhu na revíziu agentúre, ktorá by tieto informácie mala poskytnúť ostatným príslušným orgánom.

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 24

Text predložený Komisiou

(24) Výrobcovia a dovozcovia často oznamujú odlišné informácie o tej istej látke, ktorá sa má zaradiť do zoznamu klasifikácie a označovania, ktorý vedie agentúra. V niektorých prípadoch tieto

dovozcov či následných užívateľov malo vyžadovať, aby agentúre oznámili svoj zámer predložiť návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania, pričom Komisia by mala mať povinnosť informovať agentúru o svojej žiadosti o vypracovanie takéhoto návrhu, ktorú následne predloží agentúre alebo úradu. Okrem toho by sa od agentúry malo vyžadovať zverejnenie informácií o takomto zámere podať žiadosť, ako aj aktualizácia informácií o predložených návrhoch v každej fáze postupu na harmonizáciu klasifikácie a označovania látok. **Zainteresované strany by mali mať v prípade potreby možnosť predložiť pripomienky.** Z rovnakého dôvodu by mal byť príslušný orgán prijímajúci návrh na revíziu harmonizovanej klasifikácie a označovania, ktorý predložil výrobca, dovozca alebo následný užívateľ, povinný oznámiť svoje rozhodnutie o prijatí alebo zamietnutí návrhu na revíziu agentúre, ktorá by tieto informácie mala poskytnúť ostatným príslušným orgánom. **S cieľom zvýšiť efektívnosť procesu harmonizovanej klasifikácie a označovania by Komisia mala prijať delegovaný akt najneskôr do 12 mesiacov od uverejnenia stanoviska výboru pre hodnotenie rizík.**

Pozmeňujúci návrh

(24) Výrobcovia a dovozcovia často oznamujú odlišné informácie o tej istej látke, ktorá sa má zaradiť do zoznamu klasifikácie a označovania, ktorý vedie agentúra. V niektorých prípadoch tieto

odchýlky vyplývajú z rôznych nečistôt, fyzikálnych stavov či iných rozlíšení a môžu byť opodstatnené. V iných prípadoch sú odchýlky spôsobené tým, že sa pri klasifikácii používajú rozdielne údaje. Ďalšou príčinou sú nezhody medzi oznamovateľmi alebo registrujúcimi v prípade spoločného predkladania údajov podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, ako aj zastarané klasifikačné záznamy. Výsledkom je, že zoznam klasifikácie a označovania obsahuje odlišné klasifikácie. Tým klesá účinnosť zoznamu ako nástroja na zber údajov o nebezpečnosti a informovanie o nebezpečnosti a vznikajú nesprávne klasifikácie, ktoré v konečnom dôsledku obmedzujú možnosti nariadenia (ES) č. 1272/2008 týkajúce sa ochrany zdravia ľudí a životného prostredia. Preto by oznamovatelia mali mať povinnosť agentúre zdôvodniť, prečo sa odchyľujú od najprísnejšej klasifikácie alebo prečo v prípade tej istej látky zavádzajú v určitej triede nebezpečnosti prísnejšiu klasifikáciu. S cieľom riešiť odchýlky medzi novšími a zastaranejšími klasifikáciami by sa od oznamovateľov mali vyžadovať aktualizácie oznámení do šiestich mesiacov po prijatí rozhodnutia o zmene klasifikácie a označovania látky v súlade s preskúmaním stanoveným v článku 15 ods. 1 daného nariadenia.

odchýlky vyplývajú z rôznych nečistôt, fyzikálnych stavov či iných rozlíšení a môžu byť opodstatnené. V iných prípadoch sú odchýlky spôsobené tým, že sa pri klasifikácii používajú rozdielne údaje. Ďalšou príčinou sú nezhody medzi oznamovateľmi alebo registrujúcimi v prípade spoločného predkladania údajov podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, ako aj zastarané klasifikačné záznamy. Výsledkom je, že zoznam klasifikácie a označovania obsahuje odlišné klasifikácie. Tým klesá účinnosť zoznamu ako nástroja na zber údajov o nebezpečnosti a informovanie o nebezpečnosti a vznikajú nesprávne klasifikácie, ktoré v konečnom dôsledku obmedzujú možnosti nariadenia (ES) č. 1272/2008 týkajúce sa ochrany zdravia ľudí a životného prostredia. Preto by oznamovatelia **bez potreby získania nových údajov alebo nových štúdií**, mali mať povinnosť agentúre zdôvodniť, prečo sa odchyľujú od najprísnejšej klasifikácie alebo prečo v prípade tej istej látky zavádzajú v určitej triede nebezpečnosti prísnejšiu klasifikáciu. S cieľom riešiť odchýlky medzi novšími a zastaranejšími klasifikáciami by sa od oznamovateľov mali vyžadovať aktualizácie oznámení do šiestich mesiacov po prijatí rozhodnutia o zmene klasifikácie a označovania látky v súlade s preskúmaním stanoveným v článku 15 ods. 1 daného nariadenia. **Agentúra by navyše mala mať možnosť po upovedomení oznamovateľa vymazať zo zoznamu neúplné, nesprávne alebo zastarané oznámenia.**

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia Odôvodnenie 25

(25) Na zvýšenie transparentnosti oznámení, ako aj na uľahčenie povinnosti oznamovateľa vypracovať záznam, ktorý bude v súlade s ostatnými oznámeniami týkajúcimi sa tej istej látky, by sa **určité** informácie oznámené do zoznamu klasifikácie a označovania, ktorý vedie agentúra, mali sprístupniť verejnosti, a to bezplatne. Bez toho, aby bola dotknutá ochrana obchodných záujmov, by tieto informácie mali zahŕňať identitu oznamovateľov, pretože informácie o kontaktnej osobe by takisto prispeli k dosiahnutiu cieľa jednotného záznamu, ktorý sa zaradí do zoznamu klasifikácie a označovania. V prípade oznámení predložených skupinou výrobcov alebo dovozcov by malo stačiť zverejnenie identity oznamovateľa, ktorý informácie predkladá v mene ostatných členov skupiny.

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 29

(29) Nariadením (ES) č. 1272/2008 sa upravuje reklamu na nebezpečné látky a zmesi vo všeobecnosti. Stanovuje sa v ňom, že reklama na látku, ktorá bola klasifikovaná ako nebezpečná, musí obsahovať príslušné triedy a kategórie nebezpečnosti, a že reklama na zmes, ktorá bola klasifikovaná ako nebezpečná, alebo na zmes s obsahom klasifikovanej látky musí zahŕňať druh nebezpečnosti uvedený na etikete, ak takáto reklama umožňuje uzavrieť kúpnu zmluvu bez predchádzajúcej možnosti vidieť etiketu. Táto povinnosť by sa mala zmeniť tak, aby

(25) Na zvýšenie transparentnosti oznámení, ako aj na uľahčenie povinnosti oznamovateľa vypracovať záznam, ktorý bude v súlade s ostatnými oznámeniami týkajúcimi sa tej istej látky, by sa **všetky** informácie oznámené do zoznamu klasifikácie a označovania, ktorý vedie agentúra, mali sprístupniť verejnosti, a to bezplatne. Bez toho, aby bola dotknutá ochrana obchodných záujmov, by tieto informácie mali zahŕňať identitu oznamovateľov, pretože informácie o kontaktnej osobe by takisto prispeli k dosiahnutiu cieľa jednotného záznamu, ktorý sa zaradí do zoznamu klasifikácie a označovania. V prípade oznámení predložených skupinou výrobcov alebo dovozcov by malo stačiť zverejnenie identity oznamovateľa, ktorý informácie predkladá v mene ostatných členov skupiny.

(29) Nariadením (ES) č. 1272/2008 sa upravuje reklamu na nebezpečné látky a zmesi vo všeobecnosti. Stanovuje sa v ňom, že reklama na látku, ktorá bola klasifikovaná ako nebezpečná, musí obsahovať príslušné triedy a kategórie nebezpečnosti, a že reklama na zmes, ktorá bola klasifikovaná ako nebezpečná, alebo na zmes s obsahom klasifikovanej látky musí zahŕňať druh nebezpečnosti uvedený na etikete, ak takáto reklama umožňuje uzavrieť kúpnu zmluvu bez predchádzajúcej možnosti vidieť etiketu. Táto povinnosť by sa mala zmeniť tak, aby

sa zabezpečilo, že reklama na nebezpečné látky a zmesi bude obsahovať všetky informácie, ktoré sú pre bezpečnosť a ochranu životného prostredia najdôležitejšie. V reklame by sa teda mal uvádzať výstražný piktogram spolu s výstražným slovom, triedou nebezpečnosti a výstražnými upozorneniami. Kategória nebezpečnosti sa uvádzať nemusí, pretože sa na ňu poukazuje vo výstražnom upozornení.

sa zabezpečilo, že reklama na nebezpečné látky a zmesi bude obsahovať všetky informácie, ktoré sú pre bezpečnosť a ochranu **zdravia a** životného prostredia najdôležitejšie. V reklame by sa teda mal uvádzať výstražný piktogram spolu s výstražným slovom, triedou nebezpečnosti a výstražnými upozorneniami. Kategória nebezpečnosti sa uvádzať nemusí, pretože sa na ňu poukazuje vo výstražnom upozornení.

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia Odôvodnenie 33

Text predložený Komisiou

(33) V súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ⁴⁷ **je** treba nevyhnutne nahradiť, obmedziť alebo zjemniť testovanie na zvieratách. Vykonávanie nariadenia (ES) č. 1272/2008 by sa malo zakladať na používaní **alternatívnych testovacích metód** vhodných na posúdenie zdravotnej a environmentálnej klasifikácie chemikálií vždy, keď je to možné. Aby sa urýchlil prechod na metódy bez využitia zvierat s cieľom úplne nahradiť testovanie na zvieratách a zlepšiť efektívnosť posúdení chemického nebezpečenstva, mali by sa monitorovať inovácie v oblasti metód bez využitia zvierat a tieto inovácie by sa mali systematicky hodnotiť. Komisia a členské štáty konajúce v záujme Únie by mali podporovať inklúziu harmonizovaných kritérií na základe dostupných alternatívnych metód do Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemikálií a následne by tieto kritériá mali bezodkladne zahrnúť do nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Pozmeňujúci návrh

(33) V súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ⁴⁷ treba nevyhnutne nahradiť, obmedziť alebo zjemniť testovanie na zvieratách **s cieľom čo najskôr postupne prestať používať zvieratá na testovanie**. Vykonávanie nariadenia (ES) č. 1272/2008 by sa malo zakladať na **podpore a** používaní **nových metódik prístupu** vhodných na posúdenie zdravotnej a environmentálnej klasifikácie chemikálií vždy, keď je to možné. Aby sa urýchlil prechod na metódy bez využitia zvierat s cieľom úplne nahradiť testovanie na zvieratách a zlepšiť efektívnosť posúdení chemického nebezpečenstva, mali by sa **podporovať**, monitorovať inovácie v oblasti metód bez využitia zvierat a tieto inovácie by sa mali systematicky **a pravidelne** hodnotiť. Komisia a členské štáty konajúce v záujme Únie by mali podporovať inklúziu harmonizovaných kritérií na základe dostupných alternatívnych metód, **vrátane nových prístupových metód**, do Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemikálií

a následne by tieto kritériá mali bezodkladne zahrnúť do nariadenia (ES) č. 1272/2008.

⁴⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁴⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia Odôvodnenie 35 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(35a) Agentúra by podľa potreby mala poskytnúť ďalšie usmernenia na uplatňovanie ustanovení súvisiacich s revíziou tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia Odôvodnenie 36 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(36a) Pozmeňujúce návrhy zavedené týmto nariadením rozširujú úlohy, pracovnú záťaž a právomoci agentúry. S cieľom zabezpečiť primeranú expertízu, podporu a dôkladné vedecké hodnotenia by sa malo zabezpečiť primerané a stabilné financovanie agentúry v rámci nadchádzajúceho nariadenia o zriadení agentúry ECHA.

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia Odôvodnenie 37

(37) Uplatňovanie niektorých ustanovení tohto nariadenia by sa malo odložiť s cieľom zabezpečiť, aby dodávatelia látok a zmesí mali čas prispôbiť sa pravidlám klasifikácie, označovania a balenia. V prípade látok a zmesí, ktoré už sú uvedené na trh pred skončením uvedeného obdobia odkladu, by malo byť povolené pokračovať v ich uvádzaní na trh bez toho, aby sa museli preklasifikovať a znova označiť v súlade s týmto nariadením, aby sa predišlo dodatočnému zaťaženiu dodávateľov látok a zmesí.

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod -1 (nový)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 1 – odsek 1

Platný text

Účelom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, ako aj voľný pohyb látok, zmesí a výrobkov ako sa uvádza v článku 4 ods. 8 prostredníctvom: **a)** harmonizácie kritérií klasifikácie látok a zmesí a pravidiel označovania a balenia nebezpečných látok a zmesí; **b)** zavedenia povinnosti pre: i) výrobcov, dovozcov a následných užívateľov, aby látky a zmesi uvádzané na trh klasifikovali; ii) dodávateľov, aby látky a zmesi uvádzané na trh označovali a balili; iii) výrobcov, výrobcov výrobkov a dovozcov, aby z látok, ktoré sa na trh neuvádzajú, klasifikovali tie, ktoré podliehajú registrácii alebo oznamovaniu podľa

(37) Uplatňovanie niektorých ustanovení tohto nariadenia by sa malo odložiť s cieľom zabezpečiť, aby dodávatelia látok a zmesí mali čas prispôbiť sa **novým** pravidlám klasifikácie, označovania a balenia. V prípade látok a zmesí, ktoré už sú uvedené na trh pred skončením uvedeného obdobia odkladu, by malo byť povolené pokračovať v ich uvádzaní na trh bez toho, aby sa museli preklasifikovať a znova označiť v súlade s týmto nariadením, aby sa predišlo dodatočnému zaťaženiu dodávateľov látok a zmesí.

Pozmeňujúci návrh

-1 *V článku 1 sa odsek 1 nahrádza takto:*

„Účelom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, **vrátane podpory rozvoja alternatívnych metód posúdenia nebezpečnosti látok a zmesí**, ako aj voľný pohyb látok, zmesí a výrobkov ako sa uvádza v článku 4 ods. 8 prostredníctvom: **a)** harmonizácie kritérií klasifikácie látok a zmesí a pravidiel označovania a balenia nebezpečných látok a zmesí; **b)** zavedenia povinnosti pre: i) výrobcov, dovozcov a následných užívateľov, aby látky a zmesi uvádzané na trh klasifikovali; ii) dodávateľov, aby látky a zmesi uvádzané na trh označovali a balili; iii) výrobcov, výrobcov výrobkov a dovozcov, aby z látok, ktoré sa na trh neuvádzajú,

nariadenia (ES) č. 1907/2006;

klasifikovali tie, ktoré podliehajú registrácii alebo oznamovaniu podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006;“

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 2 – odsek 2 – bod 7 a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

‘

7a. „*mnohozložková látka*“ je látka, ktorá obsahuje viac ako jednu zložku;

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 2 – odsek 1 – bod 38 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

38a. „*opätovné naplnenie*“ je operácia, pri ktorej spotrebiteľ alebo profesionálny používateľ naplní svoj vlastný obal, ktorý plní funkciu obalu, nebezpečnou látkou alebo zmesou, ktorú ponúka dodávateľ v rámci obchodnej transakcie;

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 2 – odsek 1 – bod 38 b (nový)

38b. „plniaca stanica“ je miesto, kde dodávateľ ponúka spotrebiteľom alebo profesionálnym používateľom nebezpečné látky alebo zmesi, ktoré možno zakúpiť prostredníctvom plnenia;

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 3 – odsek 1

Platný text

Látka alebo zmes spĺňajúca kritériá týkajúce sa fyzikálnej nebezpečnosti, nebezpečnosti pre zdravie alebo nebezpečnosti pre životné prostredie, ktoré sú stanovené v častiach 2 až 5 prílohy I, je nebezpečná a klasifikuje sa podľa príslušných tried nebezpečnosti stanovených v uvedenej prílohe.

Pozmeňujúci návrh

(2a) V článku 3 sa odsek 1 nahrádza takto:

Látka alebo zmes spĺňajúca kritériá týkajúce sa fyzikálnej nebezpečnosti, nebezpečnosti pre zdravie alebo nebezpečnosti pre životné prostredie, ktoré sú stanovené v častiach 2 až 5 prílohy I, je nebezpečná a klasifikuje sa podľa príslušných tried nebezpečnosti stanovených v uvedenej prílohe. ***V prípade potreby sa zohľadnia rozdiely medzi pohlaviami, pokiaľ ide o citlivosť na chemické látky.***

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 5 – odsek 3 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Mnohozložková látka obsahujúca **najmenej** jednu zložku vo forme jednotlivkej zložky, identifikovanej

Pozmeňujúci návrh

Látka obsahujúca **viac než** jednu zložku vo forme jednotlivkej zložky, identifikovanej nečistoty alebo prísady, v prípade ktorej sú

nečistoty alebo prísady, v prípade ktorej sú dostupné relevantné informácie uvedené v odseku 1, sa má preskúmať v súlade s kritériami stanovenými v tomto odseku s použitím dostupných informácií o **daných** zložkách **a látke, pokiaľ sa v prílohe I neuvádza špecifické ustanovenie.**

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 5 – odsek 3 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Na hodnotenie **mnohozložkových** látok v zmysle kapitoly 2 vzhľadom na triedy nebezpečnosti „mutagenita pre zárodočné bunky“, „karcinogenita“, „reprodukčná toxicita“, „**vlastnosť endokrinného disruptora** pre zdravie ľudí“ a „**vlastnosť endokrinného disruptora** pre životné prostredie“, na ktoré sa odkazuje v oddieloch 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 a 4.2.3.1 prílohy I, by mal výrobca, dovozca alebo následný užívateľ v prípade každej jednotlivej zložky obsiahnutej v látke používať relevantné dostupné informácie uvedené v odseku 1.

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 5 – odsek 3 – pododsek 3 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Relevantné dostupné informácie týkajúce sa samotnej **mnohozložkovej** látky by sa

dostupné relevantné informácie uvedené v odseku 1, sa má preskúmať **a vyhodnotiť** v súlade s kritériami stanovenými v tomto odseku s použitím dostupných informácií o **známych** zložkách **nad uplatniteľný limit koncentrácie a o samotnej látke.**

Pozmeňujúci návrh

Na hodnotenie **týchto** látok **obsahujúcich viac než jednu zložku** v zmysle kapitoly 2 vzhľadom na triedy nebezpečnosti „mutagenita pre zárodočné bunky“, „karcinogenita“, „reprodukčná toxicita“, „**endokrinný disruptor** pre zdravie ľudí“ a „**endokrinný disruptor** pre životné prostredie“, na ktoré sa odkazuje v oddieloch 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. a 4.2 prílohy I, by mal výrobca, dovozca alebo následný užívateľ v prípade každej **známej jednotlivej zložky, nečistoty a prídavnej látky** obsiahnutej v látke používať relevantné dostupné informácie uvedené v odseku 1.

Pozmeňujúci návrh

Relevantné dostupné informácie týkajúce sa samotnej látky **obsahujúcej viac než**

mali vziať do úvahy vtedy, keď je splnená aspoň jedna z týchto podmienok:

jednu zložku by sa mali vziať do úvahy vtedy, keď je splnená aspoň jedna z týchto podmienok:

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 5 – odsek 3 – pododsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) informácie poukazujú na mutagenitu pre zárodočné bunky, karcinogenitu, reprodukčnú toxicitu alebo **vlastnosti endokrinného disruptora** pre zdravie ľudí alebo životné prostredie;

Pozmeňujúci návrh

a) informácie poukazujú na mutagenitu pre zárodočné bunky, karcinogenitu, reprodukčnú toxicitu alebo **endokrinnú disrupciu** pre zdravie ľudí alebo životné prostredie;

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 5 – odsek 3 – pododsek 4

Text predložený Komisiou

Relevantné dostupné informácie o samotnej **mnohozložkovej látke**, ktoré poukazujú na neprítomnosť určitých vlastností, prípadne na menej závažné vlastnosti, nemajú prednosť pred relevantnými dostupnými informáciami o zložkách látky.

Pozmeňujúci návrh

Relevantné dostupné informácie o samotnej **látke obsahujúcej viac než jednu zložku**, ktoré poukazujú na neprítomnosť určitých vlastností, prípadne na menej závažné vlastnosti, nemajú prednosť pred relevantnými dostupnými informáciami o zložkách látky.

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 5 – odsek 3 – pododsek 5

Text predložený Komisiou

Na hodnotenie **mnohozložkových** látok v zmysle kapitoly 2 v súvislosti s vlastnosťami „biodegradácie, perzistencie, mobility a bioakumulácie“ v rámci tried nebezpečnosti „nebezpečné pre vodné prostredie“, „perzistentné, bioakumulatívne a toxické“, „veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne“, „perzistentné, mobilné a toxické“ a „veľmi perzistentné a veľmi mobilné“, na ktoré sa odkazuje v oddieloch 4.1.2.8 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 a 4.4.2.3.2 prílohy I, má výrobca, dovozca alebo následný užívateľ v prípade každej z jednotlivých zložiek **látky** použiť relevantné dostupné informácie uvedené v odseku 1.

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 5 – odsek 3 – pododsek 6 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Relevantné dostupné informácie týkajúce sa samotnej **mnohozložkovej látky** by sa mali vziať do úvahy vtedy, keď je splnená aspoň jedna z týchto podmienok:

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 5 – odsek 3 – pododsek 6 – písmeno a

Pozmeňujúci návrh

Na hodnotenie látok **obsahujúcich viac než jednu zložku** v zmysle kapitoly 2 **tejto hlavy** v súvislosti s vlastnosťami „biodegradácie, perzistencie, mobility a bioakumulácie“ v rámci tried nebezpečnosti „nebezpečné pre vodné prostredie“, „perzistentné, bioakumulatívne a toxické“, „veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne“, „perzistentné, mobilné a toxické“ a „veľmi perzistentné a veľmi mobilné“, na ktoré sa odkazuje v oddieloch 4.1.2.8 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 a 4.4.2.3.2 prílohy I, má výrobca, dovozca alebo následný užívateľ v prípade každej z jednotlivých **známych zložiek, nečistôt alebo prídavných látok obsiahnutej v látke** použiť relevantné dostupné informácie uvedené v odseku 1.

Pozmeňujúci návrh

Relevantné dostupné informácie týkajúce sa samotnej **látky obsahujúcej viac než jednu zložku** by sa mali vziať do úvahy vtedy, keď je splnená aspoň jedna z týchto podmienok:

Text predložený Komisiou

a) informácie poukazujú na vlastnosti **biodegradácie**, perzistencie, mobility a bioakumulácie;

Pozmeňujúci návrh

a) informácie poukazujú na vlastnosti perzistencie, mobility a bioakumulácie **alebo nedostatočnej biodegradácie**;

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 5 – odsek 3 – pododsek 7

Text predložený Komisiou

Relevantné dostupné informácie o samotnej **mnohוזložkovej látke**, ktoré poukazujú na neprítomnosť **určitých vlastností**, prípadne na menej závažné vlastnosti, nemajú prednosť pred relevantnými dostupnými informáciami o zložkách látky.

Pozmeňujúci návrh

Relevantné dostupné informácie o samotnej **látke obsahujúcej viac než jednu zložku**, ktoré poukazujú na neprítomnosť **vlastností uvedených v písmene a)**, prípadne na menej závažné vlastnosti, nemajú prednosť pred relevantnými dostupnými informáciami o zložkách látky.

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 5 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Článok 5 odsek 3 sa neuplatňuje na látky obsahujúcich viac ako jednu zložku obnoviteľného botanického pôvodu, ktoré nie sú chemicky ani geneticky modifikované a na ktoré sa nevzťahuje nariadenie (EÚ) č. 1107/2009^{1a} ani nariadenie (EÚ) č. 528/2012^{1b}.

^{1a} Nariadenie Európskeho parlamentu

a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

^{1b} nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní.

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 6 – odsek 3 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Na hodnotenie zmesí v zmysle kapitoly 2 v súvislosti s triedami nebezpečnosti „mutagenita pre zárodočné bunky“, „karcinogenita“, „reprodukčná toxicita“, „vlastnosť endokrinného disruptora pre zdravie ľudí“ a „vlastnosť endokrinného disruptora pre životné prostredie“, na ktoré sa odkazuje v oddieloch 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 a 4.2.3.1 prílohy I, by mal výrobca, dovozca alebo následný užívateľ používať výlučne relevantné dostupné informácie uvedené v odseku 1 v súvislosti s látkami v zmesi, ale nie informácie o zmesi samotnej.

Pozmeňujúci návrh

Na hodnotenie zmesí v zmysle kapitoly 2 **tejto hlavy** v súvislosti s triedami nebezpečnosti „mutagenita pre zárodočné bunky“, „karcinogenita“, „reprodukčná toxicita“, „vlastnosť endokrinného disruptora pre zdravie ľudí“ a „vlastnosť endokrinného disruptora pre životné prostredie“, na ktoré sa odkazuje v oddieloch 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 a 4.2.3.1 prílohy I, by mal výrobca, dovozca alebo následný užívateľ používať výlučne relevantné dostupné informácie uvedené v odseku 1 v súvislosti s látkami v zmesi, ale nie informácie o zmesi samotnej.

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 6 – odsek 3 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Ak však dostupné údaje z testov týkajúce

Pozmeňujúci návrh

Pre jeden prípravok na ochranu rastlín

sa samotnej zmesi vykazujú vlastnosti mutagenity pre zárodočné bunky, karcinogenity, reprodukčnej toxicity či vlastnosti endokrinného disruptora pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré sa nezistili z relevantných dostupných informácií o jednotlivej látke, na ktoré sa odkazuje v prvom pododseku, **tieto údaje** sa takisto zohľadnia pri hodnotení zmesi, na ktorú sa odkazuje v prvom pododseku.

alebo jeden biocídny výrobok, pre ktorý je potrebné splniť kritériá schválenia nariadenia (ES) č. 1107/2009 alebo nariadenia (EÚ) č. 528/2012 v uvedenom poradí, na schválenie príslušnej účinnej látky alebo ak dostupné údaje z testov týkajúce sa samotnej zmesi vykazujú vlastnosti mutagenity pre zárodočné bunky, karcinogenity, reprodukčnej toxicity či vlastnosti endokrinného disruptora pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré sa nezistili z relevantných dostupných informácií o jednotlivej látke, na ktoré sa odkazuje v prvom pododseku, **údaje o zmesi ako celku** sa **však** takisto zohľadnia pri hodnotení zmesi, na ktorú sa odkazuje v prvom pododseku.

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 6 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Na hodnotenie zmesí v zmysle kapitoly 2 v súvislosti s vlastnosťami „biodegradácie, perzistencie, mobility a bioakumulácie“ v rámci tried nebezpečnosti „nebezpečné pre vodné prostredie“, „perzistentné, bioakumulatívne a toxické“, „veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne“, „perzistentné, mobilné a toxické“ a „veľmi perzistentné a veľmi mobilné“, na ktoré sa odkazuje v oddieloch 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 a 4.4.2.3.2 prílohy I, má výrobca, dovozca alebo následný užívateľ používať výlučne relevantné dostupné informácie uvedené v odseku 1 v súvislosti s látkami v zmesi, ale nie informácie o zmesi samotnej.

Pozmeňujúci návrh

4. Na hodnotenie zmesí v zmysle kapitoly 2 **tejto hlavy** v súvislosti s vlastnosťami „biodegradácie, perzistencie, mobility a bioakumulácie“ v rámci tried nebezpečnosti „nebezpečné pre vodné prostredie“, „perzistentné, bioakumulatívne a toxické“, „veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne“, „perzistentné, mobilné a toxické“ a „veľmi perzistentné a veľmi mobilné“, na ktoré sa odkazuje v oddieloch 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 a 4.4.2.3.2 prílohy I, má výrobca, dovozca alebo následný užívateľ používať výlučne relevantné dostupné informácie uvedené v odseku 1 v súvislosti s látkami v zmesi, ale nie informácie o zmesi samotnej.

Ak však dostupné údaje z testov týkajúce sa samotnej zmesi vykazujú nedostatočnú biologickú rozložiteľnosť, perzistenciu, mobilitu a bioakumuláciu, ktoré sa nezistili z relevantných dostupných informácií o jednotlivéj látke, na ktoré sa odkazuje v prvom pododseku, takéto údaje sa takisto zohľadnia pri hodnotení zmesi, na ktorú sa odkazuje v prvom pododseku.

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 7

Platný text

Článok 7

Testovanie na zvieratách a ľuďoch

1. Ak sa na účely tohto nariadenia vykonávajú nové testy, testy na zvieratách v zmysle smernice 86/609/EHS sa vykonávajú iba vtedy, ak nie sú možné iné alternatívy, ktoré poskytujú primerane spoľahlivé a kvalitné údaje.
2. Testy na nehumánnych primátoch sa na účely tohto nariadenia zakazujú.
3. Testy na ľuďoch sa nemôžu vykonávať na účely tohto nariadenia. Údaje získané z iných zdrojov, ako napríklad z klinických štúdií, sa však na účely tohto nariadenia môžu používať.

Pozmeňujúci návrh 37

Pozmeňujúci návrh

(5a) Článok 7 sa nahrádza takto:

„Článok 7

Testovanie *bez využitia zvierat*, na zvieratách a *na* ľuďoch

1. Ak sa na účely tohto nariadenia vykonávajú nové testy, testy na zvieratách v zmysle smernice 86/609/EHS sa vykonávajú iba vtedy, ak nie sú možné iné alternatívy, ktoré poskytujú primerane spoľahlivé a kvalitné údaje.
2. Testy na nehumánnych primátoch sa na účely tohto nariadenia zakazujú.
3. Testy na ľuďoch sa nemôžu vykonávať na účely tohto nariadenia. Údaje získané z iných zdrojov, ako napríklad z klinických štúdií, sa však na účely tohto nariadenia môžu používať.
4. *Do úvahy sa berú aj testy s použitím nových metodík prístupu.*“

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 6 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

(6) V článku 9 sa odseky 3 a 4 nahrádzajú takto:

Pozmeňujúci návrh

(Netýka sa slovenskej verzie.)

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 6

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 9 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Ak na dostupné zistené informácie nie je možné priamo uplatniť kritériá, na ktoré sa odkazuje v odseku 1, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia vykonajú hodnotenie stanovením závažnosti dôkazov expertným posudkom v súlade s oddielom 1.1.1 prílohy I k tomuto nariadeniu, pričom zväžia všetky dostupné informácie, ktoré majú vplyv na stanovenie nebezpečnosti látky alebo zmesi, a postupujú v súlade s oddielom 1.2 prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

Pozmeňujúci návrh

3. Ak na dostupné zistené informácie nie je možné priamo uplatniť kritériá, na ktoré sa odkazuje v odseku 1, **alebo ak sú vlastnosti vymedzené viacerými kritériami**, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia vykonajú hodnotenie stanovením závažnosti dôkazov expertným posudkom v súlade s oddielom 1.1.1 prílohy I k tomuto nariadeniu, pričom zväžia všetky dostupné informácie, ktoré majú vplyv na stanovenie nebezpečnosti látky alebo zmesi, a postupujú v súlade s oddielom 1.2 prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 17

Platný text

Článok 17

Pozmeňujúci návrh

(7a) Článok 17 sa nahrádza takto:

„Článok 17

Všeobecné pravidlá

1. Látka alebo zmes, ktorá je klasifikovaná ako nebezpečná a ktorá sa nachádza v obale, sa označuje etiketou, ktorá obsahuje tieto prvky:

- a) meno/názov, adresu a telefónne číslo dodávateľov;
- b) nominálne množstvo látky alebo zmesi v balení, ktoré je dostupné širokej verejnosti, s výnimkou prípadu, keď je toto množstvo uvedené na inej časti balenia;
- c) identifikátory výrobku uvedené v článku 18;
- d) výstražné piktogramy v súlade s článkom 19, ak je to uplatniteľné;
- e) výstražné slová v súlade s článkom 20, ak je to uplatniteľné;
- f) výstražné upozornenia v súlade s článkom 21, ak je to uplatniteľné;
- g) vhodné bezpečnostné upozornenia v súlade s článkom 22, ak je to uplatniteľné;
- h) časť pre doplnujúce informácie v súlade s článkom 25, ak je to uplatniteľné.

2. Etiketa sa vyhotoví v úradnom jazyku (úradných jazykoch) členských štátov, v ktorých sa látka alebo zmes uvádza na trh, ak dotknuté členské štáty nestanovia inak.

Dodávatelia môžu na svojich etiketách použiť viac jazykov, než vyžadujú členské štáty za predpokladu, že vo všetkých použitých jazykoch sú uvedené tie isté údaje.

Všeobecné pravidlá

1. Látka alebo zmes, ktorá je klasifikovaná ako nebezpečná a ktorá sa nachádza v obale, sa označuje etiketou, ktorá obsahuje tieto prvky:

- a) meno/názov, adresu a telefónne číslo dodávateľov;
- b) nominálne množstvo látky alebo zmesi v balení, ktoré je dostupné širokej verejnosti, s výnimkou prípadu, keď je toto množstvo uvedené na inej časti balenia;
- c) identifikátory výrobku uvedené v článku 18;
- d) výstražné piktogramy v súlade s článkom 19, ak je to uplatniteľné;
- e) výstražné slová v súlade s článkom 20, ak je to uplatniteľné;
- f) výstražné upozornenia v súlade s článkom 21, ak je to uplatniteľné;
- g) vhodné bezpečnostné upozornenia v súlade s článkom 22, ak je to uplatniteľné;
- h) časť pre doplnujúce informácie v súlade s článkom 25, ak je to uplatniteľné.

ha) v prípade potreby odkaz na digitálnu etiketu, na ktorom možno nájsť ďalšie informácie.

2. Etiketa sa vyhotoví v úradnom jazyku (úradných jazykoch) členských štátov, v ktorých sa látka alebo zmes uvádza na trh, ak dotknuté členské štáty nestanovia inak.

Dodávatelia môžu na svojich etiketách použiť viac jazykov, než vyžadujú členské štáty za predpokladu, že vo všetkých použitých jazykoch sú uvedené tie isté údaje.

Informácie uvedené v odseku 1 písm. h) a ha) môžu byť uvedené na vnútorných

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7 b (nový)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 18 – odsek 3 – pododsek 1 – písmeno b

Platný text

b) identitu všetkých látok v zmesi, ktoré prispievajú ku klasifikácii zmesi, pokiaľ ide o akútnu toxicitu, žieravosť pre kožu alebo vážne poškodenie zraku, mutagenitu pre zárodočné bunky, karcinogenitu, reprodukčnú toxicitu, respiračnú alebo kožnú senzibilizáciu, toxicitu pre špecifický cieľový orgán (STOT) alebo aspiračnú nebezpečnosť.

Pozmeňujúci návrh

(7b) V článku 18 ods. 3 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) identitu všetkých látok v zmesi, ktoré prispievajú ku klasifikácii zmesi, pokiaľ ide o akútnu toxicitu, žieravosť pre kožu alebo vážne poškodenie zraku, mutagenitu pre zárodočné bunky, karcinogenitu, reprodukčnú toxicitu, **vlastnosti endokrinného disruptora pre zdravie ľudí, vlastnosti endokrinného disruptora pre životné prostredie**, respiračnú alebo kožnú senzibilizáciu, toxicitu pre špecifický cieľový orgán (STOT) alebo aspiračnú nebezpečnosť, **perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT), veľmi perzistentné, veľmi bioakumulatívne (vPvB), perzistentné, mobilné a toxické (PMT), veľmi perzistentné, veľmi mobilné (vPvM) vlastnosti.**“

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 8 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 25 – odseky 2 a 3

Platný text

2. Ak látka alebo zmes klasifikovaná

Pozmeňujúci návrh

(8a) V článku 25 sa ods. 2 a ods. 3 nahrádzajú takto:

„2. Ak látka alebo zmes klasifikovaná

ako nebezpečná patrí do rozsahu pôsobnosti *smernice 91/414/EHS*, na etikete sa v časti pre doplňujúce informácie uvedie upozornenie. Znenie upozornenia je v súlade s časťou 4 prílohy II a časťou 3 prílohy III k tomuto nariadeniu.

3. Dodávateľ môže na etikete v časti pre doplňujúce informácie uviesť iné doplňujúce informácie, ako sú informácie uvedené v odsekoch 1 a 2, za predpokladu, že uvedené informácie nesťažujú identifikáciu prvkov označovania uvedených v článku 17 ods. 1 písm. a) až g), poskytujú ďalšie podrobnosti a nie sú v rozpore s informáciami, ktoré sa pomocou týchto prvkov oznamujú, ani nespochybňujú ich platnosť.

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 9

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 25 – odsek 6 – pododsek 1

Platný text

Špecifické pravidlá označovania stanovené v časti 2 prílohy II sa vzťahujú na zmesi s obsahom látok uvedených v danej prílohe.

Pozmeňujúci návrh 43

ako nebezpečná patrí do rozsahu pôsobnosti *nariadenia (ES) č. 1107/2009 alebo nariadenia (EÚ) č. 528/2012*, na etikete sa v časti pre doplňujúce informácie uvedie upozornenie. Znenie upozornenia je v súlade s časťou 4 prílohy II a časťou 3 prílohy III k tomuto nariadeniu.

3. Dodávateľ môže na etikete v časti pre doplňujúce informácie uviesť iné doplňujúce informácie, ako sú informácie uvedené v odsekoch 1, 2 a 7, za predpokladu, že uvedené informácie nesťažujú identifikáciu prvkov označovania uvedených v článku 17 ods. 1 písm. a) až g), poskytujú ďalšie podrobnosti a nie sú v rozpore s informáciami, ktoré sa pomocou týchto prvkov oznamujú, ani nespochybňujú ich platnosť.“

Pozmeňujúci návrh

Špecifické pravidlá označovania stanovené v časti 2 prílohy II sa vzťahujú na zmesi s obsahom látok uvedených v danej prílohe. ***Upozornenia sa formulujú v súlade s časťou 3 prílohy III a uvádzajú sa na etikete v časti pre doplňujúce informácie. Etiketa obsahuje aj identifikátor výrobku uvedený v článku 18 a meno/názov, adresu a telefónne číslo dodávateľ a danej zmesi.***

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 13 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

(13) V článku 31 ods. 3 sa dopĺňa táto veta:

Pozmeňujúci návrh

(13) V článku 31 ods. 1 sa dopĺňa táto veta:

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 13

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 31 – odsek 1

Platný text

1. Etikety sú pevne pripojené k jednému alebo viacerým povrchom obalu, ktorý látku alebo zmes bezprostredne obsahuje, a keď je obal položený obvyklým spôsobom, sú čitateľné vodorovne.

Pozmeňujúci návrh

„1. Etikety sú pevne pripojené k jednému alebo viacerým povrchom obalu, ktorý látku alebo zmes bezprostredne obsahuje, a keď je obal položený obvyklým spôsobom, sú čitateľné vodorovne.

Etiketa sa môže prezentovať aj vo forme skladacieho letáku.“

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 13

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 31 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Prvky označovania uvedené v článku 17 ods. 1 sú zreteľne a nezmazateľne vyznačené. Zreteľne vystupujú na pozadí a majú takú veľkosť a usporiadanie, aby boli ľahko čitateľné.

Ich formátovanie je v súlade s oddielom 1.2.1 prílohy I.

Pozmeňujúci návrh

3. Prvky označovania uvedené v článku 17 ods. 1 sú zreteľne a nezmazateľne vyznačené. Zreteľne vystupujú na pozadí a majú takú veľkosť a usporiadanie, aby boli ľahko čitateľné.

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 13 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 32 – odsek 6

Platný text

6. Prvky *označovania* vyplývajúce z požiadaviek ustanovených v iných aktoch Spoločenstva sú umiestnené v časti etikety pre doplňujúce informácie uvedenej v článku 25.

Pozmeňujúci návrh

(13a) V článku 32 sa odsek 6 nahrádza takto:

„6. Ak sa prvky *etikety* uvedené v článku 17 ods. 1 poskytujú prostredníctvom skladacieho letáku, predná strana obsahuje aspoň informácie uvedené v súlade s článkom 17 ods. 1 písm. e), f) a g) vo všetkých úradných jazykoch členského štátu, v ktorom sa výrobok uvádza na trh spolu s odkazom na dodatočné informácie uvedené na vnútornej strane alebo vnútorných stranách“.

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 15

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 34b – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) digitálna etiketa musí byť dostupná bezplatne a bez toho, aby bolo potrebné zaregistrovať sa, stiahnuť alebo nainštalovať aplikácie či zadať heslo;

Pozmeňujúci návrh

d) digitálna etiketa musí byť dostupná bezplatne a bez toho, aby bolo potrebné zaregistrovať sa, stiahnuť alebo nainštalovať **špecifické** aplikácie či zadať heslo;

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 16

Text predložený Komisiou

2a. Nebezpečné látky alebo zmesi sa spotrebiteľom a profesionálnym užívateľom môžu dodávať prostredníctvom plniacich staníc, ale len vtedy, keď sú okrem požiadaviek stanovených v hlavách III a IV splnené aj požiadavky uvedené v oddiele 3.4 prílohy II;

Pozmeňujúci návrh

2a. Nebezpečné látky alebo zmesi sa spotrebiteľom a profesionálnym užívateľom môžu dodávať prostredníctvom plniacich staníc, ale len vtedy, keď sú okrem požiadaviek stanovených v hlavách III a IV splnené aj požiadavky uvedené v oddiele 3.4 prílohy II.

Tento odsek sa nevzťahuje na nebezpečné látky alebo zmesi dodávané širokej verejnosti bez obalu v súlade s článkom 29 ods. 3.

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 18 – písmeno a
Nariadenie (ES) č. 1272/2008
Článok 37 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Príslušný orgán môže agentúre predložiť návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania látok a v prípade potreby špecifické koncentračné limity, M-koeficienty alebo odhady akútnej toxicity, prípadne návrh na jeho revíziu.

Pozmeňujúci návrh

Príslušný orgán môže agentúre predložiť návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania **látky alebo skupiny** látok a v prípade potreby špecifické koncentračné limity, M-koeficienty alebo odhady akútnej toxicity, prípadne návrh na jeho revíziu.

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 18 – písmeno a
Nariadenie (ES) č. 1272/2008
Článok 37 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Komisia môže agentúru alebo Európsky

Pozmeňujúci návrh

Komisia môže agentúru alebo Európsky

úrad pre bezpečnosť potravín zriadený v súlade s článkom 1 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002* požiadať o vypracovanie návrhu harmonizovanej klasifikácie a označovania látok a v prípade potreby aj o špecifické koncentračné limity, M-koeficienty či odhady akútnej toxicity alebo o návrh na jeho revíziu. Komisia môže následne predložiť návrh agentúre.

úrad pre bezpečnosť potravín zriadený v súlade s článkom 1 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002* požiadať o vypracovanie návrhu harmonizovanej klasifikácie a označovania *látky alebo skupiny* látok a v prípade potreby aj o špecifické koncentračné limity, M-koeficienty či odhady akútnej toxicity alebo o návrh na jeho revíziu. Komisia môže následne predložiť návrh agentúre.

Agentúra a úrad môžu z vlastnej iniciatívy poskytovať Komisii a členským štátom vedecké poradenstvo o látkach alebo skupinách látok, pri ktorých by mohla byť potrebná harmonizovaná klasifikácia na ochranu zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia.

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 18 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 37 – odsek 1 – pododsek 3

Text predložený Komisiou

Návrhy, na ktoré sa odkazuje v prvom a druhom pododseku, sú vo formáte stanovenom v časti 2 prílohy VI a obsahujú príslušné informácie stanovené v časti 1 prílohy VI.

Pozmeňujúci návrh

Návrhy *na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie látky alebo skupiny látok*, na ktoré sa odkazuje v prvom a druhom pododseku, sú vo formáte stanovenom v časti 2 prílohy VI a obsahujú príslušné informácie stanovené v časti 1 prílohy VI.

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 18 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 37 – odsek 1 – pododsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

„Ak to príslušný orgán alebo Komisia považuje za vedecky odôvodnené a možné, v návrhoch na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie sa uprednostňujú skupiny látok pred jednotlivými látkami.“

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 18 – písmeno b

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 37 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Výrobcovia, dovozcovia alebo následní užívatelia látky môžu agentúre predložiť návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania uvedených látok a v prípade potreby špecifické koncentračné limity, M-koeficienty alebo odhady akútnej toxicity za predpokladu, že v časti 3 prílohy VI neexistuje pre tieto látky žiadny záznam v súvislosti s triedou nebezpečnosti alebo rozlíšením, na ktoré sa vzťahuje uvedený návrh.;

Pozmeňujúci návrh

Výrobcovia, dovozcovia alebo následní užívatelia látky môžu agentúre predložiť návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania uvedených látok a v prípade potreby špecifické koncentračné limity, M-koeficienty alebo odhady akútnej toxicity za predpokladu, že v časti 3 prílohy VI neexistuje pre tieto látky žiadny záznam v súvislosti s triedou nebezpečnosti alebo rozlíšením, na ktoré sa vzťahuje uvedený návrh. ***V prípade návrhu harmonizovanej klasifikácie a označovania skupiny látok sa tieto látky zoskupia na základe jasných vedeckých kritérií vrátane štrukturálnej podobnosti a podobných profilov nebezpečnosti a rizika založené na dôkazoch.***

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 18 – písmeno c

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 37 – odsek 2a – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Do jedného týždňa od prijatia oznámenia musí agentúra zverejniť názov **a v prípade potreby aj** číslo EC a číslo CAS látky (látok), stav návrhu a meno predkladateľa. Agentúra informácie o stave návrhu aktualizuje po dokončení každej fázy procesu v súlade s článkom 37 ods. 4 a 5.

Pozmeňujúci návrh

Do jedného týždňa od prijatia oznámenia musí agentúra zverejniť názov, číslo EC a číslo CAS látky (látok) **a v prípade potreby aj** stav návrhu a meno predkladateľa. Agentúra informácie o stave návrhu aktualizuje po dokončení každej fázy procesu v súlade s článkom 37 ods. 4 a 5.

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 18 – písmeno e

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 37 – odsek 5 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Komisia **bez zbytočného odkladu** prijme delegované akty v súlade s článkom 53a s cieľom zmeniť prílohu VI prostredníctvom zaradenia látok spolu s uvedením príslušnej klasifikácie a prvkov označovania a prípadne aj špecifických koncentračných limitov, M-koeficientov alebo odhadov akútnej toxicity do tabuľky 3 v časti 3 prílohy VI.

Pozmeňujúci návrh

Komisia **do dvanástich mesiacov od zverejnenia stanoviska Výboru pre hodnotenie rizík** prijme delegované akty v súlade s článkom 53a s cieľom zmeniť prílohu VI prostredníctvom zaradenia látok **alebo zmesí** spolu s uvedením príslušnej klasifikácie a prvkov označovania a prípadne aj špecifických koncentračných limitov, M-koeficientov alebo odhadov akútnej toxicity do tabuľky 3 v časti 3 prílohy VI.

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 18 – písmeno e

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 37 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia, ktorí majú k dispozícii nové

Pozmeňujúci návrh

(Netýka sa slovenskej verzii.)

informácie, ktoré by mohli viesť k zmene harmonizovanej klasifikácie a označovania látok v časti 3 prílohy VI, predložia v súlade s odsekom 2 druhým pododsekom návrh príslušnému orgánu v niektorom z členských štátov, v ktorých sa látka uvádza na trh.

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 18 – písmeno f

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 37 – odsek 7 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 53a s cieľom zmeniť tabuľku 3 v časti 3 prílohy VI k tomuto nariadeniu začlenením látok s vlastnosťami endokrinného disruptora pre zdravie ľudí kategórie 1, endokrinného disruptora pre životné prostredie kategórie 1 a látok s perzistentnými, bioakumulatívnymi a toxickými **alebo** veľmi perzistentnými a veľmi bioakumulatívnymi vlastnosťami spolu s príslušnou klasifikáciou a prvkami označenia, ak ... **[OP: sem vložte dátum = dátum nadobudnutia účinnosti delegovaného nariadenia Komisie (EÚ)... t. j. delegovaného aktu o nových triedach nebezpečnosti – odkaz sa doplní po jeho prijatí]** boli dané látky zaradené do zoznamu kandidátskych látok, na ktorý sa odkazuje v článku 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 20 – písmeno a – bod ii

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 40 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno g

Pozmeňujúci návrh

Do 1. januára 2026 Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 53a s cieľom zmeniť tabuľku 3 v časti 3 prílohy VI k tomuto nariadeniu začlenením látok s vlastnosťami endokrinného disruptora pre zdravie ľudí kategórie 1, endokrinného disruptora pre životné prostredie kategórie 1 a látok s perzistentnými, bioakumulatívnymi a toxickými, veľmi perzistentnými a veľmi bioakumulatívnymi, **perzistentnými, mobilnými a toxickými alebo veľmi perzistentnými, veľmi mobilnými** vlastnosťami spolu s príslušnou klasifikáciou a prvkami označenia, ak **1. januára 2025** boli dané látky zaradené do zoznamu kandidátskych látok, na ktorý sa odkazuje v článku 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Text predložený Komisiou

g) **prípadný** dôvod odchýlky od najprísnejšej klasifikácie pre každú triedu nebezpečnosti zahrnutú do zoznamu, na ktorý sa odkazuje v článku 42;

Pozmeňujúci návrh

g) **ak je to uplatniteľné a bez potreby získavania nových údajov alebo nových štúdií**, dôvod odchýlky od najprísnejšej klasifikácie pre každú triedu nebezpečnosti zahrnutú do zoznamu, na ktorý sa odkazuje v článku 42;

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 20 – písmeno a – bod ii

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 40 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno h

Text predložený Komisiou

h) **prípadný** dôvod zavedenia prísnejšej klasifikácie pre každú triedu nebezpečnosti v porovnaní s tými, ktoré sú zahrnuté do zoznamu, na ktorý sa odkazuje v článku 42;“;

Pozmeňujúci návrh

h) **ak je to uplatniteľné a bez potreby získavania nových údajov alebo nových štúdií**, dôvod zavedenia prísnejšej klasifikácie pre každú triedu nebezpečnosti v porovnaní s tými, ktoré sú zahrnuté do zoznamu, na ktorý sa odkazuje v článku 42;

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 20 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 41

Platný text

Článok 41

Dohodnuté záznamy

Ak oznámenie podľa článku 40 ods. 1 vedie k rozdielnym záznamom v zozname uvedenom v článku 42 pre tú istú látku, oznamovatelia a registrujúci vynaložia

Pozmeňujúci návrh

(20a) Článok 41 sa nahrádza takto:

„Článok 41

Dohodnuté záznamy

Ak oznámenie podľa článku 40 ods. 1 vedie k rozdielnym záznamom v zozname uvedenom v článku 42 pre tú istú látku, oznamovatelia a registrujúci vynaložia

maximálne úsilie na to, aby dospeli k dohode o zázname, ktorý má byť zaradený do zoznamu. Oznamovatelia informujú zodpovedajúcim spôsobom agentúru.

maximálne úsilie na to, aby dospeli k dohode o zázname, ktorý má byť zaradený do zoznamu. Oznamovatelia informujú zodpovedajúcim spôsobom agentúru. *V prípade, že oznamovatelia a registrujúci nemôžu dospieť k dohodnutému záznamu z dôvodu rozdielov v úrovni vedeckých dôkazov podporujúcich klasifikáciu a označovanie tej istej látky, má prednosť klasifikácia s najvyššou ochranou.*“

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 21

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 42 – odsek 1 – pododsek 3 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Na internete sa verejnosti bezplatne sprístupňujú tieto informácie:

Pozmeňujúci návrh

Na internete sa verejnosti bezplatne **a v používateľsky ústretovom formáte** sprístupňujú tieto informácie:

Pozmeňujúci návrh 62

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 21

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 42 – odsek 1 – pododsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) informácie uvedené v článku 40 ods. 1 písm. a) **s výnimkou prípadov, keď oznamovateľ riadne odôvodní, prečo by zverejnenie mohlo poškodiť jeho obchodné záujmy alebo obchodné záujmy iných dotknutých strán;**

Pozmeňujúci návrh

a) informácie uvedené v článku 40 ods. 1 písm. a);

Pozmeňujúci návrh 63

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 21 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 42 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(21a) V článku 42 sa dopĺňa tento odsek 3a:

„3a. Ak sa agentúra domnieva, že záznam je neúplný, nesprávny alebo zastaraný, vymaže príslušný záznam zo zoznamu po tom, ako o tom informuje oznamovateľ a.“

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 21 b (nový)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 43 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(21b) Vkladá sa nasledujúci článok -43:

Článok -43

Právo požiadať príslušné orgány a Komisiu o prijatie opatrení

- 1. Každá fyzická alebo právnická osoba, individuálne alebo v združení, je oprávnená predložiť príslušným orgánom uvedeným v článku 43 alebo Komisii podložené dôkazy o nebezpečných vlastnostiach látky alebo zmesi alebo látok alebo zmesí, ako sú odborné štúdie, údaje z ľudského biomonitoringu alebo údaje z monitorovania životného prostredia, ktoré preukazujú, že nebezpečné vlastnosti látky alebo zmesi alebo látok alebo zmesí možno neboli v procese klasifikácie alebo označovania dostatočne zohľadnené.**
- 2. Príslušné orgány alebo Komisia starostlivo a nestranné posúdia**

informácie predložené v súlade s odsekom 1, pričom predložené dôkazy začlenia do všetkých ostatných dostupných dôkazov s použitím prístupu založeného na váhe dôkazov.

3. Ak sa na základe predložených dôkazov preukáže nedodržanie jednej alebo viacerých požiadaviek na klasifikáciu, označovanie a balenie látok a zmesí, začnú sa vykonávať opatrenia v súlade s článkom 47.

4. Ak hodnotenie ukázalo, že látka spĺňa kritériá klasifikácie v niektorej z tried nebezpečnosti uvedených v článku 36 ods. 1, príslušný orgán alebo Komisia začne proces harmonizovanej klasifikácie a označovania. Ak sa pri hodnotení zistí široké rozptýlené použitie a/alebo vystavenie spotrebiteľ'a danej látke alebo zmesi, príslušný orgán alebo Komisia začne proces riadenia rizík podľa článku 59, článku 69 alebo článku 68 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1907/2006. Ak sa pri hodnotení zistí nedostatok informácií o riziku, ktoré nebezpečná látka alebo zmes predstavuje pre zdravie alebo životné prostredie, príslušný orgán alebo Komisia požiada spoločnosti alebo akýkoľvek iný relevantný subjekt, aby poskytli viac informácií s cieľom prijať opatrenia na riadenie rizík podľa hláv VI, VII alebo VIII nariadenia (EÚ) č. 1907/2006, ak je to potrebné.

5. V prípade, že predložené dôkazy mali byť zahrnuté do registračnej dokumentácie predloženej podľa nariadenia (EÚ) č. 1907/2006, ale registrujúci ich vynechal, začne sa voči registrujúcim, ktorých registrácia nie je v súlade s predpismi, uplatňovať donucovacie opatrenie podľa článku 126 nariadenia (EÚ) č. 1907/2006.

6. Príslušný orgán alebo Komisia do šiestich mesiacov informuje fyzické alebo právnické osoby uvedené v odseku 1 o

svojom stanovisku k takto predloženým dôkazom a obavám a o všetkých krokoch, ktoré plánuje prijať na riešenie týchto obáv, pričom uvedie dôvody prijatého stanoviska aj navrhovaných krokov.

7. Príslušné orgány a Komisia uverejnia výročnú správu o prijatých žiadostiach a ich vybavovaní.

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 21 c (nový)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 43 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(21c) Dopĺňa sa tento článok -43a:

Článok -43a

Prístup k spravodlivosti

1. Každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá predložila odôvodnené obavy v súlade s článkom -43a, má prístup k správne alebo súdne konaniu s cieľom preskúmať procesnú a vecnú zákonnosť rozhodnutí, úkonov alebo opomenutí príslušného orgánu podľa tohto nariadenia.

2. Členské štáty zabezpečia prístup k správne alebo súdne konaniam na preskúmanie svojich rozhodnutí, úkonov a opomenutí v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo praxou. Rozhodnutia, úkony a opomenutia Komisie sa predkladajú na preskúmanie v súlade s ustanoveniami nariadenia EÚ č. 1367/2006.

3. Prostriedky uvedené v odseku 2 musia byť spravodlivé, nestranné, včasné a nesmú byť neprimerane drahé a musia poskytovať primerané a účinné prostriedky nápravy, v prípade potreby

vrátane súdnych príkazov ukladajúcich povinnosť zdržať sa určitého konania. Členské štáty zabezpečia, aby boli verejnosti dostupné praktické informácie o prístupe k správne a súdne preskúmaniu.

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 23

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 48 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. V každej reklame na látku, ktorá je klasifikovaná ako nebezpečná, sa musí uviesť príslušný výstražný piktogram, výstražné slovo, trieda nebezpečnosti a výstražné upozornenia.

Pozmeňujúci návrh

1. V každej reklame na látku, ktorá je klasifikovaná ako nebezpečná, sa musí uviesť príslušný výstražný piktogram, výstražné slovo, trieda nebezpečnosti a výstražné upozornenia. ***V každej reklame na látku určenú na predaj širokej verejnosti sa okrem toho uvádza „vždy si prečítajte informácie na etikete výrobku a riaďte sa nimi“.***

Pozmeňujúci návrh 67

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 23

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 48 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. V každej reklame na zmes, ktorá sa klasifikuje ako nebezpečná alebo podlieha článku 25 ods. 6, sa musí uviesť výstražný piktogram, výstražné slovo, trieda nebezpečnosti a výstražné upozornenia.

Pozmeňujúci návrh

2. V každej reklame na zmes, ktorá sa klasifikuje ako nebezpečná alebo podlieha článku 25 ods. 6, sa musí uviesť výstražný piktogram, výstražné slovo, trieda nebezpečnosti a výstražné upozornenia. ***V každej reklame zmes určenú na predaj širokej verejnosti sa okrem toho uvádza „vždy si prečítajte informácie na etikete“.***

výrobku a riad'te sa nimi“.

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 23

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 48 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Používanie environmentálnych tvrdení podľa článku 2 písm. o) smernice 2005/29/ES sa zakazuje.

Pozmeňujúci návrh 69

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 25 – písmeno -a (nové)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 50 – pododsek 2 – písmeno a

Platný text

Pozmeňujúci návrh

a) podľa potreby poskytuje priemyslu technické a vedecké pokyny a nástroje súvisiace s plnením povinností ustanovených týmto nariadením;

-a) v článku 50 ods. 2 sa písmeno a) mení takto:

„a) podľa potreby poskytuje priemyslu **aktuálne** technické a vedecké pokyny a nástroje súvisiace s plnením povinností ustanovených týmto nariadením;

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 25 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 50 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) poskytuje príslušným orgánom technické a vedecké usmernenia a nástroje

b) poskytuje príslušným orgánom **aktuálne** technické a vedecké usmernenia

potrebné na uplatňovanie a vykonávanie tohto nariadenia a poskytuje podporu asistenčným pracoviskám zriadeným členskými štátmi podľa článku 44.;

a nástroje potrebné na uplatňovanie a vykonávanie tohto nariadenia a poskytuje podporu asistenčným pracoviskám zriadeným členskými štátmi podľa článku 44.

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 25 – písmeno b a (nové)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 50 – odseky 3 a (nový) a 3 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) Dopĺňajú sa tieto odseky:

„3a. Agentúre sa na podporu činnosti poskytnú primerané zdroje.

3b. S cieľom zabezpečiť primeranú expertízu, podporu a dôkladné vedecké hodnotenia sa agentúre zabezpečí primerané a stabilné financovanie.“

Pozmeňujúci návrh 72

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 26 – písmeno -a (nové)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 53 – odsek 1

Platný text

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia môže upraviť a prispôbiť článok 6 ods. 5, článok 11 ods. 3, články 12, 14, článok 18 ods. 3 písm. b), článok 23, články 25 až 29 a článok 35 ods. 2 druhý a tretí pododsek a prílohy I až VII vedeckému a technickému pokroku s náležitým ohľadom na ďalší vývoj GHS, najmä na všetky zmeny a doplnenia, ktoré uskutočnila OSN v súvislosti s používaním

-a) V článku 53 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Komisia môže upraviť a prispôbiť článok 6 ods. 5, článok 11 ods. 3, články 12, 14, článok 18 ods. 3 písm. b), článok 23, články 25 až 29 a článok 35 ods. 2 druhý a tretí pododsek a prílohy I až VII vedeckému a technickému pokroku vrátane podpory rozvoja alternatívnych metód posúdenia nebezpečnosti látok a zmesí s náležitým ohľadom na ďalší vývoj

informácií o podobných zmesiach, a na vývoj v medzinárodne uznaných chemických programoch a údaje z databáz o nehodách. Uvedené opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 54 ods. 3. Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 54 ods. 4.

GHS, najmä na všetky zmeny a doplnenia, ktoré uskutočnila OSN v súvislosti s používaním informácií o podobných zmesiach, a na vývoj v medzinárodne uznaných chemických programoch a údaje z databáz o nehodách. Uvedené opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 54 ods. 3. Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 54 ods. 4.“

Pozmeňujúci návrh 73

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 26 – písmeno a
Nariadenie (ES) č. 1272/2008
Článok 53 – odsek 1 a

Text predložený Komisiou

1a. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 53a s cieľom zmeniť oddiel 1.6 prílohy I tak, aby sa prvky označovania podľa článku 34a ods. 2 prispôbili technickému pokroku alebo úrovni digitálnej pripravenosti vo všetkých skupinách obyvateľstva v Únii. Komisia pri prijímaní uvedených delegovaných aktov zohľadňuje spoločenské potreby, **ako aj vysokú úroveň ochrany** zdravia ľudí a životného prostredia.

Pozmeňujúci návrh

1a. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 53a s cieľom zmeniť oddiel 1.6 prílohy I tak, aby sa prvky označovania podľa článku 34a ods. 2 prispôbili technickému pokroku alebo úrovni digitálnej pripravenosti vo všetkých skupinách obyvateľstva v Únii. Komisia pri prijímaní uvedených delegovaných aktov **zabezpečuje vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia a zohľadňuje spoločenské potreby. Komisia zabezpečí, aby informácie, ktoré sú dôležité pre ochranu zdravia ľudí a životného prostredia, boli ľahko dostupné na etikete;**

Pozmeňujúci návrh 74

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 26 – písmeno a

Text predložený Komisiou

d) zohľadňuje úroveň digitálnej pripravenosti vo všetkých skupinách obyvateľstva Únie;

Pozmeňujúci návrh

d) zohľadňuje úroveň digitálnej pripravenosti vo všetkých skupinách obyvateľstva Únie, **ako aj pripravenosť potrebnej bezdrôtovej a inej technologickej infraštruktúry umožňujúcej neobmedzený prístup k informáciám o chemických látkach;**

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 26 – písmeno b

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 53 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Komisia a členské štáty konajúce v záujme Únie podporujú harmonizáciu kritérií na klasifikáciu a označovanie endokrinných disruptorov pre zdravie ľudí, endokrinných disruptorov pre životné prostredie, perzistentných, bioakumulatívnych a toxických (PBT) látok, veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych (vPvB) látok, perzistentných, mobilných a toxických (PMT) látok a veľmi perzistentných a veľmi mobilných (vPvM) látok, ako aj alternatívne metódy testovania na úrovni OSN spôsobom, ktorý zodpovedá ich úlohe na príslušných fórach OSN.

Pozmeňujúci návrh

2. Komisia a členské štáty konajúce v záujme Únie podporujú harmonizáciu kritérií na klasifikáciu a označovanie endokrinných disruptorov pre zdravie ľudí, endokrinných disruptorov pre životné prostredie, perzistentných, bioakumulatívnych a toxických (PBT) látok, veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych (vPvB) látok, perzistentných, mobilných a toxických (PMT) látok a veľmi perzistentných a veľmi mobilných (vPvM) látok, ako aj **vývoj kritérií pre imunotoxické a neurotoxické látky, ako aj alternatívne metódy testovania vrátane nových metód prístupu a najmä metód bez využitia zvierat** na úrovni OSN spôsobom, ktorý zodpovedá ich úlohe na príslušných fórach OSN **s cieľom riešiť existujúce a vznikajúce triedy nebezpečnosti.;**

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 26 – písmeno c

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 53 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Na účely klasifikácie látok a zmesí bude Komisia **pravidelne** vyhodnocovať vývoj alternatívnych metód testovania, na ktoré sa odkazuje v článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Pozmeňujúci návrh

3. Na účely klasifikácie látok a zmesí bude Komisia **aspoň každé tri roky podporovať** a vyhodnocovať vývoj alternatívnych metód testovania, na ktoré sa odkazuje v článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006, **vrátane nových metód prístupu, a najmä testovacích metód bez využitia zvierat, a v prípade potreby prijme delegované akty v súlade s článkom 53a na aktualizáciu prílohy I k tomuto nariadeniu, aby sa zohľadnil takýto technický pokrok. Komisia prijme delegovaný akt v súlade s článkom 53a na aktualizáciu prílohy I k tomuto nariadeniu najneskôr šesť mesiacov po zahrnutí údajov, ktoré sa netýkajú zvierat, do harmonizovaných kritérií klasifikácie a označovania na úrovni OSN.**

Pozmeňujúci návrh 77

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 26 – písmeno c a (nové)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 53 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) V článku 53 sa odsek 3a dopĺňa takto:

„3a. Komisia do 31. decembra 2025 posúdi zavedenie kritérií nebezpečnosti pre imunotoxicitu a neurotoxicitu a v prípade potreby prijme delegované akty v súlade s článkom 53a. Komisia podporuje rýchle zavedenie týchto tried nebezpečnosti do GHS OSN.“

Pozmeňujúci návrh 78

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 27 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 53a – odsek 2

Text predložený Komisiou

Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 37 ods. 5, 7 a 8, v článku 45 ods. 4 **a v článku 53** ods. 1, 1a **a** 1b sa Komisii udeľuje na päť rokov od [OP: sem vložte dátum = dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia];

Pozmeňujúci návrh

Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 37 ods. 5, 7 a 8, v článku 45 ods. 4, 53 ods. 1, 1a, 1b, **53 ods. 3 a 3a** sa Komisii udeľuje na päť rokov od [OP: sem vložte dátum = dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Pozmeňujúci návrh 79

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 27 – písmeno b

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 53a – odsek 3

Text predložený Komisiou

Delegovanie právomoci uvedené v článku 37 ods. 5, 7 a 8, v článku 45 ods. 4 a v článku 53 ods. 1, 1a **a** 1b môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať;

Pozmeňujúci návrh

Delegovanie právomoci uvedené v článku 37 ods. 5, 7 a 8, v článku 45 ods. 4 a v článku 53 ods. 1, 1a, 1b **a v článku 53 ods. 3 a 3a** môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať.

Pozmeňujúci návrh 80

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 27 – písmeno c

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 53 – odsek 6

Text predložený Komisiou

Delegovaný akt prijatý podľa článku 37 ods. 5, 7 a 8, v článku 45 ods. 4 **a v**

Pozmeňujúci návrh

Delegovaný akt prijatý podľa článku 37 ods. 5, 7 a 8, v článku 45 ods. 4, v

článku 53 ods. 1, 1a **a** 1b nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku.;

článku 53 ods. 1, 1a, 1b, **3 alebo 3a** nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku.;

Pozmeňujúci návrh 81

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 29 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 54 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(29a) Vkladá sa tento článok:

„Článok 54a

Doložka o preskúmaní

Komisia do ... [vlozte dátum štyri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o identifikácii a preskúmaní látok obnoviteľného botanického pôvodu obsahujúcich viac ako jednu zložku uvedenú v článku 5 ods. 3a. V prípade potreby sa k správe pripojí legislatívny návrh.“

Pozmeňujúci návrh 82

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 30

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 61 – odsek 7

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Látky **a zmesi**, ktoré boli klasifikované,

Látky, ktoré boli klasifikované, označené a

označené a zabalené v súlade s článkom 1 ods. 1, článkom 4 ods. 10, článkom 5, článkom 6 ods. 3 a 4, článkom 9 ods. 3 a 4, článkom 25 ods. 6 a 9, článkami 29, 30 a 35, článkom 40 ods. 1 a 2, článkom 42 ods. 1 tretím pododsekom, článkom 48, oddielom 1.2.1 prílohy I, oddielom 1.5.1.2 prílohy I, oddielom 1.5.2.4.1 prílohy I, časťami 3 a 5 prílohy II, časťou A oddielom 2.4 prvým pododsekom prílohy VIII, časťou B oddielom 1 prílohy VIII, časťou B oddielom 3.1 tretím odsekom prílohy VIII, časťou B oddielom 3.6 prílohy VIII, časťou B prvým riadkom tabuľky 3 v oddiele 3.7 prílohy VIII, časťou B oddielom 4.1 prvým odsekom prílohy VIII, časťou C oddielmi 1.2 a 1.4 prílohy VIII a časťou D oddielmi 1, 2 a 3 prílohy VIII v znení platnom k ... [OP: sem vložte dátum = deň pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a ktoré sa na trh uviedli pred [OP: sem vložte dátum = prvý deň v mesiaci nasledujúcom po uplynutí 18 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], sa nemusia klasifikovať, označovať a baliť podľa tohto nariadenia zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady .../...* [OP: doplňte odkaz v poznámke pod čiarou – odkazuje sa na toto nariadenie], a to do... [OP: sem vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 42 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

zabalené v súlade s článkom 1 ods. 1, článkom 4 ods. 10, článkom 5, článkom 6 ods. 3 a 4, článkom 9 ods. 3 a 4, článkom 25 ods. 6 a 9, článkami 29, 30 a 35, článkom 40 ods. 1 a 2, článkom 42 ods. 1 tretím pododsekom, článkom 48, oddielom 1.2.1 prílohy I, oddielom 1.5.1.2 prílohy I, oddielom 1.5.2.4.1 prílohy I, časťami 3 a 5 prílohy II, časťou A oddielom 2.4 prvým pododsekom prílohy VIII, časťou B oddielom 1 prílohy VIII, časťou B oddielom 3.1 tretím odsekom prílohy VIII, časťou B oddielom 3.6 prílohy VIII, časťou B prvým riadkom tabuľky 3 v oddiele 3.7 prílohy VIII, časťou B oddielom 4.1 prvým odsekom prílohy VIII, časťou C oddielmi 1.2 a 1.4 prílohy VIII a časťou D oddielmi 1, 2 a 3 prílohy VIII v znení platnom k ... [OP: sem vložte dátum = deň pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a ktoré sa na trh uviedli pred [OP: sem vložte dátum = prvý deň v mesiaci nasledujúcom po uplynutí 18 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], sa nemusia klasifikovať, označovať a baliť podľa tohto nariadenia zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady .../...* [OP: doplňte odkaz v poznámke pod čiarou – odkazuje sa na toto nariadenie], a to do... [OP: sem vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 42 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Pozmeňujúci návrh 83

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 30 – písmeno a (nové)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 61 – odsek 7 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) V článku 61 sa dopĺňa tento odsek:

„7a. Zmesi, ktoré boli klasifikované, označené a zabalené v súlade s článkom 1 ods. 1, článkom 4 ods. 10, článkom 5, článkom 6 ods. 3 a 4, článkom 9 ods. 3 a 4, článkom 25 ods. 6 a 9, článkami 29, 30 a 35, článkom 40 ods. 1 a 2, článkom 42 ods. 1 tretím pododsekom, článkom 48, oddielom 1.2.1 prílohy I, oddielom 1.5.1.2 prílohy I, oddielom 1.5.2.4.1 prílohy I, časťami 3 a 5 prílohy II, časťou A oddielom 2.4 prvým pododsekom prílohy VIII, časťou B oddielom 1 prílohy VIII, časťou B oddielom 3.1 tretím odsekom prílohy VIII, časťou B oddielom 3.6 prílohy VIII, časťou B prvým riadkom tabuľky 3 v oddiele 3.7 prílohy VIII, časťou B oddielom 4.1 prvým odsekom prílohy VIII, časťou C oddielmi 1.2 a 1.4 prílohy VIII a časťou D oddielmi 1, 2 a 3 prílohy VIII v znení platnom k ... [OP: sem vložte dátum = deň pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a ktoré sa na trh uviedli pred [OP: sem vložte dátum = prvý deň v mesiaci nasledujúcom po uplynutí 24 mesiacov [VC1] od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], sa nemusia klasifikovať, označovať a baliť podľa tohto nariadenia zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady ../... [OP: doplňte odkaz v poznámke pod čiarou – odkazuje sa na toto nariadenie], a to do ... [OP: sem vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 48 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].“*

Pozmeňujúci návrh 84

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 2 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Nasledujúce ustanovenia sa uplatňujú

2. Nasledujúce ustanovenia sa uplatňujú

od [OP: vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 18 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]:

na látky a zmesi od ... [OP: vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 18 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]:

Pozmeňujúci návrh 85

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Na zmesi sa uplatňujú nasledujúce ustanovenia od ... [OP: vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]: a) článok 1 body 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 a 24; b) body 2, 3, 7, 9 a 10 prílohy I; c) príloha II; d) bod 1 písm. c), body 2, 3 a 4 prílohy III.

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 3 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Odchylne od článku 1 ods. 1, článku 4 ods. 10, článku 5, článku 6 ods. 3 a 4, článku 9 ods. 3 a 4, článku 25 ods. 6 a 9, článkov 29, 30 a 35, článku 40 ods. 1 a 2, článku 42 ods. 1 tretieho pododseku, článku 48, oddielu 1.2.1 prílohy I, oddielu 1.5.1.2 prílohy I, oddielu 1.5.2.4.1 prílohy I, častí 3 a 5 prílohy II, časti A oddielu 2.4 prvého pododseku prílohy VIII, časti B oddielu 1 prílohy VIII, časti B oddielu 3.1 tretieho odseku prílohy VIII, časti B oddielu 3.6 prílohy VIII, časti B prvého riadku tabuľky 3 v oddiele 3.7 prílohy VIII, časti B oddielu 4.1 prvého

3. Odchylne od článku 1 ods. 1, článku 4 ods. 10, článku 5, článku 6 ods. 3 a 4, článku 9 ods. 3 a 4, článku 25 ods. 6 a 9, článkov 29, 30 a 35, článku 40 ods. 1 a 2, článku 42 ods. 1 tretieho pododseku, článku 48, oddielu 1.2.1 prílohy I, oddielu 1.5.1.2 prílohy I, oddielu 1.5.2.4.1 prílohy I, častí 3 a 5 prílohy II, časti A oddielu 2.4 prvého pododseku prílohy VIII, časti B oddielu 1 prílohy VIII, časti B oddielu 3.1 tretieho odseku prílohy VIII, časti B oddielu 3.6 prílohy VIII, časti B prvého riadku tabuľky 3 v oddiele 3.7 prílohy VIII, časti B oddielu 4.1 prvého

odseku prílohy VIII, časti C oddielov 1.2 a 1.4 prílohy VIII a časti D oddielov 1, 2 a 3 prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 v znení platnom k [OP: sem vložte dátum = deň pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] sa môžu látky a zmesi do ... [OP: sem vložte dátum = posledný deň v mesiaci nasledujúcom po uplynutí **17** mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] klasifikovať, označovať a baliť v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 zmeneným nasledujúcimi ustanoveniami tohto nariadenia:

odseku prílohy VIII, časti C oddielov 1.2 a 1.4 prílohy VIII a časti D oddielov 1, 2 a 3 prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 v znení platnom k [OP: sem vložte dátum = deň pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] sa môžu látky **do ... [OP: vložte dátum = 18 mesiacov po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]** a zmesi do ... [OP: sem vložte dátum = posledný deň v mesiaci nasledujúcom po uplynutí **35** mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] klasifikovať, označovať a baliť v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 zmeneným nasledujúcimi ustanoveniami tohto nariadenia:

Pozmeňujúci návrh 87

Návrh nariadenia

Príloha I – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Príloha I – časť 1 – oddiel 1.2.1.4. – tabuľka 1.3 – riadok 2

Najviac 3 litre:	ak je to možné, najmenej 52 × 74	najmenej 10 × 10 ak je to možné, najmenej 16 × 16	8pt
------------------	-------------------------------------	---	------------

Najviac 3 litre:	ak je to možné, najmenej 52 × 74	najmenej 10 × 10 ak je to možné, najmenej 16 × 16	1,4 (výška x v milimetroch)
------------------	-------------------------------------	---	------------------------------------

Pozmeňujúci návrh 88

Návrh nariadenia

Príloha I – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Príloha I – časť 1 – oddiel 1.2.1.4. – tabuľka 1.3 – riadok 3

Viac ako 3 litre, ale najviac 50 litrov:	najmenej 74 × 105	najmenej 23 × 23	12pt
--	-------------------	------------------	-------------

Viac ako 3 litre, ale najviac 50 litrov:	najmenej 74 × 105	najmenej 23 × 23	1,8 (výška x v milimetroch)
--	-------------------	------------------	------------------------------------

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh nariadenia

Príloha I – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Príloha I – časť 1 – oddiel 1.2.1.4. – tabuľka 1.3 – riadok 4

Viac ako 50 litrov, ale najviac 500 litrov:	najmenej 105 × 148	najmenej 32 × 32	16pt
Viac ako 50 litrov, ale najviac 500 litrov:	najmenej 105 × 148	najmenej 32 × 32	2,4 (výška x v milimetroch)

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh nariadenia

Príloha I – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Príloha I – časť 1 – oddiel 1.2.1.4. – tabuľka 1.3 – riadok 5

Viac ako 500 litrov:	najmenej 148 × 210	najmenej 46 × 46	20pt;
----------------------	--------------------	------------------	--------------

Viac ako 500 litrov:	najmenej 148 × 210	najmenej 46 × 46	3,0 (výška x v milimetroch)
----------------------	--------------------	------------------	------------------------------------

Pozmeňujúci návrh 91

Návrh nariadenia

Príloha I – odsek 1 – bod 3 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Príloha I – časť 1 – oddiel 1.2.1.5. a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(3a) Časť I v prílohe I sa dopĺňa o nasledujúci oddiel:

Oddiel 1.2.1.5.a

V prípade viacjazyčných etikiet sú jazyky zoradené zmysluplným spôsobom, napr. abecedne.

Pozmeňujúci návrh 92

Návrh nariadenia

Príloha I – odsek 1 – bod 9

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Príloha I – časť 1 – oddiel 1.5.2.4.1. – písmeno b – bod iv a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iva) vážne poškodenie očí kategórie 1/podráždenie očí, kategórie 2;

Pozmeňujúci návrh 93

Návrh nariadenia

Príloha I – odsek 1 – bod -1 (nový)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Príloha I – časť 1 – oddiel 1.5.2.4.1. – písmeno b – bod v a (nový)

va) **kožná senzibilizácia, kategória 1 (podkategórie 1A a 1B);**

Pozmeňujúci návrh 94

Návrh nariadenia

Príloha II – odsek 1 – bod -1 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Príloha II – časť 3 – oddiel 3.1.1.1

Platný text

3.1.1.1. Obaly akéhokoľvek objemu obsahujúce látku alebo zmes, ktoré sa dodávajú širokej verejnosti a sú klasifikované ako akútne toxické kategórie 1 až 3, STOT pri jednorazovej expozícii kategórie 1, STOT pri opakovanej expozícii kategórie 1 alebo žieravé pre kožu kategórie 1, sú vybavené uzáverom odolným proti otvoreniu deťmi.

Pozmeňujúci návrh 95

Návrh nariadenia

Príloha II – odsek -1a (nový)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Príloha II – časť 3 – oddiel 3.2.1

Platný text

3.2.1. Balenia, ktoré majú byť vybavené hmatateľnými výstrahami
Ak sa látky alebo zmesi dodávajú širokej

Pozmeňujúci návrh

-1a Časť 3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 bod 3.1.1.1 sa mení takto:

„3.1.1.1. Obaly akéhokoľvek objemu obsahujúce látku alebo zmes, ktoré sa dodávajú širokej verejnosti a sú klasifikované ako akútne toxické kategórie 1 až 3, STOT pri jednorazovej expozícii kategórie 1, STOT pri opakovanej expozícii kategórie 1 alebo žieravé pre kožu kategórie 1 **alebo spôsobujúce vážne poškodenie očí kategórie 1**, sú vybavené uzáverom odolným proti otvoreniu deťmi.“

Pozmeňujúci návrh

(-1a) V časti 3 prílohy II sa oddiel 3.2.1. nahrádza takto:

„3.2.1. Balenia, ktoré majú byť vybavené hmatateľnými výstrahami
Ak sa látky alebo zmesi dodávajú širokej

verejnosti a klasifikujú ako akútne toxické, žieravé pre pokožku, s mutagénnym účinkom na zárodočné bunky kategórie 2, karcinogénne kategórie 2, reprodukčne toxické kategórie 2, senzibilizujúce dýchaciu sústavu alebo STOT kategórie 1 a 2, nebezpečné z hľadiska aspiračného nebezpečenstva, alebo ako horľavé plyny, **kvapaliny a tuhé látky** kategórie 1 a 2, nádoby akéhokoľvek objemu sa označujú hmatateľnými výstrahami.

verejnosti a klasifikujú ako akútne toxické, žieravé/**dráždivé** pre pokožku, **vážne poškodzujúce zrak/dráždivé pre oči, endokrinné disruptčné pre ľudské zdravie kategórie 2, endokrinné disruptčné pre životné prostredie kategórie 2, narušujúce** s mutagénnym účinkom na zárodočné bunky kategórie 2, karcinogénne kategórie 2, reprodukčne toxické kategórie 2, senzibilizujúce dýchaciu sústavu alebo **pokožku, toxické pre špecifické cieľové orgány (STOT)** kategórie 1 **alebo** 2, nebezpečné z hľadiska aspiračného nebezpečenstva, alebo ako horľavé plyny, **horľavé kvapaliny** kategórie 1 **alebo** 2 **alebo horľavé tuhé látky**, nádoby akéhokoľvek objemu sa označujú hmatateľnými výstrahami. “

Pozmeňujúci návrh 96

Návrh nariadenia

Príloha II – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Príloha II – časť 3 – oddiel 3.4 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) na plniacej stanici sa na viditeľnom mieste nachádza pevne umiestnená etiketa **s ľahko čitateľnou veľkosťou písma bez pätiiek**;

Pozmeňujúci návrh

b) na plniacej stanici sa na viditeľnom mieste nachádza pevne umiestnená etiketa **a spĺňa požiadavky článku 31**;

Pozmeňujúci návrh 97

Návrh nariadenia

Príloha II – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Príloha II – časť 3 – bod 3.4 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) etiketa je k dispozícii spotrebiteľom bezplatne na plniacej stanici vo forme

samolepiacej nálepky, ktorá sa má umiestniť na nádobu, ktorú spotrebiteľ používa. Ak plniace stanice poskytujú niekoľko látok alebo zmesí, na etiketách by sa malo ľahko a jasne identifikovať, ktorej látky alebo zmesi poskytnutej na plniacej stanici etikety zodpovedajú;

Pozmeňujúci návrh 98

Návrh nariadenia

Príloha II – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Príloha II – časť 3 – bod 3.4 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iva) vážne poškodenie očí kategórie 1/podráždenie očí, kategórie 2;

Pozmeňujúci návrh 99

Návrh nariadenia

Príloha II – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Príloha II – časť 3 – bod 3.4 – písmeno k – písmeno v a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

va) kožná senzibilizácia, kategória 1 (podkategórie 1A a 1B);

Pozmeňujúci návrh 100

Návrh nariadenia

Príloha III – odsek 1 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Príloha VI

PRÍLOHA VI

Harmonizovaná klasifikácia a označovanie určitých nebezpečných látok

ČASŤ 2: DOKUMENTÁCIA K HARMONIZOVANEJ KLASIFIKÁCII A OZNAČOVANIU

V tejto časti sa stanovujú všeobecné zásady prípravy dokumentácie k návrhu a odôvodneniu harmonizovanej klasifikácie a označovania.

Na metodiku a formát celej dokumentácie sa použijú príslušné časti oddielov 1, 2 a 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

Pri každej dokumentácii sa zohľadnia všetky príslušné informácie z registračnej dokumentácie a môžu sa využiť aj iné dostupné informácie. Pokiaľ ide o údaje o nebezpečnosti, ktoré agentúre ešte neboli predložené, dokumentácia obsahuje aj súhrn podrobnej štúdie.

Dokumentácia k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu obsahuje:

- Návrh Súčasťou návrhu je identifikácia príslušnej látky alebo látok a návrh na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie.
- Odôvodnenie návrhu harmonizovanej klasifikácie a označovania

Porovnanie dostupných údajov s kritériami, ktoré sú uvedené v častiach 2 až 5 a zohľadňujú základné zásady časti 1 prílohy I k tomuto nariadeniu sa vykonáva a zaznamenáva vo formáte stanovenom v časti B Formátu správy o chemickej bezpečnosti uvedenej v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

Príloha VI sa mení takto:

PRÍLOHA VI

Harmonizovaná klasifikácia a označovanie určitých nebezpečných látok

ČASŤ 2: DOKUMENTÁCIA K HARMONIZOVANEJ KLASIFIKÁCII A OZNAČOVANIU

V tejto časti sa stanovujú všeobecné zásady prípravy dokumentácie k návrhu a odôvodneniu harmonizovanej klasifikácie a označovania.

Na metodiku a formát celej dokumentácie sa použijú príslušné časti oddielov 1, 2 a 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

Pri každej dokumentácii sa zohľadnia všetky príslušné informácie z registračnej dokumentácie a môžu sa využiť aj iné dostupné informácie. Pokiaľ ide o údaje o nebezpečnosti, ktoré agentúre ešte neboli predložené, dokumentácia obsahuje aj súhrn podrobnej štúdie.

Dokumentácia k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu obsahuje:

- Návrh Súčasťou návrhu je identifikácia príslušnej látky alebo látok a návrh na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie.
- Odôvodnenie návrhu harmonizovanej klasifikácie a označovania

Porovnanie dostupných údajov s kritériami, ktoré sú uvedené v častiach 2 až 5 a zohľadňujú základné zásady časti 1 prílohy I k tomuto nariadeniu sa vykonáva a zaznamenáva vo formáte stanovenom v časti B Formátu správy o chemickej bezpečnosti uvedenej v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

– **Odôvodnenie navrhovaného zoskupovania látok v harmonizovanej**

– Odôvodnenie iných účinkov na úrovni Spoločenstva.

V prípade iných účinkov, než je karcinogenita, mutagenita, reprodukčná toxicita a respiračná senzibilizácia, sa musí poskytnúť odôvodnenie potreby opatrenia na úrovni Spoločenstva. Netýka sa to účinnej látky v zmysle *smernice 91/414/EHS alebo smernice 98/8/ES*.

klasifikácii a označovaní.

Ak sa pre skupinu látok predkladá návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania, dokumentácia obsahuje vedecké odôvodnenie.

– Odôvodnenie iných účinkov na úrovni Spoločenstva

V prípade iných účinkov, než je karcinogenita, mutagenita, reprodukčná toxicita, endokrinná disrupcia pre zdravie pre ľudské zdravie a životné prostredie, perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT), veľmi perzistentná, veľmi bioakumulatívna (vPvB), perzistentná, mobilná a toxická (PMT), veľmi perzistentná, veľmi pohyblivá (vPvM) a respiračná senzibilizácia, sa musí poskytnúť odôvodnenie potreby opatrenia na úrovni Únie. Netýka sa to účinnej látky v zmysle nariadenia (EÚ) č. 1107/2009 alebo nariadenia (EÚ) č. 528/2012.“