



---

*Dokument ze zasedání*

---

**A9-0271/2023**

21.9.2023

**\*\*\*I**  
**ZPRÁVA**

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí  
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodajka: Maria Spyrali

### ***Vysvětlivky***

- \* Postup konzultace
- \*\*\* Postup souhlasu
- \*\*\*I Řádný legislativní postup (první čtení)
- \*\*\*II Řádný legislativní postup (druhé čtení)
- \*\*\*III Řádný legislativní postup (třetí čtení)

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém v návrhu aktu.)

### ***Pozměňovací návrhy k návrhu aktu***

#### **Pozměňovací návrhy Parlamentu předložené ve dvou sloupcích**

Vypuštění textu je označeno ***tučnou kurzivou*** v levém sloupci. Nahrazení je označeno ***tučnou kurzivou*** v obou sloupcích. Nový text je označen ***tučnou kurzivou*** v pravém sloupci.

První a druhý řádek záhlaví každého pozměňovacího návrhu označují příslušnou část projednávaného návrhu aktu. Pokud se pozměňovací návrh týká existujícího aktu, který má být návrhem aktu pozměněn, je v záhlaví mimo to na třetím řádku uveden existující akt a na čtvrtém řádku ustanovení existujícího aktu, kterého se pozměňovací návrh týká.

#### **Pozměňovací návrhy Parlamentu v podobě konsolidovaného textu**

Nové části textu jsou označeny ***tučnou kurzivou***. Vypuštěné části textu jsou označeny symbolem **■** nebo přeškrtnuty. Nahrazení se vyznačují tak, že nový text se označí ***tučnou kurzivou*** a nahrazený text se vymaže nebo přeškrtně. Výjimečně se neoznačují změny výlučně technické povahy, které provedly příslušné útvary za účelem vypracování konečného znění.

## OBSAH

	<b>Strana</b>
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU .....	5
POSTUP V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU .....	59
JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU .....	60



## NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

**(Řádný legislativní postup: první čtení)**

*Evropský parlament,*

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2022)0748),
  - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0433/2022),
  - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
  - s ohledem na článek 59 jednacího řádu,
  - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A9-0271/2023),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
  2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;
  3. pověřuje svou předsedkyni, aby předala postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

### **Pozměňovací návrh 1**

#### **Návrh nařízení**

#### **Bod odůvodnění 1**

##### *Znění navržené Komisí*

(1) Aby bylo možné držet krok s globalizací, technologickým rozvojem a novými způsoby prodeje, jako je prodej online, je nutné upravit nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008. Ačkoli se podle uvedeného nařízení předpokládá, že všechny odpovědné subjekty v dodavatelském řetězci jsou usazeny v Unii, praktické zkušenosti

##### *Pozměňovací návrh*

(1) Aby bylo možné držet krok s globalizací, technologickým rozvojem a novými způsoby prodeje, jako je prodej online, je nutné upravit nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008. Ačkoli se podle uvedeného nařízení předpokládá, že všechny odpovědné subjekty v dodavatelském řetězci jsou usazeny v Unii, praktické zkušenosti

ukázaly, že hospodářské subjekty usazené mimo Unii prodávají chemické látky on-line přímo široké veřejnosti v Unii. Donucovací orgány tedy nemohou vymáhat dodržování nařízení (ES) č. 1272/2008 vůči hospodářským subjektům, které nejsou usazeny v Unii. Je proto **vhodné** požadovat, aby byl v Unii usazen dodavatel, který zajistí, že daná látka nebo směs při uvádění na trh, včetně prodeje na dálku, splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení. Toto ustanovení by **zlepšilo** dodržování a prosazování nařízení (ES) č. 1272/2008, a zajistilo tak vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Aby se předešlo situacím, kdy se spotřebitel při nákupu látky nebo směsi prostřednictvím prodeje na dálku od hospodářských subjektů usazených mimo Unii stává *de jure* i *de facto* dovozcem, je nezbytné upřesnit, že dodavatel, který zajišťuje, že daná látka nebo směs splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení, jedná v rámci průmyslové nebo profesionální činnosti.

ukázaly, že hospodářské subjekty usazené mimo Unii prodávají chemické látky on-line přímo široké veřejnosti v Unii. Donucovací orgány tedy nemohou vymáhat dodržování nařízení (ES) č. 1272/2008 vůči hospodářským subjektům, které nejsou usazeny v Unii. Je proto **nezbytné** požadovat, aby byl v Unii usazen dodavatel, který zajistí, že daná látka nebo směs při uvádění na trh, včetně prodeje na dálku, splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení. Toto ustanovení by **spolu s požadavky nařízení (EU) č. xxx/xxx [vložit odkaz na přijatý akt] o obecné bezpečnosti výrobků, nařízení (EU) č. 2022/2065 a nařízení (EU) 2019/1020 mělo zlepšit** dodržování a prosazování nařízení (ES) č. 1272/2008, a zajistilo tak vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Aby se předešlo situacím, kdy se spotřebitel při nákupu látky nebo směsi prostřednictvím prodeje na dálku od hospodářských subjektů usazených mimo Unii stává *de jure* i *de facto* dovozcem, je nezbytné upřesnit, že dodavatel, který zajišťuje, že daná látka nebo směs splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení, jedná v rámci průmyslové nebo profesionální činnosti.

## Pozměňovací návrh 2

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 2

#### *Znění navržené Komisí*

(2) Z toxikologického hlediska se látka s více než **jednou složkou („vícesložkové látky“)** neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>39</sup>, jehož cílem je omezit zkoušky na zvířatech, se údaje o **vícesložkových látkách** získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých

#### *Pozměňovací návrh*

(2) **Látky obsahující více než jednu složku nejsou záměrně připravenými směsmi.** Z toxikologického hlediska se látka **obsahující více než jednu složku** neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>39</sup>, jehož cílem je omezit **na minimum** zkoušky na zvířatech, se údaje o **látkách obsahujících více než jednu**

složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud jsou k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být **vícesložkové látky** hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi, **pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto vícesložkové látky zvláštní ustanovení.**

---

<sup>39</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

**složku** získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud jsou k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být **látky obsahující více než jednu složku** hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi.

---

<sup>39</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

### Pozměňovací návrh 3

#### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 2 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(2a) Vědecké důkazy o látkách obsahujících více než jednu složku obnovitelného botanického původu ukazují, že specifické složky, když jsou posuzovány izolovaně, mohou mít nebezpečné vlastnosti, které se nemusí projevit v dané látce jako celku. Látky obnovitelného botanického původu jsou látky získané z živých rostlinných řas a hub, které jsou obnovitelné v lidském časovém měřítku (nefosilní zdroje). Komise by měla přezkoumat určování a zkoumání látek obsahujících více než jednu složku obnovitelného botanického původu, které nejsou chemicky nebo**

*geneticky modifikované a na něž se nevztahuje nařízení (EU) č. 1107/2009 nebo nařízení (EU) č. 528/2012. V souvislosti s tímto přezkumem by Komise měla rovněž posoudit sociální a hospodářský dopad na mikropodniky a malé podniky.*

## Pozměňovací návrh 4

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 3

*Znění navržené Komisí*

(3) *Obvykle není možné* dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi nebo **vícesložkové** látky na základě údajů o této směsi nebo látce. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto **vícesložkových látek** nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky **vícesložkové látky**. V některých případech však mohou být relevantní i údaje o těchto **vícesložkových látkách** samotných. To platí zejména v případech, kdy tyto údaje prokazují vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím, jakož i perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti, nebo pokud podporují údaje o jednotlivých složkách. Proto je vhodné, aby se v těchto případech používaly údaje o vícesložkových látkách.

*Pozměňovací návrh*

(3) *Za současného stavu vědy je obtížné* dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi nebo látky **obsahující více než jednu složku** na základě údajů o této směsi nebo látce. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto **látek obsahujících více než jednu složku** nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky **látky obsahující více než jednu složku**. V některých případech však mohou být relevantní i údaje o těchto **látkách obsahujících více než jednu složku** samotných. To platí zejména v případech, kdy tyto údaje prokazují vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím, jakož i perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti, nebo pokud podporují údaje o jednotlivých složkách. Proto je vhodné, aby se v těchto případech používaly údaje o vícesložkových látkách.

## Pozměňovací návrh 5



## Návrh nařízení Bod odůvodnění 4

### *Znění navržené Komisí*

(4) V zájmu zlepšení právní jistoty a provádění, pokud jde o hodnocení informací o nebezpečnosti směsí v případech, kdy nejsou dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi nebo jsou dostupné údaje nedostatečné, by měla být vyjasněna interakce mezi použitím zásad extrapolace a zjištěním průkaznosti důkazů za použití odborného posudku. Takové vyjasnění by mělo zajistit, aby zjištění průkaznosti důkazů doplňovalo, avšak nenahrazovalo použití zásad extrapolace. Mělo by být rovněž vyjasněno, že pokud nelze pro hodnocení směsi použít zásady extrapolace, měli by výrobci, dovozci a následní uživatelé použít metodu výpočtu nebo jiné metody popsané v částech 3 a 4 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008. Mělo by být také vyjasněno, která kritéria, pokud nejsou splněna, určují, kdy se má provést zjištění průkaznosti důkazů za použití odborného posudku.

## Pozměňovací návrh 6

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 11

#### *Znění navržené Komisí*

(11) Nařízení (ES) č. 1272/2008 umožňuje použití rozkládacích štítků pouze v případě, že nelze dodržet obecná pravidla pro použití štítků z důvodu tvaru či formy obalu nebo jeho malých rozměrů, přičemž nestanoví minimální velikost písma štítků,

### *Pozměňovací návrh*

(4) V zájmu zlepšení právní jistoty a provádění, pokud jde o hodnocení informací o nebezpečnosti směsí v případech, kdy nejsou dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi nebo jsou dostupné údaje nedostatečné, by měla být vyjasněna interakce mezi použitím zásad extrapolace a zjištěním průkaznosti důkazů za použití odborného posudku. Takové vyjasnění by mělo zajistit, aby zjištění průkaznosti důkazů doplňovalo, avšak nenahrazovalo použití zásad extrapolace. Mělo by být rovněž vyjasněno, že pokud nelze pro hodnocení směsi použít zásady extrapolace, měli by výrobci, dovozci a následní uživatelé použít metodu výpočtu nebo jiné metody popsané v částech 3 a 4 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008. Mělo by být také vyjasněno, která kritéria, pokud nejsou splněna, určují, kdy se má provést zjištění průkaznosti důkazů za použití odborného posudku. ***Vzhledem k tomu, že použití kritérií pro různé třídy nebezpečnosti není vždy jednoduché, a vzhledem k tomu, že konkrétní třída nebezpečnosti může být definována za použití více kritérií, měli by výrobci, dovozci a následní uživatelé používat určení na základě průkaznosti důkazů.***

#### *Pozměňovací návrh*

(11) Nařízení (ES) č. 1272/2008 umožňuje použití rozkládacích štítků pouze v případě, že nelze dodržet obecná pravidla pro použití štítků z důvodu tvaru či formy obalu nebo jeho malých rozměrů, přičemž nestanoví minimální velikost písma štítků,

kteřá by zajistila jejich čitelnost. V důsledku pokroku v oblasti technologií označování by měla být dodavatelům poskytnuta větší flexibilita tím, že se umožní širší používání rozkládacích štítků, přičemž **čitelnost štítků** by měla být zajištěna stanovením požadavků na minimální velikost písma a formátování.

kteřá by zajistila jejich čitelnost. V důsledku pokroku v oblasti technologií označování by měla být dodavatelům poskytnuta větší flexibilita tím, že se umožní širší používání rozkládacích štítků, přičemž by měla být zajištěna **trvanlivost a dobrá čitelnost všech štítků, mimo jiné** stanovením požadavků na minimální velikost písma a formátování.

## Pozměňovací návrh 7

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 12

#### *Znění navržené Komisí*

(12) Nařízení (ES) č. 1272/2008 je třeba přizpůsobit technologickým a společenským změnám v oblasti digitalizace a připravit na budoucí vývoj. Digitální označování by mohlo zlepšit účinnost informování o nebezpečnosti, zejména pro zranitelné skupiny obyvatel a osoby, které nemluví úředním jazykem dotyčného členského státu. Proto je nezbytné stanovit dobrovolné digitální označování a technické požadavky na toto označování. V zájmu zajištění právní jistoty je vhodné specifikovat prvky označení, které je povoleno poskytovat pouze v digitálním formátu. Tato možnost by měla existovat pouze v případě informací, které nejsou důležité pro bezpečnost uživatele nebo ochranu životního prostředí.

#### *Pozměňovací návrh*

(12) Nařízení (ES) č. 1272/2008 je třeba přizpůsobit technologickým a společenským změnám v oblasti digitalizace a připravit na budoucí vývoj. Digitální označování by mohlo zlepšit účinnost informování o nebezpečnosti, zejména pro zranitelné skupiny obyvatel a osoby, které nemluví úředním jazykem dotyčného členského státu. Proto je nezbytné stanovit dobrovolné digitální označování a technické požadavky na toto označování. V zájmu zajištění právní jistoty je vhodné specifikovat prvky označení, které je povoleno poskytovat pouze v digitálním formátu. Tato možnost by měla existovat pouze v případě informací, které nejsou důležité pro bezpečnost uživatele nebo ochranu životního prostředí **a měla by být stanovena s ohledem na potřebu vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Rozhodnutí o tom, které informace nejsou relevantní pro bezpečnost uživatele nebo ochranu životního prostředí, musí být transparentně zdokumentováno. Jednoznačný identifikátor složení, standardní věta o nebezpečnosti, pokyn pro bezpečné zacházení, signální slovo a výstražný symbol nebezpečnosti by měly na štítku na obalu zůstat vždy, aby byly**

## **Pozměňovací návrh 8**

### **Návrh nařízení**

#### **Bod odůvodnění 13**

##### *Znění navržené Komisí*

(13) Aby bylo možné přizpůsobit prvky označení, které mohou být poskytovány pouze v digitálním formátu, technickému pokroku nebo úrovni digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva v Unii, měla by být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie za účelem změny seznamu prvků označení, které mohou být uváděny pouze v digitálním formátu, a to s ohledem na společenské potřeby a **vysokou úroveň** ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

## **Pozměňovací návrh 9**

### **Návrh nařízení**

#### **Bod odůvodnění 18**

##### *Znění navržené Komisí*

(18) Návrhy harmonizované klasifikace a označení se nemusí nutně omezovat na jednotlivé látky a mohou zahrnovat skupinu podobných látek, pokud tato podobnost umožňuje podobnou klasifikaci všech látek ve skupině. Účelem tohoto seskupení je snížit zátěž výrobců, dovozců nebo následných uživatelů, agentury a Komise při postupu harmonizace klasifikace a označování látek. Pokud lze podobné látky klasifikovat jako skupinu, předchází se tak rovněž zkoušení látek.

##### *Pozměňovací návrh*

(13) Aby bylo možné přizpůsobit prvky označení, které mohou být poskytovány pouze v digitálním formátu, technickému pokroku nebo úrovni digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva v Unii, měla by být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie za účelem změny seznamu prvků označení, které mohou být uváděny pouze v digitálním formátu, a to s ohledem na společenské potřeby a **zajištění vysoké úrovně** ochrany lidského zdraví a životního prostředí **a dostatečných informací o chemických látkách, kterým jsou občané vystaveni.**

##### *Pozměňovací návrh*

(18) Návrhy harmonizované klasifikace a označení se nemusí nutně omezovat na jednotlivé látky a mohou zahrnovat skupinu podobných látek, pokud tato podobnost **založená na vědeckém zdůvodnění** umožňuje podobnou klasifikaci všech látek ve skupině. **Proces sdružování látek do skupin by měl být vědecky zpracovaný, soudržný a transparentní pro všechny zúčastněné strany.** Účelem tohoto seskupení je snížit zátěž výrobců, dovozců nebo následných

uživatelů, agentury a Komise při postupu harmonizace klasifikace a označování látek. Pokud lze podobné látky klasifikovat jako skupinu, předchází se tak rovněž zkoušení látek. ***Pokud je to vědecky odůvodněné a možné, měly by návrhy klasifikace upřednostňovat skupiny látek před jednotlivými látkami. V případě návrhu harmonizované klasifikace a označení skupiny látek se tyto látky sdruží do skupin na základě jasných vědeckých kritérií, včetně strukturální podobnosti a podobných profilů nebezpečnosti založených na důkazech.***

## Pozměňovací návrh 10

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 19

#### *Znění navržené Komisí*

(19) V zájmu zvýšení transparentnosti a předvídatelnosti návrhů předkládaných agentuře by se mělo vyžadovat, aby příslušné orgány členských států, výrobci, dovozci nebo následní uživatelé oznámili agentuře svůj záměr předložit návrh harmonizované klasifikace a označení, zatímco Komise by měla být povinna oznámit agentuře svou žádost, aby agentura nebo úřad takový návrh připravily. Od agentury by se dále mělo vyžadovat, aby zveřejnila informace o tomto záměru nebo žádosti a aktualizovala informace týkající se předloženého návrhu v každé fázi postupu harmonizované klasifikace a označování látek. Ze stejného důvodu by mělo být od příslušného orgánu, který obdrží návrh na revizi harmonizované klasifikace a označení předložený výrobcem, dovozcem nebo následným uživatelem, vyžadováno, aby sdělil své rozhodnutí o přijetí nebo zamítnutí návrhu na revizi agentuře, která by měla tyto informace sdílet s ostatními příslušnými orgány. ***obdrží návrh na revizi harmonizované klasifikace a označení***

#### *Pozměňovací návrh*

(19) V zájmu zvýšení transparentnosti a předvídatelnosti návrhů předkládaných agentuře by se mělo vyžadovat, aby příslušné orgány členských států, výrobci, dovozci nebo následní uživatelé oznámili agentuře svůj záměr předložit návrh harmonizované klasifikace a označení, zatímco Komise by měla být povinna oznámit agentuře svou žádost, aby agentura nebo úřad takový návrh připravily. Od agentury by se dále mělo vyžadovat, aby zveřejnila informace o tomto záměru nebo žádosti a aktualizovala informace týkající se předloženého návrhu v každé fázi postupu harmonizované klasifikace a označování látek. ***Zúčastněné strany by měly případně mít možnost se k tomu vyjádřit.*** Ze stejného důvodu by mělo být od příslušného orgánu, který obdrží návrh na revizi harmonizované klasifikace a označení předložený výrobcem, dovozcem nebo následným uživatelem, vyžadováno, aby sdělil své rozhodnutí o přijetí nebo zamítnutí návrhu na revizi agentuře, která by měla tyto informace sdílet s ostatními příslušnými orgány. ***Aby***

*předložený výrobcem, dovozcem nebo následným uživatelem, vyžadováno, aby sdělil své rozhodnutí o přijetí nebo zamítnutí návrhu na revizi agentuře, která by měla tyto informace sdílet s ostatními příslušnými orgány.*

*se zvýšila účinnost harmonizovaného postupu klasifikace a označení, měla by Komise nejpozději do 12 měsíců od zveřejnění stanoviska výboru Výboru pro posuzování rizik přijmout akt v přenesené pravomoci.*

## Pozměňovací návrh 11

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 24

#### *Znění navržené Komisí*

(24) Výrobci a dovozci často oznamují různé informace o těže látce, které mají být zahrnuty do seznamu klasifikací a označení agentury. V některých případech jsou tyto rozdíly důsledkem různých nečistot, skupenství nebo jiných členění a mohou být odůvodněné. V jiných případech jsou rozdíly způsobeny rozdíly v údajích použitých pro klasifikaci nebo neshodou mezi oznamovateli či žadateli o registraci v případě společného předkládání údajů podle nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo zastaralými záznamy v klasifikaci. Výsledkem je, že seznam klasifikací a označení obsahuje rozdílné klasifikace, což snižuje účinnost seznamu jako nástroje pro shromažďování a sdělování informací o nebezpečnosti a vede k nesprávným klasifikacím, a to v konečném důsledku omezuje schopnost nařízení (ES) č. 1272/2008 chránit lidské zdraví a životní prostředí. Oznamovatelé by proto měli mít povinnost agentuře zdůvodnit, proč se odchylují od nejpřísnější klasifikace nebo proč pro stejnou látku zavádějí přísnější klasifikaci v určité třídě nebezpečnosti. V zájmu řešení rozdílů mezi novějšími a zastaralými klasifikacemi by oznamovatelé měli být povinni aktualizovat svá oznámení do šesti měsíců od přijetí rozhodnutí o změně klasifikace a označení látky na základě přezkumu podle čl. 15 odst. 1 uvedeného nařízení.

#### *Pozměňovací návrh*

(24) Výrobci a dovozci často oznamují různé informace o těže látce, které mají být zahrnuty do seznamu klasifikací a označení agentury. V některých případech jsou tyto rozdíly důsledkem různých nečistot, skupenství nebo jiných členění a mohou být odůvodněné. V jiných případech jsou rozdíly způsobeny rozdíly v údajích použitých pro klasifikaci nebo neshodou mezi oznamovateli či žadateli o registraci v případě společného předkládání údajů podle nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo zastaralými záznamy v klasifikaci. Výsledkem je, že seznam klasifikací a označení obsahuje rozdílné klasifikace, což snižuje účinnost seznamu jako nástroje pro shromažďování a sdělování informací o nebezpečnosti a vede k nesprávným klasifikacím, a to v konečném důsledku omezuje schopnost nařízení (ES) č. 1272/2008 chránit lidské zdraví a životní prostředí. Oznamovatelé by proto měli mít povinnost, **aniž by bylo nutné získávat nové údaje nebo provádět nové studie**, agentuře zdůvodnit, proč se odchylují od nejpřísnější klasifikace nebo proč pro stejnou látku zavádějí přísnější klasifikaci v určité třídě nebezpečnosti. V zájmu řešení rozdílů mezi novějšími a zastaralými klasifikacemi by oznamovatelé měli být povinni aktualizovat svá oznámení do šesti měsíců od přijetí rozhodnutí o změně klasifikace a označení látky na základě přezkumu podle čl. 15 odst. 1 uvedeného

nařízení. *Navíc agentura by měla mít možnost odstranit neúplná, nesprávná nebo zastaralá oznámení ze seznamu poté, co o tom informovala oznamovatele.*

## Pozměňovací návrh 12

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 25

#### *Znění navržené Komisí*

(25) S cílem zvýšit transparentnost oznámení a rovněž usnadnit povinnost oznamovatelů dohodnout se na záznamu v oznámení pro tutéž látku by měly být **některé** informace oznámené agentuře za účelem jejich zahrnutí do seznamu klasifikací a označení bezplatně zpřístupněny veřejnosti. Aniž je dotčena ochrana obchodních zájmů, měly by tyto informace zahrnovat identitu oznamovatelů, neboť znalost toho, na koho se obrátit, by usnadnila dosažení dohody ohledně příslušného záznamu pro zařazení do seznamu klasifikací a označení. V případě oznámení ze strany skupiny výrobců nebo dovozců by mělo stačit zveřejnit identitu oznamovatele, který předkládá informace jménem ostatních členů skupiny.

## Pozměňovací návrh 13

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 29

#### *Znění navržené Komisí*

(29) Nařízení (ES) č. 1272/2008 upravuje reklamu na nebezpečné látky a směsi obecně a stanoví, že reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná musí uvádět příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti a reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo směs obsahující klasifikovanou látku musí

#### *Pozměňovací návrh*

(25) S cílem zvýšit transparentnost oznámení a rovněž usnadnit povinnost oznamovatelů dohodnout se na záznamu v oznámení pro tutéž látku by měly být **veškeré** informace oznámené agentuře za účelem jejich zahrnutí do seznamu klasifikací a označení bezplatně zpřístupněny veřejnosti. Aniž je dotčena ochrana obchodních zájmů, měly by tyto informace zahrnovat identitu oznamovatelů, neboť znalost toho, na koho se obrátit, by usnadnila dosažení dohody ohledně příslušného záznamu pro zařazení do seznamu klasifikací a označení. V případě oznámení ze strany skupiny výrobců nebo dovozců by mělo stačit zveřejnit identitu oznamovatele, který předkládá informace jménem ostatních členů skupiny.

#### *Pozměňovací návrh*

(29) Nařízení (ES) č. 1272/2008 upravuje reklamu na nebezpečné látky a směsi obecně a stanoví, že reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná musí uvádět příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti a reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo směs obsahující klasifikovanou látku musí

uvádět typy nebezpečnosti označené na štítku, pokud taková reklama umožňuje uzavřít kupní smlouvu, aniž by bylo možné předem štítek vidět. Tato povinnost by měla být změněna tak, aby reklama na nebezpečné látky a směsi obsahovala všechny informace, které jsou z hlediska bezpečnosti a ochrany životního prostředí nejdůležitější. Proto by reklama měla obsahovat výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti. Kategorie nebezpečnosti by se neměla uvádět, protože ji odráží standardní věta o nebezpečnosti.

## Pozměňovací návrh 14

### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 33

##### *Znění navržené Komisí*

(33) V souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU<sup>47</sup> je nutné dosáhnout nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi. Provádění nařízení (ES) č. 1272/2008 by mělo být založeno na používání **alternativních zkušebních metod** vhodných pro posouzení klasifikace chemických látek z hlediska zdraví a životního prostředí, kdykoli je to možné. V zájmu urychlení přechodu na metody bez použití zvířat s konečným cílem plně nahradit zkoušky na zvířatech, jakož i v zájmu zlepšení účinnosti posuzování chemické nebezpečnosti by měly být inovace v oblasti metod bez použití zvířat sledovány a systematicky vyhodnocovány a Komise a členské státy jednající v zájmu Unie by měly podporovat začlenění harmonizovaných kritérií založených na dostupných alternativních metodách do systému GHS OSN a následně tato kritéria bez zbytečného odkladu začlenit do nařízení (ES) č. 1272/2008.

uvádět typy nebezpečnosti označené na štítku, pokud taková reklama umožňuje uzavřít kupní smlouvu, aniž by bylo možné předem štítek vidět. Tato povinnost by měla být změněna tak, aby reklama na nebezpečné látky a směsi obsahovala všechny informace, které jsou z hlediska bezpečnosti a ochrany **zdraví a** životního prostředí nejdůležitější. Proto by reklama měla obsahovat výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti. Kategorie nebezpečnosti by se neměla uvádět, protože ji odráží standardní věta o nebezpečnosti.

##### *Pozměňovací návrh*

(33) V souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU<sup>47</sup> je nutné dosáhnout nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi **s cílem co nejdříve postupně přestat používat zvířata k testování**. Provádění nařízení (ES) č. 1272/2008 by mělo být založeno na **šíření a používání nových metodologických postupů** vhodných pro posouzení klasifikace chemických látek z hlediska zdraví a životního prostředí, kdykoli je to možné. V zájmu urychlení přechodu na metody bez použití zvířat s konečným cílem plně nahradit zkoušky na zvířatech, jakož i v zájmu zlepšení účinnosti posuzování chemické nebezpečnosti by měly být inovace v oblasti metod bez použití zvířat **prosazovány**, sledovány a systematicky **a pravidelně** vyhodnocovány a Komise a členské státy jednající v zájmu Unie by měly podporovat začlenění harmonizovaných kritérií založených na dostupných alternativních metodách **včetně nových metodologických postupů** do

systému GHS OSN a následně tato kritéria bez zbytečného odkladu začlenit do nařízení (ES) č. 1272/2008.

---

<sup>47</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

---

<sup>47</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

**Pozměňovací návrh 15**  
**Návrh nařízení**  
**Bod odůvodnění 35 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(35a)** *V případě potřeby by měla agentura poskytnout další pokyny k uplatňování ustanovení týkajících se přezkumu tohoto nařízení.*

**Pozměňovací návrh 16**

**Návrh nařízení**  
**Bod odůvodnění 36 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(36a)** *Změny zavedené tímto nařízením rozšiřují úkoly, pracovní zátěž a působnost agentury. Aby mohla poskytovat odpovídající odborné znalosti, podporu a důkladná vědecká hodnocení, mělo by být zajištěno odpovídající a stabilní financování agentury v rámci připravovaného nařízení, kterým se zřizuje agentura ECHA.*

**Pozměňovací návrh 17**

**Návrh nařízení**  
**Bod odůvodnění 37**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(37) Aby dodavatelé látek a směsí měli

(37) Aby dodavatelé látek a směsí měli



čas přizpůsobit se pravidlům klasifikace, označování a balení, mělo by být použití některých ustanovení tohoto nařízení odloženo. Látky a směsi, které již byly uvedeny na trh před koncem tohoto období odkladu, by mělo být možné nadále uvádět na trh, aniž by byly znovu klasifikovány a označeny v souladu s tímto nařízením, aby se předešlo dalšímu zatížení dodavatelů látek a směsí.

čas přizpůsobit se **novým** pravidlům klasifikace, označování a balení, mělo by být použití některých ustanovení tohoto nařízení odloženo. Látky a směsi, které již byly uvedeny na trh před koncem tohoto období odkladu, by mělo být možné nadále uvádět na trh, aniž by byly znovu klasifikovány a označeny v souladu s tímto nařízením, aby se předešlo dalšímu zatížení dodavatelů látek a směsí.

## Pozměňovací návrh 18

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod -1 (nový)

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 1 – odst. 1

#### *Platné znění*

*Účelem* tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a volný pohyb látek, směsí a předmětů uvedených v čl. 4 odst. 8 prostřednictvím: (a) harmonizace kritérií pro klasifikaci látek a směsí a pravidel označování a balení nebezpečných látek a směsí; **(b)** uložení povinnosti: (i) výrobcům, dovozcům a následným uživatelům klasifikovat látky a směsi uváděné na trh, (ii) dodavatelům označovat a balit látky a směsi uváděné na trh, (iii) výrobcům, výrobcům předmětů a dovozcům klasifikovat látky, které nejsou uváděny na trh a které podléhají registraci nebo oznámení podle nařízení (ES) č. 1907/2006;

#### *Pozměňovací návrh*

#### **-1 V článku 1 se odstavec 1 nahrazuje tímto:**

**„Účelem** tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, **včetně podpory alternativních metod hodnocení nebezpečnosti látek a směsí, a** volný pohyb látek, směsí a předmětů uvedených v čl. 4 odst. 8 prostřednictvím: (a) harmonizace kritérií pro klasifikaci látek a směsí a pravidel označování a balení nebezpečných látek a směsí; **(b)** uložení povinnosti: (i) výrobcům, dovozcům a následným uživatelům klasifikovat látky a směsi uváděné na trh, (ii) dodavatelům označovat a balit látky a směsi uváděné na trh, (iii) výrobcům, výrobcům předmětů a dovozcům klasifikovat látky, které nejsou uváděny na trh a které podléhají registraci nebo oznámení podle nařízení (ES) č. 1907/2006“;

## Pozměňovací návrh 19

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 2 – písm. a

Nařízení (ES) č. 1272/2008  
Čl. 2 – odst. 1 – bod 7a

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

a) **vkládá se nový podbod, který zní:**

**vypouští se**

7a. **„vícesložkovou látkou“ látka, která obsahuje více než jednu složku;**

## **Pozměňovací návrh 20**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2 – písm. b**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 2 – odst. 1 – bod 38 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**38a. „doplňováním“ operace, při níž spotřebitel nebo profesionální uživatel plní svou vlastní nádobu, která plní funkci obalu, nebezpečnou látkou nebo směsí nabízenou dodavatelem v rámci obchodní transakce;“**

## **Pozměňovací návrh 21**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 2 – písm. b**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 2 – odst. 1 – bod 38 b (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**38b. „plnicí stanicí“ místo, kde dodavatel nabízí spotřebitelům nebo profesionálním uživatelům nebezpečné látky nebo směsi, které lze zakoupit prostřednictvím doplňování;“**

## **Pozměňovací návrh 22**

**Návrh nařízení**

## Čl. 1 – odst. 1 – bod 2 a (nový)

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 3 – odst. 1

### *Platné znění*

Látka nebo směs, která splňuje kritéria týkající se fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví nebo nebezpečnosti pro životní prostředí stanovená v částech 2 až 5 přílohy I, je nebezpečná a klasifikuje se podle příslušných tříd nebezpečnosti stanovených v uvedené příloze.

### *Pozměňovací návrh*

#### **2a) V článku 3 se odstavec 1 nahrazuje tímto:**

Látka nebo směs, která splňuje kritéria týkající se fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví nebo nebezpečnosti pro životní prostředí stanovená v částech 2 až 5 přílohy I, je nebezpečná a klasifikuje se podle příslušných tříd nebezpečnosti stanovených v uvedené příloze. ***Je-li to relevantní, zohlední se genderové rozdíly, pokud jde o citlivost na chemické látky.***

## **Pozměňovací návrh 23**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 1

### *Znění navržené Komisí*

***Vícesložková*** látka, která obsahuje ***alespoň*** jednu složku ve formě jednotlivé složky, zjištěné nečistoty nebo přídavné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace uvedené v odstavci 1, se přezkoumá podle kritérií stanovených v tomto odstavci, přičemž se použijí dostupné informace o těchto složkách ***a látkce, pokud příloha I neuvádí zvláštní ustanovení.***

### *Pozměňovací návrh*

Látka, která obsahuje ***více než*** jednu složku ve formě jednotlivé složky, zjištěné nečistoty nebo přídavné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace uvedené v odstavci 1, se přezkoumá ***a vyhodnotí*** podle kritérií stanovených v tomto odstavci, přičemž se použijí dostupné informace o těchto ***známých*** složkách ***nad použitelným limitem koncentrace a samotné látkce.***

## **Pozměňovací návrh 24**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 2

*Znění navržené Komisí*

Pro účely hodnocení **vícesložkových** látek podle kapitoly 2 v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“, „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím“ a „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím“ podle oddílů 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 a 4.2.3.1 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky.

**Pozměňovací návrh 25**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 3 – návěti

*Znění navržené Komisí*

Důležité dostupné informace o samotné **vícesložkové látce** se zohlední, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:

**Pozměňovací návrh 26**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 3 – písm. a

*Znění navržené Komisí*

a) informace prokazují vlastnosti vyvolávající mutagenní účinky v zárodečných buňkách, karcinogenní účinky

*Pozměňovací návrh*

Pro účely hodnocení **těchto** látek, **kteří obsahují více než jednu složku**, podle kapitoly 2 v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“, „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím“ a „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím“ podle oddílů 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. a 4.2. přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou **známou** jednotlivou složku **látky, nečistoty a přídatné** látky.

*Pozměňovací návrh*

Důležité dostupné informace o samotné **látce obsahující více než jednu složku** se zohlední, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:

*Pozměňovací návrh*

a) informace prokazují vlastnosti vyvolávající mutagenní účinky v zárodečných buňkách, karcinogenní účinky

či toxické účinky pro reprodukci nebo **vlastnosti vyvolávající** narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím nebo životním prostředím;

či toxické účinky pro reprodukci nebo narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím nebo životním prostředím;

## Pozměňovací návrh 27

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 4

#### *Znění navržené Komisí*

Důležité dostupné informace o samotné **vícesložkové látce**, které dokládají nepřítomnost určitých vlastností nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.“

#### *Pozměňovací návrh*

Důležité dostupné informace o samotné **látce obsahující více než jednu složku**, které dokládají nepřítomnost určitých vlastností nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.“

## Pozměňovací návrh 28

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 5

#### *Znění navržené Komisí*

Pro účely hodnocení **vícesložkových** látek podle kapitoly 2 v souvislosti s vlastnostmi „biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“, „perzistentní, bioakumulativní a toxické“, „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“, „perzistentní, mobilní a toxické“ a „vysoce perzistentní a vysoce mobilní“ podle oddílů 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 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou

#### *Pozměňovací návrh*

Pro účely hodnocení látek **obsahující více než jednu složku** podle kapitoly 2 **této hlavy** v souvislosti s vlastnostmi „biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“, „perzistentní, bioakumulativní a toxické“, „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“, „perzistentní, mobilní a toxické“ a „vysoce perzistentní a vysoce mobilní“ podle oddílů 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 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné

jednotlivou složku látky.

informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku *látky, nečistoty a přídatné* látky.

### Pozměňovací návrh 29

#### Návrh nařízení

##### Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 6 – návětí

#### *Znění navržené Komisí*

Důležité dostupné informace o samotné *vícesložkové látce* se zohlední, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:

#### *Pozměňovací návrh*

Důležité dostupné informace o samotné *látce obsahující více než jednu složku* se zohlední, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:

### Pozměňovací návrh 30

#### Návrh nařízení

##### Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 6 – písm. a

#### *Znění navržené Komisí*

a) informace prokazují vlastnosti *biologické rozložitelnosti*, perzistence, mobility a bioakumulace;

#### *Pozměňovací návrh*

a) informace prokazují vlastnosti perzistence, mobility a bioakumulace *nebo nedostatečné biologické rozložitelnosti*;

### Pozměňovací návrh 31

#### Návrh nařízení

##### Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 7

#### *Znění navržené Komisí*

Důležité dostupné informace o samotné *vícesložkové látce*, které dokládají nepřítomnost *určitých vlastností* nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o

#### *Pozměňovací návrh*

Důležité dostupné informace o samotné *látce obsahující více než jednu složku*, které dokládají nepřítomnost *vlastností uvedených v písmenu a)* nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před

složkách obsažených v látce.“

důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.“

### **Pozměňovací návrh 32**

#### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 4**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 5 – odst. 3 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**3a. Ustanovení čl. 5 odst. 3 se nepoužijí na látky obsahující více než jednu složku obnovitelného botanického původu, které nejsou chemicky nebo geneticky modifikované a na něž se nevztahuje nařízení (EU) č. 1107/2009<sup>1a</sup> ani nařízení (EU) č. 528/2012<sup>1b</sup>.**

---

**Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.**

**nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání;**

### **Pozměňovací návrh 33**

#### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 5**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 6 – odst. 3 – pododstavec 1

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Pro účely hodnocení směsí podle kapitoly 2 v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“, „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s

Pro účely hodnocení směsí podle kapitoly 2 **této hlavy** v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“, „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v

lidským zdravím“ a „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím“ podle oddílů 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 a 4.2.3.1 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pouze pro látky ve směsi, nikoli pro směs samotnou.

## **Pozměňovací návrh 34**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 5**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 6 – odst. 3 – pododstavec 2

#### *Znění navržené Komisí*

Pokud však dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi dokládají vlastnosti vyvolávající mutagenní účinky v zárodečných buňkách, karcinogenní účinky nebo toxické účinky pro reprodukci nebo vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím či životním prostředím, které nebyly zjištěny z důležitých dostupných informací o jednotlivé látce uvedených v prvním pododstavci, vezmou se tyto údaje rovněž v úvahu pro účely hodnocení směsi uvedené v prvním pododstavci.

## **Pozměňovací návrh 35**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 5**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 6 – odst. 4

souvislosti s lidským zdravím“ a „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím“ podle oddílů 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 a 4.2.3.1 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pouze pro látky ve směsi, nikoli pro směs samotnou.

#### *Pozměňovací návrh*

Pokud však ***jde o jeden přípravek na ochranu rostlin nebo jeden biocidní přípravek, pro který je třeba splnit kritéria schválení nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo nařízení (EU) č. 528/2012 pro schválení odpovídající účinné látky, nebo pokud*** dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi dokládají vlastnosti vyvolávající mutagenní účinky v zárodečných buňkách, karcinogenní účinky nebo toxické účinky pro reprodukci nebo vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím či životním prostředím, které nebyly zjištěny z důležitých dostupných informací o jednotlivé látce uvedených v prvním pododstavci, vezmou se tyto údaje ***o směsi jako celku*** rovněž v úvahu pro účely hodnocení směsi uvedené v prvním pododstavci.



4. Pro účely hodnocení směsí podle kapitoly 2 v souvislosti s vlastnostmi „biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“, „perzistentní, bioakumulativní a toxické“, „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“, „perzistentní, mobilní a toxické“ a „vysoce perzistentní a vysoce mobilní“ podle oddílů 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 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pouze pro látky ve směsi, nikoli pro směs samotnou.

4. Pro účely hodnocení směsí podle kapitoly 2 **této hlavy** v souvislosti s vlastnostmi „biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“, „perzistentní, bioakumulativní a toxické“, „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“, „perzistentní, mobilní a toxické“ a „vysoce perzistentní a vysoce mobilní“ podle oddílů 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 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pouze pro látky ve směsi, nikoli pro směs samotnou.“

***Pokud však dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi dokládají vlastnosti biologické rozložitelnosti, perzistence, mobility a bioakumulace, které nebyly zjištěny z důležitých dostupných informací o jednotlivé látce uvedených v prvním pododstavci, vezmou se tyto údaje rovněž v úvahu pro účely hodnocení směsi uvedené v prvním pododstavci.***

## **Pozměňovací návrh 36**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 a (nový)**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Článek 7

#### *Platné znění*

#### **Článek 7**

Zkoušky na zvířatech a na lidech

1. Pokud jsou pro účely tohoto nařízení prováděny nové zkoušky, provádějí se zkoušky na zvířatech ve smyslu směrnice 86/609/EHS pouze v případě, že neexistují

#### *Pozměňovací návrh*

***(5a) Článek 7 se nahrazuje tímto:***

***„Článek 7***

***Zkoušky neprováděné na zvířatech a zkoušky na zvířatech a na lidech***

1. Pokud jsou pro účely tohoto nařízení prováděny nové zkoušky, provádějí se zkoušky na zvířatech ve smyslu směrnice 86/609/EHS pouze v případě, že neexistují

jiné alternativy poskytující přiměřenou spolehlivost a kvalitu údajů.

2. Zkoušky na subhumánních primátech jsou pro účely tohoto nařízení zakázány.

3. Zkoušky na lidech se pro účely tohoto nařízení neprovádějí. Údaje získané z jiných zdrojů, jako jsou například klinické studie, je však možné pro účely tohoto nařízení použít.

jiné alternativy poskytující přiměřenou spolehlivost a kvalitu údajů.

2. Zkoušky na subhumánních primátech jsou pro účely tohoto nařízení zakázány.

3. Zkoušky na lidech se pro účely tohoto nařízení neprovádějí. Údaje získané z jiných zdrojů, jako jsou například klinické studie, je však možné pro účely tohoto nařízení použít.

**4. V úvahu se berou i zkoušky s využitím nových metod.“**

### **Pozměňovací návrh 37**

#### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 6 – návětí**

*Znění navržené Komisí*

6) V článku 9 se odstavce 3 a 4 nahrazují tímto:

*Pozměňovací návrh*

6) V článku 9 se odstavce 3 a 4 nahrazují tímto:

### **Pozměňovací návrh 38**

#### **Návrh nařízení**

##### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 6**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 9 – odst. 3

*Znění navržené Komisí*

3. Pokud kritéria uvedená v odstavci 1 nelze na zjištěné dostupné informace uplatnit přímo, provedou výrobci, dovozci a následní uživatelé hodnocení na základě zjištění průkaznosti důkazů za použití odborného posudku v souladu s oddílem 1.1.1 přílohy I tohoto nařízení, přičemž zvažují veškeré dostupné informace, které mají vliv na určení nebezpečnosti látky nebo směsi, a v souladu s bodem 1.2 přílohy XI nařízení (ES) č. 1907/2006.

*Pozměňovací návrh*

3. Pokud kritéria uvedená v odstavci 1 nelze na zjištěné dostupné informace uplatnit přímo **nebo kde jsou vlastnosti definovány na základě většího počtu kritérií**, provedou výrobci, dovozci a následní uživatelé hodnocení na základě zjištění průkaznosti důkazů za použití odborného posudku v souladu s oddílem 1.1.1 přílohy I tohoto nařízení, přičemž zvažují veškeré dostupné informace, které mají vliv na určení nebezpečnosti látky nebo směsi, a v souladu s bodem 1.2 přílohy XI nařízení (ES) č. 1907/2006.

## Pozměňovací návrh 39

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 a (nový)

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Článek 17

#### *Platné znění*

Článek 17

General rules

1. Látka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná a zabalená v obalu musí být označena štítkem, který obsahuje tyto prvky:

- a) jméno/název, adresu a telefonní číslo dodavatele nebo dodavatelů;
- b) jmenovité množství látky nebo směsi v balení přístupném široké veřejnosti, pokud toto množství není uvedeno na jiné části balení;
- c) identifikátory výrobku, jak jsou uvedeny v článku 18;
- d) popřípadě výstražné symboly nebezpečnosti v souladu s článkem 19;
- e) popřípadě signální slova v souladu s článkem 20;
- f) popřípadě standardní věty o nebezpečnosti v souladu s článkem 21;
- g) popřípadě náležité pokyny pro bezpečné zacházení v souladu s článkem 22;
- h) popřípadě část pro doplňující informace v souladu s článkem 25.

2. Nestanoví-li dotčený členský stát nebo členské státy jinak, uvádějí se informace na štítku v úředním jazyce nebo jazycích členského státu či členských států, v nichž je látka nebo směs uváděna na trh.

Dodavatelé mohou používat na svých

#### *Pozměňovací návrh*

#### **7a) Článek 17 se nahrazuje tímto:**

Článek 17

General rules

1. Látka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná a zabalená v obalu musí být označena štítkem, který obsahuje tyto prvky:

- a) jméno/název, adresu a telefonní číslo dodavatele nebo dodavatelů;
- b) jmenovité množství látky nebo směsi v balení přístupném široké veřejnosti, pokud toto množství není uvedeno na jiné části balení;
- c) identifikátory výrobku, jak jsou uvedeny v článku 18;
- d) popřípadě výstražné symboly nebezpečnosti v souladu s článkem 19;
- e) popřípadě signální slova v souladu s článkem 20;
- f) popřípadě standardní věty o nebezpečnosti v souladu s článkem 21;
- g) popřípadě náležité pokyny pro bezpečné zacházení v souladu s článkem 22;
- h) popřípadě část pro doplňující informace v souladu s článkem 25.

***ha) případně odkaz na digitální štítek, kde lze nalézt další informace.***

2. Nestanoví-li dotčený členský stát nebo členské státy jinak, uvádějí se informace na štítku v úředním jazyce nebo jazycích členského státu či členských států, v nichž je látka nebo směs uváděna na trh.

*Dodavatelé mohou používat na svých*

štítcích více jazyků, než požadují členské státy, za předpokladu, že jsou ve všech použitých jazycích uvedeny stejné údaje.

*štítcích více jazyků, než požadují členské státy, za předpokladu, že jsou ve všech použitých jazycích uvedeny stejné údaje.*

***Informace uvedené v odst. 1 písm. h) a ha) mohou být uvedeny na vnitřních stranách rozkládacího štítku.***

## **Pozměňovací návrh 40**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 b (nový)**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 18 – odst. 3 – pododstavec 1 – písm. b

#### *Platné znění*

b) identifikaci všech látek obsažených ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi, pokud jde o akutní toxicitu, žíravost pro kůži nebo vážné poškození očí, mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu, toxicitu pro reprodukci, senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže, toxicitu pro specifické cílové orgány nebo nebezpečnost při vdechnutí.

#### *Pozměňovací návrh*

***7b) V čl. 18 odst. 3 se písmeno b) nahrazuje tímto:***

***„b) identifikaci všech látek obsažených ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi, pokud jde o akutní toxicitu, žíravost pro kůži nebo vážné poškození očí, mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu, toxicitu pro reprodukci, **endokrinní disrupci pro lidské zdraví, endokrinní disrupci pro životní prostředí**, senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže, toxicitu pro specifické cílové orgány nebo nebezpečnost při vdechnutí, **perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní (vPvB), perzistentní, mobilní a toxické (PMT), vysoce perzistentní, vysoce mobilní (vPvM) vlastnosti.**“;***

## **Pozměňovací návrh 41**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 8 a (nový)**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 25 – odst. 2 a 3

#### *Platné znění*

#### *Pozměňovací návrh*

***8a) V čl. 3 se odst. 2 a 3 nahrazují***

2. Pokud látka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná spadá do oblasti působnosti směrnice **91/414/EHS**, uvádí se standardní věta v části pro doplňující informace na štítku. Znění této standardní věty musí být v souladu s částí 4 přílohy II a s částí 3 přílohy III tohoto nařízení.

3. Dodavatel může v části pro doplňující informace na štítku uvést doplňující informace jiné než uvedené v odstavcích 1 a 2, pokud tím není ztížena identifikace prvků označení podle čl. 17 odst. 1 písm. a) až g) a pokud tyto informace udávají další podrobnosti a nejsou v rozporu s informacemi sdělovanými pomocí těchto prvků ani nezpochybňují jejich platnost.

## **Pozměňovací návrh 42**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 9**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 25 – odst. 6 – pododstavec 1

#### *Platné znění*

Zvláštní pravidla označování stanovená v části 2 přílohy II se vztahují na směsi obsahující látky uvedené v dané příloze.

## **Pozměňovací návrh 43**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 13 – návětí**

#### **tímto:**

"2. Pokud látka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná spadá do oblasti působnosti směrnice **nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo nařízení (EU) č. 528/2012**, uvádí se standardní věta v části pro doplňující informace na štítku. Znění této standardní věty musí být v souladu s částí 4 přílohy II a s částí 3 přílohy III tohoto nařízení.

3. Dodavatel může v části pro doplňující informace na štítku uvést doplňující informace jiné než uvedené v odstavcích 1, 2 a 7, pokud tím není ztížena identifikace prvků označení podle čl. 17 odst. 1 písm. a) až g) a pokud tyto informace udávají další podrobnosti a nejsou v rozporu s informacemi sdělovanými pomocí těchto prvků ani nezpochybňují jejich platnost.

#### *Pozměňovací návrh*

Zvláštní pravidla označování stanovená v části 2 přílohy II se vztahují na směsi obsahující látky uvedené v dané příloze. **Znění těchto standardních vět musí být v souladu s částí 3 přílohy III a uvádějí se na štítku v části pro doplňující informace. Na štítku se rovněž uvádí identifikátor výrobku podle článku 18 a jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele směsi.**

*Znění navržené Komisí*

13) V čl. 31 odst. 3 se doplňuje nová věta, která zní:

**Pozměňovací návrh 44**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 13**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 31 – odst. 1

*Platné znění*

1. Štítky musí být pevně připevněny k jedné nebo více stranám obalu, který bezprostředně obsahuje látku nebo směs, tak, aby bylo možno údaje číst vodorovně, je-li balení uloženo v obvyklé poloze.

**Pozměňovací návrh 45**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 13**

Nařízení (ES) 1272/2008

Čl. 31 – odst. 3

*Znění navržené Komisí*

3. Prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 jsou vyznačeny zřetelně a nesmazatelně. Vystupují zřetelně z pozadí a mají takovou velikost a uspořádání, aby byly snadno čitelné. ***Mají formát v souladu s oddílem 1.2.1 přílohy I;***

**Pozměňovací návrh 46**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 13 a (nový)**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 32 – odst. 6

*Pozměňovací návrh*

13) V čl. 31 odst. 1 se doplňuje nová věta, která zní:

*Pozměňovací návrh*

"1. Štítky musí být pevně připevněny k jedné nebo více stranám obalu, který bezprostředně obsahuje látku nebo směs, tak, aby bylo možno údaje číst vodorovně, je-li balení uloženo v obvyklé poloze.

***Štítek může být rovněž předložen ve formě skládacího štítku.“***

*Pozměňovací návrh*

3. Prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 jsou vyznačeny zřetelně a nesmazatelně. Vystupují zřetelně z pozadí a mají takovou velikost a uspořádání, aby byly snadno čitelné.

6. Prvky označení vyplývající z požadavků stanovených v jiných předpisech Společenství se uvádějí v části pro doplňující informace na štítku podle článku 25.

**13a) V článku 32 se odstavec 6 nahrazuje tímto:**

"6. Jsou-li prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 poskytnuty prostřednictvím rozkládacího štítku, musí přední strana obsahovat alespoň informace poskytnuté v souladu s čl. 17 odst. 1 písm. e), f) a g) ve všech úředních jazycích členského státu, v němž je výrobek uváděn na trh, spolu s odkazem na další informace uvedené na vnitřní stránce nebo stránkách.

#### Pozměňovací návrh 47

##### Návrh nařízení

##### Čl. 1 – odst. 1 – bod 15

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 34b – odst. 1 – písm. d

##### *Znění navržené Komisí*

d) digitální štítek je přístupný bezplatně, bez nutnosti registrace, stahování nebo instalace aplikací nebo zadávání hesla;

##### *Pozměňovací návrh*

d) digitální štítek je přístupný bezplatně, bez nutnosti registrace, stahování nebo instalace **zvláštních** aplikací nebo zadávání hesla;

#### Pozměňovací návrh 48

##### Návrh nařízení

##### Čl. 1 – odst. 1 – bod 16

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 35 – odst. 2a

##### *Znění navržené Komisí*

2a. Nebezpečné látky nebo směsi mohou být spotřebitelům a profesionálním uživatelům dodávány prostřednictvím plnicích zařízení, pouze pokud jsou kromě požadavků stanovených v hlavách III a IV splněny podmínky stanovené v oddíle 3.4 přílohy II.;

##### *Pozměňovací návrh*

2a. Nebezpečné látky nebo směsi mohou být spotřebitelům a profesionálním uživatelům dodávány prostřednictvím plnicích zařízení, pouze pokud jsou kromě požadavků stanovených v hlavách III a IV splněny podmínky stanovené v oddíle 3.4 přílohy II.“

*Tento odstavec se nevztahuje na nebezpečné látky nebo směsi dodávané široké veřejnosti bez obalu podle čl. 29 odst. 3;*

## **Pozměňovací návrh 49**

### **Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. a**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 37 – odst. 1 – pododstavec 1

#### *Znění navržené Komisí*

Príslušný orgán může agentuře předložit návrh harmonizované klasifikace a označení látky a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity nebo návrh jejich revize.

#### *Pozměňovací návrh*

Príslušný orgán může agentuře předložit návrh harmonizované klasifikace a označení látky **či skupiny látek** a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity nebo návrh jejich revize.

## **Pozměňovací návrh 50**

### **Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. a**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 37 – odst. 1 – pododstavec 2

#### *Znění navržené Komisí*

Komise může požádat agenturu nebo Evropský úřad pro bezpečnost potravin zřízený podle čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002\*, aby připravily návrh harmonizované klasifikace a označení látky a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity nebo návrh jejich revize. Komise může následně návrh předložit agentuře.

#### *Pozměňovací návrh*

Komise může požádat agenturu nebo Evropský úřad pro bezpečnost potravin zřízený podle čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002\*, aby připravily návrh harmonizované klasifikace a označení látky **či skupiny látek** a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity nebo návrh jejich revize. Komise může následně návrh předložit agentuře.

***Agentura a úřad mohou z vlastního podnětu poskytovat Komisi a členským státům vědecké poradenství ohledně látek***



*či skupiny látek, u nichž by mohla být harmonizovaná klasifikace nezbytná pro ochranu lidského zdraví a zdraví zvířat a životního prostředí.*

## **Pozměňovací návrh 51**

### **Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. a**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 37 – odst. 1 – pododstavec 3

#### *Znění navržené Komisí*

Návrhy uvedené v prvním a druhém pododstavci se předkládají ve formátu stanoveném v části 2 přílohy VI a obsahují příslušné informace stanovené v části 1 přílohy VI.

#### *Pozměňovací návrh*

Návrhy *na harmonizovanou klasifikaci a označování látky nebo skupiny látek* uvedené v prvním a druhém pododstavci se předkládají ve formátu stanoveném v části 2 přílohy VI a obsahují příslušné informace stanovené v části 1 přílohy VI.

## **Pozměňovací návrh 52**

### **Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. a**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 37 – odst. 1 – pododstavec 3 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

*„Pokud to příslušný orgán nebo Komise považuje za vědecky odůvodněné a možné, upřednostňují návrhy harmonizované klasifikace a označování skupiny látek před jednotlivými látkami.“*

## **Pozměňovací návrh 53**

### **Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. b**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 37 – odst. 2 – pododstavec 1

*Znění navržené Komisí*

Výrobci, dovozci nebo následní uživatelé látek mohou agentuře předložit návrh harmonizované klasifikace a označení těchto látek a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity, pokud část 3 přílohy VI neobsahuje pro tyto látky žádný záznam v souvislosti s třídou nebezpečnosti nebo členěním, jehož se uvedený návrh týká.;

*Pozměňovací návrh*

Výrobci, dovozci nebo následní uživatelé látek mohou agentuře předložit návrh harmonizované klasifikace a označení těchto látek a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity, pokud část 3 přílohy VI neobsahuje pro tyto látky žádný záznam v souvislosti s třídou nebezpečnosti nebo členěním, jehož se uvedený návrh týká.  
***V případě návrhu harmonizované klasifikace a označení skupiny látek se tyto látky sdruží do skupin na základě jasných vědeckých kritérií, včetně strukturální podobnosti a podobných profilů nebezpečnosti založených na důkazech.***

**Pozměňovací návrh 54**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. c**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 37 – odst. 2a – pododstavec 2

*Znění navržené Komisí*

Do jednoho týdne od obdržení oznámení agentura zveřejní název ***a případně*** čísla ES a CAS látky (látek), stav návrhu a jméno předkladatele. Agentura aktualizuje informace o stavu návrhu po dokončení každé fáze procesu podle čl. 37 odst. 4 a 5.

*Pozměňovací návrh*

Do jednoho týdne od obdržení oznámení agentura zveřejní název, čísla ES a CAS látky (látek) ***a případně*** stav návrhu a jméno předkladatele. Agentura aktualizuje informace o stavu návrhu po dokončení každé fáze procesu podle čl. 37 odst. 4 a 5.

**Pozměňovací návrh 55**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. e**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 37 – odst. 5 – pododstavec 1

*Znění navržené Komisí*

Komise **bez zbytečného prodlení** přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny přílohy VI tím, že začlení látky do tabulky 3 části 3 přílohy VI společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení a případných specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity.

**Pozměňovací návrh 56**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. e**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 37 – odst. 6

*Znění navržené Komisí*

6. Výrobci, dovozci a následní uživatelé, kteří mají nové informace, jež mohou vést ke změně harmonizované klasifikace a prvků označení látek uvedených v části 3 přílohy VI, předloží návrh v souladu s odst. 2 druhým pododstavcem příslušnému orgánu v jednom z členských států, v němž jsou látky uváděny na trh.

**Pozměňovací návrh 57**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. f**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 37 – odst. 7 – pododstavec 1

*Znění navržené Komisí*

**Komise** přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny tabulky 3 části 3 přílohy VI tohoto nařízení tím, že do ní začlení látky s vlastnostmi

*Pozměňovací návrh*

Komise **do dvanácti měsíců po zveřejnění stanoviska Výboru pro hodnocení rizik** přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny přílohy VI tím, že začlení látky **či směsi** do tabulky 3 části 3 přílohy VI společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení a případných specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity.

*Pozměňovací návrh*

*(Netýká se českého znění.)*

*Pozměňovací návrh*

**Do 1. ledna 2026** přijme **Komise** akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny tabulky 3 části 3 přílohy VI tohoto nařízení tím, že do ní

endokrinního disruptoru kategorie 1 pro lidské zdraví, endokrinního disruptoru kategorie 1 pro životní prostředí, s perzistentními, bioakumulativními a toxickými **nebo** vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními vlastnostmi společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení, pokud dne... **[Úřad pro publikace: vložte datum = datum vstupu nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) ..., tj. aktu v přenesené pravomoci týkajícího se nových tříd nebezpečnosti, v platnost – odkaz bude doplněn po jeho přijetí]** byly tyto látky zařazeny na seznam látek uvedený v čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006.

### Pozměňovací návrh 58

#### Návrh nařízení

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 20 – písm. a – bod ii**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 40 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. g

#### *Znění navržené Komisí*

g) případně důvod odchylky od nejpřísnější klasifikace podle třídy nebezpečnosti uvedené v seznamu podle článku 42;

### Pozměňovací návrh 59

#### Návrh nařízení

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 20 – písm. a – bod ii**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 40 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. h

#### *Znění navržené Komisí*

h) případně důvod pro zavedení přísnější klasifikace podle třídy nebezpečnosti ve srovnání s klasifikacemi uvedenými v seznamu podle článku 42.;

začlení látky s vlastnostmi endokrinního disruptoru kategorie 1 pro lidské zdraví, endokrinního disruptoru kategorie 1 pro životní prostředí, s perzistentními, bioakumulativními a toxickými, vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními, **perzistentními, mobilními a toxickými nebo vysoce perzistentními, vysoce mobilními** vlastnostmi společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení, pokud dne **1. ledna 2025** byly tyto látky zařazeny na seznam látek uvedený v čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006.

#### *Pozměňovací návrh*

g) případně, **a aniž by bylo nutné získávat nové údaje nebo provádět nové studie**, důvod odchylky od nejpřísnější klasifikace podle třídy nebezpečnosti uvedené v seznamu podle článku 42;

#### *Pozměňovací návrh*

h) případně, **a aniž by bylo nutné získávat nové údaje nebo provádět nové studie**, důvod pro zavedení přísnější klasifikace podle třídy nebezpečnosti ve srovnání s klasifikacemi uvedenými v

seznamu podle článku 42;

## Pozměňovací návrh 60

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 20 a (nový)

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Článek 41

#### *Platné znění*

#### Článek 41

Dohodnuté záznamy

Pokud oznámení podle čl. 40 odst. 1 vede k odlišným záznamům pro tutéž látku v seznamu uvedeném v článku 42, vynaloží oznamovatelé a žadatelé o registraci veškeré úsilí, aby se dohodli na záznamu, který má být na seznamu uveden. Oznamovatelé agenturu odpovídajícím způsobem informují.

#### *Pozměňovací návrh*

**20a) Článek 41 se nahrazuje tímto:**

**„Článek 41**

Dohodnuté záznamy

Pokud oznámení podle čl. 40 odst. 1 vede k odlišným záznamům pro tutéž látku v seznamu uvedeném v článku 42, vynaloží oznamovatelé a žadatelé o registraci veškeré úsilí, aby se dohodli na záznamu, který má být na seznamu uveden. Oznamovatelé agenturu odpovídajícím způsobem informují. ***V případě, že oznamovatelé a žadatelé o registraci nemohou dospět k dohodnutému zápisu z důvodu rozdílů ohledně úrovně vědeckých důkazů podporujících klasifikaci a označování těže látky, má přednost klasifikace s nejvyšší ochranou.***“

## Pozměňovací návrh 61

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 21

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 42 – odst. 1 – pododstavec 3 – návětí

#### *Znění navržené Komisí*

Následující informace jsou bezplatně zveřejňovány on-line:

#### *Pozměňovací návrh*

Následující informace jsou bezplatně **a v uživatelsky vstřícném formátu** zveřejňovány on-line:

## Pozměňovací návrh 62

## Návrh nařízení

### Čl. 1 – odst. 1 – bod 21

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 42 – odst. 1 – pododstavec 3 – písm. a

#### *Znění navržené Komisí*

a) informace uvedené v čl. 40 odst. 1 písm. a), **s výjimkou případů, kdy oznamovatel řádně odůvodní, proč by takové zveřejnění mohlo poškodit jeho obchodní zájmy nebo obchodní zájmy jakékoli jiné dotčené strany;**

#### *Pozměňovací návrh*

a) informace uvedené v čl. 40 odst. 1 písm. a);

## Pozměňovací návrh 63

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 21 a (nový)

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 42 – odst. 3 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**21a) V článku 42 se doplňuje nový odstavec 3a, který zní:**

**„3a. Pokud se agentura domnívá, že záznam je neúplný, nesprávný nebo zastaralý, vymaže příslušný záznam ze seznamu poté, co o tom informovala oznamovatele.“**

## Pozměňovací návrh 64

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 21 b (nový)

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Článek 43 (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**21b) Vkládá se nový článek -43, který zní:**

**Článek -43**

**Právo požádat příslušné orgány a Komisi o přijetí opatření**

**1. Každá fyzická nebo právnická osoba je oprávněna samostatně nebo ve sdružení předložit příslušným orgánům uvedeným v článku 43 nebo Komisi podložené důkazy o nebezpečných vlastnostech látky (látek) nebo směsi (směsí), jako jsou vzájemně hodnocené studie, údaje z biomonitorování člověka nebo údaje z monitorování životního prostředí, které ukazují, že nebezpečné vlastnosti látky (látek) nebo směsi (směsí) nemusely být v procesu klasifikace nebo označování dostatečně zohledněny.**

**2. Příslušné orgány nebo Komise pečlivě a nestranně posoudí informace předložené v souladu s odstavcem 1, přičemž předložené důkazy připojí ke všem ostatním dostupným důkazům za použití přístupu založeného na průkaznosti důkazů.**

**3. Pokud předložený důkaz prokáže nesoulad s jedním nebo několika požadavky na klasifikaci, označování a balení látek a směsí, zahájí se donucovací opatření v souladu s článkem 47.**

**4. Pokud posouzení prokázalo, že látka splňuje kritéria pro klasifikaci v některé z tříd nebezpečnosti uvedených v čl. 36 odst. 1, zahájí příslušný orgán nebo Komise proces harmonizované klasifikace a označování. Pokud posouzení prokázalo široké rozptýlené použití dotyčné látky nebo směsi, nebo expozici spotřebitelů této látky nebo směsi, zahájí příslušný orgán nebo Komise proces řízení rizik podle článku 59, článku 69 nebo čl. 68 odst. 2 nařízení (EU) č. 1907/2006. Pokud posouzení ukázalo nedostatek informací o riziku, které nebezpečná látka nebo směs představuje pro zdraví nebo životní prostředí, příslušný orgán nebo Komise požádá společnosti nebo jakýkoli jiný relevantní subjekt o poskytnutí dalších informací, aby bylo možné v případě potřeby přijmout opatření k řízení rizik podle hlav VI, VII nebo VIII nařízení (EU) č. 1907/2006.**

5. *Pokud měly být předložené důkazy zahrnuty do registrační dokumentace předložené podle nařízení (EU) č. 1907/2006, ale žadatel o registraci je opomenul, je proti žadatelům o registraci, jejichž registrace není v souladu s předpisy, zahájeno donucovací opatření podle článku 126 nařízení (EU) č. 1907/2006.*

6. *Příslušný orgán nebo Komise do šesti měsíců informuje fyzické nebo právnické osoby uvedené v odstavci 1 o svém stanovisku k důkazům a obavám předloženým podle odstavce 1 a o všech krocích, které hodlá podniknout k řešení těchto obav, přičemž uvede důvody pro své stanovisko i navrhované kroky.*

7. *Příslušné orgány a Komise zveřejní výroční zprávu o obdržení žádostech a o způsobu jejich vyřízení.*

## **Pozměňovací návrh 65**

### **Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 21 c (nový)**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Článek 43 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**21c) *Doplňuje se nový článek -43a, který zní:***

***Článek -43a***

***Přístup ke spravedlnosti***

**1. *Každá fyzická nebo právnická osoba, která předložila odůvodněné obavy v souladu s článkem -43a, má přístup ke správnímu nebo soudnímu řízení za účelem přezkumu procesní a hmotněprávní zákonnosti rozhodnutí, aktů nebo opomenutí příslušného orgánu podle tohoto nařízení.***

**2. *Členské státy zajistí přístup ke správnímu nebo soudnímu řízení za účelem přezkumu svých rozhodnutí, aktů***



*a opomenutí v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi. Rozhodnutí, akty a opomenutí Komise se přezkoumávají v souladu s nařízením EU č. 1367/2006.*

*3. Řízení uvedená v odstavci 2 musí být spravedlivá, nestranná, včasná a ne příliš nákladná a musí zároveň poskytovat přiměřené a účinné opravné prostředky, v případě potřeby včetně zdržovací žaloby. Členské státy zajistí, aby byly veřejnosti poskytnuty praktické informace o přístupu ke správnímu a soudnímu přezkumu.*

## **Pozměňovací návrh 66**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 23**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 48 – odst. 1

#### *Znění navržené Komisí*

1. Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná uvádí příslušný výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti.

#### *Pozměňovací návrh*

1. Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná uvádí příslušný výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti. ***V každé reklamě na látku určenou k prodeji široké veřejnosti se navíc uvede „seznamte se vždy s informacemi na štítku výrobku a řiďte se jimi“.***

## **Pozměňovací návrh 67**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 23**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 48 – odst. 2

#### *Znění navržené Komisí*

2. Každá reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo podléhající čl. 25 odst. 6 uvádí výstražný

#### *Pozměňovací návrh*

2. Každá reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo podléhající čl. 25 odst. 6 uvádí výstražný

symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti.

symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti. *V každé reklamě na prodej směsí široké veřejnosti se navíc uvede „seznamte se vždy s informacemi na štítku výrobku a řiďte se jimi“.*

## **Pozměňovací návrh 68**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 23**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 48 – odst. 2a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**2a. Používání environmentálních tvrzení podle definice v čl. 2 písm. o) směrnice 2005/29/ES je zakázáno.**

## **Pozměňovací návrh 69**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 25 – písm. -a (nové)**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 50 – odst. 2 – písm. a

*Platné znění*

*Pozměňovací návrh*

a) poskytuje průmyslu v případě potřeby technické a vědecké pokyny a nástroje v souvislosti s plněním povinností podle tohoto nařízení;

**-a) v čl. 50 se odst. 1 písm. a) se mění takto:**

**„a) poskytuje průmyslu v případě potřeby *aktualizované* technické a vědecké pokyny a nástroje v souvislosti s plněním povinností podle tohoto nařízení;“**

## **Pozměňovací návrh 70**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 1 – odst. 1 – bod 25 – písm. a**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 50 – odst. 2 – písm. b

*Znění navržené Komisí*

b) poskytuje příslušným orgánům technické a vědecké pokyny a nástroje týkající se uplatňování a provádění tohoto nařízení a poskytuje podporu kontaktním místům zřízeným členskými státy podle článku 44.;

**Pozměňovací návrh 71**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 25 – písm. b a (nové)**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 50 – odst. 3 a a 3 b (nové)

*Znění navržené Komisí*

**Pozměňovací návrh 72**

**Návrh nařízení**

**Čl. 1 – odst. 1 – bod 26 – písm. -a (nové)**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 53 – odst. 1

*Platné znění*

1. Komise může upravit a přizpůsobit čl. 6 odst. 5, čl. 11 odst. 3, články 12 a 14, čl. 18 odst. 3 písm. b), článek 23, články 25 až 29, čl. 35 odst. 2 druhý a třetí

*Pozměňovací návrh*

() poskytuje příslušným orgánům **aktualizované** technické a vědecké pokyny a nástroje týkající se uplatňování a provádění tohoto nařízení a poskytuje podporu kontaktním místům zřízeným členskými státy podle článku 44.

*Pozměňovací návrh*

**ba) doplňují se nové odstavce, které znějí:**

**„3a. Agentuře jsou poskytnuty odpovídající zdroje na podporu její činnosti.**

**3b. S cílem poskytnout agentuře odpovídající odborné znalosti, podporu a důkladná vědecká hodnocení je třeba, aby měla k dispozici odpovídající a stabilní financování.“**

*Pozměňovací návrh*

**-a) V článku 53 se odstavec 1 nahrazuje tímto:**

**„1. Komise může upravit a přizpůsobit čl. 6 odst. 5, čl. 11 odst. 3, články 12 a 14, čl. 18 odst. 3 písm. b), článek 23, články 25 až 29, čl. 35 odst. 2 druhý a třetí**

pododstavec a přílohy I až VII vědeckotechnickému pokroku, **příčemž mimo jiné** řádně zohlední další vývoj Globálně harmonizovaného systému (GHS) na úrovni OSN, zejména všechny změny provedené OSN týkající se používání informací o podobných směsích, a vezme v úvahu vývoj v oblasti mezinárodně uznaných chemických programů i údaje o náhodných otravách uvedené v příslušných databázích. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 54 odst. 3. Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy podle čl. 54 odst. 4.

pododstavec a přílohy I až VII vědeckotechnickému pokroku, **včetně podpory alternativních metod posuzování nebezpečí látek a směsí, příčemž** řádně zohlední další vývoj Globálně harmonizovaného systému (GHS) na úrovni OSN, zejména všechny změny provedené OSN týkající se používání informací o podobných směsích, a vezme v úvahu vývoj v oblasti mezinárodně uznaných chemických programů i údaje o náhodných otravách uvedené v příslušných databázích. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 54 odst. 3. Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy podle čl. 54 odst. 4.“

### Pozměňovací návrh 73

#### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 26 – písm. a

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 53 – odst. 1a

#### *Znění navržené Komisí*

1a. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny oddílu 1.6 přílohy I s cílem přizpůsobit prvky označení podle čl. 34a odst. 2 technickému pokroku nebo úrovni digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva v Unii. Při přijímání těchto aktů v přenesené pravomoci Komise zohlední společenské potřeby **a vysokou úroveň ochrany** lidského zdraví a životního prostředí.

#### *Pozměňovací návrh*

1a. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny oddílu 1.6 přílohy I s cílem přizpůsobit prvky označení podle čl. 34a odst. 2 technickému pokroku nebo úrovni digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva v Unii. Při přijímání těchto aktů v přenesené pravomoci Komise **zajistí vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a zohlední společenské potřeby. Komise zajistí, aby informace, které mají zásadní význam pro ochranu** lidského zdraví a životního prostředí, **byly snadno dostupné na štítku;**

## Pozměňovací návrh 74

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 26 – písm. a

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 53 – odst. 1b – písm. d

#### *Znění navržené Komisí*

d) zohledňuje úroveň digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva v Unii;

#### *Pozměňovací návrh*

d) zohledňuje úroveň digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva v Unii, **jakož i připravenost nezbytné bezdrátové a jiné technologické infrastruktury umožňující neomezený přístup k informacím o chemických látkách;**

## Pozměňovací návrh 75

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 26 – písm. b

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 53 – odst. 2

#### *Znění navržené Komisí*

2. Komise nebo členské státy jednající v zájmu Unie podporují způsobem odpovídajícím jejich úloze v příslušných fórech OSN harmonizaci kritérií pro klasifikaci a označování endokrinních disruptorů pro lidské zdraví, endokrinních disruptorů pro životní prostředí, perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT), vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních (vPvB), perzistentních, mobilních a toxických (PMT) a vysoce perzistentních a vysoce mobilních (vPvM) látek, jakož i alternativní zkušební metody na úrovni OSN.;

#### *Pozměňovací návrh*

2. Komise nebo členské státy jednající v zájmu Unie podporují způsobem odpovídajícím jejich úloze v příslušných fórech OSN harmonizaci kritérií pro klasifikaci a označování endokrinních disruptorů pro lidské zdraví, endokrinních disruptorů pro životní prostředí, perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT), vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních (vPvB), perzistentních, mobilních a toxických (PMT) a vysoce perzistentních a vysoce mobilních (vPvM) látek, jakož i **vypracování kritérií pro imunotoxické a neurotoxické látky a také** alternativní zkušební metody, **včetně nových metod přístupu a zejména metod bez použití zvířat** na úrovni OSN **s cílem řešit stávající a nově vznikající třídy nebezpečnosti.;**

## Pozměňovací návrh 76

### Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 26 – písm. c

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 53 – odst. 3

#### *Znění navržené Komisí*

3. Komise **pravidelně** hodnotí vývoj alternativních zkušebních metod podle čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 pro účely klasifikace látek a směsí.“

#### *Pozměňovací návrh*

3. Komise **alespoň jednou za tři roky propaguje a** hodnotí vývoj alternativních zkušebních metod podle čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 pro účely klasifikace látek a směsí, **včetně nových metod přístupu, a zejména zkušebních metod bez použití zvířat, a v případě potřeby přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem aktualizace přílohy I tohoto nařízení, aby tento technický pokrok zohlednila. Komise přijme akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem aktualizace přílohy I tohoto nařízení nejpozději dvanáct měsíců poté, co jsou údaje, které nejsou získány za pomoci zvířat, zahrnuty do harmonizovaných kritérií pro klasifikaci a označování na úrovni OSN.**

## Pozměňovací návrh 77

### Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 26 – písm. c a (nové)

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 53 – odst. 3 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

ca) *V článku 53 se odstavec 3a mění takto:*

**„3a. Komise do 31. prosince 2025 posoudí zavedení kritérií nebezpečnosti pro imunotoxicitu a neurotoxicitu a případně přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a. Komise podpoří rychlé zavedení těchto tříd nebezpečnosti v rámci GHS OSN.“**

## Pozměňovací návrh 78

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 27 – písm. a

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 53a – odst. 2

#### *Znění navržené Komisí*

Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 37 odst. 5, čl. 37 odst. 7, čl. 37 odst. 8, čl. 45 odst. 4, čl. 53 odst. 1, čl. 53 odst. 1a a čl. 53 odst. **1b** je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = datum vstupu tohoto nařízení v platnost].;

#### *Pozměňovací návrh*

Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 37 odst. 5, čl. 37 odst. 7, čl. 37 odst. 8, čl. 45 odst. 4, čl. 53 odst. 1, čl. 53 odst. 1a, **čl. 53 odst. 1b, čl. 53 odst. 3** a čl. 53 odst. **3a** je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = datum vstupu tohoto nařízení v platnost].

## Pozměňovací návrh 79

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 27 – písm. b

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 53a – odst. 3

#### *Znění navržené Komisí*

Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 37 odst. 5, čl. 37 odst. 7, čl. 37 odst. 8, čl. 45 odst. 4, čl. 53 odst. 1, čl. 53 odst. 1a **a** čl. 53 odst. 1b kdykoli zrušit.;

#### *Pozměňovací návrh*

Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 37 odst. 5, čl. 37 odst. 7, čl. 37 odst. 8, čl. 45 odst. 4, čl. 53 odst. 1, čl. 53 odst. 1a, čl. 53 odst. 1b, **čl. 53 odst. 3 a čl. 53 odst. 3a** kdykoli zrušit.

## Pozměňovací návrh 80

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 27 – písm. c

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 53 – odst. 6

#### *Znění navržené Komisí*

Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 37 odst. 5, čl. 37 odst. 7, čl. 37 odst. 8,

#### *Pozměňovací návrh*

Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 37 odst. 5, čl. 37 odst. 7, čl. 37 odst. 8,

čl. 45 odst. 4, čl. 53 odst. 1, čl. 53 odst. 1a a čl. 53 odst. 1b vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví.;

čl. 45 odst. 4, čl. 53 odst. 1, čl. 53 odst. 1a, čl. 53 odst. 1b, **čl. 53 odst. 3 nebo čl. 53 odst. 3a** vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví.;

## Pozměňovací návrh 81

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 29 a (nový)

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Článek 54 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**29a) Vkládá se nový článek, který zní:**

**„Článek 54a**

***Ustanovení o přezkumu***

***Do ...[vložte datum = čtyři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu týkající se určování a posuzování látek obnovitelného botanického původu obsahujících více než jednu složku uvedenou v článku 5.3a. Ke zprávě bude v případě potřeby přiložen legislativní návrh.“***

## Pozměňovací návrh 82

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 30

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 61 – odst. 7

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Látky **a směsi**, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s čl. 1 odst. 1, čl. 4 odst. 10, článkem 5, čl. 6 odst. 3 a

Látky, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s čl. 1 odst. 1, čl. 4 odst. 10, článkem 5, čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 9



4, čl. 9 odst. 3 a 4, čl. 25 odst. 6 a 9, články 29, 30 a 35, čl. 40 odst. 1 a 2, čl. 42 odst. 1 třetím pododstavcem, článkem 48, oddílem 1.2.1 přílohy I, oddílem 1.5.1.2 přílohy I, oddílem 1.5.2.4.1 přílohy I, částmi 3 a 5 přílohy II, částí A prvním pododstavcem oddílu 2.4 přílohy VIII, částí B oddílem 1 přílohy VIII, částí B třetím pododstavcem oddílu 3.1 přílohy VIII, částí B oddílem 3.6 přílohy VIII, částí B prvním řádkem tabulky 3 oddílu 3.7 přílohy VIII, částí B prvním pododstavcem oddílu 4.1 přílohy VIII, částí C oddíly 1.2 a 1.4 přílohy VIII a částí D oddíly 1, 2 a 3 přílohy VIII použitelnými ke dni ... [Úřad pro publikace: vložte datum = den před vstupem tohoto nařízení v platnost] a které byly uvedeny na trh před [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost], nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady .../...\* [Úřad pro publikace: doplňte odkaz v poznámce pod čarou – měl by to být odkaz na toto nařízení] do ... [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 42 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

odst. 3 a 4, čl. 25 odst. 6 a 9, články 29, 30 a 35, čl. 40 odst. 1 a 2, čl. 42 odst. 1 třetím pododstavcem, článkem 48, oddílem 1.2.1 přílohy I, oddílem 1.5.1.2 přílohy I, oddílem 1.5.2.4.1 přílohy I, částmi 3 a 5 přílohy II, částí A prvním pododstavcem oddílu 2.4 přílohy VIII, částí B oddílem 1 přílohy VIII, částí B třetím pododstavcem oddílu 3.1 přílohy VIII, částí B oddílem 3.6 přílohy VIII, částí B prvním řádkem tabulky 3 oddílu 3.7 přílohy VIII, částí B prvním pododstavcem oddílu 4.1 přílohy VIII, částí C oddíly 1.2 a 1.4 přílohy VIII a částí D oddíly 1, 2 a 3 přílohy VIII použitelnými ke dni ... [Úřad pro publikace: vložte datum = den před vstupem tohoto nařízení v platnost] a které byly uvedeny na trh před [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost], nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady .../...\* [Úřad pro publikace: doplňte odkaz v poznámce pod čarou – měl by to být odkaz na toto nařízení] do ... [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 42 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

## Pozměňovací návrh 83

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 – bod 30 – písm. a (nové)

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 61 – odst. 7 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**a) V článku 61 se doplňuje nový odstavec, který zní:**

**„7a. Směsi, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s čl. 1 odst. 1, čl. 4 odst. 10, článkem 5, čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 9 odst. 3 a 4, čl. 25 odst. 6 a 9,**

*články 29, 30 a 35, čl. 40 odst. 1 a 2, čl. 42 odst. 1 třetím pododstavcem, článkem 48, oddílem 1.2.1 přílohy I, oddílem 1.5.1.2 přílohy I, oddílem 1.5.2.4.1 přílohy I, částmi 3 a 5 přílohy II, částí A prvním pododstavcem oddílu 2.4 přílohy VIII, částí B oddílem 1 přílohy VIII, částí B třetím pododstavcem oddílu 3.1 přílohy VIII, částí B oddílem 3.6 přílohy VIII, částí B prvním řádkem tabulky 3 oddílu 3.7 přílohy VIII, částí B prvním pododstavcem oddílu 4.1 přílohy VIII, částí C oddílů 1.2 a 1.4 přílohy VIII a částí D oddílů 1, 2 a 3 přílohy VIII použitelnými ke dni ... [Úřad pro publikace: vložte datum = den před vstupem tohoto nařízení v platnost] a které byly uvedeny na trh před [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost], nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady .../...\* [Úřad pro publikace: doplňte odkaz v poznámce pod čarou – měl by to být odkaz na toto nařízení] do ... [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 48 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].“*

## Pozměňovací návrh 84

### Návrh nařízení

#### Čl. 2 – odst. 2 – návětí

##### *Znění navržené Komisí*

2. Následující ustanovení se použijí ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]:

##### *Pozměňovací návrh*

2. Následující ustanovení se použijí **na látky a směsi** ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]:

## Pozměňovací návrh 85

### Návrh nařízení

#### Čl. 2 – odst. 2 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**2a.** *Následující ustanovení se použijí na směsi ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]: (a) čl. 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 přílohy I; (c) příloha II; (d) bod 1 písm. c), body 2, 3 a 4 přílohy III.*

## Pozměňovací návrh 86

### Návrh nařízení

#### Čl. 2 – odst. 3 – návětí

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

3. Odchylně od čl. 1 odst. 1, čl. 4 odst. 10, článku 5, čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 9 odst. 3 a 4, čl. 25 odst. 6 a 9, článků 29, 30 a 35, čl. 40 odst. 1 a 2, čl. 42 odst. 1 třetího pododstavce, článku 48, oddílu 1.2.1 přílohy I, oddílu 1.5.1.2 přílohy I, oddílu 1.5.2.4.1 přílohy I, částí 3 a 5 přílohy II, části A oddílu 2.4 prvního pododstavce přílohy VIII, části B oddílu 1 přílohy VIII, části B oddílu 3.1 třetího pododstavce přílohy VIII, části B oddílu 3.6 přílohy VIII, části B prvního řádku tabulky 3 oddílu 3.7 přílohy VIII, části B oddílu 4.1 prvního pododstavce přílohy VIII, části C oddílů 1.2 a 1.4 přílohy VIII a části D oddílů 1, 2 a 3 přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 použitelných ke dni [Úřad pro publikace: vložte datum = den před datem vstupu tohoto nařízení v platnost] mohou být látky a směsi do ... [Úřad pro publikace: vložte datum = poslední den měsíce následujícího po uplynutí 17 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] klasifikovány, označovány a

3. Odchylně od čl. 1 odst. 1, čl. 4 odst. 10, článku 5, čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 9 odst. 3 a 4, čl. 25 odst. 6 a 9, článků 29, 30 a 35, čl. 40 odst. 1 a 2, čl. 42 odst. 1 třetího pododstavce, článku 48, oddílu 1.2.1 přílohy I, oddílu 1.5.1.2 přílohy I, oddílu 1.5.2.4.1 přílohy I, částí 3 a 5 přílohy II, části A oddílu 2.4 prvního pododstavce přílohy VIII, části B oddílu 1 přílohy VIII, části B oddílu 3.1 třetího pododstavce přílohy VIII, části B oddílu 3.6 přílohy VIII, části B prvního řádku tabulky 3 oddílu 3.7 přílohy VIII, části B oddílu 4.1 prvního pododstavce přílohy VIII, části C oddílů 1.2 a 1.4 přílohy VIII a části D oddílů 1, 2 a 3 přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 použitelných ke dni [Úřad pro publikace: vložte datum = den před datem vstupu tohoto nařízení v platnost] mohou být látky **do ... [Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost]** a směsi do ... [Úřad pro publikace: vložte datum = poslední den měsíce následujícího po

baleny v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 ve znění následujících ustanovení tohoto nařízení:

uplynutí 35 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] klasifikovány, označovány a baleny v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 ve znění následujících ustanovení tohoto nařízení:

### Pozměňovací návrh 87

#### Návrh nařízení

##### Příloha I – odst. 1 – bod 2

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha I – část 1 – oddíl 1.2.1.4. – tabulka 1.3 – řádek 2

nepřesahující 3 litry:	pokud možno alespoň 52 x 74	větší než 10 x 10 pokud možno alespoň 16 x 16	<b>8pt</b>
------------------------	-----------------------------	--	------------

nepřesahující 3 litry:	pokud možno alespoň 52 x 74	větší než 10 x 10 pokud možno alespoň 16 x 16	<b>1,4 (výška x v milimetrech)</b>
------------------------	-----------------------------	--	------------------------------------

### Pozměňovací návrh 88

#### Návrh nařízení

##### Příloha I – odst. 1 – bod 2

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha I – část 1 – oddíl 1.2.1.4. – tabulka 1.3 – řádek 3

větší než 3 litry, ale nepřesahující 50 litrů:	alespoň 74 x 105	alespoň 23 x 23	<b>12pt</b>
--	------------------	-----------------	-------------

větší než 3 litry, ale nepřesahující 50 litrů:	alespoň 74 x 105	alespoň 23 x 23	<b>1,8 (výška x v milimetrech)</b>
--	------------------	-----------------	------------------------------------

## Pozměňovací návrh 89

### Návrh nařízení

#### Příloha I – odst. 1 – bod 2

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha I – část 1 – oddíl 1.2.1.4. – tabulka 1.3 – řádek 4

větší než 50 litrů, ale nepřesahující 500 litrů:	alespoň 105 x 148	alespoň 32 x 32	<b>16pt</b>
větší než 50 litrů, ale nepřesahující 500 litrů:	alespoň 105 x 148	alespoň 32 x 32	<b>2,4 (výška x v milimetrech)</b>

## Pozměňovací návrh 90

### Návrh nařízení

#### Příloha I – odst. 1 – bod 2

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha I – část 1 – oddíl 1.2.1.4. – tabulka 1.3 – řádek 5

větší než 500 litrů:	alespoň 148 x 210	alespoň 46 x 46	<b>20pt';</b>
větší než 500 litrů:	alespoň 148 x 210	alespoň 46 x 46	<b>3,0 (výška x v milimetrech)</b>

## Pozměňovací návrh 91

### Návrh nařízení

#### Příloha I – odst. 1 – bod 3 a (nový)

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha I – část 1 – oddíl 1.2.1.5 a) (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**3a) V příloze I části I se doplňuje následující oddíl:**

**Oddíl 1.2.1.5.a**

***U vícejazyčných štítků musí být jazyky***

*seřazeny logicky, např. abecedně.*

## **Pozměňovací návrh 92**

### **Návrh nařízení**

#### **Příloha I – odst. 1 – bod 9**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha I – část 1 – oddíl 1.5.2.4.1. – písm. b – bod iv a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*iva) vážné poškození očí kategorie 1 /  
podráždění očí kategorie 2;*

## **Pozměňovací návrh 93**

### **Návrh nařízení**

#### **Příloha I – odst. 1 – bod -1 (nový)**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha I – část 1 – oddíl 1.5.2.4.1. – písm. b – bod v a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*va) senzibilizace kůže, kategorie 1  
(podkategorie 1A a 1B);*

## **Pozměňovací návrh 94**

### **Návrh nařízení**

#### **Příloha II – odst. 1 – bod -1 a (nový)**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha II – část 3 – oddíl 3.1.1.1

*Platné znění*

*Pozměňovací návrh*

3.1.1.1. Obal o jakémkoli objemu, který obsahuje látku nebo směs dodávanou široké veřejnosti klasifikovanou jako akutně toxická kategorie 1 až 3, toxická pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici kategorie 1, toxická pro specifické cílové orgány po opakované

*-1a Část 3 přílohy II nařízení (ES) č.  
1272/2008 bod 3.1.1.1. se mění takto:*

*„3.1.1.1. Obal o jakémkoli objemu, který obsahuje látku nebo směs dodávanou široké veřejnosti klasifikovanou jako akutně toxická kategorie 1 až 3, toxická pro specifické cílové orgány po jednorázové expozici kategorie 1, toxická pro specifické cílové orgány po opakované*

expozici kategorie 1 nebo žíravá pro kůži kategorie 1, musí být vybaven uzávěry odolnými proti otevření dětmi.

expozici kategorie 1 nebo žíravá pro kůži kategorie 1 **nebo jako látka způsobující závažné poškození očí kategorie 1**, musí být vybaven uzávěry odolnými proti otevření dětmi.“

## Pozměňovací návrh 95

### Návrh nařízení

#### Příloha II – odst. -1 a (nový)

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha II – část 3 – oddíl 3.2.1

#### *Platné znění*

3.2.1. Obaly, které mají být vybaveny hmatatelnou výstrahou pro nevidomé

Pokud jsou látky nebo směsi dodávány široké veřejnosti a klasifikovány jako akutně toxické, žíravé pro kůži, mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 2, karcinogenní kategorie 2, toxické pro reprodukci kategorie 2, senzibilizující dýchací cesty nebo toxické pro specifické cílové orgány kategorie 1 a 2, nebezpečné při vdechnutí nebo jako hořlavé plyny, kapaliny a tuhé látky kategorií 1 a 2, musí být obal o jakémkoli objemu vybaven hmatatelnou výstrahou.

#### *Pozměňovací návrh*

**-1a) Příloha II část 3 oddíl 3.2.1. se nahrazuje tímto:**

**„3.2.1. Obaly, které mají být vybaveny hmatatelnou výstrahou pro nevidomé**

**Pokud jsou látky nebo směsi dodávány široké veřejnosti a klasifikovány jako akutně toxické, žíravé/dráždivé pro kůži, způsobující vážné poškození/podráždění očí, endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 2, endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 2, mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 2, karcinogenní kategorie 2, toxické pro reprodukci kategorie 2, senzibilizující dýchací cesty nebo kůži, STOT nebo toxické pro specifické cílové orgány kategorie 1 nebo 2, nebezpečné při vdechnutí nebo jako hořlavé plyny, hořlavé kapaliny a hořlavé tuhé látky kategorií 1 nebo 2, musí být obal o jakémkoli objemu vybaven hmatatelnou výstrahou. ”**

## Pozměňovací návrh 96

### Návrh nařízení

#### Příloha II – odst. 1 – bod 1

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha II – část 3 – oddíl 3.4 – písm. b

*Znění navržené Komisí*

b) štítek je pevně připevněn na viditelném místě plnicího zařízení a ***má snadno čitelnou velikost písma bez patek;***

*Pozměňovací návrh*

b) štítek je pevně připevněn na viditelném místě plnicího zařízení a ***splňuje požadavky článku 31;***

**Pozměňovací návrh 97**

**Návrh nařízení**

**Příloha II – odst. 1 – bod 1**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha II – část 3 – oddíl 3.4 – písm. b a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***ba) štítek je zdarma k dispozici v plnicím zařízení pro spotřebitele v podobě samolepicího štítku, který se připevní na nádobu použitou spotřebitelem. Pokud plnicí zařízení poskytují více látek nebo směsí, měly by etikety snadno a jasně identifikovat, které látky nebo směsi poskytnuté v plnicím zařízení odpovídají.***

**Pozměňovací návrh 98**

**Návrh nařízení**

**Příloha II – odst. 1 – bod 1**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha II – část 3 – oddíl 3.4. – písm. k – bod iv a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***iva) vážné poškození očí kategorie 1 / podráždění očí kategorie 2;***

**Pozměňovací návrh 99**

**Návrh nařízení**

**Příloha II – odst. 1 – bod 1**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha II – část 3 – oddíl 3.4. – písm. k – bod v a (nový)



va) *senzibilizace kůže, kategorie 1 (podkategorie 1A a 1B);*

## **Pozměňovací návrh 100**

### **Návrh nařízení**

#### **Příloha III – odst. 1 a (nový)**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha VI

#### *Platné znění*

### **PŘÍLOHA VI**

Harmonizované klasifikace a označení některých nebezpečných látek

#### **ČÁST 2: DOKUMENTACE K HARMONIZOVANÉ KLASIFIKACI A OZNAČOVÁNÍ**

V této části jsou stanoveny všeobecné zásady přípravy dokumentace k návrhu a odůvodnění harmonizované klasifikace a označování.

Na metodiku a formát veškeré dokumentace se použijí příslušné části oddílů 1, 2 a 3 přílohy I nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pro veškerou dokumentaci se zohlední všechny významné informace z dokumentací k registraci a lze využít i jiné dostupné informace. Pokud jde o standardní věty o nebezpečnosti, které agentuře ještě nebyly předloženy, je nutné do dokumentace rovněž zahrnout podrobný souhrn studie.

Dokumentace k harmonizované klasifikaci a označování obsahuje:

— Součástí návrhu je identifikace příslušné látky nebo látek a návrh na harmonizovanou klasifikaci a označování.

#### *Pozměňovací návrh*

### ***Příloha VI se mění takto:***

### ***„PŘÍLOHA VI***

Harmonizované klasifikace a označení některých nebezpečných látek

#### **ČÁST 2: DOKUMENTACE K HARMONIZOVANÉ KLASIFIKACI A OZNAČOVÁNÍ**

V této části jsou stanoveny všeobecné zásady přípravy dokumentace k návrhu a odůvodnění harmonizované klasifikace a označování.

Na metodiku a formát veškeré dokumentace se použijí příslušné části oddílů 1, 2 a 3 přílohy I nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pro veškerou dokumentaci se zohlední všechny významné informace z dokumentací k registraci a lze využít i jiné dostupné informace. Pokud jde o standardní věty o nebezpečnosti, které agentuře ještě nebyly předloženy, je nutné do dokumentace rovněž zahrnout podrobný souhrn studie.

Dokumentace k harmonizované klasifikaci a označování obsahuje:

— Součástí návrhu je identifikace příslušné látky nebo látek a návrh na harmonizovanou klasifikaci a označování.

— Odůvodnění navrhované harmonizované klasifikace a označení

Porovnání dostupných údajů s kritérii uvedenými v částech 2 až 5, při zohlednění obecných zásad uvedených v části 1 přílohy I tohoto nařízení, se vykoná a zaznamená ve formátu podle části B zprávy o chemické bezpečnosti v příloze I nařízení (ES) č. 1907/2006.

— Odůvodnění pro jiné účinky na úrovni Společenství

Pro jiné účinky, než je karcinogenita, mutagenita, toxicita pro reprodukci a senzibilizace dýchacích cest, **se uvede odůvodnění prokazující**, že je nutné přijmout opatření na úrovni **Společenství**. To neplatí pro aktivní látky ve smyslu **směrnice 91/414/EHS** nebo **směrnice 98/8/ES**.

— Odůvodnění navrhované harmonizované klasifikace a označení

Porovnání dostupných údajů s kritérii uvedenými v částech 2 až 5, při zohlednění obecných zásad uvedených v části 1 přílohy I tohoto nařízení, se vykoná a zaznamená ve formátu podle části B zprávy o chemické bezpečnosti v příloze I nařízení (ES) č. 1907/2006.

— **Odůvodnění pro navrhované sdružování látek do skupin pro účely harmonizované klasifikace a označování.**

**Je-li návrh harmonizované klasifikace a označení pro skupinu látek, musí dokumentace obsahovat vědecké odůvodnění.**

— Odůvodnění pro jiné účinky na úrovni Společenství

Pro jiné účinky, než je karcinogenita, mutagenita, toxicita pro reprodukci, **narušení endokrinní činnosti pro lidské zdraví a životní prostředí, perzistentní bioakumulativní a toxická (PBT), vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní (vPvB), perzistentní, mobilní a toxická (PMT), vysoce perzistentní, velmi mobilní (vPvM) a senzibilizace dýchacích cest je třeba prokázat**, že je nutné přijmout opatření na úrovni **Unie**. To neplatí pro aktivní látky ve smyslu **nařízení (EU) č. 1107/2009** nebo **nařízení (EU) č. 528/2012**.“

## POSTUP V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU

<b>Název</b>	Změna nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí	
<b>Referenční údaje</b>	COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD)	
<b>Datum předložení Parlamentu</b>	19.12.2022	
<b>Příslušný výbor</b> Datum oznámení na zasedání	ENVI 13.2.2023	
<b>Výbory požádané o stanovisko</b> Datum oznámení na zasedání	ITRE 13.2.2023	IMCO 13.2.2023
<b>Nezaujetí stanoviska</b> Datum rozhodnutí	ITRE 24.1.2023	IMCO 1.3.2023
<b>Zpravodajové</b> Datum jmenování	Maria Spyragi 3.2.2023	
<b>Projednání ve výboru</b>	22.3.2023	4.5.2023
<b>Datum přijetí</b>	11.9.2023	
<b>Výsledek konečného hlasování</b>	+: –: 0:	63 10 1
<b>Členové přítomní při konečném hlasování</b>	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Agnès Evren, Helène Fritzon, Gianna Gancia, Andreas Glueck, Catherine Griset, Anja Hazekamp, Martin Hojsik, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Javi López, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Marina Measure, Tilly Metz, Silvia Modig, Alessandra Moretti, Ljudmila Novak, Grace O'Sullivan, Nikos Papandreou, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyragi, Nils Torvalds, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska	
<b>Náhradníci přítomní při konečném hlasování</b>	João Albuquerque, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Radan Kanev, Ska Keller, Danilo Oscar Lancini, Marlene Mortler, Max Orville, Manuela Ripa	
<b>Náhradníci (čl. 209 odst. 7) přítomní při konečném hlasování</b>	Rasmus Andresen, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques, Thomas Waitz, Maria Walsh	
<b>Datum předložení</b>	21.9.2023	

## JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU

63	+
NI	Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Agnès Evren, Adam Jarubas, Radan Kanev, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Marlene Mortler, Ljudmila Novak, Jessica Polfjård, Christine Schneider, Maria Spyraiki, Maria Walsh, Pernille Weiss
Renew	Catherine Amalric, Pascal Canfin, Catherine Chabaud, Andreas Glueck, Martin Hojsík, Karin Karlsbro, Max Orville, Erik Poulsen, María Soraya Rodríguez Ramos, Nils Torvalds, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Alessandra Moretti, Nikos Papandreou, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Anja Hazekamp, Marina Mesure, Silvia Modig
Verts/ALE	Rasmus Andresen, Margrete Auken, Bas Eickhout, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Ska Keller, Tilly Metz, Grace O'Sullivan, Manuela Ripa, Thomas Waitz

10	-
ECR	Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Aurélia Beigneux, Marie Dauchy, Gianna Gancia, Paola Ghidoni, Catherine Griset, Danilo Oscar Lancini, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone

1	0
ECR	Sergio Berlato

Význam zkratek:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se