



HRVATSKI SABOR
Odbor za europske poslove

KLASA: 022-03/23-01/84
URBROJ: 6521-31-23-01
Zagreb, 12. lipnja 2023.

D.E.U. br. 22/023

**ODBOR ZA ZDRAVSTVO I
SOCIJALNU POLITIKU**
Renata Sabljar-Dračevac, predsjednica

**ODBOR ZA ZAŠTITU OKOLIŠA I
PRIRODE**
Sandra Benčić, predsjednica

Poštovane predsjednice odbora,

Odbor za europske poslove na temelju članka 154. stavka 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora prosljeđuje na razmatranje Odboru za zdravstvo i socijalnu politiku i Odboru za zaštitu okoliša i prirode stajalište o dokumentu Europske unije iz Radnog programa za razmatranje stajališta Republike Hrvatske za 2022. godinu:

**Stajalište Republike Hrvatske o
Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br.
1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju
tvari i smjesa COM (2022) 748**

koje je Koordinacija za unutarnju i vanjsku politiku Vlade Republike Hrvatske usvojila Zaključkom KLASA: 022-03/23-07/220, URBROJ: 50301-21/22-23-4 na sjednici održanoj 23. svibnja 2023.

Predmetni Prijedlog uredbe je Europska komisija objavila 19. prosinca 2022., u sklopu inicijative „Revizija Uredbe (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju“ iz Programa rada Europske komisije za 2022. godinu, te je u tijeku njegovo donošenje u Europskom parlamentu i Vijeću Europske unije.

U skladu s člankom 154. stavkom 2. Poslovnika Hrvatskoga sabora, molim vas da Odboru za europske poslove dostavite mišljenje o Stajalištu Republike Hrvatske najkasnije do 14. srpnja 2023.

S poštovanjem,

PREDSJEDNIK ODBORA
Domagoj Hajduković

U prilogu: - Stajalište Republike Hrvatske o COM (2022) 748
- COM (2022) 748
Na znanje: Informacijsko-dokumentacijska služba (INFODOK)

PRIJEDLOG OKVIRNOG STAJALIŠTA RH

Naziv dokumenta (na hrvatskom i engleskom):

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća za izmjene Uredbe (EZ) Br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures

Brojčana oznaka dokumenta: 16258/22

Nadležno TDU za izradu prijedloga stajališta (nositelj izrade stajališta) i ustrojstvena jedinica i službenik/ica:

Nadležno tijelo državne uprave: **Ministarstvo zdravstva**

Ustrojstvena jedinica: **Uprava za primarnu zdravstvenu zaštitu, zdravstveni turizam, lijekove i medicinske proizvode, javno zdravstvo i javnozdravstvenu zaštitu, Služba za javnozdravstvenu zaštitu**

Nadležna služba u MVEP (Sektor za COREPER I):

Služba za unutarnje tržište i socijalne politike

Nadležna radna skupina Vijeća EU:

RS Vijeća za tehničko usklađivanje (formacija opasne tvari – kemikalije)

Osnovne sadržajne odredbe zakonodavnog prijedloga:

Prijedlogom izmjena Uredbe (EZ) Br. 1272/2008 će se unaprijediti postojeće zakonodavne mjere i ukloniti pravne praznine i dvosmislenost, povećavanje učinkovitosti komunikacije o opasnostima kemikalija, odgovarajuće razvrstavanje kritično opasnih kemikalija čime se uvodi veća razina zaštita ljudskog zdravlja i okoliša. Poboľšat će se priopćavanje opasnosti, uz čitljiviju naljepnicu/deklaraciju, pokriva se cijeli lanac opskrbe opasnih kemikalija u smislu dostupnosti relevantnih informacija o opasnostima smjesa za pružanje preventivnih i kurativnih mjera na razini cijele Europske unije, daje se određena fleksibilnost tvrtkama s ciljem smanjivanja administrativnog i ekonomskog opterećenja uz određena izuzeća za označavanje. Definiira se i prodaja na daljinu/online prodaja. Nadalje, uvode se novi razredi opasnosti za opasne kemikalije, što se posebice odnosi na endokrine disruptore i ostale posebno opasne kemikalije (postojane, bioakumulirajuće i toksične/PBT, vrlo postojane vrlo bioakumulirajuće/vPvB, postojane mobilne i toksične/PMT i velike postojanosti velike mobilnosti/vPvM) s ciljem dodatne zaštite zdravlja i okoliša dajući im prioritet u pogledu

usklađenog razvrstavanja. Uvode se posebna pravila za prodaju „manje opasnih kemikalija“ u spremnicima/ambalaži koji se mogu ponovno puniti s ciljem smanjivanja ambalažnog otpada i poticanja kružnog gospodarstva te se uvodi i dodatno uz postojeće fiksno obvezujuće označavanje na naljepnici i mogućnost dobrovoljnog digitalnog označavanja. Dodatno se definiraju ovlasti Europske komisije (EK) za donošenje određenih delegiranih akata. Osiguravat će se konzistencija s postojećim sektorskim politikama vezano uz kemikalije.

Razlozi za donošenje i pozadina prijedloga zakonodavnog akta:

Na razini Europske unije uspješno je uspostavljeno jedinstveno slobodno tržište kemikalija, no uočene su slabosti, odnosno nedostaci koji se planiraju ukloniti brojnim regulatornim aktivnostima.

Europskim zelenim planom te Strategijom o održivom upravljanju kemikalijama najavljeno je jačanje i pojednostavljivanje zakonodavnog okvira koji se odnosi na kemikalije s ciljem osiguravanja čisteg okoliša, okoliša bez otrova, zaštite potrošača, tvrtki, javnih tijela od opasnosti povezanih s opasnim kemikalijama.

Kako se EU obvezala na ciljeve održivog razvoja (SDG) iz Agende 2030, prijedlogom izmjena Uredbe (EZ) br. 1272/2008 doprinosi se nekim ciljevima održivog razvoja kojima se osigurava dobro zdravlje i dobrobit, održiva potrošnja, proizvodnja, čišća voda i higijenski uvjeti, razvoj industrije, inovativnosti i infrastrukture (SDG 3, 6, 9 i 12).

Iako nije moguće monetizirati sve učinke predloženog paketa mjera uključujući i donošenje delegiranih akata, procjenjuje se povećanje učinkovitosti predmetne Uredbe te direktne i indirektno uštede za kemijsku industriju kao npr. pojednostavljenjem označavanja proizvoda/kemikalija koje se stavljaju na tržište, smanjivanje troškova vezano uz rizik koje predstavlja izloženost opasnim kemikalijama za ljudsko zdravlje radnika, potrošača i okoliš.

No, inicijativa povlači za sobom i eventualnu potrebu ulaganja u administraciju i usklađivanje industrijskog sektora vezano uz razdoblje usklađivanja s predloženim mjerama, dok općenito dugoročno gledano predložene mjere predstavljaju pozitivne učinke povećavajući zaštitu zdravlja ljudi i okoliša.

Detaljno obrazloženje posebnih odredbi prijedloga zakonodavnog akta:

Predmetna ciljane normativna izmjena Uredbe (EZ) br. 1272/2008 s pripadajućim prilogima, predlaže slijedeće:

Pravila za označavanje i naljepnica/oznaka

Izmjene članaka 23., 25., 29., 30., 31. i 32. uz pripadajuće Priloge I. i II. i uvodne izjave (7), (8), (9), (10), (11) i (16).

Proširuje se upotreba preklopnih oznaka/naljepnica. Uvode se izuzeća za neke obveze označavanja streljiva koje se ispaljuje vatrenim oružjem, streljiva u borbenim područjima, pakiranje u malim spremnicima te kemikalija koje se prodaju u rasutom stanju/nezapakirane. Definira se jasan vremenski okvir od 6 mjeseci za ažuriranje oznaka/naljepnica u slučaju strožeg razvrstavanja kod samorazvrstavanja tvari i smjesa, a u ostalim slučajevima je rok od 18 mjeseci. Dok je, kao i do sada, u slučaju usklađenog razvrstavanja potrebno napraviti usklađivanje u prijelaznom razdoblju koje je definirano delegiranim aktom kojim je usvojeno usklađeno razvrstavanje. Definira se oblik/format označavanja i minimalne dimenzije vezano uz čitljivost na naljepnici.

Digitalno označavanje

Izmjenjuju se članci 34.a, 34.b, 53.(1.a) i (1.b) uz povezani Prilog I. i uvodne izjave (12), (13) i (14).

Uvode se pravila za dobrovoljno digitalno označavanje i daju se ovlasti EK da delegiranim aktom definira elemente označavanja koji će biti dostupni samo u digitalnom obliku, a ovisno o stupnju tehničke i digitalne spremnosti/razvoju. Uvodi se mogućnost digitalnog označavanja samo za dopunske informacije koje nisu od važnosti za sigurnost zdravlja i okoliša.

Stanice za ponovno punjenje

Izmjene članka 35.(2.a) i povezenog Priloga II. te uvodne izjave (15).

Definiraju se posebna pravila prodaje i uvjeti za kemikalije manje opasnih svojstava u odgovarajućoj ambalaži na stanicama za ponovno punjenje.

Prodaja na daljinu/Online prodaja

Izmjene u člancima 4., 48. i 48.a i recitalima (1), (29) i (30).

Obveza registracije dobavljača na području Unije koja osigurava da tvari ili smjese budu razvrstane i označene prema zahtjevima iz CLP uredbe kada se stavlja na tržište EU-a, uključujući i prodaju na daljinu.

Radi se razlika između pravila za oglašavanje i ponude te ugovaranja prodaje na daljinu.

Pravila razvrstavanja

Izmjene u člancima 6., 9., 10., 38. i definicije u članku 2.(38) uz pripadajući Prilog I. i uvodnim izjavama (4), (5) i (6).

Uvodi se definicija i obveza za proizvođače, uvoznike i daljnje korisnike za procjene akutne toksičnosti i obveze za tvari razvrstane kao akutno toksične za ljudsko zdravlje. Izmjene također pojašnjavaju pravila za razvrstavanje smjesa. Izračun pragova na kojima ili iznad kojih se tvar ili smjesa razvrstava kao akutno toksična. Ako postoje posebne procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti za one razrede opasnosti za koje postoje usklađeno razvrstavanje i označivanje tvari (unosi u tablici 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi CLP), proizvođači, uvoznici ili daljnji korisnici ne smiju utvrđivati procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti. Nadalje, pravila za primjenu graničnih vrijednosti koncentracije pojašnjavaju se za slučajeve u kojima prisutnost opasne tvari kao utvrđene nečistoće, dodatka ili pojedinačnog sastojka dovodi do razvrstavanja smjese.

Tvari koje se sastoje od više sastojaka

Izmjene u člancima 5. i definicija se uvodi u članak 2. (7.a) uz povezane uvodne izjave (2) i (3). Izmjene su povezane i sa stavcima 10. i 11. članka 10.

Izmjenama se uvodi definicija „tvari koje imaju više sastojaka“ uz pojašnjenje pravila da se razvrstavanje tih tvari radi na način kao i razvrstavanje „smjesa“. Uvodi se i pojašnjenje „principa premošćivanja/bridging principles“ vezano uz razvrstavanje smjese ili „tvari koje se sastoje od više sastojaka“ kada se simultano primjenjuje utvrđivanje valjanosti i utemeljenost dokaza na temelju stručne procjene.

Regulatorne procedure

Izmjene u člancima 36., 37.(7) i (8) i uvodnim izjavama (20), (21), (22), (23) i prvom dijelu (17). Postoji povezanost na članak (37.) i uvodnu izjavu (17).

Izmjene proizlaze iz novododanih razreda opasnosti ED, PBT, vPvB, PMT, vPvM koje su nedugo dodane delegiranim aktom u CLP Uredbu. Novi razredi opasnosti ED, PBT, vPvB, PMT, vPvM dodaju se na popis opasnosti koje obično podliježu usklađenom razvrstavanju i označivanju.

Dodaje se obveza EK da donese delegirane akte radi izmjene Priloga VI. kako bi se u tablicu 3. u dijelu 3. tog priloga uvrstile tvari koje su uvrštene na popis predloženih tvari kao endokrini disruptori, PBT ili vPvB u skladu s Uredbom REACH te dodatno tvari koje nisu odobrene u skladu s Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja i Uredbom o biocidnim proizvodima ili tvari koje su odobrene jer su ispunile uvjete za odstupanje.

Razvrstavanje i inventar/popis označavanja i razvrstavanja

Izmjene u člancima 40. i 42. te povezanim uvodnim izjavama (24) i (25).

Uvodi se obavješćivanje ECHA-e o razlozima odstupanja od drugih unosa za razvrstavanje za istu tvar te ažuriranja prijava u roku od šest mjeseci od donošenja odluke o promjeni razvrstavanja i označavanja tvari koje obveznici, podnositelji obavijesti (proizvođači i uvoznici) samorazvrstavanja trebaju dostaviti. Isto tako, definira se da identitet podnositelja obavijesti treba biti javan, ukoliko se radi o skupnoj notifikaciji tada se navodi samo identitet glavnog podnositelja koji zastupa i druge članove, osim u slučaju obrazloženja kada postoji određeni opravdani interes podnositelja prijave obavijesti.

Procedura usklađenog/harmoniziranog razvrstavanja

Izmjene članka 37. (1)-(6) koje su povezane s uvodnim izjavama (18) i (19) te drugom polovicom uvodne izjave (17). Povezan je članak 37. s recitalom (17).

Uz pravo koje je trenutano dodijeljeno nadležnim tijelima država članica te proizvođačima, uvoznicima i daljnjim korisnicima ovlašćuje se i EK za pokretanje usklađenog razvrstavanja i označavanja. U tom bi slučaju dokumentaciju izradila Europska agencija za kemikalije (ECHA) ili Europska agencija za sigurnost hrane. Postoji mogućnost pokretanja prijedloga usklađenog razvrstavanja i označavanja i za nekoliko tvari u jednom postupku. Kod procedure usklađenog razvrstavanja može se, prema potrebi, uključivati procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti. Uvodi se obveza EK da donese delegirane akte radi izmjene Priloga VI. koji se odnosi na usklađeno razvrstavanje kako bi se u tablicu 3. u dijelu 3. tog priloga uvrstile tvari koje su uvrštene na popis predloženih tvari kao endokrini disruptori, PBT ili vPvB u skladu s Uredbom REACH te tvari koje nisu odobrene u skladu s Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja i Uredbom o biocidnim proizvodima ili tvari koje su odobrene jer su ispunile uvjete za odstupanje.

Druge regulatorne procedure i stupanje na snagu

Izmjene članka 53. (2) i (3), 53.a, 53.c, 54., 61. i 2., a povezano s uvodnim izjavama (32), (33), (37), (38) i (39).

Izmjene se odnose na davanje ovlasti EK za donošenje delegiranih akata, prijelazno razdoblje i stupanje na snagu. Države članice i EK se obvezuju na promicanje usklađivanja kriterija za razvrstavanje i označavanje endokrinih disruptora te tvari PMT i vPvM na razini UN-a (UNGHS), na isti način kao i njihova trenutna obveza povezana s kriterijima za razvrstavanje i označavanje tvari PBT i vPvB. Ista je obveza uvedena i u pogledu promicanja metoda pri UN-u koje ne uključuju životinje. Definira se obveza EK da donese zasebne delegirane akte za svaku ovlast koja joj je prenesena na temelju CLP Uredbe.

Donose se pojedinačni delegirani akti npr. o sadržaju digitalnih naljepnica, na temelju tehničkog i znanstvenog napretka i tehničkom stupnju digitalnog očitavanja kroz populacijske grupe. Ovlasti EK se daju i za druga pitanja kroz odvojene pojedinačne delegirane akte te jedinstveni delegirani akt koji se donosi u slučaju novog usklađenog razvrstavanja određene tvari ili skupine tvari.

Centri za kontrolu otrovanja

Izmjene članka 1., 45. i 50. te povezanog Priloga VIII. i reflektirane u uvodnim izjavama (26), (27), (28), (31), (34), (35) i (36).

Proširuje se obveza dostave podatka/informacija o sastavu opasnih smjesa osim za već definirane uvoznike i daljnje korisnike i na određene distributere (prepakiravače, oni koji rade novo deklariranje), a u svrhu dostave podataka nadležnom tijelu radi hitnih zdravstvenih intervencija. Na taj način se osigurava pokrivanje cijelog lanca opskrbe, odnosno eventualnih nedostatnih informacija za pružanje odgovarajućih hitnih zdravstvenih intervencija na području EU-a. Dodaje se informacija za mogućnost određivanja/imenovanja ECHA kao nadležnog tijela za primanje informacija o hitnim zdravstvenim intervencijama. U slučaju kada je ECHA imenovana, tada ECHA mora osigurati alate kako bi države članice mogle pristupiti informacijama potrebnima za ispunjavanje zadaća i industriji/obveznicima. Postoji mogućnost podjele informacija na zahtjev država članica, EK i ECHA-e radi statističke analize za identifikaciju kod potrebe poboljšanja mjera upravljanja rizikom. Izmjenama se definira i pojam „sastav u skladu sa standardnom formulom” u kontekstu određenih zahtjeva u pogledu podnesaka za gips, gotovu betonsku smjesu i cement. Njima se uvodi obveza navođenja naziva i opisa proizvoda standardne formule za gorivo u podnesku te se u određenim slučajevima predviđa obveza dostavljanja informacija o sastavnim dijelovima čak i ako nisu uvijek prisutni. Nadalje, njima se pojašnjava kad su potrebna ažuriranja podneska, kao i načini identifikacije smjese, podnositelja i kontaktne točke s pomoću njihove identifikacijske oznake proizvoda.

Status prijedloga zakonodavnog akta:

Prijedlog izmjene Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP Uredba) je 19. prosinca 2022. godine objavljen od strane Europske komisije (EK). Tijekom aktualnog švedskog predsjedništva Vijećem EU-a započela je analiza teksta na razini Radne skupine Vijeća za tehničko usklađivanje. Rasprava je inicijalno započela s predstavljanjem uredbe, zatim po tematskim grupama (A-označavanje i prodaja, B-razvrstavanje, C-regulatorna procedura i D-Centri za kontrolu otrovanja). U međuvremenu je švedsko predsjedništvo izradilo djelomični kompromisni prijedlog za podgrupe A1 (obveze označavanja/izuzeća) i A2 (digitalno označavanje), a EK je izradila i *non-paper* s pojašnjenjima vezano uz otvorena pitanja definiranja čitljivosti naljepnica, stanica za ponovno punjenje, označavanje malih ambalaža i nezapakiranih tvari/smjesa u rasutom stanju.

Prijedlog uredbe je prioritet švedskog predsjedanja koje će nastojati ostvariti najveći mogući napredak s ciljem odobrenja mandata za pregovore s EP na sastanku COREPER-a u lipnju 2023..

Stajalište RH:

RH u potpunosti podržava Prijedlog izmjena Uredbe (EZ) br. 1272/2008/CLP Uredbe jer se predmetnim prijedlogom jasnije definiraju odredbe koje su do sada imale nedostatke i predstavljale izazove vezano uz tumačenje, odnosno manjkavosti u samoj provedbi i nadzoru provedbe.

Pozdravljamo napore EK prema daljnjem unaprjeđenju teksta CLP Uredbe s ciljem dodatne zaštite ljudskog zdravlja i okoliša. Izuzetno pozitivnim smatramo uvođenje brojnih fleksibilnosti i izuzeća vezano uz označavanje kemikalija, mogućnost prodaje na stanicama za ponovno punjenje manje opasnih kemikalija/proizvoda s ciljem manjeg gospodarskog opterećenja proporcionalno realnim rizicima koje nose kemikalije i smanjivanje ambalažnog otpada. S ciljem sveobuhvatnog nadzora i veće zaštite građana/potrošača smatramo nužnim uvođenje jasnih i provedivih odredbi koje se odnose na pitanja prodaje na daljinu i definiranje odgovornosti za označavanje svih opasnih kemikalija koje dolaze na tržište EU-uključujući putem online prodaje.

Smatramo važnim i podržavamo definiranje veće čitljivosti naljepnice radi veće dostupnosti informacija s ciljem zaštite potrošača, jasnije definiranje roka za ažuriranje naljepnica kod

samorazvrstavanja, uključivanje nekih distributera kao obveznika dostave obavijesti o sastavu opasnih smjesa radi potreba pružanja odgovarajućih pravovremenih hitnih zdravstvenih intervencija radi pokrivanja eventualnih nedostatnih informacija te jasno definiranje procjene akutne toksičnosti.

Nadalje, podržavamo i prijedloge za donošenje odgovarajućih delegiranih akata koji prate predmetni prijedlog, radi jednostavnije i brže procedure te u tom smislu davanje ovlasti EK kada se za to ostvare odgovarajući preduvjeti ovisno o stupnju znanstvenog i tehničkog razvoja. Dosadašnjom raspravom i razmjenom mišljenja između država članica otvorena su pitanja potrebe dodatnog jasnijeg definiranja radi same učinkovitije provedbe te u tom smislu podržavamo daljnja unaprjeđenja teksta izmjene predmetne CLP Uredbe uz dodatne fleksibilnosti ovisno o tijeku rasprave.

Iako postoji mogućnost i realno je za očekivati da određena administrativna i troškovna opterećenja neće biti moguće izbjeći u kontekstu usklađivanja s novim obvezama, a osobito za mala i srednja poduzeća na nacionalnoj razini, dugoročno gledajući predmetnom izmjenom očekuju se samo pozitivni učinci vezano uz usklađeno razvrstavanje i označavanje, dostupnosti relevantnih informacija o potencijalnim rizicima, te se također nude i brojne fleksibilnosti i izuzeća s obzirom na potencijalnu opasnost, odnosno rizike koje nose kemikalije. Slijedom navedenog, proizvođači kemikalija bit će obvezni ažurirati oznake na naljepnicama, sigurnosno-tehničkim listovima te će novonastale obveze dosezati do same registracijske dokumentacije što iziskuje dodatna financijska opterećenja i zahtijeva dodatno vrijeme prilagodbe. Ovaj Prijedlog uredbe imat će dalekosežan utjecaj i na sve ostale sektore koji se oslanjaju na kemikalije te predviđene sukladne izmjene. Zaključno, za dosljednost predloženog regulatornog okvira, potrebna su dostatna i realna prijelazna razdoblja za sve dionike na koje se ovaj Prijedlog uredbe odnosi.

Sporna/otvorena pitanja za RH:

Nema spornih pitanja, no postoji prostor za unaprjeđenjem teksta radi veće jasnoće za potrebe provedbe i lakšeg nadzora nad provedbom CLP Uredbe.

Stajališta DČ i EK:

Države članice su dale opću podršku prijedlogu izmjene CLP Uredbe te su uglavnom izrazile analitičku rezervu i predstavljale brojne preliminarne komentare vezano uz potrebu jasnijih odredbi radi lakše provedbe i nadzora.

Države članice su uglavnom pozdravile izmjene u smislu definiranja bolje čitljivosti, no određeni broj država članica ističe moguće ograničavanje industrije na slobodu dizajniranja i tehničke provedivosti ukoliko bude previše definiranih kriterija te mogućih financijskih posljedica, ali i provedbe nadzora.

Države članice pozdravljaju izmjene u dijelu definiranja šire primjene preklopnih naljepnica, podržavaju uvođenje izuzeća za označavanje streljiva u borbenim područjima, dok je **DE** strogo protiv, pozdravljaju uključivanje digitalnog označavanja svakako samo kao neobvezujućeg, odredbe za razdvajanje prodaje na daljinu i oglašavanja te uvođenje stanica za ponovno punjenje.

Neke države članice ne podržavaju davanje ovlasti EK i odredbe za delegirane akte.

EK je pokazala određenu fleksibilnost osobito u dijelu tehničkih odredbi vezano uz čitljivost naljepnica, digitalnog označavanja i prodaje na daljinu, ali ne i u dijelu dodatnog usklađivanja i uvođenja dodatnih definicija koje države članice predlažu, osim u dijelu ciljanih predmetnih normativnih izmjena CLP Uredbe s prema potrebi povezanim Prilozima za koje je i rađena procjena učinka propisa.

Sporna/otvorena pitanja za DČ i EK:

Nastavno na prethodno navedena stajališta, države članice uglavnom imaju rezervu za odredbe koje se odnose na čitljivosti oznaka/naljepnica odnosno definiranje određenih minimalnih veličina fonta kod određenih dimenzija naljepnica/ambalaža, potrebe boje slova radi boljeg kontrasta i proreda, eventualna potreba uvođenja vrste fonta teksta. (**ES, SI, IE, PT, DE, HU, NL, FR**).

Otvoreno pitanje je i rok za ažuriranje naljepnica u slučaju samorazvrstavanja za strože razvrstavanje koje do sada nije striktno definirano. (**AT, BG, EL, BE, DE, SI, FI, IT, FR, ES, PL, IE, FR**).

Otvoreno je i pitanje potrebe dorade radi jasnoće teksta u velikom dijelu teksta, kako slijedi:

- izuzeće za streljiva u borbenim područjima (**DE, ES, BG, FR**)
- pitanja digitalnog označavanja, rok za čuvanje informacija (**SK, DE, ES, DK, FR, IE, SI, EE**),
- definiranje prodaje na daljinu (**SK, PL, BG, PT, SI, IT, LT, ES, DE, NL, BE, AT, EE, IE, LV, DK, MT, FR**)
- razvrstavanje tvari koje sadrže više sastojaka (**BG, IT, ES, DE, FR, BE, NL, IT, HU, EL, PT, DK**)
- definiranje procjene akutne toksičnosti (**FR, EL, FI, SI, NL, ES, DE, AT**),
- davanje ovlasti EK za delegirane akte (**SK, BE, ES, FI, BG, DE, NL**).

Stav RH o spornim/otvorenim pitanjima DČ i EK:

RH pozdravlja potrebu dodatne dorade tehničkih uvjeta vezano uz čitljivost naljepnice, kao i aktualni tekst kojim se propisuje rok za potrebu ažuriranja naljepnica u slučaju saznanja/evaluacije novog strožeg samorazvrstavanja tvari i smjesa „bez daljnjeg odlaganja“, odnosno do 6 mjeseci uz eventualnu mogućnost fleksibilnosti za produženjem roka.

Podržavamo Prijedlog uredbe u dijelu koji se odnosi na izuzeća za označavanje streljiva u borbenim zonama. Za pitanje definicije tvari s više sastojaka RH smatra da nije potrebna, odnosno da je potrebno usklađivanje sa Smjernicama za REACH i CLP Uredbu. Također podržavamo i dodatno razrađivanje odredaba koje se odnosi na prodaju na daljinu i digitalno označavanje s ciljem jednostavnije provedbe i nadzora.

Vezano uz pitanje tvari koje sadrže više od jednog sastojka i procjenu akutne toksičnosti RH podržava potrebu daljnje rasprave za jasnije definiranje. RH može podržati ovlašćivanje EK za donošenje svih predloženih delegiranih akata.

Postojeće zakonodavstvo RH i potreba njegove izmjene slijedom usvajanja zakonodavnog akta:

Trenutnim prijedlogom izmjena Uredbe (EZ) br. 1272/2008 bit će potrebna izmjena zakonodavstva RH. Radi se o direktno primjenjivoj Uredbi koja je prenesena u nacionalno

zakonodavstvo Zakonom o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008, a s obzirom da postoje određene nove odredbe nužno je usklađivanje za potrebe provedbe na nacionalnoj razini.

Utjecaj provedbe zakonodavnog akta na proračun RH:

Provedba predloženog zakonodavnog akta ne bi trebala imati utjecaja na proračun RH.



Bruxelles, 19.12.2022.
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa

(Tekst značajan za EGP)

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

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Europskim zelenim planom predviđa se, među ostalim, jačanje i pojednostavnjenje pravnog okvira za kemikalije kako bi se osigurao netoksičan okoliš¹. Revizija Uredbe (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa („Uredba CLP”)² najavljena je u Strategiji održivosti u području kemikalija³, koja je donesena 14. listopada 2020. Vijeće⁴ i Europski parlament⁵ pozdravili su ciljanu reviziju Uredbe CLP kao dio strategije.

Unija je općenito bila uspješna u stvaranju učinkovitog jedinstvenog tržišta za kemikalije. Međutim, određeni nedostaci ili praznine u Uredbi CLP opisani u nastavku sprečavaju potrošače, poduzeća i javna tijela da potpuno iskoriste zaštitu od opasnosti koje predstavljaju opasne kemikalije. S obzirom na to da je EU predan Programu održivog razvoja do 2030.⁶ i njegovim ciljevima održivog razvoja⁷, ovim se Prijedlogom pridonosi nekim ciljevima održivog razvoja, među ostalim onima kojima se osiguravaju dobro zdravlje i dobrobit, održivi obrasci potrošnje i proizvodnje te čista voda i dobri sanitarni uvjeti⁸.

Bolje utvrđivanje i razvrstavanje opasnih kemikalija

S jedne strane, iako određene kemikalije i proizvodi mogu predstavljati rizik za zdravlje ljudi ili okoliš, njihova opasnost nije uvijek pravilno utvrđena i priopćena. Glavni je pokretač tog problema neučinkovitost postupaka za procjenu i razvrstavanje opasnosti. Nedostaci u priopćavanju opasnosti narušavaju i sposobnost potrošača da donose informirane odluke.

S druge strane, postoji velik broj pogrešnih ili zastarjelih razvrstavanja tvari, kao i različita razvrstavanja za istu tvar u popisu razvrstavanja i označivanja Europske agencije za kemikalije („popis”), pri čemu gotovo 60 % poduzeća ima više prijavljenih razvrstavanja za jednu tvar⁹. Problematika pogrešnog, zastarjelog i/ili različitog razvrstavanja rezultira nedostatkom informacija za korisnike kemikalija, što može povećati njihovu izloženost tim kemikalijama.

U okviru paketa revizije Uredbe CLP delegiranim aktom dodat će se definicije te znanstveni i tehnički kriteriji kako bi se tvari i smjese koje imaju svojstva endokrine disrupcije („ED”), svojstva postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti („PBT”), svojstva velike postojanosti i

¹ [Europski zeleni plan, Komunikacija Komisije, Bruxelles, 11.12.2019.](#), str. 15. (COM(2019) 640 final).

² Europska komisija, [Revizija zakonodavstva EU-a o razvrstavanju, označivanju i pakiranju kemikalija.](#)

³ Strategija održivosti u području kemikalija, Komunikacija Komisije, Bruxelles, 14.10.2020. ([COM\(2020\) 667 final](#)).

⁴ [Zaključci Vijeća o Strategiji Unije za održive kemikalije](#), 2021.

⁵ Europski parlament, [Rezolucija od 10. srpnja 2020. o strategiji održivosti za kemikalije](#), 2020. (2020/2531(RSP)).

⁶ https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E.

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>.

⁸ 3. cilj održivog razvoja – dobro zdravlje i dobrobit, 6. cilj održivog razvoja – čista voda i dobri sanitarni uvjeti, 9. cilj održivog razvoja – industrija, inovacije i infrastruktura i 12. cilj održivog razvoja – omogućiti održive obrasce potrošnje i proizvodnje.

⁹ Amec Foster Wheeler et al., [A Study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefits for updating REACH registration and CLP notification dossiers](#) (Studija u cilju prikupljanja uvida o pokretačima, preprekama, troškovima i koristima ažuriranja registracijske dokumentacije na temelju Uredbe REACH i prijavne dokumentacije u skladu s Uredbom CLP), 2017.

velike bioakumulativnosti („vPvB”), svojstva postojanosti, mobilnosti i toksičnosti („PMT”) ili velike postojanosti i velike mobilnosti („vPvM”) razvrstale u utvrđene razrede opasnosti. Učinak dodavanja tih novih razreda opasnosti ocijenjen je u okviru ukupne procjene učinka revizije Uredbe CLP¹⁰.

Poboljšavanje priopćavanja kemijskih opasnosti

Odgovarajućim razvrstavanjem prema opasnosti određuje se, među ostalim, odgovarajuće označivanje i pakiranje kemikalija u lancu opskrbe, prije svega kako bi se zaštitili radnici, potrošači i okoliš, ali i kako bi se omogućilo pravilno funkcioniranje jedinstvenog tržišta. Procjenjuje se da 55 % građana EU-a smatra da nisu dobro informirani o mogućim opasnostima kemikalija u potrošačkim proizvodima¹¹. Razlog je tomu i relativno niska razina razumijevanja određenih piktograma, oznaka i upozorenja, među ostalim zbog ograničene čitljivosti oznaka, detaljnih informacija, tehničkog jezika i često premale veličine slova. Cilj je ovog Prijedloga postići da označivanje bude razumljivije potrošačima i jednostavnije za dobavljače te olakšati njegovu provedbu pojašnjavanjem pravila i utvrđivanjem jasnih izuzeća. U tu će se svrhu njime pojasniti koncept prodaje koja uključuje ponovno punjenje i uvesti odredbe kojima se olakšava uporaba preklopnih oznaka te odredbe o minimalnim pravilima formatiranja kako bi oznake bile čitljivije za potrošače. Osim toga, predviđena su određena izuzeća u pogledu označivanja kemikalija koje se isporučuju nezapakirane, kao što je gorivo na benzinskim postajama, kemikalija koje se nalaze u vrlo maloj ambalaži, kao što su kemijske olovke manje od 10 ml, kemikalija koje su manje opasne i isporučuju se u rasutom stanju te streljiva pod posebnim uvjetima.

Uklanjanje pravnih nedostataka i smanjivanje visoke razine neusklađenosti

U Strategiji održivosti u području kemikalija uvezene kemikalije i prodaja na internetu navode se kao posebno pitanje i prioritarno područje djelovanja. Mnoge kemikalije¹² koje se prodaju na internetu u EU-u, a posebno one koje prodaju subjekti s poslovnim nastanom izvan EU-a i koje se stavljaju na tržište EU-a, ne ispunjavaju pravne zahtjeve¹³. Zbog neispravno razvrstanih i pogrešno označenih kemikalija potrošači nisu pravilno informirani o opasnostima, što u konačnici dovodi do nepravilne uporabe, skladištenja ili odlaganja. Kako bi se ostvarili ciljevi zaštite potrošača i zdravlja ljudi i okoliša te osigurala usklađenost sa zahtjevima iz Uredbe CLP u EU-u, Uredbom CLP uvodi se zahtjev da dobavljači moraju osigurati da tvari ili smjese, uključujući one koje se na internetu prodaju na daljinu, ispunjavaju zahtjeve iz Uredbe CLP, posebno u pogledu razvrstavanja, označivanja i pakiranja. Osim toga, u internetskim ponudama i oglasima često se ne prikazuju informacije o opasnosti, zbog čega potrošači možda ne mogu donijeti informiranu odluku u trenutku prihvaćanja internetske ponude ili kada istražuju informacije o oglašenoj kemikaliji.

¹⁰ Radni dokument službi Komisije – Izvješće o procjeni učinka priloženo dokumentu Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa („Izvješće o procjeni učinka”), (još nije objavljeno), str. 34.

¹¹ Posebno izvješće Eurobarometra br. 468 iz 2017.

¹² Stopa neusklađenosti s odredbama Uredbe CLP iznosila je 75 % od 2 752 pregledana proizvoda u 29 zemalja EGP-a i 82,4 % od 1 314 pregledanih proizvoda u 15 zemalja EU-a; neusklađenost s člankom 48. stavkom 2. o oglašavanju smjesa, ECHA, [Final report on the Forum Pilot Project on CLP focus on the control of Internet sales \(Završno izvješće o pilot-projektu Foruma o Uredbi CLP usmjerenog na kontrolu prodaje na internetu\)](#), 2018.

¹³ KEMI, [Increased e-commerce – increased chemicals risks? A mapping of the challenges of e-commerce and proposed measures. Report of a government assignment \(Povećanje e-trgovine – povećanje rizika od kemikalija? Prikaz problema u e-trgovini i predloženih mjera. Izvješće po nalogu vlade\)](#), 2021.

Informacije o označivanju kemikalija trebale bi biti dostupne prije stavljanja na tržište, bez obzira na način prodaje.

Druga odredba koja dovodi do pravnih dvosmislenosti odnosi se na obavijesti koje poduzeća moraju dostaviti centrima za kontrolu otrovanja radi hitne zdravstvene intervencije. Ključno je da centri za kontrolu otrovanja, kad odgovaraju na hitne pozive, imaju sve potrebne informacije o sastavu smjesa kako bi mogli dati jasne savjete potrošačima ili zdravstvenim djelatnicima. Iako se Uredbom CLP predviđa obveza daljnjih korisnika i uvoznika da dostave relevantne informacije za hitne zdravstvene intervencije, ta obveza nije izričito navedena za distributere koji te smjese isporučuju preko granica ili ih rebrendiraju ili na njih stavljaju nove oznake. Izričitom obvezom da se to učini smanjio bi se problem gubitka informacija koje se dostavljaju centrima za kontrolu otrovanja.

Zaključak

Tri prethodno navedena problema ističu zašto se postojećim zakonodavstvom ljude i okoliš ne štiti dovoljno od opasnosti koje predstavljaju kemikalije koje se slobodno kreću unutar jedinstvenog tržišta EU-a i zašto su potrebne izmjene kako bi se olakšala provedba.

Stoga se paketom revizije Uredbe CLP želi:

- i. osigurati da se sve opasne kemikalije, uključujući one sa svojstvima ED, PBT, vPvB, PMT i vPvM, primjereno i ujednačeno razvrstaju u cijelom EU-u;
- ii. poboljšati učinkovitost priopćavanja opasnosti tako da se oznake učine dostupnijima i razumljivijima korisnicima kemikalija te poduzećima omogućiti veću fleksibilnost, čime bi se smanjilo administrativno opterećenje bez smanjenja razina sigurnosti;
- iii. osigurati da svi relevantni sudionici u lancu opskrbe primjenjuju pravila o razvrstavanju i priopćavanju kemijskih opasnosti.

• Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području

Prethodno navedenim delegiranim aktom dopunjuje se ovaj Prijedlog tako što se u Prilog I. Uredbi CLP uvode novi razredi opasnosti i odgovarajući kriteriji za razvrstavanje tvari i smjesa sa svojstvima endokrine disrupcije za zdravlje ljudi i okoliš te svojstvima PBT, vPvB, PMT i vPvM. Predložena odredba u ovom Prijedlogu kojom se daje prioritet prethodno navedenim razredima opasnosti u pogledu usklađenog razvrstavanja pridonijet će ostvarenju vizije europskog zelenog plana o netoksičnom okolišu.

Strategijom održivosti u području kemikalija poziva se na jačanje Uredbe o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)¹⁴ i Uredbe CLP kao temelja za reguliranje kemikalija u EU-u. Trebalo bi ih dopuniti i usklađenim pristupima procjeni kemikalija i upravljanju njima u postojećem sektorskom zakonodavstvu, posebno u pogledu potrošačkih proizvoda. Uredba CLP usmjerena je na razvrstavanje opasnih kemikalija, tj. onih koje imaju štetne učinke na zdravlje ljudi ili okoliš ili štetne fizikalne učinke, te na

¹⁴ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

obavješćivanje korisnika kemikalija i donositelja odluka (potrošača, industrije i nadležnih tijela) o njima.

Prema Uredbi CLP odluka o razvrstavanju tvari ili smjese u pogledu opasnosti za okoliš i zdravlje ljudi temelji se isključivo na postojećim informacijama. Potreba za donošenjem dodatnih zahtjeva u pogledu podataka uređena je Uredbom REACH. U okviru tekuće revizije Uredbe REACH ocjenjuje se moguće proširenje zahtjeva u pogledu podataka za identifikaciju endokrinih disruptora i tvari koje se stavljaju na tržište u manjim količinama. Ti bi se podaci stavili na raspolaganje za razvrstavanje, čime bi se dodatno poboljšalo zajedničko djelovanje tih dviju uredbi.

Proširenje općeg pristupa upravljanju rizicima, koji se oslanja na usklađeno razvrstavanje kao početnu osnovu, trenutačno se preispituje u skladu s Uredbom REACH i zakonodavstvom o proizvodima (npr. kozmetika, igračke, materijali koji dolaze u dodir s hranom). Zakonodavstvo koje se temelji na odobrenjima prije stavljanja na tržište¹⁵, kao što su propisi o sredstvima za zaštitu bilja¹⁶ i biocidima¹⁷, isto se tako oslanja na usklađeno razvrstavanje. Tim će se revizijama vrlo vjerojatno povećati oslanjanje na usklađena razvrstavanja kako bi se mogle donijeti odgovarajuće mjere upravljanja rizikom.

S pomoću nekoliko drugih inicijativa politike u okviru europskog zelenog plana osigurati će se potrošačima pristup ažuriranim informacijama o učinku potrošačkih proizvoda na zdravlje ljudi i/ili okoliš. Prijedlogom uredbe o ekološkom dizajnu održivih proizvoda¹⁸ uvode se odredbe za reguliranje potrošačkih proizvoda u pogledu nekoliko aspekata održivosti. Međutim, kemijska sigurnost isključena je iz njezina područja primjene. Ovim se prijedlogom revizije stoga dopunjuje Prijedlog uredbe o ekološkom dizajnu održivih proizvoda u pogledu pristupa potrošača informacijama o opasnostima kemikalija koje se nalaze u proizvodima. Prijedlogom se poboljšava i navođenje informacija o proizvodima s pomoću digitalnih alata, posebno digitalne putovnice proizvoda u okviru koje će se prikupljati podaci o proizvodu i njegovu lancu vrijednosti. Ta je putovnica posebno važna za uvođenje digitalnog označavanja jer se njome predviđa obvezno uvođenje digitalnih načina informiranja o proizvodu. Međutim, glavno načelo kojim se određuje koje bi se informacije mogle premjestiti na internetsku oznaku bit će osigurati da se sve informacije koje su izravno povezane sa sigurnošću korisnika i zaštitom okoliša i koje se na neki način ne preklapaju, nisu suvišne ili imaju malu dodanu vrijednost, zadrže na fizičkoj oznaci koja je dostupna u svim okolnostima.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Uredba CLP ima središnju ulogu u razvrstavanju i priopćavanju opasnosti¹⁹. Njezinim se preispitivanjem pridonosi i ostvarenju vizije EU-a o nultoj stopi onečišćenja do 2050. boljim

¹⁵ Prema kojem se stavljanje na tržište EU-a uvjetuje ishođenjem odobrenja.

¹⁶ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

¹⁷ Uredba (EU) br. 528/2012 od 22. svibnja 2012. Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

¹⁸ Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn održivih proizvoda i stavljanju izvan snage Direktive 2009/125/EZ, [COM\(2022\) 142 final](#).

¹⁹ [Strategija održivosti u području kemikalija, Komunikacija Komisije](#), Bruxelles, 14.10.2020., str. 9. i 16., (COM(2020) 667 final).

upravljanjem rizicima od kemikalija u proizvodima (uključujući uvoz) i kombiniranim učincima različitih kemikalija.

Nadalje, ovaj je Prijedlog u potpunosti usklađen s klimatskim ciljem EU-a za izbjegavanje i smanjenje emisija stakleničkih plinova. Iako označivanje novim oznakama (opoziv kemikalija u lancu opskrbe kako bi se na njih stavile nove oznake i ponovno ih se otpremilo, trošak koji je ublažen prijelaznim odredbama kojima se dopušta da se tvari i smjese koje su već stavljene na tržište na dan podnošenja zahtjeva ne moraju označivati novim oznakama) i dobrovoljna zamjena kemikalija mogu stvoriti određene emisije stakleničkih plinova, ukupna korist doprinosa okolišu koji je otporniji na klimatske promjene utvrđivanjem i smanjenjem opasnih tvari ima uravnotežujući učinak²⁰.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• Pravna osnova

Pravna je osnova ovog Prijedloga članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

• Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)

Kao što je bio slučaj u trenutku donošenja Uredbe CLP, ciljevi ovog Prijedloga uredbe ne mogu se dostatno ostvariti na razini država članica. S obzirom na opseg ili učinke predloženog djelovanja, mogu se bolje ostvariti na razini EU-a. Kako bi se riješili isti problemi, jedna mjera na razini EU-a bit će jeftinija i učinkovitija od 27 različitih mjera.

Djelovanje na razini EU-a ključno je za očuvanje slobodnog kretanja kemikalija na jedinstvenom tržištu. Pojedinačnim djelovanjem na nacionalnoj razini nametnula bi se znatna administrativna opterećenja za poduzeća koja traže pristup tržištu više od jedne države članice EU-a. Nadalje, kemijsko onečišćenje i njegovi negativni učinci po svojoj su prirodi prekogranični. Stoga bi moguće nedjelovanje u jednoj državi članici utjecalo na građane druge države članice.

• Proporcionalnost

Inicijativa ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje željenih ciljeva.

U popratnoj procjeni učinka²¹ ocjenjuju se učinci predložene revizije Uredbe CLP. Provedena je kvalitativna i kvantitativna procjena koja pokazuje da je prijedlog proporcionalan, tj. da su koristi za okoliš i društvo znatno veće od nastalih troškova.

• Odabir instrumenta

Ovaj Prijedlog revizije zakonodavni je prijedlog. Uredba CLP donesena je suodlučivanjem te se njezina revizija mora donijeti redovnim zakonodavnim postupkom. Prijedlogom se odabire instrument izravno primjenjive i obvezujuće uredbe EU-a. Iako su prilozi Uredbi CLP nekoliko puta izmijenjeni, ovaj je Prijedlog ciljane revizije normativnog dijela i, prema potrebi, povezanih priloga. Iako je Uredbom CLP Komisija ovlaštena za izmjenu određenih članaka Uredbe CLP i priloga radi njihove prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku, u ovaj zakonodavni prijedlog uključen je niz izmjena tih članaka i priloga kako bi se olakšao postupak donošenja jer su povezane s izmijenjenim odredbama koje se na njih odnose.

²⁰ Izvješće o procjeni učinka, str. 46., Prilog Izvješću o procjeni učinka, str. 147.

²¹ Izvješće o procjeni učinka, Sažetak izvješća o procjeni učinka.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

• *Ex post* evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva

Uredba CLP, zajedno s drugim zakonodavnim aktima EU-a, ocijenjena je 2019.²² Opći zaključak provjere primjerenosti bio je da zakonodavstvo EU-a o kemikalijama, uključujući Uredbu CLP, ispunjava ciljeve. Dodana vrijednost mjera politike na razini EU-a visoka je te je i dalje relevantna. Zabilježene su znatne koristi u smislu izbjegnutih učinaka na zdravlje i okoliš (troškovi zdravstvene skrbi, gubitak produktivnosti, patnja i slučajevi preuranjene smrti, troškovi sanacije i degradacija usluga okoliša/usluga ekosustava). Istodobno, provjerom primjerenosti utvrđeni su određeni znatni problemi i nedostaci zbog kojih Uredba CLP ne može ostvariti svoj puni potencijal. U evaluaciji su utvrđena potencijalna područja djelovanja:

- osiguranje usklađenih referentnih vrijednosti uz usklađeno razvrstavanje,
- poboljšanje usklađenog razvrstavanja,
- poboljšanje i pojednostavnjenje razvrstavanja industrije,
- pojašnjavanje pravila o označivanju opasnosti,
- preispitivanje izuzeća određenih kemijskih proizvoda iz Uredbe CLP,
- rješavanje problema niske stope usklađenosti sa zahtjevima za označivanje u prodaji kemikalija na internetu,
- uklanjanje nedostataka u obavješćivanju centara za kontrolu otrovanja,
- poboljšanje kvalitete podataka u popisu Europske agencije za kemikalije („Agencija”).

• Savjetovanja s dionicima

Prve povratne informacije dostavljene su o **početnoj procjeni učinka** objavljenoj na Komisijinoj internetskoj stranici „Iznesite svoje mišljenje”²³. Razdoblje za davanje povratnih informacija trajalo je od 4. svibnja do 1. lipnja 2021., uz 182 komentara.

U okviru procjene učinka provedeno je **otvoreno javno savjetovanje** o reviziji Uredbe CLP, koje je trajalo 14 tjedana, od 9. kolovoza do 15. studenoga 2021.²⁴ Upitnik je podijeljen na dva odjeljka: jedan koji je sadržavao 11 pitanja za širu javnost i jedan koji je sadržavao 37 pitanja za stručnjake. U oba odjeljka ispitanici su mogli dostaviti dokumente o stajalištu.

Nakon savjetovanja uslijedilo je **ciljano anketiranje dionika**. Anketa je trajala šest tjedana (od 10. studenoga do 22. prosinca 2021.). U izradi pregleda dionika utvrđeno je 548 dionika kojima je poslana anketa.

²² Radni dokument službi Komisije, Provjera primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva o kemikalijama (osim Uredbe REACH) i povezanih aspekata zakonodavstva koji se primjenjuju na industrije na kraju proizvodnog lanca [SWD\(2019\) 199](#).

²³ Europska komisija, Revizija zakonodavstva EU-a o razvrstavanju, označivanju i pakiranju kemikalija, dostupno na: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals/feedback_hr?p_id=24338728

²⁴ Europska komisija, Revizija zakonodavstva EU-a o razvrstavanju, označivanju i pakiranju kemikalija, dostupno na: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals/public-consultation_hr

Nadalje, o posebnim pitanjima revizije Uredbe CLP održane su opsežne rasprave na tri *ad hoc* sastanka stručne skupine CARACAL (nadležna tijela za uredbe REACH i CLP), uz opsežno sudjelovanje država članica i dionika:

- sastanak CARACAL-a o centrima za kontrolu otrovanja i prodaji na internetu (27. listopada 2021.),
- sastanak CARACAL-a o usklađenom razvrstavanju i davanju prioriteta označivanju, predviđenoj koncentraciji bez učinka, izvedenoj razini izloženosti bez učinka, izvedenoj razini izloženosti s minimalnim učinkom i označivanju (6. prosinca 2021.),
- sastanak CARACAL-a o novim razredima opasnosti, tvarima s više od jednog sastojka i samorazvrstavanju (14. prosinca 2021.).

Relevantne rasprave o posebnim temama obuhvaćenima ovim Prijedlogom održane su i na drugim sastancima CARACAL-a.

Osim toga, od prosinca 2021. do veljače 2022. provedena su **22 razgovora** s javnim tijelima, agencijama EU-a, poduzećima i poslovnim udruženjima, nevladinim i drugim organizacijama. Cilj je bio dopuniti nalaze otvorenog javnog savjetovanja i ciljanog savjetovanja s dionicima te stajališta članova CARACAL-a i promatrača.

Još jedno **otvoreno javno savjetovanje o pojednostavnjenju i digitalizaciji oznaka na kemikalijama** trajalo je 12 tjedana, od 24. studenoga 2021. do 17. veljače 2022.²⁵ Pokretanje tog savjetovanja dopunjeno je **radionicom za dionike** o zahtjevima u pogledu pojednostavnjenja i digitalizacije oznaka na kemikalijama, održanoj 26. studenoga 2021. Provedene su i dvije **internetske ankete**, o opcijama politike u pogledu digitalizacije i za prikupljanje informacija stručnjaka i korisnika iz industrije.

Glavni doprinosi o utvrđenim problemima:

Usklađeno razvrstavanje i označivanje: većina dionika pozdravila je predložene mjere za povećanje broja usklađenih dosjea o razvrstavanju i označivanju, uključujući davanje prioriteta razvoju usklađenog razvrstavanja tvari koje izazivaju veliku zabrinutost. Međutim, svi su dionici istaknuli da te mjere ne bi trebale ograničavati pravo inicijative država članica.

Mišljenja o tome da se Komisiji da pravo na pokretanje postupaka usklađivanja razilazila su se, pri čemu se više ispitanika potpuno slagalo nego što se nije slagalo. Civilno društvo, javna tijela i građani češće su se potpuno slagali s tim nego poduzeća i poslovna udruženja.

Razvrstavanje: ispitanici smatraju da bi Agencija trebala moći ukloniti nepotpune, netočne ili zastarjele prijave iz popisa nakon što o tome obavijesti podnositelja prijave. Važno je poboljšati i digitalne alate Agencije za prijave o razvrstavanju i označivanju. U okviru otvorenog javnog savjetovanja 72 % ispitanika navelo je da bi trebalo postrožiti obvezu postizanja dogovora o unosu u popis.

Označivanje kemijskih proizvoda u malim ambalažama: poduzeća i poslovna udruženja snažno su podržala odstupanja (izuzeća) od zahtjeva za označivanje tih proizvoda. Smatrali su

²⁵ Europska komisija, pojednostavnjenje i digitalizacija zahtjeva za označivanje, dostupno na: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_hr

da je označivanje takvih proizvoda korisno samo ako prisutna opasna tvar može realno nanijeti štetu korisnicima.

Ispitanici smatraju korisnim da se prodaja **kemikalija koja uključuje ponovno punjenje** posebno razmatra u Uredbi CLP jer se ta metoda prodaje sve više primjenjuje. U ciljanoj anketi među dionicima poduzeća su izrazila različita mišljenja o označivanju **kemikalija koje se potrošačima prodaju u rasutom stanju**. Neki su istaknuli da se ne izvješćuje o opasnosti kemikalija koje se potrošačima prodaju u rasutom stanju (posebno goriva), drugi su naglasili da se goriva prodaju obučanim korisnicima, koji ih kupuju u više navrata, i podržali su odstupanja od zahtjeva za označivanje tvari i smjesa koje se potrošačima isporučuju u rasutom stanju. Odgovarajući digitalnim putem u okviru otvorenog javnog savjetovanja provedenog na internetu, 38 % ispitanika odabralo je digitalne oznake kao najbolju opciju za primanje informacija o opasnostima i sigurnosnih uputa pri kupnji deterdženata koji se ponovno pune.

Predstavnici poduzeća podržali su širu upotrebu **preklopnih oznaka** jer omogućuju industriji da iskoristi ekonomiju razmjera, posebno pri distribuciji kemikalija u državama članicama s malobrojnim stanovništvom. Nacionalna tijela objasnila su da je zbog više jezika teško čitati oznake, što ide na štetu priopćavanja važnih informacija o sigurnosti i opasnostima. Udruge potrošača imale su slična stajališta o tome. Predložile su da se jezici dodaju samo ako na oznaci ostane dovoljno prostora nakon što su ključne informacije o sigurnosti i opasnosti uključene na čitljiv način.

Digitalno označivanje: izražena je zabrinutost zbog činjenice da svi korisnici proizvoda nemaju pristup digitalnim informacijama. Međutim, općenito je prihvaćeno da se ograničen skup informacija može navesti samo digitalnim sredstvima, primjerice kao dopunska mjera obavješćivanja o opasnosti. Javna tijela bila su najsklonija ukazati na to da bi obvezno navođenje informacija putem digitalnog označivanja umjesto tradicionalne oznake moglo imati znatne negativne učinke na zdravlje, sigurnost i okoliš. Predstavnici svih skupina dionika smatrali su da informacije koje su ključne za zaštitu zdravlja i okoliša moraju ostati na oznaci na ambalaži. Posebno su naznačili da bi jedinstveni identifikator formule, oznaka upozorenja, oznaka opasnosti i piktogram opasnosti trebali ostati **na oznaci na ambalaži**.

Postroživanje pravila za **prodaju na internetu** dobilo je snažnu i jednoglasnu potporu svih kategorija dionika. Velika većina ispitanika slaže se da prodaja kemikalija na internetu predstavlja izazove i probleme, posebno izravna prodaja trgovaca s nastanom izvan EU-a potrošačima u EU-u. Smatraju da postoji velika potreba da se obveze iz Uredbe CLP (na primjer označivanje, razvrstavanje i obavješćivanje centara za kontrolu otrovanja) primijene i na kemijske proizvode koji se prodaju na internetu te da Uredba CLP nije dovoljno prilagođena tehnološkom napretku i društvenom razvoju kad je riječ o prodaji i oglašavanju na internetu, internetskim ponudama i ugovorima na daljinu.

Centri za kontrolu otrovanja: dionici su pozdravili pojašnjenje obveza iz članka 45. i prepoznali problem dvosmislenih obveza. Neki su dionici smatrali da je problem u tome što države članice različito tumače članak 45., što rezultira posebnim nacionalnim zahtjevima. Dionici su općenito pozdravili i pojašnjenje pravila o obvezi obavješćivanja centara za kontrolu otrovanja o kemikalijama za neke vrste poduzeća. Kad je riječ o dodavanju obavijesti o tvarima, većina ispitanika smatra da nije korisno dostavljati obavijesti centrima za kontrolu otrovanja o tvarima jer su te informacije centrima za kontrolu otrovanja već dostupne na druge načine.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Pri analizi rezultata savjetovanjâ tijekom pripreme ovog Prijedloga, uključujući otvoreno javno savjetovanje, ciljano savjetovanje s dionicima, razgovore i radionice, Komisija se koristila uslugama vanjskog ugovornog suradnika. Pri ocjenjivanju niza problema povezanih s provedbom odredaba Uredbe CLP o označivanju Komisija je uzela u obzir i izvješća Agencije²⁶.

- **Procjena učinka**

Provedena je procjena učinka na temelju koje je Odbor za nadzor regulative dao pozitivno mišljenje sa zadržkama²⁷. Odbor je zaključio da izvješće i dalje sadržava nedostatke, posebno u pogledu troškova i koristi, metodologije koja je primijenjena za njihovo utvrđivanje i obrazloženja proporcionalnosti najpoželjnije opcije. Procjena učinka revidirana je kako bi se zaprimljene primjedbe potpuno uklonile.

Na temelju evaluacija postojećeg zakonodavstva i doprinosa dionika sastavljen je sveobuhvatan popis mogućih mjera. Nakon početnog pregleda zadržane su 22 mjere za detaljnu procjenu. Naposljetku, 17 zadržanih mjera objedinjeno je u tri neovisne opcije politike koje odgovaraju svakom od tri utvrđena problematična područja za koja se nastoji pronaći rješenje revizijom Uredbe CLP.

Kad je riječ o prvom problemu, razvrstavanju opasnosti od kemikalija, ocijenjene su četiri opcije koje se odnose na:

- 1.1. uključivanje novih razreda opasnosti;
- 1.2. dosljedno razvrstavanje i poboljšanje transparentnosti;
- 1.3. usklađenje razvrstavanje kojem se daje prioritet;
- 1.4. dopunjavanje identifikacije opasnosti kvantificiranjem opasnosti.

Analizirane su tri opcije u pogledu drugog problema, priopćavanja kemijskih opasnosti:

- 1.5. nove ili revidirane smjernice;
- 1.6. poboljšanje označivanja i pakiranja te povećanje fleksibilnosti označivanja;
- 1.7. digitalno označivanje.

Naposljetku, razvijene su tri opcije kao odgovor na treći problem, uklanjanje glavnih pravnih nedostataka i dvosmislenosti:

- 1.8. informativne kampanje;
- 1.9. odredbe i jasne odgovornosti za prodaju na internetu i uvoz;
- 1.10. pojašnjenje odredaba za obavješćivanje centara za kontrolu otrovanja.

Odabrana je najpoželjnija opcija politike (kombiniranjem opcija 1.1., 1.2., 1.3., 2.2., 2.3., 3.2. i 3.3.) jer će imati znatne i pozitivne učinke na zdravlje i okoliš, a negativni gospodarski učinci bit će ograničeni (uzimajući u obzir sve zadržane opcije politike).

²⁶ ECHA, [Izvješće o projektu REF-6 – Razvrstavanje i označivanje smjesa](#), 2019., ECHA, [Izvješće o projektu REF-8 o provedbi obveza iz Uredbe CLP, Uredbe REACH i Uredbe o biocidnim proizvodima povezanih s tvarima, smjesama i proizvodima koji se prodaju na internetu](#), 2021.

²⁷ Mišljenje Odbora za nadzor regulative, 11. svibnja 2022. (ref. Ares(2022)3650615 – 13/05/22).

S obzirom na vrlo transverzalnu prirodu kemikalija, koje čine osnovne elemente gotovo svakog materijala i proizvoda koje proizvodimo i upotrebljavamo, ciljevi ove inicijative usko su povezani s drugim ciljevima europskog zelenog plana i Strategije održivosti u području kemikalija, posebno s klimatskom neutralnošću, kružnošću, zaštitom bioraznolikosti te zelenom i digitalnom tranzicijom industrije EU-a. Ti ciljevi pridonose i postizanju ciljeva održivog razvoja Ujedinjenih naroda, od kojih su četiri izravno relevantna za kemikalije:

- 3. cilj održivog razvoja – dobro zdravlje i dobrobit: smanjenje izloženosti ljudi i okoliša opasnim tvarima koje pripadaju jednom od postojećih razreda opasnosti (poboljšanje samorazvrstavanja i usklađenih razvrstavanja) ili novima za tvari sa svojstvima ED, PMT, vPvM, PBT i vPvB,
- 6. cilj održivog razvoja – čista voda i dobri sanitarni uvjeti: utvrđivanje tvari PMT i vPvM koje se teško uklanjaju iz otpadnih voda pridonijet će smanjenju onečišćenja vodnih tijela,
- 9. cilj održivog razvoja – industrija, inovacije i infrastruktura: određivanjem kriterija za utvrđivanje opasnih tvari i poboljšanjem postupaka samorazvrstavanja i usklađenog razvrstavanja europskoj kemijskoj industriji omogućit će se prelazak na održivije kemikalije otporne na buduće promjene. Dobrovoljna zamjena tvari koje su razvrstane kao opasne same po sebi ili u smjesama isto će tako potaknuti inovacije u kemijskoj industriji,
- 12. cilj održivog razvoja – omogućiti održive obrasce potrošnje i proizvodnje: poboljšat će se informacije o kemijskim opasnostima kako bi se potrošači i korisnici kemikalija mogli bolje zaštititi i donositi informirane odluke. Kemikalije za ponovno samopunjenje bit će bolje regulirane kako bi se omogućilo ponovno punjenje samo tvari koje su manje opasne. Kad je riječ o prodaji kemikalija na internetu, kupci će imati pristup sveobuhvatnijim informacijama o kemijskim opasnostima. Isto tako, dobrovoljna zamjena opasnih tvari u smjesama pomoći će proizvodnji održivijih kemijskih proizvoda.

- **Elementi zakonodavnog prijedloga**

1. SVEOBUH VATNO UTVRĐIVANJE I RAZVRSTAVANJE KEMIJSKIH OPASNOSTI

Prvi paket izmjena sastoji se od pet mjera kojima je cilj osigurati sveobuhvatno utvrđivanje i razvrstavanje kemijskih opasnosti.

Prvo, kako bi se povećala učinkovitost i djelotvornost usklađenog postupka razvrstavanja i dopunila prva mjera, **prednost će se dati usklađenom razvrstavanju u nove razrede opasnosti koje će se uvesti delegiranim aktom.** To uključuje razvijanje kriterija za određivanje prioriteta kako bi se usmjerilo podnošenje prijedloga za usklađeno razvrstavanje i označivanje.

Druga mjera kojom se brzo potiče razvoj usklađenih razvrstavanja jest **omogućiti Komisiji da pokrene i financira usklađeniju dokumentaciju o razvrstavanju i označivanju,** uz mogućnost da se Agenciju ili Europsku agenciju za sigurnost hrane ovlasti za izradu dokumentacije.

Nadalje, **poboljšat će se razvrstavanje tvari** koje provode poduzeća jer se trima mjerama uvode snažniji poticaji i odredbe za poduzeća da primjereno razvrstaju tvari. Jedna od njih uključuje objavljivanje **razloga za odstupanje** u prijavljenim razvrstavanjima u popisu

Agencije, druga **objavu imena podnositelja prijave**, dok se posljednjom mjerom zahtijeva **ažuriranje obavijesti** o razvrstavanju u određenom roku u ranoj fazi.

Transparentnost i predvidljivost prijedloga koje države članice, Komisija, proizvođači, uvoznici ili daljnji korisnici namjeravaju podnijeti Agenciji poboljšat će se obvezom da o tim namjerama obavijeste Agenciju. Agencija će isto tako biti obvezna objaviti informacije o takvim namjerama i ažurirati informacije o podnesenom prijedlogu u svakoj fazi postupka usklađivanja razvrstavanja i označivanja tvari. Iz istog će se razloga uvesti nova obveza da nadležna tijela obavijeste Agenciju o svojoj odluci o prihvaćanju ili odbijanju prijedloga za reviziju usklađenog razvrstavanja i označivanja koji je primila od proizvođača, uvoznika ili daljnjeg korisnika. U potonjem slučaju Agencija bi te informacije trebala dijeliti s drugim nadležnim tijelima.

2. POBOLJŠAVANJE PRIOPĆAVANJA OPASNOSTI

Drugi paket izmjena sastoji se od **pet dopunskih mjera**.

Prvo, minimalni zahtjevi za priopćavanje opasnosti postrožit će se uvođenjem **obveznih pravila oblikovanja**, kao što su minimalna veličina slova i boja, kako bi se poboljšala čitljivost oznaka.

Drugo, **prodavanjem kemikalija u spremnicima koji se mogu ponovno puniti mogao bi se smanjiti ambalažni otpad**. Okvirom posebnih pravila osigurat će se da ta metoda prodaje ne dovede do povećanog rizika. Zbog toga će i ta metoda biti ograničena na manje opasne kemikalije.

Treće, prijedlogom se uvodi opći okvir kojim se omogućuje dobrovoljno digitalno **označivanje** kemikalija. Štoviše, prijedlogom se predviđa da se neke informacije mogu navesti samo na digitalnoj oznaci i da se više ne moraju navesti na oznaci na ambalaži. U pravilu bi samo informacije koje nisu ključne za zaštitu zdravlja i okoliša trebalo premjestiti na digitalnu oznaku a da se ne nalaze na oznaci na ambalaži. Osim toga, na oznaci na ambalaži ostaju informacije koje su obvezne u skladu s UN-ovim Globalno usklađenim sustavom razvrstavanja i označivanja kemikalija.

Četvrto, dopustit će se **šira uporaba preklapnih oznaka**. Napredak tehnologije označivanja omogućuje nam da uklonimo određena ograničenja, čime se poduzećima omogućuje da iskoriste ekonomiju razmjera. Time će se dodatno olakšati i slobodno kretanje kemikalija na jedinstvenom tržištu.

Uvest će se i dodatna odstupanja za **kemikalije koje se potrošačima prodaju u rasutom stanju**, kao što je gorivo, i u **vrlo maloj ambalaži**, kao što je razni pisaći pribor. U tim je slučajevima rizik od izloženosti ograničen, dok je pridržavanje standardnih pravila označivanja ponekad nerazmjerno skupo ili čak nemoguće u praksi.

3. UKLANJANJE PRAVNIH PRAZNINA I DVOSMISLENOSTI U ODREDBAMA UREDBE CLP

Treći paket izmjena sastoji se od **tri dopunske mjere** za uklanjanje pravnih praznina i dvosmislenosti u pogledu prodaje na internetu i obavješćivanja centara za kontrolu otrovanja.

Prvo, uvest će se odredbe o prodaji na daljinu, uključujući prodaju na internetu, te jasne odgovornosti za sve relevantne subjekte. U tu će svrhu dobavljač biti dužan pri svakoj prodaji na internetu osigurati da tvar ili smjesa koja se stavlja na tržište EU-a putem prodaje na

daljinu ispunjava zahtjeve Uredbe CLP, posebno u pogledu razvrstavanja, označivanja i pakiranja. Cilj je osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša, među ostalim olakšavanjem provedbe zakonodavnih zahtjeva.

Drugo, Aktom o digitalnim uslugama²⁸ osigurava se da pružatelji internetskih tržišta izrade i organiziraju svoja internetska sučelja na način koji dobavljačima omogućuje da ispune svoje obveze u pogledu informacija o sigurnosti proizvoda u skladu s primjenjivim pravom Unije. Time se ne dovodi u pitanje Direktiva o pravima potrošača²⁹.

Treće, pojasnit će se odredbe o **obavješćivanju centara za kontrolu otrovanja**. Svi relevantni subjekti, uključujući distributere koji kemikalije stavljaju na tržište preko granica ili rebrendiraju smjese/stavljaju na njih nove oznake, morat će, prema potrebi, o relevantnim informacijama obavijestiti centre za kontrolu otrovanja u cijelom EU-u.

Učinci najpoželjnije opcije na zdravlje, okoliš i gospodarstvo

Predložene izmjene imat će znatne i pozitivne učinke na zdravlje i okoliš, a negativni gospodarski učinci bit će ograničeni. Koristi uglavnom proizlaze iz poboljšanja zaštite zdravlja i okoliša, čak i ako se procjenom učinka nisu mogle potpuno kvantificirati. Koristi za zdravlje bile bi posljedica smanjenja izloženosti europskih građana štetnim kemikalijama jer bi proizvođači kemikalija dobrovoljno zamijenili određene štetne tvari. Smanjenom izloženošću uštedio bi se dio godišnjih troškova u sustavima javnog zdravstva. Veći broj koristi proizaći će iz popratnog učinka koji će revizija Uredbe CLP imati na Uredbu REACH i drugo zakonodavstvo o kemikalijama na kraju proizvodnog lanca (npr. igračke, kozmetika, sredstva za zaštitu bilja ili biocidi). Prethodno navedene mjere dovest će i do poboljšanja razine sigurnosti uz istodobno smanjenje administrativnog opterećenja.

Kad je riječ o zdravlju ljudi, smanjenjem izloženosti okoliša opasnim tvarima ostvarit će se i uštede, posebno troškova sprečavanja onečišćenja.

Odgovarajućim i ujednačenim razvrstavanjem i priopćavanjem opasnosti omogućit će se dobavljačima i korisnicima kemikalija, kao i javnim tijelima, da poduzmu odgovarajuće mjere upravljanja rizikom od kemikalija, uz istodobno očuvanje cjelovitosti jedinstvenog tržišta EU-a i stvaranje jednakih uvjeta među poduzećima koja posluju na njemu.

Očekuje se da će se poboljšanim priopćavanjem opasnosti kemikalija zahvaljujući boljem označivanju poboljšati razumijevanje potrošača u pogledu fizikalnih opasnosti te opasnosti za zdravlje i okoliš koje predstavljaju kemikalije, zbog čega će moći donijeti informiranije odluke o kupnji. Pojednostavnjena pravila označivanja rezultirat će i vrlo pozitivnim omjerom između troškova i koristi za poduzeća.

Davanjem prioriteta usklađenom razvrstavanju i označivanju tvari koje ispunjavaju kriterije za nove razrede opasnosti omogućit će se veća zaštita zdravlja ljudi i okoliša.

Kad je riječ o gospodarskim učincima, osigurat će se predvidljivost ulaganja na jedinstvenom tržištu kada će se i koje kemikalije na njemu podvrgavati regulatornim mjerama. Time će se nadoknaditi troškovi industrije povezani s dodavanjem novih razreda opasnosti i dobrovoljnom zamjenom. Poboljšanjem postupka razvrstavanja, pojednostavnjenjem i

²⁸ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jedinstvenom tržištu digitalnih usluga (Akt o digitalnim uslugama) i izmjeni Direktive 2000/31/EZ, [COM\(2020\) 825 final](#).

²⁹ SL L 304, 22.11.2011., str. 64.

pojašnjenjem zahtjeva za označivanje, kao i većom konvergencijom razvrstavanja po industriji uskladit će se procjene kemijske sigurnosti u cijelom EU-u. To će dovesti do povećanja učinkovitosti. Poboljšanje određenih pravnih odredaba i uklanjanje utvrđenih pravnih praznina dovest će do bolje provedbe i usklađenosti, čime će se stvoriti ravnopravniji uvjeti za sudionike na jedinstvenom tržištu.

Kvantitativne procjene troškova i koristi

Iako nije bilo moguće kvantificirati sve učinke i izraziti njihovu novčanu vrijednost, procjenjuje se da se paketom mjera kojima se poboljšava djelotvornost Uredbe omogućuju izravne i neizravne uštede u iznosu od 57,5 milijuna EUR godišnje u sljedećih 10 godina. Od kvantificiranih ušteda, pojednostavnjenjem pravila o označivanju kemijska industrija uštedjela bi više od 39,5 milijuna EUR godišnje.

Osim toga, procjenom učinka utvrđene su druge koristi, koje je teško kvantificirati zbog niza ograničavajućih čimbenika, uključujući mogućnost procjene udjela incidencije i prevalencije bolesti te smrtnosti koji se mogu pripisati određenim kemijskim proizvodima. Međutim, koristi najpoželjnije opcije za zdravlje ljudi i okoliš proizlaze iz smanjene izloženosti ljudi i okoliša opasnim tvarima. Uštede u sustavima javnog zdravstva i programima za sprečavanje onečišćenja mogle bi biti jednake znatnom udjelu troškova bolesti povezanih s endokrinim sustavom, koji se procjenjuju na više od 300 milijuna EUR godišnje.

Inicijativa će prouzročiti znatne troškove za industrijske subjekte koji stavljaju kemikalije na tržište EU-a, i to godišnje administrativne troškove usklađivanja s novim pravilima (28,47 milijuna EUR sljedećih deset godina) i troškove prilagodbe u lancu opskrbe pri dobrovoljnoj zamjeni za stvari koje bi se utvrdile kao opasne u skladu s novim razredima opasnosti (46,04 milijuna EUR sljedećih deset godina).

Procijenjenim uštedama nadoknadili bi se procijenjeni izravni i neizravni administrativni troškovi, što bi prema procjenama dovelo do konačnog viška od 19,95 milijuna EUR godišnje sljedećih deset godina. Međutim, pozitivan omjer postaje negativan (-26,09 milijuna eura godišnje sljedećih deset godina) ako se uzmu u obzir troškovi prilagodbe. Ipak, ukupni omjer troškova i koristi bit će pozitivan s obzirom na koristi povećane zaštite ljudskog zdravlja i okoliša.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

U skladu s Komisijinom predanošću boljoj regulativi, ovaj je Prijedlog sastavljen na uključiv način, na temelju potpune transparentnosti i kontinuirane suradnje s dionicima, uvažavanja vanjskih povratnih informacija i uzimanja u obzir vanjskog nadzora kako bi se osiguralo da je Prijedlog uravnotežen.

Dosljedno razvrstavanje stvari koje provode poduzeća i veća transparentnost pomoći će smanjiti opterećenja, uštedjeti troškove industrije i stvoriti čvršću osnovu za provedbena tijela država članica. Tim će se mjerama pridonijeti pojednostavnjenom i pretraživom popisu (procijenjene uštede nešto su manje od 9 milijuna EUR) koji bi uglavnom koristio MSP-ovima. Kad je riječ o priopćavanju opasnosti, pridonijet će i šira upotreba preklopnih oznaka (procijenjena ušteda od oko 39,5 milijuna EUR samo u industriji deterdženata) i uvođenje izuzeća od zahtjeva za označivanje za neke kemikalije (uštede veće od 10 milijuna EUR). Stoga će predviđene mjere pozitivno pridonijeti i predanosti Komisije primjeni načela „jedan za jedan”.

Inicijativa će prouzročiti troškove za poduzeća koja stavljaju kemikalije na tržište EU-a – izravne troškove usklađivanja s novim pravilima i neizravne troškove dobrovoljne zamjene. Troškovi za mala i srednja poduzeća (MSP-ove) bit će relativno viši jer imaju manje koristi od ekonomije razmjera i manje kapaciteta za apsorpciju fiksnih troškova. Međutim, pojašnjenjem pravila odgovornosti gospodarskih subjekata uključenih u prodaju kemikalija putem prodaje na daljinu (npr. prodajom na internetu) potrošačima u EU-u poboljšat će se primjena Uredbe CLP za sve tvari i smjese koje se stavljaju na tržište.

Davanjem prioriteta novim razredima opasnosti (koji će se uvesti zasebnim delegiranim aktom, vidjeti prethodno navedeno) za usklađeno razvrstavanje i označivanje povećat će se troškovi za određena poduzeća koja stavljaju kemikalije na tržište EU-a. Dosljednim okvirom na razini EU-a istodobno će se spriječiti nacionalne inicijative kojima se ugrožava unutarnje tržište.

Naposljetku, mjere kojima se osigurava ujednačeno razvrstavanje identičnih tvari koje proizvode različita poduzeća omogućit će MSP-ovima da iskoriste razvrstavanja uključena u popis i da ne troše sredstva na razvrstavanje.

- **Temeljna prava**

Prijedlog poštuje temeljna prava i slijedi načela koja su posebno priznata u Povelji o temeljnim pravima Europske unije³⁰.

Prema članku 52. stavku 1. Povelje svako ograničenje ostvarivanja prava i sloboda priznatih Poveljom mora biti predviđeno zakonodavstvom te se u okviru njega mora poštovati bit tih prava i sloboda. U skladu s načelom proporcionalnosti, ograničenja su moguća samo ako su potrebna i ako su zaista u skladu s ciljevima od općeg interesa koje priznaje Unija ili s potrebom zaštite prava i sloboda drugih osoba.

Ovim se Prijedlogom uspostavlja odgovarajuća ravnoteža između temeljnog prava na slobodu poduzetništva te temeljnog prava na vlasništvo i drugih temeljnih prava (okoliš, zdravlje, pravni lijek). Prijedlog ne utječe na rodnu ravnopravnost.

Ograničenje prava na slobodu poduzetništva i prava na vlasništvo ograničeno je na ono što je nužno za očuvanje drugih prethodno navedenih temeljnih prava i ciljeva od općeg interesa u skladu s člankom 52. stavkom 1.

Prijedlogom se pridonosi i. cilju postizanja visoke razine zaštite okoliša u skladu s načelom održivog razvoja kako je utvrđeno u članku 37. Povelje; ii. pravu na život, integritet i zdravlje osobe kako je utvrđeno u člancima 2., 3. i 35. Povelje; te iii. pravu na zaštitu potrošača kako je utvrđeno u članku 38.

Njime se pridonosi i pravu na djelotvoran pravni lijek, kako je utvrđeno u članku 47., u pogledu zaštite zdravlja ljudi.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Ovaj Prijedlog nema neposredan utjecaj na proračun. U okviru jedne od zadržanih mjera Agenciji je potrebno dodijeliti pet EPRV-a. To će se uzeti u obzir u široj ocjeni preraspodjele zadaća Agenciji koja je u tijeku.

³⁰ SL C 364, 18.12.2000., str. 1.

5. DRUGI ELEMENTI

• Postupak donošenja

Ovaj Prijedlog uključuje i izmjene članaka 23., 25. i 29. te priloga I., II., III. i VIII. za koje je Komisija u skladu s člankom 53. stavkom 1. Uredbe CLP ovlaštena donositi delegirane akte radi njihove prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku³¹.

Iako je Komisija ovlaštena za donošenje delegiranog akta za prethodno navedene izmjene, druge mjere koje čine dio istog paketa izmjena odnose se na članke za koje Komisija mora podnijeti zakonodavni prijedlog u okviru redovnog zakonodavnog postupka. Izmjene odredaba o označivanju dobar su primjer tog aspekta. Kako bi se osigurala usklađenost tih mjera, Komisija je odlučila uključiti sve mjere u ovaj zakonodavni prijedlog, tj. izmjene ključnih elemenata Uredbe CLP i onih elemenata koji nisu ključni. Time će se osigurati transparentna i učinkovita rasprava o paketu politika i omogućiti da se ostvare sinergije među komplementarnim mjerama. Osim toga, objedinjavanjem svih prijedloga izmjena olakšat će se pravna jasnoća za sve uključene strane. Međutim, to ne utječe na ovlasti Komisije u skladu s člankom 53. stavkom 1. Uredbe CLP, koje bi trebalo zadržati za buduće izmjene.

S druge strane, kriteriji za nove razrede opasnosti ED, PBT, vPvB, PMT i vPvM mogu se zasebno uvesti delegiranim aktom jer su autonomni. Pravodobno donošenje delegiranog akta kojim se uvode novi razredi opasnosti prethodit će pregovaračkom procesu (i konačnom donošenju ovog Prijedloga) te će se olakšati pregovori o uvođenju tih razreda opasnosti u UN-ov Globalno usklađeni sustav razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS). EU je u okviru programa rada GHS-a za razdoblje 2023.–2024.³² podnio prijedlog za novo djelovanje u pogledu neriješenih razreda opasnosti. Time se naglašava uloga EU-a kao globalnog predvodnika u zaštiti okoliša i zdravlja. Time se pridonosi cilju Uredbe CLP u pogledu zaštite zdravlja ljudi i okoliša od najopasnijih tvari te se istodobno osigurava dobro funkcioniranje jedinstvenog tržišta kemikalija. Naposljetku, donošenje razreda opasnosti od endokrinih disruptora delegiranim aktom odgovor je na pozive Vijeća i Europskog parlamenta da Komisija poduzme hitne mjere za donošenje kriterija za endokrine disruptore. Europski parlament pozvao je Komisiju da „žurno poduzme sve potrebne mjere³³ kako bi se zajamčila visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša od kemikalija sa svojstvima endokrine disrupcije³⁴. Vijeće je u svojim zaključcima iz lipnja 2019. isto tako pozvalo na hitno djelovanje³⁵. Štoviše, u Zaključcima Vijeća od 15. ožujka 2021.³⁶, u kojima je izražena

³¹ Na temelju članka 53. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Komisija može izmijeniti članak 6. stavak 5., članak 11. stavak 3., članke 12. i 14., članak 18. stavak 3. točku (b), članak 23., članke od 25. do 29., članak 35. stavak 2. drugi i treći podstavak te priloge od I. do VIII. radi njihove prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku.

³² Prijedlog za novo djelovanje u pogledu nerazmotrenih razreda opasnosti u okviru programa rada za dvogodišnje razdoblje 2023.–2024. (Europska unija) |UNECE.

³³ Rezolucija Europskog parlamenta od 18. travnja 2019. o sveobuhvatnom okviru Europske unije za endokrine disruptore ([2019/2683\(RSP\)](#)) ([P8_TA\(2019\)0441](#))

³⁴ „Prema strategiji Unije za održivu politiku o kemikalijama – Zaključci Vijeća” od 26. lipnja 2019., <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/hr/pdf>

³⁵ <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/hr/pdf>, str. 3.

³⁶ „Strategija Unije za održivu politiku o kemikalijama: Vrijeme za postizanje rezultata – Zaključci Vijeća”, 15. ožujka 2021., <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>

izričita potpora uvođenju novih kriterija opasnosti, poziva se na potpunu provedbu strategije održivosti u području kemikalija „bez nepotrebne odgođene“.

- Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja

Kako bi pratila i ocijenila djelotvornost ovog Prijedloga, Komisija trenutačno razvija okvir, koji bi trebao biti gotov do 2024., za praćenje pokretača i učinaka kemijskog onečišćenja te za mjerenje učinkovitosti zakonodavstva o kemikalijama. Razvoj uključuje stručno znanje svih relevantnih agencija, posebno Europske agencije za okoliš i Europske agencije za kemikalije. Taj će okvir biti u potpunosti usklađen i komplementaran s okvirom za praćenje i izgleda iz akcijskog plana EU-a za nultu stopu onečišćenja i okvirom za praćenje Osmog programa djelovanja za okoliš do 2030.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Izmjenom članka 1. stavka 1. pojašnjava se da obveze obavješćivanja centara za kontrolu otrovanja iz članka 45. obuhvaćaju i određene distributere, tj. subjekte koji stavljaju nove oznake na smjesu, rebrendiraju i dostavljaju je u državu članicu koja nije država članica u kojoj je smjesa prijavljena.

Izmjenom članka 2. uvodi se definicija tvari s više sastojaka i procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti.

Izmjenom članka 4. stavka 10. zahtijeva se postojanje dobavljača s poslovnim nastanom u Uniji koji osigurava da tvar ili smjesa ispunjava zahtjeve utvrđene u Uredbi CLP kada se stavlja na tržište, među ostalim prodajom na daljinu. Tom će se odredbom poboljšati usklađenost s Uredbom CLP i njezina provedba te osigurati visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Kako bi se spriječile situacije u kojima potrošač *de jure* i *de facto* postaje uvoznik kupnjom tvari ili smjese putem prodaje na daljinu od gospodarskih subjekata s poslovnim nastanom izvan EU-a, izmjenom članka 4. stavka 10. utvrđuje se da dobavljač u EU-u koji osigurava da predmetna tvar ili smjesa ispunjava zahtjeve utvrđene u Uredbi CLP djeluje u okviru industrijske ili profesionalne djelatnosti.

Novim člankom 5. stavkom 3. utvrđuje se da se „tvari s više sastojaka” obično razvrstavaju u skladu s istim pravilima razvrstavanja, označivanja i pakiranja kao i smjese, a uključeno je utvrđivanje i provjeravanje dostupnih informacija o tim „tvarima s više sastojaka”.

Članak 6. stavak 3. i članak 6. stavak 4. mijenjaju se kako bi se odredbe o razvrstavanju koje već postoje za određene razrede opasnosti proširile na nove razrede opasnosti u pogledu endokrinih disruptora, svojstava PBT, vPvB, PMT i vPvM, u skladu s kojima se informacije o tvari koja se nalazi u smjesi upotrebljavaju za razvrstavanje same smjese.

Izmjenama članka 9. stavaka 3. i 4. pojašnjava se primjena načela premošćivanja za razvrstavanje smjese ili „tvari s više sastojaka” istodobno uz primjenu pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza primjenom stručne prosudbe.

Izmjenama članka 10. od proizvođača, uvoznika i daljnjih korisnika zahtijeva se da utvrde procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti kojima se omogućuje izračun pragova na kojima ili iznad kojih se tvar ili smjesa razvrstava kao akutno toksična. Ako postoje posebne procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti za one razrede opasnosti za koje postoje usklađeno razvrstavanje i označivanje tvari (unos u tablici 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi CLP), proizvođači, uvoznici ili daljnji korisnici ne smiju utvrđivati procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti. Nadalje, pravila za primjenu graničnih vrijednosti koncentracije pojašnjavaju se za slučajeve u kojima prisutnost opasne tvari kao utvrđene nečistoće, dodatka ili pojedinačnog sastojka dovodi do razvrstavanja smjese.

Izmjenama članka 23. i odjeljka 1.3. Priloga I. predviđaju se odstupanja od određenih obveza označivanja za određena streljiva koja nisu proizvodi te se utvrđuju posebna pravila za označivanje određenog streljiva koje se ispaljuje vatrenim oružjem.

Nadalje, obveza iz članka 32. stavka 6. o uključivanju elemenata označivanja koji proizlaze iz zahtjeva predviđenih u drugim pravnim aktima EU-a premještena je u članak 25. Obveza uključivanja dopunskih informacija o određenim smjesama koje sadržavaju razvrstane tvari iz članka 25. stavka 6. proširena je i na određene smjese koje sadržavaju tvari koje nisu razvrstane i koje imaju zajednička svojstva utvrđena u dijelu 2. Priloga II. Uredbi CLP.

Izmjenama članka 29. i odjeljka 1.5. Priloga I. utvrđuju se posebne odredbe za označivanje tvari i smjesa u vrlo malim spremnicima; ako je spremnik toliko malen da se te obveze ne mogu ispuniti, dopušteno je smanjenje elemenata označivanja u skladu s posebnim pravilima. Njima se utvrđuju i posebne odredbe za označivanje kemikalija koje se potrošačima prodaju u rasutom stanju. Nadalje, streljivo koje upotrebljava vojska u borbenim područjima pod određenim je uvjetima izuzeto od zahtjeva za označivanje.

Izmjenom članka 30. pojašnjava se vremenski okvir za obvezu ažuriranja oznake utvrđivanjem fiksnog roka i jasnim definiranjem početka prijelaznih razdoblja.

Izmjenama članka 31. stavaka 1. i 3. uvode se obvezna pravila oblikovanja oznaka, posebno za preklopne oznake.

Članak 32. stavak 6. briše se jer je obveza stavljanja elemenata označivanja koji proizlaze iz zahtjeva predviđenih u drugim pravnim aktima EU-a u odjeljku o dodatnim informacijama na oznaci premještena u članak 25.

Novouvedenim člancima 34.a i 34.b utvrđuju se pravila o digitalnom označivanju. Samo elementi označivanja koji nisu ključni za zaštitu zdravlja, sigurnosti i okoliša i koji nisu obvezni u okviru GHS-a mogu se zamijeniti digitalnom oznakom. Digitalna oznaka mora ispunjavati određene zahtjeve. Na primjer, mora biti pretraživa, dostupna u manje od dva klika i njome se ne smiju pratiti korisnički podaci. Komisiju bi trebalo ovlastiti za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 53. stavkom 1. kako bi se elementi označivanja koji se mogu navesti u digitalnom obliku prilagodili samo tehničkom i znanstvenom napretku te digitalnoj spremnosti.

Izmjenom članka 36. novi razredi opasnosti koje treba donijeti delegiranim aktom (ED, PBT, vPvB, PMT, vPvM) dodaju se na popis opasnosti koje obično podliježu usklađenom razvrstavanju i označivanju.

Izmjenom članka 37. Komisija se ovlašćuje za pokretanje postupka usklađenog razvrstavanja i označivanja uz pravo koje je trenutno dodijeljeno nadležnim tijelima država članica te proizvođačima, uvoznicima i daljnjim korisnicima. U tom bi slučaju dokumentaciju izradila Agencija ili Europska agencija za sigurnost hrane. Mogućnost pokretanja prijedloga usklađenog razvrstavanja i označivanja za nekoliko tvari u jednom postupku dodaje se upućivanjem na „tvari” umjesto na „tvar”. Pojašnjeno je da postupak usklađenog razvrstavanja i označivanja iz članka 37. može prema potrebi uključivati procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti. U članak 37. dodaju se stavci 7. i 8. kako bi se uvela obveza Komisije da donese delegirane akte radi izmjene Priloga VI. kako bi se u tablicu 3. u dijelu 3. tog priloga uvrstile tvari koje su uvrštene na popis predloženih tvari kao endokrini disruptori, PBT ili vPvB u skladu s Uredbom REACH te tvari koje nisu odobrene u skladu s Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja i Uredbom o biocidnim proizvodima ili tvari koje su odobrene jer su ispunile uvjete za odstupanje.

Članak 38. mijenja se kako bi se prilagodio novoutvrđenim procijenjenim vrijednostima akutne toksičnosti.

Izmjenom članka 40. stavka 1. uvodi se i utvrđuje obveza obavješćivanja Agencije o razlozima odstupanja od drugih unosa za razvrstavanje za istu tvar te ažuriranja prijava u roku od šest mjeseci od donošenja odluke o promjeni razvrstavanja i označivanja tvari.

Izmjenom članka 42. stavka 1. utvrđuje se da identitet podnositelja prijave mora biti javno dostupan, u skladu s propisno obrazloženim zahtjevima za povjerljivost. Ako postoje skupne prijave, javno je dostupan samo identitet podnositelja prijave koji djeluje u ime članova skupine.

Izmjenom članka 45. određeni distributeri obvezuju se na dostavljanje informacija o hitnim zdravstvenim intervencijama imenovanim tijelima ako ta tijela ne bi imala sve informacije potrebne za obavljanje zadaća za koje su odgovorna, posebno u slučaju prekogranične distribucije ili rebrendiranja ili stavljanja nove oznake. Te bi se informacije sada na zahtjev mogle podijeliti i s Komisijom i Agencijom u svrhu statističke analize i evaluacije jesu li potrebne mjere upravljanja rizikom.

Izmjenom članka 48. utvrđuje se razlika između oglasa i ponuda prodaje na daljinu povezanih s oglašavanjem i prodajom opasnih kemikalija. Njome se predviđa da bi oglas o opasnim tvarima i određenim smjesama trebali sadržavati, osim razreda opasnosti, piktogram opasnosti, oznaku opasnosti i oznake upozorenja. Novouvedenim člankom 48.a predviđa se zahtjev da se u ponudama za prodaju na daljinu navode primjenjive informacije koje se stavljaju na oznaku.

Izmjenom članka 50. predviđa se mogućnost imenovanja Agencije kao imenovanog tijela za primanje relevantnih informacija o hitnim zdravstvenim intervencijama u skladu s člankom 45. Njome se dodatno zadužuje Agenciju da osigura dostupnost odgovarajućih alata za razmjenu informacija s nacionalnim imenovanim tijelima kako bi ispunila svoje druge obveze iz članka 45. Nadalje, njome se pojašnjava nadležnost Agencije da nadležnim tijelima osigura alate za potporu provedbi Uredbe CLP, a industriji alate za usklađivanje s Uredbom CLP.

Članak 53. stavak 1. mijenja se kako bi se Komisiju ovlastilo da delegiranim aktima izmijeni novi članak 34.a o sadržaju digitalnih oznaka. To se temelji na tehničkom i znanstvenom napretku i razini digitalne spremnosti svih skupina stanovništva. Dodatno se mijenja kako bi se države članice i Komisiju obvezalo na promicanje usklađivanja kriterija za razvrstavanje i označivanje endokrinih disruptora te tvari PMT i vPvM na razini UN-a, na isti način kao i njihova trenutačna obveza povezana s kriterijima za razvrstavanje i označivanje tvari PBT i vPvB. Ista je obveza uvedena i u pogledu promicanja metoda pri UN-u koje ne uključuju životinje.

Izmjena članka 53.c odnosi se na opseg Komisijine obveze da donese zasebne delegirane akte za svaku ovlast koja joj je prenesena na temelju Uredbe CLP. Cilj joj je omogućiti donošenje jednog delegiranog akta ako se njime izmjenjuju dijelovi 1. i 2. zajedno s dijelom 3. Priloga VI. Uredbi CLP, što se pokreće postupkom usklađenog razvrstavanja određene tvari ili skupine tvari.

Dio 1. Priloga I. mijenja se kako bi se osiguralo da se dopunske informacije koje se navode na oznaci u skladu s člankom 25. stavkom 3. mogu navesti samo u digitalnom obliku. Tom će se izmjenom uvesti zahtjevi u pogledu oblikovanja oznaka, posebni zahtjevi za označivanje u pogledu prodaje u rasutom stanju te izuzeće od zahtjeva za označivanje određenih smjesa u malim ambalažama i određenih streljiva. Osim toga, njome se pojašnjava odredba o utvrđivanju valjanosti i utemeljenosti dokaza. Izmjenom dijela 5. Priloga II. utvrđuje se izuzeće pri označivanju gotovog cementa i betona u vlažnom stanju te se utvrđuje izuzeće od obveze označivanja za prodaju kemikalija u rasutom stanju potrošačima. Njome se utvrđuju i

posebni zahtjevi u pogledu ambalaže za proizvode u rasutom stanju koji se prodaju na stanicama za ponovno punjenje.

Izmjenama dijela A i dijela B Priloga VIII. proširuje se obveza dostavljanja informacija određenim drugim dobavljačima, uz daljnje korisnike i uvoznike, ako imenovana tijela ne bi imala dovoljno informacija za pružanje odgovarajuće hitne zdravstvene intervencije. Izmjenama se definira i pojam „sastav u skladu sa standardnom formulom” u kontekstu određenih zahtjeva u pogledu podnesaka za gips, gotovu betonsku smjesu i cement. Njima se uvodi obveza navođenja naziva i opisa proizvoda standardne formule za gorivo u podnesku te se u određenim slučajevima predviđa obveza dostavljanja informacija o sastavnim dijelovima čak i ako nisu uvijek prisutni. Nadalje, njima se pojašnjava kad su potrebna ažuriranja podneska, kao i načini identifikacije smjese, podnositelja i kontaktne točke s pomoću njihove identifikacijske oznake proizvoda.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom²,

budući da:

- (1) Kako bi se održao korak s globalizacijom, tehnološkim razvojem i novim načinima prodaje, kao što je prodaja na internetu, potrebno je prilagoditi Uredbu (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća. Iako se u skladu s tom uredbom pretpostavlja da svi odgovorni subjekti u lancu opskrbe imaju poslovni nastan u Uniji, praktično iskustvo pokazalo je da gospodarski subjekti s poslovnim nastanom izvan Unije na internetu prodaju kemikalije izravno široj javnosti u Uniji. Zbog toga tijela za provedbu zakona ne mogu provesti Uredbu (EZ) br. 1272/2008 u odnosu na gospodarske subjekte koji nemaju poslovni nastan u Uniji. Stoga je primjereno zahtijevati da postoji dobavljač s poslovnim nastanom u Uniji koji osigurava da predmetna tvar ili smjesa ispunjava zahtjeve utvrđene u toj uredbi kada se stavlja na tržište, među ostalim putem prodaje na daljinu. Tom bi se odredbom poboljšala usklađenost s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i njezina provedba te time osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Kako bi se spriječile situacije u kojima potrošač postane *de jure* i *de facto* uvoznik kada kupuje tvar ili smjesu putem prodaje na daljinu od gospodarskih subjekata s poslovnim nastanom izvan Unije, potrebno je posebno navesti da dobavljač koji osigurava da predmetna tvar ili smjesa ispunjava zahtjeve utvrđene u toj uredbi djeluje u okviru industrijske ili profesionalne djelatnosti.
- (2) S toksikološkog stajališta, tvari s više od jednog sastojka („tvari s više sastojaka”) ne razlikuju se od smjesa koje se sastoje od dviju ili više tvari. U skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća³, kojemu je cilj ograničiti

¹ SL C , , str. .

² Stajalište Europskog parlamenta od xxx i Odluka Vijeća od xxx.

³ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za

ispitivanja na životinjama, podaci o tvarima s više sastojaka moraju se dobiti pod istim uvjetima kao i podaci o bilo kojoj drugoj tvari, dok se podaci o pojedinačnim sastojcima tvari obično ne moraju dobiti, osim u slučaju da su pojedinačni sastojci i same registrirane tvari. Ako su dostupni podaci o pojedinačnim sastojcima, tvari s više sastojaka trebalo bi ocijeniti i razvrstati u skladu s istim pravilima razvrstavanja kao i smjese, osim ako je u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 predviđena posebna odredba za te tvari s više sastojaka.

- (3) Obično nije moguće u dovoljnoj mjeri procijeniti svojstva endokrine disrupcije za zdravlje ljudi i okoliš te svojstva postojanosti, bioakumulativnosti i mobilnosti smjese ili tvari s više sastojaka na temelju podataka o toj smjesi ili tvari. Podaci o pojedinačnim tvarima u smjesi ili o pojedinačnim sastojcima tvari s više sastojaka trebali bi se stoga u pravilu upotrebljavati kao osnova za utvrđivanje opasnosti tih tvari s više sastojaka ili smjesa. Međutim, u određenim slučajevima relevantni mogu biti i sami podaci o tim tvarima s više sastojaka. To je posebno slučaj ako ti podaci pokazuju svojstva endokrine disrupcije za zdravlje ljudi i okoliš, kao i svojstva postojanosti, bioakumulativnosti i mobilnosti, ili ako potkrepljuju podatke o pojedinačnim sastojcima. Stoga je primjereno da se u tim slučajevima upotrebljavaju podaci o tvarima s više sastojaka.
- (4) Kako bi se poboljšala pravna sigurnost i provedba u pogledu evaluacije informacija o opasnosti za smjese ako podaci o ispitivanju same smjese nisu raspoloživi ili su raspoloživi podaci nedostadni, trebalo bi pojasniti interakciju između primjene načela premošćivanja i utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe. Takvim bi se pojašnjenjem trebalo osigurati da utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza nadopunjuje, ali ne zamjenjuje primjenu načela premošćivanja. Trebalo bi pojasniti i da bi, ako se načela premošćivanja ne mogu primijeniti za evaluaciju smjese, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici trebali primjenjivati računsku metodu ili druge metode opisane u dijelovima 3. i 4. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Trebalo bi pojasniti i koji kriteriji, ako nisu ispunjeni, određuju kada treba provesti utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe.
- (5) Kako bi se izbjeglo prekomjerno razvrstavanje smjesa koje sadržavaju tvari koje su razvrstane kao opasne isključivo zbog prisutnosti nečistoće, dodatka ili pojedinačnog sastojka te smjesa koje sadržavaju druge smjese s takvim tvarima, razvrstavanje bi trebalo biti obvezno samo ako su takva nečistoća, dodatak ili pojedinačni sastojak sadržani u smjesi ili konačnoj smjesi u određenoj graničnoj vrijednosti koncentracije iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ili iznad nje.
- (6) Procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti prvenstveno se upotrebljavaju za određivanje razvrstavanja s obzirom na akutnu toksičnost za ljudsko zdravlje smjesa koje sadržavaju tvari razvrstane u kategoriju akutne toksičnosti. Tvari se mogu razvrstati u jednu od četiri kategorije opasnosti za akutnu toksičnost na temelju izloženosti udisanjem, oralnim ili dermalnim putem u skladu s određenim numeričkim kriterijima. Vrijednosti akutne toksičnosti izražavaju se kao (približne) vrijednosti LD50 (oralno, dermalno) ili LC50 (udisanje) ili kao procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti. Primjereno je posebno navesti značenje i dodatno precizirati procijenjene

kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

vrijednosti akutne toksičnosti kako bi se povećala njihova jasnoća i dosljednost. Budući da su procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti dio elemenata usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari razvrstanih s obzirom na akutnu toksičnost, trebalo bi ih uključiti u prijedlog, mišljenje i odluku o usklađenom razvrstavanju tvari s obzirom na akutnu toksičnost. Na isti način kao i M faktori i granične vrijednosti koncentracije, procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti trebalo bi, zajedno s obrazloženjem, dostaviti Agenciji radi uvrštavanja u popis razvrstavanja i označivanja.

- (7) Streljivo koje se smatra tvari ili smjesom mora imati oznaku pričvršćenu na površinu ambalaže u kojoj je tvar ili smjesa neposredno smještena (unutarnja ambalaža), što je obično naboj za streljivo. Međutim, pričvršćivanje oznake na naboj moglo bi dovesti do sigurnosnih problema za korisnika jer bi oznaka mogla ometati ispravan rad streljiva i mogla bi oštetiti vatreno oružje. Stoga bi se za takvo streljivo trebalo dozvoliti da ima oznaku pričvršćenu na sljedeći sloj ambalaže umjesto unutarnje ambalaže. Osim toga, označeno streljivo, kojim se isključivo koriste nacionalne obrambene snage u borbenim područjima, moglo bi, u posebnim slučajevima, predstavljati neprihvatljiv rizik za sigurnost ili zaštitu tereta, vojnika i osoblja ako se ne može osigurati dostatna kamuflaža. U takvim je slučajevima potrebno predvidjeti izuzeće od zahtjeva u pogledu označivanja te omogućiti alternativne načine priopćavanja informacija o opasnosti.
- (8) Kako bi se povećala jasnoća, svi dodatni zahtjevi u pogledu označivanja trebali bi biti objedinjeni u jednom članku.
- (9) U dijelu 2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 utvrđena su pravila za dodatne oznake upozorenja koje se navode na oznaci određenih smjesa navedenih u dijelu 2. tog priloga. S obzirom na to da se tim oznakama navode važne dodatne informacije u posebnim slučajevima, trebalo bi ih primijeniti na sve smjese iz dijela 2. Priloga II., bez obzira na to jesu li razvrstane i sadržavaju li bilo koju razvrstanu tvar.
- (10) Kako bi se povećala provedivost obveze propisane dobavljačima da ažuriraju svoje oznake nakon promjene u razvrstavanju i označivanju njihove tvari ili smjese, potrebno je utvrditi rok za tu obvezu. Slična obveza propisana podnositeljima registracije utvrđena je u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2020/1435⁴. Ako je novi razred opasnosti dodatak postojećem razredu opasnosti ili predstavlja viši razred ili kategoriju opasnosti, ili ako se na temelju članka 25. zahtijevaju novi dopunski elementi označivanja, rok za ažuriranje informacija za označivanje u slučaju prilagodbe razvrstavanja u skladu s rezultatom nove evaluacije trebao bi biti šest mjeseci od dana dobivanja rezultata nove evaluacije razvrstavanja te tvari ili smjese. Ako se razvrstavanje ažurira u niži razred ili kategoriju opasnosti bez pokretanja razvrstavanja u dodatni razred opasnosti ili novih dodatnih zahtjeva za označivanje, rok za ažuriranje oznaka trebao bi ostati 18 mjeseci od dana dobivanja rezultata nove evaluacije razvrstavanja te tvari ili smjese. Trebalo bi pojasniti i da bi, u slučajevima usklađenog razvrstavanja i označivanja, rokovi za ažuriranje informacija za označivanje trebali biti određeni na datum početka primjene odredaba kojima se utvrđuje novo ili izmijenjeno razvrstavanje i označivanje predmetne tvari, što obično iznosi 18 mjeseci od datuma stupanja na snagu tih odredaba. Isto se primjenjuje i u

⁴ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1435 od 9. listopada 2020. o obvezama podnositelja registracije da ažuriraju svoje registracije na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 331, 12.10.2020., str. 24.)

slučaju promjena uzrokovanih drugim delegiranim aktima donesenima s obzirom na prilagodbu tehničkom i znanstvenom napretku, na primjer kao rezultat provedbe novih ili izmijenjenih odredaba Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS) UN-a.

- (11) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 dopušta se uporaba preklopnih oznaka samo ako se opća pravila o postavljanju oznake ne mogu ispuniti zbog oblika ambalaže ili njezine male veličine, a da pritom nije predviđena najmanja veličina slova na oznaci kojom bi se osigurala čitljivost. Zbog napretka u tehnologijama označivanja dobavljačima bi trebalo omogućiti veću fleksibilnost predviđanjem šire uporabe preklopnih oznaka, dok bi se čitljivost oznaka trebala osigurati utvrđivanjem minimalne veličine slova i zahtjeva o formatiranju.
- (12) Uredbu (EZ) br. 1272/2008 potrebno je prilagoditi tehnološkim i društvenim promjenama u području digitalizacije i pripremiti za buduća kretanja. Digitalnim označivanjem mogla bi se poboljšati učinkovitost priopćavanja opasnosti, posebno za ranjive skupine stanovništva i osobe koje ne govore nacionalni jezik države članice. Stoga je potrebno osigurati dobrovoljno digitalno označivanje i utvrditi tehničke zahtjeve za takvo označivanje. Kako bi se osigurala pravna sigurnost, primjereno je posebno navesti elemente označivanja koji se smiju dostavljati samo u digitalnom obliku. Ta bi mogućnost trebala postojati samo za one informacije koje nisu ključne za sigurnost korisnika ili zaštitu okoliša.
- (13) Kako bi se elementi označivanja koji se smiju navesti samo u digitalnom obliku prilagodili tehničkom napretku ili razini digitalne spremnosti svih skupina stanovništva u Uniji, Komisija bi trebala biti ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije radi izmjene popisa elemenata označivanja koji se smiju navesti samo u digitalnom obliku, uzimajući u obzir društvene potrebe i visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša.
- (14) U svrhu prilagodbe tehnološkim promjenama i razvoju u području digitalizacije Komisija bi trebala biti ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije radi dopune Uredbe (EZ) br. 1272/2008 dodatnim utvrđivanjem tehničkih zahtjeva za digitalno označivanje.
- (15) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 trenutačno se ne utvrđuju posebna pravila za označivanje i pakiranje tvari ili smjesa koje se isporučuju široj javnosti i profesionalnim korisnicima putem stanica za ponovno punjenje. S obzirom na rastući trend prodaje nezapakiranih proizvoda, uključujući određene kemikalije kao što su deterdženti, kako bi se smanjio otpad i omogućili održiviji oblici prodaje, primjereno je utvrditi posebna pravila i uvjete za takvu vrstu prodaje te utvrditi popis razreda i kategorija opasnosti kojima se zabranjuje prodaja na takvim stanicama za ponovno punjenje za tvari ili smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u te razrede i kategorije opasnosti kako bi se osigurala sigurnost i zaštita zdravlja ljudi.
- (16) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 ne utvrđuju se pravila o označivanju kemikalija koje se nezapakirane isporučuju široj javnosti, osim za gotovi cement i beton u mokrom stanju. Kako bi se poboljšala pravna jasnoća i osigurala bolja zaštita građana, primjereno je predvidjeti elemente označivanja drugih kemikalija, kao što su goriva koja se isporučuju na stanicama za punjenje i koja se izravno crpe u spremnike iz kojih se u pravilu više ne uklanjaju.

- (17) Budući da se novim razredima opasnosti i kriterijima uvedenima Delegiranom uredbom Komisije⁵ omogućuje usklađeno razvrstavanje i označivanje tvari koje izazivaju najveću zabrinutost u pogledu zdravlja i okoliša, u pravilu bi one trebale podlijegati usklađenom razvrstavanju i označivanju te bi ih trebalo dodati na popis razreda opasnosti koji uključuju preosjetljivost dišnih putova, mutageni učinak na zametne stanice, karcinogenost i reproduktivnu toksičnost. Trebalo bi provesti potkategorizaciju razreda opasnosti od izazivanja preosjetljivosti dišnih putova u potkategorije 1.A ili 1.B ako je dostupno dovoljno informacija za razvrstavanje u te potkategorije opasnosti kako bi se izbjeglo razvrstavanje u previsoku ili prenisku kategoriju. S obzirom na brz razvoj znanstvenih spoznaja i dugogodišnju stručnost Europske agencije za kemikalije („Agencija”) i Europske agencije za sigurnost hrane, s jedne strane, i ograničenih resursa nadležnih tijela država članica za izradu usklađenih prijedloga za razvrstavanje, s druge strane, Komisija bi trebala imati pravo zatražiti od Agencije i Europske agencije za sigurnost hrane da izrade prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja.
- (18) Prijedlozi usklađenog razvrstavanja i označivanja ne moraju nužno biti ograničeni na pojedinačne tvari, već mogu obuhvaćati skupinu sličnih tvari ako takva sličnost omogućuje slično razvrstavanje svih tvari u skupini. Svrha je takvog grupiranja smanjiti opterećenje proizvođača, uvoznika ili daljnjih korisnika, Agencije i Komisije u postupku usklađivanja razvrstavanja i označivanja tvari. Ako se slične tvari mogu razvrstati kao skupina, time se izbjegava i njihovo ispitivanje.
- (19) Kako bi se povećala transparentnost i predvidljivost prijedloga podnesenih Agenciji, od nadležnih tijela država članica, proizvođača, uvoznika ili daljnjih korisnika trebalo bi zahtijevati da obavijeste Agenciju o svojoj namjeri da podnesu prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja, dok bi od Komisije trebalo zahtijevati da obavijestiti Agenciju o svojem zahtjevu za pripremu tog prijedloga upućenog Agenciji ili Europskoj agenciji za sigurnost hrane. Osim toga, od Agencije bi trebalo zahtijevati da objavi informacije o takvoj namjeri ili zahtjevu i ažurira informacije o podnesenom prijedlogu u svakoj fazi postupka usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari. Iz istog bi razloga nadležno tijelo koje zaprimi prijedlog za reviziju usklađenog razvrstavanja i označivanja koji je podnio proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik trebalo biti obvezno svoju odluku o prihvaćanju ili odbijanju prijedloga revizije priopćiti Agenciji, koja bi te informacije trebala podijeliti s drugim nadležnim tijelima. Nadležna tijela kojima je proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik podnio prijedlog revizije usklađenog razvrstavanja i označivanja trebala bi biti obvezna o svojoj odluci o prihvaćanju ili odbijanju prijedloga za reviziju obavijestiti Agenciju, koja bi te informacije trebala podijeliti s drugim nadležnim tijelima.
- (20) Kriteriji za uvrštenje tvari na popis predloženih tvari iz članka 59. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 istovjetni su onima iz određenih razreda i kategorija opasnosti iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. S obzirom na visoku razinu dokaza potrebnih za uvrštenje na popis predloženih tvari, tvari koje su trenutačno na tom popisu trebalo bi uvrstiti u tablicu 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.
- (21) Budući da su kriteriji za tvari koje se smatraju endokrinim disruptorom za zdravlje ljudi ili okoliš iz odjeljaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 te iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100 i tvari koje se smatraju endokrinim

⁵ [Delegirana uredba Komisije o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 u pogledu razreda opasnosti i kriterija za razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari i smjesa, SL XX, XX., str. XX.]

disruptorom za zdravlje ljudi ili okoliš iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 jednakovrijedni, tvari koje ispunjavaju kriterije za svojstva endokrine disrupcije u skladu s Uredbom Komisije (EU) 2018/605 i Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2017/2100 trebalo bi uvrstiti u tablicu 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao endokrine disruptore 1. kategorije za zdravlje ljudi ili kao endokrine disruptore 1. kategorije za okoliš.

- (22) Budući da se u članku 5. stavku 1. točki (e) Uredbe (EU) br. 528/2012⁶ upućuje na kriterije za PBT i vPvB iz Priloga XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 za utvrđivanje svojstava PBT i vPvB aktivnih tvari i s obzirom na to da su ti kriteriji istovjetni onima iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, aktivne tvari koje ispunjavaju kriterije za kvalificiranje kao PBT i vPvB u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 i Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi uvrstiti u tablicu 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Budući da su svojstva PBT i vPvB iz odjeljaka 3.7.2. i 3.7.3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća⁷ jednakovrijedna svojstvima iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, aktivne tvari koje ispunjavaju kriterije za kvalificiranje kao PBT i vPvB u skladu s tim kriterijima iz odjeljaka 3.7.2. i 3.7.3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi uvrstiti u tablicu 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.
- (23) Budući da su tvari iz uvodnih izjava 30. i 31. već ocijenile Europska agencija za sigurnost hrane ili Agencija, kao i Komisija, koja je o njima donijela odluku, trebalo bi ih uključiti u tablicu 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 delegiranim aktom bez prethodnog savjetovanja s Agencijom kako je predviđeno člankom 37. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008.
- (24) Proizvođači i uvoznici često dostavljaju različite informacije za istu tvar koje treba uključiti u popis Agencije za razvrstavanje i označivanje. U nekim slučajevima takva odstupanja proizlaze iz različitih nečistoća, fizičkih stanja ili drugih razlika i mogu biti opravdana. U drugim slučajevima odstupanja su posljedica razlika u podacima upotrijebljenima za razvrstavanje, neslaganja između podnositelja prijave ili podnositelja registracije u slučaju zajedničkog podnošenja podataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 ili zastarjelih unosa za razvrstavanje. Kao rezultat toga, popis razvrstavanja i označivanja sadržava različita razvrstavanja, zbog čega je manje koristan kao alat za prikupljanje i priopćavanje opasnosti te dovodi do netočnog razvrstavanja, što u konačnici ometa zaštitu zdravlja ljudi i okoliša Uredbom (EZ) br. 1272/2008. Stoga bi od podnositelja prijave trebalo zahtijevati da navedu Agenciji razloge za odstupanje od razvrstavanja u najviši razred ili za razvrstavanje u viši razred opasnosti za istu tvar. Kako bi se pronašlo rješenje za razlike između novijih i zastarjelih razvrstavanja, od podnositelja prijave trebalo bi zahtijevati da ažuriraju svoje prijave u roku od šest mjeseci nakon što je donesena odluka o promjeni razvrstavanja i označivanja tvari na temelju preispitivanja iz članka 15. stavka 1. te uredbe.
- (25) Kako bi se povećala transparentnost prijava i olakšala obveza podnositelja prijave da dođu do sporazumnog unosa prijave za istu tvar, određene informacije dostavljene u

⁶ Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

⁷ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

popis razvrstavanja i označivanja Agencije trebale bi biti javno dostupne i besplatne. Ne dovodeći u pitanje zaštitu komercijalnih interesa, te bi informacije trebale uključivati identitet podnositelja prijave jer bi saznanje komu se obratiti olakšalo postizanje cilja, odnosno postizanje sporazumnog unosa koji bi se uvrstio u taj popis razvrstavanja i označivanja. U slučaju prijave skupine proizvođača ili uvoznika trebalo bi biti dovoljno objaviti identitet podnositelja prijave koji podnosi informacije u ime ostalih članova skupine.

- (26) U skladu s člankom 45. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 imenovana tijela u državama članicama primaju relevantne informacije povezane s hitnim zdravstvenim intervencijama koje dostave uvoznici i daljnji korisnici koji na tržište stavljaju smjese koje su opasne na temelju učinaka na zdravlje ili fizikalnih učinaka. Distributeri ne moraju dostaviti takve informacije. U određenim slučajevima prekogranične distribucije iz jedne države članice u drugu ili ako distributeri rebrendiraju smjese ili na njih stavljaju nove oznake, nepostojanje takve obveze dostavljanja uzrokuje gubitak informacija za imenovana tijela, što ih može spriječiti u pružanju odgovarajuće hitne zdravstvene intervencije. Kako bi se pronašlo rješenje za tu situaciju, trebalo bi uvesti i obvezu dostavljanja informacija povezanih s hitnim zdravstvenim intervencijama za distributere ako dalje distribuiraju opasne smjese u drugim državama članicama ili ako rebrendiraju opasne smjese ili na njih stavljaju nove oznake.
- (27) U skladu s člankom 45. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 imenovana tijela moraju imati na raspolaganju sve potrebne informacije za pružanje odgovarajuće hitne zdravstvene intervencije. Agencija je već uspostavila i održava portal za obavješćivanje centara za kontrolu otrovanja na razini Unije te je uspostavila, razvila i održava bazu podataka s informacijama povezanima s hitnim zdravstvenim intervencijama kako bi pomogla nekim državama članicama u usklađivanju s tom uredbom. Stoga bi Agencija mogla ispuniti zadaću primanja tih informacija. Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje za države članice i iskoristila prednost ekonomije razmjera, Uredbom (EZ) br. 1272/2008 trebalo bi predvidjeti mogućnost imenovanja Agencije kao tijela odgovornog za primanje relevantnih informacija ako država članica to želi.
- (28) Osim imenovanih tijela država članica, Komisija ili Agencija trebale bi se moći koristiti informacijama koje se odnose na hitne zdravstvene intervencije u svrhu provedbe statističke analize. Time bi se na koristan način dopunile informacije o uporabama tvari dostavljenih u okviru registracije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, a istodobno bi se omogućilo bolje određivanje prioriteta za tvari koje podliježu usklađenom razvrstavanju i označivanju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i koje se uključuju u postupke upravljanja rizikom na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i potencijalno u skladu s drugim aktima Unije.
- (29) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 općenito se uređuje oglašavanje opasnih tvari i smjesa te se predviđa da se u oglasu za tvar koja je razvrstana kao opasna moraju navesti predmetni razredi opasnosti ili kategorije opasnosti, a u oglasu za smjesu razvrstanu kao opasnu ili smjesu koja sadržava razvrstanu tvar vrste opasnosti navedene na oznaci ako takav oglas omogućuje sklapanje ugovora o kupnji, a da se prethodno ne vidi oznaka. Ovu obvezu trebalo bi izmijeniti kako bi se osiguralo da oglašavanje opasnih tvari i smjesa sadržava sve najvažnije informacije u pogledu sigurnosti i zaštite okoliša. Stoga bi oglas trebao sadržavati piktogram opasnosti, oznaku opasnosti, razred opasnosti i oznake upozorenja. Ne bi trebalo navesti kategoriju opasnosti jer je vidljiva u oznaci upozorenja.

- (30) U Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ne upućuje se izričito na ponude niti na ponude za prodaju na daljinu. Posljedično, njome se ne rješavaju konkretni problemi koji proizlaze iz prodaje na daljinu, kao što je prodaja na internetu. Budući da se oglasi shvaćaju kao prethodna faza ponuda, posebno kao informacije namijenjene promicanju poruka fizičke ili pravne osobe, bez obzira na naplaćuju li se ili ne, ponude se smatraju pozivom fizičke ili pravne osobe na sklapanje ugovora o kupnji. Ovo bi razlikovanje trebalo opravdati zahtjev da se u ponudama navede više informacija o opasnosti nego u oglasima. Kako bi se održao korak s tehnološkim razvojem i novim načinima prodaje, obveze integrirane usklađenosti utvrđene za pružatelje internetskih tržišta u članku 31. Uredbe (EU) 2022/2065 Europskog parlamenta i Vijeća⁸ trebale bi se primjenjivati za potrebe informacija o označivanju propisanih člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Izvršenje tih obveza podliježe pravilima utvrđenima u poglavlju IV. Uredbe (EU) 2022/2065.
- (31) Osim što industriji osigurava tehničke i znanstvene alate za usklađivanje s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, Agencija bi trebala nadležnim tijelima osigurati i takve alate, primjerice baze podataka, kako bi se potaknula provedba. Uredbom (EZ) br. 1272/2008 trebalo bi detaljnije utvrditi nadležnost Agencije u tom pogledu. Nadalje, Agencija bi, djelujući kao tijelo koje je nadležno tijelo države članice imenovalo za primanje informacija za hitne zdravstvene intervencije, trebala odgovarajućem imenovanom nacionalnom tijelu te države članice omogućiti pristup tim informacijama.
- (32) Nakon savjetovanja sa stručnom skupinom Komisije nadležnih tijela za uredbe REACH⁹ i CLP¹⁰, Komisija redovito prilagođava priloge Uredbi (EZ) br. 1272/2008 tehničkom i znanstvenom napretku. U skladu s člankom 53.c te uredbe Komisija donosi zaseban delegirani akt u pogledu svake ovlasti koja joj je delegirana. Bilo je teško primijeniti tu odredbu pri izmjeni različitih dijelova Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 koji podliježu različitim ovlastima. U konkretnom slučaju istodobnog uvođenja novih napomena u dio 1. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 koje se odnose na nove unose u tablicu 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 i uvođenja samih novih unosa u taj prilog, donošenje odvojenih delegiranih akata dovelo je do umjetnog odvajanja neodvojivo povezanih odredaba i time utjecalo na usklađenost zahtijevanjem istodobnog donošenja dvaju različitih, ali povezanih delegiranih akata. U takvim bi slučajevima trebalo biti moguće donijeti jedinstven delegirani akt u pogledu različitih delegiranih ovlasti.
- (33) U skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹¹ potrebno je zamijeniti, smanjiti ili poboljšati upotrebu životinja u postupcima. Provedba Uredbe

⁸ Uredba (EU) 2022/2065 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. listopada 2022. o jedinstvenom tržištu digitalnih usluga i izmjeni Direktive 2000/31/EZ (Akt o digitalnim uslugama) (SL L 277, 27.10.2022., str. 1.).

⁹ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

¹⁰ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

¹¹ Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).

(EZ) br. 1272/2008 trebala bi se, gdje je god to moguće, temeljiti na uporabi alternativnih ispitnih metoda koje su prikladne za procjenu razvrstavanja kemikalija u pogledu zdravlja ljudi i okoliša. Kako bi se ubrzao prelazak na metode koje ne uključuju ispitivanje na životinjama, s krajnjim ciljem potpune zamjene ispitivanja na životinjama, te kako bi se poboljšala učinkovitost procjena kemijskih opasnosti, trebalo bi pratiti i sustavno ocjenjivati inovacije u području metoda koje ne uključuju ispitivanje na životinjama, a Komisija i države članice trebale bi, djelujući u interesu Unije, promicati uključivanje usklađenih kriterija na temelju dostupnih alternativnih metoda u UN GHS i zatim bez nepotrebne odgode uključiti te kriterije u Uredbu (EZ) br. 1272/2008.

- (34) U Prilogu VIII. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 predviđene su usklađene informacije povezane s hitnim zdravstvenim intervencijama i preventivnim mjerama koje moraju primiti imenovana tijela te su utvrđeni opći zahtjevi, informacije koje mora sadržavati podnesak, format za dostavljanje informacija i određene standardne formule. Kako bi se osigurala pravna sigurnost i jasnoća u pogledu mogućnosti dostavljanja informacija o standardiziranim smjesama i gorivima u kontekstu Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, tom bi se uredbom trebao definirati pojam „sastav koji je u skladu sa standardnom formulom”, trebalo bi uvesti obvezu navođenja naziva i opisa proizvoda standardne formule u podnesku, kao i goriva, te bi trebalo predvidjeti mogućnost dostavljanja informacija o sastojcima, čak i ako u određenim slučajevima nisu prisutni.
- (35) Kako bi se osigurala dodatna pravna sigurnost i jasnoća Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, u toj bi uredbi trebalo dodatno odrediti kada su potrebna ažuriranja podneska, kao i načine identifikacije smjese, podnositelja i kontaktne točke s pomoću njihove identifikacijske oznake proizvoda.
- (36) Uredbu (EZ) br. 1272/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (37) Kako bi se osiguralo da dobavljači tvari i smjesa imaju dovoljno vremena za prilagodbu pravilima o razvrstavanju, označavanju i pakiranju, primjenu nekih odredaba ove Uredbe trebalo bi odgoditi. Kako bi se izbjeglo dodatno opterećenje dobavljača tvari i smjesa, trebalo bi dopustiti da se tvari i smjese koje su već stavljene na tržište prije isteka tog razdoblja odgode nastave stavljanja na tržište bez ponovnog razvrstavanja i označavanja novim oznakama u skladu s ovom Uredbom.
- (38) U skladu s prijelaznim odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008 kojima se dopušta dobrovoljna ranija primjena novih odredaba dobavljači bi trebali imati mogućnost dobrovoljno primijeniti nove odredbe o razvrstavanju, označavanju i pakiranju prije datuma početka primjene ove Uredbe.
- (39) Budući da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice jer je onečišćenje okoliša prekogranično, građani Unije trebali bi uživati jednaku zaštitu zdravlja i okoliša, a tvari i smjese trebale bi se slobodno kretati na tržištu Unije, nego se ti ciljevi zbog svojeg opsega na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

- (1) u članku 1. stavku 1. dodaje se sljedeća točka (f):
„(f) propisivanjem obveze daljnjih korisnika, uvoznika i distributera iz članka 45. stavka 1. da imenovanim tijelima u skladu s Prilogom VIII. dostave informacije relevantne za pružanje odgovarajuće hitne zdravstvene intervencije.”;
- (2) u članku 2. dodaju se sljedeće točke 7.a i 38.:
„7.a „tvar s više sastojaka” znači tvar koja sadržava više od jednog sastojka;
38. „procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti” znači numerički kriteriji prema kojima se tvari i smjese razvrstavaju u jednu od četiri kategorije opasnosti od akutne toksičnosti na temelju izloženosti udisanjem, oralnim ili dermalnim putem.”;
- (3) u članku 4. stavak 10. zamjenjuje se sljedećim:
„10. Tvar ili smjesa ne smije se stavljati na tržište osim u slučaju da je dobavljač u okviru industrijske ili profesionalne djelatnosti osigurao da tvar ili smjesa ispunjava zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi.”;
- (4) u članku 5. dodaje se sljedeći stavak 3.:
„3. Tvar s više sastojaka koja sadržava najmanje jedan sastojak, u obliku pojedinačnog sastojka, identificirane nečistoće ili dodatka, za koji su dostupne relevantne informacije iz stavka 1., ispituje se u skladu s kriterijima utvrđenima u ovom stavku, koristeći se dostupnim informacijama o tim sastojcima, kao i o tvari, ako se u Prilogu I. ne utvrdi posebna odredba.

Za ocjenjivanje tvari s više sastojaka u skladu s poglavljem 2. u vezi s razredima opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice”, „karcinogenost”, „reproduktivna toksičnost”, „svojstvo endokrine disrupcije za zdravlje ljudi” i „svojstvo endokrine disrupcije za okoliš” iz odjeljaka 3.5.3.1., 3.6.3.1., 3.7.3.1., 3.11.3.1. i 4.2.3.1. Priloga I. proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik upotrebljava relevantne dostupne informacije iz stavka 1. za svaki pojedinačni sastojak tvari.

Relevantne dostupne informacije o samoj tvari s više sastojaka uzimaju se u obzir ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

- (a) informacije pokazuju mutageni učinak na zametne stanice, karcinogenost ili reproduktivnu toksičnost ili svojstva endokrine disrupcije za zdravlje ljudi ili okoliš;
- (b) informacije podupiru zaključke koji se temelje na relevantnim dostupnim informacijama o sastojcima tvari.

Relevantne dostupne informacije o samoj tvari s više sastojaka koje pokazuju nepostojanje određenih svojstava ili svojstva niže kategorije opasnosti ne smiju imati prednost pred relevantnim raspoloživim informacijama o sastojcima u toj tvari.

Za ocjenjivanje tvari s više sastojaka u skladu s poglavljem 2. u odnosu na svojstva „biorazgradivosti, postojanosti, mobilnosti i bioakumulativnosti” unutar razreda opasnosti „opasno za vodeni okoliš”, „postojano, bioakumulativno i toksično”, „vrlo postojano i vrlo bioakumulativno”, „postojano, mobilno i toksično” te „vrlo postojano i vrlo mobilno” iz odjeljaka 4.1.2.8., 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. i 4.4.2.3.2. Priloga I. proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik upotrebljavaju relevantne dostupne informacije iz stavka 1. za svaki pojedini sastojak tvari.

Relevantne dostupne informacije o samoj tvari s više sastojaka uzimaju se u obzir ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

- (a) informacije pokazuju svojstva biorazgradivosti, postojanosti, mobilnosti i bioakumulativnosti;
- (b) informacije podupiru zaključke koji se temelje na relevantnim dostupnim informacijama o sastojcima tvari.

Relevantne dostupne informacije o samoj tvari s više sastojaka koje pokazuju nepostojanje određenih svojstava ili svojstva niže kategorije opasnosti ne smiju imati prednost pred relevantnim raspoloživim informacijama o sastojcima u toj tvari.”;

- (5) u članku 6. stavci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

„3. Za ocjenjivanje smjesa u skladu s poglavljem 2. u odnosu na razrede opasnosti „mutageni učinak na zametne stanice”, „karcinogenost”, „reproduktivna toksičnost”, „svojstvo endokrine disrupcije za zdravlje ljudi” i „svojstvo endokrine disrupcije za okoliš” iz odjeljaka 3.5.3.1., 3.6.3.1., 3.7.3.1., 3.11.3.1. i 4.2.3.1. Priloga I. proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik upotrebljava samo relevantne dostupne informacije iz stavka 1. za tvari u smjesi, a ne za samu smjesu.

Međutim, ako dostupni podaci o ispitivanju same smjese pokazuju mutageni učinak na zametne stanice, karcinogenost ili reproduktivnu toksičnost ili svojstva endokrine disrupcije za zdravlje ljudi ili okoliš koji nisu utvrđeni na temelju relevantnih dostupnih informacija o pojedinačnoj tvari iz prvog podstavka, ti se podaci uzimaju u obzir i za potrebe ocjenjivanja smjese iz prvog podstavka.

4. Za ocjenjivanje smjesa u skladu s poglavljem 2. u odnosu na svojstva „biorazgradivosti, postojanosti, mobilnosti i bioakumulativnosti” unutar razreda opasnosti „opasno za vodeni okoliš”, „postojano, bioakumulativno i toksično”, „vrlo postojano i vrlo bioakumulativno”, „postojano, mobilno i toksično” i „vrlo postojano i vrlo mobilno” iz odjeljaka 4.1.2.8., 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. i 4.4.2.3.2. Priloga I. proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik upotrebljavaju samo relevantne dostupne informacije iz stavka 1. za tvari u smjesi, a ne za samu smjesu.”;

- (6) u članku 9. stavci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

„3. Ako se kriteriji iz stavka 1. ne mogu izravno primijeniti na utvrđene raspoložive informacije, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici kod evaluacije primjenjuju postupak utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe u skladu s odjeljkom 1.1.1. Priloga I. ovoj Uredbi procjenjujući sve raspoložive informacije koje su bitne za određivanje opasnosti tvari odnosno smjese u skladu s odjeljkom 1.2. Priloga XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

4. Pri evaluaciji informacija o opasnosti za smjese, ako su podaci o ispitivanju same smjese neprimjereni ili nedostupni, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici primjenjuju načela premošćivanja iz odjeljka 1.1.3. Priloga I. i svakog odjeljka dijelova 3. i 4. tog priloga za potrebe evaluacije.

Ako se primjenjuju načela premošćivanja, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici mogu uključiti postupak utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe u skladu s odjeljkom 1.1.1. Priloga I. ovoj Uredbi procjenjujući sve raspoložive informacije koje su bitne za određivanje opasnosti smjese u skladu s odjeljkom 1.2. Priloga XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006. Pravila o načelima premošćivanja iz odjeljka 1.1.3. Priloga I. i dalje se primjenjuju čak i pri utvrđivanju valjanosti i utemeljenosti dokaza.

Pri ocjenjivanju informacija o opasnosti za smjese, ako te informacije ne dopuštaju primjenu načela premošćivanja u skladu s prvim i drugim podstavkom, proizvođači,

uvoznici i daljnji korisnici ocjenjuju te informacije primjenom druge metode ili metoda navedenih u dijelovima 3. i 4. Priloga I.”;

(7) članak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 10.

Granične vrijednosti koncentracije, M faktori i procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti za razvrstavanje tvari i smjesa

1. Specifične granične vrijednosti koncentracije i opće granične vrijednosti koncentracije su vrijednosti koje se dodjeljuju tvarima da bi se označio prag na temelju kojeg se druga tvar ili smjesa u kojoj je ta tvar prisutna na razini tog praga ili iznad njega u obliku identificirane nečistoće, dodatka ili pojedinačnog sastojka razvrstava kao opasna.

Proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik određuju specifične granične vrijednosti koncentracije ako su raspoložive prikladne i pouzdane znanstvene informacije koje pokazuju da je opasnost tvari očita kad je ta tvar prisutna u koncentraciji ispod koncentracija određenih za bilo koji razred opasnosti u dijelu 2. Priloga I. ili ispod općih graničnih vrijednosti koncentracije određenih za bilo koji razred opasnosti u dijelovima 3., 4. i 5. Priloga I.

U iznimnim okolnostima, proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik može odrediti specifične granične vrijednosti koncentracije ako ima prikladne, pouzdane i uvjerljive znanstvene informacije koje pokazuju da opasnost tvari koja je razvrstana kao opasna nije vidljiva iznad koncentracija određenih za odgovarajući razred opasnosti u dijelu 2. Priloga I. ili iznad općih graničnih vrijednosti koncentracija određenih za odgovarajući razred opasnosti u dijelovima 3., 4. i 5. tog priloga.

2. Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici utvrđuju M faktore za tvari koje su razvrstane kao opasne za vodeni okoliš i uvrštene u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili 1. kategoriju kronične toksičnosti.

3. Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici utvrđuju procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti za tvari koje su razvrstane kao akutno toksične za zdravlje ljudi.

4. Odstupajući od stavka 1., posebne granične vrijednosti koncentracije ne utvrđuju se za usklađene razrede opasnosti ni podjele za tvari uvrštene u dio 3. Priloga VI. za koje je u tom dijelu navedena specifična granična vrijednost koncentracije.

5. Odstupajući od stavka 2., M faktori se ne određuju za usklađene razrede opasnosti ni podjele za tvari uvrštene u dio 3. Priloga VI. za koje je M faktor naveden u tom dijelu.

6. Odstupajući od stavka 3., procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti ne utvrđuju se za usklađene razrede opasnosti ni podjele za tvari iz dijela 3. Priloga VI. za koje je procijenjena vrijednost akutne toksičnosti navedena u tom dijelu.

7. Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici pri određivanju specifične granične vrijednosti koncentracije, M faktora ili procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti uzimaju u obzir specifične granične vrijednosti koncentracije, M

faktore ili procijenjenu vrijednost akutne toksičnosti za tu tvar koji su uvršteni u popis razvrstavanja i označivanja.

Međutim, ako u dijelu 3. Priloga VI. nije naveden M faktor za tvar koja je razvrstana kao opasna za vodeni okoliš i uvrštena u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili 1. kategoriju kronične toksičnosti, proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik određuje M faktor za tu tvar na temelju raspoloživih podataka o tvari. Taj M faktor upotrebljavaju proizvođači, uvoznici odnosno daljnji korisnici koji razvrstavaju smjesu koja sadržava tu tvar primjenom zbirne metode.

8. Specifične granične vrijednosti koncentracije određene u skladu sa stavkom 1. imaju prednost pred graničnim vrijednostima koncentracije iz odgovarajućih odjeljaka dijela 2. Priloga I. ili općim graničnim vrijednostima koncentracije za razvrstavanje navedenih u odgovarajućim odjeljcima dijelova 3., 4. i 5. tog priloga.
9. Agencija izdaje dodatne smjernice za primjenu stavaka 1., 2. i 3.
10. Ako smjesa sadržava tvar koja je razvrstana kao opasna isključivo zbog prisutnosti utvrđene nečistoće, dodatka ili pojedinačnog sastojka, granične vrijednosti koncentracije iz stavka 1. primjenjuju se na koncentraciju te utvrđene nečistoće, dodatka ili pojedinačnog sastojka u smjesi.
11. Ako smjesa sadržava drugu smjesu, granične vrijednosti koncentracije iz stavka 1. primjenjuju se na koncentraciju utvrđene nečistoće, dodatka ili pojedinačnog sastojka iz stavka 10. u dobivenoj konačnoj smjesi.”;

(8) u članku 23. dodaje se sljedeća točka (g):

„(g) streljivo kako je definirano u članku 1. stavku 1. točki 3. Direktive (EU) 2021/555 Europskog parlamenta i Vijeća*, ako nije obuhvaćeno definicijom iz članka 2. točke 9. ove Uredbe.

* Direktiva (EU) 2021/555 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o nadzoru nabave i posjedovanja oružja (SL L 115, 6.4.2021., str. 1.).”;

(9) članak 25. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 6. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

(10) „6. Posebna pravila označivanja utvrđena u dijelu 2. Priloga II. primjenjuju se na smjese koje sadržavaju tvari navedene u tom prilogu.”;

(a) dodaje se sljedeći stavak 9.:

„9. Elementi označivanja koji proizlaze iz zahtjeva utvrđenih u drugim aktima Unije navode se u dijelu oznake predviđenom za dopunske informacije.”;

(11) članak 29. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ako je zbog oblika ili veličine ili vrlo malog pakiranja tvari odnosno smjese nemoguće ispuniti zahtjeve iz članka 31. u pogledu oznake ili preklopne oznake na jezicima države članice u kojoj se tvar ili smjesa stavlja na tržište, upotrebljavaju se elementi označivanja utvrđeni u članku 17. stavku 1. u skladu s odjeljcima 1.5.1.1. i 1.5.1.2. Priloga I.’;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Ako se opasna tvar ili smjesa iz dijela 5. Priloga II. isporučuje široj javnosti nezapakirana, informacije o označivanju navode se u skladu s odredbom koja se odnosi na tu tvar ili smjesu u tom dijelu.”;

(c) umeću se sljedeći stavci 4.b i 4.c:

„4.b Odstupajući od članka 17. stavka 1., zahtjev za označivanje utvrđen u tom članku ne primjenjuje se na ambalažu streljiva koje upotrebljavaju obrambene snage u borbenim područjima ili koje se otprema u takva područja ako bi označivanje u skladu s tim zahtjevom predstavljalo neprihvatljiv sigurnosni rizik za teret, vojnike i osoblje te se ne može osigurati dostatna kamuflaža.

4.c Ako se primjenjuje stavak 4.b, proizvođači, uvoznici ili daljnji korisnici dužni su obrambenim snagama dostaviti sigurnosno-tehnički list ili uputu s informacijama iz članka 17. stavka 1.”;

(12) članak 30. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 30.*

Ažuriranje informacija na oznakama

1. U slučaju promjene u pogledu razvrstavanja i označivanja tvari ili smjese zbog koje se dodaje novi razred opasnosti ili razvrstava u viši razred ili za koju su potrebne nove dopunske informacije na oznaci u skladu s člankom 25., dobavljač osigurava da se oznaka ažurira u roku od šest mjeseci nakon dobivanja rezultata nove evaluacije iz članka 15. stavka 4.

2. Ako je potrebna promjena u pogledu razvrstavanja i označivanja tvari ili smjese osim one iz stavka 1., dobavljač osigurava da se oznaka ažurira u roku od 18 mjeseci nakon dobivanja rezultata nove evaluacije iz članka 15. stavka 4.

3. Stavci 1. i 2. ne primjenjuju se ako je promjena u pogledu razvrstavanja i označivanja tvari ili smjese uzrokovana usklađenim razvrstavanjem i označivanjem tvari utvrđenima u delegiranom aktu donesenom u skladu s člankom 37. stavkom 5. ili odredbom utvrđenom u delegiranom aktu donesenom u skladu s člankom 53. stavkom 1. U takvim slučajevima dobavljač osigurava da se oznaka ažurira do datuma utvrđenog u predmetnom delegiranom aktu.

4. Dobavljač tvari ili smjese obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EZ) br.1107/2009 ili Uredbe (EU) br.528/2012 ažurira oznaku u skladu s tim uredbama”;

(13) u članku 31. stavku 3. dodaje se sljedeća rečenica:

„3. Elementi označivanja iz članka 17. stavka 1. moraju biti prikazani jasno i neizbrisivo. Moraju se jasno isticati u odnosu na podlogu, a njihova veličina i razmaci moraju olakšavati čitanje. Moraju se oblikovati u skladu s odjeljkom 1.2.1. Priloga I.”;

(14) u članku 32. stavak 6. briše se;

(15) u glavi III. dodaje se sljedeće poglavlje 3.:

„*POGLAVLJE 3.*

Oblici označivanja

Članak 34.a

Fizičko i digitalno označivanje

1. Elementi označivanja iz članka 17. predviđeni su:

- (a) na oznaci u fizičkom obliku („fizička oznaka”); ili
- (b) na fizičkoj oznaci i na oznaci u digitalnom obliku („digitalna oznaka”).

2. Odstupajući od stavka 1., dobavljači mogu dostaviti elemente označivanja utvrđene u odjeljku 1.6. Priloga I. samo na digitalnoj oznaci.

Članak 34.b

Zahtjevi za digitalno označivanje

1. Digitalna oznaka za tvari i smjese mora ispunjavati sljedeća opća pravila i tehničke zahtjeve:

- (a) svi elementi označivanja iz članka 17. stavka 1. moraju biti navedeni na jednom mjestu i odvojeni od drugih informacija;
- (b) informacije na digitalnoj oznaci moraju biti pretražive;
- (c) informacije na digitalnoj oznaci moraju biti dostupne svim korisnicima u Uniji;
- (d) digitalna oznaka mora biti dostupna besplatno, bez potrebe za registracijom, preuzimanjem ili instaliranjem aplikacija ili davanjem lozinke;
- (e) informacije na digitalnoj oznaci moraju se prikazati tako da se uzimaju u obzir i potrebe ranjivih skupina i da su moguće, prema potrebi, potrebne prilagodbe kako bi se tim skupinama olakšao pristup informacijama;
- (f) informacije na digitalnoj oznaci moraju biti dostupne s najviše dva klika;
- (g) digitalna oznaka mora biti dostupna putem digitalnih tehnologija koje su u širokoj upotrebi i kompatibilne sa svim glavnim operativnim sustavima i preglednicima;
- (h) ako je digitalna oznaka dostupna na više od jednog jezika, odabir jezika neće biti uvjetovan zemljopisnim položajem;
- (i) poveznica na digitalnu oznaku mora biti otisnuta ili postavljena na proizvod fizički, vidljivo i čitljivo tako da se može automatski obraditi digitalnim uređajima koji su u širokoj upotrebi među potrošačima;
- (j) digitalna oznaka mora ostati dostupna tijekom razdoblja od 10 godina, među ostalim i nakon nesolventnosti, likvidacije ili prestanka djelatnosti u Uniji dobavljača koji ju je izradio, ili tijekom duljeg razdoblja propisanog drugim zakonodavstvom Unije koje obuhvaća informacije koje ona sadržava.

2. Dobavljači moraju na usmeni ili pisani zahtjev ili ako je digitalna oznaka privremeno nedostupna u trenutku kupnje tvari ili smjese na drugi način dostaviti elemente označivanja navedene samo na digitalnoj oznaci u skladu s člankom 34.a stavkom 2. Dobavljači moraju te elemente staviti na raspolaganje neovisno o kupnji, i to besplatno.

3. Zabranjeno je pratiti, analizirati ili upotrebljavati ikakve informacije o uporabi u svrhe koje nadilaze ono što je apsolutno nužno za pružanje digitalnog označivanja”;

(16) u članku 35. dodaje se sljedeći stavak 2.a:

„2.a Opasne tvari ili smjese mogu se isporučivati potrošačima i profesionalnim korisnicima putem stanica za ponovno punjenje samo ako su, uz zahtjeve utvrđene u glavama III. i IV., ispunjeni uvjeti utvrđeni u odjeljku 3.4. Priloga II.”;

(17) u članku 36. stavak 1. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) izazivanje preosjetljivosti dišnih putova, kategorije 1., 1.A ili 1.B (Prilog I. odjeljak 3.4.)”;

(b) dodaju se sljedeće točke od (e) do (j):

„(e) endokrina disrupcija za zdravlje ljudi, 1. ili 2. kategorija (Prilog I. odjeljak 3.11.);

(f) endokrina disrupcija za okoliš, 1. ili 2. kategorija (Prilog I. odjeljak 4.2.);

(g) postojana, bioakumulativna i toksična tvar (PBT) (Prilog I. odjeljak 4.3.);

(h) vrlo postojana, vrlo bioakumulativna tvar (vPvB) (Prilog I., odjeljak 4.3.);

(i) postojana, mobilna i toksična tvar (PMT) (Prilog I., odjeljak 4.4.);

(j) vrlo postojana, vrlo mobilna tvar (vPvM) (Prilog I., odjeljak 4.4.)”;

(c) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Aktivne tvari obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ili Uredbe (EU) br. 528/2012 podliježu usklađenom razvrstavanju i označivanju. Na te se tvari primjenjuju postupci iz članka 37. stavaka 1., 4., 5. i 6.”;

(18) članak 37. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Nadležno tijelo može Agenciji dostaviti prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari te, prema potrebi, specifičnih graničnih vrijednosti koncentracije, M faktora ili procijenjenih vrijednosti akutne toksičnosti ili prijedlog za njihovu reviziju.

Komisija može zatražiti od Agencije ili Europske agencije za sigurnost hrane, osnovane u skladu s člankom 1. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002*, da pripremi prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari i, prema potrebi, posebnih graničnih vrijednosti koncentracije, M faktora ili procijenjenih vrijednosti akutne toksičnosti, ili prijedlog za njihovu reviziju. Komisija zatim može podnijeti prijedlog Agenciji.

Prijedlozi iz prvog i drugog podstavka moraju biti u skladu s obrascem utvrđenim u dijelu 2. Priloga VI. i sadržavati relevantne informacije predviđene u dijelu 1. Priloga VI.

* Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za

sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1).”;

(b) u stavku 2. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„2. Proizvođači, uvoznici ili daljnji korisnici tvari mogu Agenciji dostaviti prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja tih tvari i, prema potrebi, specifičnih graničnih vrijednosti koncentracije, M faktora ili procijenjenih vrijednosti akutne toksičnosti, pod uvjetom da u dijelu 3. Priloga VI. ne postoji unos za tu tvar s obzirom na razred opasnosti ili podjelu iz tog prijedloga.”;

(c) umeće se sljedeći stavak 2.a:

„2.a Prije podnošenja prijedloga Agenciji nadležno tijelo, proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik obavješćuje Agenciju o svojoj namjeri da podnese prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja te, u slučaju Komisije, zahtjev za pripremu tog prijedloga Agenciji ili Europskoj agenciji za sigurnost hrane.

U roku od tjedan dana od primitka prijave Agencija objavljuje naziv i, prema potrebi, EZ i CAS brojeve tvari, status prijedloga i naziv podnositelja. Agencija ažurira informacije o statusu prijedloga nakon završetka svake faze postupka iz članka 37. stavaka 4. i 5.

Ako nadležno tijelo primi prijedlog u skladu sa stavkom 6., obavješćuje Agenciju i dostavlja sve relevantne informacije o svojem razlogu za prihvatanje ili odbijanje prijedloga. Agencija te informacije dijeli s ostalim nadležnim tijelima.”;

(d) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Ako se prijedlog proizvođača, uvoznika ili daljnjeg korisnika odnosi na usklađeno razvrstavanje i označivanje tvari u skladu s člankom 36. stavkom 3., uz prijedlog je potrebno platiti pristojbu, koju određuje Komisija u skladu s postupkom iz članka 54. stavka 2.”;

(e) stavci 5. i 6. zamjenjuju se sljedećim:

„5. Komisija bez nepotrebne odgode donosi delegirane akte u skladu s člankom 53.a radi izmjene Priloga VI. uključivanjem tvari zajedno s odgovarajućim elementima razvrstavanja i označivanja i, prema potrebi, specifičnim graničnim vrijednostima koncentracije, M faktorima ili procijenjenim vrijednostima akutne toksičnosti u tablici 3. dijela 3. Priloga VI.

Kad je, u slučaju usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari, to nužno zbog krajnje hitnih razloga, na delegirane akte donesene na temelju ovog stavka primjenjuje se postupak predviđen u članku 53.b.

6. Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici koji imaju nove informacije koje mogu dovesti do promjene elemenata usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari u dijelu 3. Priloga VI. podnose prijedlog nadležnom tijelu jedne od država članica u kojima se tvar stavlja na tržište u skladu sa stavkom 2. drugim podstavkom.”;

(f) umeću se sljedeći stavci 7. i 8.:

„7. Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 53.a radi izmjene tablice 3. iz dijela 3. Priloga VI. ovoj Uredbi uvrštavanjem tvari kao endokrinih disruptora 1. kategorije za zdravlje ljudi, endokrinih disruptora 1. kategorije za okoliš, kao postojećih, bioakumulativnih i toksičnih ili vrlo postojećih i vrlo bioakumulativnih, zajedno s relevantnim elementima razvrstavanja i označivanja ako su ... [Ured za

publikacije: unijeti datum = *datum stupanja na snagu Delegirane uredbe Komisije (EU)... tj. delegiranog akta o novim razredima opasnosti – upućivanje će se dodati nakon donošenja*] te tvari uvrštene na popis predloženih tvari iz članka 59. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Uvrštavanje tvari iz prvog podstavka u tablicu 3. dijela 3. Priloga VI. ovoj Uredbi provodi se na temelju odgovarajućih kriterija za koje su te tvari uvrštene na popis predloženih tvari iz članka 59. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

8. Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 53.a radi izmjene tablice 3. dijela 3. Priloga VI. uključivanjem tvari zajedno s relevantnim elementima razvrstavanja i označivanja ako ... [Ured za publikacije: unijeti datum = *datum stupanja na snagu Delegirane uredbe Komisije (EU)... tj. delegiranog akta o novim razredima opasnosti – upućivanje će se dodati nakon donošenja*] te tvari nisu odobrene na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ili Uredbe (EU) br. 528/2012 ili su odobrene s odstupanjem u skladu s relevantnim odredbama iz tih uredaba zbog bilo kojeg od sljedećih svojstava:

- (a) endokrinog disruptora u skladu s odjeljkom 3.6.5. ili odjeljkom 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009;
- (b) postojane, bioakumulativne i toksične ili vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari u skladu s odjeljkom 3.7.2. ili 3.7.3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009;
- (c) endokrinog disruptora za zdravlje ljudi ili okoliš u skladu s člankom 1. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100*;
- (d) postojane, bioakumulativne i toksične ili vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari u skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom (e) Uredbe (EU) br. 528/2012.

Uvrštavanje tvari iz prvog podstavka u tablicu 3. dijela 3. Priloga VI. provodi se na temelju odgovarajućih kriterija koje ispunjavaju u skladu s aktima iz tog podstavka točaka od (a) do (d).

* Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 301, 17.11.2017., str. 1.).”;

(19) u članku 38. stavku 1. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) specifične granične vrijednosti koncentracije, M faktore ili procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti, prema potrebi;”;

(20) članak 40. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. prvi podstavak mijenja se kako slijedi:

i. točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) specifične granične vrijednosti koncentracije, M faktore ili procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti, prema potrebi, u skladu s člankom 10., uz

obrazloženje iz relevantnih dijelova odjeljaka 1., 2. i 3. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.”;

ii. dodaju se točke (g) i (h):

„(g) prema potrebi, razlog odstupanja od najstrožeg razvrstavanja po razredu opasnosti uključenog u popis iz članka 42.;

(h) prema potrebi, razlog uvođenja strožeg razvrstavanja po razredu opasnosti od razvrstavanja navedenog u popisu iz članka 42.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Informacije navedene u stavku 1. predmetni podnositelj ili podnosiocima prijave dostavljaju Agenciji najkasnije šest mjeseci nakon donošenja odluke o promjeni razvrstavanja i označivanja stvari u skladu s preispitivanjem iz članka 15. stavka 1.”;

(21) u članku 42. stavku 1. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„3. Sljedeće informacije besplatno su dostupne javnosti na internetu:

(a) informacije iz članka 40. stavka 1. točke (a), osim u slučaju da podnositelj prijave propisno obrazloži zašto takva objava potencijalno može štetiti njegovim komercijalnim interesima ili komercijalnim interesima bilo koje druge uključene strane;

(b) u slučaju skupne prijave, identitet uvoznika ili proizvođača koji dostavlja informacije u ime ostalih članova skupine;

(c) informacije na popisu koje odgovaraju informacijama iz članka 119. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Agencija odobrava pristup informacijama iz popisa stvari koje se odnose na tvar i koje nisu navedene u prvom podstavku drugim stranama podložno članku 118. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.”;

(22) članak 45. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Države članice imenuju tijelo ili tijela odgovorna za primanje relevantnih usklađenih informacija povezanih s hitnim zdravstvenim intervencijama i preventivnim mjerama, u skladu s Prilogom VIII.”;

(b) umeću se sljedeći stavci 1.a, 1.b, i 1.c:

„1.a Države članice mogu imenovati Agenciju kao tijelo odgovorno za primanje informacija povezanih s hitnim zdravstvenim intervencijama i preventivnim mjerama iz stavka 1.

1.b Uvoznici i daljnji korisnici koji na tržište stavljaju smjese koje su razvrstane kao opasne na temelju njihovih učinaka na zdravlje ili fizikalnih učinaka dostavljaju tijelu ili tijelima imenovanima u skladu sa stavkom 1. usklađene informacije iz dijela B Priloga VIII.

1.c Distributeri koji na tržište stavljaju smjese koje su razvrstane kao opasne na temelju njihovih učinaka na zdravlje ili fizikalnih učinaka dostavljaju imenovanom tijelu ili tijelima usklađene informacije iz dijela B Priloga VIII. ako te smjese dalje distribuiraju u drugim državama članicama ili ako rebrendiraju smjese ili na njih

stavljaju nove oznake. Ta se obveza ne primjenjuje ako distributeri mogu dokazati da su imenovano tijelo ili tijela već primili iste informacije od uvoznika ili daljnjih korisnika.”;

(c) u stavku 2. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) na zahtjev države članice, Komisije ili Agencije, za provedbu statističke analize radi utvrđivanja potrebe poboljšanja mjera upravljanja rizikom.”;

(d) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Uvoznici, daljnji korisnici i distributeri iz stavka 1.c imenovanim tijelima stavljaju na raspolaganje sve informacije koje ta tijela od njih zatraže za potrebe obavljanja svojih zadaća.”;

(23) članak 48. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 48.

Oglašavanje

1. Kod svakog oglašavanja tvari koja je razvrstana kao opasna moraju se navesti odgovarajući piktogram opasnosti, oznaka opasnosti, razred opasnosti i oznake upozorenja.

2. Kod svakog oglašavanja smjese koje su razvrstane kao opasne ili obuhvaćene člankom 25. stavkom 6. moraju se navesti piktogram opasnosti, oznaka opasnosti, razred opasnosti i oznake upozorenja.”;

(24) dodaje se sljedeći članak 48.a:

„Članak 48.a

Ponude za prodaju na daljinu

Dobavljači koji tvari ili smjese stavljaju na tržište prodajom na daljinu moraju jasno navesti elemente označivanja iz članka 17.”;

(25) članak 50. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) osigurava tehničke i znanstvene smjernice i alate za nadležna tijela u vezi s izvršavanjem zakonodavstva i primjenom ove Uredbe te pruža potporu službama za pomoć koje države članice uspostavljaju na temelju članka 44.”;

(b) dodaje se sljedeći stavak 3.:

„3. Ako Agencija djeluje kao imenovano tijelo u skladu s člankom 45. stavkom 1.a, uspostavlja alate potrebne za pružanje pristupa informacijama relevantnom imenovanom tijelu ili tijelima države članice koja ju je imenovala radi izvršavanja njihovih zadaća povezanih s hitnim zdravstvenim intervencijama i preventivnim mjerama.”

(26) članak 53. mijenja se kako slijedi:

(a) umeću se sljedeći stavci 1.a i 1.b:

„1.a Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 53.a radi izmjene odjeljka 1.6. Priloga I. kako bi se elementi označivanja iz članka 34.a stavka 2. prilagodili tehničkom napretku ili razini digitalne spremnosti svih skupina

stanovništva u Uniji. Pri donošenju tih delegiranih akata Komisija uzima u obzir društvene potrebe i visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

1.b Za potrebe prilagodbe tehnološkim promjenama i (budućim) kretanjima u području digitalizacije Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 53.a radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem dodatnih pojedinosti o zahtjevima za digitalno označivanje iz članka 34.b. Tim zahtjevima posebno su obuhvaćena IT rješenja koja se mogu primijeniti, kao i alternativna sredstva za navođenje informacija. Pri donošenju tih delegiranih akata Komisija:

- (a) osigurava usklađenost s drugim relevantnim aktima Unije;
- (b) potiče inovacije;
- (c) osigurava tehnološku neutralnost tako da se na odabir tehnologije ili opreme ne primjenjuju nikakva ograničenja ni propisi, unutar granica kompatibilnosti i izbjegavanja smetnji;
- (d) uzima u obzir razinu digitalne spremnosti svih skupina stanovništva u Uniji;
- (e) osigurava da digitalizacija ne ugrožava zaštitu zdravlja ljudi i okoliša.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija ili države članice, djelujući u interesu Unije, u skladu sa svojom ulogom u relevantnim forumima UN-a, promiču usklađivanje kriterija za razvrstavanje i označivanje endokrinih disruptora za zdravlje ljudi, endokrinih disruptora za okoliš, postojanih, bioakumulativnih i toksičnih (PBT), vrlo postojanih i vrlo bioakumulativnih (vPvB), postojanih, mobilnih i toksičnih (PMT) te vrlo postojanih i vrlo mobilnih (vPvM) tvari, kao i alternativnih metoda ispitivanja na razini UN-a.”;

(c) dodaje se sljedeći stavak 3.:

„3. Komisija redovito ocjenjuje razvoj alternativnih metoda ispitivanja iz članka 13. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 za razvrstavanje tvari i smjesa.”;

(27) članak 53.a mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. prva se rečenica zamjenjuje sljedećim:

„Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 37. stavka 5., članka 37. stavka 7., članka 37. stavka 8., članka 45. stavka 4., članka 53. stavka 1., članka 53. stavka 1.a i članka 53. stavka 1.b. dodjeljuju se Komisiji na pet godina počevši od [Ured za publikacije, unijeti datum = *datum stupanja na snagu ove Uredbe*]”;

(b) u stavku 3. prva se rečenica zamjenjuje sljedećim:

„Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 37. stavka 5., članka 37. stavka 7., članka 37. stavka 8., članka 45. stavka 4., članka 53. stavka 1., članka 53. stavka 1.a. i članka 53. stavka 1.b.”

(c) u stavku 6. prva se rečenica zamjenjuje sljedećim:

„Delegirani akt donesen na temelju članka 37. stavka 5., članka 37. stavka 7., članka 37. stavka 8., članka 45. stavka 4., članka 53. stavka 1., članka 53. stavka 1.a. i članka 53. stavka 1.b. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega

ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore.”;

(28) članak 53.c zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 53.c

Posebni delegirani akti za različite delegirane ovlasti

Komisija donosi zaseban delegirani akt u odnosu na svaku ovlast koja joj je delegirana na temelju ove Uredbe, uz iznimku izmjena Priloga VI., u kojem se dijelovi 1. i 2. mogu izmijeniti zajedno s dijelom 3. tog priloga u jednom aktu.”;

(29) članak 54. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisiji pomaže Odbor osnovan na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.*

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

* Uredba (EU) 182/2011...”;

(30) u članku 61. dodaje se sljedeći stavak 7.:

„7. Tvari i smjese koje su razvrstane, označene i pakirane u skladu s člankom 1. stavkom 1., člankom 4. stavkom 10., člankom 5., člankom 6. stavcima 3. i 4., člankom 9. stavcima 3. i 4., člankom 25. stavcima 6. i 9., člancima 29., 30. i 35., člankom 40. stavcima 1. i 2., člankom 42. stavkom 1. trećim podstavkom, člankom 48., odjeljkom 1.2.1. Priloga I., odjeljkom 1.5.1.2. Priloga I., odjeljkom 1.5.2.4.1 Priloga I., dijelovima 3. i 5. Priloga II., odjeljkom 2.4. prvim odlomkom dijela A Priloga VIII., odjeljkom 1. dijela B Priloga VIII., trećim odlomkom odjeljka 3.1. dijela B Priloga VIII., odjeljkom 3.6. dijela B Priloga VIII., prvim retkom tablice 3. odjeljka 3.7. dijela B Priloga VIII., prvim odlomkom odjeljka 4.1. dijela B Priloga VIII., odjeljcima 1.2. i 1.4. dijela C Priloga VIII. i odjeljcima 1., 2. i 3. dijela D Priloga VIII., kako se primjenjuju... [Ured za publikacije: unijeti datum = dan prije stupanja na snagu ove Uredbe], i koje su stavljene na tržište prije [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca koji slijedi 18 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] ne moraju biti razvrstane, označene i pakirane u skladu s ovom Uredbom kako je izmijenjena Uredbom .../... Europskog parlamenta i Vijeća* [Ured za publikacije: dopuniti upućivanje u bilješci – to bi trebalo biti upućivanje na ovu Uredbu] do ... [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca 42 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

* Uredba (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća... (SL ...).”;

(31) Prilog I. mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi;

(32) Prilog II. mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi;

(33) Prilog VIII. mijenja se u skladu s Prilogom III. ovoj Uredbi.

PRILOG I.

Dio 1. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

(1) odjeljak 1.1.1.3. zamjenjuje se sljedećim:

„1.1.1.3. Utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza podrazumijeva zajedničko razmatranje svih raspoloživih informacija koje su bitne za određivanje opasnosti, kao što su rezultati prikladnih *in vitro* ispitivanja, relevantni podaci dobiveni na životinjama, iskustva ljudi kao što su podaci o izloženosti na radnom mjestu i podaci iz baza podataka o nesrećama, epidemiološke i kliničke studije te dobro dokumentirani prikazi slučaja i zapažanja. Za stvari se uzimaju u obzir i informacije dobivene primjenom „kategorijskog” pristupa (skupina, analogijski pristup) i (Q)SAR rezultati. Kakvoći i dosljednosti podataka dodjeljuje se odgovarajući faktor. Prema potrebi, uzimaju se u obzir informacije o tvarima koje su srodne stvari koja se razvrstava. Informacije o tvarima ili smjesama koje su srodne smjesi koja se razvrstava razmatraju se u skladu s člankom 9. stavkom 4. U obzir se uzimaju i informacije o mjestu i mehanizmu ili načinu djelovanja. Pri svakom utvrđivanju valjanosti i utemeljenosti dokaza treba objediniti sve pozitivne i negativne rezultate.”;

(2) odjeljak 1.2.1.4. zamjenjuje se sljedećim:

„1.2.1.4. Dimenzije oznake i svakog piktograma te veličina slova moraju biti kako slijedi:

Tablica 1.3.

Minimalne dimenzije oznaka, piktograma i veličine slova

Zapremnina pakiranja	Dimenzije oznake (u milimetrima) za informacije koje se zahtijevaju u članku 17.	Dimenzije svakog piktograma (u milimetrima)	Najmanja veličina slova
do najviše tri litre:	po mogućnosti ne manje od 52 x 74	ne manje od 10 x 10 po mogućnosti ne manje od 16 x 16	8 pt
više od tri litre, do najviše 50 litara:	ne manje od 74 x 105	ne manje od 23 x 23	12 pt
više od 50 litara, do najviše 500 litara:	ne manje od 105 x 148	ne manje od 32 x 32	16 pt
više od 500 litara:	ne manje od 148 x 210	ne manje od 46 x 46	20 pt”;

(3) dodaje se sljedeći odjeljak 1.2.1.5.:

„1.2.1.5. Tekst na oznaci mora imati sljedeće karakteristike:

- (a) pozadina oznake mora biti bijela;
- (b) udaljenost između dva retka mora biti jednaka ili veća od 120 % veličine slova;
- (c) upotrebljava se jedna vrsta slova koja je lako čitljiva i bez serifa;
- (d) razmak između slova mora biti prikladan kako bi odabrana slova bila ugodno čitljiva.

Pri označivanju unutarnje ambalaže kojoj sadržaj ne prelazi 10 ml veličina slova može biti manja od one navedene u tablici 1.3., sve dok je tekst čitljiv za osobu prosječnog vida, ako se smatra važnim za postavljanje oznake upozorenja najveće opasnosti i ako vanjska ambalaža ispunjava zahtjeve iz članka 17.”

(4) dodaje se sljedeći odjeljak 1.3.7.:

„1.3.7. **Streljivo**

U slučaju streljiva koje se smatra tvari ili smjesom i koje se ispaljuje iz vatrenog oružja, elementi označivanja mogu se navesti na međuambalaži umjesto na unutarnjoj ambalaži ili, ako nema međuambalaže, na vanjskoj ambalaži.”;

(5) naslov odjeljka 1.5.1. zamjenjuje se sljedećim:

„1.5.1. Izuzeća od članka 31. u skladu s člankom 29. stavkom 1.”

(6) odjeljak 1.5.1.1. zamjenjuje se sljedećim:

„1.5.1.1. Ako se primjenjuje članak 29. stavak 1., elementi označivanja iz članka 17. mogu se navesti na privezanim etiketama ili na vanjskoj ambalaži.”;

(7) odjeljak 1.5.1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„1.5.1.2. Ako se primjenjuje odjeljak 1.5.1.1., oznaka na bilo kojoj unutarnjoj ambalaži mora sadržavati barem piktograme opasnosti, oznaku opasnosti, trgovački naziv ili oznaku smjese iz članka 18. stavka 3. točke (a) te naziv i telefonski broj dobavljača tvari ili smjese.”;

(8) naslov odjeljka 1.5.2. zamjenjuje se sljedećim:

„1.5.2. **Izuzeća od članka 17. u skladu s člankom 29. stavkom 2.”;**

(9) odjeljak 1.5.2.4.1. zamjenjuje se sljedećim:

„1.5.2.4.1. Elementi označivanja propisani člankom 17. mogu se izostaviti iz unutarnje ambalaže ako sadržaj unutarnje ambalaže ne prelazi 10 ml i ako vrijedi jedno od sljedećeg:

- (a) tvar ili smjesa stavlja se na tržište radi isporuke distributeru ili daljnjem korisniku za potrebe znanstvenog istraživanja i razvoja ili analize kontrole kvalitete, a unutarnja ambalaža nalazi se u vanjskoj ambalaži koja ispunjava zahtjeve iz članka 17.;
- (b) tvar ili smjesa ne zahtijeva označivanje u skladu s dijelom 1., 2. ili 4. Priloga II. i nije razvrstana ni u jedan od sljedećih razreda i kategorija opasnosti:
 - i. akutna toksičnost, od 1. do 4. kategorije;

- ii. specifična toksičnost za ciljani organ – jednokratno izlaganje, 1. i 2. kategorije;
- iii. specifična toksičnost za ciljani organ – ponavljano izlaganje, 1. i 2. kategorije;
- iv. nagrizanje/nadraživanje kože, 1. kategorije (potkategorije 1.A, 1.B i 1.C);
- v. izazivanje preosjetljivosti dišnih putova, 1. kategorije (potkategorije 1.A i 1.B);
- vi. opasnost od aspiracije;
- vii. mutageni učinak na zametne stanice, bilo koje kategorije;
- viii. karcinogenost, bilo koje kategorije;
- ix. reproduktivna toksičnost, bilo koje kategorije;
- x. zapaljive tekućine, 1. i 2. kategorije;
- xi. endokrini disruptori za zdravlje ljudi, bilo koje kategorije;
- (c) tvar ili smjesa zahtijeva označivanje u skladu s dijelom 1., 2. ili 4. Priloga II., ali nije razvrstana ni u jedan razred i kategoriju opasnosti iz točke (b) i ima unutarnju ambalažu koja se nalazi u vanjskoj ambalaži koja ispunjava zahtjeve iz članka 17.”;

(10) dodaje se sljedeći odjeljak 1.6.:

„1.6. Elementi označivanja koji se mogu navesti samo na digitalnoj oznaci

- (a) Dopunske informacije iz članka 25. stavka 3.”;

PRILOG II.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

- (1) u dijelu 3. dodaje se sljedeći odjeljak 3.4.:

„3.4. Stanice za ponovno punjenje

Opasne tvari ili smjese iz članka 35. stavka 2.a moraju ispunjavati sljedeće uvjete:

- (a) zahtjevi za označivanje i pakiranje primjenjivi na datum stavljanja opasne tvari ili smjese na tržište ispunjeni su za svaku stanicu za ponovno punjenje;
- (b) oznaka je čvrsto pričvršćena na vidljivom mjestu stanice za ponovno punjenje s veličinom slova koja je lako čitljiva i bez serifa;
- (c) tvari i smjese ponovno se pune samo u odgovarajuću i čistu ambalažu bez vidljivih ostataka, koja se očisti prije ponovne uporabe u slučaju sumnje na mikrobiološku ili drugu nevidljivu kontaminaciju;
- (d) gumbi za upravljanje stanicom za ponovno punjenje nisu dostupni djeci, a stanica za ponovno punjenje nije izvedena tako da privuče znatiželju djece;

- (e) prekomjerno punjenje ambalaže tehnički je spriječeno;
- (f) punjenje tvari ili smjese u neprikladnu ambalažu tehnički je spriječeno;
- (g) u trenutku punjenja dobavljač je dostupan za hitnu pomoć;
- (h) stanice za ponovno punjenje ne rade na otvorenom i izvan radnog vremena, kad se ne može pružiti hitna pomoć;
- (i) tvari ili smjese koje se isporučuju preko stanice za ponovno punjenje ne reagiraju međusobno na način koji bi mogao ugroziti kupce ili osoblje;
- (j) osoblje dobavljača primjereno je osposobljeno za smanjenje sigurnosnih rizika za potrošače, profesionalne korisnike i same sebe te slijedi potrebne protokole higijene i čišćenja;
- (k) nijedna tvar ili smjesa koja se isporučuje preko stanice za ponovno punjenje ne ispunjava kriterije za razvrstavanje u bilo koji od sljedećih razreda opasnosti:
 - i. akutna toksičnost, od 1. do 4. kategorije;
 - ii. specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 1., 2. i 3. kategorije;
 - iii. specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 1. i 2. kategorije;
 - iv. nagrizanje/nadraživanje kože, 1. kategorije (potkategorije 1.A, 1.B i 1.C);
 - v. izazivanje preosjetljivosti dišnih putova, 1. kategorije (potkategorije 1.A i 1.B);
 - vi. opasnost od aspiracije;
 - vii. mutageni učinak na zametne stanice, bilo koje kategorije;
 - viii. karcinogenost, bilo koje kategorije;
 - ix. reproduktivna toksičnost, bilo koje kategorije;
 - x. zapaljivi plinovi, 1. i 2. kategorije;
 - xi. zapaljive tekućine, 1. i 2. kategorije;
 - xii. zapaljive krute tvari, 1. i 2. kategorije
 - xiii. [umetnuti: endokrini disruptor za zdravlje ljudi, 1. i 2. kategorije]”;
 - xiv. [umetnuti: endokrini disruptor za okoliš, 1. i 2. kategorije];
 - xv. [umetnuti: postojana, bioakumulativna i toksična tvar (PBT)];
 - xvi. [umetnuti: vrlo postojana i vrlo bioakumulativna tvar (vPvB)];
 - xvii. [umetnuti: postojana, mobilna i toksična tvar (PMT)];
 - xviii. [umetnuti: vrlo postojana i vrlo mobilna tvar (vPvM)].

Odstupajući od točke (b), jedna oznaka na stanici za ponovno punjenje može se upotrebljavati za nekoliko tvari ili smjesa za koje su elementi označivanja iz članka 17. stavka 1. identični, pod uvjetom da je na oznaci jasno naveden naziv svake tvari ili smjese na koju se odnosi.”;

(2) dio 5. zamjenjuje se sljedećim:

„DIO 5.: POPIS OPASNIH TVARI I SMJESA NA KOJE SE PRIMJENJUJE
ČLANAK 29. STAVAK 3.

Uz gotovi cement i beton u mokrom stanju prilaže se kopija elemenata označivanja u skladu s člankom 17.

Za tvar ili smjesu koja se isporučuje na stanici za punjenje i izravno crpi u spremnik koji čini sastavni dio vozila i iz kojeg se tvar ili smjesa obično ne namjerava ukloniti, elementi označivanja iz članka 17. navode se na odgovarajućoj crpki.”

PRILOG III.

Prilog VIII. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

(1) dio A mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Primjena

1.1. Uvoznici, daljnji korisnici i distributeri iz članka 45. stavka 1.c koji na tržište stavljaju smjese za široku potrošnju u smislu odjeljka 2.4. dijela A ovog Priloga moraju postupati u skladu s ovim Prilogom od 1. siječnja 2021.

1.2. Uvoznici, daljnji korisnici i distributeri iz članka 45. stavka 1.c koji na tržište stavljaju smjese za profesionalnu uporabu u smislu odjeljka 2.4. dijela A ovog Priloga moraju postupati u skladu s ovim Prilogom od 1. siječnja 2021.

1.3. Uvoznici, daljnji korisnici i distributeri iz članka 45. stavka 1.c koji na tržište stavljaju smjese za industrijsku uporabu ili smjese s krajnjom uporabom koje ne podliježu prijavi u smislu odjeljka 2.4. dijela A ovog Priloga moraju postupati u skladu s ovim Prilogom od 1. siječnja 2024.

1.4. Uvoznici, daljnji korisnici i distributeri iz članka 45. stavka 1.c koji su prije datuma primjenjivosti navedenih u odjeljcima 1.1., 1.2. i 1.3. tijelu imenovanom u skladu s člankom 45. stavkom 1. dostavili informacije o opasnim smjesama koje nisu u skladu s ovim Prilogom, kad je riječ o tim smjesama, ne moraju postupati u skladu s ovim Prilogom sve do 1. siječnja 2025.

1.5. Odstupajući od odjeljka 1.4., ako se jedna od promjena opisanih u odjeljku 4.1. dijela B ovog Priloga dogodi prije 1. siječnja 2025., uvoznici, daljnji korisnici i distributeri iz članka 45. stavka 1.c moraju postupati u skladu s ovim Prilogom prije stavljanja te smjese, kako je izmijenjena, na tržište.”;

(b) odjeljak 2.1. zamjenjuje se sljedećim:

„2.1. Ovim se Prilogom utvrđuju zahtjevi koje uvoznici, daljnji korisnici i distributeri iz članka 45. stavka 1.c („podnositelji”) koji stavljaju smjese na tržište moraju ispuniti u pogledu dostavljanja informacija kako bi imenovana tijela imala na raspolaganju informacije potrebne za obavljanje svojih zadaća na temelju članka 45.”;

(c) u odjeljku 2.4. prvom odlomku dodaje se sljedeća točka (6):

„(6) „sastav koji je u skladu sa standardnom formulom navedenom u dijelu D” znači sastav koji uključuje sve sastojke navedene u jednoj od standardnih formula iz

dijela D ovog Priloga ako su ti sastojci prisutni u smjesi u koncentracijama unutar raspona određenih u toj standardnoj formuli.”;

(2) dio B mijenja se kako slijedi:

(a) umeće se odjeljak 1.1.a.:

„1.1.a. Naziv i opis proizvoda standardne formule ili naziv goriva

Za smjese čiji je sastav u skladu sa standardnom formulom navedenom u dijelu D, u podnesku se navode naziv i opis proizvoda odgovarajuće standardne formule kako je navedeno u tom dijelu.

Za goriva navedena u tablici 3. naziv goriva navodi se kako je navedeno u toj tablici.”;

(b) u odjeljku 3.1. treći odlomak zamjenjuje se sljedećim:

„Sastojci koji nisu prisutni u smjesi ne prijavljuju se. Međutim, ako su sastojci prijavljeni kao dio skupine međusobno zamjenjivih sastojaka u skladu s odjeljkom 3.5. ili ako je njihova koncentracija dostavljena kao raspon postotaka u skladu s odjeljkom 3.6. ili 3.7., mogu se prijaviti ako je sigurno da će u nekom trenutku biti prisutni u smjesi. Osim toga, za smjese čiji je sastav u skladu sa standardnom formulom navedenom u dijelu D, a čiji je sastav prijavljen u skladu s prvom alinejom odjeljka 3.6., sastojci navedeni u odgovarajućoj standardnoj formuli prijavljuju se čak i ako sastojak potencijalno nije prisutan ili nije trajno prisutan u slučajevima kad navedeni raspon koncentracije u dijelu D uključuje 0 %.”;

(c) naslov odjeljka 3.6. zamjenjuje se sljedećim:

„3.6. Smjese kojima je sastav u skladu sa standardnom formulom”;

(d) u odjeljku 3.7. prvi redak tablice 3. zamjenjuje se sljedećim:

„Naziv goriva	Opis proizvoda”;
---------------	------------------

(e) u odjeljku 4.1. prvom odlomku dodaje se sljedeća alineja :

„— ako postoje druge promjene u smjesi koja se stavlja na tržište, a koje su relevantne za hitne zdravstvene intervencije iz članka 45.”;

(3) dio C mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„1.2. Identifikacija smjese, podnositelja i kontaktne točke

Identifikacijska oznaka proizvoda

- Puni trgovački naziv ili nazivi proizvoda, uključujući, prema potrebi, robnu marku ili marke, naziv proizvoda i varijante naziva kako su navedeni na oznaci, bez kratica ili simbola koji nisu alfanumerički, radi omogućavanja konkretne identifikacije proizvoda
- Jedinstveni identifikator ili identifikatori formule (UFI)
- Druge identifikacijske oznake (broj odobrenja, šifre proizvoda koje određuje poduzeće)

- U slučaju skupnog podneska navode se sve identifikacijske oznake proizvoda

Naziv i opis proizvoda standardne formule ili naziv goriva

- Naziv i opis proizvoda standardne formule kako je navedeno u dijelu D (ako je primjenjivo)
- Naziv goriva kako je navedeno u tablici 3. dijela B (ako je primjenjivo)

Podaci za kontakt podnosioca i kontaktne točke

- Ime
- Puna adresa
- Telefonski broj
- E-adresa

Podaci za kontakt radi brzog pristupa dodatnim informacijama o proizvodu (24 sata dnevno sedam dana u tjednu); samo za ograničene podneske

- Ime
- Broj telefona (dostupan 24 sata dnevno sedam dana u tjednu)
- E-adresa”,

(b) odjeljak 1.4. zamjenjuje se sljedećim:

„1.4. Informacije o sastojcima smjese i skupine međusobno zamjenjivih sastojaka

Identifikacija sastojaka smjese

- Kemijski/trgovački naziv sastojaka
- CAS broj (ako je primjenjivo)
- EZ broj (ako je primjenjivo)
- UFI (ako je primjenjivo)
- Naziv i opis proizvoda standardne formule (ako je primjenjivo)
- Naziv goriva (ako je primjenjivo)”;

Ime skupine međusobno zamjenjivih sastojaka (ako je primjenjivo)

Koncentracija i rasponi koncentracije sastojaka smjese

- Točna koncentracija ili raspon koncentracije

Razvrstavanje sastojaka smjese

- Razvrstavanje prema opasnosti (ako je primjenjivo)
- Dodatne identifikacijske oznake (ako je primjenjivo i bitno za zdravstvene intervencije)

Popis u skladu s petim odlomkom odjeljka 3.1. dijela B (ako je primjenjivo)”;

(4) dio D mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 1. prvi redak tablica sa standardnim formulama za cement zamjenjuje se sljedećim:

„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 1”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 2”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 3”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 4”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 5”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 6”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 7”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 8”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 9”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 10”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 11”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 12”

„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 13”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 14”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 15”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 16”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 17”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 18”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 19”
„Naziv standardne formule	Cement – standardna formula br. 20”

(b) u odjeljku 2. prva dva retka tablice sa standardnom formulom za gips zamjenjuju se sljedećim:

„Naziv standardne formule	– Vezivo na osnovi gipsa – standardna formula
Opis proizvoda	Vezivo na osnovi gipsa”;

(c) u odjeljku 3. prva dva retka tablica sa standardnim formulama za gotove betone zamjenjuju se sljedećim:

„Naziv standardne formule	– Gotova betonska smjesa – standardna formula br. 1
Opis proizvoda	– Gotova betonska smjesa s razredima čvrstoće betona C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60”;

„Naziv standardne formule	– Gotova betonska smjesa – standardna formula br. 2
Opis proizvoda	– Gotova betonska smjesa s razredima čvrstoće betona C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88”.

Članak 2.

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Sljedeće odredbe primjenjuju se od [Ured za publikacije: unijeti datum = prvi dan mjeseca 18 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]:
 - (a) članak 1. točke 1., 4., 5., 6., 7., 10., 11., 12., 15., 16., 20., 21., 23. i 24.;
 - (b) točke 2., 3., 7., 9. i 10. Priloga I.;
 - (c) Prilog II.;
 - (d) točka 1. podtočka (c) te točke 2., 3. i 4. Priloga III.
3. Odstupajući od članka 1. stavka 1., članka 4. stavka 10., članka 5., članka 6. stavaka 3. i 4., članka 9. stavaka 3. i 4., članka 25. stavaka 6. i 9., članaka 29., 30. i 35., članka 40. stavaka 1. i 2., članka 42. stavka 1. trećeg podstavka, članka 48., odjeljka 1.2.1. Priloga I., odjeljka 1.5.1.2. Priloga I., odjeljka 1.5.2.4.1 Priloga I., dijelova 3. i 5. Priloga II., odjeljka 2.4. prvog odlomka dijela A Priloga VIII., odjeljka 1. dijela B Priloga VIII., trećeg odlomka odjeljka 3.1. dijela B Priloga VIII., odjeljka 3.6. dijela B Priloga VIII., prvog retka tablice 3. odjeljka 3.7. dijela B Priloga VIII., prvog odlomka odjeljka 4.1. dijela B Priloga VIII., odjeljaka 1.2. i 1.4. dijela C Priloga VIII. i odjeljaka 1., 2. i 3. dijela D Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kako se primjenjuje [Ured za publikacije: unijeti datum = dan prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe] tvari i smjese do... [Ured za publikacije: unijeti datum = posljednji dan mjeseca koji slijedi 17 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] razvrstavaju se, označavaju i pakiraju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kako je izmijenjena sljedećim odredbama ove Uredbe:
 - (a) članak 1. točke 1., 4., 5., 6., 7., 10., 11., 12., 16., 20., 21. i 23.;
 - (b) točke 2., 3., 7. i 9. Priloga I.;
 - (c) Prilog II.;
 - (d) točka 1. podtočka (c), točke 2., 3. i 4. Priloga III.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik