



PŘIJATÉ TEXTY

P10_TA(2026)0138

Zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků

Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 29. dubna 2026 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků (COM(2025)0531 - C10-0143/2025 - 2025/0531(COD))¹

(Řádný legislativní postup: první čtení)

¹ Věc byla vrácena příslušným výborům pro účely interinstitucionálních jednání podle čl. 60 odst. 4 čtvrtého pododstavce (A10-0104/2026).

Pozměňovací návrh 1
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

(2) Závěry zprávy Maria Draghiho z roku 2024² naznačují, že rostoucí počet a složitost pravidel hrozí omezením manévrovacího prostoru pro podniky v Unii a brání jim v udržení konkurenceschopnosti. V této souvislosti by měly být zjednodušeny některé postupy a požadavky stanovené v nařízeních Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008³, (ES) č. 1223/2009⁴ a (EU) 2019/1009⁵ a odstraněna zbytečná regulační zátěž při zachování **stejně** úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

² Zpráva Maria Draghiho o budoucnosti evropské konkurenceschopnosti z roku 2024:
https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)

Pozměňovací návrh

(2) Závěry zprávy Maria Draghiho z roku 2024² naznačují, že rostoucí počet a složitost pravidel hrozí omezením manévrovacího prostoru pro podniky v Unii a brání jim v udržení konkurenceschopnosti. V této souvislosti by měly být zjednodušeny některé postupy a požadavky stanovené v nařízeních Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008³, (ES) č. 1223/2009⁴ a (EU) 2019/1009⁵ a odstraněna zbytečná **administrativní** a regulační zátěž při zachování **vysoké** úrovně ochrany **spotřebitelů**, lidského zdraví a životního prostředí.

² Zpráva Maria Draghiho o budoucnosti evropské konkurenceschopnosti z roku 2024:
https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)

č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (přepracované znění) (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (přepracované znění) (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

Pozměňovací návrh 2
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2a) Hnojivé výrobky, na které se vztahuje nařízení (EU) 2019/1009, mají přímý dopad na výrobní náklady, příjmy, bezpečnost a konkurenceschopnost zemědělců, zatímco regulatorní požadavky a administrativní zátěž pro producenty se přenášejí na celý dodavatelský řetězec. Jelikož konkurenceschopnost Unie závisí mimo jiné na její schopnosti inovovat, měl by regulační rámec podporovat inovace a technický pokrok tím, že zůstane přiměřený a zabrání zbytečné zátěži a zároveň zajistí, aby byly dosaženy cíle tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí

(3) V souladu s cílem Komise prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu digitálních transformací a v zájmu usnadnění komunikace mezi **hospodářskými subjekty** a vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování **je** uvedení digitálního kontaktu na štítku nebezpečných látek a směsí **nezbytné** ke zvýšení účinnosti úředních kontrol a prosazování a k urychlení procesu odhalování látek a směsí, které nejsou v souladu s požadavky nařízení (ES) č. 1272/2008. V současné době jsou dodavatelé povinni uvádět na štítku obalu nebezpečných látek nebo směsí svou adresu a telefonní číslo, což však ne vždy postačuje k tomu, aby orgány odpovědné za prosazování mohly rychle navázat kontakt. Je proto nutné požadovat, aby dodavatelé poskytli svůj digitální kontakt, kterým **může** být jakýkoli jejich aktuální a dostupný komunikační kanál online.

Pozměňovací návrh

(3) V souladu s cílem Komise prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu digitálních transformací a v zájmu usnadnění komunikace mezi **dodavateli a jednotlivci a mezi dodavateli** a vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování **přispívá** uvedení digitálního kontaktu na štítku nebezpečných látek a směsí ke zvýšení účinnosti úředních kontrol, **sledovatelnosti, odpovědnosti** a prosazování a k urychlení procesu odhalování látek a směsí, které nejsou v souladu s požadavky nařízení (ES) č. 1272/2008, **a k zajištění toho, aby spotřebitelé měli rychlý a přímý kontakt v případě mimořádné situace nebo nehody**. V současné době jsou dodavatelé povinni uvádět na štítku obalu nebezpečných látek nebo směsí svou adresu a telefonní číslo, což však ne vždy postačuje k tomu, aby orgány odpovědné za prosazování mohly rychle navázat kontakt. Je proto nutné požadovat, aby dodavatelé poskytli **také** svůj digitální kontakt, kterým **by měl** být jakýkoli jejich aktuální, **snadno a bezplatně** dostupný komunikační kanál online **a měl by umožňovat ukládání informací na trvalém nosiči. Je-li poskytnut digitální kontakt, může být telefonní číslo zpřístupněno přímo prostřednictvím tohoto digitálního kontaktu**.

Pozměňovací návrh 4
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(3a) Digitální kontakt by měl umožňovat spotřebitelům a orgánům přímo a rychle kontaktovat dodavatele a měl by být přístupný bezplatně, aniž by bylo nutné poskytovat osobní údaje, stahovat nebo používat nějakou aplikaci nebo se povinně registrovat výhradně za účelem kontaktování dodavatele. Tento digitální kontakt by mohl zahrnovat například e-mailovou adresu nebo kontaktní formulář na internetové stránce. Neměl by však být chápán tak, že zahrnuje automatické odpovědi na dotazy, chatboty nebo faxová čísla. Výklad pojmu „digitální kontakt“, podobně jako v případě „elektronické adresy“ v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988, by měl být technologicky neutrální tak, aby se mohl přizpůsobit budoucímu technologickému vývoji, a měl by zahrnovat všechny formy přímé digitální komunikace.

Pozměňovací návrh 5
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865⁶ zavedlo výjimky z

(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865⁶ zavedlo výjimky z

požadavků na označování a balení u balení obsahujících méně než 10 ml. Je však nutné ***další zjednodušení, pokud jde o uplatňování této odchylky v případech, kdy se na tyto obaly vztahuje doplňková standardní věta o nebezpečnosti EUH 208. Je rovněž nutné vyjasnit požadavky na vnitřní a vnější obal v případech, kdy se uplatňuje odchylka pro 10 ml.***

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865 ze dne 23. října 2024, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

(6) V zájmu zajištění ***flexibility*** pro dodavatele látek a směsí, ***vytvoření rovných podmínek*** pro malé a střední podniky, které často zadávají služby tisku štítků externím dodavatelům, a usnadnění přípravy a výroby rozkládacích štítků, která je podstatně delší než výroba standardních štítků, je nezbytné ***zrušit*** pevnou šestiměsíční lhůtu

požadavků na označování a balení u balení obsahujících méně než 10 ml. ***Zavedlo možnost, aby na takových vnitřních obalech byly za určitých podmínek vynechány prvky označení.*** Je však nutné ***tato ustanovení zjednodušit a vyjasnit, v kterých případech musejí být prvky označení uvedeny na vnějším obalu, pokud je možné je na vnitřních obalech zcela vynechat. Komise by navíc měla posoudit, zda by se další specifická snížení počtu povinných prvků označení měla vztahovat na balení o objemu 10 až 125 ml.***

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865 ze dne 23. října 2024, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

Pozměňovací návrh

(6) ***Pokud jde o aktualizaci štítků v případě nové nebo přísnější vlastní klasifikace, měli by dodavatelé bez zbytečného odkladu informovat své přímé následné uživatele o výsledcích nového hodnocení.*** V zájmu zajištění ***dostatečného času*** pro všechny dodavatele látek a směsí, ***především*** pro malé a střední

pro přeznačení štítků a požadovat, aby byly štítky změněny bez zbytečného odkladu poté, co dodavatel získal nové údaje nebo mu byly sděleny.

podniky, které často zadávají služby tisku štítků externím dodavatelům, a usnadnění přípravy a výroby rozkládacích štítků, která je podstatně delší než výroba standardních štítků, je nezbytné **rozšířit** pevnou šestiměsíční lhůtu pro přeznačení štítků **na osmnáct měsíců a zároveň stále** požadovat, aby byly štítky změněny bez zbytečného odkladu poté, co dodavatel získal nové údaje nebo mu byly sděleny.

Pozměňovací návrh 7
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí

(7) Nařízení (EU) 2024/2865 stanovilo pravidla pro povinné požadavky na formátování štítku. Nové informace⁷ poukázaly na nadměrnou administrativní zátěž a náklady spojené s těmito požadavky. Aby bylo možné skloubit potřebu, aby informace na štítku byly pro spotřebitele jasně srozumitelné, s potřebou snížit překážky na trhu a zátěž pro dané odvětví⁸, je nutné zjednodušit stávající povinnosti týkající se formátů, aniž by se snížila úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Hospodářské subjekty a donucovací orgány musí i nadále odpovídat za to, aby štítky byly čitelné v souladu s právními požadavky.

Pozměňovací návrh

(7) Nařízení (EU) 2024/2865 stanovilo pravidla pro povinné požadavky na formátování štítku. Nové informace⁷ poukázaly na nadměrnou administrativní zátěž a náklady spojené s těmito požadavky. Aby bylo možné skloubit potřebu, aby informace na štítku byly pro spotřebitele jasně srozumitelné, s potřebou snížit překážky na trhu a **neodůvodněnou** zátěž pro dané odvětví⁸, **především pro malé a střední podniky**, je nutné zjednodušit stávající povinnosti týkající se formátů, aniž by se snížila úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. **Nová opatření by měla zachovat vysokou úroveň ochrany spotřebitele a zajistit řádné fungování vnitřního trhu.** **Dodavatelé** musí i nadále odpovídat za to, aby štítky byly čitelné v souladu s právními požadavky.

⁷ Podrobná analýza nákladů spojených s novými požadavky na formáty je uvedena v pracovním dokumentu útvarů Komise přiloženém k dokumentu Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků, SWD(2025) 531, s. 14.

⁸ Jak je uvedeno ve sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Jednotný trh: náš evropský domácí trh v nejistém světě Strategie pro jednoduchý, hladce fungující a silný jednotný trh, COM(2025)0500 final, s. 10, k dispozici na adrese: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

Pozměňovací návrh 8
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

⁷ Podrobná analýza nákladů spojených s novými požadavky na formáty je uvedena v pracovním dokumentu útvarů Komise přiloženém k dokumentu Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků, SWD(2025) 531, s. 14.

⁸ Jak je uvedeno ve sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Jednotný trh: náš evropský domácí trh v nejistém světě Strategie pro jednoduchý, hladce fungující a silný jednotný trh, COM(2025)0500 final, s. 10, k dispozici na adrese: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

Pozměňovací návrh

(7a) Štítek slouží jako primární a často jediný zdroj informací o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné používání, který je snadno dostupný spotřebitelům, přičemž profesionální a průmysloví uživatelé jsou

***také informování
o nebezpečích spojených s
určitou látkou nebo směsí
před jejím použitím
prostřednictvím
bezpečnostních listů a školení
o bezpečnosti. Proto je
nezbytné, aby byl štítek
snadno čitelný nejen za
běžných podmínek, ale i za
výjimečných okolností, jako
jsou nehody.***

**Pozměňovací návrh 9
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7 b (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***(7b) Odpovídající stupeň
čitelnosti štítku se zajistí tak,
že by měl mít alespoň jasné
kontrastní text štítku
oproti pozadí, vhodný typ
písma, přiměřenou velikost
písma, vhodné rozestupy
řádků a písmen, celkový
design štítku a další relevantní
formátovací prvky. Konkrétně
u látek nebo směsí dodávaných
na trh pro širokou veřejnost by
se v prvcích označení
uvedených v čl. 17 odst. 1 měla
použít velikost písma, u něhož
je výška x rovna 1,2 mm nebo
větší. Pokud však obsah balení
nepřesahuje 125 ml, může být
pro prvky označení uvedené v
čl. 17 odst. 1 použita velikost
písma, u něhož je výška x
rovna 0,9 mm nebo větší.
Evropská agentura pro
chemické látky (ECHA) by
měla aktualizovat své pokyny
pro formátování štítků a
zahrnout do nich jasné
příklady toho, co je přijatelné
a nepřijatelné formátování***

štítku. V pokynech by měly být zohledněny formáty označování z jiných příslušných právních předpisů Unie a osvědčené postupy týkající se „přístupného designu“ a akceptované standardy čitelnosti, mj. přijatelné i nepřijatelné kombinace barev, aby byl zajištěn kontrast. Pokyny by měly napomáhat prosazování předpisů ze strany příslušných vnitrostátních orgánů, měly by být vypracovány v souladu se zásadami zlepšování právní úpravy, měly by vycházet z náležitých konzultací se zúčastněnými stranami, podporovat konkurenceschopnost snižováním zbytečné zátěže, poskytovat jistotu dodavatelům a zajišťovat spravedlivou hospodářskou soutěž na vnitřním trhu.

Pozměňovací návrh 10
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

(8) V zájmu zmírnění zátěže daného odvětví a zlepšení volného pohybu látek a směsí na vnitřním trhu je vhodné změnit nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o pravidla pro reklamu a nabídky na dálku, s využitím stávajících ustanovení jiných právních předpisů Unie se stejnými cíli. V tomto ohledu by se požadavky na reklamu a nabídky na dálku měly omezit na výrobky uváděné na trh pro širokou veřejnost, protože jasné povinnosti týkající se informačních toků v

Pozměňovací návrh

(8) V zájmu zmírnění zátěže daného odvětví a zlepšení volného pohybu látek a směsí na vnitřním trhu je vhodné změnit nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o pravidla pro reklamu a nabídky **prodeje** na dálku, s využitím stávajících ustanovení jiných právních předpisů Unie se stejnými cíli. V tomto ohledu by se požadavky na reklamu a nabídky **prodeje** na dálku měly omezit na výrobky uváděné na trh pro širokou veřejnost, protože jasné povinnosti týkající se

dodavatelských řetězcích pro látky a směsi již stanoví nařízení (ES) č. 1907/2006⁹.

informačních toků v dodavatelských řetězcích pro látky a směsi již stanoví nařízení (ES) č. 1907/2006⁹.

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).
<http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).
<http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8a) Profesionální a průmysloví uživatelé jsou o nebezpečích spojených s látkami a směsmi obecně informováni lépe než spotřebitelé. Je proto vhodné rozlišovat požadavky na informace týkající se reklamy v závislosti na tom, zda jsou výrobky určeny pro profesionální a průmyslové použití nebo pro spotřebitele nebo zda jsou jim přímo dostupné. Při posuzování toho, zda je reklama zaměřena na

spotřebitele nebo je jim dostupná, by příslušné orgány měly zohlednit objektivní prvky, mimo jiné to, zda je jasně uvedeno, že daná látka nebo směs je určena výhradně pro profesionální použití, ale i to, v jakém kontextu je reklama nebo nabídka zpřístupněna, tj. zda se jedná o veletrhy, obchodní publikace nebo digitální platformy určené profesionálním uživatelům. Podobná ustanovení již v právních předpisech Unie existují.

Pozměňovací návrh 12
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

(9) Před změnami zavedenými nařízením (EU) č. 2024/2865 vyžadovalo nařízení (ES) č. 1272/2008, aby reklamy na nebezpečné směsi, u nichž může široká veřejnost uzavřít kupní smlouvu, aniž by bylo možné předem štítek vidět, uváděly typ nebo typy nebezpečnosti označené na štítku, a reklamy na látky uváděly příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti. Nařízení (EU) č. 2024/2865 zavedlo nový požadavek, aby veškeré prodeje nebezpečných látek a směsí na dálku uváděly v nabídce veškeré informace na štítcích, čímž se zajistí, že kupující bude vždy informován o nebezpečnosti výrobku ještě před zakoupením. Uvedené nařízení rovněž rozšířilo požadavky na reklamy a požaduje, aby v nich byly uvedeny výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, standardní věty o

Pozměňovací návrh

(9) Před změnami zavedenými nařízením (EU) č. 2024/2865 vyžadovalo nařízení (ES) č. 1272/2008, aby reklamy na nebezpečné směsi, u nichž může široká veřejnost uzavřít kupní smlouvu, aniž by bylo možné předem štítek vidět, uváděly typ nebo typy nebezpečnosti označené na štítku, a reklamy na látky uváděly příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti. Nařízení (EU) č. 2024/2865 zavedlo nový požadavek, aby veškeré prodeje nebezpečných látek a směsí na dálku uváděly v nabídce veškeré informace na štítcích, čímž se zajistí, že kupující bude vždy informován o nebezpečnosti výrobku ještě před zakoupením. Uvedené nařízení rovněž rozšířilo požadavky na reklamy a požaduje, aby v nich byly uvedeny výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, standardní věty o

nebezpečnosti a doplňující standardní věty o nebezpečnosti a dále aby byla široká veřejnost vyzvána k tomu, že se má řídit informacemi na štítku výrobku. Reklama je prostředkem propagace prodeje nebo používání chemických výrobků a v okamžiku prodeje poskytuje štítek na obalu látky nebo směsi nebo informace na štítku v nabídce na dálku úplné informace o nebezpečnosti spojené s touto látkou nebo směsí. Bylo by proto vhodné požadovat, aby reklama vyzývala zákazníky, aby si před použitím přečetli štítek a informace o výrobku, ale aby neduplikovala informace o nebezpečnosti ze štítku.

nebezpečnosti a doplňující standardní věty o nebezpečnosti a dále aby byla široká veřejnost vyzvána k tomu, že se má řídit informacemi na štítku výrobku. Reklama je prostředkem propagace prodeje nebo používání chemických výrobků a v okamžiku prodeje poskytuje štítek na obalu látky nebo směsi nebo informace na štítku v nabídce na dálku úplné informace o nebezpečnosti spojené s touto látkou nebo směsí. Bylo by proto vhodné požadovat, aby reklama vyzývala zákazníky, aby si před použitím přečetli štítek a informace o výrobku, **a zahrnovala buď signální slovo, nebo výstražný symbol**, ale aby neduplikovala **všechny** informace o nebezpečnosti ze štítku. **Tento přístup zajišťuje, aby reklama zůstala dostatečně informativní, pokud jde o upozorňování potenciálních uživatelů na nebezpečnou povahu výrobku, ale zároveň neukládala požadavky, které by činily reklamu nepřehlednou, obtížně interpretovatelnou nebo nepraktickou z obchodního hlediska. Vzhledem k mnoha různým formám reklam by měla být dodavatelům poskytnuta určitá míra flexibility, pokud jde o to, jakým způsobem by měly být tyto informace v reklamách uváděny.**

Pozměňovací návrh 13
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(10) Vzhledem k tomu, že nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009¹⁰ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012¹¹ vyžadují, aby reklamy na povolené přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky zahrnovaly větu „Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku“, bylo by vhodné **použít stejný požadavek** u reklamy na nebezpečné látky a směsi, aby byla zajištěna jednotnost, zejména v případech, kdy jsou inzerované nebezpečné látky a směsi zároveň povolenými přípravky na ochranu rostlin nebo biocidními přípravky.

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

(10) Vzhledem k tomu, že nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009¹⁰ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012¹¹ vyžadují, aby reklamy na povolené přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky zahrnovaly větu „Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku“, bylo by vhodné, **aby inzerenti používali stejnou větu** u reklamy na nebezpečné látky a směsi, aby byla zajištěna jednotnost, zejména v případech, kdy jsou inzerované nebezpečné látky a směsi zároveň povolenými přípravky na ochranu rostlin nebo biocidními přípravky.

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí

(12) Nařízení (EU) 2024/2865

Pozměňovací návrh

(12) Nařízení (EU) 2024/2865

zavedlo možnost uvádět některé prvky označení pouze na digitálním štítku. S cílem zajistit širší používání technologie a umožnit jednodušší a pružnější přístup k označování, mělo by být dodavatelům umožněno umístit kontaktní údaje všech dalších dodavatelů pouze na digitální štítek. Zahrnutí digitálního kontaktu by bylo vhodné i v případě, že jsou na digitálním štítku uvedeny kontaktní údaje dalších dodavatelů.

zavedlo možnost uvádět některé prvky označení pouze na digitálním štítku. S cílem zajistit širší používání technologie a umožnit jednodušší a pružnější přístup k označování, mělo by být dodavatelům umožněno umístit kontaktní údaje všech dalších dodavatelů pouze na digitální štítek. Zahrnutí digitálního kontaktu by bylo vhodné i v případě, že jsou na digitálním štítku uvedeny kontaktní údaje dalších dodavatelů. ***Aby byla zajištěna možnost rychlého kontaktu, který je v určitých situacích, například v případech krize, zásadní, nemělo by uvedení digitálního kontaktu vylučovat poskytnutí telefonního čísla.***

Pozměňovací návrh 15
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(12a) Inkoustové kazety (≤ 150 ml) (dodávané ve vnějším obalu a určené k instalaci do tiskárny spotřebitelem nebo profesionálním uživatelem) mají velmi omezenou plochu použitelnou k označování a nelze u nich využít možnosti skládacího štítku umožňující vícejazyčná řešení. V tomto případě by mělo být dodavatelům za určitých podmínek povoleno omezit informace na štítku s označením nebezpečnosti.

Pozměňovací návrh 16
Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

(14) V souladu s přechodnými ustanoveními nařízení (ES) č. 1272/2008 by dodavatelé měli mít možnost dobrovolně uplatňovat nová ustanovení o klasifikaci, označování a balení zavedená tímto nařízením před datem odložené použitelnosti těchto ustanovení.

Pozměňovací návrh

(14) V souladu s přechodnými ustanoveními nařízení (ES) č. 1272/2008 by dodavatelé měli mít možnost dobrovolně uplatňovat nová ustanovení o klasifikaci, označování a balení zavedená tímto nařízením před datem odložené použitelnosti těchto ustanovení **a vnitrostátní orgány by je k tomu měly motivovat.**

Pozměňovací návrh 17 **Návrh nařízení** **Bod odůvodnění 17**

Znění navržené Komisí

(17) Podmínky umožňující výjimky ze zákazu používání těchto látek v kosmetických přípravcích by měly být zjednodušeny a jejich rozsah by měl být stanoven podrobněji. Dodržování požadavků na bezpečnost potravin navíc není slučitelné s vědecko-technickým rozvojem, který umožňuje vyvíjet pro použití v kosmetických přípravcích nové látky, které se v potravinách nepoužívají ani nevyskytují. Dodržování požadavků na bezpečnost potravin nezvyšuje bezpečnost kosmetických výrobků, protože obě kategorie výrobků jsou ze své podstaty odlišné. Je proto vhodné tuto podmínku zrušit.

Pozměňovací návrh

(17) Podmínky umožňující výjimky ze zákazu používání těchto látek v kosmetických přípravcích by měly být zjednodušeny, **aniž by byla snížena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, bezpečnosti a spotřebitelů,** a jejich rozsah by měl být stanoven podrobněji. Dodržování požadavků na bezpečnost potravin navíc není slučitelné s vědecko-technickým rozvojem, který umožňuje vyvíjet pro použití v kosmetických přípravcích nové látky, které se v potravinách nepoužívají ani nevyskytují. Dodržování požadavků na bezpečnost potravin **nutně** nezvyšuje bezpečnost kosmetických výrobků, protože obě kategorie výrobků jsou ze své podstaty odlišné. Je proto vhodné tuto podmínku zrušit.

Pozměňovací návrh 18
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

(18) Dále by měly být **specifikovány** prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by mělo být stanoveno, že použití alternativní látky **by mělo vést ke snížení celkového rizika** pro lidské zdraví **a životní prostředí** a **že látka by měla v kosmetickém přípravku plnit rovnocennou nebo podobnou funkci a měla by být na trhu dostupná** v dostatečném množství, aby **to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky proveditelné a ekonomicky životaschopné. Kromě toho by přístup k dané látce neměl být omezen patenty nebo omezeními týkajícími se surovin. Při analýze vhodnosti alternativ by mělo být možné zohlednit také** ekonomické aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech.

Pozměňovací návrh 19
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19

Pozměňovací návrh

(18) Dále by měly být **nastíněny** prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by mělo být stanoveno, že použití **jakékoli** alternativní látky **nahrazující klasifikovanou látku je bezpečné** pro lidské zdraví. **Alternativa by měla poskytovat rovnocennou funkci a srovnatelnou úroveň účinnosti a výkonnosti a měla by být dostupná na trhu v dostatečném množství nebo by mělo být pravděpodobné, že bude k dispozici** v dostatečném množství, aby **uspokojila současnou poptávku, a mít prokazatelný potenciál k tomu, aby uspokojila očekávanou poptávku v přiměřeném časovém rámci. Její použití by mělo být pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky technicky a ekonomicky proveditelné, aby byla umožněna udržitelná výroba. Při posuzování ekonomické proveditelnosti se mohou zvažovat** ekonomické aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech, **což jsou důležité faktory v rámci analýzy vhodnosti alternativních látek.**

(19) Kromě toho by se v zájmu zjednodušení postupu pro udělování odchylek měla podmínka, že žádost o odchylku se podává pro konkrétní použití kategorie výrobků se známou expozicí, stát součástí kritéria pro posouzení výborem SCCS. V současné době již vědecký výbor posuzuje bezpečnost látky s ohledem na její nebezpečné vlastnosti a expozici (**tj.** konkrétně určité použití v dané kategorii výrobků), proto je samostatné kritérium nadbytečné.

(19) Kromě toho by se v zájmu zjednodušení postupu pro udělování odchylek měla podmínka, že žádost o odchylku se podává pro konkrétní použití kategorie výrobků se známou expozicí, stát součástí kritéria pro posouzení výborem SCCS. V současné době již vědecký výbor posuzuje bezpečnost látky s ohledem na její nebezpečné vlastnosti a expozici (konkrétně určité použití v dané kategorii výrobků), proto je samostatné kritérium nadbytečné.

Pozměňovací návrh 20
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

(21) Často ***může být látka také součástí přírodních komplexních látek, například esenciálních olejů. V takových případech*** se zákaz použití v kosmetických přípravcích podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 vztahuje pouze na látku, jak je uvedena v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. ***To znamená, že*** přírodní komplexní látky, které obsahují složku klasifikovanou jako látka CMR, nepodléhají zakazu, s výjimkou případů, kdy je tato přírodní komplexní látka sama uvedena jako látka CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Nicméně vzhledem k tomu, že harmonizovaná klasifikace složky ***může vyvolat*** obavy ohledně bezpečnosti přírodních komplexních látek použitých v kosmetických

(21) ***Látky obsahující více než jednu složku, které jsou extrahovány z rostlin nebo částí rostlin a které nejsou chemicky upraveny ve smyslu čl. 3 bodu 40 nařízení (ES) č. 1907/2006, jsou často označovány jako přírodní komplexní látky. Mohou obsahovat jednu nebo více složek klasifikovaných jako látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, zatímco látka jako celek takto klasifikována není. Na tyto látky se musí vztahovat vysoká úroveň ochrany spotřebitele, která by měla být založena na vědeckých poznatcích a skutečných podmínkách expozice vyplývajících z jejich použití v kosmetických přípravcích. Zákaz jejich*** použití v kosmetických přípravcích podle

přípravcích, měla by Komise pověřit výbor SCCS, aby posoudil **dopad dané složky na bezpečnost přírodních komplexních látek, pokud vzniknou obavy o bezpečnost, a následně** přijmout vhodná regulační opatření v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.

článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 **se** vztahuje pouze na látku, jak je uvedena v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Přírodní komplexní látky, které obsahují složku klasifikovanou jako látka CMR, nepodléhají zákazu, s výjimkou případů, kdy je tato přírodní komplexní látka sama uvedena jako látka CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Nicméně vzhledem k tomu, že harmonizovaná klasifikace složky **vyvolává** obavy ohledně **používání a** bezpečnosti přírodních komplexních látek použitých v kosmetických přípravcích, měla by Komise **neodkladně** pověřit výbor SCCS, aby posoudil bezpečnost **těchto** látek, **a v případě nutnosti** přijmout vhodná regulační opatření v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009. **Posuzování ze strany Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele by mělo proběhnout včas, aby byla zajištěna předvídatelnost pro průmysl.**

Pozměňovací návrh 21
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí

(22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných opatření ke změně složení a přeznačení svých výrobků a ke stažení neprodaných

Pozměňovací návrh

(22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných opatření ke změně složení, **otestování** a přeznačení svých výrobků a ke stažení

výrobků, které nesplňují nové požadavky, z distribuce a jejich zničení. **Proto by měly být stanoveny lhůty 12 měsíců pro uvedení kosmetických přípravků obsahujících danou látku na trh a 24 měsíců pro jejich dodání na trh po** vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost.

neprodaných výrobků, které nesplňují nové požadavky, z distribuce a jejich zničení. **Pokud tedy nebyla předložena žádná žádost o odchylku, měla by být pro** uvedení kosmetických přípravků obsahujících danou látku na trh **stanovena lhůta 6 měsíců a** pro jejich dodání na trh **lhůta 15 měsíců od** vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost. **V případě, že byla předložena žádost o odchylku a výbor SCCS zjistil, že látka není bezpečná, měly by být tyto lhůty zkráceny na tři měsíce pro uvedení na trh a dvanáct měsíců pro dodání na trh. V případě, že byla předložena žádost o odchylku a výbor SCCS zjistil, že látka je bezpečná, ale daná žádost byla zamítnuta z důvodu dostupnosti vhodných alternativ, měly by být tyto lhůty prodlouženy na dobu 24 měsíců pro uvedení na trh a 48 měsíců pro dodání na trh pod podmínkou, že vždy zůstane k dispozici aktuální zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku (CPSR).**

Pozměňovací návrh 22
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí

(23) Aby se snížila zátěž podniků působících v kosmetickém odvětví spojená s dodržováním předpisů a administrativou, **mělo** by se před uvedením **kosmetických přípravku** na trh Unie požadovat **pouze jedno oznámení. Podmínky tohoto oznámení by**

Pozměňovací návrh

(23) Aby se snížila zátěž podniků působících v kosmetickém odvětví spojená s dodržováním předpisů a administrativou, **měla** by se před **jejich** uvedením na trh Unie požadovat **oznámení kosmetických přípravků Komisi. Aby byla zachována**

se měly nediskriminačním způsobem vztahovat na kosmetické přípravky obsahující nanomateriály i na kosmetické výrobky, které je neobsahují. V zájmu zachování ostražitosti v oblasti nanomateriálů by se mělo vyžadovat, aby konkrétní informace o nanomateriálech použitých v kosmetickém přípravku byly uvedeny ve zprávě o bezpečnosti kosmetického přípravku tak, aby do ní mohly příslušné orgány nahlédnout v případě, že vzniknou obavy v souvislosti s možným rizikem pro lidské zdraví v důsledku použití určitého nanomateriálu.

obezřetnost vůči nanomateriálům v kosmetických přípravcích, mělo by být požadováno, aby toto oznámení obsahovalo identifikaci nanomateriálu včetně jeho chemického názvu (IUPAC) a dalších deskriptorů, jak je uvedeno v bodě 2 preambule příloh II až VI, a specifikaci nanomateriálu včetně velikosti částic a fyzikálních a chemických vlastností, který má být každoročně uveden na trh. To je nezbytné, aby Komise mohla v případě obav požádat o posouzení bezpečnosti. Dále by se mělo výslovně vyžadovat, aby konkrétní informace o nanomateriálech použitých v kosmetickém přípravku byly uvedeny v oznámení na portálu pro oznamování kosmetických přípravků (CPNP) a ve zprávě o bezpečnosti kosmetického přípravku tak, aby byly v obou případech přístupné pro příslušné orgány a aby do ní mohly příslušné orgány nahlédnout v případě, že vzniknou obavy v souvislosti s možným rizikem pro lidské zdraví v důsledku použití určitého nanomateriálu v kosmetických přípravcích.

Pozměňovací návrh 23
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí

(25) Kosmetické přípravky jsou celosvětově obchodovaným zbožím. **Je** proto **důležité**, aby názvy složek uvedené na jejich štítcích odrážely současný stav

Pozměňovací návrh

(25) Kosmetické přípravky jsou celosvětově obchodovaným zbožím, **a** proto **je naprosto nezbytné**, aby názvy složek uvedené na jejich štítcích **včas**

vědeckého a technologického vývoje. Používání mezinárodně **uznávaných názvů** kosmetických **složek** je důležitým faktorem, který podporuje transparentnost a usnadňuje přeshraniční obchod s kosmetickými přípravky. Toto nařízení by mělo umožnit používání mezinárodně uznávaných názvů na štítcích kosmetických přípravků bez dalších regulačních opatření ze strany Komise. Vzhledem k tomu, že seznam názvů přísad podle společné nomenklatury přijatý Komisí by zpomalil proces zavádění nových názvů, mělo by být zrušeno ustanovení, které Komisi ukládá povinnost uvedený seznam přijmout.

odrážely současný stav vědeckého a technologického vývoje. Používání mezinárodně **uznávané nomenklatury, jako jsou názvy uvedené v Mezinárodní nomenklatuře** kosmetických **přísad (INCI)**, je důležitým faktorem, který podporuje transparentnost **přísad pro spotřebitele, zajišťuje důslednost v rámci různých jurisdikcí a** usnadňuje přeshraniční obchod s kosmetickými přípravky. **Názvy v rámci nomenklatury INCI, které spravuje Rada pro výrobky pro osobní hygienu (PCPC) jako mezinárodní odvětvovou normu, jsou široce uznávány regulačními orgány a zúčastněnými stranami po celém světě.** Toto nařízení by mělo umožnit **přímé** používání **nomenklatury** mezinárodně uznávaných názvů, **jako je nomenklatura INCI**, na štítcích kosmetických přípravků bez dalších regulačních opatření ze strany Komise. **Pokud není běžný název přísady v rámci nomenklatury INCI k dispozici, měla by se použít jiná obecně uznávaná nomenklatura, například názvy stanovené v uznávaných mezinárodních odkazech na chemické látky nebo lékopisy nebo v jiných směrodatných zdrojích, na které se průmysl a regulační orgány běžně spoléhají. Tento postup zajišťuje flexibilitu, zabraňuje zbytečné administrativní zátěži a zaručuje, aby byly názvy přísad používané při označování kosmetických přípravků i nadále aktuální, mezinárodně jednotné a pro**

spotřebitele snadno srozumitelné. Vzhledem k tomu, že seznam názvů přísad podle společné nomenklatury přijatý Komisí by zpomalil proces zavádění nových názvů, mělo by být zrušeno ustanovení, které Komisi ukládá povinnost uvedený seznam přijmout.

Pozměňovací návrh 24
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 25 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(25a) Aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, měly by se na všechny hospodářské subjekty, které uvádějí kosmetické přípravky na trh Unie, ať už off-line nebo on-line, vztahovat rovnocenné povinnosti a účinné prosazování. To je obzvláště důležité vzhledem k rostoucímu prodeji kosmetických přípravků prostřednictvím on-line tržišť, včetně výrobků pocházejících ze třetích zemí, na které se nevztahují stejné požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost. Proto je nezbytné požadovat, aby byly některé informace na štítku podle článku 19 v případě prodeje na dálku, a to i prostřednictvím on-line tržišť, uváděny jasně a viditelně. Tento požadavek zjednoduší prosazování nařízení (ES) č. 1223/2009, a přispěje tak ke spravedlivé hospodářské soutěži a vysoké úrovni ochrany lidského zdraví. Kromě toho by měl být posílen dozor po uvedení na trh, zejména u on-line prodeje

a dovozu, a kosmetické přípravky, které byly prostřednictvím systému včasného varování Unie (Safety Gate) označeny jako nevyhovující, by neměly být zařazeny do nabídky ani nabízeny k prodeji. Za tímto účelem by online platformy měly před povolením uvedení výrobků na trh Unie ověřit totožnost odpovědné osoby a mělo by být výslovně zakázáno, aby se zakázané kosmetické přípravky, zejména výrobky s přidanou rtutí, prodávaly, nabízely k prodeji a propagovaly online, a to i prostřednictvím sociálních médií.

Pozměňovací návrh 25
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí

(26) V souladu s cílem Komise racionalizovat a zjednodušit požadavky na podávání zpráv a prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu digitálních transformací by hospodářské subjekty, které obchodují s hnojivými výrobky EU v souladu s nařízením (EU) 2019/1009, měly poskytnout digitální kontakt, jehož prostřednictvím **je lze kontaktovat**, vypracovat EU prohlášení o shodě v elektronické podobě a zpřístupnit je prostřednictvím internetové adresy nebo nosiče údajů a na požádání poskytnout orgánům veškeré příslušné informace a dokumentaci v elektronické podobě. Dokumenty a

Pozměňovací návrh

(26) V souladu s cílem Komise racionalizovat a zjednodušit požadavky na podávání zpráv a prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu digitálních transformací by hospodářské subjekty, které obchodují s hnojivými výrobky EU v souladu s nařízením (EU) 2019/1009, měly poskytnout digitální kontakt, jehož prostřednictvím **se na ně mohou obracet příslušné orgány a koncoví uživatelé s jakýmkoli dotazy a obdržet na ně náležité odpovědi**, vypracovat EU prohlášení o shodě v elektronické podobě a zpřístupnit je prostřednictvím internetové adresy nebo nosiče údajů a na požádání poskytnout **příslušným**

korespondence s oznámenými subjekty týkající se posuzování shody hnojivých výrobků EU by měly být rovněž poskytovány v elektronické podobě. Používá-li se digitální štítek, měli by výrobci používat stejný nosič údajů, jenž se používá pro digitální štítek, aby se zabránilo přítomnosti více nosičů údajů na stejném výrobku. Vyžaduje-li se u hnojivých výrobků EU podle jiných právních předpisů EU digitální pas výrobku, měly by být informace z digitálního štítku a EU prohlášení o shodě uvedeny v tomto digitálním pasu výrobku.

orgánům **rychle** veškeré příslušné informace a dokumentaci v elektronické podobě. Dokumenty a korespondence s oznámenými subjekty týkající se posuzování shody hnojivých výrobků EU by měly být rovněž poskytovány **rychle** v elektronické podobě. Používá-li se digitální štítek, měli by výrobci používat stejný nosič údajů, jenž se používá pro digitální štítek, aby se zabránilo přítomnosti více nosičů údajů na stejném výrobku. Vyžaduje-li se u hnojivých výrobků EU podle jiných právních předpisů EU digitální pas výrobku, měly by být informace z digitálního štítku a EU prohlášení o shodě uvedeny v tomto digitálním pasu výrobku.

Pozměňovací návrh 26
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(26a) Hnojivé výrobky, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2019/1009, podléhají regulačním požadavkům a administrativní zátěži, které v případě zvýšení mohou prohloubit rozdíl mezi náklady na zemědělskou výrobu v Unii a ve třetích zemích. Revize tohoto nařízení by proto měla zajistit zjednodušení právních předpisů pro výrobce hnojiv v EU a přinést prospěch zemědělcům v EU, což hospodářským subjektům usnadní vstup na trh EU a působení mimo vnitrostátní trhy ku prospěchu jednotného trhu. Neměla by proto oslabovat vysokou úroveň

ochrany spotřebitele, zdraví, životního prostředí a řízení rizik. Navíc by zmírnění odvětvových požadavků na hnojivé výrobky nemělo vést ke snížení úrovně kontroly těchto výrobků při jejich uvádění na trh ani by nemělo vyvolávat obavy ohledně sledovatelnosti, bezpečnosti a dopadů na pověst.

Pozměňovací návrh 27
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(26b) Digitalizace prohlášení o shodě a technických informací o výrobku může přinést určité výhody. Náležitá pozornost by měla být věnována kybernetické bezpečnosti, účinnému a rychlému dohledu nad prosazováním, dostupnosti a interoperabilitě digitální infrastruktury, potenciálním nákladům na zavedení a provoz těchto systémů a rozmanitosti hospodářských subjektů a vnitrostátních systémů.

Pozměňovací návrh 28
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(27) Podle nařízení (EU) 2019/1009 mohou být jako složkový materiál mikrobiálních rostlinných biostimulantů použity pouze mikroorganismy uvedené na pozitivním seznamu v příloze II

(27) Podle nařízení (EU) 2019/1009 mohou být jako složkový materiál mikrobiálních rostlinných biostimulantů použity pouze mikroorganismy uvedené na pozitivním seznamu v příloze II

Pozměňovací návrh 29
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27 a (nový)

Pozměňovací návrh

(27a) Vzhledem k rychlému tempu inovací v oblasti zemědělské biotechnologie je důležité, aby stávající regulační postupy, včetně aktualizace příloh Komise, byly uplatňovány včas a vědecky podloženým způsobem a aby byly plně využívány možnosti, které již stanoví nařízení (EU) 2019/1009. To by mělo usnadnit včasné posouzení nových kmenů a zároveň zajistit, aby na trhu byly povoleny pouze kmeny, které splňují bezpečnostní požadavky Unie.

Pozměňovací návrh 30
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí

28) V zájmu urychlení posuzování mikroorganismů a otevření jednotného trhu většímu množství mikrobiálních rostlinných biostimulantů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o přílohu II část II kategorii složkových materiálů (KSM) 7 nařízení (EU) 2019/1009, aby jí bylo umožněno zavádět obecná kritéria a metodiku pro posuzování mikroorganismů. Tato kritéria a metodika by měly výrobcům a oznámeným subjektům umožnit prokázat a ověřit, že mikroorganismy použité v mikrobiálních rostlinných biostimulantech, jiné než uvedené v KSM 7, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo životní prostředí

Pozměňovací návrh

28) ***Širší využívání mikrobiálních rostlinných biostimulantů může zlepšit účinnost využívání živin a zdraví půdy, a tím podpořit rozvoj udržitelného a zároveň vysoce produktivního zemědělství.*** V zájmu urychlení posuzování mikroorganismů a otevření jednotného trhu většímu množství mikrobiálních rostlinných biostimulantů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o přílohu II část II kategorii složkových materiálů (KSM) 7 nařízení (EU) 2019/1009, aby jí bylo umožněno zavádět obecná kritéria a metodiku pro posuzování mikroorganismů. Tato kritéria a metodika by měly ***odrážet nejnovější vědecký***

a zajišťují agronomickou účinnost. Za účelem upřesnění a ověření kritérií a metodiky, které mají zavedeny, je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla vhodnou konzultaci, a to i na odborné úrovni, a **aby tyto konzultace probíhaly** v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů¹³. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

vývoj a výrobcům a oznámeným subjektům umožnit prokázat a ověřit, že mikroorganismy použité v mikrobiálních rostlinných biostimulantech, jiné než uvedené v KSM 7, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo životní prostředí a zajišťují agronomickou účinnost, **a zohledňovat přitom konkurenceschopnost EU a výrobu v ní. Ověření shody mikroorganismů s kritérii a metodikou stanovenými v tomto nařízení vyžaduje, aby orgány posuzování shody disponovaly specifickými kompetencemi a vědeckými a technickými znalostmi. Tyto kompetence a také aspekty, jako je nezávislost, objektivita, nestrannost a profesní bezúhonnost, by proto měly být kontrolovány vnitrostátními orgány odpovědnými za akreditaci a oznamování.** Za účelem upřesnění a ověření kritérií a metodiky, které mají zavedeny, je obzvláště důležité, aby Komise **zapojila příslušné vědecké subjekty, zejména Evropský úřad pro bezpečnost potravin, Společné výzkumné středisko a agenturu ECHA do přezkumu a umožnila jejich příspěvek k příslušné činnosti, a aby** v rámci přípravné činnosti **rovněž** vedla vhodnou konzultaci, a to i na odborné úrovni. **Je zásadní, aby Komise zachovala silnou interinstitucionální spolupráci a zapojila se do těchto konzultací, které by měly být vedeny v plném** souladu se zásadami stanovenými v Interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů¹³. Pro

zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

13 Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI:
http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

13 Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI:
http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

Pozměňovací návrh 31
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(29a) Cílem nařízení (EU) 2019/1009 je usnadnit uvádění bezpečných hnojivých výrobků na vnitřní trh a jejich volný pohyb a zároveň podpořit recyklaci živin a oběhové využívání surovin a zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí, zvířat a rostlin a životního prostředí. Jeho účinné uplatňování závisí mimo jiné na uznání konečných bodů u základních materiálů získaných z vedlejších produktů živočišného původu ve smyslu nařízení (ES) č. 1069/2009. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/1605 stanovilo některé konečné body pro vedlejší produkty živočišného původu určené k použití jako hnojiva. Parametry zpracování a opatření ke zmírnění rizika v

nich obsažená jsou však z velké části odvozeny z rámců pro hygienu krmiv a předcházení podvodům v oblasti krmiv a ne vždy odrážejí odlišné cesty expozice a rizikové profily hnojiv aplikovaných do půdy a vody.

Pozměňovací návrh 32
Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí

(30) Chemické látky samotné nebo obsažené ve směsích, pokud jsou vyráběny nebo dováženy v množství větším než 1 tuna na společnost za rok, musí být registrovány v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, přičemž požadavky na informace závisí na skutečném objemu. Nařízení (EU) 2019/1009 kromě požadavků nařízení (ES) č. 1907/2006 navíc požaduje, aby všechny látky používané v hnojivých výrobcích EU, bez ohledu na množství, v jakém se vyrábějí nebo dováží, byly registrovány minimálně s požadavky na informace stanovenými nařízením (ES) č. 1907/2006 pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 10 až 100 tun na společnost za rok, spolu se zprávou o chemické bezpečnosti zahrnující jejich použití v hnojivém výrobku v souladu s článkem 14 uvedeného nařízení. Tyto rozsáhlé požadavky na informace by mohly bránit výrobcům, zejména malým a středním podnikům, v

Pozměňovací návrh

(30) Nařízením (EU) 2019/1009 zavedlo dodatečné požadavky na registraci látek používaných v hnojivých výrobcích EU, které jdou nad rámec požadavků stanovených v nařízením (ES) č. 1907/2006. Aby byla zajištěna proporcionalita a zároveň zachována vysoká úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, je vhodné sladit požadavky na registraci látek používaných v hnojivých výrobcích EU s požadavky stanovenými v nařízením (ES) č. 1907/2006, a to s přihlédnutím k příslušným prahovým hodnotám a požadavkům na informace. Zároveň by se u látek s obzvláště nebezpečnými vlastnostmi, včetně látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci, narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí nebo perzistentní, bioakumulativní a toxické, měly uplatňovat zvláštní požadavky na informace i v případě, že se

používání látek, které ještě nejsou registrovány v souladu s těmito požadavky, nebo je nutit uvádět své výrobky na vnitrostátní trhy pouze podle vnitrostátních pravidel. V zájmu proporcionality a s ohledem na obecnou povinnost výrobců a dovozců látek a hnojivých výrobků EU podle nařízení (ES) č. 1907/2006 a nařízení (EU) 2019/1009 zajistit bezpečnost výrobků, které uvádějí na trh, by se registrace látek používaných v hnojivých výrobcích EU měla řídit pouze požadavky, včetně příslušných odstupňování, stanovenými v nařízení (ES) č. 1907/2006.

tyto látky v hnojivých výrobcích používají v malém množství. Tento přístup zajišťuje, aby byly k dispozici informace důležité pro bezpečnost, a zároveň zabraňuje zbytečné zátěži pro látky, které představují nižší riziko. Poskytnuté informace by měly vycházet z dostupných údajů, včetně použití alternativních metod a úprav v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, a měly by se ve vhodných případech a vyhnout zbytečným zkouškám, zejména na obratlovcích, představujícím poslední možnost. Posouzení chemické bezpečnosti by se mělo omezit na příslušné scénáře expozice související s agronomickým používáním hnojivých výrobků a životním prostředím. Takový přístup zajišťuje vyvážený rámec, který podporuje inovace a přístup na trh a zároveň zajišťuje vysokou úroveň ochrany a právní jistoty pro hospodářské subjekty.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Čl. 1 - odst. 1 - bod 1

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 2 - bod 42

Znění navržené Komisí

42. **„digitálním kontaktem“** jakýkoli aktuální a dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat dodavatele **nebo s ním komunikovat** bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace.;

Pozměňovací návrh

42. **„digitálním kontaktem“** jakýkoli aktuální **snadno a volně** dostupný komunikační kanál online, **jako jsou e-mailové adresy nebo internetový odkaz,** jehož prostřednictvím lze kontaktovat dodavatele bez nutnosti registrace nebo stažení **či použití** aplikace;

Pozměňovací návrh 34
Návrh nařízení
Čl. 1 - odst. 1 - bod 1 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 - odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a) v článku 5 se vkládá nový odstavec, který zní:

„3a. Do 18 měsíců ode dne vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost Komise posoudí, zda by se další konkrétní snížení počtu povinných prvků označení mělo vztahovat na balení o objemu 10 až 125 ml.“

Pozměňovací návrh 35
Návrh nařízení
Čl. 1 - odst. 1 - bod 2 - návětí
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 17 - odst. 1 - písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2) v čl. 17 odst. 1 se písmeno a) nahrazuje tímto:

2) čl. 17 odst. 1 se **mění takto:**

a) písmeno a) se nahrazuje tímto:

Pozměňovací návrh 36
Návrh nařízení
Čl. 1 - odst. 1 - bod 2
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 17 - odst. 1 - písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) jméno/název, adresu a digitální kontakt **dodavatelů;**

a) jméno/název, adresu, **telefonní číslo** a digitální kontakt **dodavatele;**

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Čl. 1 - odst. 1 - bod 2 a (nový)

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 17 - odst. 1 - pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. v čl. 17 odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Telefonní číslo uvedené v písmenu a) prvního pododstavce může být na štítku vynecháno, pokud je toto telefonní číslo přímo dostupné prostřednictvím digitálního kontaktu.“

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Čl. 1 - odst. 1 - bod 3

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 25 - odst. 6 - pododstavec 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Na štítku se rovněž uvádí identifikátor výrobku podle článku 18 a jméno/název, adresa **a** digitální kontakt dodavatele směsi;

Na štítku se rovněž uvádí identifikátor výrobku podle článku 18 a jméno/název, adresa, digitální kontakt dodavatele **či dodavatelů** směsi **a telefonní číslo, pokud toto číslo není přímo dostupné prostřednictvím digitálního kontaktu. Aniž je dotčena lhůta stanovená v čl. 61 odst. 8, k zařazení nebo změně digitálního kontaktu prostřednictvím doplnění nebo aktualizace může dojít kdykoli nebo během pravidelných cyklů aktualizace štítků dodavatele;**

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Čl. 1 - odst. 1 - bod 4 - návrh
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 29 - odst. 2

Znění navržené Komisí

4) v článku 29 se **odstavec 2 nahrazuje** tímto:

1. Má-li obal látky nebo směsi takový tvar či formu nebo je tak malý, že je nemožné splnit požadavky **kladené článkem 31** na štítek obsahující informace v jazycích členského státu, v němž je daná látka nebo směs uváděna na trh, uvádějí se prvky označení **podle čl. 17 odst. 2 prvního pododstavce** v souladu s oddílem 1.5.1 přílohy I.

Pozměňovací návrh 40
Návrh nařízení
Čl. 1 - odst. 1 - bod 4
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 29 - odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Prvky označení stanovené v čl. 17 odst. 1 lze omezit v souladu s pravidly stanovenými v oddíle 1.5.2 přílohy I.

Pozměňovací návrh 41
Návrh nařízení
Čl. 1 - odst. 1 - bod 4 a (nový)

Pozměňovací návrh

4) v článku 29 se **odstavce 1 a 2 nahrazují** tímto:

„**1.** Má-li obal látky nebo směsi takový tvar či formu nebo je tak malý, že je nemožné splnit požadavky **stanovené v článku 31** na štítek obsahující informace v jazycích členského státu, v němž je daná látka nebo směs uváděna na trh, uvádějí se prvky označení **stanovené v čl. 17 odst. 1** v souladu s oddílem 1.5.1 přílohy I.“

Pozměňovací návrh

2. Prvky označení stanovené v čl. 17 odst. 1 lze omezit v souladu s pravidly stanovenými v oddíle 1.5.2 přílohy I, **pokud: a) obsah obalu látky nebo směsi nepřesahuje množství uvedená v oddíle 1.5.2 přílohy I; a b) obal má takový tvar či formu nebo je tak malý, že není možné, aby v plné míře odkazoval na všechny prvky uvedené v článku 31 ve všech jazycích členského státu, v němž je daná látka nebo směs uváděna na trh.**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a) v článku 29 se vkládá nový odstavec, který zní:

2a. Odchylně od čl. 17 odst. 1 a čl. 25 odst. 6 mohou být prvky označení inkoustových kazet omezeny v souladu s pravidly uvedenými v oddíle 1.5.2.5a přílohy I. Pro účely tohoto odstavce se „inkoustovou kazetou“ rozumí vyměnitelná jednotka, která obsahuje inkoust a musí být během tisku vložena do tiskárny.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 30 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. V případě změny týkající se klasifikace nebo označování látky nebo směsi, která má za následek přidání nové třídy nebezpečnosti nebo přísnější klasifikaci nebo která vyžaduje nové doplňující informace na štítku v souladu s článkem 25, zajistí dodavatel této látky nebo směsi aktualizaci štítku bez zbytečného odkladu od okamžiku, kdy obdržel výsledky nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4 nebo kdy mu byly tyto výsledky sděleny.

Pozměňovací návrh

1. V případě změny týkající se klasifikace nebo označování látky nebo směsi, která má za následek přidání nové třídy nebezpečnosti nebo přísnější klasifikaci nebo která vyžaduje nové doplňující informace na štítku v souladu s článkem 25, zajistí dodavatel této látky nebo směsi aktualizaci štítku bez zbytečného odkladu **a v každém případě nejpozději osmnáct měsíců** od okamžiku, kdy obdržel výsledky nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4 nebo kdy mu byly tyto výsledky sděleny. **Aby byly změny označení dokončeny bez zbytečného prodlení, dodavatelé vzájemně spolupracují v souladu s čl. 4**

odst. 9 a informují o výsledcích nového hodnocení uvedeného v pododstavci 1 své přímé následné uživatele v souladu s platnými požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006. Dodavatelé mohou před uplynutím tohoto osmnáctiměsíčního období nové nebo aktualizované klasifikace dobrovolně používat a označení odpovídajícím způsobem upravit, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a dostatečná flexibilita.

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 1 - odst. 1 - bod 6

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 31 - odst. 3

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Čl. 1 - odst. 1 - bod 7

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 48 - odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Každá reklama pro širokou veřejnost na látku nebo směs klasifikovanou jako nebezpečná

Pozměňovací návrh

1. Každá reklama pro širokou veřejnost na látku nebo směs klasifikovanou jako nebezpečná

nebo směs obsahující látky uvedené v části 2 přílohy II musí obsahovat větu: „Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku.“.

nebo směs obsahující látky uvedené v části 2 přílohy II musí **vždy** obsahovat větu: „Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku.“ **Musí rovněž obsahovat jeden z těchto prvků: a) platný výstražný symbol (symboly) nebezpečnosti, nebo b) příslušné signální slovo v souladu s článkem 20.**

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 1 - odst. 1 - bod 7

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 48 - odst. 1 - pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

První pododstavec se nepoužije na reklamy pro profesionální uživatele látek nebo směsí, které jsou určeny k použití v rámci jejich průmyslové nebo profesní činnosti, a to za předpokladu, že reklama necílí na širokou veřejnost ani jí není přímo zpřístupněna.

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 1 - odst. 1 - bod 8

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Článek 48a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 48a

Článek 48a

Nabídky prodeje na dálku

Nabídky prodeje na dálku

Pokud jsou látky nebo směsi uváděny na trh pro širokou veřejnost prostřednictvím prodeje na dálku, jsou v nabídce jasné

1. Pokud jsou látky nebo směsi uváděny na trh pro širokou veřejnost prostřednictvím prodeje na dálku, jsou v nabídce jasné

a viditelně uvedeny prvky
označení uvedené v článku 17.

a viditelně uvedeny prvky
označení uvedené v článku 17.

2. Odstavec 1 se rovněž použije na nabídky prodeje na dálku profesionálním uživatelům látek nebo směsí, které jsou určeny k použití v rámci jejich průmyslové nebo profesní činnosti, pokud daná nabídka komukoliv ze široké veřejnosti umožňuje uzavřít smlouvu na dálku ve smyslu čl. 2 bodu 7 směrnice 2011/83/EU.

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 1 - odst. 1 - bod 9 - písm. a

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 61 - odst. 8

Znění navržené Komisí

8. Látky a směsi, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s čl. 18 odst. 3 ve znění ke dni 9. prosince 2024 a které byly uvedeny na trh před 1. lednem 2027, nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865 do 1. ledna 2029.

Pozměňovací návrh

8. Látky a směsi, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s čl. 18 odst. 3 ve znění ke dni 9. prosince 2024 a které byly uvedeny na trh před 1. lednem 2027, nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865 do 1. ledna 2029.
Látky a směsi, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s čl. 31 odst. 3 a oddílem 1.2.1 přílohy I ve znění platném ke dni 9. prosince 2024 a které byly uvedeny na trh před 1. lednem 2028, nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865 do 1. ledna 2030.

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 2 - odst. 1 - bod 1

Nařízení (ES) č. 1223/2009

Čl. 14a - odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Po obdržení žádosti uvedené v odstavci 1 si Komise bez zbytečného odkladu vyžádá stanovisko výboru SCCS k bezpečnosti látky pro použití v kosmetických přípravcích.

Pozměňovací návrh

(Netýká se českého znění.)

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Čl. 2 - odst. 1 - bod 2 - písm. a - podbod i

Nařízení (ES) č. 1223/2009

Čl. 15 - odst. 2 - pododstavec 2 - návětí

Znění navržené Komisí

2. Tyto látky však mohou být v kosmetických přípravcích použity, pokud je Komisi předložena žádost o odchylku, a to nejpozději tři měsíce po dni vstupu změn části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, kterými se látka klasifikuje jako látka CMR kategorie 1A nebo 1B, v **platnost**. Komise **udělí** odchylku, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:

Pozměňovací návrh

2. Tyto látky však mohou být v kosmetických přípravcích **výjimečně** použity, pokud je Komisi předložena žádost o odchylku, a to nejpozději tři měsíce po dni vstupu změn části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, kterými se látka klasifikuje jako látka CMR kategorie 1A nebo 1B, v **platnost, a pokud Komise udělí odchylku od obecného zákazu stanoveného v pododstavci 1**. Komise **může udělit** odchylku, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Čl. 2 - odst. 1 - bod 2 - písm. a - podbod i

Nařízení (ES) č. 1223/2009

Čl. 15 - odst. 2 - pododstavec 2 - písm. b

Znění navržené Komisí

b) látky byly vyhodnoceny výborem SCCS, který je shledal jako bezpečné pro **konkrétní** použití v **kategorii** kosmetických přípravků, přičemž se bere v úvahu expozice **těmto přípravkům, celková expozice** z jiných zdrojů než kosmetických přípravků a expozice zranitelných skupin obyvatelstva.

Pozměňovací návrh

b) látky byly vyhodnoceny výborem SCCS, který je shledal jako bezpečné pro **jedno nebo více konkrétních** použití v **jedné nebo více kategoriích** kosmetických přípravků, přičemž se bere v úvahu **celková expozice, k níž dochází při používání v těchto kategoriích přípravků, jakož i** z jiných zdrojů než kosmetických přípravků a **celková** expozice zranitelných skupin obyvatelstva.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 2 - odst. 1 - bod 2 - písm. a - podbod ii

Nařízení (ES) č. 1223/2009

Čl. 15 - odst. 2 - pododstavec 3 - písm. a

Znění navržené Komisí

a) její použití v kosmetických přípravcích vede ke snížení celkového rizika pro lidské zdraví **a životní prostředí;**

Pozměňovací návrh

a) její použití v kosmetických přípravcích **je bezpečné a vede v porovnání s látkou, kterou má nahradit,** ke snížení celkového rizika pro lidské zdraví;

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 2 - odst. 1 - bod 2 - písm. a - podbod ii

Nařízení (ES) č. 1223/2009

Čl. 15 - odst. 2 - pododstavec 3 - písm. b

Znění navržené Komisí

b) poskytuje rovnocennou funkci jako klasifikovaná látka v konečném kosmetickém přípravku **s podobným účinkem a stejnou úrovní účinnosti;**

Pozměňovací návrh

b) poskytuje rovnocennou funkci jako klasifikovaná látka v konečném kosmetickém přípravku **se srovnatelným účinkem, úrovní účinnosti a výkonností;**

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 2 - odst. 1 - bod 2 - písm. a - podbod ii

Nařízení (ES) č. 1223/2009

Čl. 15 - odst. 2 - pododstavec 3 - písm. c

Znění navržené Komisí

c) je technicky proveditelná a **ekonomicky životaschopná**;

Pozměňovací návrh

c) je technicky **a ekonomicky** proveditelná **za předpokladu, že náklady a dodavatelské podmínky umožňují udržitelnou výrobu**;

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 2 - odst. 1 - bod 2 - písm. a - podbod ii

Nařízení (ES) č. 1223/2009

Čl. 15 - odst. 2 - pododstavec 3 - písm. d

Znění navržené Komisí

d) není omezena, **není chráněna výhradními právy** a je dostupná na trhu v dostatečném množství, aby uspokojila současnou **a** očekávanou poptávku.“

Pozměňovací návrh

d) není omezena a je **bud'** dostupná na trhu **ve velkém měřítku a** v dostatečném množství, aby uspokojila současnou **poptávku, nebo má potenciál současnou nebo** očekávanou poptávku **uspokojit v přiměřeném časovém rámci**.

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 2 - odst. 1 - bod 2 - písm. a - podbod ii a (nový)

Nařízení (ES) č. 1223/2009

Čl. 15 - odst. 2 - pododstavec 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ii a) za třetí pododstavec se vkládá nový pododstavec, který zní:

„Pro účely druhého pododstavce písm. a) a pro účely třetího pododstavce konzultuje Komise příslušné zúčastněné strany.“

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 2 - odst. 1 - bod 2 - písm. a - podbod iii - návětí

Nařízení (ES) č. 1223/2009

Čl. 15 - odst. 2 - pododstavec 5

Znění navržené Komisí

iii) za čtvrtý pododstavec se
**vkládá nový pododstavec, který
zní:**

Pozměňovací návrh

iii) za čtvrtý pododstavec se
**vkládají nové pododstavce,
které znějí:**

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 2 - odst. 1 - bod 2 - písm. a - podbod iii

Nařízení (ES) č. 1223/2009

Čl. 15 - odst. 2 - pododstavec 5

Znění navržené Komisí

Lhůta stanovená ve čtvrtém
pododstavci tohoto odstavce
začíná běžet dnem **použitelnosti**
příslušných změn části 3 přílohy
VI nařízení (ES) č. 1272/2008,
které danou látku klasifikují jako
látku CMR kategorie 1A nebo 1B.

Pozměňovací návrh

Lhůta stanovená ve čtvrtém
pododstavci tohoto odstavce
začíná běžet dnem **vstupu v**
platnost příslušných změn části 3
přílohy VI nařízení (ES)
č. 1272/2008, které danou látku
klasifikují jako látku CMR
kategorie 1A nebo 1B.

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 2 - odst. 1 - bod 2 - písm. a

Nařízení (ES) č. 1223/2009

Čl. 15 - odst. 2 - pododstavec 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**5a. Pokud byla pro látky
CMR kategorie 1A nebo 1B
předložena žádost o odchylku
uvedená v odst. 2 druhém
pododstavci, může být tato
lhůta případně prodloužena o
dvanáct měsíců.**

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 2 - odst. 1 - bod 2 - písm. b

Nařízení (ES) č. 1223/2009

Čl. 15 - odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Zákaz uvedený v odstavcích 1 a 2 tohoto článku se nepoužije na látku, u níž byla v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ve sloupci „Kódy standardních vět o nebezpečnosti“ v bodě „Klasifikace“ pro harmonizovanou klasifikaci jako látky CMR výslovně uvedena orální nebo inhalační cesta expozice. Vyplývá-li z kosmetických přípravků obsahujících takovou látku potenciální riziko pro lidské zdraví v důsledku náhodného požití nebo vdechnutí, Komise si k bezpečnosti dané látky v těchto konkrétních typech přípravků bez zbytečného odkladu vyžádá stanovisko výboru SCCS.

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 2 - odst. 1 - bod 2 - písm. b

Nařízení (ES) č. 1223/2009

Čl. 15 - odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Zákaz uvedený v odstavcích 1 a 2 tohoto článku se nepoužije na *látku získanou* z rostlin nebo jejich částí a chemicky *neupravenou* podle definice v čl. 3 bodě 40 nařízení (ES) č. 1907/2006, *která obsahuje* více než jednu složku, z nichž alespoň jedna byla klasifikována

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh

6. Zákaz uvedený v odstavcích 1 a 2 tohoto článku se nepoužije na *látky získané* z rostlin nebo jejich částí a chemicky *neupravené* podle definice v čl. 3 bodě 40 nařízení (ES) č. 1907/2006, *které obsahují* více než jednu složku, z nichž alespoň jedna byla klasifikována

jako látka CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008.

Vyplývá-li z použití takové látky v kosmetických přípravcích potenciální riziko pro lidské zdraví, Komise si k bezpečnosti této **látky** pro její použití v kosmetických přípravcích bez zbytečného odkladu **vyžádá stanovisko výboru SCCS**.

jako látka CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008.

Vzhledem k tomu, že z přítomnosti takové složky, která je v takových látkách klasifikována jako látka CMR kategorie 1A, 1B nebo 2, v kosmetických přípravcích vyplývá potenciální riziko pro lidské zdraví, Komise si bez odkladu vyžádá stanovisko výboru VVBS k bezpečnosti této složky v souvislosti s její přítomností v kosmetických přípravcích. Výbor VVBS vydá stanovisko do 12 měsíců od obdržení žádosti Komise. Komise může tuto lhůtu o šest měsíců prodloužit, pokud jsou nutné další důkazy. Výbor VVBS vydá konečné stanovisko do šesti měsíců od předložení dalších údajů. Stanovisko výboru VVBS se zpřístupní veřejnosti. S ohledem na stanovisko výboru VVBS a v případě, že z použití látky uvedené v prvním pododstavci, která obsahuje složku klasifikovanou jako látka CMR kategorie 1A, 1B nebo 2, v kosmetických přípravcích vyplývá potenciální riziko pro lidské zdraví, Komise bez zbytečného odkladu změní přílohu tohoto nařízení. Pro účely tohoto odstavce se „rostlinami“ rozumějí živé nebo mrtvé organismy z říše rostliny (Plantae) a říše houby (Fungi) a zahrnují i řasy, lišejníky a kvasinky.

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 2 - odst. 1 - bod 2 - písm. b

Nařízení (ES) č. 1223/2009

Znění navržené Komisí

7. Kosmetické přípravky obsahující látku klasifikovanou jako látka CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, kterou je zakázáno používat v kosmetických přípravcích, nebo takovou látku, která není v souladu s omezením, lze nadále uvádět na trh po dobu **12** měsíců a dodávat na trh po dobu **24** měsíců od vstupu příslušných změn příslušných příloh tohoto nařízení v platnost.“

Pozměňovací návrh

7. **Kosmetické přípravky obsahující látku klasifikovanou jako látka CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, kterou je zakázáno používat v kosmetických přípravcích a pro kterou nebyla předložena žádost o odchylku v souladu s odstavcem 2, nebo takovou látku, která není v souladu s omezením, lze nadále uvádět na trh po dobu 6 měsíců a dodávat na trh po dobu 15 měsíců od vstupu příslušných změn příslušných příloh tohoto nařízení v platnost. Kosmetické přípravky obsahující látku klasifikovanou jako látka CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, kterou je zakázáno používat v kosmetických přípravcích a pro kterou byla předložena žádost o odchylku v souladu s odstavcem 2, již však výbor VVBS kvůli obavám týkajícím se bezpečnosti zamítl, nebo takovou látku, která není v souladu s omezením, lze nadále uvádět na trh po dobu 3 měsíců a dodávat na trh po dobu 12 měsíců od vstupu příslušných změn příslušných příloh tohoto nařízení v platnost. Kosmetické přípravky obsahující látku klasifikovanou jako látka CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, kterou je zakázáno používat**

v kosmetických přípravcích, nebo takovou látku, která není v souladu s omezením a pro kterou byla předložena žádost o odchylku v souladu s odstavcem 2, jež však byla zamítnuta kvůli dostupnosti vhodné alternativy, lze nadále uvádět na trh po dobu 24 měsíců a dodávat na trh po dobu 48 měsíců od vstupu příslušných změn příslušných příloh tohoto nařízení v platnost, pokud je případně k dispozici aktualizovaná zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku (CPSR).

Pozměňovací návrh 62
Návrh nařízení
Čl. 2 - odst. 1 - bod 3
Nařízení (ES) č. 1223/2009
Čl. 16 - odst. 3

Znění navržené Komisí

3) v článku 16 se zrušují odstavce 3 a 7;

Pozměňovací návrh

3) v článku 16 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

3. Vedle oznamovací povinnosti podle článku 13 musí odpovědná osoba oznámit Komisi elektronickou cestou kosmetické přípravky obsahující nanomateriály před jejich uvedením na trh. První pododstavec se nevztahuje na kosmetické přípravky obsahující nanomateriály, které jsou v souladu s požadavky stanovenými v příloze III. Informace oznámené Komisi obsahují alespoň:

a) identifikaci nanomateriálu včetně jeho chemického názvu (IUPAC) a dalších deskriptorů

**uvedených v bodě 2 úvodu
k přílohám II až IV a**

**b) přesné vymezení
nanomateriálu, včetně
velikosti částic a fyzikálních a
chemických vlastností;**

**Odpovědná osoba může
formou písemného pověření
pověřit oznamováním
nanomateriálů jinou
právníčkou nebo fyzickou
osobu a uvědomí o tom
Komisi. Komise poskytne
referenční číslo pro účely
podání, které může nahradit
informace oznamované v
případě použití stejných
nanomateriálů v různých
přípravcích.**

Pozměňovací návrh 63
Návrh nařízení
Čl. 2 - odst. 1 - bod 4 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1223/2009
Čl. 19 - odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**4a) v článku 19 se doplňuje
nový odstavec, který zní:**

**„6a. Pokud jsou kosmetické
přípravky uváděny na trh
prostřednictvím prodeje na
dálku, jsou v nabídce jasně
a viditelně uvedeny informace
podle článku 1.“**

Pozměňovací návrh 64
Návrh nařízení
Čl. 2 - odst. 1 - bod 8

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**8) přílohy I až IV se mění v
souladu s přílohou III tohoto**

vypouští se

nařízení.

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení

Čl. 3 - odst. 1 - bod 1

Nařízení (EU) č. 2019/1009

Čl. 2 - odst. 1 - bod 15a

Znění navržené Komisí

„digitálním kontaktem“ jakýkoli aktuální a dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat **hospodářské subjekty** nebo **s nimi komunikovat bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace;**“

Pozměňovací návrh

„digitálním kontaktem“ jakýkoli aktuální a **volně** dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat **hospodářský subjekt bez nutnosti registrace, stažení aplikace** nebo **používání dalších aplikací specifických pro dotyčný hospodářský subjekt;**“

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Čl. 3 - odst. 1 - bod 2 - písm. a - podbod ii

Nařízení (EU) č. 2019/1009

Čl. 6 - odst. 2 - pododstavec 2a

Znění navržené Komisí

Výrobci zajistí, aby byla k hnojivému výrobku EU přiložena internetová adresa nebo nosič údajů, jejichž prostřednictvím lze získat přístup k EU prohlášení o shodě.;

Pozměňovací návrh

Výrobci zajistí, aby byla k hnojivému výrobku EU přiložena internetová adresa nebo nosič údajů, jejichž prostřednictvím lze získat **přímý** přístup k EU prohlášení o shodě.

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení

Čl. 3 - odst. 1 - bod 2 - písm. c

Nařízení (EU) č. 2019/1009

Čl. 6 - odst. 6 - pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Výrobci uvedou na obalu hnojivého výrobku EU, nebo

Pozměňovací návrh

Výrobci uvedou na obalu hnojivého výrobku EU, nebo

v případech, kdy je hnojivý výrobek dodáván bez obalu, v dokladu přiloženém k hnojivému výrobku EU své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, jakož i svou poštovní adresu a digitální kontakt. Poštovní adresa a digitální kontakt musí uvádět jedno konkrétní místo, jehož prostřednictvím lze výrobce kontaktovat.“

v případech, kdy je hnojivý výrobek dodáván bez obalu, v dokladu přiloženém k hnojivému výrobku EU své jméno, svůj zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, jakož i svou poštovní adresu a digitální kontakt. Poštovní adresa a digitální kontakt musí uvádět jedno konkrétní místo, jehož prostřednictvím lze výrobce **rychle** kontaktovat.“

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení

Čl. 3 - odst. 1 - bod 4 - písm. a

Nařízení (EU) č. 2019/1009

Čl. 8 - odst. 2 - pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby k hnojivému výrobku EU byla přiložena internetová adresa nebo nosič údajů, jejichž prostřednictvím lze získat přístup k EU prohlášení o shodě, a v příslušných případech další požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.“

Pozměňovací návrh

Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby k hnojivému výrobku EU byla přiložena internetová adresa nebo nosič údajů, jejichž prostřednictvím lze získat **přímý** přístup k EU prohlášení o shodě, a v příslušných případech další požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6.“

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení

Čl. 3 - odst. 1 - bod 4 - písm. c

Nařízení (EU) č. 2019/1009

Čl. 8 - odst. 8 - pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Dovozci po dobu pěti let od uvedení hnojivého výrobku EU na trh uchovávají prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, aby těmto orgánům mohla být na požádání

Pozměňovací návrh

Dovozci po dobu pěti let od uvedení hnojivého výrobku EU na trh uchovávají prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, aby těmto orgánům mohla být na požádání

předložena technická dokumentace.

rychle předložena technická dokumentace.

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení

Čl. 3 - odst. 1 - bod 4 - písm. c

Nařízení (EU) č. 2019/1009

Čl. 8 - odst. 8 - pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Dovozci na vyžádání zpřístupní EU prohlášení o shodě v elektronické podobě ostatním hospodářským subjektům.“

Pozměňovací návrh

Dovozci na vyžádání **rychle** zpřístupní EU prohlášení o shodě v elektronické podobě ostatním hospodářským subjektům.“

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení

Čl. 3 - odst. 1 - bod 5 - písm. a

Nařízení (EU) č. 2019/1009

Čl. 9 - odst. 2 - pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Před dodáním hnojivého výrobku EU na trh distributoři ověří, zda jsou k němu přiloženy internetová adresa nebo nosičů údajů, jejichž prostřednictvím lze získat přístup k EU prohlášení o shodě, a v příslušných případech další požadované doklady, včetně informací uvedených v čl. 6 odst. 7 nebo čl. 8 odst. 4, poskytnutých způsobem v nich stanovených, v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům v členském státě, v němž má být hnojivý výrobek EU dodán na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a v čl. 8 odst. 3.“

Pozměňovací návrh

Před dodáním hnojivého výrobku EU na trh distributoři ověří, zda jsou k němu přiloženy internetová adresa nebo nosičů údajů, jejichž prostřednictvím lze získat **přímý** přístup k EU prohlášení o shodě, a v příslušných případech další požadované doklady, včetně informací uvedených v čl. 6 odst. 7 nebo čl. 8 odst. 4, poskytnutých způsobem v nich stanovených, v jazyce snadno srozumitelném konečným uživatelům v členském státě, v němž má být hnojivý výrobek EU dodán na trh, a zda výrobce a dovozce splnili příslušné požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 a 6 a v čl. 8 odst. 3.“

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení

Čl. 3 - odst. 1 - bod 7

Nařízení (EU) č. 2019/1009

Čl. 16 - odst. 5 - pododstavec 1

Znění navržené Komisí

EU prohlášení o shodě se poskytuje ve strojově čitelném **a otevřeném** formátu **podle definice v čl. 2 bodech 13 a 14 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1024* a splňuje požadavky na digitální štítky stanovené v čl. 11b odst. 4 písm. a) až d).**

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Čl. 3 - odst. 1 - bod 9 - písm. b

Nařízení (EU) č. 2019/1009

Čl. 42 - odst. 4a - návětí

Znění navržené Komisí

Komise může rovněž přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s odstavcem 1, kterými změni přílohu II s cílem stanovit kritéria a metodiku pro posuzování jiných mikroorganismů, než jsou mikroorganismy uvedené v příloze II, které mohou být použity jako složkový materiál hnojivých výrobků EU, pokud **je při posuzování shody** hnojivého výrobku EU v souladu s uvedenou metodikou **prokázáno** splnění těchto kritérií. Kritéria a metodika musí umožňovat ověření, zda mikroorganismy splňují kritéria uvedená v odst. 1 písm. b), a musí zvážit alespoň tyto skutečnosti:

Pozměňovací návrh

EU prohlášení o shodě se poskytuje ve strojově čitelném formátu, **který umožňuje přímý přístup.**

Pozměňovací návrh

Komise může rovněž přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s odstavcem 1, kterými změni přílohu II s cílem stanovit kritéria a metodiku pro posuzování jiných mikroorganismů, než jsou mikroorganismy uvedené v příloze II, které mohou být použity jako složkový materiál hnojivých výrobků EU, pokud **výrobce prokáže a oznamující subjekty ověří shodu** hnojivého výrobku EU v souladu s uvedenou metodikou **a prokáží** splnění těchto kritérií. Kritéria a metodika musí **oznámenému subjektu** umožňovat ověření, zda mikroorganismy splňují kritéria uvedená v odst. 1 písm. b), a musí zvážit alespoň tyto skutečnosti:

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Čl. 3 - odst. 1 - bod 9 - písm. b

Nařízení (EU) č. 2019/1009

Čl. 42 - odst. 4 aa (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

vkládá se nový odstavec 4aa, který zní:

„4aa. Komise může rovněž přijmout akty v přenesené pravomoci podle odstavce 1, kterými se mění příloha II s cílem stanovit obecná kritéria a metodiku pro posuzování materiálů a zpracovatelských metod jiných než těch, které jsou již uvedeny v příloze II (s výjimkou mikroorganismů), které lze použít jako složkové materiály v hnojivých výrobcích EU, pokud je soulad s těmito kritérii prokázán v posouzení shody. Kritéria a metodika jsou dostatečné alespoň k posouzení vědeckých nebo technických informací na podporu bezpečného získávání, zpracovávání a používání materiálu.“

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Čl. 3 - odst. 1 - bod 9 - písm. b

Nařízení (EU) č. 2019/1009

Čl. 42 - odst. 4 ab (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

vkládá se nový odstavec 4ab, který zní:

4ab. Do ... [12 měsíců ode dne vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost] Komise přijme akt v přenesené pravomoci s cílem stanovit

kritéria a metodiku a na základě posouzení vytvořit novou odpovídající kategorii pro materiály a zpracovatelská metody jiné než ty, které jsou již uvedeny v příloze II (s výjimkou mikroorganismů), které lze použít jako složkové materiály v hnojivých výrobcích EU, pokud je soulad s těmito kritérii prokázán v posouzení shody. Kritéria a metodika mají za cíl zajistit bezpečné získávání, zpracování a používání materiálu. Stanovením této nové kategorie není dotčeno použití jiných kategorií složkových materiálů stanovených v příloze II.“

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení

Čl. 3 - odst. 1 - bod 9 - písm. b a (nové)

Nařízení (EU) č. 2019/1009

Čl. 42 - odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) vkládá se následující odstavec:

„5a. Pro účely tohoto nařízení mohou být produkty získané z vedlejších produktů živočišného původu, které se používají výhradně jako složky hnojivých výrobků EU, dodávány na trh pouze tehdy, pokud pocházejí z vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů, které dosáhly konečného bodu výrobního řetězce v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 1069/2009. Při určování těchto koncových bodů pro získané produkty určené k použití v hnojivých výrobcích EU

Komise zajistí, aby: a) kritéria zpracování a bezpečnosti i veškerá nezbytná opatření ke zmírnění rizik byla přiměřená a dostačující pro zabezpečení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí a zaměřená specificky na použití hnojiv; b) tato kritéria a opatření odpovídala rizikům vyplývajícím z aplikace hnojivých výrobků do půdy a vody; c) tato kritéria a opatření byla v souladu s požadavky stanovenými v čl. 42 odst. 5 tohoto nařízení. Pokud stávající akty v přenesené pravomoci nebo prováděcí akty přijaté podle nařízení (ES) č. 1069/2009 tyto podmínky nesplňují, Komise je v případě potřeby a v souladu s postupy stanovenými v uvedeném nařízení přezkoumá a v případě potřeby změny tak, aby byl zajištěn soulad. Pro tento účel Komise případně požádá Evropský úřad pro bezpečnost potravin o vědecká stanoviska s cílem posoudit rizika, která jsou specifická pro použití hnojiv, přičemž zohlední expoziční cesty, které se liší od expozičních cest spojených s krmivy nebo jiným použitím.“

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení

Čl. 3 - odst. 1 - bod 9 - písm. b b (nové)

Nařízení (EU) č. 2019/1009

Čl. 42 - odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

bb) doplňuje se nový odstavec, který zní: „8a.

Komise přijme první akt v přenesené pravomoci podle odstavce 4a do ... [18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].“

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení

Čl. 3 - odst. 1 - bod 9 - písm. b c (nové)

Nařízení (EU) č. 2019/1009

Článek 49 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

bc) „Článek 49a

Přezkum

Komise pravidelně posuzuje, zda jsou požadavky upravující zpracování materiálů určených k použití v hnojivých výrobcích i nadále vhodné, a v případě potřeby je přizpůsobuje vědeckému a technickému pokroku, při současném zohlednění vnitrostátních postupů, a cílům nařízení (EU) 2019/1009. Tento přezkum se poprvé provede nejpozději dva roky ode dne použitelnosti tohoto pozměňujícího nařízení.“

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení

Čl. 3 - odst. 1 - bod 9 - písm. b d (nové)

Nařízení (EU) č. 2019/1009

Článek 49 aa (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

bd) Do [vložte datum: 12 měsíců po vstupu v platnost] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu, v níž posoudí požadavky na blendy hnojivých výrobků,

jejichž primární složkou je jeden nebo více pěstebních substrátů náležejících do KfV 4.

Zpráva zejména vyhodnotí podmínky pro úpravu obsahu živin, hodnoty pH nebo biologické aktivity, aktualizované požadavky na označování a vhodné postupy posuzování shody těchto blendů a může být případně připojena ke změnám tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení

Příloha I - odst. 1 - bod 2

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha I - oddíl 1.2.1.5

Znění navržené Komisí

2) v příloze I se **zrušuje** oddíl 1.2.1.5;

Pozměňovací návrh

2) v příloze I se oddíl 1.2.1.5 **nahrazuje tímto: Text na štítku musí být čitelný. Pro účely tohoto oddílu se štítek považuje za čitelný, pokud fyzický vzhled informace, jehož prostřednictvím je informace vizuálně přístupná a který je určen různými prvky, mimo jiné velikostí písma, odstupy mezi písmeny, odstupy mezi řádky, tloušťkou tahů písma, barvou písma, druhem písma, poměrem mezi výškou a šířkou písmen, povrchem materiálu a výrazným kontrastem mezi písmem a pozadím. Text má přinejmenším tyto vlastnosti:**
a) je vytištěn na kontrastním pozadí; **b) je použit stejný typ písma, který je snadno čitelný a bez patek; c) vzdálenost mezi písmeny je přiměřená, aby byl zvolený typ písma snadno čitelný; d) odstupy mezi řádky**

jsou přiměřené, aby byl zvolený typ písma snadno čitelný a aby se řádky textu nepřekrývaly; e) má vhodnou velikost písma s ohledem na velikost štítku, požadované prvky označení a zamýšleného uživatele. U látek nebo směsí dodávaných na trh pro širokou veřejnost se v prvcích označení uvedených v čl. 17 odst. 1 použije velikost písma, u něhož je výška x rovna 1,2 mm nebo větší. Pokud však obsah balení nepřesahuje 125 ml, může být pro prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 použita velikost písma, u něhož je výška x rovna 0,9 mm nebo větší. Tyto vlastnosti se dále objasní v pokynech agentury ECHA týkajících se čitelnosti a prezentace štítku, které mají být vypracovány podle tohoto nařízení. Dodržování tohoto oddílu se posoudí na základě celkové čitelnosti štítku a uplatní se způsobem slučitelným s fyzickými vlastnostmi a technickými omezeními obalu, včetně velikosti a zamýšleného uživatele.

Pozměňovací návrh 81
Návrh nařízení
Příloha I - odst. 1 - bod 3
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Příloha I - oddíl 1.5.1.2

Znění navržené Komisí

1.5.1.2. Použije-li se oddíl 1.5.1.1, jsou na štítku každého vnitřního obalu uvedeny alespoň výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, u látek identifikátor výrobku podle čl. 18

Pozměňovací návrh

1.5.1.2. Použije-li se oddíl 1.5.1.1, jsou na štítku každého vnitřního obalu uvedeny alespoň výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, u látek identifikátor výrobku podle čl. 18

odst. 2 a u směsí obchodní název
nebo označení směsi podle čl. 18
odst. 3 písm. a) a jméno
a digitální kontakt dodavatelů
látky nebo směsi;

odst. 2 a u směsí obchodní název
nebo označení směsi podle čl. 18
odst. 3 písm. a) a jméno, digitální
kontakt **a telefonní číslo**
dodavatelů látky nebo směsi,
pokud není toto telefonní číslo
uvedeno již v rámci digitálního
kontaktu;

Pozměňovací návrh 82

Návrh nařízení

Příloha I - odst. 1 - bod 5

Nářízení (ES) č. 1272/2008

Příloha I - oddíl 1.5.2.4.1 - písm. (b)

Znění navržené Komisí

b) látka nebo směs vyžaduje
označení v souladu s částí 1 nebo
2 přílohy II, **s výjimkou oddílu**
2.8 části 2 přílohy II, a není
zařazena do žádné z těchto tříd
a kategorií nebezpečnosti:

Pozměňovací návrh

b) látka nebo směs vyžaduje
označení v souladu s částí 1 nebo
2 přílohy II a není zařazena do
žádné z těchto tříd a kategorií
nebezpečnosti:

Pozměňovací návrh 83

Návrh nařízení

Příloha I - odst. 1 - bod 7

Nářízení (ES) č. 1272/2008

Příloha I - oddíl 1.5.2.4.3 - písm. (b)

Znění navržené Komisí

b) látka nebo směs nevyžaduje
označení v souladu s částí 1 nebo
2 přílohy II, s výjimkou oddílu
2.8 části 2 přílohy II;

Pozměňovací návrh

b) látka nebo směs nevyžaduje
označení v souladu s částí 1 nebo
2 přílohy II;

Pozměňovací návrh 84

Návrh nařízení

Příloha I - odst. 1 - bod 7 a (nový)

Nářízení (ES) č. 1272/2008

Příloha I - oddíl 1.5.2.4.3a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7a) v příloze I se doplňuje

oddíl 1.5.2.4.3a: „Použije-li se oddíl 1.5.2.4.3, je na štítku obalu uveden u látek identifikátor výrobku podle čl. 18 odst. 2 a u směsí obchodní název nebo označení směsi podle čl. 18 odst. 3 písm. a) a podle potřeby výstražné symboly nebezpečnosti ‚GHS01‘ nebo ‚GHS05‘;“

Pozměňovací návrh 85
Návrh nařízení
Příloha I - odst. 1 - bod 7 b (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Příloha I - oddíl 1.5.2.5.a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7b) v příloze I se doplňuje oddíl 1.5.2.5a: Označení inkoustových kazet, jejichž obsah nepřesahuje 150 ml

1.5.2.5a1: Prvky označení požadované podle článku 17 mohou být omezeny v souladu s body 1.5.2.5a.2 a 1.5.2.5a.3, pokud:

a) obsah inkoustových kazet nepřesahuje 150 ml;

b) vnější obal splňuje ustanovení článku 17; a

c) informace o nebezpečnosti uvedené na vnějším obalu jsou uchovávány společně s tiskárnou.

1.5.2.5a.2: Použije-li se bod 1.5.2.5a.1, obsahuje označení na inkoustové kazetě a každý vložený obal přinejmenším:

a) identifikátor výrobku podle čl. 18 odst. 2 u látek a identifikátor výrobku podle čl. 18 odst. 3 u směsí;

b) případně výstražné symboly;

**c) případně jedinečný
identifikátor složení;**

**d) jméno/název, zapsaný název
nebo ochrannou známku
dodavatele; a**

**e) telefonní číslo nebo
digitální kontakt.**

**1.5.2.5a.3: Použije-li se bod
1.5.2.5a.1 a obsah inkoustové
kazety nepřesáhne 30 ml,
mohou být informace podle
bodu 1.5.2.5a.1 dále omezeny
tak, aby označení na
inkoustové kazetě obsahovalo
přínejmenším:**

**a) identifikátor výrobku podle
čl. 18 odst. 2 u látek
a identifikátor výrobku podle
čl. 18 odst. 3 u směsí; a**

**b) případně následující
výstražné symboly: GHS01,
GHS05, GHS06, GHS08.
GHS07, GHS09. Jsou-li
přiřazeny více než dva
výstražné symboly, mohou mít
GHS06 a GHS08 přednost před
GHS01 a GHS05.**

Pozměňovací návrh 86

Návrh nařízení

Příloha I - odst. 1 - bod 8

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Příloha I - oddíl 1.6 - písm. (b a) nové

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**ba) telefonní číslo na
dodavatele požadované podle
čl. 17 odst. 1 písm. a)
a případně podle čl. 25 odst. 6
třetího pododstavce a oddílu
1.5.1.2 přílohy I;**

Pozměňovací návrh 87
Návrh nařízení
Příloha I - odst. 1 - bod 9
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Příloha I - část 5 - písm. b

Znění navržené Komisí

b) V případě látky nebo směsi dodávané na čerpací stanici **a čerpané přímo do nádrže, která je nedílnou součástí vozidla a z níž se látka nebo směs obvykle nemá vyjímat, se na příslušném čerpadle** na viditelném místě uvede kopie prvků označení podle čl. 17 písm. c) až h). Jedinečný identifikátor složení podle čl. 25 odst. 7 není třeba uvádět.

Pozměňovací návrh

b) V případě látky nebo směsi dodávané na čerpací stanici se **na příslušném čerpadle nebo v jeho blízkosti** na viditelném místě uvede kopie **následujících** prvků označení podle čl. 17.1 písm. c) až h). Jedinečný identifikátor složení podle čl. 25 odst. 7 není třeba uvádět.

Pozměňovací návrh 88
Návrh nařízení
Příloha IV - odst. 1 - bod 2 - písm. a
Nařízení (EU) č. 2019/1009
PŘÍLOHA II - část II - LÁTKY A SMĚSI Z PŮVODNÍHO MATERIÁLU

Znění navržené Komisí

a) v KSM 1: LÁTKY A SMĚSI Z PŮVODNÍHO MATERIÁLU se **zrušuje** bod 2;

Pozměňovací návrh

a) v KSM 1: LÁTKY A SMĚSI Z PŮVODNÍHO MATERIÁLU se bod 2 **nahrazuje tímto:**

a) Látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 do jedné z těchto tříd nebezpečnosti nebo kategorií nebezpečnosti:

- mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1A nebo 1B;

- **karcinogenita kategorie 1A nebo 1B;**

- **toxická pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B;**

- **toxická pro specifické cílové orgány, opakovaná expozice, kategorie 1;**

- **endokrinní disruptor pro lidské zdraví, kategorie 1;**
- **endokrinní disruptor pro životní prostředí, kategorie 1;**

a

- perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní vlastnosti, jejichž skutečné množství uvedené na trh nedosahuje 10 tun za rok a které jsou záměrně zapracovány do hnojivého výrobku EU, buď samy o sobě, nebo v rámci směsi, v koncentraci odpovídající obecným mezním hodnotám stanoveným v čl. 11 odst. 3 nařízení (EC) No 1272/2008 nebo nižší, musí být registrovány podle nařízení (ES) č. 1907/2006 s dokumentací obsahující:

i) informace stanovené v přílohách VI a VII a, je-li to relevantní a dostupné, v příloze VIII nařízení (ES) č. 1907/2006, a to na základě dostupných údajů, alternativních metod podle článku 13 a úprav podle přílohy XI, přičemž nové zkoušky na obratlovcích se provádějí pouze v krajním případě a je-li to relevantní, a

ii) zprávu o chemické bezpečnosti podle článku 14 nařízení (ES) č. 1907/2006, striktně omezenou na scénáře expozice v souvislosti s agronomickým využitím a životním prostředím, ledaže se na ně výslovně vztahuje některá z výjimek z povinné registrace stanovená v článku 9 (týkajícím se PPORD) nařízení (ES) č. 1907/2006,

***uplatňovaná výhradně na
vědecký výzkum a vývoj,
příloze IV nařízení (ES)
č. 1907/2006 či v bodech 6, 7,
8, 9 nebo 10 (pouze v případě
magnézie) přílohy
V uvedeného nařízení.***

***b) Na polymery se nevztahuje
písmeno a).***

Pozměňovací návrh 89

Návrh nařízení

Příloha IV - odst. 1 - bod 2 - písm. f

Nařízení (EU) č. 2019/1009

Příloha II - část II - CMC 8: POLYMERY S ŽIVINAMI

Znění navržené Komisí

1. Hnojivý výrobek EU může obsahovat polymery tvořené výhradně z monomerních látek odpovídajících kritériím uvedeným v bodě 1 KSM 1, jestliže účelem polymerizace je regulace uvolňování živin z jedné nebo více monomerních látek.;

Pozměňovací návrh

1. Hnojivý výrobek EU může obsahovat polymery tvořené výhradně z monomerních látek odpovídajících kritériím uvedeným v bodě 1 KSM 1, jestliže účelem polymerizace je regulace uvolňování živin z jedné nebo více monomerních látek.
Polymer může navíc plnit jiné funkce, pokud to nemění bezpečnostní vlastnosti výrobku ani neohrožuje funkci řízeného uvolňování;