2024/2865

20.11.2024.

UREDBA (EU) 2024/2865 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 23. listopada 2024.

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

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora [1],

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom [2],

budući da:

(1) Kako bi se održao korak s globalizacijom, tehnološkim razvojem i novim načinima prodaje, kao što je prodaja na internetu, potrebno je prilagoditi Uredbu (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća [3]. Iako se u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 pretpostavlja da svi gospodarski subjekti u lancu opskrbe imaju poslovni nastan u Uniji, praktično iskustvo pokazalo je da gospodarski subjekti s poslovnim nastanom izvan Unije na internetu prodaju kemikalije izravno široj javnosti u Uniji. Zbog toga tijela za provedbu zakona ne mogu provesti Uredbu (EZ) br. 1272/2008 u odnosu na gospodarske subjekte koji nemaju poslovni nastan u Uniji. Stoga je potrebno zahtijevati da postoji dobavljač s poslovnim nastanom u Uniji koji osigurava da predmetna tvar ili smjesa ispunjava zahtjeve utvrđene u Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kada se stavlja na tržište, među ostalim putem prodaje na daljinu, kao što je prodaja putem internetskih platformi za trgovanje. Takvom bi se odredbom, zajedno sa zahtjevima iz uredaba (EU) 2019/1020 [4], (EU) 2022/2065 [5] i (EU) 2023/988 [6] Europskog parlamenta i Vijeća, poboljšala usklađenost s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i njezina provedba te bi se time osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Kako bi se izbjegle situacije u kojima potrošač postane *de jure* i *de facto* uvoznik kada kupuje tvar ili smjesu putem prodaje na daljinu od gospodarskih subjekata s poslovnim nastanom izvan Unije, potrebno je navesti da dobavljač koji osigurava da predmetna tvar ili smjesa ispunjava zahtjeve utvrđene u Uredbi (EZ) br. 1272/2008 djeluje u okviru industrijske ili profesionalne djelatnosti.

(2) Tvari koje sadržavaju više od jednog sastojka su složene tvari. S toksikološkog stajališta, tvari koje sadržavaju više od jednog sastojka ne razlikuju se od smjesa koje se sastoje od dviju ili više tvari. U skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća [7] kojim se nastoje smanjiti ispitivanja na životinjama, podaci o tvarima koje sadržavaju više od jednog sastojka dobivaju se pod istim uvjetima kao i podaci o bilo kojoj drugoj

[1] SL C 228, 29.6.2023., str. 121.
[2] Stajalište Europskog parlamenta od 23. travnja 2024. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 14. listopada 2024.
[3] Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).
[4] Uredba (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011 (SL L 169, 25.6.2019., str. 1.).
[5] Uredba (EU) 2022/2065 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. listopada 2022. o jedinstvenom tržištu digitalnih usluga i izmjeni Direktive 2000/31/EZ (Akt o digitalnim uslugama) (SL L 277, 27.10.2022., str. 1.).
[6] Uredba (EU) 2023/988 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. svibnja 2023. o općoj sigurnosti proizvoda, izmjeni Uredbe (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća i Direktive (EU) 2020/1828 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Direktive Vijeća 87/357/EEZ (SL L 135, 23.5.2023., str. 1.).
[7] Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

tvari, dok se podaci o pojedinačnim sastojcima tvari obično ne moraju dobiti, osim u slučaju da su pojedinačni sastojci i sami registrirane tvari. Ako su dostupni podaci o pojedinačnim sastojcima, tvari koje sadržavaju više od jednog sastojka trebalo bi evaluirati i razvrstati u skladu s istim pravilima razvrstavanja kao i smjese.

(3) Znanstveni podaci o određenim tvarima koje sadržavaju više od jednog sastojka ekstrahiranima iz biljaka pokazali su da određeni sastojci koji se razmatraju izolirano mogu imati opasna svojstva koja možda nisu izražena u tvari u cjelini. Stoga bi, kako bi se omogućilo dovoljno vremena za znanstvenu procjenu prikladnosti zahtjeva da tvari koje sadržavaju više od jednog sastojka ekstrahirane iz biljaka slijede pravila o razvrstavanju tvari koje sadržavaju više od jednog sastojka, trebalo uvesti odstupanje od određenih pravila u svrhu identifikacije i ispitivanja podataka o tim tvarima. Međutim, ako nisu dostupne relevantne informacije o samoj tvari, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici mogli bi primijeniti ta pravila na svoje tvari ekstrahirane iz biljaka kako bi se zadržala trenutačna razina zaštite i postojeća dobra praksa. Komisija bi u roku od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe trebala preispitati pravila koja su primjenjiva na identifikaciju i ispitivanje informacija o tvarima koje sadržavaju više od jednog sastojka ekstrahirane iz biljaka i, prema potrebi, podnijeti zakonodavni prijedlog.

(4) Uzimajući u obzir trenutna znanstvena saznanja, teško je u dovoljnoj mjeri procijeniti svojstva endokrine disrupcije za zdravlje ljudi i okoliš te svojstva postojanosti, bioakumulativnosti i mobilnosti tvari koja sadržava više od jednog sastojka ili smjese na temelju podataka o toj tvari ili smjesi. Podaci o pojedinačnim tvarima u smjesi ili o pojedinačnim sastojcima tvari koja sadržava više od jednog sastojka trebali bi se stoga u pravilu upotrebljavati kao osnova za utvrđivanje opasnosti tih tvari koje sadržavaju više od jednog sastojka ili smjesa. Međutim, u određenim slučajevima relevantni mogu biti i podaci o tim tvarima koje same sadržavaju više od jednog sastojka. To je posebno slučaj ako ti podaci pokazuju svojstva endokrine disrupcije za zdravlje ljudi ili okoliš, ili svojstva postojanosti, bioakumulativnosti i mobilnosti, ili ako takvi podaci potkrepljuju zaključke koji se temelje na podacima o pojedinačnim sastojcima. Stoga je primjereno da se u tim slučajevima upotrebljavaju podaci o tvarima koje sadržavaju više od jednog sastojka.

(5) Kako bi se poboljšala pravna sigurnost i primjena pravila u pogledu evaluacije informacija o opasnosti za smjese ako podaci o ispitivanju same smjese nisu raspoloživi ili su raspoloživi podaci nedostatni, trebalo bi pojasniti interakciju između primjene načela premošćivanja i utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe. Takvim bi se pojašnjenjem trebalo osigurati da utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza nadopunjuje, ali ne zamjenjuje primjenu načela premošćivanja. Trebalo bi pojasniti i da bi, ako se načela premošćivanja ne mogu primijeniti za evaluaciju smjese, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici trebali upotrebljavati računsku metodu ili druge metode opisane u dijelovima 3. i 4. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Trebalo bi pojasniti i koji kriteriji, ako nisu ispunjeni, određuju kada treba provesti utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe.

(6) Kako bi se izbjeglo prestrogo razvrstavanje smjesa koje sadržavaju tvari koje su razvrstane kao opasne isključivo zbog prisutnosti nečistoće, dodatka ili pojedinačnog sastojka te smjesa koje sadržavaju druge smjese s takvim tvarima, razvrstavanje bi trebalo biti obvezno samo ako su takva nečistoća, dodatak ili pojedinačni sastojak sadržani u smjesi ili konačnoj smjesi u određenoj graničnoj vrijednosti koncentracije iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ili iznad nje.

(7) Procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti uglavnom se upotrebljavaju za određivanje razvrstavanja s obzirom na akutnu toksičnost za ljudsko zdravlje smjesa koje sadržavaju tvari razvrstane u kategoriju akutne toksičnosti. Tvari se mogu razvrstati u jednu od četiri kategorije opasnosti za akutnu toksičnost na temelju izloženosti oralnim, dermalnim ili inhalacijskim putem u skladu s određenim numeričkim kriterijima. Vrijednosti akutne toksičnosti izražavaju se kao približne vrijednosti LD50 (oralno, dermalno) ili LC50 (udisanje) ili kao procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti. Primjereno je dodatno precizirati značenje procijenjenih vrijednosti akutne toksičnosti kako bi se povećala njihova jasnoća i dosljednost. S obzirom na to da su procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti potrebne za usklađeno razvrstavanje i označivanje tvari razvrstanih s obzirom na akutnu toksičnost, trebalo bi ih uključiti u prijedlog, mišljenje i odluku o usklađenom razvrstavanju tvari s obzirom na akutnu toksičnost. Na isti način kao i M faktore i granične vrijednosti koncentracije, procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti trebalo bi, zajedno s obrazloženjem, prijaviti Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) radi njihovog uvrštavanja u popis razvrstavanja i označivanja.

(8) Tvari i smjese u načelu bi trebale biti razvrstane po svim oblicima ili agregatnim stanjima. Međutim, ako dostupni znanstveni dokazi opravdavaju drukčije razvrstavanje povezano s određenim oblikom ili agregatnim stanjem, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici trebali bi u postupku samorazvrstavanja moći različito razvrstati tvar ili

smjesu ovisno o obliku ili agregatnom stanju. Međutim, ako tvar podliježe usklađenom razvrstavanju bez ograničavanja na određeni oblik ili agregatno stanje, to bi se usklađeno razvrstavanje trebalo primjenjivati na sve njezine oblike ili agregatna stanja. Ako tvar podliježe usklađenom razvrstavanju samo za određeni oblik te tvari, trebalo bi pojasniti da razvrstavanje te tvari u drugim oblicima ili agregatnim stanjima i dalje podliježe samorazvrstavanju.

(9) Iako se većina streljiva obično smatra proizvodom, u nekim slučajevima ono može biti tvar ili smjesa. Ako je utvrđeno da je streljivo tvar ili smjesa, trebalo bi imati naljepnicu pričvršćenu na površinu ambalaže u kojoj je tvar ili smjesa neposredno smještena, to jest na unutarnjoj ambalaži. Međutim, pričvršćivanje naljepnice na unutarnju ambalažu moglo bi dovesti do sigurnosnih problema za korisnika jer bi naljepnica mogla ometati ispravan rad streljiva i oštetiti vatreno oružje. Stoga bi za takvo streljivo trebalo dopustiti da ima naljepnicu pričvršćenu na sljedeći sloj ambalaže umjesto unutarnje ambalaže. Osim toga, označeno streljivo koje je namijenjeno uporabi od strane nacionalnih obrambenih snaga moglo bi, u posebnim slučajevima, predstavljati neprihvatljiv rizik za sigurnost streljiva, ili vojnog ili nevojnog osoblja ako se ne može osigurati dostatna kamuflaža. U takvim je slučajevima potrebno predvidjeti izuzeće od zahtjeva označivanja te omogućiti alternativne načine priopćavanja informacija o opasnosti.

(10) Kako bi se poboljšala jasnoća, svi dodatni zahtjevi označivanja trebali bi biti smješteni u jednom članku.

(11) U dijelu 2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 utvrđena su pravila za dodatne oznake upozorenja koje se navode na naljepnici određenih smjesa navedenih u dijelu 2. tog priloga. S obzirom na to da se tim naljepnicama navode važne dodatne informacije u posebnim slučajevima, trebalo bi ih primijeniti na sve smjese iz dijela 2. Priloga II., bez obzira na to jesu li razvrstane i sadržavaju li bilo koju razvrstanu tvar.

(12) Kako bi se povećala provedivost obveze propisane dobavljačima da ažuriraju svoje naljepnice nakon promjene u razvrstavanju ili označivanju njihove tvari ili smjese, potrebno je utvrditi rok u pogledu te obveze. Slična obveza propisana podnositeljima registracije utvrđena je u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2020/1435 ([8]). Ako je novi razred opasnosti dodatak postojećem razredu opasnosti ili predstavlja viši razred ili kategoriju opasnosti, ili ako se na temelju članka 25. zahtijevaju novi dopunski elementi označivanja, rok dobavljaču za ažuriranje informacija za označivanje u slučaju prilagodbe razvrstavanja u skladu s rezultatom nove evaluacije trebao bi biti šest mjeseci od datuma dobivanja rezultata nove evaluacije razvrstavanja te tvari ili smjese od dobavljačaili njihova priopćavanja tom dobavljaču. Ako se razvrstavanje ažurira u niži razred ili kategoriju opasnosti bez pokretanja razvrstavanja u dodatni razred opasnosti ili novih dodatnih zahtjeva za označivanje, rok za ažuriranje naljepnica trebao bi ostati 18 mjeseci od datuma dobivanja rezultata nove evaluacije razvrstavanja te tvari ili smjese od dobavljača ili njihova priopćavanja tom dobavljaču. Kako bi se osiguralo da se rezultati pregledanih razvrstavanja tvari i smjesa priopćavaju u cijelom lancu opskrbe, dobavljači bi trebali surađivati radi skraćivanja ukupnog vremena potrebnog za provedbu svih potrebnih promjena u razvrstavanju, označivanju ili pakiranju.

(13) Trebalo bi pojasniti i da su, u slučajevima usklađenog razvrstavanja i označivanja, rokovi za ažuriranje informacija za označivanje datum početka primjene odredaba kojima se utvrđuje novo ili izmijenjeno razvrstavanje i označivanje dotične tvari, što obično iznosi 18 mjeseci od datuma stupanja na snagu tih odredaba. Isto bi se trebalo primjenjivati i za promjene uzrokovane drugim delegiranim aktima donesenima s obzirom na prilagodbu tehničkom i znanstvenom napretku, na primjer kao rezultat provedbe novih ili izmijenjenih odredaba Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS) UN-a.

(14) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 dopušta se uporaba preklopnih naljepnica samo ako se opća pravila o postavljanju naljepnica ne mogu ispuniti zbog oblika ambalaže ili njezine male veličine. Zbog napretka u tehnologijama označivanja dobavljačima bi trebalo omogućiti veću fleksibilnost predviđanjem mogućnosti redovite upotrebe preklopnih naljepnica. Stoga je primjereno dopustiti da se naljepnice prikazuju u obliku preklopnih naljepnica, primjenjujući pravila o postavljanju i formatiranju kako bi se osigurala dobra čitljivost, i posebni zahtjevi u pogledu sadržaja prednje, unutarnje i stražnje stranice.

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

(15) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša, potrebno je da su naljepnice na tvarima i smjesama čitljive. Stoga bi trebalo utvrditi minimalne zahtjeve u pogledu važnih parametara kao što su veličina, širina i boja fonta. Međutim, u pogledu nijansi tih boja trebalo bi primjenjivati fleksibilan pristup kako se ne bi ugrozili napori za postizanje kružnog gospodarstva upotrebom recikliranih materijala za ambalažu.

(16) Uredbu (EZ) br. 1272/2008 potrebno je prilagoditi tehnološkim i društvenim promjenama u području digitalizacije i pripremiti za buduća kretanja. Digitalnim označivanjem mogla bi se poboljšati učinkovitost priopćavanja opasnosti, posebno za ranjive skupine stanovništva, kao što su osobe s oštećenjima vida, te za osobe koje ne govore nacionalni jezik države članice. Stoga je potrebno predvidjeti dobrovoljno digitalno označivanje i utvrditi tehničke zahtjeve koje mora ispuniti dobavljač koji postavlja nosač podataka povezan s takvom naljepnicom. Međutim, ti tehnički zahtjevi o digitalnoj naljepnici ne bi trebali utjecati na odgovornost dobavljača da pri stavljanju tvari ili smjese na tržište osiguraju ispunjavanje zahtjeva za označivanje. Kako bi se održao korak s digitalizacijom, primjereno je dopustiti da se određeni elementi označivanja koji se zahtijevaju ovom Uredbom dostavljaju samo u digitalnom obliku. Ta bi mogućnost trebala postojati samo za one informacije koje nisu ključne za sigurnost korisnika ili zaštitu okoliša, a koje ne utječu na zahtjeve za označivanje ili mogućnosti digitalnog označivanja utvrđene u drugom pravu Unije, te bi trebala uzeti u obzir potrebu za visokom razinom zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

(17) Kako bi se elementi označivanja koji se smiju navesti samo u digitalnom obliku prilagodili nadogradnji GHS-a, Komisija bi trebala biti ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) radi izmjene popisa elemenata označivanja koji se smiju navesti na samoj digitalnoj naljepnici, pod uvjetom da GHS ne zahtijeva da se takvi elementi označivanja stave i na fizičku naljepnicu te uzimajući u obzir razinu digitalne spremnosti svih skupina stanovništva u Uniji, društvene potrebe i visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

(18) U svrhu prilagodbe tehnološkim promjenama i razvoju u području digitalizacije Komisija bi trebala biti ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 290. UFEU-a radi dopune Uredbe (EZ) br. 1272/2008 dodatnim utvrđivanjem tehničkih zahtjeva za digitalno označivanje predviđenih ovom Uredbom.

(19) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 trenutačno se ne utvrđuju posebna pravila za označivanje i pakiranje tvari ili smjesa koje se isporučuju široj javnosti i profesionalnim korisnicima putem stanica za ponovno punjenje. S obzirom na rastući trend prodaje nezapakiranih proizvoda, uključujući određene kemikalije kao što su deterdženti, kako bi se smanjio otpad i omogućili održiviji oblici prodaje, primjereno je utvrditi posebna pravila i uvjete za takve vrste prodaje te utvrditi popis razreda i kategorija opasnosti za koje je zabranjena prodaja tvari ili smjesa koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u te razrede i kategorije opasnosti putem stanica za ponovno punjenje, kako bi se osigurala sigurnost i zaštita zdravlja ljudi. Trebalo bi uspostaviti mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo sigurno ponovno punjenje, na primjer sprečavanjem prekomjernog punjenja, kontaminacije i posebno svakog rukovanja stanicom za ponovno punjenje od strane djece bez nadzora, te izbjegavanjem svake reakcije između tvari ili smjesa koje se nude na stanici za ponovno punjenje ili između tih tvari ili smjesa i bilo kojih ostataka u pakiranju koje se treba ponovno napuniti.

(20) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 ne utvrđuju se pravila o označivanju kemikalija koje se nezapakirane isporučuju široj javnosti, osim za gotovi cement i beton u mokrom stanju. Kako bi se poboljšala pravna jasnoća i osigurala bolja zaštita građana, primjereno je predvidjeti elemente označivanja određenih kemikalija, kao što su goriva, dizelske ispušne tekućine i tekućine za vjetrobranska stakla, koje se isporučuju na stanicama za punjenje i koje su namijenjene izravnom istakanju u spremnike iz kojih se u pravilu više ne uklanjaju. Iz istog razloga, kad je riječ o gorivu za vozila koje se isporučuje u prijenosnim spremnicima, potrebno je osigurati da informacije o označivanju budu dostupne korisniku.

(21) S obzirom na to da se novim razredima opasnosti i kriterijima uvedenima Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2023/707 ([9]) omogućuje usklađeno razvrstavanje i označivanje tvari koje izazivaju najveću zabrinutost u pogledu zdravlja ljudi i okoliša, one bi u pravilu trebale podlijegati usklađenom razvrstavanju i označivanju te bi ih trebalo dodati na popis razreda opasnosti koji uključuju preosjetljivost dišnih putova, mutageni učinak na zametne stanice, karcinogenost i reproduktivnu toksičnost. Trebalo bi provesti potkategorizaciju razreda opasnosti od

([9]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/707 od 19. prosinca 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 u pogledu razreda opasnosti i kriterija za razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari i smjesa (SL L 93, 31.3.2023., str. 7.).

izazivanja preosjetljivosti dišnih putova u potkategorije 1.A ili 1.B ako je dostupno dovoljno informacija za razvrstavanje u te potkategorije opasnosti kako bi se izbjeglo prestrogo ili nedovoljno strogo razvrstavanje. S obzirom na brz razvoj znanstvenih spoznaja i dugogodišnju stručnost Agencije i Europske agencije za sigurnost hrane, s jedne strane, i ograničenih resursa nadležnih tijela država članica za izradu prijedloga za usklađeno razvrstavanja, s druge strane, Komisija bi trebala imati pravo zatražiti od Agencije i Europske agencije za sigurnost hrane da izrade prijedlog za usklađeno razvrstavanje i označivanje.

(22) Prijedlozi usklađenog razvrstavanja i označivanja ne moraju nužno biti ograničeni na pojedinačne tvari i mogli bi obuhvaćati skupinu sličnih tvari ako takva sličnost koja se temelji na znanstvenom opravdanju omogućuje slično razvrstavanje svih tvari u skupini. Postupak grupiranja trebao bi biti znanstveno pouzdan, koherentan i transparentan za sve dionike. Svrha je takvog grupiranja smanjiti opterećenje proizvođača, uvoznika i daljnjih korisnika, Agencije i Komisije u postupku usklađivanja razvrstavanja i označivanja tvari. Time se izbjegava i ispitivanje tvari kad se slične tvari mogu razvrstati kao skupina. Ako je to znanstveno opravdano i moguće, u prijedlozima za razvrstavanje prednost bi se trebala dati skupinama tvari, a ne pojedinačnim tvarima. U slučaju prijedloga za usklađeno razvrstavanje i označivanje skupine tvari, te bi se tvari trebale grupirati zajedno na temelju jasnog znanstvenog obrazloženja kojim se uzima u obzir kako dostupne informacije podupiru grupiranje tvari i omogućuju pouzdano predviđanje svojstava tvari iz drugih tvari u skupini.

(23) Kako bi se povećala transparentnost i predvidljivost prijedloga podnesenih Agenciji, od nadležnih tijela država članica, proizvođača, uvoznika i daljnjih korisnika trebalo bi zahtijevati da obavijeste Agenciju o svojoj namjeri podnošenja prijedloga za usklađeno razvrstavanje i označivanje, dok bi od Komisije trebalo zahtijevati da obavijesti Agenciju o svojem zahtjevu upućenom Agenciji ili Europskoj agenciji za sigurnost hrane za pripremu tog prijedloga. Nadalje, od Agencije bi trebalo zahtijevati da objavi informacije o takvoj namjeri ili zahtjevu i ažurira informacije o podnesenom prijedlogu u svakoj fazi postupka usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari. Iz istog bi razloga od nadležnog tijela koje zaprimi prijedlog za reviziju usklađenog razvrstavanja i označivanja koji je podnio proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik trebalo tražiti da svoju odluku o prihvaćanju ili odbijanju prijedloga za reviziju priopći Agenciji, koja bi te informacije trebala podijeliti s drugim nadležnim tijelima. U tom pogledu, Komisija bi delegirane akte trebala donijeti bez nepotrebne odgode, a po mogućnosti prije kraja kalendarske godine nakon objave mišljenja Odbora za procjenu rizika.

(24) Kriteriji za uvrštenje tvari na popis predloženih tvari iz članka 59. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 jednakovrijedni su onima za određene razrede i kategorije opasnosti iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. S obzirom na visoku razinu dokaza potrebnih za uvrštenje na popis predloženih tvari, tvari koje su trenutačno na tom popisu trebalo bi uvrstiti u tablicu 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Tvari koje su na popis predloženih tvari uvrštene kao tvari sa svojstvima endokrine disrupcije trebalo bi uvrstiti u tablicu 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao „endokrina disrupcija 1. kategorije za zdravlje ljudi" ili kao „endokrina disrupcija 1. kategorije za okoliš".

(25) S obzirom na to da su kriteriji da bi se tvari smatrale endokrinim disruptorom za zdravlje ljudi ili okoliš iz odjeljaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([10]) te iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100 ([11]) i kriteriji da bi se tvari smatrale endokrinim disruptorom za zdravlje ljudi ili okoliš iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 jednakovrijedni, tvari koje ispunjavaju kriterije za svojstva endokrine disrupcije u skladu s Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([12]) i Delegiranom uredbom (EU) 2017/2100 trebalo bi uvrstiti u tablicu 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 pod „endokrina disrupcija 1. kategorije za zdravlje ljudi" ili pod „endokrina disrupcija 1. kategorije za okoliš".

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

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

([12]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

(26) S obzirom na to da se u članku 5. stavku 1. točki (e) Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ([13]) upućuje na kriterije za postojane, bioakumulativne i toksične tvari te vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari iz Priloga XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 za utvrđivanje postojanih, bioakumulativnih i toksičnih te vrlo postojanih i vrlo bioakumulativnih svojstava aktivnih tvari i s obzirom na to da su ti kriteriji istovjetni onima iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, aktivne tvari koje ispunjavaju kriterije za kvalificiranje kao postojane, bioakumulativne i toksične tvari te vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 i Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi uvrstiti u tablicu 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Budući da su svojstva postojanih, bioakumulativnih i toksičnih te vrlo postojanih i vrlo bioakumulativnih tvari iz odjeljaka 3.7.2. i 3.7.3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 jednakovrijedna svojstvima iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, aktivne tvari koje ispunjavaju kriterije za kvalificiranje kao postojane, bioakumulativne i toksične tvari te vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari iz odjeljaka 3.7.2. i 3.7.3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi uvrstiti u tablicu 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

(27) S obzirom na to da su tvari iz uvodnih izjava 24., 25. i 26. već ocijenile Europska agencija za sigurnost hrane ili Agencija, ili su usred procesa ocjenjivanja i donošenja odluke od strane Komisije, ili je taj proces dovršen, trebalo bi ih uključiti u tablicu 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 delegiranim aktom bez prethodnog savjetovanja s Agencijom kako je predviđeno člankom 37. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008.

(28) Da bi se izbjeglo udvostručavanje rada tijela na temelju uredaba (EZ) br. 1907/2006, (EZ) br. 1272/2008, (EZ) br. 1107/2009 i (EU) br. 528/2012 koji je u tijeku, Komisija bi također trebala u odgovarajućem razdoblju donijeti delegirane akte za tvari koje se želi dodati na popis predloženih tvari u skladu s člankom 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006; tvari za koje su podneseni zahtjevi za odobrenje ili produljenje odobrenja u skladu s odgovarajućim odredbama Uredbe (EZ) br. 1107/2009; tvari za koje je nadležno ocjenjivačko tijelo Agenciji dostavilo nacrt izvješća o ocjeni odobrenja ili produljenja odobrenja u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 ili tvari za koje je zahtjev podnesen za potrebe Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([14]) te je ocjenjivanje države članice u skladu s tom Direktivom dovršeno do 1. rujna 2013., ali prije tog datuma nije donesena odluka o odobrenju, ili tvari za koje je Agencija Komisiji dostavila mišljenje u skladu s člankom 75. stavkom 1. točkom (g) Uredbe (EU) br. 528/2012 u kojem je zaključeno da ispunjavaju te kriterije. Nadalje, kako bi se osiguralo da nova dokumentacija ili dokumentacija koja je u tijeku još u ranoj fazi ocjenjivanja sadrži dokumentaciju za usklađeno razvrstavanje i označivanje, prijelazne odredbe predviđene ovom Uredbom trebale bi se primjenjivati tijekom ograničenog razdoblja.

(29) Proizvođači i uvoznici često dostavljaju različite informacije za istu tvar koje treba uključiti u popis Agencije za razvrstavanje i označivanje. U nekim slučajevima takve razlike proizlaze iz različitih nečistoća, fizičkih stanja ili drugih razlika i takve razlike mogle bi biti opravdane. U drugim slučajevima odstupanja su posljedica razlika u podacima upotrijebljenima za razvrstavanje ili neslaganja između podnositelja prijave ili podnositelja registracije u slučaju zajedničkog podnošenja podataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 ili zastarjelih unosa za razvrstavanje. Kao rezultat toga, popis razvrstavanja i označivanja sadržava različita razvrstavanja, zbog čega je manje djelotvoran kao alat za prikupljanje i priopćavanje opasnosti te dovodi do netočnog razvrstavanja, što u konačnici ometa mogućnost zaštite zdravlja ljudi i okoliša Uredbom (EZ) br. 1272/2008. Stoga bi od podnositelja prijave trebalo zahtijevati da, na temelju dostupnih podataka koji su se koristili za razvrstavanje, Agenciji navedu razloge za odstupanje od razvrstavanja u najviši razred ili za razvrstavanje u viši razred opasnosti za istu tvar. Kako bi se odgovorilo na razlike između novijih i zastarjelih razvrstavanja, od podnositelja prijave trebalo bi zahtijevati da ažuriraju svoje prijave u roku od šest mjeseci od donošenja odluke o promjeni razvrstavanja i označivanja tvari na temelju preispitivanja iz članka 15. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Nadalje, Agencija bi trebala moći zahtijevati da podnositelj prijave ispravi unos koji je nepotpun, netočan ili zastario te da o tome obavijesti Agenciju.

(30) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 utvrđuju se posebna pravila o ambalaži koja bi trebala imati zatvarače koji djeci otežavaju otvaranje te imati taktilno upozorenje. Važno je da se tim odredbama osigurava visoka razina zaštite zdravlja ljudi. Komisija bi stoga u roku od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe trebala ocijeniti djelotvornost tih odredbi te treba li ih proširiti na druge razrede opasnosti, posebno kako bi se zahtjevi za zatvarače koji djeci

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

([14]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

otežavaju otvaranje proširili na ozljede oka 1. kategorije, te se savjetovati sa stručnom skupinom osnovanom u skladu s člankom 53.a stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Ako se utvrdi da je to potrebno, Komisija bi trebala što prije donijeti delegirani akt o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

(31) Kako bi se poboljšala transparentnost prijava i olakšala obveza podnositelja prijave da dođu do sporazumnog unosa prijave za istu tvar, sve informacije prijavljene u popis razvrstavanja i označivanja Agencije trebale bi biti javno dostupne i besplatne. Ne dovodeći u pitanje zaštitu komercijalnih interesa, te bi informacije trebale uključivati identitet podnositelja prijave jer bi za podnositelje prijave znanje komu se obratiti olakšalo postizanje cilja, odnosno postizanje sporazumnog unosa koji bi se uvrstio u taj popis razvrstavanja i označivanja. U slučaju prijava skupine proizvođača ili uvoznika trebalo bi biti dovoljno objaviti identitet podnositelja prijave koji podnosi informacije u ime ostalih članova skupine. Agencija bi trebala pružiti informacije o uvjetima pod kojima se podnositelji prijave mogu pozvati na povjerljivost i navesti ih na popisu. Trebala bi uspostaviti odgovarajuće mjere za sprečavanje i identificiranje neopravdanih zahtjeva za povjerljivost, posebno provođenjem informatičkih pregleda i nasumičnih ručnih provjera.

(32) U skladu s člankom 45. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 imenovana tijela u državama članicama primaju relevantne informacije povezane s hitnim zdravstvenim intervencijama koje dostave uvoznici i daljnji korisnici koji na tržište stavljaju smjese koje su opasne na temelju učinaka na zdravlje ili fizikalnih učinaka. Distributeri ne moraju dostaviti takve informacije. U određenim slučajevima prekogranične distribucije iz jedne države članice u drugu ili ako distributeri rebrendiraju smjese ili na njih stavljaju nove naljepnice, nepostojanje takve obveze dostavljanja uzrokuje gubitak informacija za imenovana tijela, što ih može spriječiti u pružanju odgovarajuće hitne zdravstvene intervencije. Kako bi se odgovorilo na tu situaciju, trebalo bi također uvesti obvezu dostavljanja informacija povezanih s hitnim zdravstvenim intervencijama za distributere ako dalje distribuiraju opasne smjese u drugim državama članicama ili ako rebrendiraju opasne smjese ili na njih stavljaju nove naljepnice.

(33) U skladu s člankom 45. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 imenovana tijela moraju imati na raspolaganju sve potrebne informacije za pružanje odgovarajuće hitne zdravstvene intervencije. Agencija je već uspostavila i održava portal za notifikaciju centara za otrovanja na razini Unije te je uspostavila, razvila i održava bazu podataka s informacijama povezanima s hitnim zdravstvenim intervencijama kako bi pomogla nekim državama članicama u usklađivanju s Uredbom (EZ) br. 1272/2008. Stoga bi Agencija mogla ispuniti zadaću primanja tih informacija. Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje za države članice i iskoristila prednost ekonomije razmjera, Uredbom (EZ) br. 1272/2008 trebalo bi predvidjeti mogućnost imenovanja Agencije kao tijela odgovornog za primanje relevantnih informacija ako država članica to želi.

(34) Osim država članica, Komisija ili Agencija trebale bi moći upotrebljavati statističke informacije koje se odnose na hitne zdravstvene intervencije u svrhu utvrđivanja gdje je potrebno poboljšati mjere upravljanja rizikom. Time bi se na koristan način dopunile informacije o uporabama tvari koje su dostavljene u okviru registracije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, a istodobno bi se omogućilo bolje određivanje prioriteta za tvari koje podliježu usklađenom razvrstavanju i označivanju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i koje se uključuju u postupke upravljanja rizikom na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i potencijalno u skladu s drugim aktima Unije.

(35) Uredbom (EZ) br. 1272/2008 općenito se uređuje oglašavanje opasnih tvari i smjesa te se predviđa da se u oglasu za tvar koja je razvrstana kao opasna navode dotični razredi opasnosti ili kategorije opasnosti, a u oglasu za smjesu razvrstanu kao opasnu ili smjesu koja sadržava razvrstanu tvar navode se vrste opasnosti navedene na naljepnici ako takav oglas omogućuje sklapanje ugovora o kupnji, a da se prethodno ne vidjeti naljepnica. Tu obvezu trebalo bi izmijeniti kako bi se osiguralo da oglas za opasne tvari i smjese sadržava sve najvažnije informacije u pogledu sigurnosti i zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Stoga bi takvi oglasi trebali sadržavati piktogram opasnosti, oznaku opasnosti, oznake upozorenja i dopunske oznake upozorenja EUH, s odstupanjima za oglase koji nisu vizualni. Kategoriju opasnosti ne bi trebalo navesti u oglasima jer je odražena u oznaci upozorenja.

(36) Kako bi se osiguralo pravilno priopćavanje informacija potrošačima o opasnostima i sigurnoj uporabi kemikalija te dosljednost s izjavama i tvrdnjama dopuštenima na naljepnicama proizvoda u skladu s ovom Uredbom, primjereno je pojasniti da oglasi za tvar ili smjesu koja je razvrstana kao opasna ne bi trebali sadržavati izjave kao što su „nije otrovno”, „nije štetno”, „ne zagađuje”, „ekološki” ili druge izjave u kojima se navodi da takva tvar ili smjesa nije opasna ili bilo koje druge izjave koje nisu u skladu s njezinim razvrstavanjem. Tim bi se pristupom, zajedno s drugim odredbama iz prava Unije, osiguralo da potrošači mogu donositi informirane odluke o kupnji koje su rezultat jasnih, pouzdanih i neobmanjujućih informacija o opasnim tvarima i smjesama.

(37) U Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ne upućuje se izričito na ponude općenito niti posebno na ponude za prodaju na daljinu. Posljedično, njome se ne rješavaju posebni problemi koji proizlaze iz prodaje na daljinu, kao što je prodaja na internetu. Budući da se oglasi tumače kao faza koja prethodi ponudama, posebno kao informacije namijenjene promicanju proizvoda ili usluge, bez obzira naplaćuju li se ili ne, ponude se smatraju pozivom na sklapanje ugovora o kupnji. Kao rezultat tog razlikovanja, više informacija o opasnostima trebalo bi biti navedeno u ponudama nego u oglasima. Kako bi se održao korak s tehnološkim razvojem i novim načinima prodaje, potrebno je zahtijevati navođenje elemenata označivanja u slučaju prodaje na daljinu, među ostalim putem internetskih platformi za trgovanje. Obveze u pogledu integrirane usklađenosti utvrđene za pružatelje internetskih platformi za trgovanje u članku 31. Uredbe (EU) 2022/2065 Europskog parlamenta i Vijeća stoga će se primjenjivati na navođenje tih elemenata označivanja. Izvršenje tih obveza podliježe pravilima utvrđenima u poglavlju IV. Uredbe (EU) 2022/2065.

(38) Osim što industriji osigurava tehničke i znanstvene alate za usklađivanje s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, Agencija bi trebala i nadležnim tijelima osigurati takve alate, primjerice baze podataka, kako bi se potaknula provedba. Uredbom (EZ) br. 1272/2008 trebalo bi detaljnije utvrditi nadležnost Agencije u tom pogledu. Nadalje, Agencija bi, djelujući kao tijelo koje je nadležno tijelo države članice imenovalo u svrhu primanja informacija za hitne zdravstvene intervencije, trebala odgovarajućem imenovanom nacionalnom tijelu te države članice omogućiti pristup tim informacijama.

(39) Nakon savjetovanja s Komisijinom stručnom skupinom nadležnih tijela za uredbe (EZ) br. 1907/2006 i (EZ) br. 1272/2008 Komisija redovito prilagođava priloge Uredbi (EZ) br. 1272/2008 tehničkom i znanstvenom napretku. U skladu s člankom 53.c Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Komisija donosi zaseban delegirani akt u pogledu svake ovlasti koja joj je delegirana. Bilo je teško primijeniti tu odredbu pri izmjeni različitih dijelova Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 koji podliježu različitim ovlastima. Osobito u slučaju istodobnog uvođenja novih napomena u dio 1. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 koje se odnose na nove unose u tablicu 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 i uvođenja novih unosa u taj prilog, donošenje zasebnih delegiranih akata dovelo je do umjetnog odvajanja neodvojivo povezanih odredaba i time štetno utjecalo na koherentnost zahtijevanjem istodobnog donošenja dvaju različitih, ali povezanih delegiranih akata. U takvim bi slučajevima trebalo biti moguće donijeti jedinstven delegirani akt u pogledu različitih delegiranih ovlasti.

(40) U skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([15]) potrebno je zamijeniti, smanjiti ili poboljšati ispitivanje na životinjama s ciljem postupnog prestanka upotrebe životinja za ispitivanje što je prije znanstveno moguće. Provedba Uredbe (EZ) br. 1272/2008 trebala bi, gdje je god to moguće, biti usmjerena na promicanje i upotrebu alternativnih pristupa, posebno metoda ispitivanja koje ne uključuju životinje i koje su prikladne za procjenu razvrstavanja kemikalija u pogledu zdravlja ljudi i okoliša. Kako bi se ubrzao prelazak na metode ispitivanja koje ne uključuju ispitivanje na životinjama, s krajnjim ciljem potpune zamjene ispitivanja na životinjama, te kako bi se poboljšala učinkovitost procjena kemijskih opasnosti, trebalo bi promicati, pratiti i redovito evaluirati inovacije u području metoda ispitivanja koje ne uključuju ispitivanje na životinjama. Komisija i države članice trebale bi surađivati s ciljem promicanja prilagodbe kriterija alternativnim pristupima, posebno metodama ispitivanja koje ne uključuju životinje, u sustavu GHS i zatim bez odgode uključiti te kriterije u Uredbu (EZ) br. 1272/2008.

(41) U Prilogu VIII. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 predviđene su usklađene informacije povezane s hitnim zdravstvenim intervencijama i preventivnim mjerama koje moraju primiti imenovana tijela te su utvrđeni opći zahtjevi, informacije koje mora sadržavati podnesak, format za dostavljanje informacija i određene standardne formule. Kako bi se osigurala pravna sigurnost i jasnoća u pogledu mogućnosti podnošenja informacija o standardiziranim smjesama i gorivima u kontekstu Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, tom bi se uredbom trebao definirati pojam „sastav koji je u skladu sa standardnom formulom” te uvesti obveza navođenja naziva i opisa proizvoda standardne formule u podnesku, kao i goriva, te bi u toj uredbi trebalo predvidjeti mogućnost podnošenja informacija o sastojcima, čak i ako u određenim slučajevima nisu prisutni

(42) Kako bi se osigurala dodatna pravna sigurnost i jasnoća Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, u toj bi uredbi trebalo dodatno odrediti kada su potrebna ažuriranja podneska, kao i načine identifikacije smjese, podnositelja i kontaktne točke s pomoću njihove identifikacijske oznake proizvoda.

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

(43) Agencija bi prema potrebi trebala pružiti dodatne smjernice o primjeni odredaba koje se odnose na preispitivanja propisana ovom Uredbom.

(44) Uredbu (EZ) br. 1272/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(45) Izmjenama uvedenima ovom Uredbom proširuju se zadaće, radno opterećenje i nadležnost Agencije. Kako bi se pružilo odgovarajuće stručno znanje, potpora i temeljite znanstvene evaluacije, trebalo bi osigurati odgovarajuće i stabilno financiranje Agencije.

(46) Kako bi se osiguralo da dobavljači tvari i smjesa imaju dovoljno vremena za prilagodbu novim pravilima o razvrstavanju, označivanju i pakiranju, primjenu nekih odredaba ove Uredbe trebalo bi odgoditi. Kako bi se izbjeglo dodatno opterećenje dobavljača tvari i smjesa, ne bi trebalo zahtijevati da se tvari i smjese koje su već stavljene na tržište prije isteka tog razdoblja ponovno razvrstavaju i označuju novim naljepnicama u skladu s ovom Uredbom.

(47) U skladu s prijelaznim odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008 dobavljači bi trebali imati mogućnost dobrovoljno primijeniti nove odredbe o razvrstavanju, označivanju i pakiranju uvedene ovom Uredbom prije datuma početka njezine primjene.

(48) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice jer je onečišćenje okoliša prekogranično, a građani Unije trebali bi ostvarivati korist od jednake zaštite zdravlja i okoliša i jer bi se tvari i smjese trebale slobodno kretati na tržištu Unije, nego se zbog svojeg opsega na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

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

1. u članku 1. stavku 1. dodaje se sljedeća točka:

„(f) propisivanjem obveze daljnjih korisnika, uvoznika i distributera iz članka 45. stavaka 1.b i 1.c da imenovanim tijelima u skladu s Prilogom VIII. dostave informacije relevantne za pružanje odgovarajuće hitne zdravstvene intervencije.”;

2. u članku 2. dodaju se sljedeće točke:

„38. ‚procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti’ znači numeričke vrijednosti koje se upotrebljavaju za razvrstavanje tvari i smjesa u jednu od četiri kategorije opasnosti od akutne toksičnosti na temelju izloženosti, oralnim, dermalnim ili inhalacijskim putem.;

39. ‚nosač podataka’ znači simbol linearnog crtičnog koda, dvodimenzionalni simbol ili drugi medij za automatsko bilježenje identifikacijskih podataka koji uređaj može očitati;

40. ‚ponovno punjenje’ znači postupak kojim potrošač ili profesionalni korisnik puni ambalažu opasnom tvari ili smjesom koju dobavljač nudi u okviru trgovačke djelatnosti, uz plaćanje ili besplatno;

41. ‚stanica za ponovno punjenje’ znači mjesto gdje dobavljač nudi potrošačima ili profesionalnim korisnicima opasne tvari ili smjese koje se mogu pribaviti ponovnim punjenjem, bilo ručno bilo putem automatske ili poluautomatske opreme;”;

3. članak 4. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Ako tvar podliježe usklađenom razvrstavanju i označivanju u skladu s glavom V. na temelju unosa u dijelu 3. Priloga VI., ta se tvar razvrstava u skladu s tim unosom, a razvrstavanje te tvari u skladu s glavom II. ne provodi se za razrede opasnosti, podjele ili oblike ili agregatna stanja koji su obuhvaćeni tim unosom.

Usklađeno razvrstavanje te tvari primjenjuje se na sve njezine oblike ili agregatna stanja, osim ako je u unosu u dijelu 3. Priloga VI. navedeno da se usklađeno razvrstavanje primjenjuje na određeni oblik ili agregatno stanje te tvari.

Međutim, ako tvar pripada i jednom ili više razreda opasnosti ili podjela ili je u obliku ili agregatnom stanju koji nisu obuhvaćeni unosom u dijelu 3. Priloga VI., razvrstavanje u skladu s glavom II. provodi se za te razrede opasnosti, podjele, oblike ili fizička stanja";

(b) dodaje se sljedeći stavak:

„11. Tvar ili smjesa ne stavlja se na tržište osim u slučaju da dobavljač s poslovnim nastanom u Uniji koji je identificiran na naljepnici tijekom industrijske ili profesionalne djelatnosti ispunjava zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi u pogledu predmetnih tvari ili smjese";

4. članak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. umeće se sljedeća točka:

„(ca) podatke dobivene iz metodologija novog pristupa;";

(b) dodaju se sljedeći stavci:

„3. Tvar koja sadržava više od jednog sastojka, u obliku pojedinačnog sastojka, identificirane nečistoće ili dodatka, za koji su raspoložive relevantne informacije iz stavka 1., evaluira se upotrebljavajući raspoložive informacije o tim poznatim sastojcima, kao i o samoj tvari.

4. Za ocjenjivanje tvari koja sadržava više od jednog sastojka u skladu s poglavljem 2. u vezi s razredima opasnosti ‚mutageni učinak na zametne stanice', ‚karcinogenost', ‚reproduktivna toksičnost', ‚endokrina disrupcija za zdravlje ljudi' i ‚endokrina disrupcija za okoliš' iz odjeljaka 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. i 4.2. Priloga I. proizvođač, uvoznik i daljnji korisnik upotrebljava relevantne raspoložive informacije iz stavka 1. za svaki poznati sastojak.

Relevantne raspoložive informacije o samoj tvari koja sadržava više od jednog sastojka uzimaju se u obzir ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

(a) informacije pokazuju svojstva mutagenog učinka na zametne stanice, karcinogenosti ili reproduktivne toksičnosti ili endokrinu disrupciju za zdravlje ljudi ili okoliš;

(b) informacije podupiru zaključke koji se temelje na relevantnim raspoloživim informacijama o sastojcima tvari.

Relevantne raspoložive informacije o samoj tvari koja sadržava više od jednog sastojka koje dokazuju nepostojanje svojstava iz točke (a) ili manje opasna svojstva ne smiju poništiti relevantne raspoložive informacije o sastojcima tvari.

5. Za evaluaciju tvari koja sadržava više od jednog sastojka u skladu s poglavljem 2. ove glave u odnosu na svojstva biorazgradivosti, postojanosti, mobilnosti i bioakumulativnosti unutar razredâ opasnosti ‚opasno za vodeni okoliš', ‚svojstva postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti ili vrlo postojano, vrlo bioakumulativno' i ‚svojstva postojanosti, mobilnosti i toksičnosti ili vrlo postojano i vrlo mobilno' iz odjeljaka 4.1.2.8., 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. i 4.4.2.3.2. Priloga I. proizvođač, uvoznik i daljnji korisnik upotrebljavaju relevantne raspoložive informacije iz stavka 1. za svaki poznati sastojak tvari.

Relevantne raspoložive informacije o samoj tvari koja sadržava više od jednog sastojka uzimaju se u obzir ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

(a) informacije pokazuju svojstva postojanosti, mobilnosti i bioakumulativnosti ili nepostojanje svojstva razgradivosti;

(b) informacije podupiru zaključke koji se temelje na relevantnim raspoloživim informacijama o sastojcima tvari.

Relevantne raspoložive informacije o samoj tvari koja sadržava više od jednog sastojka koje pokazuju nepostojanje svojstava iz točke (a) ili manje opasna svojstva ne smiju poništiti relevantne raspoložive informacije o sastojcima tvari.

6. Stavci 4. i 5. ne primjenjuju se na tvari koje sadržavaju više od jednog sastojka i koje su ekstrahirane iz biljaka ili dijelova biljaka te koje nisu kemijski promijenjene kako je definirano u članku 3. stavku 40. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

7. Za potrebe stavka 6. ‚biljke' se odnose na žive ili mrtve organizme iz kraljevstava *Plantae* i *Fungi* te uključuju alge, lišajeve i kvasce.

8. Ako za određene tvari koje sadržavaju više od jednog sastojka, a koje nisu obuhvaćene stavkom 6., Komisija primi dokaze da pravila utvrđena u stavcima 4. ili 5. možda nisu prikladna za određene tvari koje sadržavaju više od jednog sastojka, Komisija može zatražiti od Agencije da evaluira dostupne podatke.

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 53.a radi izmjene Priloga I. stvaranjem novog odjeljka te uključivanjem i izmjenom, u taj odjeljak, odstupanja od stavka 4. ili 5. o razvrstavanju tvari koje sadržavaju više od jednog sastojka. Za te delegirane akte Komisija uzima u obzir znanstvene dokaze, napredak u znanju i, ako je dostupno, mišljenje Agencije kako bi na odgovarajući način razvrstala tvari koje sadržavaju više od jednog sastojka, pod uvjetom da je osigurana visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša.";

5. članak 6. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. dodaje se sljedeća točka:

„(ca) podatke dobivene iz metodologija novog pristupa";

(b) stavci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

„3. Za evaluaciju smjesa u skladu s poglavljem 2. ove glave u odnosu na razrede opasnosti ‚mutageni učinak na zametne stanice', ‚karcinogenost', ‚reproduktivna toksičnost', ‚endokrina disrupcija za zdravlje ljudi' i ‚endokrina disrupcija za okoliš' iz odjeljaka 3.5.3.1., 3.6.3.1., 3.7.3.1., 3.11.3.1. i 4.2.3.1. Priloga I. proizvođač, uvoznik i daljnji korisnik upotrebljava samo relevantne raspoložive informacije iz stavka 1. za tvari u smjesi, a ne za samu smjesu.

Ako raspoloživi podaci o ispitivanju same smjese dokazuju svojstva mutagenog učinka na zametne stanice, karcinogenosti ili reproduktivne toksičnosti ili endokrinu disrupciju za zdravlje ljudi ili okoliš koji nisu utvrđeni na temelju relevantnih raspoloživih informacija o pojedinačnoj tvari iz prvog podstavka, ti se podaci uzimaju u obzir i za potrebe evaluacije smjese iz prvog podstavka.

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

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

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

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

Ako je pri primjeni načela premošćivanja dostupno više od jedne slične ispitane smjese, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici primjenjuju postupak utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe u skladu s odjeljkom 1.1.1. Priloga I. ovoj Uredbi procjenjujući sve raspoložive informacije koje utječu na određivanje opasnosti smjese i u skladu s odjeljkom 1.2. Priloga XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 kako bi odabrali najprikladnije slične ispitane smjese u skladu s člankom 6. stavkom 5. ove Uredbe za njihovu odluku o razvrstavanju.

Pri evaluaciji informacija o opasnosti za smjese, ako te informacije ne dopuštaju primjenu načela premošćivanja u skladu s prvim i drugim podstavkom, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici evaluiraju te informacije primjenom druge metode ili metoda navedenih u dijelovima 3. i 4. Priloga I.";

7. članak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 10.

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

1. Specifične granične vrijednosti koncentracije i opće granične vrijednosti koncentracije su vrijednosti koje se dodjeljuju tvarima koje označavaju prag na kojem se ili iznad kojeg prisutnost te tvari u drugoj tvari ili u smjesi u obliku identificirane nečistoće, dodatka ili pojedinačnog sastojka dovodi do razvrstavanja tvari ili smjese kao opasne.

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

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

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

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

4. Odstupajući od stavka 1. drugog i trećeg podstavka specifične granične vrijednosti koncentracije ne određuju se za usklađene razrede opasnosti ni podjele za tvari uvrštene u dio 3. Priloga VI..

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

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

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

7. Proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici pri određivanju specifične granične vrijednosti koncentracije, M faktora ili procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti uzimaju u obzir sve specifične granične vrijednosti koncentracije, M faktore ili procijenjenu vrijednost akutne toksičnosti za tu tvar koji su uvršteni u popis razvrstavanja i označivanja.

8. Specifične granične vrijednosti koncentracije određene u skladu sa stavkom 1. drugim i trećim podstavkom imaju prednost pred graničnim vrijednostima koncentracije iz odgovarajućih odjeljaka dijela 2. Priloga I. ili općim graničnim vrijednostima koncentracije za razvrstavanje navedenih u odgovarajućim odjeljcima dijelova 3., 4. i 5. tog priloga.

9. Agencija pruža dodatne smjernice za primjenu stavaka 1., 2. i 3.

10. Ako smjesa sadržava tvar koja je razvrstana kao opasna isključivo zbog prisutnosti utvrđene nečistoće, dodatka ili pojedinačnog sastojka, granične vrijednosti koncentracije iz stavka 1. drugog i trećeg podstavka primjenjuju se na koncentraciju te utvrđene nečistoće, dodatka ili pojedinačnog sastojka u smjesi.

11. Ako smjesa sadržava drugu smjesu, granične vrijednosti koncentracije iz stavka 1. drugog i trećeg podstavka primjenjuju se na koncentraciju utvrđene nečistoće, dodatka ili pojedinačnog sastojka iz stavka 10. u dobivenoj konačnoj smjesi.";

8. članak 13. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 13.*

Odluka o razvrstavanju tvari i smjesa

Ako evaluacija na temelju članaka 9. i 12. pokaže da opasnosti koje su povezane s tvari ili smjesom ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u jedan ili više razreda opasnosti ili podjela iz dijelova od 2. do 5. Priloga I., proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici razvrstavaju tvar ili smjesu ili, ako je to znanstveno opravdano, njihove posebne oblike ili agregatna stanja, u odnosu na odgovarajući razred ili razrede opasnosti ili podjele dodjeljujući im:

(a) jednu ili više kategorija opasnosti za svaki relevantni razred opasnosti ili podjelu;

(b) podložno članku 21., jednu ili više oznaka upozorenja koje odgovaraju svakoj kategoriji opasnosti koje su joj dodijeljene u skladu s točkom (a).";

9. u članku 18. stavku 3. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) identitet svih tvari u smjesi koje doprinose razvrstavanju smjese s obzirom na akutnu toksičnost, nagrizanje kože ili ozbiljno oštećenje očiju, mutageni učinak na zametne stanice, karcinogenost, reproduktivnu toksičnost, preosjetljivost ako se udiše ili u dodiru s kožom, specifičnu toksičnost za ciljane organe, opasnost od aspiracije, svojstva postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti, svojstva vrlo postojano i vrlo bioakumulativno, svojstva postojanosti, mobilnosti i toksičnosti te svojstva vrlo postojano i vrlo mobilno ili endokrinu disrupciju za zdravlje ljudi ili okoliš.";

10. u članku 23. dodaje se sljedeća točka:

„(g) streljivo kako je definirano u članku 1. stavku 1. točki 3. Direktive (EU) 2021/555 Europskog parlamenta i Vijeća (*), osim ako je riječ o proizvodu koji je obuhvaćen područjem primjene članka 4. stavka 8. ove Uredbe.

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

11. u članku 24. stavku 2. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Visinu pristojbi određuje Komisija provedbenim aktima. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 54. stavka 2. ove Uredbe.";

12. članak 25. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Dobavljač može u dio naljepnice predviđen za dopunske informacije unijeti dopunske informacije koje nisu navedene u stavcima 1. i 2. te stavcima od 6. do 9. pod uvjetom da te informacije ne otežavaju utvrđivanje elemenata označivanja iz članka 17. stavka 1. točaka od (a) do (g) i da pružaju dodatne pojedinosti, a nisu proturječne informacijama navedenima u tim elementima i ne bude sumnju u njihovu valjanost.”;

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

„Posebna pravila označivanja utvrđena u dijelu 2. Priloga II. primjenjuju se na smjese koje sadržavaju tvari navedene u dijelu 2. tog priloga.”;

(c) dodaje se sljedeći stavak:

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

13. članak 29. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ako je zbog oblika ili veličine ili vrlo male ambalaže tvari odnosno smjese nemoguće ispuniti zahtjeve iz članka 31. u pogledu naljepnice na jezicima države članice u kojoj se tvar ili smjesa stavlja na tržište, navode se elementi označivanja utvrđeni u članku 17. stavku 1. u skladu s odjeljkom 1.5.1. Priloga I.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

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

(c) dodaje se sljedeći stavak:

„4.b Odstupajući od članka 17. stavka 1., zahtjev za označivanje utvrđen u tom članku ne primjenjuje se na ambalažu streljiva koje je namijenjeno za uporabu obrambenih snaga ako bi označivanje u skladu s tim zahtjevom predstavljalo neprihvatljiv sigurnosni rizik za streljivo odnosno za vojno ili nevojno osoblje te se ne može osigurati dostatna kamuflaža.

U slučaju iz prvog podstavka ovog stavka proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici pružaju obrambenim snagama sigurnosno-tehnički list ili, ako sigurnosno-tehnički list nije potreban, kopiju elemenata označivanja kako je predviđenom člankom 17.”;

14. članak 30. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 30.*

Ažuriranje informacija na naljepnicama

1. U slučaju promjene u pogledu razvrstavanja ili označivanja tvari ili smjese zbog koje se dodaje novi razred opasnosti ili razvrstava u viši razred ili za koju su potrebne nove dopunske informacije na naljepnici u skladu s člankom 25., dobavljač te tvari ili te smjese osigurava da se naljepnica ažurira bez nepotrebne odgode, a u svakom slučaju najkasnije šest mjeseci nakon što taj dobavljač dobije rezultate nove evaluacije iz članka 15. stavka 4. ili je o njima obaviješten.

2. Ako je potrebna promjena u pogledu razvrstavanja ili označivanja tvari ili smjese osim onih iz stavka 1., dobavljač te tvari ili te smjese osigurava da se naljepnica ažurira bez nepotrebne odgode, a u svakom slučaju najkasnije 18 mjeseci nakon što taj dobavljač dobije rezultate nove evaluacije iz članka 15. stavka 4. ili je o njima obaviješten.

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

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

15. članak 31. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Naljepnice treba dobro pričvrstiti na jednu ili više površina ambalaže u kojoj je tvar ili smjesa neposredno smještena tako da se podaci mogu vodoravno pročitati kada je pakiranje položeno na uobičajeni način. Naljepnica se može prikazati u obliku preklopne naljepnice.";

(b) umeću se sljedeći stavci:

„1.a Ako je naljepnica prikazana u obliku preklopne naljepnice, elementi označivanja iz članka 17. stavka 1. prikazuju se u skladu s odjeljkom 1.2.1.6. Priloga I.

1.b Ako se upotrebljava digitalna naljepnica kako je predviđeno člankom 34.a stavkom 1., nosač podataka koji vodi do te digitalne naljepnice čvrsto se pričvršćuje ili tiska na fizičkoj naljepnici ili na ambalaži pored naljepnice tako da je mogu automatski obraditi digitalni uređaji koji su u širokoj upotrebi.

Ako su elementi označivanja navedeni samo na digitalnoj naljepnici u skladu s člankom 34.a stavkom 2., uz nosač podataka prilaže se izjava ‚Više informacija o opasnosti dostupno je na internetu' ili sličan navod.";

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Elementi označivanja iz članka 17. stavka 1. moraju biti prikazani jasno i neizbrisivo. Moraju se jasno isticati u odnosu na pozadinu, a njihova veličina i način na koji su razmaknuti moraju biti takvi da ih je lako čitati. Oblikuju se u skladu s odjeljkom 1.2.1. Priloga I.";

16. u članku 32. stavak 6. briše se;

17. u glavi III. dodaje se sljedeće poglavlje:

„Poglavlje 3.

Oblici označivanja

Članak 34.a

Fizičko i digitalno označivanje

1. Elementi označivanja za tvari i smjese iz članka 17. pružaju se na naljepnici u fizičkom obliku (‚fizička naljepnica'). Osim fizičke naljepnice, elementi označivanja iz članka 17. mogu biti pruženi u digitalnom obliku (‚digitalna naljepnica').

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

Ako su elementi označivanja utvrđeni u odjeljku 1.6. Priloga I. pruženi samo na digitalnoj naljepnici, dobavljači na usmeni ili pisani zahtjev ili ako je digitalna naljepnica privremeno nedostupna u trenutku kupnje tvari ili smjese navode te elemente označivanja alternativnim sredstvima. Dobavljači pružaju te elemente neovisno o kupnji te besplatno.

3. Ako se informacije pružaju putem digitalne naljepnice, primjenjuju se zahtjevi za digitalne naljepnice utvrđeni u članku 34.b.

Članak 34.b

Zahtjevi za digitalno označivanje

1. Ako dobavljač na temelju članka 31. stavka 1.b pričvrsti ili tiska nosač podataka koji vodi do digitalne naljepnice, taj dobavljač osigurava da digitalna naljepnica ispunjava sljedeća opća pravila i tehničke zahtjeve:

(a) svi elementi označivanja iz članka 17. stavka 1. pružaju se zajedno na jednom mjestu i odvojeno od drugih informacija;

(b) informacije na digitalnoj naljepnici pretražive su;

(c) informacije na digitalnoj naljepnici dostupne su svim korisnicima u Uniji i ostaju dostupne najmanje deset godina ili dulje ako se to zahtijeva drugim zakonodavstvom Unije;

(d) digitalna naljepnica dostupna je besplatno, bez potrebe za registracijom ili preuzimanjem ili instaliranjem aplikacija ili davanjem lozinke;

(e) informacije na digitalnoj naljepnici prikazuju se tako da se uzimaju u obzir i potrebe ranjivih skupina i podržavaju, prema potrebi, potrebne prilagodbe kako bi se tim skupinama olakšao pristup informacijama;

(f) informacije na digitalnoj naljepnici dostupne su s najviše dva klika;

(g) digitalna naljepnica dostupna je putem digitalnih tehnologija koje su u širokoj upotrebi i kompatibilne sa svim glavnim operativnim sustavima i preglednicima;

(h) ako su informacije na digitalnoj naljepnici dostupne na više od jednom jeziku, odabir jezika nije uvjetovan zemljopisnim položajem s kojeg se pristupa tim informacijama.

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

18. u članku 35. dodaje se sljedeći stavak:

„2.a Opasne tvari ili smjese mogu se isporučivati potrošačima i profesionalnim korisnicima putem stanica za ponovno punjenje samo ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni u odjeljku 3.4. Priloga II.

Prvi se podstavak ne primjenjuje na opasne tvari ili smjese koje se isporučuju široj javnosti nezapakirane, u skladu s člankom 29. stavkom 3.";

19. u članku 36. stavak 1. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

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

(b) dodaju se sljedeće točke:

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

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

(g) postojano, bioakumulativno i toksično (Prilog I. odjeljak 4.3.);

(h) vrlo postojano, vrlo bioakumulativno (Prilog I., odjeljak 4.3.);

(i) postojano, mobilno i toksično (Prilog I., odjeljak 4.4.);

(j) vrlo postojano, vrlo mobilno (Prilog I., odjeljak 4.4.).";

(c) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Tvari koje su aktivne tvari obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ili Uredbe (EU) br. 528/2012 podliježu usklađenom razvrstavanju i označivanju. Na takve se tvari primjenjuju postupci utvrđeni u članku 37. stavcima 1., 4., 5. i 6.”;

20. članak 37. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

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

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

Prijedlozi usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari ili skupina tvari iz prvog i drugog podstavka u skladu su s obrascem utvrđenim u dijelu 2. Priloga VI. i sadržavaju relevantne informacije predviđene u dijelu 1. Priloga VI.”;

(b) umeću se sljedeći stavci:

„1.a Kad god nadležno tijelo ili Komisija smatraju znanstveno opravdanim i mogućim, u prijedlozima usklađenog razvrstavanja i označivanja nastoji se dati prednost skupinama tvari, a ne pojedinačnim tvarima.

1.b Agencija i EFSA mogu na vlastitu inicijativu pružiti znanstvene savjete nadležnim tijelima i Komisiji navodeći da bi usklađeno razvrstavanje i označivanje tvari ili skupine tvari bilo primjereno”.;

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

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

(d) umeće se sljedeći stavak:

„2.a Prije podnošenja prijedloga Agenciji nadležno tijelo, proizvođač, uvoznik ilidaljnji korisnik obavješćuje Agenciju o svojoj namjeri podnošenja prijedloga usklađenog razvrstavanja i označivanja.

Ako je Komisija zatražila izradu prijedloga u skladu sa stavkom 1. drugim podstavkom, o tom zahtjevu obavješćuje Agenciju.

U roku od tjedan dana od primitka obavijesti iz prvog i drugog podstavka Agencija objavljuje naziv i, prema potrebi, EZ i CAS brojeve predmetne ili predmetnih tvari, status prijedloga i naziv podnositelja. Agencija ažurira informacije o statusu prijedloga nakon završetka svake faze postupka iz stavaka 4. i 5.

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

(e) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

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

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

„5. Ako utvrdi da je usklađivanje razvrstavanja i označivanja dotične tvari primjereno, Komisija bez nepotrebne odgode, a po mogućnosti prije kraja kalendarske godine koja slijedi nakon objave mišljenja Odbora za procjenu rizika, donosi delegirane akte u skladu s člankom 53.a radi izmjene Priloga VI. uvrštavanjem tvari zajedno s odgovarajućim elementima razvrstavanja i označivanja i, prema potrebi, specifičnim graničnim vrijednostima koncentracije, M faktorima ili procijenjenim vrijednostima akutne toksičnosti u tablici 3. dijela 3. Priloga VI.

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

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

(g) umeću se sljedeći stavci:

„7. Kako bi se izbjeglo udvostručavanje procjene opasnih svojstava tvari, Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 53.a radi izmjene tablice 3. dijela 3. Priloga VI. ovoj Uredbi kako bi se:

(a) uvrstile tvari do 11. lipnja 2026. u endokrine disruptore za zdravlje ljudi 1. kategorije, kao endokrine disruptore 1. kategorije za okoliš, kao postojane, bioakumulativne i toksične ili vrlo postojane, vrlo bioakumulativne, zajedno s relevantnim elementima razvrstavanja i označivanja na temelju odgovarajućih kriterija ako su do 11. lipnja 2025. te tvari:

i. uvrštene na popis predloženih tvari iz članka 59. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 kao tvari sa svojstvima endokrine disrupcije za zdravlje ljudi ili okoliš, kao postojane, bioakumulativne i toksične ili kao vrlo postojane i vrlo bioakumulativne,

ii. utvrđene kao tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije u skladu s odjeljkom 3.6.5. ili odjeljkom 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 ili kao postojane, bioakumulativne i toksične ili vrlo postojane i vrlo bioakumulativne u skladu s odjeljkom 3.7.2. ili 3.7.3. Priloga II. toj uredbi te je odluka o zahtjevu za odobrenje ili produljenje odobrenja tih tvari donesena u skladu s tom uredbom;

iii. utvrđene kao tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije u skladu s člankom 1. Delegirane uredbe (EU) 2017/2100 ili kao postojane, bioakumulativne i toksične ili vrlo postojane i vrlo bioakumulativne u skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom (e) Uredbe (EU) br. 528/2012 e je odluka o zahtjevu za odobrenje ili obnovu odobrenja tih tvari donesena u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012; i

(b) uvrstile tvari u tablici 3. dijelu 3. Priloga VI. kao endokrine disruptore za zdravlje ljudi 1. kategorije, kao endokrine disruptore za okoliš 1. kategorije, kao postojane, bioakumulativne i toksične ili vrlo postojane i vrlo bioakumulativne, zajedno s relevantnim elementima razvrstavanja i označivanja na temelju odgovarajućih kriterija ako su:

i. te tvari uvrštene na popis predloženih tvari iz članka 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 prije 11. lipnja 2026. kao tvari koje imaju jedno od svojstava navedenih u uvodnom dijelu i za koje je dokumentacija kako je predviđeno u Prilogu XV. toj uredbi bila u postupku ocjenjivanja do 11. lipnja 2025.

ii. odluka o zahtjevu za odobrenje ili produljenje odobrenja onih tvari za koje je utvrđeno da imaju jedno od svojstava navedenih u uvodnom dijelu donesena je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 prije 11. lipnja 2032., a zahtjev za odobrenje ili produljenje odobrenja tih tvari u skladu s relevantnim odredbama te uredbe podnesen je prije 11. lipnja 2025.;

iii. odluka o zahtjevu za odobrenje ili produljenje odobrenja onih tvari za koje je utvrđeno da imaju jedno od svojstava navedenih u uvodnom dijelu donesena je u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 prije 11. lipnja 2030. i ako je do 11. lipnja 2025.:

— nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo Agenciji nacrt svojeg izvješća o ocjenjivanju u vezi sa zahtjevom za odobrenje ili obnovu odobrenja u skladu s relevantnim odredbama Uredbe (EU) br. 528/2012,

— zahtjev je podnesen za potrebe Direktive 98/8/EZ i evaluacija države članice u skladu s tom Direktivom dovršena je do 1. rujna 2013., ali odluka o zahtjevu za odobrenje ili produljenje odobrenja nije donesena prije tog datuma, ili

— Agencija je Komisiji dostavila mišljenje u skladu s člankom 75. stavkom 1. točkom (g) Uredbe (EU) br. 528/2012 nakon zahtjeva da se utvrdi jesu li ispunjeni odgovarajući kriteriji.

8. U slučaju prijedloga usklađenog razvrstavanja i označivanja skupine tvari te se tvari zajedno grupiraju na temelju jasnog znanstvenog obrazloženja uzimajući u obzir kako raspoložive informacije podupiru grupiranje tvari i omogućuju pouzdano predviđanje svojstva ili svojstava jedne ili više tvari na temelju informacija o drugim tvarima u skupini.";

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

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

22. članak 40. mijenja se kako slijedi:

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

i. točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) specifične granične vrijednosti koncentracije, M faktore ili procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti, ako je primjenjivo, u skladu s člankom 10. ove Uredbe, zajedno s obrazloženjem iz relevantnih dijelova odjeljaka 1., 2. i 3. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1907/2006;"

ii. dodaju se sljedeće točke:

„(g) ako je primjenjivo, razlog odstupanja od najstrožeg razvrstavanja unutar razreda opasnosti uključenom u popis iz članka 42.;

(h) ako je primjenjivo, razlog uvođenja strožeg razvrstavanja unutar razreda opasnosti u usporedbi s onima uključenima u popis iz članka 42.";

iii. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Informacije iz točaka od (a) do (h) ne priopćavaju se ako su Agenciji dostavljene u okviru registracije na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ili ako ih je podnositelj prijave već ranije priopćio."

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Informacije navedene u stavku 1. dotični podnositelj prijave priopćava Agenciji najkasnije šest mjeseci nakon donošenja odluke o promjeni razvrstavanja i označivanja tvari u skladu s preispitivanjem iz članka 15. stavka 1.";

23. članak 42. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Agencija na internetu javno i besplatno objavljuje sljedeće informacije:

(a) informacije iz članka 40. stavka 1. točke (a);

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

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

(d) datum posljednjeg ažuriranja razvrstavanja i označivanja.

Informacije iz članka 40. stavka 1. točke (a) javno se objavljuju, osim ako podnositelj prijave propisno obrazloži zašto je takvo objavljivanje potencijalno štetno za njegove komercijale interese ili komercijalne interese bilo koje druge zainteresirane strane.

Agencija pruža informacije o opravdanim razlozima na temelju kojih se mogu podnijeti zahtjevi za povjerljivost.

Agencija poduzima mjere za utvrđivanje neopravdanih zahtjeva za povjerljivost, uključujući automatske provjere i nasumične ručne provjere.";

(b) dodaje se sljedeći stavak:

„3.a Ako Agencija smatra da je unos nepotpun, netočan ili zastario, traži od podnositelja prijave da dostavi točan unos.";

24. članak 45. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

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

(b) umeću se sljedeći stavci:

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

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

1.c Distributeri koji na tržište stavljaju smjese koje su razvrstane kao opasne na temelju njihovih učinaka na zdravlje ili fizikalnih učinaka podnose tijelu ili tijelima imenovanima u skladu sa stavkom 1. informacije iz dijela B Priloga VIII. ako te smjese naknadno distribuiraju u drugim državama članicama ili ako rebrendiraju smjese ili na njih stavljaju nove naljepnice. Ta se obveza ne primjenjuje ako distributeri mogu dokazati da su imenovano tijelo ili tijela već primili iste informacije od uvoznika i daljnjih korisnika.";

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

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

(d) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Imenovana tijela radi obavljanja zadaća za koje su odgovorna sukladno stavku 1. imaju na raspolaganju sve informacije koje se zahtijevaju od uvoznika, daljnjih korisnika i distributera iz stavka 1.c.";

25. u članku 46. umeće se sljedeći stavak:

„1.a Za potrebe stavka 1. tijela odgovorna za provedbu iz članka 43. ove Uredbe poduzimaju daljnje mjere u vezi pritužbi ili izvješća povezanih s neusklađenošću s ovom Uredbom te provjeravaju je li poduzeta korektivna mjera iz članka 3. točke 16. Uredbe (EU) 2019/1020.";

26. članak 48. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 48.*

Oglašavanje

1. Pri svakom oglašavanju tvari koja je razvrstana kao opasna navode se, kako je primjenjivo, piktogrami opasnosti, oznake opasnosti, oznake upozorenja i dopunske oznake upozorenja EUH utvrđene u Prilogu II. Pri svakom oglašavanju takve tvari koja se prodaje široj javnosti dodatno se navodi: ‚Uvijek slijedite informacije na naljepnici proizvoda.'.

2. Pri svakom oglašavanju smjese k koja je razvrstana kao opasna ili obuhvaćena člankom 25. stavkom 6. navode se piktogrami opasnosti, oznake opasnosti, oznake upozorenja i dopunske oznake upozorenja EUH utvrđene u Prilogu II. Pri svakom oglašavanju takve smjese koja se prodaje široj javnosti dodatno se navodi: ‚Uvijek slijedite informacije na naljepnici proizvoda.'.

3. Oglašavanje tvari ili smjese razvrstane kao opasne ne smije sadržavati izjave koje se ne smiju nalaziti na naljepnici ili ambalaži te tvari ili smjese u skladu s člankom 25. stavkom 4.

4. Odstupajući od stavaka 1. i 2., piktogrami opasnosti i oznake opasnosti mogu se izostaviti ako oglas nije vizualan.";

27. dodaje se sljedeći članak:

„*Članak 48.a*

Ponude za prodaju na daljinu

Kad se tvari ili smjese stavljaju na tržište prodajom na daljinu, u ponudi se moraju jasno i vidljivo navesti elementi označivanja iz članka 17.";

28. članak 50. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. točke (a) i (b) zamjenjuju se sljedećim:

„(a) prema potrebi industriji pruža najnovije tehničke i znanstvene smjernice i alate u vezi načina ispunjavanja obveza predviđenih ovom Uredbom;

(b) pruža nadležnim tijelima najnovije tehničke i znanstvene smjernice i alate u vezi načina primjene i provedbe ove Uredbe te pruža potporu službama za pomoć koje države članice uspostavljaju na temelju članka 44.";

(b) dodaju se sljedeći stavci:

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

4. Agenciji se pružaju odgovarajući resursi za potporu njezinu radu.";

29. u članku 52. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. U roku od 60 dana od primitka informacija od države članice Komisija u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 54. stavka 2. donosi provedbene akte kako bi ili odobrila privremenu mjeru u trajanju definiranom u odluci ili kako bi od države članice zahtijevala opoziv privremene mjere.";

30. članak 53. mijenja se kako slijedi:

(a) umeću se sljedeći stavci:

„1.a Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 53.a radi izmjene odjeljka 1.6. Priloga I. kako bi se uvrstili elementi označivanja koji se mogu staviti samo na digitalnu naljepnicu, pod uvjetom da se GHS-om ne zahtijeva da se takvi elementi označivanja nalaze na fizičkoj naljepnici. Pri donošenju tih delegiranih akata Komisija uzima u obzir razinu digitalne spremnosti svih skupina stanovništva u Uniji, društvene potrebe i potrebu postizanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

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

(a) osigurava dosljednost s drugim relevantnim aktima Unije;

(b) potiče inovacije;

(c) osigurava tehnološku neutralnost tako da ne nameće ograničenja ni zahtjeve na odabir tehnologije ili opreme, unutar granica kompatibilnosti i izbjegavanja smetnji;

(d) uzima u obzir razinu digitalne spremnosti svih skupina stanovništva u Uniji, kao i spremnost potrebne bežične i ostale tehnološke infrastrukture koja omogućuje neograničen pristup informacijama o kemikalijama;

(e) osigurava da digitalizacija ne ugrožava zaštitu zdravlja ljudi i okoliša.";

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija, djelujući u ime Unije, i države članice, na način primjeren njihovoj ulozi u relevantnim forumima UN-a, surađuje u cilju promicanja usklađivanja kriterija za razvrstavanje i označivanje endokrinih disruptora za zdravlje ljudi, endokrinih disruptora za okoliš, postojanih, bioakumulativnih i toksičnih, vrlo postojanih i vrlo bioakumulativnih, postojanih, mobilnih i toksičnih te vrlo postojanih i vrlo mobilnih tvari, kao i u cilju promicanja prilagodbe kriterija za alternativne pristupe, posebno za metode ispitivanja koje ne uključuju životinje, te procjene potrebe za novim kriterijima za imunotoksične i neurotoksične tvari.";

(c) dodaje se sljedeći stavak:

„3. Komisija redovito evaluira razvoj alternativnih pristupa kao što su alternativne metode iz članka 13. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 za razvrstavanje tvari i smjesa, a posebno metode ispitivanja koje ne uključuju životinje i, ako je to relevantno, donosi delegirane akte u skladu s člankom 53.a radi ažuriranja Priloga I. ovoj Uredbi kako bi se odrazio taj tehnički napredak. Komisija donosi delegirani akt u skladu s člankom 53.a radi ažuriranja Priloga I. ovoj Uredbi kako bi prilagodila kriterije, po mogućnosti u roku od 18 mjeseci od datuma uvrštavanja kriterija za podatke koji ne uključuju životinje u usklađene kriterije za razvrstavanje i označivanje na razini UN-a.";

31. članak 53.a mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 8., članka 37. stavaka 5. i 7., članka 45. stavka 4. i članka 53. stavaka 1., 1.a, 1.b. i 3. dodjeljuje se Komisiji na pet godina počevši od 10. prosinca 2024. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 8., članka 37. stavaka 5. i7., članka 45. stavka 4. i članka 53. stavaka 1., 1.a., 1.b. i 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.";

(b) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 8., članka 37. stavaka 5. i 7., članka 45. stavka 4. ili članka 53. stavaka 1., 1.a., 1.b. ili 3. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”;

32. članak 53.c zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 53.c

Zasebni delegirani akti za različite delegirane ovlasti

Komisija donosi zaseban delegirani akt u odnosu na svaku ovlast koja joj je delegirana na temelju ove Uredbe, uz iznimku ovlasti delegiranih na temelju članka 37. stavka 5. i članka 53. stavka 1. radi izmjene Priloga VI., u kojem se dijelovi 1. i 2. mogu izmijeniti zajedno s dijelom 3. tog priloga u jednom aktu.”;

33. članak 54. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisiji pomaže odbor osnovan člankom 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća (*).

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

(*) Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).”;

34. dodaje se sljedeći članak:

„Članak 54.a

Izvješćivanje i preispitivanje

1. Komisija do 11. prosinca 2029. podnosi Europskom parlamentu i Vijeću znanstveno izvješće u pogledu ispitivanja informacija o tvarima koje sadržavaju više od jednog sastojka ekstrahiranim iz biljaka. Izvješću se prema potrebi može priložiti zakonodavni prijedlog.

2. Komisija do 11. prosinca 2029. podnosi Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru izvješće o evaluaciji u kojemu se procjenjuje potreba za proširenjem zahtjeva iz odjeljaka 3.1. i 3.2. Priloga II. u pogledu zatvarača koji djeci otežavaju otvaranje i taktilnih upozorenja na ostale razrede opasnosti. Ako je to opravdano rezultatima izvješća, Komisija djeluje u skladu s člankom 53. stavkom 1.”;

35. u članku 61. dodaju se sljedeći stavci:

„7. Tvari i smjese koje su razvrstane, označene i pakirane u skladu s člankom 5., člankom 6. stavcima 3. i 4., člankom 9. stavcima 3. i 4., člankom 10., člankom 25. stavkom 3., člankom 29. i odjeljkom 1.5.1.2. Priloga I., odjeljkom 1.5.2.4.1. Priloga I., kako se primjenjuju 9. prosinca 2024., i koje su stavljene na tržište prije 1. srpnja 2026. ne moraju biti razvrstane, označene i pakirane u skladu s ovom Uredbom kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2024/2865 Europskog parlamenta i Vijeća (*) do 1. srpnja 2028.

8. Tvari i smjese koje su razvrstane, označene i pakirane u skladu s člankom 18. stavkom 3., člankom 31. stavkom 3. i odjeljkom 1.2.1. Priloga I., kako se primjenjuju 9. prosinca 2024., i koje su stavljene na tržište prije 1. siječnja 2027. ne moraju biti razvrstane, označene i pakirane u skladu s ovom Uredbom kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2024/2865 (*) do 1. siječnja 2029.

(*) Uredba (EU) 2024/2865 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2024. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (SL L, 2024/2865, 20.11.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).”;

36. Prilog I. mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi;

37. Prilog II. mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi;

38. Prilog VI. mijenja se u skladu s Prilogom III. ovoj Uredbi;

39. Prilog VIII. mijenja se u skladu s Prilogom IV. ovoj Uredbi.

Članak 2.

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

2. Članak 1. točka 3. podtočka (b), članak 1. točke od 4. do 7., članak 1. točka 12. podtočka (a), članak 1. točke 13. i 14., članak 1. točka 15. podtočke (a) i (b), članak 1. točke 17., 18., 22., 23., 26. i 27., točke 4., 8., 10. i 11. Priloga I. i Prilog II. primjenjuju se od 1. srpnja 2026.

3. Članak 1. točka 1., članak 1. točka 9., članak 1. točka 15. podtočka (c), članak 1. točka 24. podtočke (b) i (d), točke 2. i 3. Priloga I. i Prilog IV. primjenjuju se od 1. siječnja 2027.

4. Odstupajući od članka 5., članka 6. stavaka 3. i 4., članka 9. stavaka 3. i 4., članka 10., članka 25. stavka 3., članka 29., članka 30., članka 31. stavka 1., članka 35., članka 40. stavaka 1. i 2., članka 42. stavka 1. trećeg podstavka i članka 48. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, odjeljka 1.2.1., odjeljka 1.5.1.2. i odjeljka 1.5.2.4.1. Priloga I. te dijelova 3. i 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kako se primjenjuje 9. prosinca 2024., tvari i smjese mogu se do 30. lipnja 2026. razvrstavati, označivati i pakirati u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kako je izmijenjena člankom 1. točkama od 4. do 7., člankom 1. točkom 12. podtočkom (a), člankom 1. točkama 13. i 14., člankom 1. točkom 15. podtočkama (a) i (b), člankom 1. točkama 18. i 22., člankom 1. točkom 23. podtočkom (a) i člankom 1. točkom 26., točkama 4., 8. i 10. Priloga I. i Prilogom II. ovoj Uredbi.

5. Odstupajući od članka 1. stavka 1., članka 18. stavka 3. točke (b), članka 31. stavka 3., članka 45. stavaka 1. i 3. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, odjeljka 1.2.1. dijela A Priloga I., odjeljka 1. dijela A Priloga VIII., odjeljka 2.1. dijela A Priloga VIII., prvog pododlomka odjeljka 2.4. dijela A Priloga VIII., odjeljka 1. dijela B Priloga VIII., trećeg odlomka odjeljka 3.1. dijela B Priloga VIII., odjeljka 3.6. dijela B Priloga VIII., prvog retka tablice 3. odjeljka 3.7. dijela B Priloga VIII., prvog odlomka odjeljka 4.1. dijela B Priloga VIII., odjeljaka 1.2. i 1.4. dijela C Priloga VIII. i odjeljaka 1., 2. i 3. dijela D Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kako se primjenjuje 9. prosinca 2024. tvari i smjese do 31. prosinca 2026. razvrstavaju se, označavaju i pakiraju u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kako je izmijenjena člankom 1. točkama 1. i 9., člankom 1. točkom 15. podtočkom (c), člankom 1. točkom 24. podtočkama (b) i (d) ove Uredbe, točkama 2. i 3. Priloga I. i Prilogom IV. ovoj Uredbi.

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

Sastavljeno u Strasbourgu 23. listopada 2024.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednik*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.

PRILOG I.

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

1. odjeljak 1.1.1.3. zamjenjuje se sljedećim:

„1.1.1.3 Utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza znači zajedničko razmatranje svih raspoloživih informacija koje utječu na određivanje opasnosti, kao što su rezultati prikladnih *in vitro* ispitivanja, relevantni podaci dobiveni na životinjama, iskustva ljudi kao što su podaci o izloženosti na radnom mjestu i podaci iz baza podataka o nesrećama, epidemiološke i kliničke studije te dobro dokumentirani prikazi slučaja i zapažanja. Za tvari se uzimaju u obzir i informacije dobivene primjenom ‚kategorijskog' pristupa (grupiranje, analogijski pristup) i (Q)SAR rezultati. Kakvoći i dosljednosti podataka daje se odgovarajuća težina. Ako je potrebno, uzimaju se u obzir informacije o tvarima koje su srodne tvari koja se razvrstava. Informacije o tvarima ili smjesama koje su srodne smjesi koja se razvrstava razmatraju se u skladu s člankom 9. stavkom 4. U obzir se uzimaju i informacije o mjestu te mehanizmu ili načinu djelovanja utvrđene u rezultatima ispitivanja. U jednom utvrđivanju valjanosti i utemeljenosti dokaza objedinjuju se pozitivni i negativni rezultati.";

2. odjeljak 1.2.1.4. zamjenjuje se sljedećim:

„1.2.1.4 Dimenzije naljepnice i svakog piktograma te veličina slova su kako slijedi:

Tablica 1.3.

Minimalne dimenzije naljepnica i piktograma te minimalna veličina fonta

Zapremnina pakiranja	Dimenzije naljepnice (u milimetrima) za informacije koje se zahtijevaju člankom 17.	Dimenzije svakog piktograma (u milimetrima)	Minimalna veličina fonta (visina x u milimetrima)
ne više od 0,5 litara	Ako je moguće, najmanje 52 × 74	Ne manje od 10 × 10 Ako je moguće, najmanje 16 × 16	1,2
više od 0,5 litara, ali ne više od 3 litre:			1,4
više od 3 litre, ali ne više od 50 litara:	Najmanje 74 × 105	Najmanje 23 × 23	1,8
više od 50 litara, do najviše 500 litara:	Najmanje 105 × 148	Najmanje 32 × 32	2,0
više od 500 litara	Najmanje 148 × 210	Najmanje 46 × 46	2,0

";

3. dodaje se sljedeći odjeljak:

„1.2.1.5 Tekst na naljepnici ima sljedeće karakteristike:

(a) tiskan crnom bojom na bijeloj pozadini;

(b) udaljenost između dva retka mora biti najmanje 120 % veličine fonta;

(c) upotrebljava se jedan font koji je lako čitljiv i bez serifa;

(d) razmak između slova primjeren je kako bi odabrani font bio lako čitljiv.

Pri označivanju unutarnje ambalaže ako sadržaj ne prelazi 10 ml veličina fonta može biti manja od one navedene u tablici 1.3., sve dok je lako čitljiv, ako se smatra važnim za postavljanje oznake upozorenja najveće opasnosti, kao što je oznaka upozorenja ili oznaka upozorenja EUH, i ako vanjska ambalaža ispunjava zahtjeve iz članka 17.";

4. dodaje se sljedeći odjeljak:

„1.2.1.6 Preklopne naljepnice

1.2.1.6.1 Prednja strana preklopne naljepnice sadržava barem sljedeće elemente:

i. naziv, adresu i broj telefona dobavljačâ;

ii. ako je zapakirana tvar ili smjesa dostupna pučanstvu, nazivnu količinu tvari odnosno smjese u pakiranju, osim ako je ta količina navedena drugdje na pakiranju;

iii. identifikacijske oznake proizvoda u skladu s člankom 18. stavkom 2. za tvari i u skladu s člankom 18. stavkom 3. točkom (a) za smjese na svim jezicima naljepnice koji se upotrebljavaju na unutarnjim stranicama;

iv. ako je primjenjivo, piktograme opasnosti;

v. ako je primjenjivo, oznake opasnosti na svim jezicima naljepnice koji se upotrebljavaju na unutarnjim stranicama;

vi. ako je primjenjivo, jedinstveni identifikator formule, osim ako je otisnut ili pričvršćen na unutarnjoj ambalaži u skladu s dijelom A točkom 5.3. Priloga VIII. ovoj Uredbi;

vii. upućivanje na potpune sigurnosne informacije unutar preklopne naljepnice na svim jezicima naljepnice ili simbola kako bi se korisnik obavijestio o tome da se naljepnica može otvoriti i kako bi se prikazalo da su dodatne informacije dostupne na unutarnjim stranicama;

viii. kraticu jezika (oznaku države ili jezika) za sve jezike koji se upotrebljavaju na unutarnjim stranicama.

1.2.1.6.2 Unutarnje stranice preklopne naljepnice sadržavaju sve elemente označivanja predviđene člankom 17. stavkom 1., osim piktograma opasnosti i identifikacije dobavljača, na svakom od jezika navedenih na prednjoj strani i grupiranih po jeziku, pri čemu se koristi kratica jezika (oznaka države ili jezika).

1.2.1.6.3 Stražnja strana preklopne naljepnice sadržava sve elemente označivanja navedene na prednjoj strani, osim kratica jezika koji se upotrebljavaju na unutarnjim stranicama.";

5. dodaje se sljedeći odjeljak:

„1.3.7 ***Streljivo***

U slučaju streljiva koje je tvar ili smjesa i koje se ispaljuje iz vatrenog oružja, elementi označivanja mogu se navesti na međuambalaži umjesto na unutarnjoj ambalaži ili, ako nema međuambalaže, na vanjskoj ambalaži.";

6. naslov odjeljka 1.5.1. zamjenjuje se sljedećim:

„1.5.1 ***Izuzeća iz članka 31. u skladu s člankom 29. stavkom 1.***";

7. odjeljak 1.5.1.1. zamjenjuje se sljedećim:

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

8. odjeljak 1.5.1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„1.5.1.2 Ako se primjenjuje odjeljak 1.5.1.1., naljepnica na bilo kojoj unutarnjoj ambalaži sadržava barem piktograme opasnosti, oznaku opasnosti, identifikacijsku oznaku proizvoda iz članka 18. stavka 2. za tvari ili trgovački naziv ili oznaku iz članka 18. stavka 3. točke (a) za smjese te naziv i telefonski broj dobavljača tvari ili smjese.";

9. naslov odjeljka 1.5.2. zamjenjuje se sljedećim:

„1.5.2 ***Izuzeća iz članka 17. u skladu s člankom 29. stavkom 2.***";

10. odjeljak 1.5.2.4.1. zamjenjuje se sljedećim:

„1.5.4.2.1 Elementi označivanja iz članka 17. mogu se izostaviti iz unutarnje ambalaže ako sadržaj unutarnje ambalaže ne prelazi 10 ml i ako se primjenjuje bilo koje od sljedećeg:

(a) tvar ili smjesa stavlja se na tržište radi isporuke distributeru ili daljnjem korisniku za potrebe znanstvenog istraživanja i razvoja ili analize kontrole kvalitete, a unutarnja ambalaža nalazi se u vanjskoj ambalaži koja ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 17.;

(b) tvar ili smjesa ne zahtijeva označivanje u skladu s dijelom 1. ili 2. Priloga II. i nije razvrstana ni u jedan od sljedećih razreda i kategorija opasnosti:

i. akutna toksičnost bilo koje kategorije;

ii. specifična toksičnost za ciljani organ – jednokratno izlaganje, 1. i 2. kategorije;

iii. specifična toksičnost za ciljani organ – ponavljano izlaganje, bilo koje kategorije;

iv. nagrizanje kože 1. kategorije, bilo koje potkategorije;

v. teška ozljeda oka 1. kategorije;

vi. izazivanje preosjetljivosti dišnih putova bilo koje kategorije;

vii. opasnost od aspiracije;

viii. mutageni učinak na zametne stanice bilo koje kategorije;

ix. karcinogenost bilo koje kategorije;

x. reproduktivna toksičnost bilo koje kategorije;

xi. endokrina disrupcija za zdravlje ljudi, bilo koje kategorije;

(c) tvar ili smjesa zahtijeva označivanje u skladu s dijelom 1. ili 2. Priloga II., ali nije razvrstana ni u jedan razred i kategoriju opasnosti iz točke (b) ovog odjeljka i ima unutarnju ambalažu koja se nalazi u vanjskoj ambalaži koja ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 17.";

11. dodaje se sljedeći odjeljak:

„1.6 **Elementi označivanja koji se mogu navesti samo na digitalnoj naljepnici**

Dopunske informacije iz članka 25. stavka 3.".

PRILOG II.

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

1. u dijelu 3. dodaje se sljedeći odjeljak:

„3.4 **Isporuka putem stanica za ponovno punjenje**

Kad se opasne tvari ili smjese isporučuju u skladu s člankom 35. stavkom 2.a, dobavljač osigurava da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) stanica za ponovno punjenje ima naljepnice koje odgovaraju naljepnicama za svaku opasnu tvar ili smjesu koja se isporučuje u stanici i

(b) naljepnice na stanici za ponovno punjenje čvrsto su vodoravno pričvršćene na vidljivom mjestu i ispunjavaju zahtjeve iz članka 31. stavaka 2., 3. i 4. *mutatis mutandis*;

(c) primjenjuju se mjere za smanjenje rizika kako bi se izloženost ljudi, posebno djece, i okoliša, svela na najmanju moguću mjeru;

(d) poduzimaju se mjere kako bi se spriječilo da djeca bez kontrole upotrebljavaju stanicu za ponovno punjenje;

(e) u trenutku punjenja dobavljač je dostupan na licu mjesta za održavanje i neposrednu pomoć, uključujući hitnu pomoć;

(f) stanice za ponovno punjenje mogu raditi na otvorenom i izvan radnog vremena samo ako se može pružiti neposredna pomoć;

(g) tvari ili smjese koje se isporučuju putem stanice za ponovno punjenje ne reagiraju međusobno na način koji bi mogao ugroziti kupce ili osoblje;

(h) osoblje dobavljača primjereno je osposobljeno za smanjenje sigurnosnih rizika za potrošače, profesionalne korisnike i same sebe na najmanju moguću mjeru;

(i) za svako ponovno napunjeno pakiranje ispunjeni su zahtjevi u pogledu obavješćivanja o opasnosti u obliku označivanja utvrđenog u glavi III. ove Uredbe;

(j) za svako ponovno napunjeno pakiranje ispunjeni su zahtjevi u pogledu ambalaže utvrđeni u glavi IV. ove Uredbe;

(k) opasne tvari ili smjese ne pružaju se putem stanice za ponovno punjenje ako su ispunjeni kriteriji za razvrstavanje u bilo koji od sljedećih razreda opasnosti ili podjela:

i. akutna toksičnost, bilo koje kategorije;

ii. specifična toksičnost za ciljani organ – jednokratno izlaganje, bilo koje kategorije;

iii. specifična toksičnost za ciljani organ – ponavljano izlaganje, bilo koje kategorije;

iv. nagrizanje kože 1. kategorije, bilo koje potkategorije;

v. teška ozljeda oka 1. kategorije;

vi. izazivanje preosjetljivosti dišnih putova, bilo koje kategorije;

vii. izazivanje preosjetljivosti kože, bilo koje kategorije;

viii. opasnost od aspiracije;

ix. mutageni učinak na zametne stanice, bilo koje kategorije;

x. karcinogenost, bilo koje kategorije;

xi. reproduktivna toksičnost, bilo koje kategorije;

xii. zapaljivi plinovi, bilo koje kategorije;

xiii. zapaljive tekućine, 1. i 2. kategorije;

xiv. zapaljive krute tvari, bilo koje kategorije;

xv. endokrina disrupcija za zdravlje ljudi, bilo koje kategorije;

xvi. endokrina disrupcija za okoliš, bilo koje kategorije;

xvii. postojano, bioakumulativno i toksično;

xviii. vrlo postojano i vrlo bioakumulativno;

xix. postojano, mobilno i toksično;

xx. vrlo postojano i vrlo mobilno.

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

2. dio 5. zamjenjuje se sljedećim:

„DIO 5.: OPASNE TVARI I SMJESE NA KOJE SE PRIMJENJUJE ČLANAK 29. STAVAK 3.

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

Za tvar ili smjesu koja se isporučuje na stanici za punjenje i izravno istače u spremnik koji čini sastavni dio vozila i iz kojeg se tvar ili smjesa obično ne namjerava ukloniti, elementi označivanja iz članka 17. navode se na vidljivom mjestu na odgovarajućoj crpki. Ako se goriva za vozila isporučuju na stanici za punjenje istakanjem u prijenosne spremnike namijenjene za upotrebu za gorivo, fizička kopija elemenata označivanja iz članka 17., osim na vidljivom mjestu na stanici, pričvršćuje se i na spremnik.".

PRILOG III.

U Prilogu VI. dio 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. DIO 2.: DOKUMENTACIJA ZA USKLAĐENO RAZVRSTAVANJE I OZNAČIVANJE

U ovom se dijelu utvrđuju opća načela za izradu dokumentacije za predlaganje i obrazlaganje usklađenog razvrstavanja i označivanja.

Relevantni dijelovi odjeljaka 1., 2. i 3. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 koriste se za metodologiju i obrasce svake dokumentacije.

Za svu se dokumentaciju razmatraju sve relevantne informacije iz registracijske dokumentacije, a mogu se koristiti i sve ostale raspoložive informacije. Za informacije o opasnosti koje još nisu podnesene Agenciji, u dokumentaciju treba priložiti detaljan sažetak studije.

Dokumentacija za usklađeno razvrstavanje i označivanje sadrži sljedeće:

— Prijedlog

  Prijedlog obuhvaća identitet dotične tvari ili dotičnih tvari i predloženo usklađeno razvrstavanje i označivanje;

— Obrazloženje predloženog usklađenog razvrstavanja i označivanja

  Usporedba raspoloživih informacija s kriterijima iz dijelova od 2. do 5. Priloga I. ovoj Uredbi, uzimajući u obzir opća načela iz dijela 1. Priloga I. ovoj Uredbi, provodi se i dokumentira u formatu utvrđenom u dijelu B izvješća o kemijskoj sigurnosti iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1907/2006;

— Obrazloženje za predloženo grupiranje tvari u svrhu usklađenog razvrstavanja i označivanja

  Ako se za grupu tvari predlaže usklađeno razvrstavanje i označivanje, dokumentacija sadržava znanstveno obrazloženje.

— Obrazloženje za ostale učinke na razini Zajednice

  Za učinke koji nisu karcinogenost, mutagenost, reproduktivna toksičnost, endokrina disrupcija za zdravlje ljudi i okoliš, postojano bioakumulativno i toksično, vrlo postojano i vrlo bioakumulativno, postojano, mobilno i toksično, vrlo postojano i vrlo mobilno te izazivanje preosjetljivosti dišnih putova pruža se opravdanje potrebe djelovanja na razini Unije. To se ne primjenjuje za aktivne tvari u smislu Uredbe (EU) br. 1107/2009 ili Uredbe (EU) br. 528/2012.”.

PRILOG IV.

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

1. dio A mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. PRIMJENA

1.1 Uvoznici, daljnji korisnici i distributeri iz članka 45. stavaka 1.b i 1.c koji stavljaju na tržište smjese kojima se koriste potrošači u smislu odjeljka 2.4. dijela A ovog Priloga postupaju u skladu s ovim Prilogom od 1. siječnja 2021.

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

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

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

1.5 Odstupajući od odjeljka 1.4., ako se jedna od promjena opisanih u odjeljku 4.1. dijela B ovog Priloga dogodi prije 1. siječnja 2025., uvoznici, daljnji korisnici i distributeri iz članka 45. stavaka 1.b i 1.c postupaju u skladu s ovim Prilogom prije stavljanja dotične smjese na tržište.”;

(b) odjeljak 2.1. zamjenjuje se sljedećim:

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

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

„6. ‚sastav koji je u skladu sa standardnom formulom navedenom u dijelu D’ znači sastav koji uključuje sve sastojke navedene u jednoj od standardnih formula iz dijela D ovog Priloga ako su ti sastojci prisutni u smjesi u koncentracijama unutar raspona određenih u toj standardnoj formuli.”;

2. dio B mijenja se kako slijedi:

(a) umeće se sljedeći odjeljak:

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

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

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

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

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

(c) naslov odjeljka 3.6. zamjenjuje se sljedećim:

„3.6 **Smjese čiji je sastav u skladu sa standardnom formulom**";

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

„Naziv goriva	Opis proizvoda";

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

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

3. dio C mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 1.2. zamjenjuje se sljedećim:

„1.2 **Identifikacija smjese, podnositelja i kontaktne točke**

Identifikacijska oznaka proizvoda

— Puni trgovački naziv ili nazivi proizvoda, uključujući, ako je relevantno, robnu marku ili robne marke, naziv proizvoda i varijante naziva kako su navedeni na oznaci, bez kratica ili simbola koji nisu alfanumerički, radi omogućavanja konkretne identifikacije proizvoda

— Jedinstveni identifikator ili identifikatori formule (UFI)

— Ostale identifikacijske oznake (broj odobrenja, šifre proizvoda koje određuje poduzeće)

— U slučaju skupnog podneska navode se sve identifikacijske oznake proizvoda.

Naziv i opis proizvoda standardne formule ili naziv goriva

— Naziv standardne formule i opis proizvoda kako je navedeno u dijelu D (ako je primjenjivo)

— Naziv goriva kako je navedeno u tablici 3. dijela B (ako je primjenjivo)

Podaci za kontakt podnositelja, kako je utvrđeno u odjeljku 2.1. dijela A ovog Priloga, i kontaktne točke

— Ime

— Puna adresa

— Telefonski broj

— E-adresa

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

— Ime

— Broj telefona (dostupan 24 sata dnevno sedam dana u tjednu)

— Adresa e-pošte";

(b) odjeljak 1.4. zamjenjuje se sljedećim:

„1.4 **Informacije o sastojcima smjese i skupinama međusobno zamjenjivih sastojaka**

Identifikacija sastojaka smjese

— Kemijski/trgovački naziv sastojaka

— CAS broj (ako je primjenjivo)

— EZ broj (ako je primjenjivo)

— UFI (ako je primjenjivo)

— Naziv standardne formule i opis proizvoda (ako je primjenjivo)

Ime skupine međusobno zamjenjivih sastojaka (ako je primjenjivo)

Koncentracija i rasponi koncentracije sastojaka smjese

— Točna koncentracija ili raspon koncentracije

Razvrstavanje sastojaka smjese

— Razvrstavanje prema opasnosti (ako je primjenjivo)

— Dodatne identifikacijske oznake (ako je primjenjivo i bitno za zdravstvene intervencije)

Popis kako je predviđen petim pododlomkom odjeljka 3.1. dijela B (ako je primjenjivo)";

4. dio D mijenja se kako slijedi:

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

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

„Naziv standardne formule	**Cement – standardna formula br. 11**”

„Naziv standardne formule	**Cement – standardna formula br. 12**”

„Naziv standardne formule	**Cement – standardna formula br. 13**”

„Naziv standardne formule	**Cement – standardna formula br. 14**”

„Naziv standardne formule	**Cement – standardna formula br. 15**”

„Naziv standardne formule	**Cement – standardna formula br. 16**”

„Naziv standardne formule	**Cement – standardna formula br. 17**”

„Naziv standardne formule	**Cement – standardna formula br. 18**”

„Naziv standardne formule	**Cement – standardna formula br. 19**”

„Naziv standardne formule	**Cement – standardna formula br. 20**”

(b) u odjeljku 2. prvi redak tablice sa standardnom formulom za gips zamjenjuju sljedeća dva retka:

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

(c) u odjeljku 3. prvi redak tablica sa standardnim formulama za gotove betonske smjese zamjenjuje se sljedećim:

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

„Naziv standardne formule	**Gotova betonska smjesa – standardna formula br. 2**
Opis proizvoda	Gotova betonska smjesa s razredima čvrstoće betona C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC60/66, LC70/77, LC80/88”.