



2024/2865

20.11.2024

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2024/2865

z dnia 23 października 2024 r.

w sprawie zmiany rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Aby nadążyć za globalizacją, rozwojem technologicznym i nowymi sposobami sprzedaży, takimi jak sprzedaż przez internet, konieczne jest dostosowanie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽³⁾. Chociaż zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zakłada się, że wszystkie zainteresowane podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw mają swoją siedzibę w Unii, z praktycznego doświadczenia wynika, że podmioty gospodarcze mające siedzibę poza Unią sprzedają chemikalia przez internet bezpośrednio ogółowi społeczeństwa w Unii. W związku z tym organy odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów nie są w stanie egzekwować stosowania rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wobec podmiotów gospodarczych niemających siedziby w Unii. Konieczny jest zatem wymóg, aby istniał dostawca mający siedzibę w Unii, który zapewni, aby dana substancja lub mieszanina spełniała wymogi określone w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008, jeżeli wprowadza się ją do obrotu, w tym w ramach sprzedaży na odległość, np. za pośrednictwem internetowych platform handlowych. Przepis taki, wraz z wymogami zawartymi w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 ⁽⁴⁾, (UE) 2022/2065 ⁽⁵⁾ i (UE) 2023/988 ⁽⁶⁾, przyczyni się do skuteczniejszego przestrzegania i egzekwowania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i tym samym zapewni wyższy poziom ochrony zdrowia ludzi i środowiska. Aby uniknąć sytuacji, w których konsument staje się formalnie i praktycznie importerem, kupując substancję lub mieszaninę w ramach sprzedaży na odległość od podmiotów gospodarczych mających siedzibę poza Unią, należy doprecyzować, że dostawca, który zapewnia zgodność danej substancji lub mieszaniny z wymogami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008, działa w ramach działalności przemysłowej lub zawodowej.
- (2) Substancje zawierające więcej niż jeden składnik są substancjami złożonymi. Z toksykologicznego punktu widzenia substancje zawierające więcej niż jeden składnik nie różnią się od mieszanin złożonych z co najmniej dwóch substancji. Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 ⁽⁷⁾, ukierunkowanym na ograniczenie do minimum badań na zwierzętach, dane dotyczące substancji zawierających więcej niż jeden składnik mają być generowane na takich samych warunkach, jak dane dotyczące wszelkich innych

⁽¹⁾ Dz.U. C 228 z 29.6.2023, s. 121.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 23 kwietnia 2024 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 14 października 2024 r.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065 z dnia 19 października 2022 r. w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych oraz zmiany dyrektywy 2000/31/WE (akt o usługach cyfrowych) (Dz.U. L 277 z 27.10.2022, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 i dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1828 oraz uchylające dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywę Rady 87/357/EWG (Dz.U. L 135 z 23.5.2023, s. 1).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

substancji, natomiast dane dotyczące samoistnych składników substancji zwykle nie są generowane, z wyjątkiem sytuacji gdy poszczególne składniki są również substancjami zarejestrowanymi samodzielnie. W przypadku gdy dostępne są dane dotyczące samoistnych składników, substancje zawierające więcej niż jeden składnik należy poddać ocenie i klasyfikacji według tych samych zasad, które obowiązują w odniesieniu do mieszanin.

- (3) Dane naukowe dotyczące niektórych substancji wyekstrahowanych z roślin i zawierających więcej niż jeden składnik pokazały, że określone składniki rozpatrywane w odosobniony sposób mogą mieć niebezpieczne właściwości, których substancja jako całość może nie wykazywać. W związku z tym, aby dać czas na naukową ocenę zasadności wymagania, aby substancje wyekstrahowane z roślin i zawierające więcej niż jeden składnik były zgodne z przepisami dotyczącymi zasad klasyfikacji substancji zawierających więcej niż jeden składnik, należy wprowadzić odstępstwo od niektórych przepisów w celu identyfikacji i badania informacji na temat tych substancji. Jeżeli jednak nie są dostępne istotne informacje na temat samej substancji, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mogą stosować te zasady do swoich substancji wyekstrahowanych z roślin w celu utrzymania obecnego poziomu ochrony i istniejących dobrych praktyk. W ciągu pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja powinna dokonać przeglądu przepisów mających zastosowanie do identyfikacji i badania informacji na temat substancji wyekstrahowanych z roślin i zawierających więcej niż jeden składnik i w stosownych przypadkach przedłożyć wnioski ustawodawczy.
- (4) Biorąc pod uwagę obecny stan nauki, trudno jest w wystarczającym stopniu ocenić właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi i środowiska oraz właściwości substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i mobilnych w odniesieniu do substancji zawierających więcej niż jeden składnik lub mieszaniny na podstawie danych dotyczących tej substancji lub mieszaniny. Dane dotyczące poszczególnych substancji wchodzących w skład mieszaniny lub samoistnych składników substancji zawierających więcej niż jeden składnik należy zatem co do zasady stosować jako podstawę identyfikacji zagrożeń stwarzanych przez te substancje zawierające więcej niż jeden składnik lub przez te mieszaniny. W niektórych przypadkach istotne mogą jednak być również dane dotyczące samych substancji zawierających więcej niż jeden składnik. Dzieje się tak szczególnie w przypadku, gdy takie dane wskazują na właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska, lub na właściwości substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i mobilnych, lub gdy takie dane potwierdzają wnioski wyciągnięte na podstawie danych dotyczących poszczególnych samoistnych składników. W związku z tym w takich przypadkach właściwe jest wykorzystanie danych dotyczących substancji zawierających więcej niż jeden składnik.
- (5) W celu zwiększenia pewności prawa i usprawnienia stosowania przepisów w odniesieniu do oceny informacji dotyczących zagrożeń stwarzanych przez mieszaniny, w przypadku braku lub nieodpowiednich danych uzyskanych w wyniku badań danej mieszaniny należy wyjaśnić współzależność między stosowaniem zasad pomostowych a metodą analizy ciężaru dowodów z wykorzystaniem oceny eksperta. Dzięki takiemu wyjaśnieniu metoda analizy ciężaru dowodów uzupełnia praktykę stosowania zasad pomostowych, ale jej nie zastępuje. Należy również wyjaśnić, że jeżeli nie można zastosować zasad pomostowych do oceny mieszaniny, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy powinni stosować metodę obliczeniową lub inne metody określone w częściach 3 i 4 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Ponadto należy wyjaśnić, które kryteria – jeżeli nie są spełnione – decydują o tym, kiedy należy zastosować metodę analizy ciężaru dowodów z wykorzystaniem oceny eksperta.
- (6) Aby uniknąć zawyżenia klasyfikacji mieszanin zawierających substancje zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie wyłącznie ze względu na obecność zanieczyszczenia, dodatku lub samoistnego składnika oraz mieszanin zawierających inne mieszaniny, w składzie których występują takie substancje, klasyfikacja powinna być obowiązkowa tylko w przypadku, gdy takie zanieczyszczenie, dodatek lub samoistny składnik jest zawarty w mieszaninie lub końcowej mieszaninie w stężeniu równym określonemu stężeniu granicznemu lub wyższym od określonego stężenia granicznego, o którym mowa w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (7) Oszacowana toksyczność ostra wykorzystywana jest głównie do ustalenia klasyfikacji ostrej toksyczności dla zdrowia ludzi w odniesieniu do mieszanin zawierających substancje sklasyfikowane w kategorii ostrej toksyczności. Substancje można sklasyfikować jak należące do jednej z czterech kategorii zagrożenia toksycznością ostrą w zależności od drogi narażenia: drogą pokarmową, po naniesieniu na skórę lub przez drogi oddechowe, zgodnie z określonymi kryteriami liczbowymi. Wartości toksyczności ostrej wyrażone są jako wartości przybliżone DL50 (droga pokarmowa, po naniesieniu na skórę) lub CL50 (przez drogi oddechowe) bądź jako oszacowana toksyczność ostra. Należy sprecyzować znaczenie oszacowanej toksyczności ostrej, aby zwiększyć przejrzystość i spójność. Ponieważ oszacowana toksyczność ostra jest niezbędna dla zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji sklasyfikowanych w kategorii toksyczności ostrej, należy uwzględnić ją we wniosku, opinii i decyzji w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji substancji ze względu na toksyczność ostrą. Podobnie jak w przypadku współczynników M i stężeń granicznych, oszacowaną toksyczność ostrą należy zgłaszać Europejskiej Agencji Chemikaliów (zwanej dalej „Agencją”) wraz z uzasadnieniem w celu uwzględnienia jej w wykazie klasyfikacji i oznakowania.
- (8) Ogólnie rzecz biorąc, substancje i mieszaniny powinny być klasyfikowane z uwagi na każdą postać lub stan fizyczny. Jeżeli dostępne dowody naukowe uzasadniają jednak inną klasyfikację związaną z konkretną formą lub stanem fizycznym, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy w procesie samoklasyfikacji powinni mieć możliwość odmiennej klasyfikacji substancji lub mieszaniny w zależności od formy lub stanu fizycznego. Jeżeli jednak

substancja podlega zharmonizowanej klasyfikacji bez ograniczenia do określonej postaci lub stanu fizycznego, ta zharmonizowana klasyfikacja powinna mieć zastosowanie do wszystkich jej postaci lub stanów fizycznych. Jeżeli substancja podlega zharmonizowanej klasyfikacji jedynie w odniesieniu do konkretnej postaci tej substancji, należy wyjaśnić, że klasyfikacja substancji w odniesieniu do innych postaci lub stanów fizycznych ma w dalszym ciągu podlegać samoklasyfikacji.

- (9) Chociaż większość amunicji uważa się zazwyczaj za wyrób, w niektórych przypadkach może to być substancja lub mieszanina. Jeżeli amunicję zakwalifikowano jako substancję lub mieszaninę, powinna ona być opatrzona etykietą umieszczoną na powierzchni opakowania bezpośrednio zawierającego substancję lub mieszaninę, to jest opakowania wewnętrznego. Umieszczenie etykiety na tym opakowaniu wewnętrznym może jednak spowodować problemy związane z bezpieczeństwem użytkownika, ponieważ etykieta może zakłócić prawidłowe działanie amunicji i może uszkodzić broń palną. Należy zatem dopuścić, aby w przypadku takiej amunicji etykieta była umieszczana na kolejnej warstwie opakowania, a nie na opakowaniu wewnętrznym. Ponadto oznakowana amunicja przeznaczona do użytku przez krajowe siły zbrojne mogłaby w szczególnych przypadkach stanowić niedopuszczalne zagrożenie dla bezpieczeństwa amunicji bądź personelu wojskowego lub niewojskowego, jeżeli zapewnienie wystarczającego kamuflażu nie byłoby możliwe. W takich przypadkach należy przewidzieć wyłączenie z wymogów oznakowania i umożliwić alternatywne sposoby przekazania informacji dotyczących zagrożeń.
- (10) W celu zwiększenia przejrzystości wszystkie uzupełniające wymogi dotyczące oznakowania należy umieścić razem w jednym artykule.
- (11) W części 2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 określono zasady dotyczące dodatkowych zwrotów określających zagrożenie, które należy umieścić na etykiecie wymienionych tam określonych mieszanin. Ponieważ zwroty te dostarczają ważnych dodatkowych informacji w szczególnych przypadkach, należy je stosować w odniesieniu do wszystkich mieszanin, o których mowa w części 2 załącznika II, niezależnie od tego, czy zostały sklasyfikowane i czy zawierają jakąkolwiek substancję sklasyfikowaną.
- (12) Aby zapewnić skuteczniejszą wykonalność obowiązku nałożonego na dostawców w zakresie aktualizacji etykiet po zmianie klasyfikacji lub oznakowania ich substancji lub mieszaniny, należy ustalić termin wypełnienia tego obowiązku. Podobny obowiązek nałożony na rejestrujących określono w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2020/1435⁽⁸⁾. W przypadku gdy nowa klasa zagrożenia jest uzupełnieniem obowiązującej klasy zagrożenia lub stanowi klasę lub kategorię zagrożenia wyższego stopnia, lub gdy na mocy art. 25 wymagane jest wprowadzenie nowych uzupełniających elementów etykiety, obowiązujący dostawcę termin aktualizacji informacji na etykiecie w przypadku dostosowania klasyfikacji zgodnie z wynikiem nowej oceny należy ustalić na 6 miesięcy od dnia, kiedy dostawca uzyskał wyniki nowej oceny dotyczącej klasyfikacji tej substancji lub mieszaniny, bądź od dnia, w którym powiadomiono go o tych wynikach. W przypadku gdy klasyfikację zaktualizowano do klasy lub kategorii zagrożenia o mniej poważnym charakterze i nie spowodowało to klasyfikacji w dodatkowej klasie zagrożenia lub wprowadzenia nowych uzupełniających wymogów dotyczących oznakowania, termin aktualizacji etykiet powinien pozostać niezmienny, tj. 18 miesięcy od dnia, kiedy dostawca uzyskał wyniki nowej oceny dotyczącej klasyfikacji tej substancji lub mieszaniny, bądź od dnia, w którym powiadomiono go o tych wynikach. Aby zapewnić przekazywanie wyników poddanych przeglądowi klasyfikacji substancji i mieszanin w całym łańcuchu dostaw, dostawcy powinni współpracować w celu skrócenia całkowitego czasu potrzebnego na wprowadzenie wszelkich niezbędnych zmian w klasyfikacji, oznakowaniu lub opakowaniu.
- (13) Należy również doprecyzować, że w przypadkach zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania terminem aktualizacji informacji na etykiecie jest dzień rozpoczęcia stosowania przepisów określających nową lub zmienioną klasyfikację i oznakowanie danej substancji, co zwykle następuje po 18 miesiącach od dnia wejścia w życie tych przepisów. To samo powinno dotyczyć zmian będących wynikiem innych aktów delegowanych przyjętych w związku z dostosowaniem do postępu technicznego i naukowego, na przykład w wyniku wdrożenia nowych lub zmienionych przepisów dotyczących Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów ONZ (GHS).
- (14) W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 dopuszcza się stosowanie etykiet rozkładanych tylko w przypadku, gdy przestrzeganie ogólnych zasad umieszczania etykiet jest niemożliwe ze względu na kształt lub formę opakowania lub jego mały rozmiar. W związku z postępowaniem w rozwoju technologii etykietowania należy zapewnić dostawcom większą elastyczność dzięki wprowadzeniu możliwości regularnego stosowania etykiet rozkładanych. Należy zatem zezwolić na etykiety w formie etykiet rozkładanych, z zastosowaniem zasad dotyczących stosowania i formatowania, aby zapewnić dobrą czytelność, oraz szczegółowych wymogów dotyczących zawartości strony przedniej, wewnętrznej i tylnej.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1435 z dnia 9 października 2020 r. w sprawie obowiązków nałożonych na rejestrujących w zakresie aktualizacji ich rejestracji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 331 z 12.10.2020, s. 24).

- (15) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska konieczne jest, aby etykiety na substancjach i mieszaninach były czytelne. Należy zatem ustanowić minimalne wymogi dotyczące ważnych parametrów, takich jak rozmiar czcionki, odstęp i kolor. Należy jednak przyjąć elastyczne podejście do odcieni kolorów, aby nie utrudniać starań na rzecz zapewnienia gospodarki o obiegu zamkniętym dzięki wykorzystaniu w materiałach opakowaniowych materiałów pochodzących z recyklingu.
- (16) Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 należy dostosować do zmian technologicznych i społecznych w dziedzinie transformacji cyfrowej oraz przygotować je na przyszłe zmiany. Oznakowanie cyfrowe mogłoby zwiększyć skuteczność procesu przekazywania informacji o zagrożeniach, szczególnie w przypadku grup szczególnie wrażliwych, takich jak osoby z zaburzeniami widzenia, i osób, które nie posługują się językiem narodowym danego państwa członkowskiego. W związku z tym konieczne jest umożliwienie dobrowolnego oznakowania cyfrowego oraz określenie wymogów technicznych, jakie musi spełnić dostawca umieszczający nośnik danych łączący z taką etykietą cyfrową. Takie wymogi techniczne na etykiecie cyfrowej nie powinny jednak wpływać na obowiązek dostawców dotyczący zapewnienia spełnienia wymogów dotyczących etykietowania przy wprowadzaniu substancji lub mieszaniny do obrotu. W celu dotrzymania kroku cyfryzacji należy zezwolić, aby niektóre elementy etykiety wymagane na podstawie niniejszego rozporządzenia mogły być udostępniane wyłącznie w formacie cyfrowym. Powinno być to możliwe jedynie w przypadku informacji, które nie mają zasadniczego znaczenia dla bezpieczeństwa użytkownika ani dla ochrony środowiska, i nie powinny wpływać na wymogi w zakresie etykietowania ani na możliwość etykietowania cyfrowego przewidzianą w innych przepisach prawa Unii, a także powinno uwzględniać potrzebę zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska.
- (17) W celu dostosowania elementów etykiety, które mogą być wyłącznie w formacie cyfrowym, do zmian w GHS Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) w celu zmiany wykazu elementów etykiety, które mogą być umieszczane wyłącznie na etykiecie cyfrowej, pod warunkiem że GHS nie wymaga umieszczenia takich elementów oznakowania również na etykiecie fizycznej oraz z uwzględnieniem poziomu gotowości do stosowania technologii cyfrowych wśród wszystkich grup ludności w Unii, potrzeb społecznych oraz wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska.
- (18) Aby dostosować się do zmian technologicznych i rozwoju w dziedzinie transformacji cyfrowej, Komisja powinna posiadać uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE w celu uzupełnienia rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 poprzez doprecyzowanie wymogów technicznych dotyczących oznakowania cyfrowego przewidzianego w niniejszym rozporządzeniu.
- (19) Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 nie zawiera obecnie żadnych szczegółowych zasad oznakowania i pakowania substancji lub mieszanin dostarczanych ogółowi społeczeństwa i użytkownikom profesjonalnym za pośrednictwem punktów napełniania. Biorąc pod uwagę tendencję wzrostową w zakresie sprzedaży produktów, w tym określonych chemikaliów, takich jak detergenty, bez opakowań w celu ograniczenia ilości odpadów i ułatwienia stosowania bardziej zrównoważonych form sprzedaży, należy określić szczegółowe zasady i warunki dotyczące takich rodzajów sprzedaży oraz ustanowić wykaz klas i kategorii zagrożenia, w przypadku których zakazuje się sprzedaży w punktach napełniania substancji lub mieszanin spełniających kryteria klasyfikacji w tych klasach i kategoriach zagrożenia, w celu zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia ludzi. Należy wprowadzić środki zmniejszające ryzyko, aby zapewnić bezpieczną możliwość napełnienia, na przykład poprzez zapobieganie nadmiernemu napełnieniu, zanieczyszczeniu, a zwłaszcza niekontrolowanej obsłudze punktu napełniania przez dzieci, a także uniknąć reakcji między substancjami lub mieszaninami wydawanymi w danym punkcie napełniania lub między tymi substancjami lub mieszaninami a pozostałościami w napełnianych opakowaniach.
- (20) W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 nie określono zasad dotyczących oznakowania chemikaliów dostarczanych ogółowi społeczeństwa bez opakowań, z wyjątkiem gotowej mieszanki cementowej i mokrego betonu. W celu zwiększenia jasności prawa i zapewnienia lepszej ochrony obywateli należy przewidzieć elementy etykiety określonych chemikaliów, takich jak paliwa, płyny do układów wydechowych silników wysokoprężnych i płyny do spryskiwania szyb, dostarczane na stacjach paliw i przeznaczone do włączania do pojemników, z których zwykle nie mają być usuwane. Z tego samego powodu w przypadku paliw do pojazdów dostarczanych w przenośnych pojemnikach należy zadbać o to, aby użytkownik miał dostęp do informacji na etykiecie.
- (21) Ponieważ nowe klasy i kryteria zagrożenia wprowadzone rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2023/707⁽⁹⁾ umożliwiają zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji budzących największe obawy co do ich wpływu na zdrowie ludzi i środowisko, w normalnych okolicznościach należy je poddać zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu oraz dodać do wykazu klas zagrożenia, którego zakres obejmuje działanie uczulające na drogi oddechowe, działanie mutagenne na komórki rozrodcze, działanie rakotwórcze i działanie szkodliwe na rozrodczość. Podział klasy zagrożenia w zakresie działania uczulającego na drogi

⁽⁹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/707 z dnia 19 grudnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do klas zagrożenia oraz kryteriów klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 93 z 31.3.2023, s. 7).

oddechowe na podkategorię 1 A lub 1B należy przeprowadzić w przypadku, gdy dostępne są informacje wystarczające do dokonania klasyfikacji w tych podkategoriach zagrożenia, w celu uniknięcia zawyżenia lub zaniżenia klasyfikacji. Z uwagi na szybki rozwój wiedzy naukowej i zdobywaną przez wiele lat wiedzę specjalistyczną Agencji i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”) – z jednej strony – oraz ograniczone zasoby właściwych organów państw członkowskich na opracowanie wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji – z drugiej strony, Komisja powinna mieć prawo do zwrócenia się do Agencji i Urzędu o opracowanie wniosku dotyczącego zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania.

- (22) Zakres wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania nie musi być koniecznie ograniczony do poszczególnych substancji i może obejmować grupę podobnych substancji, w przypadku gdy takie podobieństwo, na podstawie naukowego uzasadnienia, umożliwia podobną klasyfikację wszystkich substancji w grupie. Proces grupowania powinien być solidny pod względem naukowym, spójny i przejrzysty dla wszystkich zainteresowanych stron. Grupowanie takie jest ukierunkowane na zmniejszenie obciążenia spoczywającego na producentach, importerach i dalszych użytkownikach, Agencji i Komisji podczas realizacji procedury harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji. Pozwala również uniknąć badania substancji, w przypadku gdy podobne substancje mogą być klasyfikowane jako grupa. Tam, gdzie jest to naukowo uzasadnione i możliwe, propozycje klasyfikacji powinny priorytetowo traktować grupy substancji, a nie poszczególne substancje. W przypadku wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie grupy substancji substancje te należy grupować na podstawie jasnego uzasadnienia naukowego uwzględniającego sposób, w jaki dostępne informacje uzasadniają grupowanie substancji oraz pozwalają na wiarygodne przewidywanie właściwości substancji na podstawie innych substancji w tej grupie.
- (23) Aby zwiększyć przejrzystość i przewidywalność wniosków przedkładanych Agencji, należy zobowiązać właściwe organy państw członkowskich, producentów, importerów i dalszych użytkowników do powiadomienia Agencji o zamiarze przedłożenia wniosku dotyczącego zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania, natomiast Komisję należy zobowiązać do powiadomienia Agencji, że zwróciła się do Agencji lub Urzędu o sporządzenie takiego wniosku. Ponadto należy zobowiązać Agencję do publikowania informacji o takim zamiarze lub wniosku oraz do aktualizowania informacji dotyczących złożonego wniosku na każdym etapie procedury zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji. Z tego samego powodu należy zobowiązać właściwy organ, który otrzymuje wniosek o dokonanie przeglądu zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania przedłożony przez producenta, importera lub dalszego użytkownika, do przekazania jego decyzji o przyjęciu lub odrzuceniu wniosku o przegląd Agencji, która powinna przekazać tę informację pozostałym właściwym organom. W związku z tym Komisja powinna przyjmować akty delegowane bez zbędnej zwłoki i najlepiej przed końcem roku kalendarzowego następującego po publikacji opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka.
- (24) Kryteria umieszczenia substancji na liście kandydackiej, o której mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, są równoważne z kryteriami dotyczącymi określonych klas i kategorii zagrożenia zawartymi w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Z uwagi na wysoki poziom dowodów wymaganych do umieszczenia na liście kandydackiej substancje znajdujące się obecnie na tej liście należy uwzględnić w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Substancje umieszczone na liście kandydackiej jako substancje o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego powinny zostać uwzględnione w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi kategorii 1 lub jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska kategorii 1.
- (25) W związku z tym, że kryteria kwalifikowania substancji jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska, zawarte w sekcjach 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 ⁽¹⁰⁾ i w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 ⁽¹¹⁾, oraz kryteria kwalifikowania substancji jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska, zawarte w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, są równoważne, substancje, które kwalifikują się jako spełniające kryteria dotyczące właściwości substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽¹²⁾ i rozporządzeniem delegowanym (UE) 2017/2100, należy uwzględnić w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi kategorii 1 lub jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska kategorii 1.

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

⁽¹¹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1).

⁽¹²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

- (26) Ponieważ w art. 5 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012⁽¹³⁾ odniesiono się do kryteriów „trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne” oraz „bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji” zawartych w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w celu identyfikacji właściwości trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych oraz bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji substancji czynnych oraz ponieważ kryteria te są równoważne z kryteriami zawartymi w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, substancje czynne spełniające kryteria pozwalające zakwalifikować je jako trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne oraz bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji na mocy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i na mocy załącznika XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 należy uwzględnić w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Jako że właściwości substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych oraz bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, o których mowa w sekcji 3.7.2 i 3.7.3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, są równoważne z właściwościami zawartymi w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, substancje czynne spełniające kryteria pozwalające zakwalifikować je jako trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne oraz bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji w sekcji 3.7.2 i 3.7.3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy uwzględnić w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (27) Ponieważ substancje, o których mowa w motywach 24, 25 i 26, zostały już ocenione przez Urząd lub Agencję, a także są oceniane przez Komisję lub zostały już przez nią ocenione i Komisja podjęła decyzję w ich sprawie, należy je włączyć do tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w drodze aktu delegowanego, bez uprzedniej konsultacji z Agencją, jak przewidziano w art. 37 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (28) Aby uniknąć powielania bieżących prac prowadzonych przez organy na mocy rozporządzeń (WE) nr 1907/2006, (WE) nr 1272/2008, (WE) nr 1107/2009 i (UE) nr 528/2012, Komisja powinna również przyjąć akty delegowane w odpowiednim terminie w odniesieniu do substancji, które przewiduje się dodać do listy kandydackiej na mocy art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006; w odniesieniu do substancji, w przypadku których złożono wnioski o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia zgodnie z odpowiednimi przepisami rozporządzenia (WE) nr 1107/2009; w odniesieniu do substancji, w przypadku których właściwy organ oceniający przedłożył Agencji projekt sprawozdania z oceny dotyczącego zatwierdzenia lub odnowienia zatwierdzenia zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012; lub w odniesieniu do substancji, w przypadku których złożono wniosek do celów dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁴⁾, a ocena państwa członkowskiego zgodnie z tą dyrektywą została zakończona do 1 września 2013 r., ale przed tą datą nie przyjęto decyzji w sprawie zatwierdzenia, lub w odniesieniu do substancji, w przypadku których Agencja przedłożyła Komisji opinię na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 stwierdzającą, że spełniają one te kryteria. Ponadto z myślą o tym, aby nowa dokumentacja lub dokumentacja będąca w toku jeszcze na wczesnym etapie oceny zawierała dokumentację dotyczącą zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania, przez ograniczony okres zastosowanie powinny mieć przepisy przejściowe przewidziane w niniejszym rozporządzeniu.
- (29) Producenci i importerzy często przekazują różne informacje dotyczące tej samej substancji w celu uwzględnienia jej w wykazie klasyfikacji i oznakowania Agencji. W niektórych przypadkach takie rozbieżności wynikają z różnych zanieczyszczeń, stanów fizycznych lub innych różnic i mogą być uzasadnione. W innych przypadkach rozbieżności wynikają z różnic w danych stosowanych do celów klasyfikacji lub z braku porozumienia między zgłaszającymi lub rejestrującymi w przypadku wspólnego przedkładania danych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, lub z przestarzałych pozycji klasyfikacji. W rezultacie wykaz klasyfikacji i oznakowania zawiera rozbieżne klasyfikacje, przez co jest mniej skuteczny jako narzędzie służące do gromadzenia i przekazywania informacji na temat zagrożeń, co z kolei prowadzi do nieprawidłowych klasyfikacji, ograniczając zdolności zapewnione w ramach rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 do ochrony zdrowia ludzi i środowiska. W związku z tym na podstawie dostępnych danych wykorzystanych na potrzeby klasyfikacji należy zobowiązać zgłaszających do przedstawienia Agencji powodów odstąpienia od najbardziej surowej klasyfikacji lub wprowadzenia bardziej surowej klasyfikacji pod względem klasy zagrożenia w odniesieniu do tej samej substancji. Aby rozwiązać problem rozbieżności między bardziej aktualnymi a przestarzałymi klasyfikacjami, zgłaszających należy zobowiązać do aktualizacji swoich zgłoszeń w ciągu 6 miesięcy od dnia podjęcia decyzji o zmianie klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z przeglądem, o którym mowa w art. 15 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Ponadto Agencja powinna mieć możliwość wymagania od zgłaszającego sprostowania niekompletnego, nieprawidłowego lub nieaktualnego wpisu oraz powiadomienia o tym Agencji.
- (30) W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące opakowań, które powinny być wyposażone w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i w wyczuwalne dotykem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie. Ważne jest, aby przepisy te zapewniały wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi. W ciągu pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja powinna zatem ocenić skuteczność tych przepisów oraz potrzebę ich rozszerzenia na inne klasy zagrożenia, w szczególności w celu rozszerzenia wymogów dotyczących zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci na poważne uszkodzenie oczu kategorii 1, oraz skonsultować się z grupą ekspertów ustanowioną zgodnie z art. 53a ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. W przypadku

⁽¹³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

- stwierdzenia takiej potrzeby Komisja powinna jak najszybciej przyjąć akt delegowany zmieniający załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (31) Aby zwiększyć przejrzystość zgłoszeń, a także ułatwić zgłaszającym wypełnianie obowiązku uzgodnienia pozycji dotyczącej zgłoszenia odnoszącego się do tej samej substancji, należy nieodpłatnie udostępnić do wiadomości publicznej wszystkie informacje zgłoszone do włączenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania Agencji. Bez uszczerbku dla ochrony interesów handlowych informacje te powinny obejmować dane identyfikacyjne zgłaszającego, ponieważ gdyby zgłaszający wiedzieli z kim należy się kontaktować, ułatwiłoby to osiągnięcie celu, jakim jest uzgodnienie pozycji, którą należy uwzględnić w wykazie klasyfikacji i oznakowania. W przypadku zgłoszeń dokonywanych przez grupę producentów lub importerów publiczne udostępnienie danych identyfikacyjnych zgłaszającego, który przekazuje informacje w imieniu pozostałych członków grupy, powinno wystarczyć. Agencja powinna udostępniać informacje o warunkach, na jakich zgłaszający mogą domagać się poufności, i przedstawić je w wykazie. Agencja powinna wprowadzić odpowiednie środki w celu zapobiegania nieuzasadnionym wnioskom o zachowanie poufności i ich wykrywania, w szczególności poprzez przeprowadzanie kontroli informatycznej i wyrywkowych kontroli manualnych.
- (32) Zgodnie z art. 45 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wyznaczone jednostki w państwach członkowskich mają otrzymywać istotne informacje dotyczące pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia przekazane przez importerów i dalszych użytkowników wprowadzających do obrotu mieszaniny stwarzające zagrożenie ze względu na ich działanie na zdrowie lub wywierane skutki fizyczne. Dystrybutorzy nie są zobowiązani do przekazywania takich informacji. W niektórych przypadkach dystrybucji transgranicznej z jednego państwa członkowskiego do drugiego lub gdy dystrybutorzy zmieniają markę lub dokonują ponownego oznakowania mieszaniny, brak takiego obowiązku przedkładania informacji powoduje, że informacje nie docierają do wyznaczonych jednostek, co może uniemożliwić im zapewnienie odpowiedniej pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia. Aby zaradzić tej sytuacji, należy wprowadzić obowiązek przedkładania informacji dotyczących pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia również w odniesieniu do dystrybutorów, w przypadku gdy prowadzą oni dalszą dystrybucję mieszanin stwarzających zagrożenie w innych państwach członkowskich lub gdy zmieniają ich markę lub dokonują ich ponownego oznakowania.
- (33) Zgodnie z art. 45 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wyznaczone jednostki mają dysponować wszystkimi wymaganymi dostępnymi informacjami w celu zapewnienia odpowiedniej pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia. Agencja stworzyła i prowadzi portal służący do powiadamiania ośrodków toksykologicznych na poziomie Unii oraz ustanowiła, opracowała i prowadzi bazę danych zawierającą informacje dotyczące pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, aby pomóc niektórym państwom członkowskim w przestrzeganiu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. W związku z tym Agencja byłaby w stanie wypełnić zadanie polegające na otrzymywaniu tych informacji. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego państw członkowskich i wykorzystania korzyści skali w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 należy przewidzieć możliwość wyznaczenia Agencji jako organu odpowiedzialnego za otrzymywanie istotnych informacji, jeżeli państwo członkowskie wyrazi taką wolę.
- (34) Oprócz państw członkowskich Komisja lub Agencja powinny mieć możliwość korzystania z informacji statystycznych dotyczących pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia w celu określenia, gdzie mogą być potrzebne skuteczniejsze środki zarządzania ryzykiem. Stanowiłoby to użyteczne uzupełnienie informacji na temat zastosowań substancji przedłożonych w ramach rejestracji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i jednocześnie umożliwiłoby skuteczniejsze ustalanie priorytetów dotyczących substancji, które są przedmiotem zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, oraz wykorzystanie tych informacji w procesach zarządzania ryzykiem zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, a także potencjalnie zgodnie z innymi aktami Unii.
- (35) W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 w sposób ogólny uregulowano kwestię dotyczącą reklamy substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie oraz stwierdzono, że w reklamie substancji sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie należy wymienić dane klasy zagrożenia lub kategorie zagrożenia, a w reklamie mieszaniny sklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie lub mieszaniny zawierającej sklasyfikowaną substancję należy wymienić rodzaje zagrożeń wskazanych na etykiecie, w przypadku gdy taka reklama umożliwia zawarcie umowy kupna bez umożliwienia uprzedniego zapoznania się z etykietą. Obowiązek ten należy zmienić w taki sposób, aby reklamy substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie zawierały najważniejsze informacje z punktu widzenia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia ludzi i środowiska. W związku z tym reklamy takie powinny zawierać piktogram określający rodzaj zagrożenia, hasła ostrzegawcze, zwroty określające zagrożenie i uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (EUH), przy czym w przypadku reklam innych niż wizualne przewiduje się odstępstwa. W reklamach nie powinna być podawana kategoria zagrożenia, ponieważ odzwierciedla ją zwrot określający zagrożenie.
- (36) Aby zapewnić właściwe przekazywanie konsumentom informacji na temat zagrożeń i bezpiecznego stosowania chemikaliów oraz spójność ze zwrotami i twierdzeniami dozwolonymi na etykietach produktów na mocy niniejszego rozporządzenia, należy wyjaśnić, że reklamy substancji lub mieszanin sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie nie powinny zawierać takich określeń jak „nietoksyczna”, „nieszkodliwa”, „niezanieczyszczająca”, „ekologiczna” ani innych zwrotów wskazujących, że taka substancja lub mieszanina nie stwarza zagrożenia, ani żadnych innych zwrotów niezgodnych z ich klasyfikacją. Podejście to, wraz z innymi przepisami prawa Unii, zapewniłoby konsumentom możliwość podejmowania świadomych decyzji o zakupie dzięki dostępowi do jasnych, wiarygodnych i niewprowadzających w błąd informacji dotyczących substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie.

- (37) Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 nie zawiera wyraźnego ogólnego odniesienia do ofert ani w szczególności ofert sprzedaży na odległość. W związku z tym nie uwzględniono w nim szczególnych problemów wynikających ze sprzedaży na odległość, takiej jak sprzedaż przez internet. Chociaż przyjmuje się, że reklamy stanowią etap poprzedzający oferty, w szczególności jako informacje ukierunkowane na promowanie produktu lub usługi, bez względu na to, czy za opłatą, oferty są rozumiane jako zaproszenie do zawarcia umowy kupna. W związku z tym rozróżnieniem w ofertach powinna być podawana większa ilość informacji dotyczących zagrożeń niż w reklamach. Aby dotrzymać kroku rozwojowi technologicznemu i nowym sposobom sprzedaży, konieczne jest wprowadzenie wymogu podawania elementów etykiety w przypadku sprzedaży na odległość, w tym za pośrednictwem internetowych platform handlowych. Obowiązki dotyczące zgodności w fazie projektowania określone dla dostawców internetowych platform handlowych w art. 31 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065 będą w związku z tym miały zastosowanie do przedstawiania tych elementów etykiety. Egzekwowanie takich obowiązków podlega przepisom określonym w rozdziale IV rozporządzenia (UE) 2022/2065.
- (38) Oprócz zapewnienia sektorowi przemysłu narzędzi technicznych i naukowych w celu umożliwienia przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Agencja powinna również zapewnić takie narzędzia, np. bazy danych, właściwym organom w celu wspierania wdrażania. W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 należy bardziej szczegółowo określić kompetencje Agencji w tym zakresie. Ponadto Agencja, działając jako jednostka wyznaczona przez właściwy organ państwa członkowskiego do celu otrzymywania informacji dotyczących pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, powinna zapewnić dostęp do tych informacji odpowiedniej wyznaczonej jednostce krajowej tego państwa członkowskiego.
- (39) Po konsultacji z grupą ekspertów Komisji złożoną z właściwych organów ds. rozporządzeń (WE) nr 1907/2006 i (WE) nr 1272/2008 Komisja regularnie dostosowuje załączniki do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 do postępu naukowo-technicznego. Zgodnie z art. 53c rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Komisja przyjmuje odrębny akt delegowany w odniesieniu do każdego przekazanego jej uprawnienia. Stosowanie tego przepisu jest trudne w przypadku zmiany różnych części załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, które podlegają różnym uprawnieniom. W szczególności w przypadku jednoczesnego wprowadzenia nowych uwag do części 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dotyczących nowych pozycji w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 oraz wprowadzenia nowych pozycji w tym samym załączniku przyjęcie odrębnych aktów delegowanych spowodowało sztuczne rozdzielenie wewnętrznie powiązanych przepisów, a tym samym negatywnie wpłynęło na spójność, wymagając jednoczesnego przyjęcia dwóch różnych, ale powiązanych aktów delegowanych. W takich przypadkach powinno być możliwe przyjęcie jednego aktu delegowanego w odniesieniu do różnych przekazanych uprawnień.
- (40) Zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE⁽¹⁵⁾ konieczne jest zastąpienie, ograniczenie lub udoskonalenie badań na zwierzętach, aby zaprzestać wykorzystywania zwierząt do badań jak najszybciej to możliwe z naukowego punktu widzenia. Stosowanie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 powinno mieć na celu promowanie i wykorzystanie alternatywnych sposobów podejścia, zwłaszcza metod badawczych bez udziału zwierząt, nadających się w miarę możliwości do oceny klasyfikacji zdrowotnej i środowiskowej substancji chemicznych. Aby przyspieszyć przejście na metody badawcze niewymagające wykorzystania zwierząt z myślą o ostatecznym i całkowitym zastąpieniu badań na zwierzętach, a także poprawie skuteczności ocen zagrożenia chemicznego, należy promować, monitorować i regularnie oceniać innowacje w dziedzinie metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt. Komisja i państwa członkowskie powinny współpracować z myślą o promowaniu dostosowania kryteriów do podejść alternatywnych, w szczególności metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt w ramach GHS, a następnie niezwłocznie włączyć te kryteria do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (41) W załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 przewidziano zharmonizowane informacje dotyczące pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia i środków profilaktycznych, które mają być przekazywane wyznaczonym jednostkom, oraz określono w nim wymogi ogólne, informacje, które należy przekazać, format przekazywanych informacji i pewne receptury standardowe. W celu zapewnienia pewności i jasności prawa w zakresie możliwości przedkładania informacji dotyczących znormalizowanych mieszanin i paliw w kontekście załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w rozporządzeniu tym należy zdefiniować termin „skład zgodny z recepturą standardową”, wprowadzić obowiązek podawania w przekazywanych informacjach nazwy i opisu produktu receptury standardowej oraz nazwy paliwa, a także przewidzieć w nim możliwość przedkładania informacji na temat składników, nawet jeśli w niektórych przypadkach nie zawsze są one obecne.
- (42) W celu zapewnienia większej pewności i jasności prawa w odniesieniu do załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w rozporządzeniu tym należy dokładniej określić, kiedy wymagane są aktualizacje przekazanych informacji, a także wskazać sposoby identyfikacji mieszaniny, podmiotu przekazującego dane i punktu kontaktowego za pomocą ich identyfikatora produktu.

⁽¹⁵⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

- (43) W stosownych przypadkach Agencja powinna przedstawić dalsze wytyczne dotyczące stosowania przepisów związanych z przeglądami wymaganymi na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (44) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1272/2008.
- (45) Zmiany wprowadzone na mocy niniejszego rozporządzenia skutkują rozszerzeniem zadań i kompetencji Agencji oraz oznaczają dla niej większe obciążenie pracą. Aby zapewnić odpowiednią wiedzę fachową, wsparcie i szczegółowe oceny naukowe, należy zapewnić Agencji odpowiednie i stabilne finansowanie.
- (46) Aby zagwarantować, że dostawcy substancji i mieszanin będą mieli czas na dostosowanie się do nowych przepisów dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania, stosowanie niektórych przepisów niniejszego rozporządzenia należy odroczyć. W odniesieniu do substancji i mieszanin, które wprowadzono do obrotu przed końcem tego okresu odroczenia, nie należy wymagać ponownej klasyfikacji i ponownego oznakowania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, aby uniknąć nakładania dodatkowego obciążenia na dostawców substancji i mieszanin.
- (47) Zgodnie z przepisami przejściowymi rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 dostawcy powinni mieć możliwość stosowania nowych wprowadzonych w niniejszym rozporządzeniu przepisów dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania na zasadzie dobrowolności przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (48) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, gdyż zanieczyszczenie środowiska ma charakter transgraniczny, a obywatele Unii powinni korzystać z równej ochrony zdrowia i środowiska, oraz ponieważ substancje i mieszaniny powinny znajdować się w swobodnym obrocie na rynku unijnym, natomiast ze względu na skalę tych celów możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 ust. 1 dodaje się literę w brzmieniu:

„f) nałożenia na dalszych użytkowników, importerów i dystrybutorów, o których mowa w art. 45 ust. 1b i 1c, obowiązku przekazywania wyznaczonym jednostkom, zgodnie z załącznikiem VIII, informacji istotnych dla zapewnienia odpowiedniej pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia.”;

- 2) w art. 2 dodaje się punkty w brzmieniu:

„38) »oszacowana toksyczność ostra« oznacza wartości liczbowe stosowane do klasyfikowania substancji i mieszanin do jednej z czterech kategorii zagrożenia dotyczących toksyczności ostrej w zależności od drogi narażenia: drogą pokarmową, po naniesieniu na skórę lub przez drogi oddechowe;

39) »nośnik danych« oznacza liniowy symbol kodu kreskowego, symbol dwuwymiarowy lub inny nośnik danych służący do automatycznej identyfikacji, który może być odczytywany przez urządzenie;

40) »napełnianie« oznacza operację, w wyniku której konsument lub użytkownik profesjonalny napełnia opakowanie substancją lub mieszaniną stwarzającą zagrożenie, oferowaną przez dostawcę w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

41) »punkt napełniania« oznacza miejsce, w którym dostawca oferuje konsumentom lub użytkownikom profesjonalnym substancje lub mieszaniny stwarzające zagrożenie, które można nabyć poprzez napełnienie, które odbywa się ręcznie bądź przy pomocy urządzenia działającego automatycznie lub półautomatycznie.”;

- 3) w art. 4 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jeżeli substancja podlega zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu zgodnie z tytułem V, w związku z wpisem w części 3 załącznika VI, substancję tę klasyfikuje się zgodnie z tym wpisem, natomiast nie można dokonywać klasyfikacji tej substancji zgodnie z tytułem II według klas zagrożenia, zróżnicowań lub postaci, lub stanu fizycznego objętych tym wpisem.

Zharmonizowaną klasyfikację tej substancji stosuje się do wszystkich jej postaci lub stanów fizycznych, chyba że wpis w części 3 załącznika VI stanowi, że zharmonizowana klasyfikacja ma zastosowanie do określonej postaci lub stanu fizycznego tej substancji.

Jeżeli jednak substancja należy również do co najmniej jednej klasy zagrożenia lub zróżnicowania, lub ma postać bądź stan fizyczny nieobjęty wpisem w części 3 załącznika VI, dokonuje się jej klasyfikacji zgodnie z tytułem II w odniesieniu do tych klas zagrożenia, zróżnicowań i postaci lub stanów fizycznych.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„11. Substancja lub mieszanina nie jest wprowadzana do obrotu, chyba że dostawca mający siedzibę w Unii, zidentyfikowany na etykiecie w ramach działalności przemysłowej lub zawodowej spełnia wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do przedmiotowych substancji lub mieszanin.”;

4) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się literę w brzmieniu:

„ca) dane uzyskane z metod stosowanych w ramach nowego podejścia;”;

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„3. Substancję zawierającą więcej niż jeden składnik w postaci samoistnego składnika, zidentyfikowanego zanieczyszczenia lub dodatku, dla której dostępne są odpowiednie informacje, o których mowa w ust. 1, ocenia się z wykorzystaniem dostępnych informacji o tych znanych składnikach, jak również o samej substancji.

4. Do oceny substancji zawierającej więcej niż jeden składnik zgodnie z rozdziałem 2 w odniesieniu do klas zagrożenia »działanie mutagenne na komórki rozrodcze«, »działanie rakotwórcze«, »działanie szkodliwe na rozrodczość«, »właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi« oraz »właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska«, o których mowa w sekcjach 3.5, 3.6, 3.7, 3.11 i 4.2 załącznika I, producent, importer i dalszy użytkownik wykorzystują istotne dostępne im informacje, o których mowa w ust. 1, dotyczące każdego ze znanych składników.

Należy uwzględnić istotne dostępne informacje dotyczące samej substancji zawierającej więcej niż jeden składnik, jeżeli spełniony jest jeden z następujących warunków:

a) informacje wskazują na właściwości w zakresie działania mutagennego na komórki rozrodcze, rakotwórczego, szkodliwego na rozrodczość lub właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska;

b) informacje potwierdzają wnioski oparte na istotnych dostępnych informacjach o składnikach substancji.

Istotne dostępne informacje dotyczące substancji zawierającej więcej niż jeden składnik, wskazujące na brak pewnych właściwości, o których mowa w lit. a), lub właściwości o mniej poważnym charakterze nie unieważniają istotnych dostępnych informacji dotyczących składników tej substancji.

5. Do oceny substancji zawierających więcej niż jeden składnik zgodnie z rozdziałem 2 niniejszego tytułu w odniesieniu do właściwości w zakresie biodegradacji, trwałości, mobilności i bioakumulacji w klasach zagrożenia »stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego«, »trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji« oraz »trwałe, mobilne i toksyczne lub bardzo trwałe, bardzo mobilne«, o których mowa w sekcjach 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 załącznika I, producent, importer i dalszy użytkownik wykorzystują istotne dostępne im informacje, o których mowa w ust. 1, dotyczące każdego ze znanych składników substancji.

Należy uwzględnić istotne dostępne informacje dotyczące substancji zawierającej więcej niż jeden składnik, jeżeli spełniony jest jeden z następujących warunków:

a) informacje wskazują na właściwości w zakresie trwałości, mobilności i bioakumulacji lub brak degradacji;

b) informacje potwierdzają wnioski oparte na istotnych dostępnych informacjach o składnikach substancji.

Istotne dostępne informacje dotyczące substancji zawierającej więcej niż jeden składnik, wskazujące na brak pewnych właściwości, o których mowa w lit. a), lub właściwości o mniej poważnym charakterze nie unieważniają istotnych dostępnych informacji dotyczących składników tej substancji.

6. Ust. 4 i 5 nie mają zastosowania do substancji wyekstrahowanych z roślin lub części roślin i zawierających więcej niż jeden składnik, które są substancjami niemodyfikowanymi chemicznie zdefiniowanymi w art. 3 pkt 40 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

7. Do celów ust. 6 termin »rośliny« odnosi się do żywych lub martwych organizmów pochodzących z królestwa Plantae i Fungi i obejmuje algi, porosty i drożdże.

8. W przypadku niektórych substancji zawierających więcej niż jeden składnik, które nie są objęte ust. 6, jeżeli Komisja otrzyma dowody na to, że zasady określone w ust. 4 lub 5 mogą nie być odpowiednie dla niektórych substancji zawierających więcej niż jeden składnik, może zwrócić się do Agencji o ocenę dostępnych danych.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 53a, aktów delegowanych w celu zmiany załącznika I poprzez utworzenie nowej sekcji oraz uwzględnienie i zmianę w tej sekcji odstępstw od ust. 4 lub 5 dotyczących klasyfikacji substancji zawierających więcej niż jeden składnik. W odniesieniu do tych aktów delegowanych Komisja uwzględnia dowody naukowe, postęp wiedzy i opinię Agencji, jeżeli są one dostępne, w celu odpowiedniej klasyfikacji substancji zawierających więcej niż jeden składnik, pod warunkiem że zapewniony jest wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i środowiska.”;

5) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się literę w brzmieniu:

„ca) dane uzyskane z metod stosowanych w ramach nowego podejścia;”;

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Do oceny mieszanin zgodnie z rozdziałem 2 niniejszego tytułu w odniesieniu do klas zagrożenia »działanie mutagenne na komórki rozrodcze«, »działanie rakotwórcze«, »działanie szkodliwe na rozrodczość«, »właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi« oraz »właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska«, o których mowa w sekcjach 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 i 4.2.3.1 załącznika I, producent, importer i dalszy użytkownik wykorzystują tylko istotne dostępne im informacje, o których mowa w ust. 1, dotyczące substancji zawartych w tej mieszaninie, a nie samej mieszaniny.

W przypadku, gdy dostępne dane z badań samej mieszaniny wykazują działanie mutagenne na komórki rozrodcze, działanie rakotwórcze lub działanie szkodliwe na rozrodczość, lub zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska, których nie stwierdzono na podstawie istotnych dostępnych informacji dotyczących poszczególnych substancji, o których mowa w akapicie pierwszym, dane te również powinny zostać uwzględnione do celów oceny mieszaniny, o której mowa w akapicie pierwszym.

4. Do oceny mieszanin zgodnie z rozdziałem 2 niniejszego tytułu w odniesieniu do właściwości w zakresie biodegradacji, trwałości, mobilności i bioakumulacji w klasach zagrożenia »stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego«, »trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne lub bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji« oraz »trwałe, mobilne i toksyczne lub bardzo trwałe, bardzo mobilne«, o których mowa w sekcjach 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 załącznika I, producent, importer i dalszy użytkownik wykorzystują wyłącznie istotne dostępne im informacje, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do substancji wchodzących w skład mieszaniny, a nie samej mieszaniny.”;

6) art. 9 ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Jeżeli kryteriów, o których mowa w ust. 1, nie można zastosować bezpośrednio w odniesieniu do dostępnych zidentyfikowanych informacji, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy dokonują klasyfikacji za pomocą metody analizy ciężaru dowodów, wykorzystując ocenę eksperta, zgodnie z sekcją 1.1.1 załącznika I do niniejszego rozporządzenia, oceniając wszystkie dostępne informacje, które mają wpływ na określenie zagrożeń stwarzanych przez substancję lub mieszaninę, oraz zgodnie z sekcją 1.2 załącznika XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

4. Oceniając informacje dotyczące zagrożeń stwarzanych przez mieszaniny, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy, w przypadku gdy dane z badań dla samej mieszaniny są nieadekwatne lub niedostępne, stosują zasady pomostowe określone w sekcji 1.1.3 załącznika I oraz w każdej sekcji części 3 i 4 tego załącznika.

Jeżeli dostępna jest więcej niż jedna podobna przebadana mieszanina, stosując zasady pomostowe, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy stosują metodę analizy ciężaru dowodów, wykorzystując ocenę eksperta, zgodnie z sekcją 1.1.1 załącznika I do niniejszego rozporządzenia, oceniając wszystkie dostępne informacje, które mają wpływ na określenie zagrożeń stwarzanych przez mieszaninę, oraz zgodnie z sekcją 1.2 załącznika XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, aby wybrać najodpowiedniejsze podobne przebadane mieszaniny, zgodnie z art. 6 ust. 5 niniejszego rozporządzenia na potrzeby ich decyzji dotyczącej klasyfikacji.

Oceniając informacje dotyczące zagrożeń stwarzanych przez mieszaniny, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy, w przypadku gdy informacje te nie pozwalają na zastosowanie zasad pomostowych zgodnie z akapitem pierwszym i drugim, oceniają informacje, stosując inną metodę lub metody określone w części 3 i 4 załącznika I.”;

7) art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

Stężenia graniczne, współczynniki M i oszacowana toksyczność ostra na potrzeby klasyfikacji substancji i mieszanin

1. Specyficzne stężenia graniczne i ogólne stężenia graniczne są wartościami granicznymi przypisanymi danej substancji, wskazującymi próg, na poziomie którego lub powyżej poziomu którego obecność tej substancji w innej substancji lub mieszaninie, czy to w charakterze zidentyfikowanego zanieczyszczenia, dodatku czy samoistnego składnika, powoduje, że ta substancja lub mieszanina jest klasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie.

Producent, importer lub dalszy użytkownik ustala specyficzne stężenia graniczne, w przypadku gdy z odpowiednich i wiarygodnych informacji naukowych wynika, że zagrożenie stwarzane przez tę substancję jest widoczne, jeżeli substancja ta występuje w stężeniu niższym od stężeń określonych dla jakiegokolwiek klasy zagrożenia wymienionej w części 2 załącznika I lub od ogólnych stężeń granicznych określonych dla dowolnej klasy zagrożenia wymienionej w części 3, 4 i 5 załącznika I.

W wyjątkowych okolicznościach producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mogą ustalić specyficzne stężenie graniczne w odniesieniu do substancji, gdy z odpowiednich, wiarygodnych i jednoznacznych informacji naukowych wynika, że zagrożenie spowodowane substancją zaklasyfikowaną jako stwarzająca zagrożenie nie jest widoczne, jeżeli substancja ta występuje w stężeniu wyższym od stężeń określonych dla odpowiedniej klasy zagrożenia wymienionej w części 2 załącznika I lub od ogólnych stężeń granicznych określonych dla odpowiedniej klasy zagrożenia wymienionej w części 3, 4 i 5 tego załącznika.

2. Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy określają współczynniki M dla substancji sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, narażenie ostre kategorii 1 lub narażenie przewlekłe kategorii 1.

3. Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy ustalają oszacowaną toksyczność ostrą dla substancji sklasyfikowanych jako substancje o ostrej toksyczności dla zdrowia ludzi.

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 akapity drugi i trzeci specyficznych stężeń granicznych nie określa się w odniesieniu do zharmonizowanych klas zagrożenia z uwzględnieniem dalszych zróżnicowań dotyczących substancji zawartych w części 3 załącznika VI.

5. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2, współczynników M nie określa się w odniesieniu do zharmonizowanych klas zagrożenia z uwzględnieniem dalszych zróżnicowań dotyczących substancji zawartych w części 3 załącznika VI, dla których współczynnik M podany jest w tej części.

Jeśli jednak nie podano współczynnika M w części 3 załącznika VI dla substancji zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – narażenie ostre kategoria 1 lub narażenie przewlekłe kategoria 1 – producent, importer lub dalszy użytkownik ustalają współczynnik M na podstawie danych dostępnych dla danej substancji. Ten współczynnik M stosuje się, gdy mieszanina zawierająca daną substancję jest klasyfikowana przez producenta, importera lub dalszego użytkownika przy pomocy metody sumowania.

6. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3, oszacowanej toksyczności ostrej nie określa się w odniesieniu do zharmonizowanych klas zagrożenia z uwzględnieniem dalszych zróżnicowań dotyczących substancji zawartych w części 3 załącznika VI, dla których oszacowana toksyczność ostra podana jest w tej części.

7. Ustalając specyficzne stężenie graniczne, współczynnik M lub oszacowaną toksyczność ostrą, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy biorą pod uwagę wszelkie specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowaną toksyczność ostrą dla tej substancji, które zostały umieszczone w wykazie klasyfikacji i oznakowania.

8. Specyficzne stężenia graniczne określone zgodnie z ust. 1 akapity drugi i trzeci mają pierwszeństwo przed stężeniami granicznymi wymienionymi w odpowiednich sekcjach części 2 załącznika I lub ogólnymi stężeniami granicznymi dla klasyfikacji określonymi w odpowiednich sekcjach części 3, 4 i 5 tego załącznika.

9. Agencja udziela dalszych wskazówek dotyczących stosowania ust. 1, 2 i 3.

10. Jeżeli mieszanina zawiera substancję zaklasyfikowaną jako stwarzającą zagrożenie wyłącznie ze względu na obecność zidentyfikowanego zanieczyszczenia, dodatku lub samoistnego składnika, stężenia graniczne, o których mowa w ust. 1 akapity drugi i trzeci, stosuje się do stężenia tego zidentyfikowanego zanieczyszczenia, dodatku lub samoistnego składnika w mieszaninie.

11. Jeżeli mieszanina zawiera inną mieszaninę, stężenia graniczne, o których mowa w ust. 1 akapity drugi i trzeci, stosuje się do stężenia tego zidentyfikowanego zanieczyszczenia, dodatku lub samoistnego składnika, o którym mowa w ust. 10, w powstałej końcowej mieszaninie.”;

8) art. 13 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 13

Decyzja o klasyfikacji substancji i mieszanin

Jeżeli z oceny dokonanej zgodnie z art. 9 i 12 wynika, że zagrożenia stwarzane przez substancję lub mieszaninę spełniają kryteria klasyfikacji w co najmniej jednej klasie zagrożeń z uwzględnieniem dalszych różnicowań wymienionych w częściach 2–5 załącznika I, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy klasyfikują tę substancję lub mieszaninę, a jeżeli jest to uzasadnione naukowo – jej konkretne formy lub stany fizyczne do odnośnej klasy lub klas zagrożenia i uwzględniają dalsze różnicowania przez:

a) zaliczenie jej do co najmniej jednej kategorii zagrożenia dla każdej odnośnej klasy zagrożenia z uwzględnieniem dalszego różnicowania;

b) z zastrzeżeniem art. 21, przypisanie jej co najmniej jednego zwrotu wskazującego rodzaj zagrożenia odpowiadającego każdej kategorii zagrożenia, do której została zaliczona zgodnie z lit. a).”;

9) art. 18 ust. 3 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) danych identyfikujących wszystkie substancje w mieszaninie, które decydują o jej zaklasyfikowaniu w kategoriach dotyczących ostrej toksyczności, działania żrącego na skórę lub poważnego uszkodzenia oczu, działania mutagennego na komórki rozrodcze, rakotwórczości, działania szkodliwego na rozrodczość, działania uczulającego na skórę lub drogi oddechowe, działania toksycznego na narządy docelowe lub zagrożenia spowodowanego aspiracją, trwałego, wykazującego zdolność do bioakumulacji i toksycznego, bardzo trwałego i wykazującego bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, trwałego, mobilnego i toksycznego, bardzo trwałego i bardzo mobilnego, zaburzanie funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi lub zaburzanie funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska.”;

10) w art. 23 dodaje się literę w brzmieniu:

„g) amunicji zdefiniowanej w art. 1 ust. 1 pkt 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/555 (*), chyba że jest to wyrób objęty zakresem zastosowania art. 4 ust. 8 niniejszego rozporządzenia.

(*) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/555 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie kontroli nabywania i posiadania broni (Dz.U. L 115 z 6.4.2021, s. 1).”;

11) art. 24 ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Komisja określa wysokość opłat w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 54 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.”;

12) w art. 25 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W części przeznaczony na informacje uzupełniające na etykiecie dostawca może umieścić informacje uzupełniające inne niż te, o których mowa w ust. 1, 2 i 6–9, pod warunkiem że nie spowodują trudności w rozpoznaniu elementów etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. a)–g), będą zawierać dalsze szczegóły oraz nie będą zaprzeczać ani podawać w wątpliwość prawdziwości informacji określonych przez te elementy.”;

b) ust. 6 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Specjalne zasady dotyczące oznakowania określone w części 2 załącznika II mają zastosowanie do mieszanin zawierających substancje, o których mowa w części 2 tego załącznika.”;

c) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„9. Elementy etykiety wynikające z wymogów określonych w innych aktach Unii umieszcza się w sekcji przeznaczony na informacje uzupełniające na etykiecie.”;

13) w art. 29 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jeżeli opakowanie substancji lub mieszaniny ma taki kształt lub formę, lub jest tak małe, że niemożliwe jest spełnienie wymagań określonych w art. 31 dotyczących etykiety w językach państwa członkowskiego, w którym ta substancja lub mieszanina wprowadzana jest do obrotu, elementy etykiety określone w art. 17 ust. 1 zamieszczone są w sposób zgodny z sekcją 1.5.1 załącznika I.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jeżeli stwarzająca zagrożenie substancja lub mieszanina, o których mowa w części 5 załącznika II, jest dostarczana ogółowi społeczeństwa bez opakowania, informacje dotyczące oznakowania podaje się zgodnie z przepisem odnoszącym się do tej substancji lub mieszaniny w tej części.”;

c) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4b. Na zasadzie odstępstwa od art. 17 ust. 1 wymóg w zakresie oznakowania określony w tym artykule nie ma zastosowania do opakowań amunicji, która jest przeznaczona do użycia przez siły zbrojne, jeżeli oznakowanie zgodne z tym wymogiem stanowiłoby niedopuszczalne zagrożenie dla bezpieczeństwa amunicji lub personelu wojskowego lub niewojskowego, oraz nie można byłoby zapewnić wystarczającego kamuflażu.

W przypadku, o którym mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy dostarczają siłom zbrojnym kartę charakterystyki lub, jeżeli karta charakterystyki nie jest wymagana, kopię elementów etykiety, jak przewidziano w art. 17.”;

14) art. 30 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 30

Aktualizowanie informacji na etykietach

1. W przypadku zmiany dotyczącej klasyfikacji lub oznakowania substancji lub mieszaniny, która to zmiana skutkuje dodaniem nowej klasy zagrożenia lub bardziej surowej klasyfikacji lub która wymaga podania na etykiecie nowych informacji uzupełniających zgodnie z art. 25, dostawca tej substancji lub mieszaniny zapewnia aktualizację etykiety bez zbędnej zwłoki i w każdym razie nie później niż sześć miesięcy od dnia, w którym dostawca ten uzyskał wyniki nowej oceny, o której mowa w art. 15 ust. 4, bądź od dnia, w którym powiadomiono go o tych wynikach.

2. Jeżeli wymagana jest zmiana dotycząca klasyfikacji lub oznakowania substancji lub mieszaniny inna niż ta, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, dostawca tej substancji lub mieszaniny zapewnia aktualizację etykiety bez zbędnej zwłoki i w każdym razie nie później niż 18 miesięcy od dnia, w którym dostawca ten uzyskał wyniki nowej oceny, o której mowa w art. 15 ust. 4, bądź od dnia, w którym powiadomiono go o tych wynikach.

3. Ust. 1 i 2 nie mają zastosowania w przypadku, gdy zmiana dotycząca klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszaniny jest wynikiem zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji określonych w akcie delegowanym przyjętym na mocy art. 37 ust. 5 lub wynika z przepisu zawartego w akcie delegowanym przyjętym na mocy art. 53 ust. 1. W takich przypadkach dostawca zapewnia aktualizację etykiety w terminie określonym w odpowiednim akcie delegowanym.

4. Dostawca substancji lub mieszaniny, która wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 lub rozporządzenia (UE) nr 528/2012, aktualizuje etykietę zgodnie z tymi rozporządzeniami.”;

15) w art. 31 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Etykiety są trwale przytwierdzone do co najmniej jednej powierzchni opakowania bezpośrednio zawierającego substancję lub mieszaninę i umożliwiają odczytanie ich treści w poziomie, gdy pakunek znajduje się w typowej pozycji. Etykieta może być przedstawiona w formie etykiety rozkładanej.”;

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„1a. Jeżeli etykieta ma formę etykiety rozkładanej, elementy etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1, są zgodne z sekcją 1.2.1.6 załącznika I.

1b. W przypadku zastosowania etykiety cyfrowej, jak przewidziano w art. 34a ust. 1, nośnik danych łączący z tą etykietą cyfrową jest trwale przymocowany lub wydrukowany na etykiecie fizycznej lub na opakowaniu obok etykiety w taki sposób, aby można go było automatycznie przetworzyć za pośrednictwem powszechnie używanych urządzeń cyfrowych.

Jeżeli elementy etykiety udostępniane są wyłącznie na etykiecie cyfrowej zgodnie z art. 34a ust. 2, nośnikowi danych towarzyszy zwrot »Więcej informacji o zagrożeniach znajdziesz w internecie« lub podobne wskazanie.”;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Elementy etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1, nanosi się w sposób wyraźny i nieusuwalny. Wyraźnie odróżniają się od tła, a ich wielkość i odstępy między znakami umożliwiają łatwe odczytanie tych elementów. Są formatowane zgodnie z sekcją 1.2.1 w załączniku I.”;

16) w art. 32 uchyla się ust. 6;

17) w tytule III dodaje się rozdział w brzmieniu:

„Rozdział 3

Formy oznakowania

Artykuł 34a

Oznakowanie fizyczne i cyfrowe

1. Wymienione w art. 17 elementy etykiety substancji i mieszanin podaje się na etykiecie w formie fizycznej (zwanej »etykietą fizyczną«). Oprócz etykiety fizycznej elementy etykiety, o których mowa w art. 17, mogą być podane w formie cyfrowej (zwanej »etykietą cyfrową«).

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 dostawcy mogą podać elementy etykiety określone w sekcji 1.6 załącznika I wyłącznie na etykiecie cyfrowej.

Jeżeli elementy etykiety określone w sekcji 1.6 załącznika I są umieszczone wyłącznie na etykiecie cyfrowej, dostawcy podają je za pomocą środków alternatywnych na ustne lub pisemne żądanie lub jeżeli etykieta cyfrowa jest tymczasowo niedostępna w chwili zakupu substancji lub mieszaniny. Dostawcy podają te elementy niezależnie od zakupu i nieodpłatnie.

3. Jeżeli informacje są podane na etykiecie cyfrowej, zastosowanie mają wymogi dotyczące etykiet cyfrowych określone w art. 34b.

Artykuł 34b

Wymogi dotyczące oznakowania cyfrowego

1. Jeżeli zgodnie z art. 31 ust. 1b dostawca umieszcza lub drukuje nośnik danych łączący z etykietą cyfrową, zapewnia zgodność etykiety cyfrowej z następującymi ogólnymi zasadami i wymaganiami technicznymi:

- a) wszystkie elementy etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1, są podawane razem w jednym miejscu i oddzielnie od innych informacji;
- b) informacje na etykiecie cyfrowej są możliwe do wyszukania;
- c) informacje na etykiecie cyfrowej są dostępne dla wszystkich użytkowników w Unii i pozostają dostępne przez co najmniej 10 lat lub przez dłuższy okres, jeżeli wymagają tego inne przepisy Unii;
- d) etykieta cyfrowa jest dostępna nieodpłatnie, bez konieczności rejestracji, pobierania lub instalowania aplikacji czy podawania hasła;
- e) informacje na etykiecie cyfrowej są prezentowane w sposób uwzględniający również potrzeby grup szczególnie wrażliwych i umożliwiają, w stosownych przypadkach, niezbędne dostosowania ułatwiające dostęp do informacji tym grupom;
- f) informacje na etykiecie cyfrowej są dostępne za pomocą nie więcej niż dwóch kliknięć;
- g) etykieta cyfrowa jest dostępna za pośrednictwem szeroko stosowanych technologii i jest kompatybilna ze wszystkimi głównymi systemami operacyjnymi i przeglądarkami;
- h) jeżeli informacje na etykiecie cyfrowej są dostępne w więcej niż jednym języku, wybór języka nie może być uzależniony od lokalizacji geograficznej, z której uzyskano dostęp do informacji.

2. Zabrania się śledzenia, analizowania i używania wszelkich informacji na temat wykorzystania w celach wykraczających poza to, co jest absolutnie niezbędne do zapewnienia oznakowania cyfrowego.”;

18) w art. 35 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. Substancje lub mieszaniny stwarzające zagrożenie można dostarczać konsumentom i użytkownikom profesjonalnym za pośrednictwem punktów napełniania tylko wtedy, gdy spełnione są warunki określone w sekcji 3.4 załącznika II.

Akapit pierwszy nie ma zastosowania do substancji ani mieszanin stwarzających zagrożenie dostarczanych ogółowi społeczeństwa bez opakowania zgodnie z art. 29 ust. 3.”;

19) w art. 36 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) działania uczulającego na drogi oddechowe, kategoria 1, 1 A lub 1B (załącznik I sekcja 3.4);”;

b) dodaje się litery w brzmieniu:

„e) właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, kategoria 1 lub 2 (załącznik I sekcja 3.11);

f) właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska, kategoria 1 lub 2 (załącznik I sekcja 4.2);

g) substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (załącznik I sekcja 4.3);

h) substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (załącznik I sekcja 4.3);

i) substancji trwałych, mobilnych i toksycznych (załącznik I sekcja 4.4);

j) substancji bardzo trwałych i bardzo mobilnych (załącznik I sekcja 4.4).”;

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Substancje będące substancjami czynnymi wchodzącymi w zakres rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 lub rozporządzenia (UE) nr 528/2012 podlegają zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanemu oznakowaniu. Do takich substancji zastosowanie mają procedury określone w art. 37 ust. 1, 4, 5 i 6.”;

20) w art. 37 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Właściwy organ państwa członkowskiego może przedłożyć Agencji wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji lub grupy substancji oraz, w stosownych przypadkach, specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowaną toksyczność ostrą lub wniosek o ich przegląd.

Komisja może zwrócić się do Agencji lub do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej »Urzędem«) ustanowionego zgodnie z art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 o przygotowanie wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji lub grupy substancji oraz, w stosownych przypadkach, specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowaną toksyczność ostrą lub wniosku o ich przegląd. Komisja może następnie przedłożyć wniosek Agencji.

Wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji lub grupy substancji, o których mowa w akapicie pierwszym i drugim, są zgodne z formatem określonym w części 2 załącznika VI i zawierają odpowiednie informacje przewidziane w części 1 załącznika VI.”;

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„1a. Jeżeli właściwy organ lub Komisja uznają to za naukowo uzasadnione i możliwe, w propozycjach zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego etykietowania należy priorytetowo traktować grupy substancji, a nie poszczególne substancje.

1b. Agencja i Urząd mogą z własnej inicjatywy zapewniać właściwym organom i Komisji doradztwo naukowe i zwracać uwagę na potrzebę zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji lub grupy substancji.”;

c) ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mogą złożyć w Agencji wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji oraz, w stosownych przypadkach, specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowaną toksyczność ostrą, pod warunkiem że w części 3 załącznika VI nie znajduje się wpis dotyczący takich substancji w odniesieniu do klasy zagrożenia lub do dalszego zróżnicowania objętych tym wnioskiem.”;

d) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. Przed przedłożeniem wniosku Agencji właściwy organ, producent, importer lub dalszy użytkownik powiadamiają Agencję o zamiarze przedłożenia wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie.

Jeżeli Komisja wystąpiła o przygotowanie wniosku zgodnie z ust. 1 akapit drugi, powiadamia o tym Agencję.

W ciągu tygodnia od otrzymania powiadomienia, o którym mowa w akapitach pierwszym i drugim, Agencja publikuje nazwę i, w stosownych przypadkach, numery WE i CAS substancji, status wniosku oraz nazwę podmiotu przekazującego dane. Agencja aktualizuje informacje o statusie wniosku po zakończeniu każdego etapu procesu, o którym mowa w ust. 4 i 5.

Jeżeli właściwy organ otrzyma wniosek zgodnie z ust. 6, powiadamia o tym Agencję i podaje wszelkie istotne informacje dotyczące powodów przyjęcia lub odrzucenia wniosku. Agencja dzieli się tymi informacjami z pozostałymi właściwymi organami.”;

e) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jeżeli wniosek producenta, importera lub dalszego użytkownika dotyczy zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji zgodnie z art. 36 ust. 3, wymaga on wniesienia opłaty ustalonej przez Komisję w drodze aktu wykonawczego przyjętego zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 54 ust. 2.”;

f) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5. Jeżeli Komisja stwierdzi, że właściwa jest harmonizacja klasyfikacji i oznakowania danej substancji, przyjmuje bez zbędnej zwłoki i najlepiej przed końcem roku kalendarzowego następującego po publikacji opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka akty delegowane zgodnie z art. 53a w celu zmiany załącznika VI przez włączenie substancji wraz z odpowiednimi elementami klasyfikacji i etykiety oraz, w stosownych przypadkach, specyficznymi stężeniami granicznymi, współczynnikami M lub oszacowaną toksycznością ostrą do tabeli 3 w części 3 załącznika VI.

W przypadku gdy w odniesieniu do harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego ustępu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 53b.

6. Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy dysponujący nowymi informacjami, które mogą prowadzić do zmiany zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji znajdujących się w części 3 załącznika VI, przedkładają wniosek zgodny z ust. 2 akapit drugi właściwemu organowi w jednym z państw członkowskich, w których substancje te znajdują się w obrocie.”;

g) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„7. Aby uniknąć powielania oceny niebezpiecznych właściwości substancji, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 53a w celu zmiany tabeli 3 w części 3 załącznika VI do niniejszego rozporządzenia w celu:

a) uwzględnienia do dnia 11 czerwca 2026 r. substancji jako substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi kategorii 1, jako substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska kategorii 1, jako substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych lub jako substancji bardzo trwałych, wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, wraz z odpowiednimi elementami klasyfikacji i etykiety na podstawie odpowiednich kryteriów, w przypadku gdy do dnia 11 czerwca 2025 r. substancje te:

(i) umieszczono na liście kandydackiej, o której mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska, jako substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne lub jako substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji,

(ii) zidentyfikowano jako mające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z sekcją 3.6.5 lub 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 lub jako substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne lub jako substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z sekcją 3.7.2 lub 3.7.3 załącznika II do tego rozporządzenia, a decyzję w sprawie wniosku o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia tych substancji przyjęto na mocy tego rozporządzenia,

(iii) zidentyfikowano jako mające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z art. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2017/2100 lub jako substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne lub jako substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, a decyzję w sprawie wniosku o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia tych substancji przyjęto na mocy rozporządzenia (UE) nr 528/2012; oraz

b) uwzględnienia w tabeli 3 w części 3 załącznika VI substancji jako substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi kategorii 1, jako substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska kategorii 1, jako substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych lub jako substancji bardzo trwałych, wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, wraz z odpowiednimi elementami klasyfikacji i etykiety na podstawie odpowiednich kryteriów, jeżeli:

(i) substancje te umieszczono na liście kandydackiej, o której mowa w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 przed dniem 11 czerwca 2026 r. jako mające jedną z właściwości wymienionych w części wprowadzającej i w odniesieniu do których poddano ocenę dokumentację zgodnie z załącznikiem XV do tego rozporządzenia do dnia 11 czerwca 2025 r.;

(ii) decyzję w sprawie wniosku o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia substancji zidentyfikowanych jako mające jedną z właściwości wymienionych w części wprowadzającej przyjęto na mocy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 przed dniem 11 czerwca 2032 r., a wniosek o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia tych substancji zgodnie z odpowiednimi przepisami tego rozporządzenia złożono przed dniem 11 czerwca 2025 r.;

(iii) decyzję w sprawie wniosku o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia substancji zidentyfikowanych jako mające jedną z właściwości wymienionych w części wprowadzającej przyjęto na mocy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 przed dniem 11 czerwca 2030 r. i jeżeli do dnia 11 czerwca 2025 r.:

- właściwy organ oceniający przedłożył Agencji projekt sprawozdania z oceny dotyczącego wniosku o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia zgodnie z odpowiednimi przepisami rozporządzenia (UE) nr 528/2012,
- złożono wnioski do celów dyrektywy 98/8/WE, a państwo członkowskie zakończyło ocenę zgodnie z tą dyrektywą do 1 września 2013 r., ale przed tą datą nie przyjęto żadnej decyzji w sprawie wniosku o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia, lub
- Agencja przedłożyła Komisji opinię na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w następstwie wniosku o ustalenie, czy spełniono odpowiednie kryteria.

8. W przypadku wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie grupy substancji substancje te grupuje się na podstawie jasnego uzasadnienia naukowego uwzględniającego sposób, w jaki dostępne informacje uzasadniają grupowanie substancji oraz pozwalają na wiarygodne przewidywanie właściwości substancji na podstawie informacji dotyczących innych substancji w tej grupie.”;

21) art. 38 ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) w odpowiednich przypadkach specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowana toksyczność ostra;”;

22) w art. 40 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) w stosownych przypadkach specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M lub oszacowaną toksyczność ostrą zgodnie z art. 10 niniejszego rozporządzenia, wraz z uzasadnieniem, o którym mowa w odnośnych częściach sekcji 1, 2 i 3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;”;

(ii) dodaje się litery w brzmieniu:

„g) w stosownych przypadkach powód odstąpienia od najbardziej surowej klasyfikacji dla każdej klasy zagrożenia zawartej w wykazie, o którym mowa w art. 42;

h) w stosownych przypadkach powód wprowadzenia bardziej surowej klasyfikacji dla każdej klasy zagrożenia w porównaniu z klasyfikacjami zawartymi w wykazie, o którym mowa w art. 42.”;

(iii) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Informacji, o których mowa w lit. a)–h), nie zgłasza się, jeżeli przekazano je Agencji w ramach rejestracji na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 lub jeżeli zgłosił je ten zgłaszający.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Informacje wymienione w ust. 1 są zgłaszane Agencji przez zainteresowanego zgłaszającego najpóźniej 6 miesięcy po podjęciu decyzji o zmianie klasyfikacji i oznakowania substancji w wyniku przeglądu, o którym mowa w art. 15 ust. 1.”;

23) w art. 42 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 akapit trzeci zastępuje się następującym akapitem:

„Agencja podaje bezpłatnie do wiadomości publicznej w internecie następujące informacje:

a) informacje, o których mowa w art. 40 ust. 1 lit. a);

b) dane identyfikacyjne importera lub producenta przekazującego informacje w imieniu pozostałych członków grupy, w przypadku zgłoszeń grupowych;

c) informacje w wykazie, które odpowiadają informacjom, o których mowa w art. 119 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

d) datę ostatniej aktualizacji klasyfikacji i oznakowania.

Informacje, o których mowa w art. 40 ust. 1 lit. a), podaje się do wiadomości publicznej, z wyjątkiem przypadków, gdy zgłaszający należycie uzasadni powody, dla których taka publikacja jest potencjalnie szkodliwa dla jego interesów handlowych lub interesów handlowych jakiegokolwiek innej zainteresowanej strony.

Agencja przekazuje informacje dotyczące uzasadnionych podstaw, na których można składać wnioski o zachowanie poufności.

Agencja podejmuje działania, aby wykrywać nieuzasadnione wnioski o zachowanie poufności, włącznie z kontrolami zautomatyzowanymi i wrywkowymi kontrolami manualnymi.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3a. Jeżeli Agencja uzna, że wpis jest niekompletny, niepoprawny lub przestarzały, zwraca się do zgłaszającego o podanie poprawnego wpisu.”;

24) w art. 45 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa członkowskie powołują organ lub organy odpowiedzialne za otrzymywanie odpowiednich zharmonizowanych informacji dotyczących pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia i środków profilaktycznych, zgodnie z załącznikiem VIII.”;

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„1a. Państwa członkowskie mogą wyznaczyć Agencję jako organ odpowiedzialny za otrzymywanie informacji dotyczących pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia i środków profilaktycznych, o których mowa w ust. 1.

1b. Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający do obrotu mieszaniny zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie ze względu na skutki zdrowotne lub fizyczne przedkładają jednostce lub jednostkom wyznaczonym zgodnie z ust. 1 informacje, o których mowa w części B załącznika VIII.

1c. Dystrybutorzy wprowadzający do obrotu mieszaniny zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie ze względu na skutki zdrowotne lub fizyczne przedkładają jednostce lub jednostkom wyznaczonym zgodnie z ust. 1 informacje, o których mowa w części B załącznika VIII, jeżeli następnie dystrybuują oni te mieszaniny w innych państwach członkowskich lub jeżeli zmieniają markę lub oznakowanie mieszanin. Obowiązek ten nie ma zastosowania, jeżeli dystrybutorzy mogą wykazać, że wyznaczona jednostka lub wyznaczone jednostki otrzymały już te same informacje od importerów i dalszych użytkowników.”;

c) ust. 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) przeprowadzenia – na wniosek danego państwa członkowskiego, Komisji lub Agencji – analizy statystycznej mającej na celu określenie obszarów, w których może istnieć potrzeba wprowadzenia ulepszonych środków kontroli ryzyka.”;

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W celu wykonywania zadań, za które są odpowiedzialne zgodnie z ust. 1, wyznaczone jednostki dysponują wszelkimi informacjami wymaganymi od producentów, dalszych użytkowników i dystrybutorów, o których mowa w ust. 1c.”;

25) w art. 46 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„1a. Do celów ust. 1 organy odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów, o których mowa w art. 43 niniejszego rozporządzenia, podejmują działania następcze w związku ze skargami lub zgłoszeniami dotyczącymi niezgodności z niniejszym rozporządzeniem i sprawdzają, czy podjęto działania naprawcze, o których mowa w art. 3 pkt 16 rozporządzenia (UE) 2019/1020.”;

26) art. 48 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 48

Reklama

1. W każdej reklamie substancji zaklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie wskazuje się, stosownie do przypadku, piktogramy określające rodzaj zagrożenia, hasła ostrzegawcze, zwroty określające zagrożenie i uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (EUH) określone w załączniku II. W każdej reklamie takiej substancji przeznaczonej do sprzedaży ogółowi społeczeństwa zamieszcza się ponadto zwrot »W każdym przypadku postępuj zgodnie z informacją na etykiecie produktu«.

2. W każdej reklamie mieszaniny zaklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie lub objętej zakresem art. 25 ust. 6 wskazuje się piktogramy określające rodzaj zagrożenia, hasła ostrzegawcze, zwroty określające zagrożenie i uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (EUH) określone w załączniku II. W każdej reklamie takiej mieszaniny przeznaczonej do sprzedaży ogółowi społeczeństwa zamieszcza się ponadto zwrot »W każdym przypadku postępuj zgodnie z informacją na etykiecie produktu«.

3. Żadna reklama substancji lub mieszaniny sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie nie może zawierać zwrotów, których nie podaje się na etykiecie lub opakowaniu tej substancji lub mieszaniny zgodnie z art. 25 ust. 4.

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2 można pominąć piktogramy określające rodzaj zagrożenia i hasła ostrzegawcze w przypadku reklamy innej niż wizualna.”;

27) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 48a

Oferty sprzedaży na odległość

Jeżeli substancje lub mieszaniny są wprowadzane do obrotu w drodze sprzedaży na odległość, w ofercie wskazuje się w jasny i widoczny sposób elementy etykiety, o których mowa w art. 17.”;

28) w art. 50 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 lit. a) i b) otrzymują brzmienie:

„a) w stosownych przypadkach udziela przemysłowi aktualnych, technicznych i naukowych wytycznych dotyczących sposobów realizacji obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu oraz udostępnia jej służące do tego narzędzia;

b) dostarcza właściwym organom aktualnych, technicznych i naukowych wytycznych oraz narzędzi w zakresie stosowania i wdrażania niniejszego rozporządzenia oraz zapewnia wsparcie centrom informacyjnym utworzonym przez państwa członkowskie na mocy art. 44.”;

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„3. Jeżeli Agencja działa jako wyznaczona jednostka zgodnie z art. 45 ust. 1a, wprowadza narzędzia niezbędne do zapewnienia dostępu do informacji, o których mowa w art. 45 ust. 1, odpowiedniej wyznaczonej jednostce lub wyznaczonym jednostkom wyznaczającego państwa członkowskiego na potrzeby wypełniania ich zadań w zakresie pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia i środków profilaktycznych.

4. Należy zapewnić Agencji odpowiednie zasoby, aby wesprzeć jej prace.”;

29) art. 52 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W ciągu 60 dni od otrzymania informacji od państwa członkowskiego Komisja przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 54 ust. 2, aby zezwolić na wprowadzenie środka tymczasowego na okres określony w decyzji lub zobowiązać państwo członkowskie do odwołania środka tymczasowego.”;

30) w art. 53 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„1a. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 53a w celu zmiany sekcji 1.6 załącznika I, aby uwzględnić elementy etykiety, które można umieścić wyłącznie na etykiecie cyfrowej, pod warunkiem że GHS nie wymaga podania takich elementów etykiety na etykiecie fizycznej. Przyjmując te akty delegowane, Komisja uwzględnia poziom gotowości wszystkich grup społecznych w Unii do korzystania z technologii cyfrowych, potrzeby społeczne i potrzebę wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska.

1b. Aby dostosować się do zmian technologicznych i przyszłego rozwoju w dziedzinie transformacji cyfrowej, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 53a w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia dalszych szczegółów dotyczących wymogów w zakresie oznakowania cyfrowego, o którym mowa w art. 34a i 34b. Szczegóły te obejmują w szczególności rozwiązania informatyczne, które mogą być stosowane, oraz alternatywne sposoby przekazywania informacji. Przyjmując takie akty delegowane, Komisja:

- a) zapewnia spójność z innymi właściwymi aktami Unii;
- b) zachęca do innowacji;
- c) zapewnia neutralność technologiczną dzięki rezygnacji z wprowadzania ograniczeń lub wymogów dotyczących wyboru technologii lub sprzętu, w granicach kompatybilności i przy unikaniu zakłóceń;
- d) uwzględnia poziom gotowości wszystkich grup społecznych w Unii do korzystania z technologii cyfrowych, a także gotowość niezbędnej infrastruktury bezprzewodowej i innej infrastruktury technologicznej umożliwiającej nieograniczony dostęp do informacji na temat chemikaliów;
- e) zapewnia, by transformacja cyfrowa nie zagrażała ochronie zdrowia ludzi i środowiska.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja, działając w imieniu Unii, oraz państwa członkowskie w sposób właściwy dla pełnionej przez nie roli w odpowiednich gremiach ONZ, współpracują z myślą o promowaniu harmonizacji kryteriów klasyfikacji i oznakowania substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska, substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych, substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, substancji trwałych, mobilnych i toksycznych oraz bardzo trwałych i bardzo mobilnych, a także z myślą o dostosowaniu kryteriów do podejść alternatywnych, w szczególności metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt, oraz ocenie potrzeby określenia nowych kryteriów dla substancji immunotoksycznych i neurotoksycznych.”;

c) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. Komisja regularnie ocenia rozwój alternatywnych podejść, takich jak alternatywne metody badań, o których mowa w art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, służących klasyfikacji substancji i mieszanin, w szczególności metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt, i w stosownych przypadkach przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 53a w celu aktualizacji załącznika I do niniejszego rozporządzenia i odzwierciedlenia takiego postępu technicznego. Komisja przyjmuje zgodnie z art. 53a akt delegowany w celu aktualizacji załącznika I do niniejszego rozporządzenia, aby dostosować kryteria, najlepiej w ciągu 18 miesięcy od dnia uwzględnienia kryteriów dotyczących danych z badań niewymagających wykorzystania zwierząt w zharmonizowanych kryteriach klasyfikacji i oznakowania na poziomie ONZ.”;

31) w art. 53a wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 5 ust. 8, art. 37 ust. 5 i 7, art. 45 ust. 4 oraz art. 53 ust. 1, 1a, 1b i 3, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 10 grudnia 2024 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 5 ust. 8, art. 37 ust. 5 i 7, art. 45 ust. 4 oraz art. 53 ust. 1, 1a, 1b i 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.”;

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 5 ust. 8, art. 37 ust. 5 i 7, art. 45 ust. 4 lub art. 53 ust. 1, 1a, 1b lub 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”;

32) art. 53c otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 53c

Odrębne akty delegowane dla poszczególnych przekazanych uprawnień

Komisja przyjmuje odrębny akt delegowany w odniesieniu do każdego z uprawnień przekazanych jej na mocy niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem uprawnień delegowanych zgodnie z art. 37 ust. 5 i art. 53 ust. 1 w celu zmiany załącznika VI, w przypadku których części 1 i 2 tego załącznika mogą zostać zmienione wraz z częścią 3 tego załącznika w jednym akcie.”;

33) art. 54 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisję wspomaga komitet ustanowiony na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 (*).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).”;

34) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 54a

Sprawozdawczość i przegląd

1. Do dnia 11 grudnia 2029 r. Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie naukowe w sprawie badania informacji dotyczących substancji wyekstrahowanych z roślin i zawierających więcej niż jeden składnik. W stosownych przypadkach sprawozdaniu może towarzyszyć wniosek ustawodawczy.

2. Do dnia 11 grudnia 2029 r. Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu, Radzie oraz Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie oceniające potrzebę rozszerzenia wymogów określonych w sekcjach 3.1 i 3.2 załącznika II dotyczących zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci i wyczuwalnych dotykiem ostrzeżeń o niebezpieczeństwie na inne klasy zagrożenia. Jeżeli uzasadniają to wyniki sprawozdania, Komisja podejmuje działania zgodnie z art. 53 ust. 1.”;

35) w art. 61 dodaje się ustępy w brzmieniu:

„7. Substancje i mieszaniny, które zostały sklasyfikowane, oznakowane i zapakowane zgodnie z art. 5, art. 6 ust. 3 i 4, art. 9 ust. 3 i 4, art. 10, art. 25 ust. 3, art. 29 i sekcją 1.5.1.2 załącznika I, sekcją 1.5.2.4.1 załącznika I w brzmieniu obowiązującym w dniu 9 grudnia 2024 r. i które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 lipca 2026 r. nie muszą być klasyfikowane, oznakowane ani zapakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zmienionym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2865 (*) do dnia 1 lipca 2028 r.

8. Substancje i mieszaniny, które sklasyfikowano, oznakowano i zapakowano zgodnie z art. 18 ust. 3, art. 31 ust. 3 i sekcją 1.2.1 załącznika I w brzmieniu obowiązującym w dniu 9 grudnia 2024 r. i które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 stycznia 2027 r. nie muszą być klasyfikowane, oznakowane ani zapakowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zmienionym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2865 (*) do dnia 1 stycznia 2029 r.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2865 z dnia 23 października 2024 r. w sprawie zmiany rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).”;

- 36) w załączniku I wprowadza się zmiany określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia;
- 37) w załączniku II wprowadza się zmiany określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia;
- 38) w załączniku VI wprowadza się zmiany określone w załączniku III do niniejszego rozporządzenia;
- 39) w załączniku VIII wprowadza się zmiany określone w załączniku IV do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Art. 1 pkt 3 lit. b), art. 1 pkt 4–7, art. 1 pkt 12 lit. a), art. 1 pkt 13 i 14, art. 1 pkt 15 lit. a) i b), art. 1 pkt 17, 18, 22, 23, 26 i 27, załącznik I pkt 4, 8, 10 i 11 oraz załącznik II stosuje się od dnia 1 lipca 2026 r.
3. Art. 1 pkt 1, art. 1 pkt 9, art. 1 pkt 15 lit. c), art. 1 pkt 24 lit. b) i d), załącznik I pkt 2 i 3 oraz załącznik IV stosuje się od dnia 1 stycznia 2027 r.
4. Na zasadzie odstępstwa od art. 5, art. 6 ust. 3 i 4, art. 9 ust. 3 i 4, art. 10, art. 25 ust. 3, art. 29, art. 30, art. 31 ust. 1, art. 35, art. 40 ust. 1 i 2, art. 42 ust. 1 akapit trzeci oraz art. 48 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, sekcji 1.2.1, sekcji 1.5.1.2 i sekcji 1.5.2.4.1 załącznika I oraz części 3 i 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w brzmieniu obowiązującym w dniu 9 grudnia 2024 r. substancje i mieszaniny mogą do dnia 30 czerwca 2026 r. być klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zmienionym art. 1 pkt 4–7, art. 1 pkt 12 lit. a), art. 1 pkt 13 i 14, art. 1 pkt 15 lit. a) i b), art. 1 pkt 18 i 22, art. 1 pkt 23 lit. a) oraz art. 1 pkt 26, załącznikiem I pkt 4, 8 i 10 oraz załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.
5. Na zasadzie odstępstwa od art. 1 ust. 1, art. 18 ust. 3 lit. b), art. 31 ust. 3, art. 45 ust. 1 i 3 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, części A sekcji 1.2.1 załącznika I, części A sekcji 1 załącznika VIII, części A sekcji 2.1 załącznika VIII, części A sekcji 2.4 akapit pierwszy załącznika VIII, części B sekcji 1 załącznika VIII, części B sekcji 3.1 akapit trzeci załącznika VIII, części B sekcji 3.6. załącznika VIII, części B sekcji 3.7 pierwszy wiersz tabeli 3 załącznika VIII, części B sekcji 4.1 akapit pierwszy załącznika VIII, części C sekcji 1.2 i 1.4 załącznika VIII oraz części D sekcji 1, 2 i 3 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w brzmieniu obowiązującym w dniu 9 grudnia 2024 r. substancje i mieszaniny mogą do dnia 31 grudnia 2026 r. być klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zmienionym art. 1 pkt 1 i 9, art. 1 pkt 15 lit. c), art. 1 pkt 24 lit. b) i d) niniejszego rozporządzenia, załącznikiem I pkt 2 i 3 oraz załącznikiem IV do niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 23 października 2024 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodnicząca

R. METSOLA

W imieniu Rady

Przewodniczący

ZSIGMOND B. P.

ZAŁĄCZNIK I

W części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) sekcja 1.1.1.3 otrzymuje brzmienie:

„1.1.1.3. Klasyfikacja na podstawie metody analizy ciężaru dowodów oznacza, że wszystkie dostępne informacje wpływające na dany rodzaj zagrożenia rozważa się łącznie, jak np. wyniki odpowiednich badań in vitro, istotne dane z badań na zwierzętach, dane dotyczące ludzi, takie jak dane z praktyki zawodowej lub z baz danych z informacjami o wypadkach, badania epidemiologiczne i kliniczne oraz odpowiednio udokumentowane opisy przypadków i obserwacje. W przypadku substancji uwzględnia się również informacje z zastosowania podejścia kategoryzacyjnego (grupowanie, podejście przekrojowe) i wyniki analiz (Q)SAR. Ważna jest jakość i spójność danych. W stosownych przypadkach uwzględnia się informacje dotyczące substancji związanych z klasyfikowaną substancją. Informacje dotyczące substancji lub mieszanin związanych z klasyfikowaną mieszaniną uwzględnia się zgodnie z art. 9 ust. 4. Należy również uwzględnić informacje zawarte w wynikach badań dotyczące miejsca działania oraz mechanizmu lub sposobu działania. Każdorazowo w przypadku klasyfikacji na podstawie metody analizy ciężaru dowodów gromadzi się zarówno pozytywne jak i negatywne wyniki.”;

2) sekcja 1.2.1.4 otrzymuje brzmienie:

„1.2.1.4. Wymiary etykiety i każdego piktogramu oraz wielkość czcionki liter są następujące:

Tabela 1.3

Minimalne wymiary etykiet i piktogramów oraz minimalna wielkość czcionki

Pojemność opakowania	Wymiary etykiety (w milimetrach) w zakresie informacji wymaganych w art. 17	Wymiary każdego piktogramu (w milimetrach)	Minimalna wielkość czcionki (x-wysokość w milimetrach)
Nieprzekraczająca 0,5 l	W miarę możliwości co najmniej 52×74	Nie mniej niż 10×10	1,2
Większa niż 0,5 l, ale nieprzekraczająca 3 l		W miarę możliwości co najmniej 16×16	1,4
Większa niż 3 l, ale nieprzekraczająca 50 l	Co najmniej 74×105	Co najmniej 23×23	1,8
Większa niż 50 l, ale nieprzekraczająca 500 l	Co najmniej 105×148	Co najmniej 32×32	2,0
Większa niż 500 l	Co najmniej 148×210	Co najmniej 46×46	2,0

”

3) dodaje się sekcję w brzmieniu:

„1.2.1.5. Tekst na etykiecie musi posiadać następujące cechy:

- jest napisany w kolorze czarnym na białym tle;
- odległość pomiędzy dwoma liniami wynosi co najmniej 120 % wielkości czcionki;
- stosuje się jedną łatwo czytelną czcionkę bezszeryfową;
- odstęp między literami są odpowiednie, aby wybrana czcionka była łatwo czytelną.

W przypadku oznakowania opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml, jeżeli umieszczenie najbardziej krytycznego zwrotu, takiego jak zwrot określający zagrożenie lub zwrot EUH, uznaje się za ważne i jeżeli opakowanie zewnętrzne spełnia wymogi przewidziane w art. 17, wielkość czcionki może być mniejsza niż wskazano w tabeli 1.3, o ile nadal jest łatwo czytelna.”;

4) dodaje się sekcję w brzmieniu:

„1.2.1.6. Etykiety rozkładane

1.2.1.6.1. Przednia strona etykiety rozkładanej zawiera co najmniej następujące elementy:

- (i) nazwę, adres i numer telefonu dostawców;
- (ii) nominalną ilość substancji lub mieszaniny w opakowaniach udostępnianych ogółowi społeczeństwa, chyba że ilość ta jest określona gdzie indziej na opakowaniu;
- (iii) identyfikatory produktu zgodnie z art. 18 ust. 2 w odniesieniu do substancji i art. 18 ust. 3 lit. a) w odniesieniu do mieszanin we wszystkich językach etykiety użytych na stronach wewnętrznych;
- (iv) w stosownych przypadkach piktogramy określające rodzaj zagrożenia;
- (v) w stosownych przypadkach hasła ostrzegawcze we wszystkich językach etykiety użytych na stronach wewnętrznych;
- (vi) w stosownych przypadkach niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej, chyba że został wydrukowany lub umieszczony na opakowaniu wewnętrznym zgodnie z częścią A pkt 5.3 załącznika VIII do niniejszego rozporządzenia;
- (vii) odniesienie do pełnych informacji na temat bezpieczeństwa znajdujących się na etykiecie rozkładanej we wszystkich językach etykiety lub symbol informujący użytkownika o możliwości otwarcia etykiety i pokazujący, że na stronach wewnętrznych znajdują się dodatkowe informacje;
- (viii) skrót języka (kod kraju lub języka) dla wszystkich języków użytych na stronach wewnętrznych.

1.2.1.6.2. Strony wewnętrzne etykiety rozkładanej zawierają wszystkie elementy etykiety przewidziane w art. 17 ust. 1, z wyjątkiem piktogramu określającego rodzaj zagrożenia i danych identyfikacyjnych dostawcy, w każdym z języków wymienionych na przedniej stronie i pogrupowane według języka, z wykorzystaniem skrótu językowego (kod kraju lub języka).

1.2.1.6.3. Tylna strona etykiety rozkładanej zawiera wszystkie elementy etykiety umieszczone na przedniej stronie, z wyjątkiem skrótów języków użytych na stronach wewnętrznych.”;

5) dodaje się sekcję w brzmieniu:

„1.3.7. **Amunicja**

W przypadku amunicji, która jest substancją lub mieszaniną i która jest używana do strzelania z broni palnej, elementy etykiety mogą być umieszczone na opakowaniu pośrednim zamiast na opakowaniu wewnętrznym lub, jeżeli nie ma opakowania pośredniego, na opakowaniu zewnętrznym.”;

6) nagłówek sekcji 1.5.1 otrzymuje brzmienie:

„1.5.1. **Wyłączenia od stosowania art. 31 zgodnie z art. 29 ust. 1”;**

7) sekcja 1.5.1.1 otrzymuje brzmienie:

„1.5.1.1. W przypadkach, w których zastosowanie ma art. 29 ust. 1, elementy etykiety, o których mowa w art. 17, mogą być zamieszczone na zawieszanej metce lub na opakowaniu zewnętrznym.”;

8) sekcja 1.5.1.2 otrzymuje brzmienie:

„1.5.1.2. W przypadkach, w których zastosowanie ma sekcja 1.5.1.1, etykieta na opakowaniu wewnętrznym zawiera przynajmniej piktogramy określające rodzaj zagrożenia, hasła ostrzegawcze, identyfikator produktu, o którym mowa w art. 18 ust. 2, w przypadku substancji bądź nazwę handlową lub oznaczenie, o których mowa w art. 18 ust. 3 lit. a), w przypadku mieszanin oraz nazwisko i numer telefonu dostawcy danej substancji lub mieszaniny.”;

9) nagłówek sekcji 1.5.2 otrzymuje brzmienie:

„1.5.2. **Wyłączenia od stosowania art. 17 zgodnie z art. 29 ust. 2**”;

10) sekcja 1.5.2.4.1 otrzymuje brzmienie:

„1.5.2.4.1. Elementy etykiety wymagane na mocy art. 17 można pominąć w przypadku opakowania wewnętrznego, jeżeli zawartość opakowania wewnętrznego nie przekracza objętości 10 ml i zastosowanie ma którykolwiek z poniższych warunków:

- a) substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu w celu dostarczenia jej dystrybutorowi lub dalszemu użytkownikowi na potrzeby badań naukowych i rozwojowych lub analizy w ramach kontroli jakości, a opakowanie wewnętrzne znajduje się w opakowaniu zewnętrznym, które spełnia wymagania art. 17;
- b) substancja lub mieszanina nie wymaga oznakowania zgodnie z częścią 1 lub 2 załącznika II i nie została sklasyfikowana w żadnej z następujących klas i kategorii zagrożenia:
 - (i) toksyczność ostra, dowolna kategoria;
 - (ii) działanie toksyczne na narządy docelowe – jednorazowe narażenie kategorii 1 i 2;
 - (iii) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, dowolna kategoria;
 - (iv) działanie żrące na skórę, kategoria 1, dowolna podkategoria;
 - (v) poważne uszkodzenie oczu, kategoria 1;
 - (vi) działanie uczulające na drogi oddechowe, dowolna kategoria;
 - (vii) zagrożenie spowodowane aspiracją.
 - (viii) działanie mutagenne na komórki rozrodcze, dowolna kategoria;
 - (ix) działanie rakotwórcze, dowolna kategoria;
 - (x) działanie szkodliwe na rozrodczość, dowolna kategoria;
 - (xi) właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, dowolna kategoria;
- c) substancja lub mieszanina wymaga oznakowania zgodnie z częścią 1 lub 2 załącznika II, ale nie została sklasyfikowana w żadnej z klas i kategorii zagrożenia, o których mowa w lit. b) niniejszej sekcji, oraz posiada opakowanie wewnętrzne znajdujące się w opakowaniu zewnętrznym, które spełnia wymagania art. 17.”;

11) dodaje się sekcję w brzmieniu:

„1.6. **Elementy etykiety, które mogą być umieszczone wyłącznie na etykiecie cyfrowej**

Informacje uzupełniające, o których mowa w art. 25 ust. 3.”.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części 3 dodaje się sekcję w brzmieniu:

„3.4. Dostawy za pośrednictwem punktów napełniania

Jeżeli substancje lub mieszaniny stwarzające zagrożenie są dostarczane zgodnie z art. 35 ust. 2a, dostawca zapewnia spełnienie następujących wymagań:

- a) punkt napełniania jest opatrzony etykietami odpowiadającymi etykietom dla każdej stwarzającej zagrożenie substancji lub mieszaniny dostarczanej w danym punkcie;
- b) etykiety w punkcie napełniania są trwale przytwierdzone poziomo w widocznym miejscu i spełniają odpowiednio wymogi określone w art. 31 ust. 2, 3 i 4;
- c) stosuje się środki zmniejszające ryzyko w celu zminimalizowania narażenia ludzi, zwłaszcza dzieci, oraz środowiska;
- d) zastosowano środki, aby zapobiec niekontrolowanemu korzystaniu z punktu napełniania przez dzieci;
- e) w chwili napełniania dostawca jest dostępny na miejscu do celów obsługi technicznej i zapewnienia natychmiastowej pomocy, w tym pomocy doraźnej;
- f) punkty napełniania mogą być prowadzone na zewnątrz i poza godzinami pracy, tylko jeżeli nie można zapewnić natychmiastowej pomocy;
- g) substancje i mieszaniny dostarczane za pośrednictwem punktu napełniania nie wchodzi z sobą w reakcję w sposób, który mógłby narazić klientów lub personel na zagrożenie;
- h) personel dostawcy jest odpowiednio przeszkolony, aby ograniczyć do minimum zagrożenie dla bezpieczeństwa konsumentów, użytkowników profesjonalnych i siebie;
- i) w przypadku każdego napełnianego opakowania spełnione są wymogi dotyczące przekazywania informacji o zagrożeniach w formie oznakowania określone w tytule III niniejszego rozporządzenia;
- j) w przypadku każdego napełnianego opakowania spełnione są wymogi dotyczące opakowań określone w tytule IV niniejszego rozporządzenia;
- k) substancji ani mieszanin stwarzających zagrożenie nie dostarcza się w punkcie napełniania, jeżeli spełnione są kryteria klasyfikacji do którejkolwiek z poniższych klas zagrożenia z uwzględnieniem dalszych różnicowań:
 - (i) toksyczność ostra, dowolna kategoria;
 - (ii) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, dowolna kategoria;
 - (iii) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, dowolna kategoria;
 - (iv) działanie żrące na skórę, kategoria 1, dowolna podkategoria;
 - (v) poważne uszkodzenie oczu, kategoria 1;
 - (vi) działanie uczulające na drogi oddechowe, dowolna kategoria;
 - (vii) działanie uczulające na skórę, dowolna kategoria;
 - (viii) zagrożenie spowodowane aspiracją.
 - (ix) działanie mutagenne na komórki rozrodcze, dowolna kategoria;
 - (x) działanie rakotwórcze, dowolna kategoria;
 - (xi) działanie szkodliwe na rozrodczość, dowolna kategoria;

- (xii) gazy łatwopalne, dowolna kategoria;
- (xiii) substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 1 i 2;
- (xiv) substancje stałe łatwopalne, dowolna kategoria;
- (xv) właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, dowolna kategoria;
- (xvi) właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska, dowolna kategoria;
- (xvii) substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna;
- (xviii) substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji;
- (xix) substancja trwała, mobilna i toksyczna;
- (xx) substancja bardzo trwała i bardzo mobilna.

Na zasadzie odstępstwa od lit. a) w punkcie napełniania może być stosowana jedna etykieta dla kilku substancji lub mieszanin, w przypadku których elementy etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1, są identyczne, o ile etykieta wyraźnie wskazuje nazwę każdej substancji lub mieszaniny, do których się odnosi.”;

2) część 5 otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ 5: SUBSTANCJE I MIESZANINY STWARZAJĄCE ZAGROŻENIE, DO KTÓRYCH MA ZASTOSOWANIE ART. 29 UST. 3

Do gotowej mieszanki cementowej i mokrego betonu dołącza się kopię elementów etykiety zgodnych z art. 17.

W przypadku substancji lub mieszaniny dostarczanej na stacji paliw i pompowanej bezpośrednio do zbiornika, który stanowi integralną część pojazdu i z którego zwykle nie zamierza się usuwać substancji lub mieszaniny, elementy etykiety, o których mowa w art. 17, umieszczane są w widocznym miejscu na odpowiedniej pompie. Jeżeli paliwa samochodowe są dostarczane na stacji paliw przez pompowanie do przenośnych zbiorników przeznaczonych dla paliw, fizyczną kopię elementów etykiety, o których mowa w art. 17, umieszcza się w widocznym miejscu na pompie oraz przekazuje w taki sposób, aby mogła zostać umieszczona na zbiorniku.”.

ZAŁĄCZNIK III

Część 2 załącznika VI otrzymuje brzmienie:

„2. CZĘŚĆ 2: DOKUMENTACJA DOTYCZĄCA ZHARMONIZOWANEJ KLASYFIKACJI I ZHARMONIZOWANEGO OZNAKOWANIA

Niniejsza część określa ogólne zasady przygotowywania dokumentacji w celu proponowania i uzasadniania zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania.

Podstawą do określenia metody przygotowywania i formatu wszelkiej dokumentacji są odpowiednie części sekcji 1, 2 i 3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Na potrzeby dokumentacji należy rozpatrzyć wszystkie istotne informacje z dokumentacji dotyczącej rejestracji, można też skorzystać z innych dostępnych informacji. Jeżeli dane informacje o zagrożeniach nie zostały wcześniej przedłożone Agencji, dokumentacja obejmuje szczegółowe podsumowanie przebiegu badania.

Dokumentacja dotycząca zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania zawiera następujące elementy:

— Wniosek

We wniosku podaje się dane identyfikujące daną substancję lub substancje oraz propozycję dotyczącą zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.

— Uzasadnienie propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania

Porównuje się dostępne informacje z kryteriami określonymi w częściach 2–5, uwzględniając ogólne zasady określone w części 1 załącznika I do niniejszego rozporządzenia, oraz dokumentuje to porównanie w formacie określonym w części B raportu bezpieczeństwa chemicznego załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

— Uzasadnienie proponowanego pogrupowania substancji do celu zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania

W przypadku złożenia wniosku dotyczącego zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania dla grupy substancji dokumentacja zawiera uzasadnienie naukowe.

— Uzasadnienie innych skutków na poziomie Wspólnoty

Dla skutków innych niż rakotwórcze; mutagenne; szkodliwe dla rozrodczości; zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi i środowiska; trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne; bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji; trwałe, mobilne i toksyczne; bardzo trwałe i bardzo mobilne; oraz uczulające układ oddechowy należy uzasadnić, że istnieje potrzeba podjęcia działań na poziomie Unii. Nie ma to zastosowania do aktywnych substancji w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 1107/2009 lub rozporządzenia (UE) nr 528/2012.”.

ZAŁĄCZNIK IV

W załączniku VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części A wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 1 otrzymuje brzmienie:

„1. STOSOWANIE

- 1.1. Importerzy, dalsi użytkownicy i dystrybutorzy, o których mowa w art. 45 ust. 1b i 1c, wprowadzający do obrotu mieszaniny do zastosowania przez konsumentów, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, zachowują zgodność z przepisami niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2021 r.
- 1.2. Importerzy, dalsi użytkownicy i dystrybutorzy, o których mowa w art. 45 ust. 1b i 1c, wprowadzający do obrotu mieszaniny do zastosowania profesjonalnego, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, zachowują zgodność z przepisami niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2021 r.
- 1.3. Importerzy, dalsi użytkownicy i dystrybutorzy, o których mowa w art. 45 ust. 1b i 1c, wprowadzający do obrotu mieszaniny do zastosowania przemysłowego lub mieszaniny o zastosowaniu końcowym niepodlegającym obowiązkowi zgłoszenia, w rozumieniu części A sekcja 2.4 niniejszego załącznika, zachowują zgodność z przepisami niniejszego załącznika od dnia 1 stycznia 2024 r.
- 1.4. Importerzy, dalsi użytkownicy i dystrybutorzy, o których mowa w art. 45 ust. 1b i 1c, którzy przekazali informacje dotyczące mieszanin stwarzających zagrożenie jednostce wyznaczonej zgodnie z art. 45 ust. 1 przed datami rozpoczęcia stosowania wymienionymi w sekcjach 1.1, 1.2 i 1.3, a informacje te nie są zgodne z przepisami niniejszego załącznika, nie muszą zachowywać zgodności z przepisami niniejszego załącznika w odniesieniu do tych mieszanin do dnia 1 stycznia 2025 r.
- 1.5. Na zasadzie odstępstwa od sekcji 1.4, jeżeli jedna ze zmian opisanych w części B sekcja 4.1 niniejszego załącznika ma miejsce przed dniem 1 stycznia 2025 r., importerzy, dalsi użytkownicy i dystrybutorzy, o których mowa w art. 45 ust. 1b i 1c, zachowują zgodność z przepisami niniejszego załącznika przed wprowadzeniem danej mieszaniny do obrotu.”;

b) sekcja 2.1 otrzymuje brzmienie:

„2.1. Niniejszy załącznik określa wymogi, które importerzy, dalsi użytkownicy i dystrybutorzy, o których mowa w art. 45 ust. 1c, (»podmioty przekazujące dane«), wprowadzający mieszaniny do obrotu muszą spełniać w odniesieniu do przekazywania informacji, aby wyznaczone jednostki dysponowały informacjami niezbędnymi do wykonywania zadań, za które są odpowiedzialne na mocy art. 45.”;

c) w sekcji 2.4 akapit pierwszy dodaje się punkt w brzmieniu:

„6) »skład zgodny z recepturą standardową określoną w części D« oznacza skład, który obejmuje wszystkie składniki wymienione w jednej z receptur standardowych, o których mowa w części D niniejszego załącznika, jeżeli składniki te są obecne w mieszaninie w stężeniach mieszczących się w zakresach określonych w tej recepturze standardowej.”;

2) w części B wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się sekcję w brzmieniu:

„1.1a. **Nazwa i opis produktu receptury standardowej lub nazwa paliwa**

W przypadku mieszanin o składzie zgodnym z recepturą standardową określoną w części D w przekazywanych informacjach należy uwzględnić nazwę i opis produktu odpowiedniej receptury standardowej zgodnie ze wskazaniem w tej części.

W przypadku paliw wymienionych w tabeli 3 podaje się nazwę paliwa zgodnie ze wskazaniem w tej tabeli.”;

b) sekcja 3.1 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Składników, które nie występują w mieszaninie, nie zgłasza się. Jeżeli jednak składniki te są zgłaszane jako część grupy wymiennych składników zgodnie z sekcją 3.5 lub ich stężenie zostało zgłoszone jako zakres wartości procentowych zgodnie z sekcjami 3.6 lub 3.7, mogą one zostać zgłoszone, jeżeli jest pewne, że będą obecne w mieszaninie w jakimś czasie. Ponadto w przypadku mieszanin o składzie zgodnym z recepturą standardową określoną w części D, których skład jest zgłaszany zgodnie z sekcją 3.6 tiret pierwsze, składniki wymienione w odpowiedniej recepturze standardowej są zgłaszane nawet wówczas, gdy składnik jest potencjalnie nieobecny lub nie jest trwale obecny w przypadkach, gdy zakres stężeń wskazany w części D obejmuje 0 %.”;

c) tytuł sekcji 3.6 otrzymuje brzmienie:

„3.6. **Mieszaniny o składzie zgodnym z recepturą standardową**”;

d) w sekcji 3.7 pierwszy wiersz tabeli 3 otrzymuje brzmienie:

„Nazwa paliwa	Opis produktu”
---------------	----------------

e) w sekcji 4.1 akapit pierwszy dodaje się tiret w brzmieniu:

„— gdy zaszła jakakolwiek inna zmiana dotycząca mieszaniny wprowadzonej do obrotu, która ma znaczenie w odniesieniu do pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, o których mowa w art. 45.”;

3) w części C wprowadza się następujące zmiany:

a) sekcja 1.2 otrzymuje brzmienie:

„1.2. **Identyfikacja mieszaniny, podmiotu przekazującego dane i punktu kontaktowego**

Identyfikator produktu

- Pełna(-e) nazwa(-y) handlowa(-e) produktu w tym, w stosownych przypadkach, znak towarowy, nazwa produktu i wariant(y) nazwy zamieszczone na etykiecie, bez skrótów ani symboli niealfanumerycznych oraz umożliwiające jednoznaczną identyfikację produktu
- Niepowtarzalny(-e) identyfikator(y) postaci czynnej (UFI)
- Inne identyfikatory (numer pozwolenia, kody produktów przedsiębiorstwa)
- W przypadku grupowego przekazywania informacji należy wymienić identyfikatory wszystkich produktów

Nazwa i opis produktu receptury standardowej lub nazwa paliwa

- Nazwa receptury standardowej i opis produktu zgodnie ze określeniem w części D (w stosownych przypadkach)
- Nazwa paliwa zgodnie ze wskazaniem w tabeli 3 w części B (w stosownych przypadkach)

Dane kontaktowe podmiotu przekazującego dane, zgodnie z definicją w części A sekcji 2.1 niniejszego załącznika, i punktu kontaktowego

- Nazwa
- Dokładny adres
- Numer telefonu
- Adres e-mail

Dane kontaktowe na potrzeby szybkiego dostępu do dodatkowych informacji o produkcie (24 godziny/7 dni w tygodniu). Tylko w przypadku ograniczonego przekazywania informacji.

- Nazwa
- Numer telefonu (dostępny 24 godziny na dobę 7 dni w tygodniu)
- adres e-mail”;

b) sekcja 1.4 otrzymuje brzmienie:

„1.4. **Informacje dotyczące składników mieszaniny i grup wymiennych składników**

Ustalanie składników mieszaniny

- Nazwa chemiczna/handlowa składników
- Numer CAS (w stosownych przypadkach)
- Numer WE (w stosownych przypadkach)
- UFI (w stosownych przypadkach)

— Nazwa receptury standardowej i opis produktu (w stosownych przypadkach)

Nazwa grup wymiennych składników (w stosownych przypadkach)

Stężenie i zakresy stężeń składników mieszanin

— Dokładne stężenie lub zakres stężeń

Klasyfikacja składników mieszanin

— Klasyfikacja pod względem zagrożeń (w stosownych przypadkach)

— Dodatkowe identyfikatory (jeśli mają zastosowanie i są istotne dla pomocy w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia)

Wykaz przewidziany w części B sekcja 3.1 akapit piąty (w stosownych przypadkach)";

4) w części D wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 1 pierwszy wiersz tabel z recepturami standardowymi cementu otrzymuje brzmienie:

„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 1”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 2”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 3”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 4”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 5”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 6”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 7”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 8”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 9”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 10”

„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 11”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 12”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 13”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 14”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 15”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 16”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 17”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 18”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 19”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa cementu 20”

b) w sekcji 2 pierwszy wiersz tabeli z recepturą standardową gipsu zastępuje się następującymi dwoma wierszami:

„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa spoiwa gipsowego
Opis produktu	Spoivo gipsowe”

c) W sekcji 3 pierwszy wiersz tabel z recepturami standardowymi gotowej mieszanki betonu otrzymuje brzmienie:

„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa gotowej mieszanki betonu – 1
Opis produktu	Gotowa mieszanka betonu o klasach wytrzymałości betonu 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”
„Nazwa receptury standardowej	Receptura standardowa gotowej mieszanki betonu – 2
Opis produktu	Gotowa mieszanka betonu o klasach wytrzymałości betonu C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88”