Evropský parlament
2024-2029

Výbor pro životní prostředí, klima a bezpečnost potravin
Výbor pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů

2025/0531(COD)

10.2.2026

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 100 - 269

Návrh zprávy
Dimitris Tsiodras, Piotr Müller
(PE782.180v01-00)

Změna nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobkůNávrh nařízení
(COM(2025)0531 – C9-0424/2023 – 2025/0531(COD))

Pozměňovací návrh 100
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Název 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009***,*** (EU) 2019/1009***, (ES) 1107/2009*** a ***(EU) č. 528/2012***, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků

Or. en

Pozměňovací návrh 101
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) Vysoké požadavky na kvalitu a bezpečnost výrobků na jednotném trhu zajišťují vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a přispívají ke spravedlivému a udržitelnému hospodářství. V mezinárodní konkurenci může pověst vysoce kvalitních výrobků vyráběných v Unii přinášet společnostem v Unii výhodu.	(1) Vysoké požadavky na kvalitu a bezpečnost výrobků na jednotném trhu zajišťují vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a přispívají ke spravedlivému a udržitelnému hospodářství. V mezinárodní konkurenci může pověst vysoce kvalitních a ***bezpečných*** výrobků vyráběných v Unii přinášet společnostem v Unii výhodu.

Or. en

Pozměňovací návrh 102
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) Vysoké požadavky na kvalitu a bezpečnost výrobků na jednotném trhu zajišťují vysokou úroveň ochrany ***lidského*** zdraví a životního prostředí a přispívají ke spravedlivému a udržitelnému hospodářství. V mezinárodní konkurenci může pověst vysoce kvalitních výrobků vyráběných v Unii přinášet společnostem v Unii výhodu.	(1) Vysoké požadavky na kvalitu a bezpečnost výrobků na jednotném trhu zajišťují vysokou úroveň ochrany zdraví a životního prostředí a přispívají ke spravedlivému a udržitelnému hospodářství. V mezinárodní konkurenci může pověst vysoce kvalitních výrobků vyráběných v Unii přinášet společnostem v Unii výhodu.

Or. en

Pozměňovací návrh 103
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Silvia Sardone, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Antonín Staněk, Virginie Joron

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(1a) Konkurenceschopnost Evropské unie závisí zejména na její schopnosti inovovat. Klíčovým nástrojem je v tomto ohledu zjednodušení regulačního rámce. Nahromaděná regulační omezení nesmí klást překážky iniciativám, které usilují o dosažení technického pokroku, ani je oslabovat. Tyto iniciativy by naopak měly být uznávány jako nástroje podporující konkurenceschopnost a hospodářskou životaschopnost Evropské unie.

Or. fr

Pozměňovací návrh 104
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Závěry zprávy Maria Draghiho[2] z roku 2024 naznačují, že rostoucí počet a složitost pravidel hrozí omezením manévrovacího prostoru pro podniky v Unii a brání jim v udržení konkurenceschopnosti. V této souvislosti by měly být zjednodušeny některé postupy a požadavky stanovené v nařízeních Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008[3], (ES) č. 1223/20094 a (EU) 2019/1009[5] a odstraněna zbytečná regulační zátěž při zachování stejné úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí.	***vypouští se***
[2] Zpráva Maria Draghiho o budoucnosti evropské konkurenceschopnosti z roku 2024: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_cs#paragraph_47059	
[3] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).	
[4] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (přepracované znění) (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).	
[5] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES)	

č. 2003/2003 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Pozměňovací návrh 105
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Závěry zprávy Maria Draghiho[2] z roku 2024 naznačují, že rostoucí počet a složitost pravidel hrozí omezením manévrovacího prostoru pro podniky v Unii a brání jim v udržení konkurenceschopnosti. V této souvislosti by ***měly*** být zjednodušeny některé postupy a požadavky stanovené v nařízeních Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008[3], (ES) č. 1223/2009[4] a (EU) 2019/1009[5] a odstraněna zbytečná ***regulační*** zátěž při zachování ***stejné*** úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí.	(2) Závěry zprávy Maria Draghiho[2] z roku 2024 naznačují, že rostoucí počet a složitost pravidel hrozí omezením manévrovacího prostoru pro podniky v Unii a brání jim v udržení konkurenceschopnosti. V této souvislosti by ***mohly*** být zjednodušeny některé postupy a požadavky stanovené v nařízeních Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008[3], (ES) č. 1223/2009[4] a (EU) 2019/1009[5] a odstraněna zbytečná ***administrativní*** zátěž při zachování ***vysoké*** úrovně ochrany ***spotřebitelů,*** lidského zdraví a životního prostředí.
[2] Zpráva Maria Draghiho o budoucnosti evropské konkurenceschopnosti z roku 2024: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_cs#paragraph_47059	[2] Zpráva Maria Draghiho o budoucnosti evropské konkurenceschopnosti z roku 2024: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_cs#paragraph_47059
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř.	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř.

věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[4] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (přepracované znění) (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

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

věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[4] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (přepracované znění) (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

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

Or. en

Pozměňovací návrh 106
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2a) Politické směry Evropské komise zdůrazňují, že je třeba posílit opatření v oblasti preventivního zdraví a zajistit účinné provádění Evropského plánu boje proti rakovině. S ohledem na tuto prioritu by veškeré změny stávajících právních předpisů měly být plně v souladu s cíli uvedeného plánu a podporovat je, měly by zajistit maximální ochranu lidského zdraví, posílit boj proti všem formám rakoviny a učinit prevenci ústředním bodem činnosti Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 107
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) V souladu s cílem Komise prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu digitálních transformací a v zájmu usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty a vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování je uvedení digitálního kontaktu na štítku nebezpečných látek a směsí nezbytné ke zvýšení účinnosti úředních kontrol a prosazování a k urychlení procesu odhalování látek a směsí, které nejsou v souladu s požadavky nařízení (ES) č. 1272/2008. V současné době jsou dodavatelé povinni uvádět na štítku obalu nebezpečných látek nebo směsí svou adresu a telefonní číslo, což však ne vždy postačuje k tomu, aby orgány odpovědné za prosazování mohly rychle navázat kontakt. Je proto nutné požadovat, aby dodavatelé poskytli svůj digitální kontakt, kterým může být jakýkoli jejich aktuální a dostupný komunikační kanál online.	(3) V souladu s cílem Komise prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu digitálních transformací a v zájmu usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty a vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování je uvedení digitálního kontaktu na štítku nebezpečných látek a směsí nezbytné ke zvýšení účinnosti úředních kontrol a prosazování a k urychlení procesu odhalování látek a směsí, které nejsou v souladu s požadavky nařízení (ES) č. 1272/2008. V současné době jsou dodavatelé povinni uvádět na štítku obalu nebezpečných látek nebo směsí svou adresu a telefonní číslo, což však ne vždy postačuje k tomu, aby orgány odpovědné za prosazování mohly rychle navázat kontakt. Dodavatelé mohou společně s telefonním číslem, nebo místo něj poskytnout svůj digitální kontakt, kterým může být jakýkoli jejich aktuální a dostupný komunikační kanál online. V ***zájmu zmenšení požadovaného prostoru na štítcích mohou dodavatelé uvést telefonní číslo jen na digitálním štítku nebo prostřednictvím digitálního kontaktu. Pokud dodavatel použije digitální kontakt, může telefonní číslo poskytnout například v automatické e-mailové odpovědi nebo na zvláštní internetové stránce. Aby měli dodavatelé dostatek času přizpůsobit se novým požadavkům, měla by se povinnost poskytnout digitální kontakt vztahovat na látky a směsi uvedené na trh tři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost. Mělo by být povoleno, aby výrobky uvedené na trh před tímto datem zůstaly dostupné bez přeznačení po dobu dalších dvou let. Během tohoto přechodného období by***

měly nadále platit stávající požadavky, včetně povinnosti uvádět na štítku telefonní číslo. Dodavatelům by mělo být rovněž povoleno dobrovolně uplatňovat nová ustanovení bezprostředně po vstupu tohoto nařízení v platnost.

Or. en

Odůvodnění

Ačkoli digitální nástroje mohou podpořit prosazování a výměnu informací, dobrovolné uvádění digitálního kontaktu zajišťuje soudržnost s revidovaným nařízením o detergentech a povrchově aktivních látkách, zamezuje nepřiměřené zátěži pro malé a střední podniky, zachovává přístupnost pro všechny uživatele a umožňuje postupné zavádění v případech, kdy digitální řešení posilují soulad podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Pozměňovací návrh 108
Katrin Langensiepen
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

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

jejich aktuální a dostupný komunikační kanál online.	jejich aktuální, bezplatný a dostupný komunikační kanál online. ***Digitální kontakt by měl spotřebitelům a příslušným orgánům umožnit kontaktovat hospodářské subjekty přímo, aniž by museli poskytnout osobní údaje a stáhnout nebo používat další zvláštní aplikace daného hospodářského subjektu. Spotřebitelé ani příslušné orgány by dále neměly být povinny registrovat se pouze za účelem kontaktování hospodářských subjektů. Takovým digitálním kontaktem může být mimo jiné e-mailová adresa nebo kontaktní formulář na internetových stránkách a měl by být technologicky neutrální a umožňovat uložení informací na trvalém nosiči. Nemělo by to však být chápáno tak, že zahrnuje automatické odpovědi na dotazy, chatboty, faxová čísla nebo telefonní linky. Aby mohly digitální kontaktní místo využívat osoby se zdravotním postižením, měly by být stanoveny požadavky na přístupnost v souladu se směrnicí (EU) 2019/882.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 109
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) V souladu s cílem Komise prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu digitálních transformací a v zájmu usnadnění komunikace mezi ***hospodářskými subjekty*** a vnitrostátními orgány ***odpovědnými za prosazování*** je uvedení digitálního kontaktu na štítku nebezpečných látek a směsí nezbytné ke zvýšení účinnosti úředních kontrol a prosazování a	(3) V souladu s cílem Komise prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu ***inkluzivních*** digitálních transformací a v zájmu usnadnění ***rychlé*** komunikace mezi ***dodavateli a fyzickými osobami*** a ***mezi dodavateli a*** vnitrostátními orgány je uvedení digitálního kontaktu a ***přímé telefonní linky*** na štítku nebezpečných látek a směsí nezbytné ***například*** ke

k urychlení procesu odhalování látek a směsí, které nejsou v souladu s požadavky nařízení (ES) č. 1272/2008. V současné době jsou dodavatelé povinni uvádět na štítku obalu nebezpečných látek nebo směsí svou adresu a telefonní číslo, což však ne vždy postačuje k tomu, aby orgány odpovědné za prosazování mohly rychle navázat kontakt. Je proto nutné požadovat, aby dodavatelé poskytli svůj digitální kontakt, kterým ***může být jakýkoli*** jejich aktuální a dostupný komunikační kanál online.

zvýšení účinnosti úředních kontrol***, sledovatelnosti, odpovědnosti*** a prosazování a k urychlení procesu odhalování látek a směsí, které nejsou v souladu s požadavky nařízení (ES) č. 1272/2008***, a dále ke k zajištění toho, aby měli spotřebitelé v naléhavých situacích nebo v případě nehody k dispozici rychlý a přímý kontakt***. V současné době jsou dodavatelé povinni uvádět na štítku obalu nebezpečných látek nebo směsí svou adresu a telefonní číslo, což však ne vždy postačuje k tomu, aby orgány odpovědné za prosazování mohly rychle navázat kontakt. Je proto nutné požadovat, aby dodavatelé poskytli ***také*** svůj digitální kontakt, kterým ***by měl být*** jejich aktuální***, snadno*** a ***bezplatně*** dostupný komunikační kanál online***, který by měl umožňovat uložení informací na trvalém nosiči***.

Or. en

Pozměňovací návrh 110
Nikola Minchev, Jeannette Baljeu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) V souladu s cílem Komise prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu digitálních transformací a v zájmu usnadnění komunikace mezi ***hospodářskými subjekty*** a vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování ***je uvedení digitálního kontaktu na štítku nebezpečných látek*** a ***směsí*** nezbytné ***ke zvýšení účinnosti úředních kontrol a prosazování a k urychlení procesu odhalování*** látek a směsí***, které nejsou v souladu s požadavky nařízení (ES) č. 1272/2008***. V současné době jsou dodavatelé povinni uvádět na štítku obalu nebezpečných látek	(3) V souladu s cílem Komise prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu digitálních transformací a v zájmu usnadnění komunikace mezi ***dodavateli*** a vnitrostátními orgány odpovědnými za prosazování***, jakož i mezi dodavateli*** a ***spotřebiteli je*** nezbytné ***na štítku nebezpečných*** látek a směsí ***uvést digitální kontakt***. V současné době jsou dodavatelé povinni uvádět na štítku obalu nebezpečných látek nebo směsí svou adresu a telefonní číslo, což však ne vždy postačuje k tomu, aby orgány odpovědné za prosazování mohly rychle navázat

nebo směsí svou adresu a telefonní číslo, což však ne vždy postačuje k tomu, aby orgány odpovědné za prosazování mohly rychle navázat kontakt. Je proto nutné požadovat, aby dodavatelé poskytli svůj digitální kontakt, kterým může být jakýkoli jejich aktuální a dostupný komunikační kanál online.	kontakt. Je proto nutné požadovat, aby dodavatelé poskytli svůj digitální kontakt, kterým může být jakýkoli jejich aktuální a ***volně*** dostupný komunikační kanál online***, který nevyžaduje registraci ani stažení jakékoli aplikace. Prostřednictvím digitálního kontaktu by dodavatelé měli poskytnout veškeré kontaktní údaje, včetně telefonního čísla. To by mělo rovněž zvýšit účinnost úředních kontrol a prosazování a urychlit proces odhalování látek a směsí, které nesplňují požadavky nařízení (ES) č. 1272/2008.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 111
Silvia Sardone, Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Roberto Vannacci, Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

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

kanál online.	a dostupný komunikační kanál online.

Or. en

Pozměňovací návrh 112
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

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

Or. en

Pozměňovací návrh 113
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

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

Or. en

Pozměňovací návrh 114
Majdouline Sbai

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(3a) Digitální kontakt by měl spotřebitelům a orgánům umožnit kontaktovat dodavatele přímo a měl by být přístupný bezplatně, aniž by bylo nutné poskytovat osobní údaje, stahovat nebo používat další aplikace specifické pro daného dodavatele nebo se registrovat výhradně za účelem kontaktování dodavatele. Tento digitální kontakt může zahrnovat například e-mailovou adresu nebo kontaktní formulář na internetových

stránkách. Neměl by však být chápán tak, že zahrnuje automatické odpovědi na dotazy, chatboty nebo faxová čísla. Výklad pojmu „digitální kontakt“, podobně jako v případě „elektronické adresy“ v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988, by měl být technologicky neutrální tak, aby se mohl přizpůsobit budoucímu technickému vývoji, a měl by zahrnovat všechny formy přímé digitální komunikace.

Or. en

Odůvodnění

Cílem pozměňovacího návrhu je zajistit soulad s pozměňovacím návrhem 34 zpravodaje, který umožňuje v rámci digitálního kontaktu uvádět telefonní číslo.

Pozměňovací návrh 115
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(3a) Digitální kontakt by měl fyzickým osobám a orgánům umožnit přímo a rychle kontaktovat dodavatele. Měl by být bezplatný, snadno, jasně a zřetelně přístupný a umožňovat kontakt na trvalém nosiči, aniž by bylo nutné vytvořit účet nebo registraci, poskytnout osobní údaje a stáhnout nebo používat aplikace nebo jiný software či hardware pro kontaktování dodavatelů. Tento digitální kontakt může zahrnovat například e-mailovou adresu nebo kontaktní formulář na internetové stránce. Neměl by však zahrnovat automatické odpovědi na dotazy, chatboty, faxová čísla nebo telefonní linky.

Or. en

Pozměňovací návrh 116
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(3a) Aby byla zajištěna účinná a přímá komunikace, měl by digitální kontakt spotřebitelům a příslušným orgánům umožnit kontaktovat dodavatele přímo. Tento digitální kontakt by měl být přístupný bezplatně a bez nutnosti poskytnout osobní údaje, stáhnout nebo používat aplikace specifické pro poskytovatele nebo vytvořit registraci výhradně pro účely kontaktování poskytovatele. Digitální kontakt by měl zahrnovat například e-mailovou adresu nebo kontaktní formulář na internetové stránce. Neměl by však být chápán tak, že zahrnuje automatické odpovědi na dotazy, chatboty nebo faxová čísla.

Or. en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh vyjasňuje, že digitální kontakt by měl představovat skutečný, přímý a bezplatný komunikační prostředek, aniž by bylo například nutné uvádět osobní údaje nebo vytvořit registraci, vylučuje automatizované nebo zastaralé systémy a zajišťuje, aby digitalizace podporovala účinné prosazování a ochranu spotřebitele.

Pozměňovací návrh 117
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(3a) Digitální kontakt by měl spotřebitelům a orgánům umožnit kontaktovat dodavatele přímo a měl by být

	přístupný bezplatně, aniž by bylo nutné poskytovat osobní údaje, stáhnout nebo používat další aplikace specifické pro daného dodavatele nebo se registrovat výhradně za účelem kontaktování dodavatele. Tento digitální kontakt může zahrnovat například e-mailovou adresu nebo kontaktní formulář na internetových stránkách. Neměl by však být chápán tak, že zahrnuje automatické odpovědi na dotazy, chatboty nebo faxová čísla.

Or. en

Pozměňovací návrh 118
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(4) Nařízení (ES) č. 1272/2008 stanovilo výjimky z požadavků na označování a balení pro obaly specifických tvarů, forem nebo velikostí. Tyto výjimky lze uplatnit pouze v případě, že se všechny požadované prvky označení nevejdou na vnější obal nebo na přívěsnou visačku. V zájmu zjednodušení používání těchto výjimek je vhodné umožnit, aby se stávající výjimky vztahovaly na menší balení, aniž by bylo nutné prokazovat, že nebylo možné použít vnější obal nebo přívěsnou visačku.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 119
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865[6] zavedlo výjimky z požadavků na označování a balení u balení obsahujících méně než 10 ml.***Je však nutné další zjednodušení, pokud jde o uplatňování této odchylky v případech, kdy se na tyto obaly vztahuje doplňková standardní věta o nebezpečnosti EUH 208.*** Je ***rovněž*** nutné vyjasnit požadavky na vnitřní a vnější obal v případech, kdy se uplatňuje odchylka pro 10 ml.	(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865[6] zavedlo výjimky z požadavků na označování a balení u balení obsahujících méně než 10 ml. Je nutné vyjasnit požadavky na vnitřní a vnější obal v případech, kdy se uplatňuje odchylka pro 10 ml.
[6] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865 ze dne 23. října 2024, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).	[6] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865 ze dne 23. října 2024, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).

Or. en

Pozměňovací návrh 120
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865[6] zavedlo výjimky z požadavků na označování a balení u balení obsahujících méně než 10 ml. Je ***však nutné další zjednodušení, pokud jde o uplatňování této odchylky*** v případech, kdy se na tyto obaly vztahuje doplňková standardní věta o nebezpečnosti EUH 208. Je rovněž nutné vyjasnit požadavky na vnitřní a vnější obal v případech, kdy se uplatňuje odchylka pro 10 ml.	(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865[6] zavedlo výjimky z požadavků na označování a balení u balení obsahujících méně než 10 ml. ***Tyto výjimky*** je ***však vhodné rozšířit na obaly do 75 ml a dále zjednodušit jejich uplatňování*** v případech, kdy se na tyto obaly vztahuje doplňková standardní věta o nebezpečnosti EUH 208. Je rovněž nutné vyjasnit ***platné*** požadavky na vnitřní a vnější obal v případech, kdy se uplatňuje odchylka pro ***obaly do*** 10 ml.

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

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

Or. en

Odůvodnění

Cílem je zajistit soulad s navrhovanými změnami čl. 29 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008 zavedením zvláštního ustanovení pro balení do 75 ml, které umožňuje omezit prvky označení v souladu s oddílem 1.5.2.4 přílohy I. Požadavky kladené na malé obaly, na nichž není dostatečný prostor, tak budou přiměřenější a praktičtější a zároveň se zachová vysoká úroveň bezpečnosti a dodržování právních předpisů.

Pozměňovací návrh 121
Silvia Sardone, Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Roberto Vannacci, Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865[6] zavedlo výjimky z požadavků na označování a balení u balení obsahujících méně než 10 ml. Je však ***nutné další zjednodušení, pokud jde o*** uplatňování této odchylky v případech, kdy se na tyto obaly vztahuje doplňková standardní věta o nebezpečnosti EUH 208. Je rovněž nutné vyjasnit požadavky na vnitřní a vnější obal v případech, kdy se uplatňuje odchylka pro ***10*** ml.	(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865[6] zavedlo výjimky z požadavků na označování a balení u balení obsahujících méně než 10 ml. Je však ***vhodné tyto výjimky rozšířit i na balení do 100 ml a dále zjednodušit*** uplatňování této odchylky v případech, kdy se na tyto obaly vztahuje doplňková standardní věta o nebezpečnosti EUH 208. Je rovněž nutné vyjasnit požadavky na vnitřní a vnější obal v případech, kdy se uplatňuje odchylka pro ***100*** ml.

[6] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865 ze dne 23. října 2024, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L, 2024/2865,

[6] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865 ze dne 23. října 2024, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L, 2024/2865,

20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).

20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).

Or. en

Pozměňovací návrh 122
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/28656 zavedlo výjimky z požadavků na označování a balení u balení obsahujících méně než 10 ml. Je však ***nutné další zjednodušení, pokud jde o*** uplatňování této odchylky v případech, kdy se na tyto obaly vztahuje doplňková standardní věta o nebezpečnosti EUH 208. Je rovněž nutné vyjasnit požadavky na vnitřní a vnější obal v případech, kdy se uplatňuje odchylka pro ***10*** ml.	(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865[6] zavedlo výjimky z požadavků na označování a balení u balení obsahujících méně než 10 ml. Je však ***vhodné tyto výjimky rozšířit i na balení do 75 ml a dále zjednodušit*** uplatňování této odchylky v případech, kdy se na tyto obaly vztahuje doplňková standardní věta o nebezpečnosti EUH 208. Je rovněž nutné vyjasnit požadavky na vnitřní a vnější obal v případech, kdy se uplatňuje odchylka pro ***75*** ml.
6 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865 ze dne 23. října 2024, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).	

Or. en

Pozměňovací návrh 123
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865[6] zavedlo výjimky z požadavků na označování a balení u balení obsahujících méně než 10 ml***.Je však nutné další zjednodušení**, **pokud jde o uplatňování této odchylky v případech, kdy se na tyto obaly vztahuje doplňková standardní věta o nebezpečnosti EUH 208.*** Je ***rovněž*** nutné vyjasnit ***požadavky na vnitřní a vnější obal*** v případech***, kdy se uplatňuje odchylka pro 10 ml***.	(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865[6] zavedlo výjimky z požadavků na označování a balení u balení obsahujících méně než 10 ml ***a stanovilo**, **že na těchto obalech mohou být za určitých podmínek vynechány prvky označení. Je nutné vyjasnit, v kterých případech musejí být prvky označení*** na ***vnitřním*** a ***vnějším obalu uvedeny a v kterých případech je lze zcela vynechat***.
[6] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865 ze dne 23. října 2024, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).	[6] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865 ze dne 23. října 2024, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).

Or. en

Pozměňovací návrh 124
Majdouline Sbai

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865[6] zavedlo výjimky z požadavků na označování a balení u balení obsahujících méně než 10 ml***. Je však nutné další zjednodušení, pokud jde o uplatňování této odchylky v případech, kdy se na tyto obaly vztahuje doplňková standardní věta o nebezpečnosti EUH 208. Je rovněž nutné vyjasnit požadavky*** na ***vnitřní a vnější obal v případech, kdy se uplatňuje odchylka pro 10 ml***.	(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865[6] zavedlo výjimky z požadavků na označování a balení u balení obsahujících méně než 10 ml ***a stanovilo, že na takových vnitřních obalech mohou být za určitých podmínek vynechány prvky označení. Je však nutné tato ustanovení upravit a ujasnit, v kterých případech musejí být prvky označení uvedeny*** **na** ***vnějším obalu, pokud je možné tyto prvky zcela vynechat na vnitřních obalech.***

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

Or. en

Odůvodnění

Senzibilizace kůže představuje vážné nebezpečí pro zdraví. Proto by nemělo být povoleno, aby na vnitřním obalu malých balení byla vynechán příslušný povinný štítek EUH 208 „Obsahuje (název senzibilizující látky). Může vyvolat alergickou reakci“.

Pozměňovací návrh 125
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) V zájmu zajištění flexibility pro dodavatele látek a směsí, vytvoření rovných podmínek pro malé a střední podniky, které často zadávají služby tisku štítků externím dodavatelům, a usnadnění přípravy a výroby rozkládacích štítků, která je podstatně delší než výroba standardních štítků, je nezbytné zrušit pevnou šestiměsíční lhůtu pro přeznačení štítků a požadovat, aby byly štítky změněny bez zbytečného odkladu poté, co dodavatel získal nové údaje nebo mu byly sděleny.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 126
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) V zájmu zajištění flexibility pro dodavatele látek a směsí, vytvoření rovných podmínek pro malé a střední podniky, které často zadávají služby tisku štítků externím dodavatelům, a usnadnění přípravy a výroby rozkládacích štítků, která je podstatně delší než výroba standardních štítků, je nezbytné zrušit pevnou šestiměsíční lhůtu pro přeznačení štítků a požadovat, aby byly štítky změněny bez zbytečného odkladu poté, co dodavatel získal nové údaje nebo mu byly sděleny.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 127
Majdouline Sbai

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) ***V zájmu zajištění flexibility*** pro dodavatele ***látek a směsí***, ***vytvoření rovných podmínek*** pro malé a střední podniky, které často zadávají služby tisku štítků externím dodavatelům, a ***usnadnění přípravy*** a ***výroby*** rozkládacích štítků, která je podstatně delší než výroba standardních štítků, je nezbytné ***zrušit pevnou šestiměsíční lhůtu pro přeznačení*** štítků a ***požadovat, aby byly štítky změněny bez zbytečného odkladu poté, co dodavatel získal nové údaje nebo mu byly sděleny.***	(6) ***S cílem stanovit jasná a vymahatelná pravidla*** pro ***všechny*** dodavatele***, pokud jde o aktualizaci štítků v případě nových nebo přísnějších vlastních klasifikací***, a ***vytvořit rovné podmínky*** pro malé a střední podniky, které často zadávají služby tisku štítků externím dodavatelům, a ***usnadnit přípravu*** a ***výrobu*** rozkládacích štítků, která je podstatně delší než výroba standardních štítků, je nezbytné ***zavést systém aktualizace těchto*** štítků ***analogicky k harmonizovaným klasifikacím. Agentura by měla každý rok zveřejnit seznam nových nebo přísnějších klasifikací za předchozí rok a dodavatelé této látky nebo směsi by měli***

odpovídajícím způsobem aktualizovat svůj štítek v jasné lhůtě platné pro všechny.

Or. en

Odůvodnění

The updates of hazard labels in case of changes in self-classification should follow a structure as applicable for such updates in case of changes of harmonised classification. Instead of each individual self-classification triggering a supplier after supplier update requirement, all relevant changes in self-classification in one calendar year should be grouped by the ECHA into one document at the beginning of the next calendar year. All suppliers should then have 18 months to update their label. Annual grouping of such updates with a clear periodicity for all suppliers would truly simplify issues, instead of unclear periods that can be triggered at any moment and that are virtually impossible to enforce in light of the complexities of supply chains. And it would leave ample time for suppliers for the update.

Pozměňovací návrh 128
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) V zájmu zajištění flexibility pro dodavatele látek a směsí, vytvoření rovných podmínek pro malé a střední podniky, které často zadávají služby tisku štítků externím dodavatelům, a usnadnění přípravy a výroby rozkládacích štítků, která je podstatně delší než výroba standardních štítků, je nezbytné ***zrušit*** pevnou šestiměsíční lhůtu pro přeznačení štítků a požadovat, aby byly štítky změněny bez zbytečného odkladu poté, co dodavatel získal nové údaje nebo mu byly sděleny.	(6) V zájmu zajištění flexibility pro dodavatele látek a směsí, vytvoření rovných podmínek pro malé a střední podniky, které často zadávají služby tisku štítků externím dodavatelům, a usnadnění přípravy a výroby rozkládacích štítků, která je podstatně delší než výroba standardních štítků, je nezbytné ***prodloužit*** pevnou šestiměsíční lhůtu pro přeznačení štítků ***na dvacet čtyři měsíců pro každého účastníka a i nadále*** požadovat, aby byly štítky změněny bez zbytečného odkladu poté, co dodavatel získal nové údaje nebo mu byly sděleny.

Or. en

Pozměňovací návrh 129
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) V zájmu zajištění ***flexibility*** pro dodavatele látek a směsí, ***vytvoření rovných podmínek*** pro malé a střední podniky, které často zadávají služby tisku štítků externím dodavatelům, a usnadnění přípravy a výroby rozkládacích štítků, která je podstatně delší než výroba standardních štítků, je nezbytné ***zrušit pevnou šestiměsíční*** lhůtu pro přeznačení štítků a ***požadovat, aby byly štítky změněny bez zbytečného odkladu*** poté, co dodavatel získal nové údaje nebo mu byly sděleny.	(6) V zájmu zajištění ***více času*** pro dodavatele látek a směsí, ***zejména*** pro malé a střední podniky, které často zadávají služby tisku štítků externím dodavatelům, a usnadnění přípravy a výroby rozkládacích štítků, která je podstatně delší než výroba standardních štítků, je nezbytné ***prodloužit*** lhůtu pro přeznačení štítků ***ze šesti na devět měsíců*** poté, co dodavatel získal nové údaje nebo mu byly sděleny.

Or. en

Pozměňovací návrh 130
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) V zájmu zajištění flexibility pro dodavatele látek a směsí, vytvoření rovných podmínek pro malé a střední podniky, které často zadávají služby tisku štítků externím dodavatelům, a usnadnění přípravy a výroby rozkládacích štítků, která je podstatně delší než výroba standardních štítků, je nezbytné ***zrušit*** pevnou šestiměsíční lhůtu pro přeznačení štítků a požadovat, aby byly štítky změněny bez zbytečného odkladu poté, co dodavatel získal nové údaje nebo mu byly sděleny.	(6) V zájmu zajištění flexibility pro dodavatele látek a směsí, vytvoření rovných podmínek pro malé a střední podniky, které často zadávají služby tisku štítků externím dodavatelům, a usnadnění přípravy a výroby rozkládacích štítků, která je podstatně delší než výroba standardních štítků, je nezbytné ***prodloužit*** pevnou šestiměsíční lhůtu pro přeznačení štítků ***na dvacet čtyři měsíců pro každého účastníka a i nadále*** požadovat, aby byly štítky změněny bez zbytečného odkladu poté, co dodavatel získal nové údaje nebo mu byly sděleny.

Or. en

Pozměňovací návrh 131
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) V zájmu zajištění flexibility pro dodavatele látek a směsí, vytvoření rovných podmínek pro malé a střední podniky, které často zadávají služby tisku štítků externím dodavatelům, a usnadnění přípravy a výroby rozkládacích štítků, která je podstatně delší než výroba standardních štítků, je nezbytné ***zrušit*** pevnou šestiměsíční lhůtu pro přeznačení štítků a požadovat, aby byly štítky změněny bez zbytečného odkladu poté, co dodavatel získal nové údaje nebo mu byly sděleny.	(6) V zájmu zajištění flexibility pro dodavatele látek a směsí, vytvoření rovných podmínek pro malé a střední podniky, které často zadávají služby tisku štítků externím dodavatelům, a usnadnění přípravy a výroby rozkládacích štítků, která je podstatně delší než výroba standardních štítků, je nezbytné ***prodloužit*** pevnou šestiměsíční lhůtu pro přeznačení štítků ***na 24 měsíců a i nadále*** požadovat, aby byly štítky změněny bez zbytečného odkladu poté, co dodavatel získal nové údaje nebo mu byly sděleny.

Or. en

Odůvodnění

Zkušenosti ukazují, že šestiměsíční lhůta pro aktualizaci štítků je ve složitých dodavatelských řetězcích neproveditelná a hrozí u ní, že způsobí chyby, narušení a povede ke vzniku zbytečného odpadu. Přechodné období v délce 24 měsíců pro každého účastníka dodavatelského řetězce je proto nezbytnou a přiměřenou alternativou, která umožňuje přesné a řádné provádění, snižuje rizika nedodržení předpisů, brání předčasné likvidaci štítků a výrobků a zajišťuje soudržnost s právními předpisy v oblasti udržitelnosti a balení.

Pozměňovací návrh 132
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) Nařízení (EU) 2024/2865 stanovilo pravidla pro povinné požadavky na formátování štítku. Nové informace[7] poukázaly na nadměrnou administrativní zátěž a náklady spojené s těmito požadavky. Aby bylo možné skloubit	***vypouští se***

potřebu, aby informace na štítku byly pro spotřebitele jasně srozumitelné, s potřebou snížit překážky na trhu a zátěž pro dané odvětví[8], je nutné zjednodušit stávající povinnosti týkající se formátů, aniž by se snížila úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Hospodářské subjekty a donucovací orgány musí i nadále odpovídat za to, aby štítky byly čitelné v souladu s právními požadavky.

---

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

[8] Jak je uvedeno ve sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Jednotný trh: náš evropský domácí trh v nejistém světě Strategie pro jednoduchý, hladce fungující a silný jednotný trh, COM(2025) 500 final, s. 10, k dispozici na adrese:https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

Or. en

Pozměňovací návrh 133
Nikola Minchev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) Nařízení (EU) 2024/2865 stanovilo pravidla pro povinné požadavky na formátování štítku. Nové informace[7] poukázaly na nadměrnou administrativní zátěž a náklady spojené s těmito požadavky. Aby bylo možné skloubit potřebu, aby informace na štítku byly pro spotřebitele jasně srozumitelné, s potřebou snížit překážky na trhu a zátěž pro dané odvětví[8], je nutné zjednodušit stávající povinnosti týkající se formátů, aniž by se snížila úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Hospodářské subjekty a donucovací orgány musí i nadále odpovídat za to, aby štítky byly čitelné v souladu s právními požadavky.	(7) Nařízení (EU) 2024/2865 stanovilo pravidla pro povinné požadavky na formátování štítku. Nové informace[7] poukázaly na nadměrnou administrativní zátěž a náklady spojené s těmito požadavky. Aby bylo možné skloubit potřebu, aby informace na štítku byly pro spotřebitele jasně srozumitelné, s potřebou snížit překážky na trhu a zátěž pro dané odvětví[8], ***zejména pro malé a střední podniky,*** je nutné zjednodušit stávající povinnosti týkající se formátů, aniž by se snížila úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. ***Zavedená opatření by měla zachovat vysokou úroveň ochrany spotřebitele a zajistit řádné fungování vnitřního trhu.*** Hospodářské subjekty a donucovací orgány musí i nadále odpovídat za to, aby štítky byly čitelné v souladu s právními požadavky ***a aby byly snadno čitelné v místě nákupu a během používání. Aby byl štítek považován za snadno čitelný, měl by na něm být použit jasný kontrast mezi textem štítku a pozadím a vhodná velikost písma a rozestup řádků a písmen a další prvky formátování, které zajišťují nezbytnou úroveň čitelnosti.***
[7] Podrobná analýza nákladů spojených s novými požadavky na formáty je uvedena v pracovním dokumentu útvarů Komise přiloženém k dokumentu Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků, SWD(2025) 531, s. 14.	[7] Podrobná analýza nákladů spojených s novými požadavky na formáty je uvedena v pracovním dokumentu útvarů Komise přiloženém k dokumentu Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků, SWD(2025) 531, s. 14.
[8] Jak je uvedeno ve sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Jednotný trh: náš evropský domácí trh v nejistém světě Strategie pro jednoduchý, hladce fungující a silný jednotný trh, COM(2025) 500 final,	[8] Jak je uvedeno ve sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Jednotný trh: náš evropský domácí trh v nejistém světě Strategie pro jednoduchý, hladce fungující a silný jednotný trh, COM(2025) 500 final,

s. 10, k dispozici na adrese:https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

s. 10, k dispozici na adrese:https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

Or. en

Pozměňovací návrh 134
Majdouline Sbai

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) Nařízení (EU) 2024/2865 stanovilo pravidla pro povinné požadavky na formátování štítku. Nové informace[7] poukázaly na ***nadměrnou*** administrativní zátěž a náklady spojené s těmito požadavky. Aby bylo možné skloubit potřebu, aby informace na štítku byly pro spotřebitele jasně srozumitelné, s potřebou snížit překážky na trhu a zátěž pro dané odvětví***[8]***, je nutné ***zjednodušit*** stávající povinnosti týkající se formátů, aniž by se snížila úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. ***Hospodářské subjekty*** a ***donucovací orgány*** musí i nadále odpovídat za ***to, aby štítky byly čitelné*** v souladu s právními požadavky.	(7) Nařízení (EU) 2024/2865 stanovilo pravidla pro povinné požadavky na formátování štítku. ***Nová ustanovení týkající se rozestupů řádků jsou všeobecně použitelná, a měla by proto zůstat zachována.*** Nové informace[7] poukázaly na ***zbytečnou*** administrativní zátěž a náklady spojené s ***některými*** těmito požadavky ***na mezipodnikovou komunikaci***. Aby bylo možné skloubit potřebu, aby informace na štítku byly pro spotřebitele jasně srozumitelné, s potřebou snížit překážky na trhu a zátěž pro dané odvětví, je nutné ***změnit*** stávající povinnosti týkající se formátů, aniž by se snížila úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí ***spotřebitelů***. ***Aby byla zajištěna patřičná čitelnost štítků na látkách a směsích prodávaných široké veřejnosti*** a ***aby se usnadnilo prosazování, měly by být zachovány požadavky na minimální velikost písma. Dodavatelé*** musí i nadále odpovídat za ***zajištění dalších prvků čitelnosti*** v souladu s právními požadavky.
[7] Podrobná analýza nákladů spojených s novými požadavky na formáty je uvedena v pracovním dokumentu útvarů Komise	[7] Podrobná analýza nákladů spojených s novými požadavky na formáty je uvedena v pracovním dokumentu útvarů Komise

přiloženém k dokumentu Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků, SWD(2025) 531, s. 14.

[8] Jak je uvedeno ve sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Jednotný trh: náš evropský domácí trh v nejistém světě Strategie pro jednoduchý, hladce fungující a silný jednotný trh, COM(2025) 500 final, s. 10, k dispozici na adrese:https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

přiloženém k dokumentu Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků, SWD(2025) 531, s. 14.	přiloženém k dokumentu Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků, SWD(2025) 531, s. 14.
[8] Jak je uvedeno ve sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Jednotný trh: náš evropský domácí trh v nejistém světě Strategie pro jednoduchý, hladce fungující a silný jednotný trh, COM(2025) 500 final, s. 10, k dispozici na adrese:https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.	[8] Jak je uvedeno ve sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Jednotný trh: náš evropský domácí trh v nejistém světě Strategie pro jednoduchý, hladce fungující a silný jednotný trh, COM(2025) 500 final, s. 10, k dispozici na adrese:https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

Or. en

Odůvodnění

A basic requirement of good readability is line spacing. Unfortunately, proper line spacing is not always respected. For that reason, the recently revised CLP Regulation introduced the generic requirement of 120% line spacing in all cases. This should be maintained. When it comes to font sizes, it is important to distinguish between B2B and B2C. While relevant arguments have been put forward that flexibility is needed for B2B labelling, not least in light of the availability of material safety data sheets for business operators, minimum font size should clearly be established for products for sale to the general public to ensure proper readability of hazard information. It is of paramount importance to ensure that consumer are properly informed of the hazards of a substance or a mixture. That requires that the obligation of minimum font size as established in the latest revision is retained for B2C.

Pozměňovací návrh 135
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) Nařízení (EU) 2024/2865 stanovilo pravidla pro povinné požadavky na	(7) Nařízení (EU) 2024/2865 stanovilo pravidla pro povinné požadavky na

formátování štítku. ***Nové informace[7] poukázaly na nadměrnou administrativní zátěž a náklady spojené s těmito požadavky.*** Aby bylo možné skloubit potřebu, aby informace na štítku byly pro spotřebitele jasně srozumitelné, s potřebou snížit překážky na trhu a zátěž pro dané odvětví[8], je nutné zjednodušit stávající povinnosti týkající se formátů, aniž by se snížila úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Hospodářské subjekty a donucovací orgány musí i nadále odpovídat za to, aby štítky byly čitelné v souladu s právními požadavky.

formátování štítku. Aby bylo možné skloubit potřebu, aby informace na štítku byly pro spotřebitele jasně srozumitelné, s potřebou snížit překážky na trhu a zátěž pro dané odvětví[8], je nutné zjednodušit stávající povinnosti týkající se formátů ***v případech, kdy jsou chemické látky poskytovány v rámci odborných nebo průmyslových činností v přímých mezipodnikových vztazích***, aniž by se snížila úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Hospodářské subjekty a donucovací orgány musí i nadále odpovídat za to, aby štítky byly čitelné v souladu s právními požadavky.

---

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

[8] Jak je uvedeno ve sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Jednotný trh: náš evropský domácí trh v nejistém světě Strategie pro jednoduchý, hladce fungující a silný jednotný trh, COM(2025) 500 final, s. 10, k dispozici na adrese:https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

[8] Jak je uvedeno ve sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Jednotný trh: náš evropský domácí trh v nejistém světě Strategie pro jednoduchý, hladce fungující a silný jednotný trh, COM(2025) 500 final, s. 10, k dispozici na adrese:https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

Or. en

Odůvodnění

Aby mohly orgány prosazovat formátování a plnit své povinnosti a aby byly zajištěny

spravedlivé podmínky pro hospodářské subjekty na vnitřním trhu, musí být pravidla pro označování a formátování jasná.

Pozměňovací návrh 136
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) Nařízení (EU) 2024/2865 stanovilo pravidla pro povinné požadavky na formátování štítku. Nové informace[7] poukázaly na nadměrnou administrativní zátěž a náklady spojené s těmito požadavky. Aby bylo možné skloubit potřebu, aby informace na štítku byly pro spotřebitele jasně srozumitelné, s potřebou snížit překážky na trhu a zátěž pro dané odvětví[8], je nutné zjednodušit stávající povinnosti týkající se formátů, aniž by se snížila úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. ***Hospodářské subjekty*** a ***donucovací*** orgány musí i nadále odpovídat za to, aby štítky byly čitelné v souladu s právními požadavky.	(7) Nařízení (EU) 2024/2865 stanovilo pravidla pro povinné požadavky na formátování štítku. Nové informace[7] poukázaly na nadměrnou administrativní zátěž a náklady spojené s těmito požadavky. Aby bylo možné skloubit potřebu, aby informace na štítku byly pro spotřebitele jasně srozumitelné, s potřebou snížit překážky na trhu a ***bezdůvodnou*** zátěž pro dané odvětví[8], je nutné zjednodušit stávající povinnosti týkající se formátů, aniž by se snížila úroveň ochrany lidského zdraví***, bezpečnosti*** a životního prostředí. ***Dodavatelé*** a orgány musí i nadále odpovídat za to, aby štítky byly čitelné v souladu s právními požadavky.
[7] Podrobná analýza nákladů spojených s novými požadavky na formáty je uvedena v pracovním dokumentu útvarů Komise přiloženém k dokumentu Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků, SWD(2025) 531, s. 14.	[7] Podrobná analýza nákladů spojených s novými požadavky na formáty je uvedena v pracovním dokumentu útvarů Komise přiloženém k dokumentu Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) č. 1223/2009 a (EU) 2019/1009, pokud jde o zjednodušení některých požadavků a postupů týkajících se chemických výrobků, SWD(2025) 531, s. 14.
[8] Jak je uvedeno ve sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Jednotný trh: náš evropský domácí trh v nejistém světě Strategie pro jednoduchý, hladce fungující	[8] Jak je uvedeno ve sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Jednotný trh: náš evropský domácí trh v nejistém světě Strategie pro jednoduchý, hladce fungující

a silný jednotný trh, COM(2025) 500 final, s. 10, k dispozici na adrese:https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

a silný jednotný trh, COM(2025) 500 final, s. 10, k dispozici na adrese:https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

Or. en

Pozměňovací návrh 137
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(7a) Označování chemických výrobků určených pro širokou veřejnost slouží spotřebitelům, kteří nemají specializovanou odbornou přípravu v oblasti chemické bezpečnosti, jako primární a často jediný zdroj informací o nebezpečnosti těchto výrobků i pokynů pro jejich bezpečné použití. Je proto nezbytné, aby tyto štítky uváděly kritické bezpečnostní informace způsobem, který zajistí okamžitou čitelnost a srozumitelnost. Spotřebitelé se mohou setkat s chemickými výrobky za různých okolností, včetně neoptimálních světelných podmínek, nouzových situací vyžadujících rychlou reakci nebo prostředí, kde mohou mít k výrobkům přístup osoby s různým stupněm zrakové ostrosti a různou úrovní gramotnosti či jazykových znalostí. Spotřebitelské prostředí navíc často zahrnuje zranitelné skupiny obyvatel, včetně dětí, starších osob a osob se smyslovým postižením, které mohou být vystaveny nedostatečně označeným výrobkům. Naproti tomu profesionální uživatelé působí ve

strukturovaných regulačních rámcích, které vyžadují komplexní bezpečnostní školení, zajišťují přístup k bezpečnostním listům a technické dokumentaci, vyžadují používání osobních ochranných prostředků a zajišťují institucionální dohled nad postupy nakládání s chemickými látkami. Profesionální uživatelé proto mají užitek z více vrstev bezpečnostních informací nad rámec samotného označení výrobku. V důsledku toho je nezbytné stanovit požadavky na minimální velikost písma pro štítky na chemických výrobcích v obalech o objemu do 10 litrů, které jsou obvykle dodávány spotřebitelům, ale také profesionálním uživatelům, jako jsou kadeřnické a kosmetické salony, kteří nemusí mít nutně přístup k vyšší úrovni odborné přípravy, pokud jde o používání nebezpečných látek, čímž se zajistí, že budou viditelně zobrazena zásadní výstražná upozornění, pokyny pro bezpečné zacházení a pokyny pro reakci na nouzové situace a že budou snadno přístupné nejširší veřejnosti bez ohledu na věk, zrakové schopnosti nebo technické znalosti a zároveň budou zachovány přiměřené požadavky, pokud jde o profesní kontexty, v nichž jsou již zavedeny dodatečné bezpečnostní mechanismy.

Or. en

Pozměňovací návrh 138
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(7a) Štítek výrobku může být pro uživatele jediným zdrojem snadno dostupných informací. Je proto nezbytné, aby byl štítek snadno čitelný za běžných

podmínek i za výjimečných okolností, jako jsou nehody. Aby byl štítek považován za čitelný, měla by být zohledněna určitá kombinace prvků, včetně jasného kontrastu mezi textem štítku a pozadím, vhodného typu písma, přiměřené velikosti písma, vhodných rozestupů řádků a písmen, celkového designu štítku a dalších relevantních formátovacích prvků, které souhrnně zajišťují odpovídající stupeň čitelnosti.

Or. en

Odůvodnění

Tento bod odůvodnění objasňuje, že spotřebitelé se při získávání informací o nebezpečnosti spoléhají především na štítky, zatímco profesionální uživatelé mají přístup k dalším zdrojům, jako jsou bezpečnostní listy a školení. Zdůrazňuje, že čitelnost štítku závisí na faktorech, jako je uspořádání, kontrast, písmo a rozestupy, a konstatuje, že odkazy na pokyny agentury ECHA jsou zbytečné, neboť na tyto aspekty se již vztahuje čl. 50 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008.

Pozměňovací návrh 139
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Yvan Verougstraete

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) V zájmu zmírnění zátěže daného odvětví a zlepšení volného pohybu látek a směsí na vnitřním trhu je vhodné změnit nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o pravidla pro ***reklamu a*** nabídky na dálku, s využitím stávajících ustanovení jiných právních předpisů Unie se stejnými cíli. V tomto ohledu by se požadavky na ***reklamu a*** nabídky na dálku měly omezit na výrobky uváděné na trh pro širokou veřejnost, protože jasné povinnosti týkající se informačních toků v dodavatelských řetězcích pro látky a směsi již stanoví nařízení (ES) č. 1907/2006[9].	(8) V zájmu zmírnění zátěže daného odvětví a zlepšení volného pohybu látek a směsí na vnitřním trhu je vhodné změnit nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o pravidla pro nabídky na dálku, s využitím stávajících ustanovení jiných právních předpisů Unie se stejnými cíli. V tomto ohledu by se požadavky na nabídky na dálku měly omezit na výrobky uváděné na trh pro širokou veřejnost, protože jasné povinnosti týkající se informačních toků v dodavatelských řetězcích pro látky a směsi již stanoví nařízení (ES) č. 1907/2006[9]. ***Spotřebitelé stále častěji nakupují látky a směsi prostřednictvím prodeje na dálku, jako je on-line prodej prostřednictvím internetových obchodů,***

	on-line tržišť nebo mobilních aplikací. Informace uvedené na štítku by proto měly být zpřístupněny ve formě vyobrazení nebo jako součást popisu výrobku, s výjimkou prodeje na dálku profesionálním nebo průmyslovým uživatelům. Pokud internetové stránky nebo mobilní aplikace určené pro profesionální nebo průmyslové uživatele umožňují prodej látek nebo směsí široké veřejnosti, měli by být dodavatelé rovněž povinni poskytovat informace na štítku v okamžiku prodeje na dálku.
[9] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).	[9] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

Or. en

Pozměňovací návrh 140
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) V zájmu zmírnění zátěže daného odvětví a zlepšení volného pohybu látek a směsí na vnitřním trhu je vhodné změnit nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o pravidla pro reklamu ***a nabídky na dálku***, s využitím stávajících ustanovení	(8) V zájmu zmírnění zátěže daného odvětví a zlepšení volného pohybu látek a směsí na vnitřním trhu je vhodné změnit nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o pravidla pro reklamu, s využitím stávajících ustanovení jiných právních

jiných právních předpisů Unie se stejnými cíli. V tomto ohledu ***by se požadavky na reklamu a nabídky na dálku měly omezit na výrobky uváděné na trh pro širokou veřejnost***, ***protože*** jasné povinnosti týkající se informačních toků v dodavatelských řetězcích pro látky a směsi již stanoví nařízení (ES) č. 1907/2006[9].

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

předpisů Unie se stejnými cíli. V tomto ohledu ***je třeba poznamenat***, ***že*** jasné povinnosti týkající se informačních toků v dodavatelských řetězcích pro látky a směsi již stanoví nařízení (ES) č. 1907/2006[9].

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

Or. en

Pozměňovací návrh 141
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

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

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

v dodavatelských řetězcích pro látky a směsi ***určené profesionálním a průmyslovým uživatelům*** již stanoví nařízení (ES) č. 1907/***2006 prostřednictvím bezpečnostních listů***.

---

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

Or. en

Pozměňovací návrh 142
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) V zájmu zmírnění zátěže daného odvětví a zlepšení volného pohybu látek a směsí na vnitřním trhu je vhodné změnit nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o pravidla pro reklamu a nabídky na dálku, s využitím stávajících ustanovení jiných právních předpisů Unie se stejnými cíli. V tomto ohledu by se požadavky na reklamu a nabídky na dálku měly omezit na výrobky uváděné na trh pro širokou veřejnost, protože jasné povinnosti týkající se informačních toků v dodavatelských řetězcích pro látky a směsi již stanoví nařízení (ES) č. 1907/***20069***.	(8) V zájmu zmírnění zátěže daného odvětví a zlepšení volného pohybu látek a směsí na vnitřním trhu je vhodné změnit nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o pravidla pro reklamu a nabídky ***prodeje*** na dálku, s využitím stávajících ustanovení jiných právních předpisů Unie se stejnými cíli. V tomto ohledu by se požadavky na reklamu a nabídky ***prodeje*** na dálku měly omezit na výrobky uváděné na trh pro širokou veřejnost, protože jasné povinnosti týkající se informačních toků v dodavatelských řetězcích pro látky a směsi ***určené profesionálním a průmyslovým uživatelům*** již

stanoví nařízení (ES) č. 1907/***2006 prostřednictvím bezpečnostních listů***.

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

Or. en

Pozměňovací návrh 143
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) V zájmu zmírnění zátěže daného odvětví a zlepšení volného pohybu látek a směsí na vnitřním trhu je vhodné změnit nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o pravidla pro reklamu a nabídky na dálku, s využitím stávajících ustanovení jiných právních předpisů Unie se stejnými cíli. V tomto ohledu by se požadavky na reklamu a nabídky na dálku měly omezit na výrobky uváděné na trh pro širokou veřejnost, protože jasné povinnosti týkající se informačních toků v dodavatelských řetězcích pro látky a směsi již stanoví nařízení (ES) č. 1907/2006[9].	(8) V zájmu zmírnění zátěže daného odvětví a zlepšení volného pohybu látek a směsí na vnitřním trhu je vhodné změnit nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o pravidla pro reklamu a nabídky ***prodeje*** na dálku, s využitím stávajících ustanovení jiných právních předpisů Unie se stejnými cíli. V tomto ohledu by se požadavky na reklamu a nabídky ***prodeje*** na dálku měly omezit na výrobky uváděné na trh pro širokou veřejnost, protože jasné povinnosti týkající se informačních toků v dodavatelských řetězcích pro látky a směsi již stanoví nařízení (ES) č. 1907/2006[9].

[9] Nařízení Evropského parlamentu a Rady

[9] Nařízení Evropského parlamentu a Rady

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

Or. en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh vyjasňuje, že požadavky na reklamu a prodej na dálku se vztahují pouze na výrobky určené široké veřejnosti. To snižuje zbytečnou zátěž pro dané odvětví a zároveň zajišťuje volný pohyb zboží v rámci vnitřního trhu. Na profesionální a průmyslové uživatele se již vztahuje nařízení (ES) č. 1907/2006 prostřednictvím bezpečnostních listů, čímž se zabrání zdvojování a zajistí se právní soudržnost.

Pozměňovací návrh 144
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(8a) Profesionální a průmysloví uživatelé jsou o nebezpečích spojených s látkami a směsmi obecně informováni lépe než spotřebitelé. Je proto vhodné rozlišovat požadavky na informace podle toho, zda jsou výrobky určeny pro spotřebitelské použití nebo pro profesionální a průmyslové použití. Reklama nebo nabídka prodeje na dálku by měla být považována za reklamu nebo nabídku prodeje na dálku zaměřenou na spotřebitele na základě objektivních prvků, mimo jiné toho, zda je jasně uvedeno, že daná látka nebo směs je určena výhradně pro profesionální

použití, a toho, v jakém kontextu je reklama nebo nabídka zpřístupněna, tj. zda se jedná o veletrhy, obchodní publikace nebo digitální platformy určené profesionálním uživatelům.

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh zavádí objektivní kritéria pro určení toho, kdy jsou reklamy nebo nabídky prodeje na dálku zaměřeny na spotřebitele. Zvyšuje právní jistotu pro hospodářské subjekty a orgány, zejména v online prostředí, a zároveň zachovává vysokou úroveň ochrany spotřebitele.

Pozměňovací návrh 145
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(8a) Profesionální a průmysloví uživatelé jsou o nebezpečích spojených s látkami a směsmi obecně informováni lépe než spotřebitelé. Je proto vhodné rozlišovat požadavky na informace v závislosti na tom, zda jsou výrobky určeny pro spotřebitelské, nebo pro profesionální a průmyslové použití. Skutečnost, že je reklama nebo nabídka prodeje na dálku zaměřena na spotřebitele, vychází z objektivních prvků, mimo jiné toho, zda je jasně uvedeno, že daná látka nebo směs je určena výhradně pro profesionální použití, ale i toho, v jakém kontextu je reklama nebo nabídka zpřístupněna, tj. zda se jedná o veletrhy, obchodní publikace nebo digitální platformy určené profesionálním uživatelům.

Or. en

Pozměňovací návrh 146
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Před změnami zavedenými nařízením (EU) č. 2024/2865 vyžadovalo nařízení (ES) č. 1272/2008, aby reklamy na nebezpečné směsi, u nichž může široká veřejnost uzavřít kupní smlouvu, aniž by bylo možné předem štítek vidět, uváděly typ nebo typy nebezpečnosti označené na štítku, a reklamy na látky uváděly příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti. Nařízení (EU) č. 2024/2865 zavedlo nový požadavek, aby veškeré prodeje nebezpečných látek a směsí na dálku uváděly v nabídce veškeré informace na štítcích, čímž se zajistí, že kupující bude vždy informován o nebezpečnosti výrobku ještě před zakoupením. Uvedené nařízení rovněž rozšířilo požadavky na reklamy a požaduje, aby v nich byly uvedeny výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, standardní věty o nebezpečnosti a doplňující standardní věty o nebezpečnosti a dále aby byla široká veřejnost vyzvána k tomu, že se má řídit informacemi na štítku výrobku. Reklama je prostředkem propagace prodeje nebo používání chemických výrobků a v okamžiku prodeje poskytuje štítek na obalu látky nebo směsi nebo informace na štítku v nabídce na dálku úplné informace o nebezpečnosti spojené s touto látkou nebo směsí. Bylo by proto vhodné požadovat, aby reklama vyzývala zákazníky, aby si před použitím přečetli štítek a informace o výrobku, ale aby neduplikovala informace o nebezpečnosti ze štítku.	(9) Před změnami zavedenými nařízením (EU) č. 2024/2865 vyžadovalo nařízení (ES) č. 1272/2008, aby reklamy na nebezpečné směsi, u nichž může široká veřejnost uzavřít kupní smlouvu, aniž by bylo možné předem štítek vidět, uváděly typ nebo typy nebezpečnosti označené na štítku, a reklamy na látky uváděly příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti. Nařízení (EU) č. 2024/2865 zavedlo nový požadavek, aby veškeré prodeje nebezpečných látek a směsí na dálku uváděly v nabídce veškeré informace na štítcích, čímž se zajistí, že kupující bude vždy informován o nebezpečnosti výrobku ještě před zakoupením. Uvedené nařízení rovněž rozšířilo požadavky na reklamy a požaduje, aby v nich byly uvedeny výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, standardní věty o nebezpečnosti a doplňující standardní věty o nebezpečnosti a dále aby byla široká veřejnost vyzvána k tomu, že se má řídit informacemi na štítku výrobku. Reklama je prostředkem propagace prodeje nebo používání chemických výrobků a v okamžiku prodeje poskytuje štítek na obalu látky nebo směsi nebo informace na štítku v nabídce na dálku úplné informace o nebezpečnosti spojené s touto látkou nebo směsí. Bylo by proto vhodné ***zaměřit se na ty prvky, které poskytují okamžité vizuální rozpoznání povahy a závažnosti nebezpečí, konkrétně výstražné symboly nebezpečnosti a signální slova, a zároveň*** požadovat, aby reklama vyzývala zákazníky, aby si před použitím přečetli štítek a informace o výrobku, ale aby neduplikovala ***všechny*** informace

o nebezpečnosti ze štítku. ***Tento přístup zajišťuje, aby reklama zůstala dostatečně informativní, pokud jde o upozorňování potenciálních uživatelů na nebezpečnou povahu výrobku, ale zároveň neukládala požadavky, které by činily reklamu nepřehlednou, obtížně interpretovatelnou nebo nepraktickou z obchodního hlediska.***

Or. en

Pozměňovací návrh 147
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Jeannette Baljeu, Grégory Allione, Yvan Verougstraete

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Před změnami zavedenými nařízením (EU) č. 2024/2865 vyžadovalo nařízení (ES) č. 1272/2008, aby reklamy na nebezpečné směsi, u nichž může široká veřejnost uzavřít kupní smlouvu, aniž by bylo možné předem štítek vidět, uváděly typ nebo typy nebezpečnosti označené na štítku, a reklamy na látky uváděly příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti. Nařízení (EU) č. 2024/2865 zavedlo nový požadavek, aby veškeré prodeje nebezpečných látek a směsí na dálku uváděly v nabídce veškeré informace na štítcích, čímž se zajistí, že kupující bude vždy informován o nebezpečnosti výrobku ještě před zakoupením. Uvedené nařízení rovněž rozšířilo požadavky na reklamy a požaduje, aby v nich byly uvedeny výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, standardní věty o nebezpečnosti a doplňující standardní věty o nebezpečnosti a dále aby byla široká veřejnost vyzvána k tomu, že se má řídit informacemi na štítku výrobku. Reklama je prostředkem propagace prodeje nebo používání chemických výrobků a v okamžiku prodeje poskytuje štítek na	(9) Před změnami zavedenými nařízením (EU) č. 2024/2865 vyžadovalo nařízení (ES) č. 1272/2008, aby reklamy na nebezpečné směsi, u nichž může široká veřejnost uzavřít kupní smlouvu, aniž by bylo možné předem štítek vidět, uváděly typ nebo typy nebezpečnosti označené na štítku, a reklamy na látky uváděly příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti. Nařízení (EU) č. 2024/2865 zavedlo nový požadavek, aby veškeré prodeje nebezpečných látek a směsí na dálku uváděly v nabídce veškeré informace na štítcích, čímž se zajistí, že kupující bude vždy informován o nebezpečnosti výrobku ještě před zakoupením. Uvedené nařízení rovněž rozšířilo požadavky na reklamy a požaduje, aby v nich byly uvedeny výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, standardní věty o nebezpečnosti a doplňující standardní věty o nebezpečnosti a dále aby byla široká veřejnost vyzvána k tomu, že se má řídit informacemi na štítku výrobku. Reklama je prostředkem propagace prodeje nebo používání chemických výrobků a v okamžiku prodeje poskytuje štítek na

obalu látky nebo směsi nebo informace na štítku v nabídce na dálku úplné informace o nebezpečnosti spojené s touto látkou nebo směsí. Bylo by proto vhodné požadovat, aby reklama vyzývala zákazníky, aby si před použitím přečetli štítek a informace o výrobku, ale aby neduplikovala informace o nebezpečnosti ze štítku.

obalu látky nebo směsi nebo informace na štítku v nabídce na dálku úplné informace o nebezpečnosti spojené s touto látkou nebo směsí. Bylo by proto vhodné požadovat, aby reklama vyzývala zákazníky, aby si před použitím přečetli štítek a informace o výrobku, ***přičemž bude doplněna o příslušné signální slovo nebo bude obsahovat výstražný symbol,*** ale aby neduplikovala ***všechny*** informace o nebezpečnosti ze štítku. ***Vzhledem k mnoha různým formám reklam by měla být dodavatelům poskytnuta určitá míra flexibility, pokud jde o to, jakým způsobem by měly být tyto informace v reklamách uváděny.***

Or. en

Pozměňovací návrh 148
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

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

a doplňující standardní věty o nebezpečnosti a dále aby byla široká veřejnost vyzvána k tomu, že se má řídit informacemi na štítku výrobku. Reklama je prostředkem propagace prodeje nebo používání chemických výrobků a v okamžiku prodeje poskytuje štítek na obalu látky nebo směsi nebo informace na štítku v nabídce na dálku úplné informace o nebezpečnosti spojené s touto látkou nebo směsí. Bylo by proto vhodné požadovat, aby reklama vyzývala zákazníky, aby si před použitím přečetli štítek a informace o výrobku, ale aby neduplikovala informace o nebezpečnosti ze štítku.	a doplňující standardní věty o nebezpečnosti a dále aby byla široká veřejnost vyzvána k tomu, že se má řídit informacemi na štítku výrobku. Reklama je prostředkem propagace prodeje nebo používání chemických výrobků a v okamžiku prodeje poskytuje štítek na obalu látky nebo směsi nebo informace na štítku v nabídce na dálku úplné informace o nebezpečnosti spojené s touto látkou nebo směsí. Bylo by proto vhodné požadovat, aby reklama vyzývala zákazníky, aby si před použitím přečetli štítek a informace o výrobku, ale aby neduplikovala informace o nebezpečnosti ze štítku. ***Vzhledem k mnoha různým formám reklam by měla být dodavatelům poskytnuta určitá míra flexibility, pokud jde o to, jakým způsobem by měly být tyto informace v reklamách uváděny.***

Or. en

Pozměňovací návrh 149
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Před změnami zavedenými nařízením (EU) č. 2024/2865 vyžadovalo nařízení (ES) č. 1272/2008, aby reklamy na nebezpečné směsi, u nichž může široká veřejnost uzavřít kupní smlouvu, aniž by bylo možné předem štítek vidět, uváděly typ nebo typy nebezpečnosti označené na štítku, a reklamy na látky uváděly příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti. Nařízení (EU) č. 2024/2865 zavedlo nový požadavek, aby veškeré prodeje nebezpečných látek a směsí na dálku uváděly v nabídce veškeré informace na štítcích, čímž se zajistí, že kupující bude vždy informován o nebezpečnosti výrobku	(9) Před změnami zavedenými nařízením (EU) č. 2024/2865 vyžadovalo nařízení (ES) č. 1272/2008, aby reklamy na nebezpečné směsi, u nichž může široká veřejnost uzavřít kupní smlouvu, aniž by bylo možné předem štítek vidět, uváděly typ nebo typy nebezpečnosti označené na štítku, a reklamy na látky uváděly příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti. Nařízení (EU) č. 2024/2865 zavedlo nový požadavek, aby veškeré prodeje nebezpečných látek a směsí na dálku uváděly v nabídce veškeré informace na štítcích, čímž se zajistí, že kupující bude vždy informován o nebezpečnosti výrobku

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

ještě před zakoupením. Uvedené nařízení rovněž rozšířilo požadavky na reklamy a požaduje, aby v nich byly uvedeny výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, standardní věty o nebezpečnosti a doplňující standardní věty o nebezpečnosti a dále aby byla široká veřejnost vyzvána k tomu, že se má řídit informacemi na štítku výrobku. Reklama je prostředkem propagace prodeje nebo používání chemických výrobků a v okamžiku prodeje poskytuje štítek na obalu látky nebo směsi nebo informace na štítku v nabídce na dálku úplné informace o nebezpečnosti spojené s touto látkou nebo směsí. Bylo by proto vhodné požadovat, aby reklama vyzývala zákazníky, aby si před použitím přečetli štítek a informace o výrobku, ale aby neduplikovala informace o nebezpečnosti ze štítku. ***Vzhledem k mnoha různým formám reklam by měla být dodavatelům poskytnuta určitá míra flexibility, pokud jde o to, jakým způsobem by měly být tyto informace v reklamách uváděny.***

Or. en

Pozměňovací návrh 150
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Před změnami zavedenými nařízením (EU) č. 2024/2865 vyžadovalo nařízení (ES) č. 1272/2008, aby reklamy na nebezpečné směsi, u nichž může široká veřejnost uzavřít kupní smlouvu, aniž by bylo možné předem štítek vidět, uváděly typ nebo typy nebezpečnosti označené na štítku, a reklamy na látky uváděly příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti. Nařízení (EU) č. 2024/2865 zavedlo nový požadavek, aby veškeré prodeje	(9) Před změnami zavedenými nařízením (EU) č. 2024/2865 vyžadovalo nařízení (ES) č. 1272/2008, aby reklamy na nebezpečné směsi, u nichž může široká veřejnost uzavřít kupní smlouvu, aniž by bylo možné předem štítek vidět, uváděly typ nebo typy nebezpečnosti označené na štítku, a reklamy na látky uváděly příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti. Nařízení (EU) č. 2024/2865 zavedlo nový požadavek, aby veškeré prodeje

nebezpečných látek a směsí na dálku uváděly v nabídce veškeré informace na štítcích, čímž se zajistí, že kupující bude vždy informován o nebezpečnosti výrobku ještě před zakoupením. Uvedené nařízení rovněž rozšířilo požadavky na reklamy a požaduje, aby v nich byly uvedeny výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, standardní věty o nebezpečnosti a doplňující standardní věty o nebezpečnosti a dále aby byla široká veřejnost vyzvána k tomu, že se má řídit informacemi na štítku výrobku. Reklama je prostředkem propagace prodeje nebo používání chemických výrobků a v okamžiku prodeje poskytuje štítek na obalu látky nebo směsi nebo informace na štítku v nabídce na dálku úplné informace o nebezpečnosti spojené s touto látkou nebo směsí. Bylo by proto vhodné požadovat, aby reklama vyzývala zákazníky, aby si před použitím přečetli štítek a informace o výrobku, ale aby neduplikovala informace o nebezpečnosti ze štítku.

nebezpečných látek a směsí na dálku uváděly v nabídce veškeré informace na štítcích, čímž se zajistí, že kupující bude vždy informován o nebezpečnosti výrobku ještě před zakoupením. Uvedené nařízení rovněž rozšířilo požadavky na reklamy a požaduje, aby v nich byly uvedeny výstražné symboly nebezpečnosti, signální slova, standardní věty o nebezpečnosti a doplňující standardní věty o nebezpečnosti a dále aby byla široká veřejnost vyzvána k tomu, že se má řídit informacemi na štítku výrobku. Reklama je prostředkem propagace prodeje nebo používání chemických výrobků a v okamžiku prodeje poskytuje štítek na obalu látky nebo směsi nebo informace na štítku v nabídce na dálku úplné informace o nebezpečnosti spojené s touto látkou nebo směsí. Bylo by proto vhodné požadovat, aby reklama ***obsahovala výstražné symboly nebezpečnosti a signální slova a*** vyzývala zákazníky, aby si před použitím přečetli štítek a informace o výrobku, ale aby neduplikovala ***všechny*** informace o nebezpečnosti ze štítku.

Or. en

Pozměňovací návrh 151
Silvia Sardone, Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Roberto Vannacci, Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	***(9a) Nařízení (EU) 2024/2865 zavedlo nové třídy nebezpečnosti, které dosud nebyly přijaty na úrovni OSN, konkrétně endokrinní disruptory (ED), perzistentní, bioakumulativní a toxické látky (PBT), vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky (vPvB), perzistentní, mobilní a toxické látky (PMT) a vysoce perzistentní a vysoce**

mobilní látky (vPvM). Tyto třídy nebezpečnosti jsou v současné době projednávány v rámci Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek (GHS) OSN, který představuje mezinárodně uznávaný systém pro celosvětovou harmonizaci kritérií klasifikace nebezpečnosti. Vzhledem k tomu, že Unie by se měla zdržet provádění těchto tříd nebezpečnosti před jejich formálním přijetím na úrovni OSN, mělo by být nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707 zrušeno, aby byla zajištěna celosvětová harmonizace právních předpisů a zabránilo se potenciálním ztrátám konkurenceschopnosti výrobního odvětví Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 152
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(10) Vzhledem k tomu, že nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009[10] a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/***2012*** vyžadují, aby reklamy na povolené přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky zahrnovaly větu „Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku“, bylo by vhodné ***použít*** stejný požadavek u reklamy na nebezpečné látky a směsi, aby byla zajištěna jednotnost***,*** ***zejména*** v případech, kdy jsou inzerované nebezpečné látky a směsi zároveň povolenými přípravky na ochranu rostlin nebo biocidními přípravky.	(10) Vzhledem k tomu, že nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009[10] a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/***2012***[11] vyžadují, aby reklamy na povolené přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky zahrnovaly ***pouze*** větu „Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku“, bylo by vhodné ***uvedené nařízení změnit, aby byl zajištěn*** stejný požadavek u reklamy na nebezpečné látky a směsi, aby byla zajištěna jednotnost v případech, kdy jsou inzerované nebezpečné látky a směsi zároveň povolenými přípravky na ochranu rostlin nebo biocidními přípravky.

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

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

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 153
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(10) Vzhledem k tomu, že nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009[10] a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/***2012*** vyžadují, aby reklamy na povolené přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky zahrnovaly větu „Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku“, bylo by vhodné ***použít*** stejný požadavek u reklamy na nebezpečné látky a směsi, aby byla zajištěna jednotnost, zejména v případech, kdy jsou inzerované nebezpečné látky a směsi zároveň povolenými přípravky na ochranu rostlin nebo biocidními přípravky.	(10) Vzhledem k tomu, že nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009[10] a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/***2012***[11] vyžadují, aby reklamy na povolené přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky zahrnovaly větu „Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku“, bylo by vhodné***, aby inzerenti používali*** stejný požadavek u reklamy na nebezpečné látky a směsi, aby byla zajištěna jednotnost, zejména v případech, kdy jsou inzerované nebezpečné látky a směsi zároveň povolenými přípravky na ochranu rostlin nebo biocidními přípravky.
[10] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS	[10] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS

a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

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

a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

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

Or. en

Pozměňovací návrh 154
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(10) Vzhledem k tomu, že nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009[10] a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/***2012*** vyžadují, aby reklamy na povolené přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky zahrnovaly větu „Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku“, bylo by vhodné ***použít*** stejný požadavek u reklamy na nebezpečné látky a směsi, aby byla zajištěna jednotnost, zejména v případech, kdy jsou inzerované nebezpečné látky a směsi zároveň povolenými přípravky na ochranu rostlin nebo biocidními přípravky.	(10) Vzhledem k tomu, že nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009[10] a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/***2012***[11] vyžadují, aby reklamy na povolené přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky zahrnovaly větu „Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku“, bylo by vhodné***, aby inzerenti používali*** stejný požadavek u reklamy na nebezpečné látky a směsi, aby byla zajištěna jednotnost, zejména v případech, kdy jsou inzerované nebezpečné látky a směsi zároveň povolenými přípravky na ochranu rostlin nebo biocidními přípravky.

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

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

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 155
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(10) Vzhledem k tomu, že nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009[10] a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/***2012*** vyžadují, aby reklamy na povolené přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky zahrnovaly větu „Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku“, bylo by vhodné ***použít*** stejný požadavek u reklamy na nebezpečné látky a směsi, aby byla zajištěna jednotnost, zejména v případech, kdy jsou inzerované nebezpečné látky a směsi zároveň povolenými přípravky na ochranu rostlin nebo biocidními přípravky.	(10) Vzhledem k tomu, že nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009[10] a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/***2012***[11] vyžadují, aby reklamy na povolené přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky zahrnovaly větu „Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku“, bylo by vhodné***, aby inzerenti používali*** stejný požadavek u reklamy na nebezpečné látky a směsi, aby byla zajištěna jednotnost, zejména v případech, kdy jsou inzerované nebezpečné látky a směsi zároveň povolenými přípravky na ochranu rostlin nebo biocidními přípravky.

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

[11] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, Úř. věst. L 167,

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

[11] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, Úř. věst. L 167,

27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Pozměňovací návrh 156
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(10) Vzhledem k tomu, že nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009[10] a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/***2012*** vyžadují, aby reklamy na povolené přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky zahrnovaly větu „Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku“, bylo by vhodné ***použít stejný požadavek*** u reklamy na nebezpečné látky a směsi, aby byla zajištěna jednotnost, zejména v případech, kdy jsou inzerované nebezpečné látky a směsi zároveň povolenými přípravky na ochranu rostlin nebo biocidními přípravky.	(10) Vzhledem k tomu, že nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009[10] a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/***2012***[11] vyžadují, aby reklamy na povolené přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky zahrnovaly větu „Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku“, bylo by vhodné***, aby inzerenti používali podobnou větu*** u reklamy na nebezpečné látky a směsi, aby byla zajištěna jednotnost, zejména v případech, kdy jsou inzerované nebezpečné látky a směsi zároveň povolenými přípravky na ochranu rostlin nebo biocidními přípravky.

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

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

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

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

Or. en

Odůvodnění

V případech, kdy nejsou v okamžiku nákupu k dispozici prvky označení, se jako efektivní způsob sdělení nebezpečí souvisejícího s výrobkem ukázala obecná věta podle požadavků nařízení (EU) č. 528/2012. Inzerenti by proto měli používat formulaci „Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku“ v této přesné podobě, a ne v různých variantách, aby se předešlo duplikaci mezi požadavky nařízení CLP a zavedeným zněním nařízení o biocidních přípravcích.

Pozměňovací návrh 157
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Nařízení (EU) 2024/2865 zavedlo možnost uvádět některé prvky označení pouze na digitálním štítku. S cílem zajistit širší používání technologie a umožnit jednodušší a pružnější přístup k označování, mělo by být dodavatelům umožněno umístit kontaktní údaje všech dalších dodavatelů pouze na digitální štítek. Zahrnutí digitálního kontaktu by bylo vhodné i v případě, že jsou na digitálním štítku uvedeny kontaktní údaje dalších dodavatelů.	(12) Nařízení (EU) 2024/2865 zavedlo možnost uvádět některé prvky označení pouze na digitálním štítku. S cílem zajistit širší používání technologie a umožnit jednodušší a pružnější přístup k označování, mělo by být dodavatelům umožněno umístit kontaktní údaje všech dalších dodavatelů pouze na digitální štítek. Zahrnutí digitálního kontaktu by bylo vhodné i v případě, že jsou na digitálním štítku uvedeny kontaktní údaje dalších dodavatelů. ***Aby byla zajištěna možnost rychlého kontaktu, který je zásadní v určitých situacích, například v případech krize, neměla by přítomnost digitálního kontaktu vylučovat poskytnutí telefonního čísla.***

Or. en

Pozměňovací návrh 158
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(12a) Některé technické nádoby (≤ 150 ml), jako jsou inkoustové kazety (dodávané ve vnějším obalu a určené k instalaci do zařízení spotřebitelem nebo profesionálním uživatelem), jsou součástí širšího systému, mají velmi omezenou plochu použitelnou k označování a nelze u nich využít možnosti skládacího štítku umožňující vícejazyčná řešení. V těchto případech by mělo být dodavatelům povoleno uvádět informace na štítku s označením nebezpečnosti v souladu s oddílem 1.5.2.5a přílohy I.

Or. en

Odůvodnění

Navrhovaná výjimka by se týkala malých technických nádob, jako jsou inkoustové kazety do tiskáren menší než 150 ml. Úplné informace o nebezpečí podle nařízení CLP by byly poskytnuty na vnějším obalu. Vzhledem k tomu, že kazety a tiskárny jsou navrženy tak, aby fungovaly jako jediný systém, je na kazetě velmi omezený prostor pro označování a nelze u nich využít skládací štítky, neboť by komplikovaly instalaci a fungování. V důsledku toho nemohou být kazety opatřeny vícejazyčnými štítky podle nařízení CLP.

Pozměňovací návrh 159
Nikola Minchev, Jeannette Baljeu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(12a) Některé technické nádoby, jako jsou inkoustové a tonerové kazety do tiskáren, mají pro označování k dispozici pouze omezenou plochu. Použití skládacích štítků u nich není možné a nesprávné označení by mohlo vést k poškození kazety nebo zařízení. V takových případech by mělo být dodavatelům povoleno uvádět informace na štítku s označením nebezpečnosti v souladu s oddílem 1.5.2.5a přílohy I.

Or. en

Pozměňovací návrh 160
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14

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

Or. en

Pozměňovací návrh 161
Inese Vaidere

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(15a) Nařízení (ES) č. 1223/2009 ukládá velmi přísné požadavky na registraci přípravků, posuzování bezpečnosti a zajišťování kvality výroby. Tyto požadavky jsou sice důležité pro bezpečnost spotřebitelů a transparentnost trhu, ale často se stávají významnou překážkou pro malé domácí výrobce a řemeslníky, kteří chtějí vyrábět a legálně uvádět na trh ručně vyráběné, plně přírodní organické kosmetické přípravky. Takovéto požadavky výrazně omezují možnosti malých a řemeslných výrobců

vyvíjet a nabízet své produkty spotřebitelům a vytváří nejen nepříznivé podmínky pro podnikání, ale představují také ztráty pro místní kulturu, udržitelnost přírodních zdrojů a hospodářskou rozmanitost.

Or. en

Pozměňovací návrh 162
Majdouline Sbai

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(15a) Vzhledem k zásadní úloze endokrinního systému během vývoje člověka může raná expozice endokrinním disruptorům v kritických obdobích vývoje, jako je perinatální období, dětství a puberta, vést k nepříznivým účinkům i při velmi nízkých dávkách a ovlivnit zdraví v pozdější fázi života. Používání kosmetických přípravků může vést k přímé a dlouhodobé expozici. Vzhledem ke zvláštním rizikům, která mohou látky klasifikované jako endokrinní disruptory pro lidské zdraví kategorie 1 podle části 3 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 představovat pro lidské zdraví, by mělo být jejich použití v kosmetických přípravcích zakázáno.

Or. en

Odůvodnění

Endocrine disrupters for human health pose a special threat to human health. Already in 2012, WHO and UNEP considered them a global threat, see https://wedocs.unep.org/rest/api/core/bitstreams/0561a697-6b8e-4c8f-a724-7bab3e18c953/content They can have serious and irreversible adverse effects during critical periods of development at very low levels of exposure. In the context of REACH, they are considered to be of equivalent concern to CMR substances. CMR substances are prohibited in cosmetics since 2003. It is long overdue that the same prohibition applies to endocrine disruptors. This is further corroborated by the Union ban of endocrine disrupters for human

health in toys (adopted last year). The same should be done for cosmetics, given in particular the high exposure that can be created by cosmetic products.

Pozměňovací návrh 163
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(15a) Ve Strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek se Komise zavázala, že zajistí, aby spotřební výrobky, včetně kosmetických přípravků, neobsahovaly chemické látky, které způsobují rakovinu, genové mutace, ovlivňují reprodukční nebo endokrinní systém nebo jsou perzistentní a bioakumulativní.

Or. en

Pozměňovací návrh 164
Inese Vaidere

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(15b) Nařízení 1223/2009 se nezabývá případy, kdy jednotliví podnikatelé nebo startupy používají přírodní produkty a připravují z nich výtažky, maceráty, masti a hydroláty – produkty, které mají vysokou hodnotu v místní kultuře a přispívají k udržitelnému využívání přírodních zdrojů. Stávající regulační systém neumožňuje snadné použití těchto tradičních výtažků a řemeslných výrobků v kosmetické výrobě a jejich prodej na legálním trhu, vyžaduje důkladné, nákladné a časově náročné posouzení bezpečnosti výrobků, včetně laboratorních

zkoušek, které často nejsou pro malé výrobce finančně dostupné; požaduje úplnou registraci přípravku na portálu Evropské komise pro oznamování kosmetických přípravků s veškerou dokumentací a zkouškami; má přísné požadavky na správnou výrobní praxi a požadavek na odborné služby, které pro řemeslnou výrobu a malovýrobu nejsou vhodné a praktické;

Or. en

Pozměňovací návrh 165
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(15b) Chemické látky narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí jsou stále více spojovány s nemocemi, které působí prostřednictvím hormonálního systému. Jejich používání představuje vážné riziko pro lidské zdraví a vytváří ekonomické náklady pro společnost. Jelikož hormony řídí vývoj a růst mozku, může expozice endokrinním disruptorům během vývoje plodu a puberty vést k nevratným dopadům, z nichž některé bývají zjištěny až o mnoho let později. Poruchy související s endokrinním systémem mají dopad zejména na fungování štítné žlázy, imunitního systému, reprodukčního systému a celkového lidského metabolismu. Kosmetické přípravky by neměly obsahovat chemické látky narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí.

Or. en

Pozměňovací návrh 166
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(15c) Per- a polyfluoroalkylové látky (PFAS) představují rozsáhlou skupinu více než 10 000 syntetických chemických látek. Od svého prvního zavedení na konci 40. let 20. století se látky PFAS stále více používají v široké škále spotřebních výrobků. Expozice nejvíce zkoumaným látkám PFAS je spojována s řadou nepříznivých účinků na zdraví, včetně onemocnění štítné žlázy, poškození jater, diabetu, snížené efektivity běžných očkování, a se zvýšeným rizikem rakoviny prsu, ledvin a varlat. Kosmetické přípravky by neměly obsahovat perfluorované a polyfluorované alkylové látky (PFAS).

Or. en

Pozměňovací návrh 167
Majdouline Sbai

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(16) Nařízení (ES) č. 1223/2009 stanoví možnost použít v kosmetických přípravcích za určitých podmínek látky klasifikované podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako látky CMR kategorie 1A nebo 1B. Žádost o odchylku by měla být Komisi předložena nejpozději ***tři měsíce*** po vstupu příslušných změn části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 v platnost. Vzhledem k tomu, že příslušné stanovisko Výboru pro posuzování rizik, kterým jsou navrhovány látky pro harmonizovanou klasifikaci, se zveřejňuje několik měsíců předtím, než	(16) Nařízení (ES) č. 1223/2009 stanoví možnost použít v kosmetických přípravcích za určitých podmínek látky klasifikované podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako látky CMR kategorie 1A nebo 1B. Žádost o odchylku by měla být Komisi předložena nejpozději ***jeden měsíc*** po vstupu příslušných změn části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 v platnost. Vzhledem k tomu, že příslušné stanovisko Výboru pro posuzování rizik, kterým jsou navrhovány látky pro harmonizovanou klasifikaci, se zveřejňuje několik měsíců předtím, než

Komise přijme regulační opatření, je tato lhůta dostatečná.	Komise přijme regulační opatření, je tato lhůta dostatečná.

Or. en

Odůvodnění

The Commission makes annual updates of CLP based on the latest RAC opinions with regard to CLP classifications. The updates take on average 18 months until they enter into force, and another 18 months until they are applicable. The Commission normally follows the RAC opinions, which are publicly available. It makes sense to link the deadline to the date of entry into force of the classification. However, given the current working methods, companies already had on average at least 18 months to prepare a derogation from the date of adoption of the RAC opinion. Thus derogations can be submitted very quickly after the entry into force of the classification.

Pozměňovací návrh 168
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(16) Nařízení (ES) č. 1223/2009 stanoví možnost použít v kosmetických přípravcích za určitých podmínek látky klasifikované podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako látky CMR kategorie 1A nebo 1B. Žádost o odchylku by měla být Komisi předložena nejpozději ***tři měsíce*** po vstupu příslušných změn části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 v platnost. Vzhledem k tomu, že příslušné stanovisko Výboru pro posuzování rizik, kterým jsou navrhovány látky pro harmonizovanou klasifikaci, se zveřejňuje několik měsíců předtím, než Komise přijme regulační opatření, je tato lhůta dostatečná.	(16) Nařízení (ES) č. 1223/2009 stanoví možnost použít v kosmetických přípravcích za určitých podmínek látky klasifikované podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako látky CMR kategorie 1A nebo 1B. Žádost o odchylku by měla být Komisi předložena nejpozději ***jeden měsíc*** po vstupu příslušných změn části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 v platnost. Vzhledem k tomu, že příslušné stanovisko Výboru pro posuzování rizik, kterým jsou navrhovány látky pro harmonizovanou klasifikaci, se zveřejňuje několik měsíců předtím, než Komise přijme regulační opatření, je tato lhůta dostatečná.

Or. en

Pozměňovací návrh 169
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(16) Nařízení (ES) č. 1223/2009 stanoví možnost použít v kosmetických přípravcích za určitých podmínek látky klasifikované podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako látky CMR kategorie 1A nebo 1B. Žádost o odchylku by měla být Komisi předložena nejpozději ***tři měsíce*** po vstupu příslušných změn části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 v platnost. Vzhledem k tomu, že příslušné stanovisko Výboru pro posuzování rizik, kterým jsou navrhovány látky pro harmonizovanou klasifikaci, se zveřejňuje několik měsíců předtím, než Komise přijme regulační opatření, je tato lhůta dostatečná.	(16) Nařízení (ES) č. 1223/2009 stanoví možnost použít v kosmetických přípravcích za určitých podmínek látky klasifikované podle části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako látky CMR kategorie 1A nebo 1B. Žádost o odchylku by měla být Komisi předložena nejpozději ***šest měsíců*** po vstupu příslušných změn části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 v platnost. Vzhledem k tomu, že příslušné stanovisko Výboru pro posuzování rizik, kterým jsou navrhovány látky pro harmonizovanou klasifikaci, se zveřejňuje několik měsíců předtím, než Komise přijme regulační opatření, je tato lhůta dostatečná.

Or. en

Odůvodnění

Under the CPR, the classification of a substance as CMR under the CLP leads to a rapid prohibition in cosmetic products, leaving insufficient time for industry to prepare a defence dossier. The Commission proposal allows continued use where a derogation request is submitted within a defined timeframe. Extending this period to six months is therefore essential to enable companies, including SMEs, to assess the classification, gather relevant data, define the uses to be defended and prepare robust, evidence-based dossiers, thereby ensuring a more proportionate and predictable regulatory framework.

Pozměňovací návrh 170
Majdouline Sbai

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(16a) Co nejdříve by měl být uplatněn zákaz používání látek CMR v kosmetických přípravcích. Zároveň je třeba poskytnout dostatek času na

posouzení toho, zda jsou splněna kritéria pro udělení výjimky. K posouzení, zda jsou splněna kritéria pro udělení výjimky, je nutné provést řadu konzultací a jednání. Posouzení bezpečnosti látky z hlediska lidského zdraví Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele vyžaduje devět měsíců, posouzení souladu s ostatními kritérii pro udělení výjimky vyžaduje konzultace s odborníky a diskusi s dotčenými členskými státy a zástupci odvětví. Jakmile Komise návrh opatření vypracuje, musí být oznámen v rámci postupu WTO o technických překážkách obchodu po dobu nejméně dvou měsíců. Návrh opatření Komise podléhá povinné kontrole ze strany Evropského parlamentu a Rady, která trvá tři měsíce před jeho konečným přijetím a zveřejněním v Úředním věstníku. Analýza plnění kritérií pro udělení výjimky a povinné postupné kroky, kterými se musí Komise při přijímání regulačního opatření řídit, vyžadují, aby byla Komisi od podání žádosti o výjimku poskytnuta dostatečná lhůta pro přijetí opatření, a to bez zbytečných prodlení.

(Znění jako v mandátu Rady, pouze změna harmonogramu pro stanovisko VVBS)

Or. en

Odůvodnění

The top priority is that cosmetic products are safe. As such, the prohibition of CMR substances needs to be applied as fast as possible. Nine months are enough for the work of the SCCS. When it comes to the safety of nanomaterials, it has to give an opinion in six months in current legislation. The SCCS will be shifted to ECHA in the context of the ECHA Basic Regulation. At ECHA, work that is comparable to that of the SCCS is done by the Risk Assessment Committee (RAC). RAC has nine months to prepare opinions on restrictions of chemicals. Such restrictions can have very broad scope. A scientific opinion on the safety of a specific CMR substance in cosmetics is rather limited in comparison. It is therefore difficult to see why the SCCS should have more time for such opinions as compared to RAC for chemical restrictions. It is appropriate to align the timeline for the SCCS to that for RAC. The Commission should enact the restrictions as swiftly as possible without undue delays.

Pozměňovací návrh 171
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(16a) K posouzení, zda jsou splněna kritéria pro udělení výjimky, je nutné provést řadu konzultací a jednání. Posouzení bezpečnosti látky z hlediska lidského zdraví Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele vyžaduje nejméně dvanáct měsíců, posouzení souladu s ostatními kritérii pro udělení výjimky vyžaduje konzultace s odborníky a diskusi s členskými státy a zástupci odvětví. Jakmile Komise návrh opatření vypracuje, musí být oznámen v rámci postupu WTO o technických překážkách obchodu po dobu nejméně dvou měsíců. Návrh opatření Komise podléhá povinné kontrole ze strany Evropského parlamentu a Rady, která trvá tři měsíce před jeho konečným přijetím a zveřejněním v Úředním věstníku. Analýza plnění kritérií pro udělení výjimky a povinné postupné kroky, kterými se musí Komise při přijímání regulačního opatření řídit, vyžadují, aby byla Komisi od podání žádosti o výjimku poskytnuta dostatečná lhůta pro přijetí opatření.

Or. en

Pozměňovací návrh 172
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(17) Podmínky umožňující výjimky ze zákazu používání těchto látek v kosmetických přípravcích by měly být zjednodušeny a jejich rozsah by měl být stanoven podrobněji. Dodržování požadavků na bezpečnost potravin navíc ***není slučitelné*** s vědecko-technickým rozvojem, který umožňuje vyvíjet pro použití v kosmetických přípravcích nové látky, které se v potravinách nepoužívají ani nevyskytují. Dodržování požadavků na bezpečnost potravin nezvyšuje bezpečnost kosmetických výrobků, protože obě kategorie výrobků jsou ze své podstaty odlišné. Je proto vhodné tuto podmínku zrušit.	(17) Podmínky umožňující výjimky ze zákazu používání těchto látek v kosmetických přípravcích by měly být zjednodušeny***, aniž by byla snížena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, bezpečnosti a spotřebitelů,*** a jejich rozsah by měl být stanoven podrobněji. Dodržování požadavků na bezpečnost potravin ***je*** navíc v ***rozporu*** s vědecko-technickým rozvojem, který umožňuje vyvíjet pro použití v kosmetických přípravcích nové látky, které se v potravinách nepoužívají ani nevyskytují. ***Tato podmínka byla ve své době zavedena jako regulační kritérium, aby se snížil počet látek CMR v kosmetických přípravcích a přispělo se k zajištění toho, aby Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (VVBS) byl schopen plnit své povinnosti.*** Dodržování požadavků na bezpečnost potravin ***nutně*** nezvyšuje bezpečnost kosmetických výrobků, protože obě kategorie výrobků jsou ze své podstaty odlišné. Je proto vhodné tuto podmínku zrušit.

Or. en

Pozměňovací návrh 173
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy, Yvan Verougstraete

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(17) Podmínky umožňující výjimky ze zákazu používání těchto látek v kosmetických přípravcích by měly být zjednodušeny a jejich rozsah by měl být stanoven podrobněji. Dodržování požadavků na bezpečnost potravin navíc ***není*** slučitelné s vědecko-technickým rozvojem, který umožňuje vyvíjet pro použití v kosmetických přípravcích nové látky, které se v potravinách nepoužívají	(17) Podmínky umožňující výjimky ze zákazu používání těchto látek v kosmetických přípravcích by měly být zjednodušeny a jejich rozsah by měl být stanoven podrobněji. Dodržování požadavků na bezpečnost potravin navíc ***nemusí být*** slučitelné s vědecko-technickým rozvojem, který umožňuje vyvíjet pro použití v kosmetických přípravcích nové látky, které se

ani nevyskytují. Dodržování požadavků na bezpečnost potravin ***nezvyšuje*** bezpečnost kosmetických výrobků, protože obě kategorie výrobků jsou ze své podstaty odlišné. Je proto vhodné ***tuto podmínku zrušit***.

v potravinách nepoužívají ani nevyskytují. Dodržování požadavků na bezpečnost potravin ***nemusí vždy zvyšovat*** bezpečnost kosmetických výrobků, protože obě kategorie výrobků jsou ze své podstaty odlišné. Je proto vhodné ***znovu zvážit uplatňování této podmínky a zároveň usilovat o maximální možnou bezpečnost pro spotřebitele v souvislosti s kosmetickými přípravky obsahujícími látky CMR nebo látky ovlivňující jejich endokrinní systém***.

Or. en

Pozměňovací návrh 174
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17

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

Or. en

Pozměňovací návrh 175
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Dále by měly být ***specifikovány*** prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by mělo být stanoveno, že ***použití*** alternativní ***látky by mělo vést ke snížení celkového rizika*** pro lidské zdraví a životní prostředí ***a že*** látka by měla v ***kosmetickém přípravku plnit rovnocennou nebo podobnou funkci a*** měla by být na trhu dostupná v dostatečném množství, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky proveditelné a ekonomicky ***životaschopné***. Kromě toho by přístup k dané látce neměl být omezen patenty nebo omezeními týkajícími se surovin. Při ***analýze vhodnosti alternativ*** by ***mělo být možné zohlednit také*** ekonomické aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech.	(18) Dále by měly být ***nastíněny*** prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. ***Klíčovými kritérii pro potvrzení bezpečného používání látky v kosmetických přípravcích je*** zejména ***posouzení Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (VVBS), tj. úplné toxikologické posouzení, které zohledňuje všechny cesty expozice. To poskytuje další spolehlivé vědecké poznatky, které z nich činí bezpečnou a upřednostňovanou možnost pro spotřebitele. Kromě toho*** by mělo být stanoveno, že ***jakákoli*** alternativní ***látka považovaná za náhradu potřeby klasifikované látky má mít prokazatelně snížené riziko*** pro lidské zdraví a životní prostředí***. Alternativní*** látka by měla ***plnit stejnou funkci a mít stejnou míru účinnosti a výkonnosti,*** měla by být na trhu dostupná v dostatečném množství, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky proveditelné a ekonomicky ***přijatelné, tak aby byla zajištěna udržitelná výroba***. Kromě toho by přístup k dané látce neměl být omezen patenty nebo omezeními týkajícími se surovin. Při ***posuzování ekonomické proveditelnosti*** by ***se měly zvažovat zejména*** ekonomické aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech***, což jsou důležité faktory v rámci analýzy vhodnosti alternativních látek***.

Or. en

Pozměňovací návrh 176
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Dále by měly být ***specifikovány*** prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by mělo být stanoveno, že ***použití*** alternativní látky ***by mělo vést ke snížení celkového rizika*** pro lidské zdraví a životní prostředí ***a že*** látka by měla ***v kosmetickém přípravku plnit rovnocennou nebo podobnou*** funkci a měla by být na trhu dostupná v dostatečném množství, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky proveditelné a ekonomicky ***životaschopné***. Kromě toho by přístup k dané látce neměl být omezen patenty nebo omezeními týkajícími se surovin. Při ***analýze vhodnosti alternativ by mělo být možné zohlednit také*** ekonomické aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech.	(18) Dále by měly být ***nastíněny*** prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. ***Klíčovými kritérii pro potvrzení bezpečného používání látky v kosmetických přípravcích je*** zejména ***posouzení Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (SCCS), tj. úplné toxikologické posouzení, které zohledňuje všechny cesty expozice. To poskytuje další spolehlivé vědecké poznatky, které z nich činí bezpečnou a upřednostňovanou možnost pro spotřebitele. Kromě toho*** by mělo být stanoveno, že ***jakákoli*** alternativní ***látka považovaná za náhradu potřeby klasifikované*** látky ***má mít prokazatelně snížené riziko*** pro lidské zdraví a životní prostředí***. Alternativní*** látka by měla ***zajistit stejnou*** funkci a ***stejnou míru účinnosti a výkonnosti,*** měla by být na trhu dostupná v dostatečném množství, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky proveditelné a ekonomicky ***přijatelné, tak aby byla zajištěna udržitelná výroba***. Kromě toho by přístup k dané látce neměl být omezen patenty nebo omezeními týkajícími se surovin. Při ***posuzování*** ekonomické ***proveditelnosti by se měly zvažovat zejména ekonomické*** aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech***, což jsou důležité faktory v rámci analýzy vhodnosti alternativních látek***.

Or. en

Pozměňovací návrh 177
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Dále by měly být ***specifikovány*** prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by mělo být stanoveno, že ***použití*** alternativní látky ***by mělo vést ke snížení celkového rizika*** pro lidské zdraví a životní prostředí ***a že*** látka by měla ***v kosmetickém přípravku plnit rovnocennou nebo podobnou*** funkci a měla by být na trhu dostupná v dostatečném množství, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky proveditelné a ekonomicky ***životaschopné***. Kromě toho by přístup k dané látce neměl být omezen patenty nebo omezeními týkajícími se surovin. Při ***analýze vhodnosti alternativ by mělo být možné zohlednit také*** ekonomické aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech.	(18) Dále by měly být ***nastíněny*** prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. ***Klíčovými kritérii pro potvrzení bezpečného používání látky v kosmetických přípravcích je*** zejména ***posouzení Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (SCCS), tj. úplné toxikologické posouzení, které zohledňuje všechny cesty expozice. To poskytuje další spolehlivé vědecké poznatky, které z nich činí bezpečnou a upřednostňovanou možnost pro spotřebitele. Kromě toho*** by mělo být stanoveno, že ***jakákoli*** alternativní ***látka považovaná za náhradu potřeby klasifikované*** látky ***má mít prokazatelně snížené riziko*** pro lidské zdraví a životní prostředí***. Alternativní*** látka by měla ***zajistit stejnou*** funkci a ***stejnou míru účinnosti a výkonnosti,*** měla by být na trhu dostupná v dostatečném množství, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky proveditelné a ekonomicky ***přijatelné, tak aby byla zajištěna udržitelná výroba***. Kromě toho by přístup k dané látce neměl být omezen patenty nebo omezeními týkajícími se surovin. Při ***posuzování*** ekonomické ***proveditelnosti by se měly zvažovat zejména ekonomické*** aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech***, což jsou důležité faktory v rámci analýzy vhodnosti alternativních látek***.

Or. en

Pozměňovací návrh 178
Raúl de la Hoz Quintano, Dolors Montserrat, Esther Herranz García, Susana Solís Pérez, Pablo Arias Echeverría

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Dále by měly být specifikovány prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by mělo být stanoveno, že použití alternativní látky by mělo vést ***ke*** snížení ***celkového*** rizika pro lidské zdraví a životní prostředí a že látka by měla v kosmetickém přípravku plnit rovnocennou nebo podobnou funkci a měla by být na trhu dostupná v dostatečném množství, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky proveditelné a ekonomicky životaschopné. Kromě toho by přístup k dané látce neměl být omezen patenty nebo omezeními týkajícími se surovin. Při analýze vhodnosti alternativ by mělo být možné zohlednit také ekonomické aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech.	(18) Dále by měly být specifikovány prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by ***prvotním základem pro stanovení bezpečného použití látky v kosmetických přípravcích*** mělo být ***vědecké posouzení rizik provedené Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (SCCS) na základě úplného toxikologického hodnocení zahrnujícího všechny příslušné cesty expozice. Tato hodnocení poskytuje odolný vědecký základ pro zvážení, že látka je bezpečná a vhodná pro spotřebitele. Mělo by být*** stanoveno, že použití alternativní látky by mělo vést ***k prokazatelnému*** snížení rizika pro lidské zdraví a životní prostředí a že látka by měla v kosmetickém přípravku plnit rovnocennou nebo podobnou funkci a měla by být na trhu dostupná v dostatečném množství, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky proveditelné a ekonomicky životaschopné. Kromě toho by přístup k dané látce neměl být omezen patenty nebo omezeními týkajícími se surovin. Při analýze vhodnosti alternativ by mělo být možné zohlednit také ekonomické aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech.

Or. en

Pozměňovací návrh 179
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(18) Dále by měly být specifikovány prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by mělo být stanoveno, že použití alternativní látky by mělo ***vést ke snížení celkového rizika*** pro lidské zdraví a životní prostředí ***a že látka by*** měla ***v kosmetickém přípravku plnit rovnocennou nebo podobnou funkci a měla*** by být ***na trhu dostupná v dostatečném množství, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky proveditelné a ekonomicky životaschopné. Kromě toho by přístup k dané látce neměl být omezen patenty nebo omezeními týkajícími se surovin. Při analýze vhodnosti alternativ by mělo být možné zohlednit také ekonomické aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech.***	(18) Dále by měly být specifikovány prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by mělo být stanoveno, že použití alternativní látky***, kombinace látek nebo alternativních metod a technologií, které nahrazují potřebu látky,*** by mělo ***být neškodné*** pro lidské zdraví a ***nemělo by představovat nepřijatelné riziko pro*** životní prostředí***.*** Měla by být ***rovněž důkladně zohledněna bezpečnost a ochrana zdraví při práci, včetně posouzení scénářů expozice pracovníků.***

Or. en

Pozměňovací návrh 180
Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Dále by měly být specifikovány prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by mělo být stanoveno, že ***použití*** alternativní látky ***by mělo vést ke snížení celkového rizika*** pro lidské zdraví a životní prostředí ***a že*** látka by měla v kosmetickém přípravku plnit rovnocennou nebo podobnou funkci a měla by být na trhu dostupná v dostatečném množství, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky proveditelné a ekonomicky životaschopné. Kromě toho by přístup k dané látce neměl být omezen patenty nebo omezeními týkajícími se surovin. Při analýze vhodnosti alternativ by	(18) Dále by měly být specifikovány prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. ***Klíčovými kritérii pro potvrzení bezpečného používání látky v kosmetických přípravcích je*** zejména ***posouzení Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (SCCS), tj. úplné toxikologické posouzení, které zohledňuje všechny cesty expozice. Kromě toho*** by mělo být stanoveno, že ***jakákoli*** alternativní ***látka považovaná za náhradu potřeby klasifikované*** látky ***má mít prokazatelně snížené riziko*** pro lidské zdraví a životní prostředí***. Alternativní*** látka by měla v kosmetickém přípravku

mělo být možné zohlednit také ekonomické aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech.

plnit rovnocennou nebo podobnou funkci a měla by být na trhu dostupná v dostatečném množství, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky proveditelné a ekonomicky životaschopné. Kromě toho by přístup k dané látce neměl být omezen patenty nebo omezeními týkajícími se surovin. Při analýze vhodnosti alternativ by mělo být možné zohlednit také ekonomické aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech.

Or. en

Pozměňovací návrh 181
Heléne Fritzon, Christophe Clergeau, Adnan Dibrani, Annalisa Corrado

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Dále by měly být specifikovány prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by mělo být stanoveno, že použití alternativní látky by mělo ***vést ke snížení celkového rizika*** pro lidské zdraví a ***životní prostředí a že látka by měla*** v kosmetickém přípravku ***plnit rovnocennou nebo*** podobnou funkci a ***měla by*** být na trhu ***dostupná*** v dostatečném množství, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky ***proveditelné*** a ekonomicky ***životaschopné***. ***Kromě toho by přístup k dané látce neměl být omezen patenty nebo omezeními týkajícími se surovin.*** Při analýze vhodnosti alternativ by ***mělo být možné zohlednit také*** ekonomické aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech.	(18) Dále by měly být specifikovány prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by mělo být stanoveno, že použití alternativní látky***, kombinace látek nebo případně alternativní technologie, která nahrazuje potřebu látky,*** by mělo ***být bezpečné*** pro lidské zdraví a ***mělo by*** v kosmetickém přípravku ***poskytovat*** podobnou funkci a ***úroveň účinnosti, srovnatelnou s klasifikovanou látkou,*** být ***dostupné*** na trhu v dostatečném množství ***nebo pravděpodobně dostupné v přiměřené lhůtě***, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky a ekonomicky ***proveditelné***. ***Zvážení vhodných alternativ by se nemělo omezovat na alternativy zajišťující náhradu 1:1.*** Při analýze vhodnosti alternativ by ***mohly být rovněž považovány za relevantní faktory*** ekonomické aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na

celkových výrobních nákladech.

Or. en

Pozměňovací návrh 182
Martin Hojsík, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

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

Or. en

Pozměňovací návrh 183
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, Elisabeth Grossmann, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Marta Temido

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

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

(18) Dále by měly být specifikovány prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by mělo být stanoveno, že použití alternativní látky***, kombinace látek nebo případně alternativního výrobního postupu, který nahrazuje potřebu látky,*** by mělo ***být bezpečné*** pro lidské zdraví a ***mělo by*** v kosmetickém přípravku ***poskytovat*** podobnou funkci a ***úroveň účinnosti srovnatelnou s klasifikovanou látkou, mělo*** by být ***dostupné*** na trhu v dostatečném množství ***nebo by pravděpodobně mělo být dostupné v přiměřené lhůtě***, aby bylo ***i*** pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky a ekonomicky ***proveditelné***. Při analýze vhodnosti alternativ by ***mohly být rovněž považovány za relevantní faktory*** ekonomické aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech.

Or. en

Pozměňovací návrh 184
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Dále by měly být specifikovány prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by mělo být stanoveno, že použití alternativní látky by mělo vést ke snížení celkového rizika pro lidské zdraví a životní prostředí a že látka by měla v kosmetickém přípravku plnit rovnocennou nebo podobnou funkci a měla by být na trhu dostupná v dostatečném množství, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky proveditelné a ekonomicky životaschopné. Kromě toho by přístup k dané látce neměl být omezen	(18) Dále by měly být specifikovány prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by mělo být stanoveno, že použití alternativní látky by mělo vést ke snížení celkového rizika pro lidské zdraví a životní prostředí a že látka by měla v kosmetickém přípravku plnit rovnocennou nebo podobnou funkci***, uspokojovat potřeby spotřebitelů*** a měla by být na trhu dostupná v dostatečném množství, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky proveditelné a ekonomicky životaschopné. Kromě toho

patenty nebo omezeními týkajícími se surovin. Při analýze vhodnosti alternativ by mělo být možné zohlednit také ekonomické aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech.

by přístup k dané látce neměl být omezen patenty nebo omezeními týkajícími se surovin. Při analýze vhodnosti alternativ by mělo být možné zohlednit také ekonomické aspekty, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech.

Or. en

Pozměňovací návrh 185
Majdouline Sbai

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

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

Or. en

(Tento pozměňovací návrh souvisí s několika pozměňovacími návrhy téhož autora k normativní části textu.)

Odůvodnění

Bod odůvodnění by měl být uveden do souladu s navrhovanými změnami v normativní části. Neměl by obsahovat ustanovení, která nejsou uvedena v normativní části, jako jsou náklady na změnu složení a srovnatelný příspěvek k celkovým nákladům.

Pozměňovací návrh 186
Nikola Minchev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

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

Or. en

Pozměňovací návrh 187
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(18) Dále by měly být ***specifikovány*** prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by mělo být stanoveno, že použití alternativní látky ***by mělo vést ke snížení celkového rizika*** pro lidské zdraví a životní prostředí ***a že*** látka by měla ***v kosmetickém přípravku plnit rovnocennou nebo podobnou*** funkci a měla by být na trhu dostupná v dostatečném množství, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky proveditelné a ekonomicky životaschopné. ***Kromě toho by přístup k dané látce neměl být omezen patenty nebo omezeními týkajícími se surovin.*** Při ***analýze*** vhodnosti alternativ by ***mělo být možné zohlednit také*** ekonomické ***aspekty***, jako jsou náklady na změnu složení a ***srovnatelný podíl na celkových výrobních nákladech***.	(18) Dále by měly být ***nastíněny*** prvky, které je třeba zvážit v rámci podmínky dostupnosti vhodných alternativ. Zejména by mělo být stanoveno, že použití alternativní látky***, která nahrazuje potřebu látky, je bezpečné*** pro lidské zdraví a životní prostředí***. Alternativní*** látka by měla ***zajišťovat stejnou*** funkci a ***stejnou míru účinnosti a výkonnosti,*** měla by být na trhu dostupná v dostatečném množství, aby to bylo pro podniky, a zejména pro malé a střední podniky, technicky proveditelné a ekonomicky životaschopné***, tak aby byla zajištěna udržitelná výroba***. Při ***posuzování ekonomické proveditelnosti a při posuzování*** vhodnosti alternativ by ***měly být zohledněny relevantní*** ekonomické ***faktory***, jako jsou náklady na změnu složení a ***relativní příspěvek látky k celkovým výrobním nákladům***.

Or. en

Odůvodnění

Jakákoli odchylka podle čl. 15 odst. 2 by měla být založena především na posouzení bezpečnosti látek CMR při konkrétních kosmetických použitích Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele (SCCS). Pozměňovací návrh dále objasňuje, že vhodné alternativy musí prokazatelně snižovat celkové riziko, zajišťovat stejnou funkci a výkonnost, být technicky proveditelné v průmyslovém měřítku, ekonomicky životaschopné pro udržitelnou výrobu a nesmí podléhat stávajícím nebo budoucím omezením.

Pozměňovací návrh 188
Majdouline Sbai

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(18a) Pokud jde o posouzení alternativ, slova „podobné“ a „srovnatelné“ odkazují na všechny dostupné alternativy, a nikoli pouze na alternativy zajišťující náhradu 1:1. „Technicky proveditelná“ zdůrazňuje, že musí být možné použít

alternativu s obecně dostupnými technologiemi a metodami.

Or. en

Odůvodnění

Je důležité, aby se používala široká koncepce alternativ, a nikoli pouze náhrada 1:1. Některé pojmy v normativní části by měly být lépe vysvětleny.

Pozměňovací návrh 189
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(18a) Pokud jde o posouzení alternativních látek, žadatel by měl prokázat, že u klasifikované složky neexistuje žádná náhrada 1:1. Vzhledem k rozšířeným a rozmanitým změnám složení, při nichž by určitá složka vyžadovala náhradu, by se mělo s ohledem na důkazní břemeno postupovat přiměřeně.

Or. en

Odůvodnění

Vypracování pokynů na podporu jednotnosti a předvídatelnosti při posuzování alternativ je vítaným krokem. Je však třeba dalšího vyjasnění, neboť odkaz na „tyto pojmy“ není přesný. Pokyny by se navíc neměly omezovat na vysvětlení kritérií ekonomické a technické proveditelnosti a životaschopnosti, ale měly by vyjasňovat všechny použitelné podmínky.

Pozměňovací návrh 190
Beatrice Timgren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

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

Or. en

Pozměňovací návrh 191
Vytenis Povilas Andriukaitis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19

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

Or. en

Pozměňovací návrh 192
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19

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

Or. en

Pozměňovací návrh 193
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19

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

Or. en

Odůvodnění

V 19. bodě odůvodnění by odstranění textu v závorkách odstranilo nadbytečnost oproti dřívějším prohlášením v témže bodě odůvodnění.

Pozměňovací návrh 194
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19

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

Or. en

Pozměňovací návrh 195
Idoia Mendia, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(19a) Sdělení Komise ze dne 14. října 2020 nazvané „Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek“ vyzvalo ke zjednodušení a posílení právního rámce pro chemické látky. Sdělení zejména obsahuje závazek posílit nařízení (ES) č. 1223/2009, pokud jde o rizika endokrinních disruptorů. Endokrinní disruptory mohou narušovat normální fungování hormonálního systému a jsou spojeny, a to i v nízkých dávkách, s nepříznivými účinky na zdraví, včetně

účinků na reprodukční zdraví, metabolických poruch a dopadů na vývoj. Vzhledem k přímé a opakované povaze expozice kosmetickým přípravkům by měla být specificky řešena přítomnost endokrinních disruptorů v kosmetických přípravcích. V zájmu jednotnosti a zajištění stejně vysoké úrovně ochrany napříč různými kategoriemi přípravků je proto nezbytné rozšířit oblast působnosti obecného zákazu uvedeného v článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 i na látky klasifikované jako endokrinní disruptory pro lidské zdraví kategorie 1 a 2 podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Or. en

Pozměňovací návrh 196
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy, Yvan Verougstraete

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) Je třeba náležitě zohlednit specifickou expozici kosmetických přípravků, které přicházejí do styku především s vnějšími částmi lidského těla (například s pokožkou, vlasovým systémem, nehty, vnějšími pohlavními orgány) a které nejsou požívány, vdechovány, vstřikovány nebo implantovány do lidského těla. Zákaz vyvolaný článkem 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 by se měl vztahovat na látky s harmonizovanou klasifikací jako látky CMR podle nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud není nebezpečnost CMR přiřazena konkrétním cestám expozice nebo pokud je výslovně přiřazena dermální cestě expozice. Pokud je klasifikace látky jako látky CMR spojena pouze s orální nebo inhalační cestou expozice, její použití v kosmetických přípravcích nevede ke	***vypouští se***

stejné úrovni rizika pro konečné uživatele, protože orální a inhalační expozice jsou náhodné (například kosmetické přípravky používané na rty, zuby nebo sliznice ústní dutiny nebo kosmetické přípravky používané ve spreji nejsou určeny k požití nebo vdechnutí). Proto by se na tyto látky neměl vztahovat zákaz podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009. Skutečnost, že je látka používaná v kosmetických přípravcích pro ústní hygienu nebo kosmetických přípravcích ve spreji klasifikována jako látka CMR z důvodu orální nebo inhalační cesty expozice, však může vyvolat obavy o lidské zdraví. V takových případech by Komise měla pověřit výbor SCCS, aby posoudil bezpečnost těchto látek při jejich použití v kosmetických přípravcích, a následně přijmout vhodná regulační opatření v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.

Or. en

Odůvodnění

Návrh je v rozporu se závěry Vědeckého výboru pro kosmetické prostředky (2001) a s jeho doporučením zakázat používání všech látek CMR v kosmetických přípravcích. Návrh by navíc vedl k větší složitosti a nejistotě pro výrobce kosmetických přípravků, což je v rozporu s výhradním záměrem souhrnného nařízení (jehož cílem je dosáhnout zjednodušení), pokud jde o článek 15 a zvážení a určení cest expozice.

Pozměňovací návrh 197
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) Je třeba náležitě zohlednit specifickou expozici kosmetických přípravků, které přicházejí do styku především s vnějšími částmi lidského těla	***vypouští se***

(například s pokožkou, vlasovým systémem, nehty, vnějšími pohlavními orgány) a které nejsou požívány, vdechovány, vstřikovány nebo implantovány do lidského těla. Zákaz vyvolaný článkem 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 by se měl vztahovat na látky s harmonizovanou klasifikací jako látky CMR podle nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud není nebezpečnost CMR přiřazena konkrétním cestám expozice nebo pokud je výslovně přiřazena dermální cestě expozice. Pokud je klasifikace látky jako látky CMR spojena pouze s orální nebo inhalační cestou expozice, její použití v kosmetických přípravcích nevede ke stejné úrovni rizika pro konečné uživatele, protože orální a inhalační expozice jsou náhodné (například kosmetické přípravky používané na rty, zuby nebo sliznice ústní dutiny nebo kosmetické přípravky používané ve spreji nejsou určeny k požití nebo vdechnutí). Proto by se na tyto látky neměl vztahovat zákaz podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009. Skutečnost, že je látka používaná v kosmetických přípravcích pro ústní hygienu nebo kosmetických přípravcích ve spreji klasifikována jako látka CMR z důvodu orální nebo inhalační cesty expozice, však může vyvolat obavy o lidské zdraví. V takových případech by Komise měla pověřit výbor SCCS, aby posoudil bezpečnost těchto látek při jejich použití v kosmetických přípravcích, a následně přijmout vhodná regulační opatření v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.

Or. en

Pozměňovací návrh 198
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) Je třeba náležitě zohlednit specifickou expozici kosmetických přípravků, které přicházejí do styku především s vnějšími částmi lidského těla (například s pokožkou, vlasovým systémem, nehty, vnějšími pohlavními orgány) a které nejsou požívány, vdechovány, vstřikovány nebo implantovány do lidského těla. Zákaz vyvolaný článkem 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 by se měl vztahovat na látky s harmonizovanou klasifikací jako látky CMR podle nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud není nebezpečnost CMR přiřazena konkrétním cestám expozice nebo pokud je výslovně přiřazena dermální cestě expozice. Pokud je klasifikace látky jako látky CMR spojena pouze s orální nebo inhalační cestou expozice, její použití v kosmetických přípravcích nevede ke stejné úrovni rizika pro konečné uživatele, protože orální a inhalační expozice jsou náhodné (například kosmetické přípravky používané na rty, zuby nebo sliznice ústní dutiny nebo kosmetické přípravky používané ve spreji nejsou určeny k požití nebo vdechnutí). Proto by se na tyto látky neměl vztahovat zákaz podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009. Skutečnost, že je látka používaná v kosmetických přípravcích pro ústní hygienu nebo kosmetických přípravcích ve spreji klasifikována jako látka CMR z důvodu orální nebo inhalační cesty expozice, však může vyvolat obavy o lidské zdraví. V takových případech by Komise měla pověřit výbor SCCS, aby posoudil bezpečnost těchto látek při jejich použití v kosmetických přípravcích, a následně přijmout vhodná regulační opatření v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 199
Majdouline Sbai

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) Je třeba náležitě zohlednit specifickou expozici kosmetických přípravků, které přicházejí do styku především s vnějšími částmi lidského těla (například s pokožkou, vlasovým systémem, nehty, vnějšími pohlavními orgány) a které nejsou požívány, vdechovány, vstřikovány nebo implantovány do lidského těla. Zákaz vyvolaný článkem 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 by se měl vztahovat na látky s harmonizovanou klasifikací jako látky CMR podle nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud není nebezpečnost CMR přiřazena konkrétním cestám expozice nebo pokud je výslovně přiřazena dermální cestě expozice. Pokud je klasifikace látky jako látky CMR spojena pouze s orální nebo inhalační cestou expozice, její použití v kosmetických přípravcích nevede ke stejné úrovni rizika pro konečné uživatele, protože orální a inhalační expozice jsou náhodné (například kosmetické přípravky používané na rty, zuby nebo sliznice ústní dutiny nebo kosmetické přípravky používané ve spreji nejsou určeny k požití nebo vdechnutí). Proto by se na tyto látky neměl vztahovat zákaz podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009. Skutečnost, že je látka používaná v kosmetických přípravcích pro ústní hygienu nebo kosmetických přípravcích ve spreji klasifikována jako látka CMR z důvodu orální nebo inhalační cesty expozice, však může vyvolat obavy o lidské zdraví. V takových případech by Komise měla pověřit výbor SCCS, aby posoudil bezpečnost těchto látek při jejich použití v kosmetických přípravcích, a následně přijmout vhodná regulační opatření v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení (ES)	***vypouští se***

č. 1223/2009.

Or. en

Odůvodnění

The Commission proposal would effectively undo to the existing CMR ban in cosmetics for substances that are CMR by inhalation or by ingestion. Many cosmetics are inhaled (e.g. perfumes), and some may be ingested (e.g. tooth paste). Undoing such bans flies against the stated objective to maintain the same level of protection of human health (see Recital 2). The real but unstated motivation for the COM amendment is to create a lex specialis for ethanol in anticipation of a possible classification as CMR for oral use. However, the issue of ethanol has already been explicitly addressed in the recast of the Regulation in 2009. In the context of that recast, the possibility for a derogation from the CMR ban was introduced - explicitly to deal with a possible classification of ethanol. It is not acceptable that the Commission is now trying to tacitly insert a lex specialis for ethanol. In case of classification of ethanol as CMR, it should follow the same rules with regard to derogations as other substances.

Pozměňovací návrh 200
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) Je třeba náležitě zohlednit specifickou expozici kosmetických přípravků, které přicházejí do styku především s vnějšími částmi lidského těla (například s pokožkou, vlasovým systémem, nehty, vnějšími pohlavními orgány) a které nejsou požívány, vdechovány, vstřikovány nebo implantovány do lidského těla. Zákaz vyvolaný článkem 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 by se měl vztahovat na látky s harmonizovanou klasifikací jako látky CMR podle nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud není nebezpečnost CMR přiřazena konkrétním cestám expozice nebo pokud je výslovně přiřazena ***dermální*** cestě expozice. Pokud je klasifikace látky jako látky CMR spojena pouze s orální nebo inhalační cestou expozice, její použití v kosmetických přípravcích nevede ke stejné úrovni rizika pro konečné uživatele,	(20) Je třeba náležitě zohlednit specifickou expozici kosmetických přípravků, které přicházejí do styku především s vnějšími částmi lidského těla (například s pokožkou, vlasovým systémem, nehty, vnějšími pohlavními orgány) a které nejsou požívány, vdechovány, vstřikovány nebo implantovány do lidského těla. Zákaz vyvolaný článkem 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 by se měl vztahovat na látky s harmonizovanou klasifikací jako látky CMR podle nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud není nebezpečnost CMR přiřazena konkrétním cestám expozice nebo pokud je výslovně přiřazena ***nějaké*** cestě expozice. Pokud je klasifikace látky jako látky CMR spojena pouze s orální nebo inhalační cestou expozice, její použití v kosmetických přípravcích nevede ke stejné úrovni rizika pro konečné uživatele,

protože orální a inhalační expozice jsou náhodné (například kosmetické přípravky používané na rty, zuby nebo sliznice ústní dutiny nebo kosmetické přípravky používané ve spreji nejsou určeny k požití nebo vdechnutí). ***Proto by se*** na tyto látky ***neměl vztahovat*** zákaz podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009***. Skutečnost***, že je ***látka používaná v kosmetických přípravcích pro ústní hygienu nebo kosmetických přípravcích ve spreji klasifikována jako látka CMR z důvodu orální nebo inhalační cesty expozice***, ***však může vyvolat obavy o lidské zdraví. V takových případech by Komise měla pověřit výbor SCCS, aby posoudil bezpečnost těchto látek při jejich použití v kosmetických přípravcích,*** a ***následně přijmout vhodná regulační opatření v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.***

protože orální a inhalační expozice jsou náhodné (například kosmetické přípravky používané na rty, zuby nebo sliznice ústní dutiny nebo kosmetické přípravky používané ve spreji nejsou určeny k požití nebo vdechnutí). Na tyto látky ***se při použití v kosmetických přípravcích, jež zahrnuje danou konkrétní cestu expozice, stále vztahuje*** zákaz podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009, ***ale v případě,*** že je ***nutná výjimka***, ***by se na ně měl vztahovat postup pro látky CMR kategorie 2,*** a ***proto nemusejí splňovat kritéria týkající se alternativního posouzení.***

Or. en

Pozměňovací návrh 201
Susana Solís Pérez, Esther Herranz García, Raúl de la Hoz Quintano, Pablo Arias Echeverría, Dolors Montserrat

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) Je třeba náležitě zohlednit specifickou expozici kosmetických přípravků, které přicházejí do styku především s vnějšími částmi lidského těla (například s pokožkou, vlasovým systémem, nehty, vnějšími pohlavními orgány) a které nejsou požívány, vdechovány, vstřikovány nebo implantovány do lidského těla. Zákaz vyvolaný článkem 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 by se měl vztahovat na látky s harmonizovanou klasifikací jako látky CMR podle nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud není nebezpečnost CMR přiřazena	(20) Je třeba náležitě zohlednit specifickou expozici kosmetických přípravků, které přicházejí do styku především s vnějšími částmi lidského těla (například s pokožkou, vlasovým systémem, nehty, vnějšími pohlavními orgány)***,*** a ***skutečné podmínky expozice,*** které ***vycházejí z jejich použití, a že*** nejsou požívány, vdechovány, vstřikovány nebo implantovány do lidského těla. Zákaz vyvolaný článkem 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 by se měl vztahovat na látky s harmonizovanou klasifikací jako látky CMR podle nařízení (ES) č. 1272/2008,

konkrétním cestám expozice nebo pokud je výslovně přiřazena dermální cestě expozice. Pokud je klasifikace látky jako látky CMR spojena pouze s orální nebo inhalační cestou expozice, její použití v kosmetických přípravcích nevede ke stejné úrovni rizika pro konečné uživatele, protože orální a inhalační expozice jsou náhodné (například kosmetické přípravky používané na rty, zuby nebo sliznice ústní dutiny nebo kosmetické přípravky používané ve spreji nejsou určeny k požití nebo vdechnutí). ***Proto by se*** na tyto látky ***neměl vztahovat*** zákaz podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009***. Skutečnost, že je látka používaná v kosmetických přípravcích pro ústní hygienu nebo kosmetických přípravcích ve spreji klasifikována jako látka CMR z důvodu orální nebo inhalační cesty expozice, však může vyvolat obavy o lidské zdraví. V takových případech by Komise*** měla ***pověřit výbor SCCS, aby posoudil bezpečnost těchto látek při jejich použití*** v ***kosmetických přípravcích, a následně přijmout vhodná regulační opatření*** ***v*** souladu s ***čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.***

pokud není nebezpečnost CMR přiřazena ***nějaké cestě*** expozice nebo pokud je výslovně přiřazena dermální cestě expozice. Pokud je klasifikace látky ***nebo složky přírodní komplexní látky*** jako látky CMR spojena pouze s orální nebo inhalační cestou expozice, její použití v kosmetických přípravcích nevede ke stejné úrovni rizika pro konečné uživatele, ***pokud vědecké posouzení realistických scénářů expozice potvrdí její bezpečnost,*** protože orální a inhalační expozice jsou náhodné (například kosmetické přípravky používané na rty, zuby nebo sliznice ústní dutiny nebo kosmetické přípravky používané ve spreji nejsou určeny k požití nebo vdechnutí).Na tyto látky ***se při použití v kosmetických přípravcích, jež zahrnuje danou konkrétní cestu expozice, stále vztahuje*** zákaz podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009***, ale jejich bezpečnost by*** měla ***být posuzována*** v souladu s ***postupem pro látky CMR kategorie 2 na základě nezávislého vědeckého hodnocení provedeného Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele, a proto nesplňují alternativní kritéria pro bezpečnost.***

Or. en

Pozměňovací návrh 202
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Často může být látka také součástí přírodních komplexních látek, například esenciálních olejů. V takových případech se zákaz použití v kosmetických přípravcích podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 vztahuje pouze na látku, jak je uvedena v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. To znamená, že	***vypouští se***

přírodní komplexní látky, které obsahují složku klasifikovanou jako látka CMR, nepodléhají zákazu, s výjimkou případů, kdy je tato přírodní komplexní látka sama uvedena jako látka CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Nicméně vzhledem k tomu, že harmonizovaná klasifikace složky může vyvolat obavy ohledně bezpečnosti přírodních komplexních látek použitých v kosmetických přípravcích, měla by Komise pověřit výbor SCCS, aby posoudil dopad dané složky na bezpečnost přírodních komplexních látek, pokud vzniknou obavy o bezpečnost, a následně přijmout vhodná regulační opatření v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.

Or. en

Pozměňovací návrh 203
Susana Solís Pérez, Esther Herranz García, Raúl de la Hoz Quintano, Pablo Arias Echeverría, Dolors Montserrat

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Často ***může být látka také součástí přírodních komplexních látek, například esenciálních olejů. V takových případech se*** zákaz použití v kosmetických přípravcích podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 vztahuje ***pouze na látku, jak*** je uvedena v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008***. To znamená, že*** přírodní komplexní látky, ***které obsahují složku klasifikovanou*** jako látka CMR***, nepodléhají zákazu, s výjimkou případů, kdy je tato přírodní komplexní látka sama uvedena jako látka CMR*** kategorie 1A, 1B nebo 2 ***v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Nicméně vzhledem k tomu, že harmonizovaná klasifikace složky*** může vyvolat obavy ohledně ***bezpečnosti***	(21) ***V článku 5 nařízení (ES) č. 1272/2008 je stanoveno zvláštní pravidlo týkající se vyhledávání a zkoumání dostupných informací při hodnocení nebezpečných vlastností látek obsahujících více než jednu složku, které jsou extrahovány z rostlin nebo částí rostlin a které nejsou chemicky upraveny ve smyslu čl. 3 bodu 40 nařízení (ES) č. 1907/2006. Tyto látky,*** často ***označované jako přírodní komplexní látky (NCS), mohou obsahovat jednu nebo více látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), přičemž celková přírodní komplexní látka sama o sobě není klasifikována jako látka CMR. Na tyto***

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

látky se musí vztahovat vysoká úroveň ochrany spotřebitele, která by měla být založena na vědeckých poznatcích o jejich složení, jejich chování jako celku a skutečných podmínkách expozice vyplývajících z jejich použití v kosmetických přípravcích. Zákaz použití v kosmetických přípravcích podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 ***se*** vztahuje ***na příslušnou složku. Na přírodní komplexní látky, které obsahují složku klasifikovanou jako CMR, se zákaz nevztahuje, s výjimkou případů, kdy*** je ***samotná přírodní komplexní látka klasifikována jako látka CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 a jako taková je*** uvedena ***na seznamu*** v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008***, a to na základě údajů týkajících se samotné*** přírodní komplexní látky, ***jsou-li k dispozici. Je-li složka přírodní komplexní látky klasifikována*** jako látka CMR ***(***kategorie 1A, 1B nebo 2***),*** může ***to*** vyvolat obavy ohledně ***jejího bezpečného použití*** v kosmetických přípravcích***. V takových případech*** by Komise ***měla*** pověřit ***Vědecký*** výbor ***pro bezpečnost spotřebitele***, aby posoudil bezpečnost ***přírodní komplexní látky s přihlédnutím k příslušným scénářům expozice a cestám expozice. V případě potřeby by měla být přijata*** regulační opatření ***podle*** čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.

Or. en

Pozměňovací návrh 204
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Často ***může být látka také součástí přírodních komplexních*** látek, například	(21) ***V článku 5 nařízení (ES) č. 1272/2008 je stanoveno zvláštní***

esenciálních olejů. V ***takových případech se*** zákaz použití v kosmetických přípravcích podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 vztahuje pouze na látku, jak je uvedena v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. ***To znamená, že*** přírodní komplexní látky***, které obsahují složku klasifikovanou jako látka CMR,*** nepodléhají zákazu, s výjimkou případů, kdy je tato přírodní komplexní látka sama uvedena jako látka ***CMR*** kategorie 1A, 1B nebo 2 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. ***Nicméně vzhledem k tomu***, ***že harmonizovaná klasifikace složky může vyvolat obavy ohledně bezpečnosti přírodních komplexních látek použitých v kosmetických přípravcích, měla by Komise pověřit výbor SCCS, aby posoudil dopad dané složky na*** bezpečnost ***přírodních komplexních látek, pokud vzniknou obavy o bezpečnost, a následně*** přijmout ***vhodná*** regulační opatření v ***souladu s*** čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.

pravidlo týkající se vyhledávání a zkoumání dostupných informací při hodnocení nebezpečných vlastností látek obsahujících více než jednu složku, které jsou extrahovány z rostlin nebo částí rostlin a které nejsou chemicky upraveny ve smyslu čl. 3 bodu 40 nařízení (ES) č. 1907/2006. Tyto látky, často ***označované jako „přírodní komplexní látky“, mohou obsahovat jednu nebo více*** látek ***klasifikovaných jako látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci***, například ***esenciální oleje***. V ***těchto případech celková přírodní komplexní látka sama klasifikována jako karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci není.*** Zákaz ***jejich*** použití v kosmetických přípravcích podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 ***se*** vztahuje pouze na látku, jak je uvedena v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Přírodní komplexní látky nepodléhají zákazu, s výjimkou případů, kdy je tato přírodní komplexní látka sama uvedena jako látka ***karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci*** kategorie 1A, 1B nebo 2 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. ***Pokud je složka přírodní komplexní látky klasifikována jako karcinogenní***, ***mutagenní nebo toxická pro reprodukci (kategorie 1A, 1B nebo 2), vyvolává to obavy ohledně jejího bezpečného použití v kosmetických přípravcích. V takových případech by Komise měla po Vědeckém výboru pro*** bezpečnost ***spotřebitele systematicky urychleně požadovat***, ***aby posoudil bezpečnost těchto složek, a případně*** přijmout regulační opatření ***ve smyslu kroků uvedených v*** čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009. ***Posuzování ze strany Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele by mělo proběhnout včas, aby byla zajištěna předvídatelnost pro průmysl.***

Or. en

Pozměňovací návrh 205
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Často ***může být látka také součástí přírodních komplexních*** látek, například ***esenciálních olejů***. V takových případech se zákaz použití v kosmetických přípravcích podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 vztahuje pouze na látku, jak je uvedena v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. To znamená, že přírodní komplexní látky, které obsahují složku klasifikovanou jako látka CMR, nepodléhají zákazu, s výjimkou případů, kdy je tato přírodní komplexní látka sama uvedena jako látka CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Nicméně vzhledem k tomu, že harmonizovaná klasifikace složky ***může vyvolat*** obavy ohledně bezpečnosti přírodních komplexních látek použitých v kosmetických přípravcích, měla by Komise pověřit výbor SCCS, aby posoudil dopad ***dané složky*** na bezpečnost ***přírodních komplexních látek***, ***pokud vzniknou obavy o bezpečnost, a následně*** přijmout vhodná regulační opatření v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.	(21) ***V článku 5 nařízení (ES) č. 1272/2008 je stanoveno zvláštní pravidlo týkající se vyhledávání a zkoumání dostupných informací při hodnocení nebezpečných vlastností látek obsahujících více než jednu složku, které jsou extrahovány z rostlin nebo částí rostlin a které nejsou chemicky upraveny ve smyslu čl. 3 bodu 40 nařízení (ES) č. 1907/2006. Tyto látky,*** často ***označované jako „přírodní komplexní látky“, mohou obsahovat jednu nebo více*** látek ***klasifikovaných jako látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci***, například ***esenciální oleje***. V takových případech se zákaz použití v kosmetických přípravcích podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 vztahuje pouze na látku, jak je uvedena v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. To znamená, že přírodní komplexní látky, které obsahují složku klasifikovanou jako látka CMR, nepodléhají zákazu, s výjimkou případů, kdy je tato přírodní komplexní látka sama uvedena jako látka CMR kategorie 1A, 1B nebo 2 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Nicméně vzhledem k tomu, že harmonizovaná klasifikace složky ***vyvolává*** obavy ohledně ***používání a*** bezpečnosti přírodních komplexních látek použitých v kosmetických přípravcích, měla by Komise ***neodkladně*** pověřit výbor SCCS, aby posoudil dopad ***těchto složek*** na bezpečnost, a v ***případě nutnosti*** přijmout vhodná regulační opatření v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.

Or. en

Pozměňovací návrh 206
Majdouline Sbai

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) ***Často může být látka také součástí přírodních komplexních látek***, ***například esenciálních olejů. V takových případech se zákaz použití v kosmetických přípravcích podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 vztahuje pouze na látku, jak je uvedena v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. To znamená***, ***že přírodní komplexní látky, které obsahují složku klasifikovanou*** jako ***látka CMR***, ***nepodléhají zákazu, s výjimkou případů***, ***kdy je tato přírodní komplexní látka sama uvedena jako látka CMR kategorie 1A***, ***1B nebo 2 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Nicméně vzhledem k tomu, že harmonizovaná klasifikace složky může vyvolat obavy ohledně bezpečnosti přírodních komplexních látek použitých v kosmetických přípravcích***, ***měla by Komise pověřit výbor SCCS, aby posoudil dopad dané složky na*** bezpečnost ***přírodních komplexních látek***, ***pokud vzniknou obavy o bezpečnost***, a ***následně*** přijmout vhodná regulační opatření v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.	(21) ***Látky obsahující více než jednu složku***, ***které jsou extrahovány z rostlin nebo částí rostlin a které nejsou chemicky upraveny ve smyslu čl. 3 bodu 40*** nařízení (ES) č. ***1907/2006, jsou označovány jako přírodní komplexní látky. Tyto látky mohou obsahovat jednu nebo více složek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci. Zatímco směsi látek jsou klasifikovány*** jako ***karcinogenní***, ***mutagenní nebo toxické pro reprodukci***, ***pokud koncentrace karcinogenních a mutagenních složek nebo složek toxických pro reprodukci, které jsou v nich obsaženy***, ***přesahuje určitou mezní hodnotu, přírodní komplexní látky obsahující uvedené složky jsou podle čl. 5 odst. 6 uvedeného nařízení z této klasifikace vyňaty. Pokud je však složka přírodní komplexní látky klasifikována jako karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (kategorie 1A***, ***1B nebo 2), vyvolává to obavy ohledně jejího bezpečného použití v kosmetických přípravcích. V takových případech by Komise měla po Vědeckém výboru pro*** bezpečnost ***spotřebitele požadovat***, ***aby posoudil bezpečnost těchto složek***, a ***případně*** přijmout vhodná regulační opatření v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.

Or. en

Odůvodnění

Je nutné správně popsat právní situaci. V případě, že přírodní komplexní látky používané v kosmetických přípravcích obsahují složku, která je klasifikována jako karcinogenní,

mutagenní nebo toxická pro reprodukci, měla by být Komise povinna požadovat po Vědeckém výboru pro bezpečnost spotřebitele stanovisko ohledně její bezpečnosti. Pokud se zjistí, že bezpečná není, měla by Komise přijmout nezbytná regulační opatření.

Pozměňovací návrh 207
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Často může být látka také součástí přírodních komplexních látek, například esenciálních olejů. V takových případech se zákaz použití v kosmetických přípravcích podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 vztahuje pouze na ***látku***, jak je uvedena v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. To znamená, že přírodní komplexní látky, které obsahují složku klasifikovanou jako látka ***CMR***, nepodléhají zákazu, s výjimkou případů, kdy je tato přírodní komplexní látka sama uvedena jako látka ***CMR*** kategorie 1A, 1B nebo 2 ***v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Nicméně vzhledem k tomu, že harmonizovaná klasifikace složky*** může ***vyvolat*** obavy ohledně ***bezpečnosti přírodních komplexních látek použitých*** v kosmetických přípravcích***, měla*** by Komise ***pověřit výbor SCCS, aby posoudil dopad dané složky na*** bezpečnost ***přírodních komplexních látek***, ***pokud vzniknou obavy o bezpečnost, a následně*** přijmout vhodná regulační opatření v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.	(21) Často může být látka také součástí přírodních komplexních látek, například esenciálních olejů. V takových případech se zákaz použití v kosmetických přípravcích podle článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 vztahuje pouze na ***součást nebo součásti takové látky***, jak je uvedena v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. To znamená, že přírodní komplexní látky, které obsahují složku klasifikovanou jako látka ***karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci***, nepodléhají zákazu, s výjimkou případů, kdy je tato přírodní komplexní látka sama uvedena v ***části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008*** jako látka ***karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci*** kategorie 1A, 1B nebo 2***, a to na základě údajů o samotné přírodní komplexní látce, pokud existují***. ***Jestliže je složka přírodní komplexní látky klasifikována jako karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (kategorie 1A, 1B nebo 2), může to vyvolávat obavy ohledně jejího bezpečného použití v kosmetických přípravcích. V takových případech*** by Komise ***měla po Vědeckém výboru pro*** bezpečnost ***spotřebitele systematicky požadovat***, ***aby tyto složky posoudil, a případně*** přijmout vhodná regulační opatření v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení (ES) č. 1223/2009.

Or. en

Pozměňovací návrh 208
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Silvia Sardone, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Antonín Staněk, Virginie Joron

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(21a) Je nutné přihlížet ke specifickým vlastnostem přírodních komplexních látek, jako jsou esenciální oleje a rostlinné oleje, aby nedošlo k nepřiměřené penalizaci odvětví složené zejména z malých a středních podniků a z rodinných podniků. K zachování těchto tradičních průmyslových odvětví, podpoře jejich konkurenceschopnosti a prosazování výroby na základě místních odborných zkušeností je zapotřebí přijmout otevřený přiměřený přístup a stanovit vhodné lhůty, které by umožnily splnit příslušné povinnosti.

Or. fr

Pozměňovací návrh 209
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných opatření ***ke změně*** složení a ***přeznačení svých*** výrobků a ke ***stažení*** neprodaných výrobků, které nesplňují nové požadavky***, z distribuce*** a ***jejich zničení***. Proto by ***měly*** být ***stanoveny lhůty 12 měsíců*** pro uvedení kosmetických přípravků obsahujících	(22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných opatření***. Aby mohli mimo jiné výrobci kosmetických přípravků zajistit vhodné alternativní látky, provádět zkoušky v rámci změny*** složení ***těchto přípravků a pokračovat v posuzování bezpečnosti konečných přípravků a v jejich***

danou látku na trh a 24 měsíců pro jejich dodání na trh ***po*** vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost.

přeznačování a povinných oznámeních, mělo by jim být poskytnuto vhodné adaptační období. Během tohoto období dostávají distributoři a maloobchodníci nadále kosmetické přípravky obsahující látku, na kterou se vztahují regulační opatření. Proto potřebují více času ke stažení těchto výrobků z ***distribučního řetězce a*** ke ***zničení*** neprodaných výrobků, které nesplňují nové požadavky***. Tato opatření mají dopad na stávající smluvní ujednání a vyžadují značné logistické úsilí.*** Proto by ***měla*** být pro uvedení kosmetických přípravků obsahujících danou látku na trh ***stanovena lhůta*** 24 měsíců a pro jejich dodání na trh ***lhůta 48 měsíců od*** vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost. ***Přitom by měla být vždy k dispozici aktuální zpráva o bezpečnosti daného kosmetického přípravku.***

Or. en

Pozměňovací návrh 210
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných opatření ***ke změně*** složení a ***přeznačení svých výrobků*** a ke stažení neprodaných výrobků, které nesplňují nové požadavky***, z distribuce*** a ***jejich zničení***. Proto by ***měly*** být ***stanoveny lhůty 12 měsíců*** pro uvedení kosmetických přípravků obsahujících danou látku na trh a 24 měsíců pro jejich dodání na trh ***po*** vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost.	(22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných opatření***. Aby mohli mimo jiné výrobci kosmetických přípravků zajistit vhodné alternativní látky, provádět zkoušky v rámci změny*** složení ***těchto přípravků a pokračovat v posuzování bezpečnosti konečných přípravků a v jejich přeznačování a povinných oznámeních, mělo by jim být poskytnuto vhodné adaptační období. Během tohoto období dostávají distributoři a maloobchodníci***

nadále kosmetické přípravky obsahující látku, na kterou se vztahují regulační opatření. Proto potřebují více času ke stažení ***těchto výrobků z distribučního řetězce a ke zničení*** neprodaných výrobků, které nesplňují nové požadavky***. Tato opatření mají dopad na stávající smluvní ujednání a vyžadují značné logistické úsilí.*** Proto by ***měla*** být pro uvedení kosmetických přípravků obsahujících danou látku na trh ***stanovena lhůta*** 24 měsíců a pro jejich dodání na trh ***lhůta 48 měsíců od*** vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost.

Or. en

Odůvodnění

Under the CPR, the absence of formal transitional periods following a ban or restriction leads to the immediate withdrawal of products from the market, even where they are demonstrably safe, resulting in unnecessary waste and economic loss. The Omnibus proposal therefore rightly introduces transitional arrangements. These should be set at 24 months for placing on the market and 48 months for making available, where a valid Cosmetic Product Safety Report (CPSR) exists, allowing sufficient time for reformulation without compromising consumer safety. Urgent risks would continue to be addressed through existing emergency procedures, while limited flexibility to grant longer periods in duly justified, technically complex cases would further enhance legal certainty and prevent avoidable market disruption.

Pozměňovací návrh 211
Majdouline Sbai

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných opatření ***ke změně složení a přeznačení svých výrobků a*** ke stažení neprodaných výrobků, které nesplňují nové požadavky***, z distribuce a jejich zničení. Proto*** by ***měly***	(22) Pokud je použití ***určité*** látky v kosmetických přípravcích z ***důvodu obav o její bezpečnost*** zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby ***stáhnout daný přípravek z trhu velmi rychle. Jestliže je použití určité látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno proto, že existují vhodné alternativní***

být ***stanoveny lhůty 12*** měsíců pro uvedení kosmetických přípravků obsahujících danou látku na trh a ***24*** měsíců pro jejich dodání na trh po vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost.

látky, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných opatření***. Proto je v těchto případech správné poskytnout více času*** ke stažení ***těchto výrobků z distribučního řetězce a ke zničení*** neprodaných výrobků, které nesplňují nové požadavky***.*** V ***případě, že existuje vhodná alternativní látky,*** by ***proto měla*** být ***stanovena lhůta 6*** měsíců pro uvedení kosmetických přípravků obsahujících danou látku na trh a ***12*** měsíců pro jejich dodání na trh po vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost.

Or. en

Odůvodnění

Je důležité rozlišovat mezi dvěma různými případy, které mohou potvrdit zákaz karcinogenních a mutagenních látek nebo látek toxických pro reprodukci v kosmetických přípravcích: jejich nedostatečnou bezpečností nebo existencí vhodných alternativních látek. V případě problémů s bezpečností by měly být tyto přípravky staženy z trhu rychle. Bylo by nezodpovědné umožnit, aby byly ještě jeden rok uváděny na trh kosmetické přípravky, které nejsou bezpečné, protože obsahují karcinogenní a mutagenní látky nebo látky toxické pro reprodukci, a aby byly prodávány ještě další rok. Přechodnou dobu lze poskytnout pouze v případě, že existuje vhodná alternativní látka. Přechodná doba v délce 6/12 měsíců postačí.

Pozměňovací návrh 212
Silvia Sardone, Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Roberto Vannacci

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných opatření ke změně složení a přeznačení svých výrobků a ke stažení neprodaných výrobků, které nesplňují nové požadavky, z distribuce a jejich zničení. Proto by měly být stanoveny lhůty ***12*** měsíců pro uvedení kosmetických přípravků obsahujících	(22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných opatření ke změně složení a přeznačení svých výrobků a ke stažení neprodaných výrobků, které nesplňují nové požadavky, z distribuce a jejich zničení. Proto by měly být stanoveny lhůty ***24*** měsíců pro uvedení kosmetických přípravků obsahujících

danou látku na trh a ***24*** měsíců pro jejich dodání na trh po vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost.	danou látku na trh a ***48*** měsíců pro jejich dodání na trh po vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 213
Raúl de la Hoz Quintano, Dolors Montserrat, Esther Herranz García, Susana Solís Pérez, Pablo Arias Echeverría

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných opatření ke změně složení a přeznačení svých výrobků a ke stažení neprodaných výrobků, které nesplňují nové požadavky, z distribuce a jejich zničení. Proto by měly být stanoveny lhůty ***12*** měsíců pro uvedení kosmetických přípravků obsahujících danou látku na trh a ***24*** měsíců pro jejich dodání na trh po vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost.	(22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných opatření ke změně složení a přeznačení svých výrobků a ke stažení neprodaných výrobků, které nesplňují nové požadavky, z distribuce a jejich zničení. Proto by měly být stanoveny lhůty ***24*** měsíců pro uvedení kosmetických přípravků obsahujících danou látku na trh a ***48*** měsíců pro jejich dodání na trh po vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 214
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných	(22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných

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

opatření ke změně složení a přeznačení svých výrobků a ke stažení neprodaných výrobků, které nesplňují nové požadavky, z distribuce a jejich zničení. Proto by ***měla*** být pro uvedení kosmetických přípravků obsahujících danou látku na trh ***stanovena lhůta 6*** měsíců a pro jejich dodání na trh ***lhůta 6 měsíců od*** vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 215
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy, Yvan Verougstraete

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných opatření ke změně složení a přeznačení svých výrobků a ke stažení neprodaných výrobků, které nesplňují nové požadavky, z distribuce a jejich zničení. Proto by ***měly*** být ***stanoveny lhůty 12*** měsíců pro uvedení kosmetických přípravků obsahujících danou látku na trh a 24 měsíců pro jejich dodání na trh po vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost.	(22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat ***poté, co předloží žádost o výjimku,*** přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných opatření ke změně složení a přeznačení svých výrobků a ke stažení neprodaných výrobků, které nesplňují nové požadavky, z distribuce a jejich zničení. Proto by ***měla*** být ***stanovena lhůta 6*** měsíců pro uvedení kosmetických přípravků obsahujících danou látku na trh a 24 měsíců pro jejich dodání na trh po vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost.

Or. en

Odůvodnění

Aby bylo dosaženo řádného stažení kosmetických přípravků z trhu, měla by být hospodářským subjektům poté, co budou látky ve stávajících kosmetických přípravcích klasifikovány jako karcinogenní a mutagenní látky nebo látky toxické pro reprodukci, poskytnuta omezená přechodná lhůta. Pro provedení klasifikace těchto látek by však nemělo být povoleno uvádět na trh nové přípravky, abychom zabránili vzniku závislosti na těchto látkách a ztrátě investic

a abychom ochránili občany, mimo jiné děti a jiné ohrožené skupiny obyvatel.

Pozměňovací návrh 216
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných opatření ke změně složení a přeznačení svých výrobků a ke stažení neprodaných výrobků, které nesplňují nové požadavky, z distribuce a jejich zničení. Proto by ***měly*** být ***stanoveny lhůty*** 12 měsíců pro uvedení kosmetických přípravků obsahujících danou látku na ***trh a 24 měsíců pro jejich dodání na*** trh po vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost.	(22) Pokud je použití látky v kosmetických přípravcích zakázáno nebo omezeno, měli by výrobci, dovozci, distributoři a odpovědné osoby dostat přiměřenou lhůtu k přijetí nezbytných opatření ke změně složení a přeznačení svých výrobků a ke stažení neprodaných výrobků, které nesplňují nové požadavky, z distribuce a jejich zničení. Proto by ***měla*** být ***stanovena lhůta v délce nejvýše*** 12 měsíců pro uvedení kosmetických přípravků obsahujících danou látku na trh po vstupu příslušných změn nařízení (ES) č. 1223/2009 v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 217
Idoia Mendia, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(22a) Per- a polyfluoroalkylové látky (PFAS) představují rozsáhlou skupinu více než 10 000 syntetických chemických látek. Tyto látky se používají ve stále širší škále výrobků, mj. ve spotřebních výrobcích. Vzhledem k jejich výjimečné

stabilitě, vodoodpudivým vlastnostem a schopnosti vytvářen tenký povlak se uvedené látky používají v kosmetických přípravcích jako emulgátory, stabilizátory a látky vytvářející film, zejména v dlouhodobých podkladech, voděodolných řasenkách, přípravcích pro úpravu vlasů a krémech na opalování. Vědecké poznatky ukazují, že působení per- a polyfluoroalkylových látek představuje významné riziko pro lidské zdraví, má mimo jiné potenciální karcinogenní vliv, poškozuje játra a vede k potlačení funkce imunitního systému, k dysfunkci štítné žlázy a k vývojovým problémům u dětí. Ve studiích se ukazuje, že k nepříznivému působení na zdraví, zejména v případě ohrožených skupin obyvatel, může vést i nízká expozice. Některé z těchto látek jsou už v důsledku svého zařazení do přílohy II a III nařízení (ES) č. 1223/2009 vzhledem k tomu, že jsou klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, nebo v návaznosti na hodnocení jejich bezpečnosti, které poukázalo na jejich nepřijatelné riziko z hlediska lidského zdraví, v kosmetických přípravcích zakázány, avšak nejednotná úprava týkající se jednotlivých per- a polyfluoroalkylových látek nepostačuje tomu, aby vyřešila riziko, které se pojí s touto rozsáhlou skupinou strukturálně podobných látek. Důkazy navíc ukazují, že už existují technicky a ekonomicky schůdné alternativní látky, které jsou na trhu k dispozici, včetně sloučenin na základě silikonu, biologicky odbouratelných polymerů a přírodních vosků. Kosmetickému průmyslu se podařilo najít takové složení přípravků, které neobsahuje úmyslně přidávané per- a polyfluoroalkylové látky, což ukazuje, že schůdné náhradní látky mohou zachovat vlastnosti a kvalitu kosmetických přípravků. K tomu, abychom zajistili rovné podmínky pro hospodářské subjekty, zabránili roztříštěnosti trhu a poskytli všem spotřebitelům v Unii

důslednou ochranu, je zapotřebí přijmout jednotný celounijní přístup. Proto je nutné zavést komplexní zákaz používání per- a polyfluoroalkylových látek v kosmetických přípravcích, protože se jedná o nejúčinnější regulační opatření, které minimalizuje jejich působení na lidi a znečištění životního prostředí z tohoto zdroje.

Or. en

Pozměňovací návrh 218
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Pascal Canfin, Grégory Allione, Gerben-Jan Gerbrandy, Yvan Verougstraete

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(22a) Per- a polyfluoroalkylové látky (PFAS) představují rozsáhlou skupinu více než 10 000 syntetických chemických látek. Tyto látky se používají ve stále širší škále výrobků, mj. ve spotřebních výrobcích. Hlavním problémem, který vede ke zvyšování jejich koncentrace v životním prostředí, je perzistence všech těchto látek. Působení nejvíce prozkoumaných per- a polyfluoroalkylových látek je spojeno s řadou nepříznivých účinků na zdraví. Úmyslné používání těchto látek v kosmetických přípravcích a jejich složkách by mělo být zakázáno.

Or. en

Odůvodnění

Používání některých per- a polyfluoroalkylových látek, např. PFHxA a látek souvisejících s PFHxA, v kosmetických přípravcích je už zakázáno. Evropská komise prohlásila, že má v úmyslu zakázat používání všech těchto látek v kosmetických přípravcích, stejně jako v případě hraček. Francie už vzhledem k neexistenci celounijního opatření zakázala od ledna 2026 kosmetické přípravky s obsahem všech záměrně přidávaných per- a polyfluoroalkylových látek (s 12měsíčním přechodným obdobím u přípravků, které byly

uvedeny na trh před tímto datem). Tento návrh už obsahuje zákaz používání per- a polyfluoroalkylových látek, aby nedošlo ke vzniku bariér na vnitřním trhu s kosmetickými přípravky a dvojích norem, pokud jde o ochranu, a aby bylo zajištěno, že v dohledné době nebude nutné projednávat nařízení o kosmetických přípravcích znovu.

Pozměňovací návrh 219
Majdouline Sbai

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(22a) Per- a polyfluoroalkylové látky (PFAS) představují rozsáhlou skupinu více než 10 000 syntetických chemických látek. Tyto látky se používají ve stále širší škále výrobků, mj. v kosmetických přípravcích. Hlavním problémem, který vede ke zvyšování jejich koncentrace v životním prostředí, je perzistence všech těchto látek. Působení nejvíce prozkoumaných per- a polyfluoroalkylových látek je spojeno s řadou nepříznivých účinků na zdraví. Používání těchto látek v kosmetických přípravcích a jejich složkách by mělo být zakázáno.

Or. en

Odůvodnění

PFAS are banned in France in cosmetics since January 2026. In 2025, the EU banned PFAS in toys. In 2024, the EU banned PFAS in food contact packaging. In 2023, four Member States and Norway proposed a universal restriction of PFAS, including for cosmetics. They made a clear case for prohibiting PFAS in cosmetics. About 1% of cosmetic products contain PFAS. An analysis of the market share of PFAS-containing products showed that most occurred in the product category decorative cosmetics (3.7%), followed by skin care, hair care and toiletries (0.78, 0.65 and 0.27% respectively). There is sufficiently strong evidence that technically and economically feasible alternatives exist. There is no evidence of a shortage in supply of alternatives. The costs of a restriction within 18 months are assessed to be low. They proposed a restriction applicable within 18 months after entry into force. In October 2024, EVP Séjourné committed the following in his written responses to the European Parliament: "I will seek to ban the use of PFAS in consumer uses, like cosmetics, food contact materials and outdoor clothing." However, in the meantime, the Commission has made clear that it will not take any action until ECHA's scientific committees have given their

opinion. Their opinions are expected for the end of 2026. So it will take at least until mid-2027 before the Commission will take any restrictive action against PFAS in cosmetics. Given the clear case for a restriction already made three years ago, we cannot afford to wait any longer. We should seize the opportunity of the chemical omnibus to also improve protection of human health and the environment. A ban of PFAS in cosmetics should be applicable within 18 months. As co-legislator we are entitled to adopt such a ban, there is no need to wait for ECHA's opinions as confirmed in the judgment by the ECJ in Case T 745/20.

Pozměňovací návrh 220
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(22a) Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek vyzvala ke zjednodušení a posílení právního rámce pro chemické látky. Strategie se zejména zavazuje posílit nařízení o kosmetických přípravcích, pokud jde o rizika endokrinních disruptorů a možných kombinovaných účinků chemických látek.

Or. en

Pozměňovací návrh 221
Sigrid Friis, Gerben-Jan Gerbrandy

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(22b) Vzhledem k zásadní úloze endokrinního systému během vývoje člověka může expozice endokrinním disruptorům vést k nepříznivým zdravotním účinkům i při velmi nízkých dávkách. Proto je třeba se konkrétně zabývat chemickými látkami, které ovlivňují endokrinní systém, obsaženými v kosmetických přípravcích. Zejména je třeba zjednodušit a posílit požadavky na

tyto látky rozšířením článku 15 nařízení (ES) č. 1223/2009 na látky klasifikované jako endokrinní disruptory pro lidské zdraví kategorie 1 a 2 podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Or. en

Pozměňovací návrh 222
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(23) Aby se snížila zátěž podniků působících v kosmetickém odvětví spojená s dodržováním předpisů a administrativou, mělo by se před uvedením kosmetických přípravku na trh Unie požadovat pouze jedno oznámení. Podmínky tohoto oznámení by se měly nediskriminačním způsobem vztahovat na kosmetické přípravky obsahující nanomateriály i na kosmetické výrobky, které je neobsahují. V zájmu zachování ostražitosti v oblasti nanomateriálů by se mělo vyžadovat, aby konkrétní informace o nanomateriálech použitých v kosmetickém přípravku byly uvedeny ve zprávě o bezpečnosti kosmetického přípravku tak, aby do ní mohly příslušné orgány nahlédnout v případě, že vzniknou obavy v souvislosti s možným rizikem pro lidské zdraví v důsledku použití určitého nanomateriálu.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 223
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(23) Aby se snížila zátěž podniků působících v kosmetickém odvětví spojená s dodržováním předpisů a administrativou, mělo by se před uvedením kosmetických přípravku na trh Unie požadovat pouze jedno oznámení. Podmínky tohoto oznámení by se měly nediskriminačním způsobem vztahovat na kosmetické přípravky obsahující nanomateriály i na kosmetické výrobky, které je neobsahují. V ***zájmu zachování ostražitosti v oblasti nanomateriálů by se mělo vyžadovat***, aby konkrétní informace o nanomateriálech použitých v kosmetickém přípravku byly uvedeny ve zprávě o bezpečnosti kosmetického přípravku ***tak***, ***aby do ní mohly*** příslušné orgány ***nahlédnout*** v případě, že vzniknou obavy v souvislosti s možným rizikem pro lidské zdraví v důsledku použití určitého nanomateriálu.	(23) Aby se snížila zátěž podniků působících v kosmetickém odvětví spojená s dodržováním předpisů a administrativou, mělo by se před uvedením kosmetických přípravku na trh Unie požadovat pouze jedno oznámení. Podmínky tohoto oznámení by se měly nediskriminačním způsobem vztahovat na kosmetické přípravky obsahující nanomateriály i na kosmetické výrobky, které je neobsahují. ***Ostražitost vůči nanomateriálům je zajištěna stávajícími požadavky***, aby konkrétní informace o nanomateriálech použitých v kosmetickém přípravku byly uvedeny v ***oznámení prostřednictvím Portálu pro oznamování kosmetických přípravků (CPNP) a*** ve zprávě o bezpečnosti kosmetického přípravku, k ***nimž mají*** příslušné orgány ***přístup*** v případě, že vzniknou obavy v souvislosti s možným rizikem pro lidské zdraví v důsledku použití určitého nanomateriálu***, které lze náležitě řešit postupem omezení přísad stanoveným v tomto nařízení, v případě potřeby v souladu s postupem pro naléhavé případy uvedeným v čl. 32 odst. 4 tohoto nařízení***.

Or. en

Odůvodnění

Návrh na zavedení zvláštních požadavků na nanomateriály v příloze I části A bodě 2 nařízení o kosmetických přípravcích by vedl ke zbytečné duplicitě a další administrativní zátěži. Tytéž informace jsou již vyžadovány podle stávajících ustanovení, zejména podle článku 13 a dalších příslušných částí přílohy I zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku. Odstranění těchto ustanovení by zabránilo nadbytečné dokumentaci a snížilo náklady, aniž by byla ohrožena bezpečnost, neboť jinde v nařízení o kosmetických přípravcích zůstávají zavedeny spolehlivé mechanismy pro posuzování nanomateriálů.

Pozměňovací návrh 224
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(23) Aby se snížila zátěž podniků působících v kosmetickém odvětví spojená s dodržováním předpisů a administrativou, ***mělo*** by se ***před uvedením*** kosmetických ***přípravku na trh Unie*** požadovat pouze ***jedno oznámení. Podmínky tohoto oznámení by se měly nediskriminačním způsobem vztahovat na kosmetické přípravky obsahující nanomateriály i na kosmetické výrobky, které je neobsahují.*** V zájmu zachování ostražitosti v oblasti nanomateriálů by ***se mělo vyžadovat, aby*** konkrétní informace o nanomateriálech použitých v kosmetickém přípravku ***byly uvedeny ve zprávě o bezpečnosti kosmetického přípravku tak***, ***aby do ní mohly příslušné orgány nahlédnout v případě, že vzniknou obavy v souvislosti s možným rizikem pro lidské zdraví v důsledku použití určitého nanomateriálu***.	(23) Aby se snížila zátěž podniků působících v kosmetickém odvětví spojená s dodržováním předpisů a administrativou, ***měla*** by se ***oznámení*** kosmetických ***přípravků*** požadovat pouze ***před jejich uvedením*** na ***trh Unie***. V zájmu zachování ostražitosti v oblasti nanomateriálů by ***odpovědné osoby měly v rámci stávajícího postupu i nadále poskytovat*** konkrétní informace o nanomateriálech použitých v kosmetickém přípravku, a ***to před uvedením přípravku na trh***.

Or. en

Pozměňovací návrh 225
Majdouline Sbai

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(23) Aby se snížila zátěž podniků působících v kosmetickém odvětví spojená s dodržováním předpisů a administrativou, mělo by se před uvedením kosmetických přípravku na trh Unie požadovat pouze jedno oznámení. ***Podmínky tohoto oznámení by se měly nediskriminačním způsobem vztahovat na kosmetické přípravky obsahující nanomateriály i na***	(23) Aby se snížila zátěž podniků působících v kosmetickém odvětví spojená s dodržováním předpisů a administrativou, mělo by se před uvedením kosmetických přípravku na trh Unie požadovat pouze jedno oznámení. V ***zájmu zachování ostražitosti v oblasti nanomateriálů v kosmetických přípravcích*** by se ***mělo vyžadovat, aby toto oznámení obsahovalo***

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

konkrétní informace o dotčených nanomateriálech, které mají odpovědné osoby poskytnout prostřednictvím stávajícího postupu před uvedením přípravku na ***trh. To je nezbytné, aby Komise mohla v případě obav požádat o posouzení bezpečnosti. Dále*** by se mělo vyžadovat, aby konkrétní informace o nanomateriálech použitých v kosmetickém přípravku byly uvedeny ve zprávě o bezpečnosti kosmetického přípravku tak, aby do ní mohly příslušné orgány nahlédnout v případě, že vzniknou obavy v souvislosti s možným rizikem pro lidské zdraví v důsledku použití určitého nanomateriálu ***v kosmetických přípravcích***.

Or. en

Odůvodnění

Safety of cosmetic products is top priority. Nanomaterials in cosmetics raise potential safety concerns. Both the Commission and Member States should be able to address any such safety concerns. It is therefore necessary to maintain the existing notification of specific risk information with regard to nanomaterials to the Commission. Including it in the general notification means that the notification is delayed by six months compared to current law, but this could be accepted with a view to simplify procedures while maintaining responsibility of the Commission to act in case of concerns. At the same time, it makes sense to include this information also in the cosmetic product report, so that it is also available to Member States.

Pozměňovací návrh 226
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(25) Kosmetické přípravy jsou celosvětově obchodovaným zbožím***.*** Je ***proto důležité***, aby názvy složek uvedené na jejich štítcích odrážely současný stav vědeckého a technologického vývoje. Používání mezinárodně ***uznávaných názvů*** kosmetických ***složek*** je důležitým faktorem, který podporuje transparentnost a usnadňuje přeshraniční obchod	(25) Kosmetické přípravy jsou celosvětově obchodovaným zbožím***, a proto*** je ***naprosto nezbytné***, aby názvy složek uvedené na jejich štítcích odrážely současný stav vědeckého a technologického vývoje ***v přiměřené lhůtě***. Používání mezinárodně ***uznávané nomenklatury, jako jsou názvy uvedené v Mezinárodní nomenklatuře***

s kosmetickými přípravky. Toto nařízení by mělo umožnit používání mezinárodně uznávaných názvů ***na*** štítcích kosmetických přípravků bez dalších regulačních opatření ze strany Komise. Vzhledem k tomu, že seznam názvů přísad podle společné nomenklatury přijatý Komisí by zpomalil proces zavádění nových názvů, mělo by být zrušeno ustanovení, které Komisi ukládá povinnost uvedený seznam přijmout.

kosmetických ***přísad (INCI),*** je důležitým faktorem, který podporuje transparentnost ***přísad pro spotřebitele, zajišťuje důslednost v rámci různých jurisdikcí a*** usnadňuje přeshraniční obchod s kosmetickými přípravky. ***Názvy v rámci nomenklatury INCI, které spravuje Rada pro výrobky pro osobní hygienu (PCPC) jako mezinárodní odvětvovou normu, jsou široce uznávány regulačními orgány a zúčastněnými stranami po celém světě.*** Toto nařízení by mělo umožnit ***přímé*** používání ***nomenklatury*** mezinárodně uznávaných názvů***, jako je nomenklatura INCI, na*** štítcích kosmetických přípravků bez dalších regulačních opatření ze strany Komise***. Pokud není běžný název přísady v rámci nomenklatury INCI k dispozici, měla by se použít jiná obecně uznávaná nomenklatura, například názvy stanovené v uznávaných mezinárodních odkazech na chemické látky nebo lékopisy nebo v jiných směrodatných zdrojích, na které se průmysl a regulační orgány běžně spoléhají. Tento postup zajišťuje flexibilitu, zabraňuje zbytečné administrativní zátěži a zaručuje, aby byly názvy přísad používané při označování kosmetických přípravků i nadále aktuální, mezinárodně jednotné a pro spotřebitele snadno srozumitelné***. Vzhledem k tomu, že seznam názvů přísad podle společné nomenklatury přijatý Komisí by zpomalil proces zavádění nových názvů, mělo by být zrušeno ustanovení, které Komisi ukládá povinnost uvedený seznam přijmout.

Or. en

Odůvodnění

Komise navrhuje vypustit článek 33 a změnit článek 19 tak, aby se opíral o mezinárodně uznávanou nomenklaturu pro kosmetické označování, a nahradit tak stávající terminologický seznam. Neupřesňuje však, která nomenklatura by se měla použít. Návrh by proto měl být doplněn, stejně jako v obecném přístupu Rady (25. bod odůvodnění), vyjasněním, že se jedná o Mezinárodní nomenklaturu kosmetických přísad (INCI).

Pozměňovací návrh 227
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 25 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(25a) Aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, měly by se na všechny hospodářské subjekty, které uvádějí kosmetické přípravky na trh Unie, ať už off-line nebo on-line, vztahovat rovnocenné povinnosti a účinné prosazování. To je obzvláště důležité vzhledem k rostoucímu prodeji kosmetických přípravků prostřednictvím on-line tržišť, včetně výrobků pocházejících ze třetích zemí, na které se nevztahují stejné požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost. Proto je nezbytné požadovat, aby informace na štítku podle článku 19 byly v případě prodeje na dálku, a to i prostřednictvím on-line tržišť, uváděny jasně a viditelně. Tento požadavek zjednoduší prosazování nařízení (ES) č. 1223/2009, a přispěje tak ke spravedlivé hospodářské soutěži a vysoké úrovni ochrany lidského zdraví. Kromě toho by měl být posílen dozor po uvedení na trh, zejména u on-line prodeje a dovozu, a kosmetické přípravky, které byly prostřednictvím systému včasného varování Unie (Safety Gate) označeny jako nevyhovující, by neměly být zařazeny do nabídky ani nabízeny k prodeji. Za tímto účelem by online platformy měly před povolením uvedení výrobků na trh Unie ověřit totožnost odpovědné osoby a mělo by být výslovně zakázáno, aby se zakázané kosmetické přípravky, zejména výrobky s přidanou rtutí, prodávaly, nabízely k prodeji a propagovaly online, a to i prostřednictvím sociálních médií.

Or. en

Pozměňovací návrh 228
Sander Smit

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(26) ***V souladu s cílem Komise racionalizovat a zjednodušit požadavky na podávání zpráv a prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu digitálních transformací by hospodářské subjekty, které obchodují s hnojivými výrobky EU v souladu s nařízením (EU) 2019/1009, měly poskytnout*** digitální ***kontakt, jehož prostřednictvím je lze kontaktovat, vypracovat*** EU prohlášení o shodě v ***elektronické podobě a zpřístupnit je prostřednictvím internetové adresy nebo nosiče údajů a na požádání poskytnout orgánům veškeré příslušné informace a dokumentaci v elektronické podobě. Dokumenty a korespondence s oznámenými subjekty týkající se posuzování shody hnojivých výrobků EU by měly být rovněž poskytovány v elektronické podobě. Používá-li se digitální štítek, měli by výrobci používat stejný nosič údajů, jenž se používá pro digitální štítek, aby se zabránilo přítomnosti více nosičů údajů na stejném výrobku. Vyžaduje-li se u hnojivých výrobků EU podle jiných právních předpisů EU digitální pas výrobku, měly by být informace z digitálního štítku a EU prohlášení o shodě uvedeny v tomto digitálním pasu výrobku.***	(26) Digitální ***řešení pro*** EU prohlášení o shodě by ***měla zůstat dobrovolná a neměla*** by ***mít vliv na povahu prohlášení jako interního dokumentu o souladu; ta mají být*** na ***požádání zpřístupněna příslušným orgánům*** a ***příslušným hospodářským subjektům v souladu s nařízením (EU) 2019/1009***.

Or. nl

Pozměňovací návrh 229
Katrin Langensiepen
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(26) V souladu s cílem Komise racionalizovat a zjednodušit požadavky na podávání zpráv a prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu digitálních transformací by hospodářské subjekty, které obchodují s hnojivými výrobky EU v souladu s nařízením (EU) 2019/1009, měly poskytnout digitální kontakt, jehož prostřednictvím ***je lze kontaktovat***, vypracovat EU prohlášení o shodě v elektronické podobě a zpřístupnit je prostřednictvím internetové adresy nebo nosiče údajů a na požádání poskytnout orgánům veškeré příslušné informace a dokumentaci v elektronické podobě. Dokumenty a korespondence s oznámenými subjekty týkající se posuzování shody hnojivých výrobků EU by měly být rovněž poskytovány v elektronické podobě. Používá-li se digitální štítek, měli by výrobci používat stejný nosič údajů, jenž se používá pro digitální štítek, aby se zabránilo přítomnosti více nosičů údajů na stejném výrobku. Vyžaduje-li se u hnojivých výrobků EU podle jiných právních předpisů EU digitální pas výrobku, měly by být informace z digitálního štítku a EU prohlášení o shodě uvedeny v tomto digitálním pasu výrobku.	(26) V souladu s cílem Komise racionalizovat a zjednodušit požadavky na podávání zpráv a prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu digitálních transformací by hospodářské subjekty, které obchodují s hnojivými výrobky EU v souladu s nařízením (EU) 2019/1009, měly poskytnout digitální kontakt, jehož prostřednictvím ***se na ně mohou obracet uživatelé a příslušné orgány s jakýmikoli dotazy a obdržet na ně náležité odpovědi***, vypracovat EU prohlášení o shodě v elektronické podobě a zpřístupnit je prostřednictvím internetové adresy nebo nosiče údajů a na požádání poskytnout orgánům veškeré příslušné informace a dokumentaci v elektronické podobě. Dokumenty a korespondence s oznámenými subjekty týkající se posuzování shody hnojivých výrobků EU by měly být rovněž poskytovány v elektronické podobě. Používá-li se digitální štítek, měli by výrobci používat stejný nosič údajů, jenž se používá pro digitální štítek, aby se zabránilo přítomnosti více nosičů údajů na stejném výrobku. Vyžaduje-li se u hnojivých výrobků EU podle jiných právních předpisů EU digitální pas výrobku, měly by být informace z digitálního štítku a EU prohlášení o shodě uvedeny v tomto digitálním pasu výrobku.

Or. en

Pozměňovací návrh 230
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(26) V souladu s cílem Komise racionalizovat a zjednodušit požadavky na podávání zpráv a prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu digitálních transformací by hospodářské subjekty, které obchodují s hnojivými výrobky EU v souladu s nařízením (EU) 2019/1009, měly poskytnout digitální kontakt, jehož prostřednictvím je lze kontaktovat, vypracovat EU prohlášení o shodě v elektronické podobě a zpřístupnit je prostřednictvím internetové adresy nebo nosiče údajů a na požádání poskytnout orgánům veškeré příslušné informace a dokumentaci v elektronické podobě. Dokumenty a korespondence s oznámenými subjekty týkající se posuzování shody hnojivých výrobků EU by měly být rovněž poskytovány v elektronické podobě. Používá-li se digitální štítek, měli by výrobci používat stejný nosič údajů, jenž se používá pro digitální štítek, aby se zabránilo přítomnosti více nosičů údajů na stejném výrobku. Vyžaduje-li se u hnojivých výrobků EU podle jiných právních předpisů EU digitální pas výrobku, měly by být informace z digitálního štítku a EU prohlášení o shodě uvedeny v tomto digitálním pasu výrobku.	(26) V souladu s cílem Komise racionalizovat a zjednodušit požadavky na podávání zpráv a prosazovat zásadu „digitalizace jako standard“ na podporu digitálních transformací by hospodářské subjekty, které obchodují s hnojivými výrobky EU v souladu s nařízením (EU) 2019/1009, měly poskytnout digitální kontakt, jehož prostřednictvím je lze kontaktovat, vypracovat EU prohlášení o shodě v elektronické podobě a zpřístupnit je prostřednictvím internetové adresy nebo nosiče údajů a na požádání ***rychle a bez zbytečného odkladu*** poskytnout orgánům veškeré příslušné informace a dokumentaci v elektronické podobě. Dokumenty a korespondence s oznámenými subjekty***, vnitrostátními orgány nebo úřadem EFSA*** týkající se posuzování shody hnojivých výrobků EU by měly být rovněž poskytovány v elektronické podobě. Používá-li se digitální štítek, měli by výrobci používat stejný nosič údajů, jenž se používá pro digitální štítek, aby se zabránilo přítomnosti více nosičů údajů na stejném výrobku. Vyžaduje-li se u hnojivých výrobků EU podle jiných právních předpisů EU digitální pas výrobku, měly by být informace z digitálního štítku a EU prohlášení o shodě uvedeny v tomto digitálním pasu výrobku.

Or. en

Pozměňovací návrh 231
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(26a) Zjednodušení má snížit administrativní zátěž a může obchodníkům s hnojivy usnadnit přístup na trh, což hospodářským subjektům usnadní vstup na trh EU a působení mimo vnitrostátní trhy ve prospěch jednotného trhu, nemělo by však to oslabit vysokou úroveň ochrany spotřebitele, zdraví a životního prostředí ani řízení rizik. Zmírnění odvětvových požadavků na hnojivé výrobky může zvýšit riziko vstupu chemických látek podléhajících nižší úrovni kontroly na trh, což vyvolává obavy ohledně sledovatelnosti, bezpečnosti a dopadů na dobrou pověst. Přesunutí povinností zpět do obecného rámce pro chemické látky, zejména nařízení REACH, může vyvolat nejistotu, pokud jde o požadavky na registraci, oznamování a označování, a proto je nezbytné zajistit trvalý soulad s horizontálními právními předpisy v oblasti chemických látek, životního prostředí a bezpečnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 232
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Silvia Sardone, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Antonín Staněk, Virginie Joron

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(26a) Hnojivé výrobky, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2019/1009, tvoří významný podíl nákladů na zemědělskou produkci a mají přímý dopad na příjmy a konkurenceschopnost zemědělců. Zvýšení regulační a administrativní zátěže producentů má lavinový efekt na celý dodavatelský řetězec, zvyšuje náklady zemědělců a prohlubuje rozdíl mezi náklady na zemědělskou produkci v Unii

a náklady ve třetích zemích. Případná revize nařízení (EU) 2019/1009 by se proto měla přednostně zaměřovat na zjednodušení právních předpisů pro výrobce hnojiv v EU, což by mělo přímý přínos pro zemědělce v EU.

Or. fr

Pozměňovací návrh 233
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(26a) Evropský parlament vyzval Unii a její členské státy, aby neudělovaly patenty na biologický materiál. Proto by se patentové právní předpisy neměly vztahovat na procesy, které jsou v podstatě biologické, ani na druhy nebo organismy, včetně mikroorganismů, jejich částí, genetických informací a vlastností procesu, které obsahují.

Or. en

Pozměňovací návrh 234
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Silvia Sardone, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Antonín Staněk, Virginie Joron

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(27) Podle nařízení (EU) 2019/1009 mohou být jako složkový materiál mikrobiálních rostlinných biostimulantů použity pouze mikroorganismy uvedené na pozitivním seznamu v příloze II uvedeného nařízení. Komisi je svěřena pravomoc zařadit na tento seznam nové	***(27)*** Podle nařízení (EU) 2019/1009 mohou být jako složkový materiál mikrobiálních rostlinných biostimulantů použity pouze mikroorganismy uvedené na pozitivním seznamu v příloze II uvedeného nařízení. Komisi je svěřena pravomoc zařadit na tento seznam nové

mikroorganismy nebo kmeny mikroorganismů po posouzení, které dospělo k závěru, že žádný z kmenů nepředstavuje riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo pro životní prostředí a že zajišťuje agronomickou účinnost. Vzhledem k velkému počtu mikroorganismů na trhu zaostává posuzování a následné zařazování nových mikroorganismů nebo kmenů mikroorganismů na pozitivní seznam za vědeckým pokrokem. Současný mechanismus zpomaluje vývoj mikrobiálních rostlinných biostimulantů a zpožďuje přístup zemědělců k těmto inovativním hnojivým výrobkům***, které mohou stimulovat procesy výživy rostlin,*** a ***tím snížit používání tradičních hnojiv***.	mikroorganismy nebo kmeny mikroorganismů po posouzení, které dospělo k závěru, že žádný z kmenů nepředstavuje riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo pro životní prostředí a že zajišťuje agronomickou účinnost. Vzhledem k velkému počtu mikroorganismů na trhu zaostává posuzování a následné zařazování nových mikroorganismů nebo kmenů mikroorganismů na pozitivní seznam za vědeckým pokrokem. Současný mechanismus zpomaluje vývoj mikrobiálních rostlinných biostimulantů a zpožďuje přístup zemědělců k těmto inovativním hnojivým výrobkům***. Používání tradičních hnojiv musí zůstat rentabilní*** a ***přístupnou možností, aby nebyla ovlivněna konkurenceschopnost a výroba v EU***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 235
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) V zájmu urychlení posuzování mikroorganismů a otevření jednotného trhu většímu množství mikrobiálních rostlinných biostimulantů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o přílohu II část II kategorii složkových materiálů (KSM) 7 nařízení (EU) 2019/1009, aby jí bylo umožněno zavádět obecná kritéria a metodiku pro posuzování mikroorganismů. Tato kritéria a metodika by měly výrobcům a oznámeným subjektům umožnit prokázat a ověřit, že	(28) V zájmu urychlení posuzování mikroorganismů a otevření jednotného trhu většímu množství mikrobiálních rostlinných biostimulantů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o přílohu II část II kategorii složkových materiálů (KSM) 7 nařízení (EU) 2019/1009, aby jí bylo umožněno zavádět obecná kritéria a metodiku pro posuzování mikroorganismů. Tato kritéria a metodika by měly výrobcům a oznámeným subjektům ***konzultujícím s příslušnými***

mikroorganismy použité v mikrobiálních rostlinných biostimulantech, jiné než uvedené v KSM 7, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo životní prostředí a zajišťují agronomickou účinnost. Za účelem upřesnění a ověření kritérií a metodiky, které mají zavedeny, je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti ***vedla*** vhodné konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů***[13]***. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

vnitrostátními orgány, úřadem EFSA a střediskem JRC umožnit ***jednoznačně*** prokázat a ověřit, že mikroorganismy použité v mikrobiálních rostlinných biostimulantech, jiné než uvedené v KSM 7, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo životní prostředí a zajišťují agronomickou účinnost. ***Toto posouzení vyžaduje nezávislost, objektivitu, nestrannost, profesní bezúhonnost a zvláštní odborné znalosti, a proto bude nezbytné akreditovat a oznámit subjekty posuzování shody, které budou tímto konkrétním úkolem pověřeny. Vnitrostátní subjekty odpovědné za akreditaci a oznamování by měly pečlivě ověřit technickou a vědeckou způsobilost subjektů posuzování shody při posuzování mikroorganismů a to, zda splňují přísné požadavky na oznámené subjekty stanovené nařízením, včetně nezávislosti, objektivity, nestrannosti a profesní bezúhonnosti.*** Za účelem upřesnění a ověření kritérií a metodiky, které mají zavedeny, je obzvláště důležité, aby Komise ***vyzvala úřad EFSA a středisko JRC jako nezávislé vědecké instituce, aby přezkoumaly a přispívaly k tomuto procesu a aby v*** rámci přípravné činnosti ***vedly*** vhodné konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

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

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

Pozměňovací návrh 236
Katrin Langensiepen
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) V zájmu urychlení posuzování mikroorganismů a otevření jednotného trhu většímu množství mikrobiálních rostlinných biostimulantů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o přílohu II část II kategorii složkových materiálů (KSM) 7 nařízení (EU) 2019/1009, aby jí bylo umožněno zavádět obecná kritéria a metodiku pro posuzování mikroorganismů. Tato kritéria a metodika by měly výrobcům a oznámeným subjektům umožnit prokázat a ověřit, že mikroorganismy použité v mikrobiálních rostlinných biostimulantech, jiné než uvedené v KSM 7, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo životní prostředí a zajišťují agronomickou účinnost. Za účelem upřesnění a ověření kritérií a metodiky, které mají zavedeny, je obzvláště důležité, aby Komise v rámci ***přípravné činnosti*** vedla vhodné konzultace, a to i na odborné úrovni***, a aby tyto konzultace probíhaly*** v souladu se zásadami stanovenými ***v*** interinstitucionální dohodě ***ze dne 13. dubna 2016 o*** zdokonalení tvorby právních předpisů13. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se	(28) V zájmu urychlení posuzování mikroorganismů a otevření jednotného trhu většímu množství mikrobiálních rostlinných biostimulantů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o přílohu II část II kategorii složkových materiálů (KSM) 7 nařízení (EU) 2019/1009, aby jí bylo umožněno zavádět obecná kritéria a metodiku pro posuzování mikroorganismů. Tato kritéria a metodika by měly výrobcům ***umožnit zdokumentovat a prokázat shodu a*** oznámeným subjektům umožnit prokázat a ověřit, že mikroorganismy použité v mikrobiálních rostlinných biostimulantech, jiné než uvedené v KSM 7, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo životní prostředí a zajišťují agronomickou účinnost. ***Ověřování souladu mikroorganismů s kritérii a metodikou stanovenými v tomto nařízení bude od subjektů posuzování shody vyžadovat specifické kompetence a technické znalosti, a proto bude vyžadovat akreditaci a oznamování v souladu s nařízením (EU) č. 765/2008. Tyto kompetence a také aspekty, jako je nezávislost, objektivita, nestrannost a profesní bezúhonnost, by proto měly být kontrolovány vnitrostátními orgány odpovědnými za akreditaci a oznamování.*** Za účelem upřesnění a ověření kritérií a metodiky, které mají zavedeny, je obzvláště důležité,

věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

aby Komise ***do svých přípravných prací zapojila příslušné vědecké a nezávislé subjekty, zejména Evropský úřad pro bezpečnost potravin a agenturu ECHA, a aby v*** rámci ***přípravných prací rovněž*** vedla vhodné konzultace, a to i na odborné úrovni***. Tyto konzultace by měly být prováděny*** v souladu se zásadami stanovenými Interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ***ze dne*** 13***. dubna 2016***. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

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

Or. en

Pozměňovací návrh 237
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) V zájmu urychlení posuzování mikroorganismů a otevření jednotného trhu většímu množství mikrobiálních rostlinných biostimulantů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o přílohu II část II kategorii složkových materiálů (KSM) 7 nařízení (EU) 2019/1009, aby jí bylo umožněno zavádět obecná kritéria a metodiku pro posuzování mikroorganismů. Tato kritéria a metodika	(28) V zájmu urychlení posuzování mikroorganismů a otevření jednotného trhu většímu množství mikrobiálních rostlinných biostimulantů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o přílohu II část II kategorii složkových materiálů (KSM) 7 nařízení (EU) 2019/1009, aby jí bylo umožněno zavádět obecná kritéria a metodiku pro posuzování mikroorganismů ***s ohledem na technické***

by měly výrobcům a oznámeným subjektům umožnit prokázat a ověřit, že mikroorganismy použité v mikrobiálních rostlinných biostimulantech, jiné než uvedené v KSM 7, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo životní prostředí a zajišťují agronomickou účinnost. Za účelem upřesnění a ověření kritérií a metodiky, které mají zavedeny, je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla vhodné konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů[13]. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

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

studie, které zadá v kontextu tohoto nařízení. Tato kritéria a metodika by měly ***stanovit konkrétní opatření na ochranu údajů pro protokoly o zkouškách a studiích o mikroorganismech a*** výrobcům a oznámeným subjektům umožnit prokázat a ověřit, že mikroorganismy použité v mikrobiálních rostlinných biostimulantech, jiné než uvedené v KSM 7, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo životní prostředí a zajišťují agronomickou účinnost. Za účelem upřesnění a ověření kritérií a metodiky, které mají zavedeny, je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla vhodné konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů[13]. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci. ***Toto zmocnění by mělo doplnit stávající mechanismus seznamu mikroorganismů v kategorii KSM 7 v příloze II, který není tímto ustanovením dotčen.***

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

Or. en

Pozměňovací návrh 238
Sander Smit

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) V zájmu urychlení posuzování mikroorganismů a otevření jednotného trhu většímu množství mikrobiálních rostlinných biostimulantů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o přílohu II část II kategorii složkových materiálů (KSM) 7 nařízení (EU) 2019/1009, aby jí bylo umožněno zavádět obecná kritéria a metodiku pro posuzování mikroorganismů. Tato kritéria a metodika by měly výrobcům a oznámeným subjektům umožnit prokázat a ověřit, že mikroorganismy použité v mikrobiálních rostlinných biostimulantech, jiné než uvedené v KSM 7, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo životní prostředí a zajišťují agronomickou účinnost. Za účelem upřesnění a ověření kritérií a metodiky, které mají zavedeny, je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla vhodné konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.	(28) V zájmu urychlení posuzování mikroorganismů a otevření jednotného trhu většímu množství mikrobiálních rostlinných biostimulantů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o přílohu II část II kategorii složkových materiálů (KSM) 7 nařízení (EU) 2019/1009, aby jí bylo umožněno zavádět obecná kritéria a metodiku pro posuzování mikroorganismů. Tato kritéria a metodika by měly výrobcům a oznámeným subjektům umožnit prokázat a ověřit, že mikroorganismy použité v mikrobiálních rostlinných biostimulantech, jiné než uvedené v KSM 7, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo životní prostředí a zajišťují agronomickou účinnost. Za účelem upřesnění a ověření kritérií a metodiky, které mají zavedeny, je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla vhodné konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů. Zejména pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci pak Evropský parlament a Rada obdrží veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, kteří se podílejí na přípravě aktů v přenesené pravomoci. ***V zájmu zajištění právní jistoty a účinného provádění by měl být postup posuzování nových materiálů založený na kritériích prováděn prostřednictvím přenesení pravomocí stanovených v čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1009.***

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

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

Or. nl

Pozměňovací návrh 239
Daniel Buda

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) V zájmu urychlení posuzování mikroorganismů a otevření jednotného trhu většímu množství mikrobiálních rostlinných biostimulantů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o přílohu II část II kategorii složkových materiálů (KSM) 7 nařízení (EU) 2019/1009, aby jí bylo umožněno zavádět obecná kritéria a metodiku pro posuzování mikroorganismů. Tato kritéria a metodika by měly výrobcům a oznámeným subjektům umožnit prokázat a ověřit, že mikroorganismy použité v mikrobiálních rostlinných biostimulantech, jiné než uvedené v KSM 7, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo životní prostředí a zajišťují agronomickou účinnost. Za účelem upřesnění a ověření kritérií a metodiky, které mají zavedeny, je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla vhodné konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů[13]. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené	(28) V zájmu urychlení posuzování mikroorganismů a otevření jednotného trhu většímu množství mikrobiálních rostlinných biostimulantů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o přílohu II část II kategorii složkových materiálů (KSM) 7 nařízení (EU) 2019/1009, aby jí bylo umožněno zavádět obecná kritéria a metodiku pro posuzování mikroorganismů a ***pro zajišťování jednotných minimálních kritérií v rámci EU.*** Tato kritéria a metodika by měly výrobcům a oznámeným subjektům umožnit prokázat a ověřit, že mikroorganismy použité v mikrobiálních rostlinných biostimulantech, jiné než uvedené v KSM 7, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo životní prostředí a zajišťují agronomickou účinnost. Za účelem upřesnění a ověření kritérií a metodiky, které mají zavedeny, je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla vhodné konzultace, ***a to ve spolupráci s vědeckým subjektem, jako je EFSA nebo JRC, k nimž budou přizváni i odborníci,*** a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými

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

v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů[13]. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

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

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

Or. ro

Pozměňovací návrh 240
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 28

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

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

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

agronomickou účinnost. Za účelem upřesnění a ověření kritérií a metodiky, které mají zavedeny, je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla vhodné konzultace, a to i na odborné úrovni, a ***se Společným výzkumným střediskem, Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA) a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA)*** a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

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

Or. en

Pozměňovací návrh 241
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Silvia Sardone, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Antonín Staněk, Virginie Joron

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) V zájmu urychlení posuzování mikroorganismů a otevření jednotného trhu většímu množství mikrobiálních rostlinných biostimulantů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o přílohu II část II kategorii složkových	(28) V zájmu urychlení posuzování mikroorganismů a otevření jednotného trhu většímu množství mikrobiálních rostlinných biostimulantů by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o přílohu II část II kategorii složkových

materiálů (KSM) 7 nařízení (EU) 2019/1009, aby jí bylo umožněno zavádět obecná kritéria a metodiku pro posuzování mikroorganismů. Tato kritéria a metodika by měly výrobcům a oznámeným subjektům umožnit prokázat a ověřit, že mikroorganismy použité v mikrobiálních rostlinných biostimulantech, jiné než uvedené v KSM 7, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo životní prostředí a zajišťují agronomickou účinnost. Za účelem upřesnění a ověření kritérií a metodiky, které mají zavedeny, je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla vhodné konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů. Zejména pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci pak Evropský parlament a Rada obdrží veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, kteří se podílejí na přípravě aktů v přenesené pravomoci.

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

materiálů (KSM) 7 nařízení (EU) 2019/1009, aby jí bylo umožněno zavádět obecná kritéria a metodiku pro posuzování mikroorganismů. Tato kritéria a metodika by měly výrobcům a oznámeným subjektům umožnit prokázat a ověřit, že mikroorganismy použité v mikrobiálních rostlinných biostimulantech, jiné než uvedené v KSM 7, nepředstavují riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro bezpečnost nebo životní prostředí a zajišťují agronomickou účinnost, ***aniž by měly dopad na konkurenceschopnost a výrobu v EU.*** Za účelem upřesnění a ověření kritérií a metodiky, které mají zavedeny, je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla vhodné konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů[13]. Zejména pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci pak Evropský parlament a Rada obdrží veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, kteří se podílejí na přípravě aktů v přenesené pravomoci.

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

Or. fr

Pozměňovací návrh 242
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(29) Pokud Komise využije své pravomoci měnit kategorie složkových materiálů v příloze II nařízení (EU) 2019/1009, může tak v současné době učinit pouze prostřednictvím samostatných aktů v přenesené pravomoci pro každou kategorii složkových materiálů. Vzhledem k potřebě zavádět v budoucnu další materiály do různých kategorií složkových materiálů a k neustálému vědecko-technickému pokroku v odvětví hnojivých výrobků je třeba jednotlivé kategorie složkových materiálů často měnit. V některých případech, například pokud může být nová surovina povolena ve vícero KSM, by Komise zavedla stejnou změnu ve všech příslušných KSM, přičemž na každou z nich by se vztahoval jiný akt v přenesené pravomoci. V zájmu urychlení přijímání příslušných aktů v přenesené pravomoci by Komise měla mít možnost měnit několik kategorií složkových materiálů jedním aktem v přenesené pravomoci.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 243
Katrin Langensiepen
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) Pokud Komise využije své pravomoci měnit kategorie složkových materiálů v příloze II nařízení (EU) 2019/1009, může tak v současné době učinit pouze prostřednictvím samostatných aktů v přenesené pravomoci pro každou kategorii složkových materiálů. Vzhledem k potřebě zavádět v budoucnu další materiály do různých kategorií složkových materiálů a k neustálému vědecko-technickému	***vypouští se***

pokroku v odvětví hnojivých výrobků je třeba jednotlivé kategorie složkových materiálů často měnit. V některých případech, například pokud může být nová surovina povolena ve vícero KSM, by Komise zavedla stejnou změnu ve všech příslušných KSM, přičemž na každou z nich by se vztahoval jiný akt v přenesené pravomoci. V zájmu urychlení přijímání příslušných aktů v přenesené pravomoci by Komise měla mít možnost měnit několik kategorií složkových materiálů jedním aktem v přenesené pravomoci.

Or. en

Pozměňovací návrh 244
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) Pokud Komise využije své pravomoci měnit kategorie složkových materiálů v příloze II nařízení (EU) 2019/1009, může tak v současné době učinit pouze prostřednictvím samostatných aktů v přenesené pravomoci pro každou kategorii složkových materiálů. ***Vzhledem k potřebě zavádět v budoucnu další materiály do různých kategorií složkových materiálů a k neustálému vědecko-technickému pokroku v odvětví hnojivých výrobků je třeba jednotlivé kategorie složkových materiálů často měnit. V některých případech, například pokud může být nová surovina povolena ve vícero KSM, by Komise zavedla stejnou změnu ve všech příslušných KSM, přičemž na každou z nich by se vztahoval jiný akt v přenesené pravomoci.*** V zájmu urychlení přijímání příslušných aktů v přenesené pravomoci by Komise měla	(29) Pokud Komise využije své pravomoci měnit kategorie složkových materiálů v příloze II nařízení (EU) 2019/1009, může tak v současné době učinit pouze prostřednictvím samostatných aktů v přenesené pravomoci pro každou kategorii složkových materiálů. V zájmu urychlení přijímání příslušných aktů v přenesené pravomoci by Komise měla mít možnost měnit několik kategorií složkových materiálů jedním aktem v přenesené pravomoci, a ***to včas a bez zbytečného odkladu ve dvou případech, za účelem zavedení nebo odstranění stejné suroviny nebo za účelem zavedení, změny nebo odstranění stejných požadavků. Je zásadní, aby Komise zachovala silnou interinstitucionální spolupráci a konzultaci v plném souladu se zásadami stanovenými v Interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze***

mít možnost měnit několik kategorií složkových materiálů jedním aktem v přenesené pravomoci.

dne 13. dubna 2016.

Or. en

Pozměňovací návrh 245
Sander Smit

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(29a) Cílem nařízení (EU) 2019/1009 je usnadnit uvádění bezpečných hnojivých výrobků na vnitřní trh a jejich volný pohyb a zároveň podpořit recyklaci živin a oběhové využívání surovin a zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí, zvířat a rostlin a životního prostředí.
	Jejich účinné uplatňování závisí mimo jiné na uznání konečných bodů u základních materiálů získaných z vedlejších produktů živočišného původu ve smyslu nařízení (ES) č. 1069/2009. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/1605 stanovilo některé konečné body pro vedlejší produkty živočišného původu určené k použití jako hnojiva. Parametry zpracování a opatření ke zmírnění rizika v nich obsažená jsou však z velké části odvozeny z rámců pro hygienu krmiv a předcházení podvodům v oblasti krmiv a ne vždy odrážejí odlišné cesty expozice a rizikové profily hnojiv aplikovaných do půdy.
	Použití norem zpracování nebo opatření ke zmírnění rizika určených pro použití v krmivech na hnojivé výrobky proto může vytvářet zbytečné překážky pro uvádění bezpečných hnojivých výrobků na trh, aniž by poskytovalo dodatečnou ochranu zdraví lidí nebo zvířat nebo životního prostředí.
	Pokud vhodné zpracování odstranilo příslušná rizika, s přihlédnutím

k podmínkám použití hnojivých výrobků a požadavkům na posuzování shody podle nařízení (EU) 2019/1009, neměl by nesoulad s normami zpracování souvisejícími s krmivy sám o sobě bránit uznání konečného bodu.

Or. nl

Odůvodnění

Od přijetí nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/1605 je příslušné orgány stále častěji považují za vyčerpávající seznam povolených metod hnojení, přestože článek 5 nařízení (ES) č. 1069/2009 je založen spíše na zásadě vyloučení rizik než na pevně daných seznamech. Tento bod odůvodnění obnovuje právní jasnost, zabraňuje zbytečnému blokování bezpečných materiálů a podporuje účinné uplatňování nařízení o hnojivých výrobcích, aniž by došlo ke snížení bezpečnostních norem.

Pozměňovací návrh 246
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(30) Chemické látky samotné nebo obsažené ve směsích, pokud jsou vyráběny nebo dováženy v množství větším než 1 tuna na společnost za rok, musí být registrovány v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, přičemž požadavky na informace závisí na skutečném objemu. Nařízení (EU) 2019/1009 kromě požadavků nařízení (ES) č. 1907/2006 navíc požaduje, aby všechny látky používané v hnojivých výrobcích EU, bez ohledu na množství, v jakém se vyrábějí nebo dovážÍ, byly registrovány minimálně s požadavky na informace stanovenými nařízením (ES) č. 1907/2006 pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 10 až 100 tun na společnost za rok, spolu se zprávou o chemické bezpečnosti zahrnující jejich použití v hnojivém	***vypouští se***

výrobku v souladu s článkem 14 uvedeného nařízení. Tyto rozsáhlé požadavky na informace by mohly bránit výrobcům, zejména malým a středním podnikům, v používání látek, které ještě nejsou registrovány v souladu s těmito požadavky, nebo je nutit uvádět své výrobky na vnitrostátní trhy pouze podle vnitrostátních pravidel. V zájmu proporcionality a s ohledem na obecnou povinnost výrobců a dovozců látek a hnojivých výrobků EU podle nařízení (ES) č. 1907/2006 a nařízení (EU) 2019/1009 zajistit bezpečnost výrobků, které uvádějí na trh, by se registrace látek používaných v hnojivých výrobcích EU měla řídit pouze požadavky, včetně příslušných odstupňování, stanovenými v nařízení (ES) č. 1907/2006.

Or. en

Pozměňovací návrh 247
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(30) Chemické látky samotné nebo obsažené ve směsích, pokud jsou vyráběny nebo dováženy v množství větším než 1 tuna na společnost za rok, musí být registrovány v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, přičemž požadavky na informace závisí na skutečném objemu. Nařízení (EU) 2019/1009 kromě požadavků nařízení (ES) č. 1907/2006 navíc požaduje, aby všechny látky používané v hnojivých výrobcích EU, bez ohledu na množství, v jakém se vyrábějí nebo dováží, byly registrovány minimálně s požadavky na informace stanovenými nařízením (ES) č. 1907/2006 pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 10 až 100 tun na společnost za rok, spolu se	(30) Chemické látky samotné nebo obsažené ve směsích, pokud jsou vyráběny nebo dováženy v množství větším než 1 tuna na společnost za rok, musí být registrovány v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, přičemž požadavky na informace závisí na skutečném objemu. Nařízení (EU) 2019/1009 kromě požadavků nařízení (ES) č. 1907/2006 navíc požaduje, aby všechny látky používané v hnojivých výrobcích EU, bez ohledu na množství, v jakém se vyrábějí nebo dováží, byly registrovány minimálně s požadavky na informace stanovenými nařízením (ES) č. 1907/2006 pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 10 až 100 tun na společnost za rok, spolu se

zprávou o chemické bezpečnosti zahrnující jejich použití v hnojivém výrobku v souladu s článkem 14 uvedeného nařízení. ***Tyto rozsáhlé požadavky na informace by mohly bránit výrobcům, zejména malým a středním podnikům, v používání látek, které ještě nejsou registrovány v souladu s těmito požadavky, nebo je nutit uvádět své výrobky na vnitrostátní trhy pouze podle vnitrostátních pravidel. V zájmu proporcionality a s ohledem na obecnou povinnost výrobců a dovozců látek a hnojivých výrobků EU podle nařízení (ES) č. 1907/2006 a nařízení (EU) 2019/1009 zajistit bezpečnost výrobků, které uvádějí na trh, by se registrace látek používaných v hnojivých výrobcích EU měla řídit pouze požadavky, včetně příslušných odstupňování, stanovenými v nařízení (ES) č. 1907/2006.***

zprávou o chemické bezpečnosti zahrnující jejich použití v hnojivém výrobku v souladu s článkem 14 uvedeného nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 248
Katrin Langensiepen
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(30) Chemické látky samotné nebo obsažené ve směsích, pokud jsou vyráběny nebo dováženy v množství větším než 1 tuna na společnost za rok, musí být registrovány v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, přičemž požadavky na informace závisí na skutečném objemu. Nařízení (EU) 2019/1009 kromě požadavků nařízení (ES) č. 1907/2006 navíc požaduje, aby všechny látky používané v hnojivých výrobcích EU, bez ohledu na množství, v jakém se vyrábějí nebo dováží, byly registrovány minimálně s požadavky na informace stanovenými	(30) Chemické látky samotné nebo obsažené ve směsích, pokud jsou vyráběny nebo dováženy v množství větším než 1 tuna na společnost za rok, musí být registrovány v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, přičemž požadavky na informace závisí na skutečném objemu. Nařízení (EU) 2019/1009 kromě požadavků nařízení (ES) č. 1907/2006 navíc požaduje, aby všechny látky používané v hnojivých výrobcích EU, bez ohledu na množství, v jakém se vyrábějí nebo dováží, byly registrovány minimálně s požadavky na informace stanovenými

nařízením (ES) č. 1907/2006 pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 10 až 100 tun na společnost za rok, spolu se zprávou o chemické bezpečnosti zahrnující jejich použití v hnojivém výrobku v souladu s článkem 14 uvedeného nařízení. ***Tyto rozsáhlé požadavky na informace by mohly bránit výrobcům, zejména malým a středním podnikům, v používání látek, které ještě nejsou registrovány v souladu s těmito požadavky, nebo je nutit uvádět své výrobky na vnitrostátní trhy pouze podle vnitrostátních pravidel. V zájmu proporcionality a s ohledem na obecnou povinnost výrobců a dovozců látek a hnojivých výrobků EU podle nařízení (ES) č. 1907/2006 a nařízení (EU) 2019/1009 zajistit bezpečnost výrobků, které uvádějí na trh, by se registrace látek používaných v hnojivých výrobcích EU měla řídit pouze požadavky, včetně příslušných odstupňování, stanovenými v nařízení (ES) č. 1907/2006.***	nařízením (ES) č. 1907/2006 pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 10 až 100 tun na společnost za rok, spolu se zprávou o chemické bezpečnosti zahrnující jejich použití v hnojivém výrobku v souladu s článkem 14 uvedeného nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 249
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) Nařízení (ES) č. 1272/2008, (ES) 1223/2009 a (EU) 2019/1009 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,	(33) Nařízení (ES) č. 1272/2008, (EU) č. 1223/1009 a (EU) 2019/1009, ***(ES) č. 1107/2005 a (EU) č. 528/2012*** by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

Or. en

Pozměňovací návrh 250
Andrea Wechsler, Stefan Köhler, Christine Schneider, Norbert Lins, Jens Gieseke,

Dennis Radtke

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod -1 (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 12

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	-1. článek 12 se nahrazuje tímto:
Zvláštní případy vyžadující další hodnocení Pokud jsou při hodnocení prováděném podle článku 9 zjištěny níže uvedené vlastnosti nebo účinky, výrobci, dovozci a následní uživatelé k nim pro účely klasifikace přihlédnou:	Zvláštní případy vyžadující další hodnocení. Pokud jsou při hodnocení prováděném podle článku 9 zjištěny níže uvedené vlastnosti nebo účinky, výrobci, dovozci a následní uživatelé k nim pro účely klasifikace přihlédnou:
a) pokud přiměřené a spolehlivé informace prokáží, že se v praxi fyzikální nebezpečnost látky nebo směsi odlišuje od nebezpečnosti zjištěné zkouškami;	a) pokud přiměřené a spolehlivé informace prokáží, že se v praxi fyzikální nebezpečnost látky nebo směsi odlišuje od nebezpečnosti zjištěné zkouškami; ***b)*** pokud z průkazných vědeckých experimentálních údajů vyplývá, že daná látka nebo směs není biologicky dostupná, a pokud jsou tyto údaje shledány přiměřenými a spolehlivými;
b) pokud z průkazných vědeckých experimentálních údajů vyplývá, že daná látka nebo směs není biologicky dostupná, a pokud jsou tyto údaje shledány přiměřenými a spolehlivými;	c) pokud přiměřené a spolehlivé vědecké informace prokáží možný výskyt synergických nebo antagonistických účinků mezi látkami obsaženými ve směsi, o jejímž hodnocení bylo rozhodnuto na základě informací o látkách obsažených ve směsi.
c) pokud přiměřené a spolehlivé vědecké informace prokáží možný výskyt synergických nebo antagonistických účinků mezi látkami obsaženými ve směsi, o jejímž hodnocení bylo rozhodnuto na základě informací o látkách obsažených ve směsi.	***d) pokud spolehlivé vědecké informace prokazují, že potenciální nebezpečí nemůže nastat za realistických a zamýšlených podmínek použití, protože látka by nebyla biologicky dostupná, byla by fyzicky vázána nebo by musela být absorbována nerelevantními cestami expozice.“***

Or. de

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:02008R1272-20200501#tocId1)

Odůvodnění

Navrhované změny článku 12 poskytují jasný právní základ pro klasifikaci nebezpečnosti, která má být provedena pouze v případě, že se nebezpečí může skutečně vyskytnout za reálných podmínek použití.

Pozměňovací návrh 251
Andrea Wechsler, Stefan Köhler, Christine Schneider, Norbert Lins, Jens Gieseke, Dennis Radtke

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod -1 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 36 – odst. 1

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	-1a. v článku 36 se odstavec 1 nahrazuje tímto:
(1) Harmonizovaná klasifikace a označení v souladu s článkem 37 se obvykle vztahuje na látku, která splňuje kritéria stanovená v příloze I pro tyto položky:	(1) Na látku, která splňuje kritéria stanovená v příloze I pro následující látky, ***se s přihlédnutím ke zvláštním případům stanoveným v článku 12 a za předpokladu, že za reálných podmínek použití existuje příslušná cesta expozice,*** obvykle vztahuje harmonizovaná klasifikace a označení v souladu s článkem 37:
a) senzibilizace dýchacích cest, kategorie 1, 1 A nebo 1B (oddíl 3.4 přílohy I);	a) senzibilizace dýchacích cest, kategorie 1, 1 A nebo 1B (oddíl 3.4 přílohy I);
b) mutagenita v zárodečných buňkách, kategorie 1A, 1B nebo 2 (oddíl 3.5 přílohy I);	b) mutagenita v zárodečných buňkách, kategorie 1A, 1B nebo 2 (oddíl 3.5 přílohy I);
c) karcinogenita, kategorie 1A, 1B nebo 2 (oddíl 3.6 přílohy I);	c) karcinogenita, kategorie 1A, 1B nebo 2 (oddíl 3.6 přílohy I);
d) toxicita pro reprodukci, kategorie 1A, 1B nebo 2 (oddíl 3.7 přílohy I);	d) toxicita pro reprodukci, kategorie 1A, 1B nebo 2 (oddíl 3.7 přílohy I);
e) narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví, kategorie 1 nebo 2 (oddíl 3.11 přílohy I);	e) narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví, kategorie 1 nebo 2 (oddíl 3.11 přílohy I);
f) narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím, kategorie 1 nebo 2 (oddíl 4.2 přílohy I); g) perzistentní, bioakumulativní a toxická (oddíl 4.3 přílohy I);	f) narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím, kategorie 1 nebo 2 (oddíl 4.2 přílohy I); g) perzistentní, bioakumulativní a toxická (oddíl 4.3 přílohy I);

h) vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní (oddíl 4.3 přílohy I);	h) vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní (oddíl 4.3 přílohy I);
i) perzistentní, mobilní a toxická (oddíl 4.4 přílohy I);	i) perzistentní, mobilní a toxická (oddíl 4.4 přílohy I);
j) vysoce perzistentní, vysoce mobilní (oddíl 4.4 přílohy I);	j) vysoce perzistentní, vysoce mobilní (oddíl 4.4 přílohy I)“;

Or. de

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20250901&qid=1769779965164)

Odůvodnění

Doplnění článku 36 zajišťuje, že harmonizované klasifikace nejsou aktivovány automaticky, ale podléhají předchozí kontrole relevance na základě údajů z reálných podmínek a prakticky významných scénářů expozice. Dále je zajištěno, že rozhodnutí o potřebě harmonizované klasifikace přípravků na ochranu rostlin a biocidních účinných látek zůstává na uvážení příslušných orgánů a Komise, jako tomu bylo před změnou nařízení (EU) 2024/2865.

Pozměňovací návrh 252
Andrea Wechsler, Stefan Köhler, Christine Schneider, Norbert Lins, Jens Gieseke, Dennis Radtke

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod -1 b (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 36 – odst. 2

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	-1b. v článku 36 se odstavec 2 nahrazuje tímto:
Látky, které jsou účinnými látkami spadajícími do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo nařízení (EU) č. 528/2012, podléhají harmonizované klasifikaci a označování. Pro tyto látky se použijí postupy stanovené v čl. 37 odst. 1, 4, 5 a 6.	„Látky, které jsou účinnými látkami spadajícími do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo nařízení (EU) č. 528/2012, podléhají harmonizované klasifikaci a označení ***pouze tehdy, pokud příslušné orgány po konzultaci s agenturou rozhodnou, že harmonizovaná klasifikace je nezbytná a přiměřená pro ochranu zdraví a životního prostředí.*** Pro tyto látky se použijí postupy stanovené v čl. 37 odst. 1, 4, 5 a 6.“

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20250901&qid=1769779965164)

Odůvodnění

Doplnění článku 36 zajišťuje, že harmonizované klasifikace nejsou aktivovány automaticky, ale podléhají předchozí kontrole relevance na základě údajů z reálných podmínek a prakticky významných scénářů expozice. Dále je zajištěno, že rozhodnutí o potřebě harmonizované klasifikace přípravků na ochranu rostlin a biocidních účinných látek zůstává na uvážení příslušných orgánů a Komise, jako tomu bylo před změnou nařízení (EU) 2024/2865.

Pozměňovací návrh 253
Andrea Wechsler, Stefan Köhler, Christine Schneider, Norbert Lins, Jens Gieseke, Dennis Radtke

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod -1 c (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 1

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	-1c. v článku 37 se odstavec 1 nahrazuje tímto:
(1) Příslušný orgán může agentuře předložit návrh harmonizované klasifikace a označení látky či skupiny látek a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity nebo návrh jejich revize. Komise může požádat agenturu nebo Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen ‚úřad‘) zřízený podle čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002, aby připravily návrh harmonizované klasifikace a označení látky či skupiny látek a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity nebo návrh jejich revize. Komise může následně návrh předložit agentuře. ***Návrhy na harmonizovanou klasifikaci a označování látky nebo skupiny látek uvedené v prvním a druhém pododstavci se předkládají ve formátu***	Příslušný orgán může agentuře předložit návrh harmonizované klasifikace a označení látky či skupiny látek a v případě potřeby specifických koncentračních limitů ***nebo*** multiplikačních faktorů, anebo návrh jejich revize.

stanoveném v části 2 přílohy VI a obsahují příslušné informace stanovené v části 1 přílohy VI.

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

Před předložením návrhu příslušný orgán systematicky ověří: a) zda jsou dostupné toxikologické a ekotoxikologické informace relevantní pro skutečné a zamýšlené použití látky nebo směsi;

b) zda existuje alespoň jedna realistická a kvantitativně relevantní cesta expozice (orální, dermální a/nebo inhalační) pro příslušnou kategorii nebezpečnosti, zejména s ohledem na to, zda množství, koncentrace a trvání předpokládané expozice jsou dostatečné k vyvolání účinků popsaných v toxikologických údajích;

c) zda vědecká zjištění toxikologických středisek, vyšetření v oblasti ochrany zdraví při práci, údaje o dozoru nad trhem nebo epidemiologické studie poskytují důkazy o významu nebezpečnosti v kontextu skutečného použití.

V případě, že toto ověření ukáže, že neexistuje žádná příslušná cesta expozice nebo že se za zamýšlených podmínek nemohou vyskytnout nebezpečné vlastnosti, nebude předložen žádný návrh harmonizované klasifikace.

Návrh orgánu se předkládá ve formátu stanoveném v části 2 přílohy VI a musí obsahovat důležité informace stanovené v části 1 přílohy VI.

Or. de

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20250901&qid=1769779965164)

Odůvodnění

Doplnění článku 37 zajišťuje, že harmonizované klasifikace nejsou aktivovány automaticky, ale podléhají předchozí kontrole relevance na základě údajů z reálných podmínek a prakticky významných scénářů expozice. Dále je zajištěno, že rozhodnutí o potřebě harmonizované klasifikace přípravků na ochranu rostlin a biocidních účinných látek zůstává na uvážení příslušných orgánů a Komise, jako tomu bylo před změnou nařízení (EU) 2024/2865.

Pozměňovací návrh 254
Majdouline Sbai

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 1
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – bod 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
42. ‚digitálním kontaktem' jakýkoli aktuální a dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat dodavatele nebo s ním komunikovat bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace.;	42. „digitálním kontaktem" jakýkoli aktuální a ***volně*** dostupný komunikační kanál online, ***jako jsou e-mailové adresy nebo internetový odkaz,*** jehož prostřednictvím lze ***kontaktovat*** dodavatele bez nutnosti registrace nebo stažení ***či použití*** aplikace; ***Digitální kontakt umožní uživatelům a příslušným orgánům navázat dialog s hospodářskými subjekty a vyloučí použití automatických prostředků nebo odpovědí, jako jsou chatboty nebo automatické odpovědi;***

Or. en

Odůvodnění

Mělo by být vyjasněno, že digitální kontakt by měl sloužit všem uživatelům a příslušným orgánům k tomu, aby se mohli zapojit do dialogu s hospodářskými subjekty, a že by měl vyloučit používání automatických prostředků nebo odpovědí, jako jsou chatboty nebo automatické odpovědi.

Pozměňovací návrh 255
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 1
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – bod 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
42. ‚digitálním kontaktem' jakýkoli aktuální a dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat dodavatele nebo s ním komunikovat bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace.;	42. „digitálním kontaktem" jakýkoli aktuální a ***volně*** dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat hospodářské subjekty bez nutnosti registrace ***nebo stažení aplikace nebo používání dalších aplikací specifických pro dotyčný hospodářský subjekt.;***

Or. en

Pozměňovací návrh 256
Daniel Buda

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 1
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – bod 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
42. digitálním kontaktem" jakýkoli aktuální a dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat hospodářské subjekty nebo s nimi komunikovat bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace;	42. „digitálním kontaktem" jakýkoli aktuální a dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze ***přímo*** kontaktovat hospodářské subjekty bez nutnosti ***nějakého mezikroku jako je nebo registrace jakýchkoli údajů nebo stažení aplikace.***

Or. ro

Pozměňovací návrh 257
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – bod 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
42. ‚digitálním kontaktem' jakýkoli aktuální a dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat dodavatele nebo s ním komunikovat bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace.;	42. „digitálním kontaktem" jakýkoli aktuální, ***snadno a volně*** dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat hospodářské subjekty bez nutnosti registrace nebo stažení ***či využití*** aplikace.;

Or. en

Pozměňovací návrh 258
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 1
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – bod 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
42. ‚digitálním kontaktem' jakýkoli aktuální a dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat dodavatele nebo s ním komunikovat bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace.;	42. ‚digitálním kontaktem' jakýkoli aktuální a ***volně*** dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat dodavatele nebo s ním komunikovat bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace.;

Or. en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh vyjasňuje, že „digitální kontakt" musí být aktuální, přístupný a bezplatný, čímž se zabrání finančním, technickým nebo procesním překážkám. Zajišťuje, aby spotřebitelé a příslušné orgány mohli kontaktovat dodavatele bez nákladů, registrace nebo používání chráněných aplikací, posiluje transparentnost a odpovědnost a zároveň uvádí používání digitálních nástrojů do souladu se zásadami ochrany spotřebitele podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Pozměňovací návrh 259
Per Clausen, Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 1
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – bod 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
42. ‚digitálním kontaktem' jakýkoli aktuální a dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat dodavatele nebo s ním komunikovat bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace.;	42. ‚digitálním kontaktem' jakýkoli aktuální a ***volně*** dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat dodavatele nebo s ním komunikovat bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace.;

Or. en

Pozměňovací návrh 260
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 1
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – bod 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
42. ‚digitálním kontaktem' jakýkoli aktuální a dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat dodavatele nebo s ním komunikovat bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace.;	42. „digitálním kontaktem" jakýkoli aktuální a ***volně*** dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat dodavatele nebo s ním komunikovat bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace.;

Or. en

Pozměňovací návrh 261
Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ewa Kopacz, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Adam Jarubas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 1
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – bod 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
42. ‚digitálním kontaktem' jakýkoli aktuální a dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat dodavatele nebo s ním komunikovat bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace.;	42. „digitálním kontaktem" jakýkoli aktuální a ***volně*** dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat dodavatele nebo s ním komunikovat bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace.;

Or. en

Pozměňovací návrh 262
Nikola Minchev, Jeannette Baljeu

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 1
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – bod 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
42. ‚digitálním kontaktem' jakýkoli aktuální a dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat dodavatele nebo s ním komunikovat bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace.;	42. „digitálním kontaktem" jakýkoli aktuální a ***volně*** dostupný komunikační kanál online, jehož prostřednictvím lze kontaktovat dodavatele bez nutnosti registrace nebo stažení aplikace.;

Or. en

Pozměňovací návrh 263
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 1 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – odst. 42a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	42a. „uvedením na trh" první dodání produktu na trh;

Or. en

Odůvodnění

Nařízení CLP nerozlišuje mezi „uváděním na trh“ a „dodáváním na trh“. Použije-li se nová klasifikace, musí společnosti nově označit jak nové výrobky, tak výrobky, které jsou již v dodavatelském řetězci, což způsobuje logistickou zátěž, jako je stahování výrobků z oběhu, nové označování, dodatečné náklady a zvýšený odpad.

Pozměňovací návrh 264
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Silvia Sardone, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Antonín Staněk

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 1 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3 – bod 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a) ustanovení čl. 5 odst. 3 a 4 se mění takto:
	Pro účely hodnocení látky obsahující více než jednu složku podle kapitoly 2 v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“, „narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví“ a „narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí“ podle oddílů 3.5, 3.6, 3.7, 3.11 a 4.2 přílohy I použije výrobce, dovozce a následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou známou složku .
	Důležité dostupné informace o samotné látce obsahující více než jednu složku se zohlední, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:
	a) informace prokazují vlastnosti vyvolávající mutagenní účinky v zárodečných buňkách, karcinogenní účinky či toxické účinky pro reprodukci nebo narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí;

b) informace podporují závěry založené na důležitých dostupných informacích o složkách obsažených v látce.

Příslušné dostupné informace o látce obsahující více než jednu složku, které prokazují nepřítomnost vlastností uvedených v písmenu a) nebo existenci méně závažných vlastností, nemohou mít přednost před příslušnými dostupnými informacemi o složkách látky v případě, že přesvědčivé vědecké experimentální údaje prokazují, že složka není biologicky dostupná a/nebo že existuje riziko synergických nebo antagonistických účinků mezi složkami látky.

Or. fr

Odůvodnění

Podle globálně harmonizovaného systému a pravidel platných pro směsi by mělo být možné prokázat absenci biologické dostupnosti nebo přítomnost antagonistických/synergických účinků v souladu s ustanoveními článku 12 o směsích. Je-li komplexní látka zkoušena na své účinky na zdraví, měly by mít tyto údaje ze zkoušek přednost před teoretickým posouzením založeným na jednotlivých složkách komplexní látky.

Pozměňovací návrh 265
Pietro Fiocchi, Antonella Sberna

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 1 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – odst. 42b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a) „uvedením na trh“ první dodání produktu na trh Unie; „dodáním na trh“ dodání produktu k distribuci nebo použití v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;

Or. en

Odůvodnění

Nařízení CLP nerozlišuje mezi „uváděním na trh“ a „dodáváním na trh“. Použije-li se nová

klasifikace, musí společnosti nově označit jak nové výrobky, tak výrobky, které jsou již v dodavatelském řetězci, což způsobuje logistickou zátěž, jako je stahování výrobků z oběhu, nové označování, dodatečné náklady a zvýšený odpad.

Pozměňovací návrh 266
Silvia Sardone, Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Roberto Vannacci, Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 2
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 17 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) jméno/název, adresu a digitální kontakt dodavatelů;;	a) jméno/název, adresu a digitální kontakt ***nebo telefonní číslo*** dodavatelů;

Or. en

Pozměňovací návrh 267
Salvatore De Meo, Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Letizia Moratti

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 2
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 17 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) jméno/název, adresu a digitální kontakt dodavatelů;***;***	a) jméno/název, adresu, ***telefonní číslo a/nebo*** digitální kontakt dodavatele nebo dodavatelů;

Or. en

Pozměňovací návrh 268
Idoia Mendia, Kristian Vigenin, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Adnan Dibrani, Sakis Arnaoutoglou, César Luena, Christophe Clergeau, Tiemo Wölken, Annalisa Corrado, Heléne Fritzon, Marta Temido, Christel Schaldemose

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 2

Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 17 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) jméno/název, adresu a digitální kontakt dodavatelů;***;***	a) jméno/název, adresu, ***telefonní číslo*** **a** digitální kontakt dodavatelů;

Or. en

Pozměňovací návrh 269
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 2
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 17 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) jméno/název, adresu a digitální kontakt dodavatelů***;***	a) jméno/název, adresu, ***telefonní číslo nebo*** digitální kontakt dodavatele nebo dodavatelů;

Or. en