Evropský parlament
2019-2024

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

2022/0432(COD)

16.5.2023

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY
58 - 295

Návrh zprávy
Maria Spyraki
(PE745.493v01-00)

Nařízení, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

Návrh nařízení
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Pozměňovací návrh 58
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) Aby bylo možné držet krok s globalizací, technologickým rozvojem a novými způsoby prodeje, jako je prodej on-line, je nutné upravit nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008. Ačkoli se podle uvedeného nařízení předpokládá, že všechny odpovědné subjekty v dodavatelském řetězci jsou usazeny v Unii, praktické zkušenosti ukázaly, že hospodářské subjekty usazené mimo Unii prodávají chemické látky on-line přímo široké veřejnosti v Unii. Donucovací orgány tedy nemohou vymáhat dodržování nařízení (ES) č. 1272/2008 vůči hospodářským subjektům, které nejsou usazeny v Unii. Je proto vhodné požadovat, aby byl v Unii usazen dodavatel, který zajistí, že daná látka nebo směs při uvádění na trh, včetně prodeje na dálku, splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení. Toto ustanovení by zlepšilo dodržování a prosazování nařízení (ES) č. 1272/2008, a zajistilo tak vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Aby se předešlo situacím, kdy se spotřebitel při nákupu látky nebo směsi prostřednictvím prodeje na dálku od hospodářských subjektů usazených mimo Unii stává de jure i de facto dovozcem, je nezbytné upřesnit, že dodavatel, který zajišťuje, že daná látka nebo směs splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení, jedná v rámci průmyslové nebo profesionální činnosti.	(1) Aby bylo možné držet krok s globalizací, technologickým rozvojem a novými způsoby prodeje, jako je prodej on-line, je nutné upravit nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008. Ačkoli se podle uvedeného nařízení předpokládá, že všechny odpovědné subjekty v dodavatelském řetězci jsou usazeny v Unii, praktické zkušenosti ukázaly, že hospodářské subjekty usazené mimo Unii prodávají chemické látky on-line přímo široké veřejnosti v Unii. Donucovací orgány tedy nemohou vymáhat dodržování nařízení (ES) č. 1272/2008 vůči hospodářským subjektům, které nejsou usazeny v Unii. Je proto vhodné požadovat, aby byl v Unii usazen dodavatel, který zajistí, že daná látka nebo směs při uvádění na trh, včetně prodeje na dálku, splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení. Toto ustanovení by***spolu s požadavky nařízení (EU) č. xxx/xxx [vložit odkaz na přijatý akt] o obecné bezpečnosti výrobků, nařízení (EU) č. 2022/2065 a nařízení (EU) 2019/1020*** zlepšilo dodržování a prosazování nařízení (ES) č. 1272/2008, a zajistilo tak vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Aby se předešlo situacím, kdy se spotřebitel při nákupu látky nebo směsi prostřednictvím prodeje na dálku od hospodářských subjektů usazených mimo Unii stává de jure i de facto dovozcem, je nezbytné upřesnit, že dodavatel, který zajišťuje, že daná látka nebo směs splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení, jedná v rámci průmyslové nebo profesionální činnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 59
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) Aby bylo možné držet krok s globalizací, technologickým rozvojem a novými způsoby prodeje, jako je prodej on-line, je nutné upravit nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008. Ačkoli se podle uvedeného nařízení předpokládá, že všechny odpovědné subjekty v dodavatelském řetězci jsou usazeny v Unii, praktické zkušenosti ukázaly, že hospodářské subjekty usazené mimo Unii prodávají chemické látky on-line přímo široké veřejnosti v Unii. Donucovací orgány tedy nemohou vymáhat dodržování nařízení (ES) č. 1272/2008 vůči hospodářským subjektům, které nejsou usazeny v Unii. Je proto vhodné požadovat, aby byl v Unii usazen dodavatel, který zajistí, že daná látka nebo směs při uvádění na trh, včetně prodeje na dálku, splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení. Toto ustanovení by zlepšilo dodržování a prosazování nařízení (ES) č. 1272/2008, a zajistilo tak vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Aby se předešlo situacím, kdy se spotřebitel při nákupu látky nebo směsi prostřednictvím prodeje na dálku od hospodářských subjektů usazených mimo Unii stává de jure i de facto dovozcem, je nezbytné upřesnit, že dodavatel, který zajišťuje, že daná látka nebo směs splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení, jedná v rámci průmyslové nebo profesionální činnosti.	(1) Aby bylo možné držet krok s globalizací, technologickým rozvojem a novými způsoby prodeje, jako je prodej on-line, je nutné upravit nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008. Ačkoli se podle uvedeného nařízení předpokládá, že všechny odpovědné subjekty v dodavatelském řetězci jsou usazeny v Unii, praktické zkušenosti ukázaly, že hospodářské subjekty usazené mimo Unii prodávají chemické látky on-line přímo široké veřejnosti v Unii. Donucovací orgány tedy nemohou vymáhat dodržování nařízení (ES) č. 1272/2008 vůči hospodářským subjektům, které nejsou usazeny v Unii. Je proto vhodné požadovat, aby byl v Unii usazen dodavatel, který zajistí, že daná látka nebo směs při uvádění na trh, včetně prodeje na dálku, splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení. Toto ustanovení by zlepšilo dodržování a prosazování nařízení (ES) č. 1272/2008, a zajistilo tak vysokou úroveň ochrany lidského zdraví ***a zdraví zvířat*** a životního prostředí. Aby se předešlo situacím, kdy se spotřebitel při nákupu látky nebo směsi prostřednictvím prodeje na dálku od hospodářských subjektů usazených mimo Unii stává de jure i de facto dovozcem, je nezbytné upřesnit, že dodavatel, který zajišťuje, že daná látka nebo směs splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení, jedná v rámci průmyslové nebo profesionální činnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 60
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) Aby bylo možné držet krok s globalizací, technologickým rozvojem a novými způsoby prodeje, jako je prodej on-line, je nutné upravit nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008. Ačkoli se podle uvedeného nařízení předpokládá, že všechny odpovědné subjekty v dodavatelském řetězci jsou usazeny v Unii, praktické zkušenosti ukázaly, že hospodářské subjekty usazené mimo Unii prodávají chemické látky on-line přímo široké veřejnosti v Unii. Donucovací orgány tedy nemohou vymáhat dodržování nařízení (ES) č. 1272/2008 vůči hospodářským subjektům, které nejsou usazeny v Unii. Je proto ***vhodné*** požadovat, aby byl v Unii usazen dodavatel, který zajistí, že daná látka nebo směs při uvádění na trh, včetně prodeje na dálku, splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení. Toto ustanovení by ***zlepšilo*** dodržování a prosazování nařízení (ES) č. 1272/2008, a zajistilo tak vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Aby se předešlo situacím, kdy se spotřebitel při nákupu látky nebo směsi prostřednictvím prodeje na dálku od hospodářských subjektů usazených mimo Unii stává de jure i de facto dovozcem, je nezbytné upřesnit, že dodavatel, který zajišťuje, že daná látka nebo směs splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení, jedná v rámci průmyslové nebo profesionální činnosti.	(1) Aby bylo možné držet krok s globalizací, technologickým rozvojem a novými způsoby prodeje, jako je prodej on-line, je nutné upravit nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008. Ačkoli se podle uvedeného nařízení předpokládá, že všechny odpovědné subjekty v dodavatelském řetězci jsou usazeny v Unii, praktické zkušenosti ukázaly, že hospodářské subjekty usazené mimo Unii prodávají chemické látky on-line přímo široké veřejnosti v Unii. Donucovací orgány tedy nemohou vymáhat dodržování nařízení (ES) č. 1272/2008 vůči hospodářským subjektům, které nejsou usazeny v Unii. Je proto ***nezbytné*** požadovat, aby byl v Unii usazen dodavatel, který zajistí, že daná látka nebo směs při uvádění na trh, včetně prodeje na dálku, splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení. Toto ustanovení by ***mělo zlepšit*** dodržování a prosazování nařízení (ES) č. 1272/2008, a zajistilo tak vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Aby se předešlo situacím, kdy se spotřebitel při nákupu látky nebo směsi prostřednictvím prodeje na dálku od hospodářských subjektů usazených mimo Unii stává de jure i de facto dovozcem, je nezbytné upřesnit, že dodavatel, který zajišťuje, že daná látka nebo směs splňuje požadavky stanovené v uvedeném nařízení, jedná v rámci průmyslové nebo profesionální činnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 61
Andrey Novakov, Asim Ademov, Andrey Kovatchev, Emil Radev, Eva Maydell, Alexander Alexandrov Yordanov, Radan Kanev, Ivo Hristov, Tsvetelina Penkova, Petar Vitanov, Elena Yoncheva, Atidzhe Alieva-Veli, Ilhan Kyuchyuk, Iskra Mihaylova, Angel Dzhambazki, Andrey Slabakov, Cristina Maestre Martín De Almagro, Salvatore De Meo, Dolors Montserrat, Lucia Vuolo, Clara Aguilera, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Francisco José Millán Mon, Cristian-Silviu Buşoi, Massimiliano Salini, Isabel Benjumea Benjumea, Lara Comi, Agnès Evren, Tomislav Sokol, Daniel Buda, Anne Sander, Sunčana Glavak, Francesca Peppucci

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Z toxikologického hlediska se látky s více než jednou složkou („vícesložkové látky“) neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[39], jehož cílem je omezit zkoušky na zvířatech, se údaje o vícesložkových látkách získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud jsou k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být vícesložkové látky hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto vícesložkové látky zvláštní ustanovení.	***vypouští se***

[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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).

Or. en

Odůvodnění

We propose to delete the definition of 'multi-constituent substance' as there is a lack of clarity and alignment with the definition of 'multi-constituent substance' under the ECHA Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP. In order to ensure complementarity and legal certainty, 'multi-constituent substance' should be defined under REACH and classified under CLP. Substances with more than one constituent (multi-constituent substances) should be considered as single substances and not mixtures. The provision for mixtures is neither adequate, nor usable in the case of natural complex substances (NCSs) - essential oil, plant extract, absolute and so on. In that case, all constituents are integral and inseparable part of the substance. Therefore, the toxicological properties are defined by the entirety of the substance, not by its individual constituents. The composition of the NCSs is complex and often includes a multitude of constituents. The composition of a natural complex substance depends on nature. It is not an intentional addition of ingredients like a real mixture and this is why the classification criteria for intentional mixtures may fail to provide the correct classification for natural complex substances.

Pozměňovací návrh 62
Anna Zalewska

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Z toxikologického hlediska se látky s více než jednou složkou („vícesložkové látky“) neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[39], jehož cílem je omezit zkoušky na zvířatech, se údaje o vícesložkových látkách získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud jsou k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být vícesložkové látky hodnoceny a klasifikovány podle stejných	***vypouští se***

klasifikačních pravidel jako směsi, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto vícesložkové látky zvláštní ustanovení.

---

[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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).

Or. en

Odůvodnění

Přírodní vícesložkové látky by měly zůstat klasifikovány jako "látky" podle současného nařízení REACH a CLP. Směsi mohou obsahovat tisíce složek, které jsou látce vlastní. Jejich složení se liší podle zeměpisného původu, ročního období, klimatických podmínek a způsobu výroby. Bylo by proto nevhodné klasifikovat přírodní komplexní látky podle pravidel pro směsi s velmi nízkými limity složek a ignorovat dostupné údaje o celé komplexní/ vícesložkové látce.

Pozměňovací návrh 63
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Z toxikologického hlediska se látky s více než jednou složkou („vícesložkové látky“) neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[39], jehož cílem je omezit zkoušky na zvířatech, se údaje o vícesložkových látkách získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli	***vypouští se***

jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud jsou k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být vícesložkové látky hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto vícesložkové látky zvláštní ustanovení.

---

[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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).

Or. en

Pozměňovací návrh 64
Irène Tolleret, Max Orville, Giuseppe Ferrandino, Atidzhe Alieva-Veli, Iskra Mihaylova, Ilhan Kyuchyuk

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Z toxikologického hlediska se látky s více než jednou složkou („vícesložkové látky“) neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[39], jehož cílem je omezit zkoušky na zvířatech, se údaje o vícesložkových látkách získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli	***vypouští se***

jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud jsou k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být vícesložkové látky hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto vícesložkové látky zvláštní ustanovení.

---

[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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).

Or. en

Odůvodnění

Éterické oleje a rostlinné extrakty jsou přírodní komplexní látky složené ze stovek složek. Přírodní komplexní látky jsou podle nařízení REACH a CLP regulovány jako látky a měly by být i nadále považovány za látky, nikoli za směsi. Změna přístupu, kdy by se přírodní komplexní látky klasifikovaly jako směsi, by ohrozila používání těchto látek ve spotřebitelských výrobcích a podkopala by celé odvětví výroby éterických olejů a rostlinných extraktů.

Pozměňovací návrh 65
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(2) Z toxikologického hlediska se látky s více než jednou složkou ***(„vícesložkové látky“)*** neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006l[39], jehož cílem je omezit zkoušky na zvířatech, se údaje o ***vícesložkových*** látkách získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud jsou k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být ***vícesložkové*** látky hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto ***vícesložkové*** látky zvláštní ustanovení.

[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a

(2) Z toxikologického hlediska se látky s více než jednou složkou neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[39], jehož cílem je omezit zkoušky na zvířatech, se údaje o látkách ***obsahujících více než jednu složku*** získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud jsou k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být látky ***obsahující více než jednu složku*** hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto látky ***obsahující více než jednu složku*** zvláštní ustanovení ***na základě dostatečné a spolehlivé vědecké argumentace***. ***Takové odchylky by byly oprávněné, pokud by použití údajů o složkách a pravidel pro výpočet vedlo k méně vhodné klasifikaci komplexních látek než použití údajů o látce samotné***. ***Může tomu tak být například v případě, kdy komplexní látka, jako je éterický olej, obsahuje pouze strukturálně podobné složky nebo kdy je prokázán antagonistický účinek jednotlivých složek. Výbor pro posuzování rizik agentury zřízený podle čl. 76/1/ písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006 by měl v případě potřeby poskytnout posouzení odchylek. Tento regulační přístup by měl přispět k cílům chemické strategie EU pro udržitelnost s cílem lépe chránit občany a životní prostředí a podpořit inovace v oblasti bezpečných a udržitelných chemických látek zajištěním provádění stávajících právních ustanovení nařízení 1272/2008 a příslušných pokynů k uplatňování kritérií CLP.***

[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a

omezování chemických látek, 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).

omezování chemických látek, 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).

Or. en

Odůvodnění

Article 10(1) and 11(1) of Regulation 1272/2008 set principles of classification for substances with more than one constituent. Guidance document from ECHA on the Application of the CLP Criteria (see paragraphs 1.1.6.1. and 1.1.7.2. https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5) furthermore provides assistance to industry in complying with their obligations under the CLP Regulation. The changes in the Regulation to the paragraph 5(3) are done in order to help harmonized implementation of the already existing rules and guidance and enforcement. In other words, the article 5(3) effectively equals to codification of provisions of Regulation 1272/2008 and the corresponding Guidance.

Pozměňovací návrh 66
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Z toxikologického hlediska se látky ***s*** více než ***jednou složkou („vícesložkové látky“)*** neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[39], jehož cílem je omezit zkoušky na zvířatech, se údaje o vícesložkových látkách získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud jsou k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být	(2) Z toxikologického hlediska se látky ***obsahující*** více než ***jednu složku*** neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[39], jehož cílem je omezit zkoušky na zvířatech, se údaje o vícesložkových látkách získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud jsou k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být látky ***obsahujících více než***

vícesložkové látky hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto ***vícesložkové*** látky zvláštní ustanovení.

jednu složku hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto látky zvláštní ustanovení. ***Zvláštní ustanovení by mohla být do přílohy I zařazena na základě odpovídající a spolehlivé vědecké argumentace. Takové výjimky by byly potřebné v případech, kdy by použití údajů o složkách a pravidel výpočtu vedlo k méně vhodné klasifikaci látky s více než jednou složkou než při použití údajů o látce samotné. To může nastat například v případě, kdy látka s více než jednou složkou obsahuje složky, které na sebe vzájemně působí. Tyto interakce by mohly mít vliv na nebezpečnost celé látky, zejména pokud se objeví antagonistické účinky. Vědecká kritéria pro odchylku od pravidla pro směsi by měl stanovit Výbor pro posuzování rizik. Tento výbor by měl být v případě potřeby konzultován i v konkrétních případech.***

---

[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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).

[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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).

Or. en

Pozměňovací návrh 67
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Z toxikologického hlediska se látky s více než jednou složkou ***(„vícesložkové látky“)*** neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[39], jehož cílem je ***omezit*** zkoušky na zvířatech, se údaje o ***vícesložkových*** látkách získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud jsou k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být ***vícesložkové*** látky hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi***, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto vícesložkové látky*** zvláštní ustanovení.	(2) Z toxikologického hlediska se látky s více než jednou složkou ***obvykle*** neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[39], jehož cílem je ***minimalizovat*** zkoušky na zvířatech, se údaje o látkách ***obsahujících více než jednu složku*** získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud jsou k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být látky ***obsahující více než jednu složku*** hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi***. V příloze I by však měla být uvedena*** zvláštní ustanovení ***pro látky obsahující více než jednu složku na základě důkladné vědecké argumentace pro případy, kdy by použití údajů o složkách a pravidel výpočtu mohlo vést k nesprávné klasifikaci ve srovnání s použitím údajů o látce obsahující více než jednu složku jako celku. Může tomu tak být například v případě, že existuje důkaz o antagonistických účincích mezi složkami. Současně je třeba zajistit, aby tyto rozdíly nebyly způsobeny účinky ředění. V takových případech by Komise měla požádat o stanovisko Výbor pro posuzování rizik.***
[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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).	[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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).

Or. en

Odůvodnění

Měly by být poskytnuty jasné údaje o odchylce od čl. 5 odst. 3 prostřednictvím přílohy I.

Pozměňovací návrh 68
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Z toxikologického hlediska se látky s více než jednou složkou („vícesložkové látky“) neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[39], jehož cílem je ***omezit*** zkoušky na zvířatech, se údaje o vícesložkových látkách získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud jsou k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být vícesložkové látky hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto vícesložkové látky zvláštní ustanovení.	(2) Z toxikologického hlediska se látky s více než jednou složkou („vícesložkové látky“) neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[39], jehož cílem je ***prostřednictvím nahrazení, omezení a zpřesnění postupně vyřadit*** zkoušky na zvířatech, se údaje o vícesložkových látkách získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud jsou k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být vícesložkové látky hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto vícesložkové látky zvláštní ustanovení.
[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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	[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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).

2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

Or. en

Pozměňovací návrh 69
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Z toxikologického hlediska ***se látky s více než jednou složkou („vícesložkové látky“) neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek.*** V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006l***[39]***, jehož cílem je omezit zkoušky na zvířatech, se údaje o ***vícesložkových*** látkách získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud ***jsou*** k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být ***vícesložkové*** látky hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto ***vícesložkové*** látky zvláštní ustanovení.	(2) Z toxikologického hlediska ***a*** v souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006***[3]***, jehož cílem je omezit zkoušky na zvířatech, se údaje o látkách ***s více než jednou složkou*** získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud ***nejsou*** k dispozici údaje o ***látce s více než jednou složkou a pokud jsou k dispozici příslušné údaje o*** jednotlivých složkách, měly by být ***tato*** látky hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto látky zvláštní ustanovení.

[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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).

Pozměňovací návrh 70
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Z toxikologického hlediska ***se látky s více než jednou složkou („vícesložkové látky“) neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek.*** V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006l[39], jehož cílem je omezit zkoušky na zvířatech, se údaje o vícesložkových látkách získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud ***jsou*** k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být ***vícesložkové*** látky hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto ***vícesložkové*** látky zvláštní ustanovení.	(2) Z toxikologického hlediska ***a*** v souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[39], jehož cílem je omezit zkoušky na zvířatech, se údaje o látkách ***s více než jednou složkou*** získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud ***nejsou*** k dispozici údaje o ***látce s více než jednou složkou a pokud jsou k dispozici příslušné údaje o*** jednotlivých složkách, měly by být ***tyto*** látky hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto vícesložkové látky zvláštní ustanovení.
[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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).	[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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).

Pozměňovací návrh 71
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) Z toxikologického hlediska se látky s více než jednou složkou ***(„vícesložkové látky“)*** neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[39], jehož cílem je omezit zkoušky na zvířatech, se údaje o ***vícesložkových*** látkách ***získávají za stejných podmínek jako údaje o jakékoli jiné látce***, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud jsou k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být vícesložkové látky hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto vícesložkové látky zvláštní ustanovení.	(2) Z toxikologického hlediska se látky s více než jednou složkou***, pro něž je k dispozici informace o této složce,*** neliší od směsí složených ze dvou nebo více látek. V souladu s článkem 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[39], jehož cílem je omezit zkoušky na zvířatech, se údaje o látkách ***musí vypracovat***, zatímco údaje o jednotlivých složkách látky se obvykle nezískávají, s výjimkou případů, kdy jsou jednotlivé složky rovněž látkami registrovanými samostatně. Pokud jsou k dispozici údaje o jednotlivých složkách, měly by být vícesložkové látky hodnoceny a klasifikovány podle stejných klasifikačních pravidel jako směsi, pokud příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pro tyto vícesložkové látky zvláštní ustanovení.
[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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).	[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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).

Or. en

Odůvodnění

Sladění s definicí nařízení REACH, protože nařízení REACH a CLP používají stejnou definici látky. Nová definice „vícesložkových látek“ vyvolává nejasnosti a je zbytečná, protože se neshoduje s tím, jak byly vícesložkové látky určovány podle nařízení REACH.

Pozměňovací návrh 72
Agnès Evren

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2a) Vzhledem k tomu, že usnesení Evropského parlamentu ze dne 14. prosince 2022 o provádění nové evropské agendy pro kulturu a strategie EU pro mezinárodní kulturní vztahy (2022/2047(INI)) připomnělo, že EU musí dbát na ochranu evropského kulturního dědictví, a trvalo na tom, že zachování požadované úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí není v případě potřeby v rozporu se zachováním evropského dědictví, neboť předchází uzavření mnoha řemeslných podniků a veškerému negativnímu dopadu na obnovu, údržbu a zachování rozsáhlého dědictví EU. Evropské instituce by měly konzultovat a zapojit oblast dědictví do všech diskusí souvisejících s regulačními nebo legislativními změnami, které mají přímý dopad na jejich činnost. Produkty jako éterické oleje a přírodní komplexní látky získané z rostlin a krajiny, které jsou součástí kulturního dědictví, musí být zachovány.

Or. fr

Pozměňovací návrh 73
Martin Hojsík, Atidzhe Alieva-Veli, Iskra Mihaylova, Ilhan Kyuchyuk, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2a) Éterické oleje se získávají z různých částí rostlin destilací, destilací s vodní parou nebo expresí. Jedná se o komplexní látky, které by měly zaručit přizpůsobený přístup k jejich identifikaci, včetně stanovení vědecky odůvodněných odchylek od pravidel platných pro látky s více než jednou složkou podle čl. 5 odst. 3 tohoto nařízení. Evropská komise a agentura by měly pomáhat odvětví, zejména mikropodnikům a malým podnikům, které hodlají využít výjimku, a to i tím, že zajistí rychlé posouzení dokumentace. Toto nařízení neupravuje bezpečné používání éterických olejů ve spotřebitelských výrobcích.

Or. en

Pozměňovací návrh 74
Eric Andrieu, Nora Mebarek, Sylvie Guillaume

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2a) Vývoj bezpečných a udržitelných výrobků již od samé koncepce musí přispívat k dosažení cílů Zelené dohody. V této souvislosti by produkty přírodního a obnovitelného původu, které jsou ze své podstaty udržitelné, mohly hrát klíčovou úlohu v rozvoji oběhového a udržitelného hospodářství.

Or. fr

Odůvodnění

Je nanejvýš důležité zajistit soudržnost mezi evropskými politikami a ambicemi v rámci Zelené dohody pro Evropu. Jedním z nich je strategie bioekonomiky EU, jejímž cílem je posunout

evropské hospodářství k širšímu a udržitelnějšímu využívání obnovitelných zdrojů.

Pozměňovací návrh 75
Cristian-Silviu Buşoi, Aldo Patriciello, Salvatore De Meo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2a) Vývoj výrobků, které jsou bezpečné a udržitelné ze své podstaty, musí přispět k dosažení cílů Zelené dohody pro Evropu. V této souvislosti by mohly produkty přírodního a obnovitelného původu, které jsou ve své podstatě udržitelné, hrát klíčovou úlohu při usnadňování rozvoje oběhového a udržitelného hospodářství.

Or. en

Pozměňovací návrh 76
Eric Andrieu, Nora Mebarek, Sylvie Guillaume

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2b) Esenciální oleje jsou přírodní a obnovitelné produkty zemědělského a rostlinného původu, složené z heterogenních složek, které nelze vyjádřit vzorcem, ani dávkovat. Esenciální olej nelze chemicky reprodukovat přidáním jeho jednotlivých složek. Esenciální olej je proto ve své podstatě látkou, jako rostlinné oleje, a nikoli směsí složek, protože určení esenciálního oleje je neúplné, pokud jsou složky brány v úvahu odděleně. Kromě toho vědecké důkazy o esenciálních olejích ukazují, že specifické složky posuzované samostatně mohou mít nebezpečné vlastnosti, které nejsou uvedeny, pokud jsou přirozeně přítomny v

esenciálním oleji hodnoceném jako úplná látka.

Or. fr

Odůvodnění

Přírodní látka (éterický olej, rostlinný extrakt atd.) je „komplexní látka“, která se obvykle skládá z mnoha různých složek. Směsný přístup není pro takové látky vhodný. Jejich složky společně určují jejich toxikologické vlastnosti. Studie ukázaly, že z toxikologického hlediska může komplexní přírodní látka testovaná jako celek poskytnout jiné výsledky než jedna nebo více jejích složek, pokud jsou testovány jako jednotlivé chemikálie.

Pozměňovací návrh 77
Cristian-Silviu Buşoi, Aldo Patriciello, Salvatore De Meo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2b) Éterické oleje jsou přírodní a obnovitelné produkty původem ze zemědělství a z rostlin, které se skládají z různorodých složek, jež nelze formulovat ani dávkovat. Éterický olej nelze chemicky reprodukovat přidáním jeho jednotlivých složek. Éterický olej je tedy ve své podstatě látka, podobně jako rostlinné oleje, a nikoli směs složek, které by samostatně nemohly umožnit jeho úplnou identifikaci. Vědecké poznatky o éterických olejích navíc ukazují, že určité složky posuzované izolovaně mohou mít nebezpečné vlastnosti, které se neprojeví, pokud jsou přirozeně přítomny v éterickém oleji posuzovaném jako celek.

Or. en

Pozměňovací návrh 78
Cristian-Silviu Buşoi, Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2c) Vzhledem k tomu, že usnesení Evropského parlamentu ze dne 14. prosince 2022 o provádění Nové evropské agendy pro kulturu a strategie EU pro mezinárodní kulturní vztahy (2022/2047(INI)) připomnělo, že EU musí zajistit ochranu evropského kulturního dědictví, a trvalo na tom, že zachování požadované úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí není v rozporu s případnou ochranou evropského dědictví, přičemž je třeba zabránit uzavření mnoha řemeslných podniků a jakémukoli negativnímu dopadu na obnovu, údržbu a zachování rozsáhlého dědictví EU. Evropské orgány by měly konzultovat a zapojit odvětví kulturního dědictví do všech diskusí týkajících se regulačních nebo legislativních změn, které mají přímý dopad na jejich činnost. Produkty, jako jsou éterické oleje a přírodní komplexní látky získané z rostlin a krajiny, které jsou součástí kulturního dědictví, by měly být zachovány.

Or. en

Pozměňovací návrh 79
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Obvykle není možné dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi nebo vícesložkové látky na základě údajů o této směsi nebo látce. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto	***vypouští se***

vícesložkových látek nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky vícesložkové látky. V některých případech však mohou být relevantní i údaje o těchto vícesložkových látkách samotných. To platí zejména v případech, kdy tyto údaje prokazují vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím, jakož i perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti, nebo pokud podporují údaje o jednotlivých složkách. Proto je vhodné, aby se v těchto případech používaly údaje o vícesložkových látkách.

Or. en

Pozměňovací návrh 80
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) ***Obvykle není možné dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající*** narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti ***směsi nebo vícesložkové*** látky ***na základě údajů o této směsi nebo lát***ce. Jako základ pro ***identifikaci*** nebezpečnosti těchto ***vícesložkových*** látek ***nebo směsí by proto*** měly být ***obvykle*** použity údaje ***pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky vícesložkové*** látky. ***V některých případech však mohou být relevantní i údaje o těchto vícesložkových látkách samotných. To platí zejména v případech, kdy tyto údaje prokazují vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s***	(3) ***Pro posouzení vlastností vyvolávajících*** narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti ***by*** jako základ pro ***klasifikaci*** nebezpečnosti těchto látek měly být použity údaje ***o celé látce i o jednotlivých složkách*** látky ***s více než jednou složkou, nečistotou nebo přídatnou látkou*** .

lidským zdravím a životním prostředím, jakož i perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti, nebo pokud podporují údaje o jednotlivých složkách. Proto je vhodné, aby se v těchto případech používaly údaje o vícesložkových látkách.

Or. en

Pozměňovací návrh 81
Andrey Novakov, Asim Ademov, Andrey Kovatchev, Emil Radev, Eva Maydell, Alexander Alexandrov Yordanov, Radan Kanev, Ivo Hristov, Tsvetelina Penkova, Petar Vitanov, Elena Yoncheva, Atidzhe Alieva-Veli, Ilhan Kyuchyuk, Iskra Mihaylova, Angel Dzhambazki, Andrey Slabakov, Cristina Maestre Martín De Almagro, Salvatore De Meo, Dolors Montserrat, Lucia Vuolo, Clara Aguilera, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Francisco José Millán Mon, Cristian-Silviu Buşoi, Massimiliano Salini, Isabel Benjumea Benjumea, Lara Comi, Agnès Evren, Tomislav Sokol, Daniel Buda, Anne Sander, Sunčana Glavak, Francesca Peppucci

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Obvykle není možné dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi ***nebo vícesložkové látky*** na základě údajů o této směsi ***nebo látce***. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto vícesložkových látek nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi ***nebo pro jednotlivé složky vícesložkové látky***. ***V některých případech však mohou být relevantní i údaje o těchto vícesložkových látkách samotných. To platí zejména v případech, kdy tyto údaje prokazují vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím, jakož i perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti, nebo pokud podporují údaje o jednotlivých složkách. Proto je***	(3) Obvykle není možné dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi na základě údajů o této směsi. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto vícesložkových látek nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi.

vhodné, aby se v těchto případech používaly údaje o vícesložkových látkách.

Or. en

Odůvodnění

Odkazy na „vícesložkové látky“ se zrušují.

Pozměňovací návrh 82
Irène Tolleret, Max Orville, Giuseppe Ferrandino, Atidzhe Alieva-Veli, Iskra Mihaylova, Ilhan Kyuchyuk

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Obvykle není možné dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi nebo ***vícesložkové*** látky na základě údajů o této směsi nebo látce. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto ***vícesložkových*** látek nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky ***vícesložkové*** látky. ***V některých případech však mohou být relevantní i údaje o těchto vícesložkových látkách samotných. To platí zejména v případech, kdy tyto údaje prokazují vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím, jakož i perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti, nebo pokud podporují údaje o jednotlivých složkách. Proto je vhodné, aby se v těchto případech používaly údaje o vícesložkových látkách.***	(3) Obvykle není možné dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi nebo látky na základě údajů o této směsi nebo látce. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto látek nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky látky.

Or. en

Odůvodnění

Éterické oleje a rostlinné extrakty jsou přírodní komplexní látky složené ze stovek složek. Přírodní komplexní látky jsou podle nařízení REACH a CLP regulovány jako látky a měly by být i nadále považovány za látky, nikoli za směsi. Změna přístupu, kdy by se přírodní komplexní látky klasifikovaly jako směsi, by ohrozila používání těchto látek ve spotřebitelských výrobcích a podkopala by celé odvětví výroby éterických olejů a rostlinných extraktů.

Pozměňovací návrh 83
Anna Zalewska

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) ***Obvykle není možné*** dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi nebo ***vícesložkové*** látky na základě údajů o této směsi nebo látce. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto ***vícesložkových*** látek nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky ***vícesložkové*** látky. V některých případech však mohou být relevantní i údaje o těchto ***vícesložkových*** látkách samotných. ***To platí zejména v případech, kdy tyto údaje prokazují vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím, jakož i perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti, nebo pokud podporují údaje o jednotlivých složkách. Proto je vhodné, aby se v těchto případech používaly údaje o vícesložkových látkách.***	(3) ***Za současného stavu vědy může být obtížné*** dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi nebo látky na základě údajů o této směsi nebo látce. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto látek nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky látky. V některých případech však mohou být relevantní i údaje o těchto látkách samotných.

Or. en

Pozměňovací návrh 84
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Obvykle není možné dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi nebo ***vícesložkové*** látky na základě údajů o této směsi nebo látce. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto ***vícesložkových*** látek nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky ***vícesložkové*** látky. V některých případech však mohou být relevantní i údaje o ***těchto vícesložkových*** látkách ***samotných***. To platí zejména v případech, kdy ***tyto údaje prokazují*** vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím, ***jakož i*** perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti, nebo pokud podporují údaje o jednotlivých složkách. Proto je vhodné, aby se v těchto případech ***používaly*** údaje o ***vícesložkových*** látkách.	(3) Obvykle není možné dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi nebo látky ***obsahující více než jednu složku*** na základě údajů o této směsi nebo látce. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto látek ***obsahujících více než jednu složku*** nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky látky ***obsahující více než jednu složku***. V některých případech však mohou být relevantní i údaje o ***směsích nebo o*** látkách ***obsahujících více než jednu složku***. To platí zejména ***pro jeden přípravek na ochranu rostlin nebo jeden biocidní produkt, který je relevantní pro rozhodnutí o schválení příslušné účinné látky, nebo*** v případech, kdy ***údaje o směsích nebo o látkách obsahujících více než jednu složku prokazují*** vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím, ***nebo*** perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti, nebo pokud podporují údaje o jednotlivých složkách. Proto je vhodné, aby se v těchto případech ***zohlednily*** údaje o ***směsích nebo o*** látkách ***obsahujících více než jednu složku***.

Or. en

Odůvodnění

Je dobře známo, že přípravky na ochranu rostlin jako celek jsou často toxičtější než účinná látka, kterou obsahují. To není překvapivé, protože přípravky na ochranu rostlin jsou záměrnou směsí k dosažení určitého toxického účinku. Hodnocení přípravku na ochranu

rostlin pouze na základě jeho složek s vysokou pravděpodobností podceňuje jeho nebezpečnost. Proto by mělo být vyjasněno, že u přípravku na ochranu rostlin, který je relevantní pro schválení účinné látky, je třeba vzít v úvahu také údaje o směsi jako celku. Totéž by mělo analogicky platit i pro biocidy.

Pozměňovací návrh 85
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Obvykle není možné dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi nebo ***vícesložkové*** látky na základě údajů o této směsi nebo látce. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto ***vícesložkových*** látek nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky ***vícesložkové*** látky. V některých případech však mohou být relevantní i údaje o ***těchto vícesložkových látkách samotných***. To platí zejména v případech, kdy tyto údaje prokazují vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím, jakož i perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti, nebo pokud podporují údaje o jednotlivých složkách. Proto je vhodné, aby se v těchto případech používaly údaje o ***vícesložkových*** látkách.	(3) Obvykle není možné dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi nebo látky ***obsahující více než jednu složku*** na základě údajů o této směsi nebo látce. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto látek obsahujících více než jednu složku nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky látky obsahující více než jednu složku. V některých případech však mohou být relevantní i údaje o ***této látce obsahující více než jednu složku samotné***. To platí zejména v případech, kdy tyto údaje prokazují vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím, jakož i perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti, nebo pokud podporují údaje o jednotlivých složkách. Proto je vhodné, aby se v těchto případech používaly údaje o látkách ***obsahujících více než jednu složku***.

Or. en

Pozměňovací návrh 86

João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Obvykle není možné dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi nebo ***vícesložkové*** látky na základě údajů o této směsi nebo látce. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto vícesložkových látek nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky vícesložkové látky. V některých případech však mohou být relevantní i údaje o těchto ***vícesložkových*** látkách samotných. To platí zejména v případech, kdy tyto údaje prokazují vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím, jakož i perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti, nebo pokud podporují údaje o jednotlivých složkách. Proto je vhodné, aby se v těchto případech používaly údaje o ***vícesložkových*** látkách.	(3) Obvykle není možné dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi nebo látky ***obsahující více než jednu složku*** na základě údajů o této směsi nebo látce. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto vícesložkových látek nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky vícesložkové látky. V některých případech však mohou být relevantní i údaje o těchto látkách ***obsahujících více než jednu složku*** samotných. To platí zejména v případech, kdy tyto údaje prokazují vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím, jakož i perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti, nebo pokud podporují údaje o jednotlivých složkách. Proto je vhodné, aby se v těchto případech používaly údaje o látkách ***obsahujících více než jednu složku***.

Or. en

Pozměňovací návrh 87
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Obvykle není možné dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v	(3) Obvykle není možné dostatečně posoudit vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v

souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi nebo ***vícesložkové*** látky na základě údajů o této směsi nebo látce. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto ***vícesložkových*** látek nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky ***vícesložkové*** látky. V některých případech však mohou být relevantní i údaje o těchto ***vícesložkových*** látkách samotných. To platí zejména v případech, kdy tyto údaje prokazují vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím, jakož i perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti, nebo pokud podporují údaje o jednotlivých složkách. Proto je vhodné, aby se v těchto případech používaly údaje o ***vícesložkových*** látkách.

souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím a perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti směsi nebo látky na základě údajů o této směsi nebo látce. Jako základ pro identifikaci nebezpečnosti těchto látek nebo směsí by proto měly být obvykle použity údaje pro jednotlivé látky směsi nebo pro jednotlivé složky látky. V některých případech však mohou být relevantní i údaje o těchto látkách samotných. To platí zejména v případech, kdy tyto údaje prokazují vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím a životním prostředím, jakož i perzistentní, bioakumulativní a mobilní vlastnosti, nebo pokud podporují údaje o jednotlivých složkách ***nebo látkách ve směsi***. Proto je vhodné, aby se v těchto případech používaly údaje o vícesložkových látkách ***nebo směsích***.

Or. en

Odůvodnění

Sladění s definicí látky podle nařízení REACH. Nová definice navržená v nařízení CLP je matoucí a zbytečná, protože je v rozporu s tím, jak byly pro vícesložkové látky identifikovány vícesložkové látky.

Pozměňovací návrh 88
Marian-Jean Marinescu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(4) V zájmu zlepšení právní jistoty a provádění, pokud jde o hodnocení informací o nebezpečnosti směsí v případech, kdy nejsou dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi nebo jsou dostupné údaje nedostatečné, by měla být vyjasněna interakce mezi použitím zásad extrapolace a zjištěním průkaznosti důkazů za použití	(4) V zájmu zlepšení právní jistoty a provádění, pokud jde o hodnocení informací o nebezpečnosti směsí v případech, kdy nejsou dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi nebo jsou dostupné údaje nedostatečné, by měla být vyjasněna interakce mezi použitím zásad extrapolace a zjištěním průkaznosti důkazů za použití

odborného posudku. Takové vyjasnění by mělo zajistit, aby zjištění průkaznosti důkazů doplňovalo, avšak nenahrazovalo použití zásad extrapolace. Mělo by být rovněž vyjasněno, že pokud nelze pro hodnocení směsi použít zásady extrapolace, měli by výrobci, dovozci a následní uživatelé použít metodu výpočtu nebo jiné metody popsané v částech 3 a 4 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008. Mělo by být také vyjasněno, která kritéria, pokud nejsou splněna, určují, kdy se má provést zjištění průkaznosti důkazů za použití odborného posudku.	odborného posudku. Takové vyjasnění by mělo zajistit, aby zjištění průkaznosti důkazů doplňovalo, avšak nenahrazovalo použití zásad extrapolace. Mělo by být rovněž vyjasněno, že pokud nelze pro hodnocení směsi použít zásady extrapolace, měli by výrobci, dovozci a následní uživatelé použít metodu výpočtu nebo jiné metody popsané v částech 3 a 4 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008. ***Komise poskytne podrobné pokyny týkající se upravené metody výpočtu pro zvláštní směs.*** Mělo by být také vyjasněno, která kritéria, pokud nejsou splněna, určují, kdy se má provést zjištění průkaznosti důkazů za použití odborného posudku.
	Or. en

Pozměňovací návrh 89
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(7a) Jednorázové elektronické cigarety a jednorázové kazety mohou obsahovat směs obsahující nikotin, která je klasifikována jako akutně orálně a/nebo akutně dermálně toxická. Směsi obsažené v těchto výrobcích však nelze přímo požít ani se jich dotknout. Proto je vhodné stanovit pro tyto výrobky výjimky z označování, pokud obsažené směsi nejsou klasifikovány jako akutně inhalačně toxické a/nebo senzibilizující dýchací cesty. Tím nejsou dotčeny zvláštní právní předpisy EU a vnitrostátní právní předpisy týkající se obchodovatelnosti obsažených směsí.
	Or. en

Pozměňovací návrh 90
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(10) Aby se zlepšila vymahatelnost povinnosti dodavatelů týkající se aktualizace štítků po změně klasifikace a označení jejich látky nebo směsi, měla by být pro tuto povinnost stanovena lhůta. Podobná povinnost uložená žadatelům o registraci je stanovena v prováděcím nařízení Komise (EU) 2020/1435[40]. Pokud nová třída nebezpečnosti doplňuje stávající třídu nebezpečnosti nebo představuje závažnější třídu či kategorii nebezpečnosti nebo pokud jsou podle článku 25 vyžadovány nové doplňující údaje na štítku, měla by být lhůta pro aktualizaci informací na štítku v případě úpravy klasifikace v souladu s výsledky nového hodnocení stanovena na šest měsíců ode dne, kdy byly získány výsledky nového hodnocení klasifikace dané látky nebo směsi. V případě, že je klasifikace aktualizována na méně závažnou třídu či kategorii nebezpečnosti, aniž by to vedlo k zařazení do další třídy nebezpečnosti nebo k novým požadavkům na doplňující údaje na štítku, měla by být zachována lhůta pro aktualizaci štítků, tj. osmnáct měsíců ode dne, kdy byly získány výsledky nového hodnocení klasifikace dané látky nebo směsi. Mělo by být rovněž vyjasněno, že v případech harmonizované klasifikace a označování by jako lhůta pro aktualizaci informací na štítku mělo být stanoveno datum použitelnosti ustanovení, která stanoví novou nebo pozměněnou klasifikaci a označení dotčené látky, což je obvykle osmnáct měsíců ode dne vstupu těchto ustanovení v platnost. Totéž platí v případě změn vyvolaných jinými akty v přenesené pravomoci přijatými s ohledem na přizpůsobení vědeckotechnickému	(10) Aby se zlepšila vymahatelnost povinnosti dodavatelů týkající se aktualizace štítků po změně klasifikace a označení jejich látky nebo směsi, měla by být pro tuto povinnost stanovena lhůta. Podobná povinnost uložená žadatelům o registraci je stanovena v prováděcím nařízení Komise (EU) 2020/1435[40]. Pokud nová třída nebezpečnosti doplňuje stávající třídu nebezpečnosti nebo představuje závažnější třídu či kategorii nebezpečnosti nebo pokud jsou podle článku 25 vyžadovány nové doplňující údaje na štítku, měla by být lhůta pro aktualizaci informací na štítku v případě úpravy klasifikace v souladu s výsledky nového hodnocení stanovena na ***maximálně*** šest měsíců ode dne, kdy byly získány výsledky nového hodnocení klasifikace dané látky nebo směsi. V případě, že je klasifikace aktualizována na méně závažnou třídu či kategorii nebezpečnosti, aniž by to vedlo k zařazení do další třídy nebezpečnosti nebo k novým požadavkům na doplňující údaje na štítku, měla by být zachována lhůta pro aktualizaci štítků, tj. osmnáct měsíců ode dne, kdy byly získány výsledky nového hodnocení klasifikace dané látky nebo směsi. Mělo by být rovněž vyjasněno, že v případech harmonizované klasifikace a označování by jako lhůta pro aktualizaci informací na štítku mělo být stanoveno datum použitelnosti ustanovení, která stanoví novou nebo pozměněnou klasifikaci a označení dotčené látky, což je obvykle osmnáct měsíců ode dne vstupu těchto ustanovení v platnost. Totéž platí v případě změn vyvolaných jinými akty v přenesené pravomoci přijatými s ohledem na přizpůsobení vědeckotechnickému

pokroku, například v důsledku provádění nových nebo pozměněných ustanovení Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek OSN (GHS).

[40] Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1435 ze dne 9. října 2020 o povinnosti žadatelů o registraci aktualizovat jejich registrační údaje podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 331, 12.10.2020, s. 24).

pokroku, například v důsledku provádění nových nebo pozměněných ustanovení Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek OSN (GHS).

[40] Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1435 ze dne 9. října 2020 o povinnosti žadatelů o registraci aktualizovat jejich registrační údaje podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 331, 12.10.2020, s. 24).

Or. en

Odůvodnění

Šestiměsíční lhůta by měla být dodržena především v případě, že je stanovena závažnější třída nebezpečnosti, aby byli spotřebitelé chráněni.

Pozměňovací návrh 91
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(10) Aby se zlepšila vymahatelnost povinnosti dodavatelů týkající se aktualizace štítků po změně klasifikace a označení jejich látky nebo směsi, měla by být pro tuto povinnost stanovena lhůta. Podobná povinnost uložená žadatelům o registraci je stanovena v prováděcím nařízení Komise (EU) 2020/1435[40]. Pokud nová třída nebezpečnosti doplňuje stávající třídu nebezpečnosti nebo představuje závažnější třídu či kategorii nebezpečnosti nebo pokud jsou podle článku 25 vyžadovány nové doplňující údaje na štítku, měla by být lhůta pro aktualizaci informací na štítku v případě úpravy	(10) Aby se zlepšila vymahatelnost povinnosti dodavatelů týkající se aktualizace štítků po změně klasifikace a označení jejich látky nebo směsi, měla by být pro tuto povinnost stanovena lhůta. Podobná povinnost uložená žadatelům o registraci je stanovena v prováděcím nařízení Komise (EU) 2020/1435[40]. Pokud nová třída nebezpečnosti doplňuje stávající třídu nebezpečnosti nebo představuje závažnější třídu či kategorii nebezpečnosti nebo pokud jsou podle článku 25 vyžadovány nové doplňující údaje na štítku, měla by být lhůta pro aktualizaci informací na štítku v případě úpravy

klasifikace v souladu s výsledky nového hodnocení stanovena na ***šest měsíců*** ode dne, kdy byly získány výsledky nového hodnocení klasifikace dané látky nebo směsi. V případě, že je klasifikace aktualizována na méně závažnou třídu či kategorii nebezpečnosti, aniž by to vedlo k zařazení do další třídy nebezpečnosti nebo k novým požadavkům na doplňující údaje na štítku, měla by být zachována lhůta pro aktualizaci štítků, tj. osmnáct měsíců ode dne, kdy byly získány výsledky nového hodnocení klasifikace dané látky nebo směsi. Mělo by být rovněž vyjasněno, že v případech harmonizované klasifikace a označování by jako lhůta pro aktualizaci informací na štítku mělo být stanoveno datum použitelnosti ustanovení, která stanoví novou nebo pozměněnou klasifikaci a označení dotčené látky, což je obvykle osmnáct měsíců ode dne vstupu těchto ustanovení v platnost. Totéž platí v případě změn vyvolaných jinými akty v přenesené pravomoci přijatými s ohledem na přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku, například v důsledku provádění nových nebo pozměněných ustanovení Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek OSN (GHS).	klasifikace v souladu s výsledky nového hodnocení stanovena na ***tři měsíce*** ode dne, kdy byly získány výsledky nového hodnocení klasifikace dané látky nebo směsi. V případě, že je klasifikace aktualizována na méně závažnou třídu či kategorii nebezpečnosti, aniž by to vedlo k zařazení do další třídy nebezpečnosti nebo k novým požadavkům na doplňující údaje na štítku, měla by být zachována lhůta pro aktualizaci štítků, tj. osmnáct měsíců ode dne, kdy byly získány výsledky nového hodnocení klasifikace dané látky nebo směsi. Mělo by být rovněž vyjasněno, že v případech harmonizované klasifikace a označování by jako lhůta pro aktualizaci informací na štítku mělo být stanoveno datum použitelnosti ustanovení, která stanoví novou nebo pozměněnou klasifikaci a označení dotčené látky, což je obvykle osmnáct měsíců ode dne vstupu těchto ustanovení v platnost. Totéž platí v případě změn vyvolaných jinými akty v přenesené pravomoci přijatými s ohledem na přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku, například v důsledku provádění nových nebo pozměněných ustanovení Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek OSN (GHS).
[40] Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1435 ze dne 9. října 2020 o povinnosti žadatelů o registraci aktualizovat jejich registrační údaje podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 331, 12.10.2020, s. 24).	[40] Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1435 ze dne 9. října 2020 o povinnosti žadatelů o registraci aktualizovat jejich registrační údaje podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 331, 12.10.2020, s. 24).
	Or. en

Pozměňovací návrh 92
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(11) Nařízení (ES) č. 1272/2008 umožňuje použití rozkládacích štítků pouze v případě, že nelze dodržet obecná pravidla pro použití štítků z důvodu tvaru či formy obalu nebo jeho malých rozměrů, přičemž nestanoví minimální velikost písma štítků, která by zajistila jejich čitelnost. V důsledku pokroku v oblasti technologií označování by měla být dodavatelům poskytnuta větší flexibilita tím, že se umožní širší používání rozkládacích štítků, přičemž čitelnost štítků by měla být zajištěna stanovením požadavků na minimální velikost písma ***a*** formátování.	(11) Nařízení (ES) č. 1272/2008 umožňuje použití rozkládacích štítků pouze v případě, že nelze dodržet obecná pravidla pro použití štítků z důvodu tvaru či formy obalu nebo jeho malých rozměrů, přičemž nestanoví minimální velikost písma štítků, která by zajistila jejich čitelnost. V důsledku pokroku v oblasti technologií označování by měla být dodavatelům poskytnuta větší flexibilita tím, že se umožní širší používání rozkládacích štítků, přičemž ***trvanlivost a dobrá*** čitelnost ***všech fyzických*** štítků by měla být zajištěna***, a to i*** stanovením ***dalších*** požadavků na minimální velikost písma ***pomocí optimální sazby a kontrastů mezi tiskem a pozadím*** a formátování. ***Aby byla zajištěna slučitelnost mezi větší flexibilitou a minimální bezpečností spotřebitelů, měla by být na přední straně rozkládacího štítku uvedena alespoň signální slova, pokyny pro bezpečné zacházení a výstražné symboly nebezpečnosti.***

Or. en

Odůvodnění

Minimální velikosti písma navržené Komisí v příloze I by měly umožnit snadnou čitelnost pro spotřebitele, kteří by měli mít možnost nahlédnout do rozhodujících informací na etiketě při použití výrobku. Proto je třeba brát v úvahu i trvanlivost štítků. Stávající Pokyny ECHA k označování a balení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 by měly sloužit jako minimální standard pro rozkládací štítky: https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_labelling_en.pdf

Pozměňovací návrh 93
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(11) Nařízení (ES) č. 1272/2008 umožňuje použití rozkládacích štítků pouze v případě, že nelze dodržet obecná pravidla pro použití štítků z důvodu tvaru či formy obalu nebo jeho malých rozměrů***, přičemž nestanoví minimální velikost písma štítků, která by zajistila jejich čitelnost***. V důsledku pokroku v oblasti technologií označování by měla být dodavatelům poskytnuta větší flexibilita tím, že se umožní širší používání rozkládacích štítků***, přičemž čitelnost štítků by měla být zajištěna stanovením požadavků na minimální velikost písma a formátování***.	(11) Nařízení (ES) č. 1272/2008 umožňuje použití rozkládacích štítků pouze v případě, že nelze dodržet obecná pravidla pro použití štítků z důvodu tvaru či formy obalu nebo jeho malých rozměrů. V důsledku pokroku v oblasti technologií označování by měla být dodavatelům poskytnuta větší flexibilita tím, že se umožní širší používání rozkládacích štítků.

Or. en

Pozměňovací návrh 94
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(11) Nařízení (ES) č. 1272/2008 umožňuje použití rozkládacích štítků pouze v případě, že nelze dodržet obecná pravidla pro použití štítků z důvodu tvaru či formy obalu nebo jeho malých rozměrů***, přičemž nestanoví minimální velikost písma štítků, která by zajistila jejich čitelnost***. V důsledku pokroku v oblasti technologií označování by měla být dodavatelům poskytnuta větší flexibilita tím, že se umožní širší používání rozkládacích štítků, přičemž čitelnost štítků by měla být zajištěna ***stanovením požadavků na minimální velikost písma a formátování***.	(11) Nařízení (ES) č. 1272/2008 umožňuje použití rozkládacích štítků pouze v případě, že nelze dodržet obecná pravidla pro použití štítků z důvodu tvaru či formy obalu nebo jeho malých rozměrů. V důsledku pokroku v oblasti technologií označování by měla být dodavatelům poskytnuta větší flexibilita tím, že se umožní širší používání rozkládacích štítků, přičemž čitelnost štítků by měla být zajištěna ***přidáním dalších příkladů štítků v Pokynech pro označování a balení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 95
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(11) Nařízení (ES) č. 1272/2008 umožňuje použití rozkládacích štítků pouze v případě, že nelze dodržet obecná pravidla pro použití štítků z důvodu tvaru či formy obalu nebo jeho malých rozměrů***, *přičemž nestanoví minimální velikost písma štítků, která by zajistila jejich čitelnost***. V důsledku pokroku v oblasti technologií označování by měla být dodavatelům poskytnuta větší flexibilita tím, že se umožní širší používání rozkládacích štítků, přičemž čitelnost štítků by měla být zajištěna ***stanovením požadavků na minimální velikost písma a formátování***.	(11) Nařízení (ES) č. 1272/2008 umožňuje použití rozkládacích štítků pouze v případě, že nelze dodržet obecná pravidla pro použití štítků z důvodu tvaru či formy obalu nebo jeho malých rozměrů. V důsledku pokroku v oblasti technologií označování by měla být dodavatelům poskytnuta větší flexibilita tím, že se umožní širší používání rozkládacích štítků, přičemž čitelnost štítků by měla být zajištěna ***přidáním dalších příkladů štítků v Pokynech pro označování a balení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 96
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Nařízení (ES) č. 1272/2008 je třeba přizpůsobit technologickým a společenským změnám v oblasti digitalizace a připravit na budoucí vývoj. Digitální označování by mohlo zlepšit účinnost informování o nebezpečnosti, zejména pro zranitelné skupiny obyvatel a osoby, které nemluví úředním jazykem dotyčného členského státu. Proto je nezbytné stanovit dobrovolné digitální označování a technické požadavky na toto označování. V zájmu zajištění právní jistoty je vhodné specifikovat prvky označení, které je povoleno poskytovat	(12) Nařízení (ES) č. 1272/2008 je třeba přizpůsobit technologickým a společenským změnám v oblasti digitalizace a připravit na budoucí vývoj. Digitální označování by mohlo zlepšit účinnost informování o nebezpečnosti, zejména pro zranitelné skupiny obyvatel a osoby, které nemluví úředním jazykem dotyčného členského státu. Proto je nezbytné stanovit dobrovolné digitální označování a technické požadavky na toto označování. V zájmu zajištění právní jistoty je vhodné specifikovat prvky označení, které je povoleno poskytovat

pouze v digitálním formátu. Tato možnost by měla existovat pouze v případě informací, které nejsou důležité pro bezpečnost uživatele nebo ochranu životního prostředí.

pouze v digitálním formátu. Tato možnost by měla existovat pouze v případě informací, které nejsou důležité pro bezpečnost uživatele nebo ochranu životního prostředí. ***Rozhodnutí o tom, která část informací není důležitá pro bezpečnost uživatele nebo ochranu životního prostředí, musí být jasně zdokumentováno. Z této možnosti jsou vždy vyloučeny štítky s označením nebezpečnosti.***

Or. en

Pozměňovací návrh 97
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Nařízení (ES) č. 1272/2008 je třeba přizpůsobit technologickým a společenským změnám v oblasti digitalizace a připravit na budoucí vývoj. Digitální označování by mohlo zlepšit účinnost informování o nebezpečnosti, zejména pro zranitelné skupiny obyvatel a osoby, které nemluví úředním jazykem dotyčného členského státu. Proto je nezbytné stanovit dobrovolné digitální označování a technické požadavky na toto označování. V zájmu zajištění právní jistoty je vhodné specifikovat prvky označení, které je povoleno poskytovat pouze v digitálním formátu. Tato možnost by měla existovat pouze v případě informací, které nejsou důležité pro bezpečnost uživatele nebo ochranu životního prostředí.	(12) Nařízení (ES) č. 1272/2008 je třeba přizpůsobit technologickým a společenským změnám v oblasti digitalizace a připravit na budoucí vývoj. Digitální označování by mohlo zlepšit účinnost informování o nebezpečnosti, zejména pro zranitelné skupiny obyvatel a osoby, které nemluví úředním jazykem dotyčného členského státu. Proto je nezbytné stanovit dobrovolné digitální označování a technické požadavky na toto označování. V zájmu zajištění právní jistoty je vhodné specifikovat prvky označení, které je povoleno poskytovat pouze v digitálním formátu. Tato možnost by měla existovat pouze v případě informací, které nejsou důležité pro bezpečnost uživatele nebo ochranu životního prostředí. ***Jednoznačný identifikátor složení, standardní věta o nebezpečnosti, signální slovo a výstražný symbol nebezpečnosti by měly vždy zůstat na štítku na obalu, aby byly spotřebitelům***

na očích.

Or. en

Amendment 98
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Recital 12

Text proposed by the Commission	*Amendment*
(12) Nařízení (ES) č. 1272/2008 je třeba přizpůsobit technologickým a společenským změnám v oblasti digitalizace a připravit na budoucí vývoj. Digitální označování by mohlo zlepšit účinnost informování o nebezpečnosti, zejména pro zranitelné skupiny obyvatel a osoby, které nemluví úředním jazykem dotyčného členského státu. Proto je nezbytné stanovit dobrovolné digitální označování a technické požadavky na toto označování. V zájmu zajištění právní jistoty je vhodné specifikovat prvky označení, které je povoleno poskytovat pouze v digitálním formátu. Tato možnost by měla existovat pouze v případě informací, které nejsou důležité pro bezpečnost uživatele nebo ochranu životního prostředí.	(12) Nařízení (ES) č. 1272/2008 je třeba přizpůsobit technologickým a společenským změnám v oblasti digitalizace a připravit na budoucí vývoj. Digitální označování by mohlo zlepšit účinnost informování o nebezpečnosti, zejména pro zranitelné skupiny obyvatel a osoby, které nemluví úředním jazykem dotyčného členského státu. Proto je nezbytné stanovit dobrovolné ***povinné*** digitální ***označování doplňující, avšak nenahrazující stávající fyzické*** označování a technické požadavky na toto označování. V zájmu zajištění právní jistoty je vhodné specifikovat prvky označení, které je povoleno poskytovat pouze v digitálním formátu. Tato možnost by měla existovat pouze v případě informací, které nejsou důležité pro bezpečnost uživatele nebo ochranu životního prostředí.

Or. cs

Pozměňovací návrh 99
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(13) Aby bylo možné přizpůsobit prvky	(13) Aby bylo možné přizpůsobit prvky

označení, které mohou být poskytovány pouze v digitálním formátu, technickému pokroku nebo úrovni digitální připravenosti ***všech*** skupin obyvatelstva v Unii, měla by být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie za účelem změny seznamu prvků označení, které mohou být uváděny pouze v digitálním formátu, ***a to s ohledem na společenské potřeby a*** vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

označení, které mohou být poskytovány pouze v digitálním formátu, technickému pokroku nebo úrovni digitální připravenosti ***různých*** skupin obyvatelstva v Unii, měla by být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie za účelem změny seznamu prvků označení, které mohou být uváděny pouze v digitálním formátu, ***zajistit*** vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí ***a dostatečné informace o chemických látkách, kterým jsou občané vystaveni***.

Or. en

Pozměňovací návrh 100
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(13) Aby bylo možné přizpůsobit prvky označení, které mohou být poskytovány pouze v digitálním formátu, technickému pokroku nebo úrovni digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva v Unii, měla by být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie za účelem změny seznamu prvků označení, které mohou být uváděny pouze v digitálním formátu, a to s ohledem na společenské potřeby a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.	(13) Aby bylo možné přizpůsobit prvky označení, které mohou být poskytovány pouze v digitálním formátu, technickému pokroku nebo úrovni digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva v Unii, měla by být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie za účelem změny seznamu prvků označení, které mohou být uváděny pouze v digitálním formátu, a to s ohledem na společenské potřeby a vysokou úroveň ochrany lidského zdraví ***a zdraví zvířat*** a životního prostředí.

Or. en

Amendment 101

Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Recital 16

Text proposed by the Commission	*Amendment*
(16) Nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pravidla pro označování chemických látek dodávaných široké veřejnosti bez obalu, s výjimkou hotové cementové směsi a betonu v mokrém stavu. V zájmu zvýšení právní jasnosti a zajištění lepší ochrany občanů je vhodné stanovit prvky označení dalších chemických látek, jako jsou paliva dodávaná na čerpacích stanicích a určená k čerpání do nádrží, z nichž se obvykle nemají vyjímat.	(16) Nařízení (ES) č. 1272/2008 nestanoví pravidla pro označování chemických látek dodávaných široké veřejnosti bez obalu, s výjimkou hotové cementové směsi a betonu v mokrém stavu. V zájmu zvýšení právní jasnosti a zajištění lepší ochrany občanů je vhodné stanovit prvky označení dalších chemických látek ***dodávaných bez obalu***, jako jsou paliva dodávaná na čerpacích stanicích a určená k čerpání do nádrží, z nichž se obvykle nemají vyjímat.

Or. cs

Amendment 102
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Recital 17

Text proposed by the Commission	*Amendment*
(17) Vzhledem k tomu, že nové třídy nebezpečnosti a kritéria zavedená nařízením Komise v přenesené pravomoci[41] umožňují harmonizovanou klasifikaci a označování látek, které s ohledem na zdraví a životní prostředí vzbuzují největší obavy, měla by se na ně obvykle vztahovat harmonizovaná klasifikace a označování a měly by být přidány na seznam tříd nebezpečnosti, který zahrnuje senzibilizaci dýchacích cest, mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu a toxicitu pro reprodukci. Aby se předešlo podhodnocené nebo nadhodnocené klasifikaci, měla by být provedena klasifikace třídy nebezpečnosti „senzibilizace dýchacích cest“ do	(17) Vzhledem k tomu, že nové třídy nebezpečnosti a kritéria zavedená nařízením Komise v přenesené pravomoci umožňují harmonizovanou klasifikaci a označování látek, které s ohledem na zdraví a životní prostředí vzbuzují největší obavy, měla by se na ně obvykle ***za normálních okolností*** vztahovat harmonizovaná klasifikace a označování a měly by být přidány na seznam tříd nebezpečnosti, který zahrnuje senzibilizaci dýchacích cest, mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu a toxicitu pro reprodukci. Aby se předešlo podhodnocené nebo nadhodnocené klasifikaci, měla by být provedena klasifikace třídy nebezpečnosti „senzibilizace dýchacích

podkategorie 1A nebo 1B, pokud jsou k dispozici dostatečné informace pro zařazení do těchto podkategorií nebezpečnosti. Vzhledem k rychlému rozvoji vědeckých poznatků a dlouholetým odborným znalostem Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“) a Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) na jedné straně a omezeným zdrojům příslušných orgánů členských států na vypracování návrhů harmonizované klasifikace na straně druhé by Komise měla mít právo požádat agenturu a úřad o vypracování návrhu harmonizované klasifikace a označení.	cest“ do podkategorie 1A nebo 1B, pokud jsou k dispozici dostatečné informace pro zařazení do těchto podkategorií nebezpečnosti. Vzhledem k rychlému rozvoji vědeckých poznatků a dlouholetým odborným znalostem Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“) a Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) na jedné straně a omezeným zdrojům příslušných orgánů členských států na vypracování návrhů harmonizované klasifikace na straně druhé by Komise měla mít právo požádat agenturu a úřad o vypracování návrhu harmonizované klasifikace a označení.
[41] [Nařízení Komise v přenesené pravomoci, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o třídy nebezpečnosti a kritéria týkající se klasifikace, označování a balení látek a směsí, Úř. věst. XX, XX, s. XX.]	

Or. cs

Pozměňovací návrh 103
Marian-Jean Marinescu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(17a) V procesu klasifikace látky nebo směsi podle tohoto nařízení by měly být identifikovány, posouzeny a sděleny regulační vazby mezi tímto nařízením a příslušnými právními předpisy EU.

Or. en

Pozměňovací návrh 104
Anna Zalewska

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Návrhy harmonizované klasifikace a označení se nemusí nutně omezovat na jednotlivé látky a mohou zahrnovat skupinu podobných látek, pokud tato podobnost umožňuje podobnou klasifikaci všech látek ve skupině. Účelem tohoto seskupení je snížit zátěž výrobců, dovozců nebo následných uživatelů, agentury a Komise při postupu harmonizace klasifikace a označování látek. Pokud lze podobné látky klasifikovat jako skupinu, předchází se tak rovněž zkoušení látek.	(18) Návrhy harmonizované klasifikace a označení se nemusí nutně omezovat na jednotlivé látky a mohou zahrnovat skupinu podobných látek, pokud tato podobnost **– *založená na vědeckém odůvodnění (s přihlédnutím ke všem dostupným údajům o fyzikálně-chemických, ekotoxikologických a toxikologických vlastnostech ve smyslu přílohy XI bodu 1.5 nařízení REACH) s využitím přístupu založeného na průkaznosti důkazů* –** umožňuje podobnou klasifikaci všech látek ve skupině***. Proces sdružování látek do skupin by měl být vědecky propracovaný, soudržný a transparentní pro všechny zúčastněné strany***. Účelem tohoto seskupení je snížit zátěž výrobců, dovozců nebo následných uživatelů, agentury a Komise při postupu harmonizace klasifikace a označování látek. Pokud lze podobné látky klasifikovat jako skupinu, předchází se tak rovněž zkoušení látek. ***Podobnost skupiny látek by měla být dána pro specifickou sledovanou vlastnost a závažnost účinku, což umožní stejnou klasifikaci pro příslušnou třídu nebezpečnosti. Aby bylo zajištěno, že všichni předkladatelé dokumentací pro harmonizovanou klasifikaci a označení uplatňují stejné vědecké zásady pro zdůvodnění přístupu ke sdružování látek do skupin, je třeba, aby agentura ECHA vypracovala pokyny vyjasňující zásady, z nichž je možné odvodit harmonizovanou klasifikaci pro určitou skupinu látek.***

Or. en

Pozměňovací návrh 105
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Návrhy harmonizované klasifikace a označení se nemusí nutně omezovat na jednotlivé látky a mohou zahrnovat skupinu podobných látek, pokud tato podobnost umožňuje podobnou klasifikaci všech látek ve skupině. Účelem tohoto seskupení je snížit zátěž výrobců, dovozců nebo následných uživatelů, agentury a Komise při postupu harmonizace klasifikace a označování látek. Pokud lze podobné látky klasifikovat jako skupinu, předchází se tak rovněž zkoušení látek.	(18) Návrhy harmonizované klasifikace a označení se nemusí nutně omezovat na jednotlivé látky a mohou zahrnovat skupinu podobných látek, pokud tato podobnost umožňuje podobnou klasifikaci všech látek ve skupině. Účelem tohoto seskupení je snížit zátěž výrobců, dovozců nebo následných uživatelů, agentury a Komise při postupu harmonizace klasifikace a označování látek. Pokud lze podobné látky klasifikovat jako skupinu, předchází se tak rovněž zkoušení látek. ***Pokud je to vědecky odůvodněné a možné, měly by návrhy klasifikace upřednostňovat skupiny látek před jednotlivými látkami.***

Or. en

Pozměňovací návrh 106
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Návrhy harmonizované klasifikace a označení se nemusí nutně omezovat na jednotlivé látky a mohou zahrnovat skupinu podobných látek, pokud tato podobnost umožňuje podobnou klasifikaci všech látek ve skupině. Účelem tohoto seskupení je snížit zátěž výrobců, dovozců nebo následných uživatelů, agentury a Komise při postupu harmonizace klasifikace a označování látek. Pokud lze podobné látky klasifikovat jako skupinu, předchází se tak rovněž zkoušení látek.	(18) Návrhy harmonizované klasifikace a označení se nemusí nutně omezovat na jednotlivé látky a mohou zahrnovat skupinu podobných látek, pokud tato podobnost umožňuje podobnou klasifikaci všech látek ve skupině. Účelem tohoto seskupení je snížit zátěž výrobců, dovozců nebo následných uživatelů, agentury a Komise při postupu harmonizace klasifikace a označování látek. Pokud lze podobné látky klasifikovat jako skupinu, předchází se tak rovněž zkoušení látek. ***Proto by se měl standardně používat skupinový přístup k harmonizované***

klasifikaci, kdykoli je to možné a vědecky odůvodněné.

Or. en

Pozměňovací návrh 107
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Návrhy harmonizované klasifikace a označení se nemusí nutně omezovat na jednotlivé látky a mohou zahrnovat skupinu podobných látek, pokud tato podobnost umožňuje podobnou klasifikaci všech látek ve skupině. Účelem tohoto seskupení je snížit zátěž výrobců, dovozců nebo následných uživatelů, agentury a Komise při postupu harmonizace klasifikace a označování látek. Pokud lze podobné látky klasifikovat jako skupinu, předchází se tak rovněž zkoušení látek.	(18) Návrhy harmonizované klasifikace a označení se nemusí nutně omezovat na jednotlivé látky a mohou zahrnovat skupinu podobných látek, pokud tato podobnost ***založená na přístupu a zdůvodnění vědeckých důkazů*** umožňuje podobnou klasifikaci všech látek ve skupině. Účelem tohoto seskupení je snížit zátěž výrobců, dovozců nebo následných uživatelů, agentury a Komise při postupu harmonizace klasifikace a označování látek. Pokud lze podobné látky klasifikovat jako skupinu, předchází se tak rovněž zkoušení látek.

Or. en

Pozměňovací návrh 108
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Návrhy harmonizované klasifikace a označení se nemusí nutně omezovat na jednotlivé látky a ***mohou*** zahrnovat skupinu podobných látek, pokud tato podobnost umožňuje podobnou klasifikaci všech látek ve skupině. Účelem tohoto seskupení je snížit zátěž výrobců, dovozců	(18) Návrhy harmonizované klasifikace a označení se nemusí nutně omezovat na jednotlivé látky a ***měly by*** zahrnovat skupinu podobných látek, pokud tato podobnost umožňuje podobnou klasifikaci všech látek ve skupině. Účelem tohoto seskupení je snížit zátěž výrobců, dovozců

nebo následných uživatelů, agentury a Komise při postupu harmonizace klasifikace a označování látek. Pokud lze podobné látky klasifikovat jako skupinu, předchází se tak rovněž zkoušení látek.

nebo následných uživatelů, agentury a Komise při postupu harmonizace klasifikace a označování látek. Pokud lze podobné látky klasifikovat jako skupinu, předchází se tak rovněž zkoušení látek ***a je tak možné omezit používání zvířat***.

Or. en

Pozměňovací návrh 109
Marian-Jean Marinescu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(19) V zájmu zvýšení transparentnosti a předvídatelnosti návrhů předkládaných agentuře by se mělo vyžadovat, aby příslušné orgány členských států, výrobci, dovozci nebo následní uživatelé oznámili agentuře svůj záměr předložit návrh harmonizované klasifikace a označení, zatímco Komise by měla být povinna oznámit agentuře svou žádost, aby agentura nebo úřad takový návrh připravily. Od agentury by se dále mělo vyžadovat, aby zveřejnila informace o tomto záměru nebo žádosti a aktualizovala informace týkající se předloženého návrhu v každé fázi postupu harmonizované klasifikace a označování látek. Ze stejného důvodu by mělo být od příslušného orgánu, který obdrží návrh na revizi harmonizované klasifikace a označení předložený výrobcem, dovozcem nebo následným uživatelem, vyžadováno, aby sdělil své rozhodnutí o přijetí nebo zamítnutí návrhu na revizi agentuře, která by měla tyto informace sdílet s ostatními příslušnými orgány.	(19) V zájmu zvýšení transparentnosti a předvídatelnosti návrhů předkládaných agentuře by se mělo vyžadovat, aby příslušné orgány členských států, výrobci, dovozci nebo následní uživatelé oznámili agentuře svůj záměr předložit návrh harmonizované klasifikace a označení, zatímco Komise by měla být povinna oznámit agentuře svou žádost, aby agentura nebo úřad takový návrh připravily. ***Zúčastněné strany by měly mít lepší přístup do systému CARACAL a platforma by měla poskytovat větší transparentnost a zahrnovat mimo jiné zápisy ze zasedání, diskuse a rozhodnutí týkající se návrhů klasifikace CLP.*** Od agentury by se dále mělo vyžadovat, aby zveřejnila informace o tomto záměru nebo žádosti a aktualizovala informace týkající se předloženého návrhu v každé fázi postupu harmonizované klasifikace a označování látek***. Návrhy by měly být založeny na socioekonomickém posouzení***. Ze stejného důvodu by mělo být od příslušného orgánu, který obdrží návrh na revizi harmonizované klasifikace a označení předložený výrobcem, dovozcem nebo následným uživatelem, vyžadováno, aby sdělil své rozhodnutí o přijetí nebo zamítnutí návrhu na revizi

agentuře, která by měla tyto informace sdílet s ostatními příslušnými orgány.

Or. en

Pozměňovací návrh 110
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(19) V zájmu zvýšení transparentnosti a předvídatelnosti návrhů předkládaných agentuře by se mělo vyžadovat, aby příslušné orgány členských států, výrobci, dovozci nebo následní uživatelé oznámili agentuře svůj záměr předložit návrh harmonizované klasifikace a označení, zatímco Komise by měla být povinna oznámit agentuře svou žádost, aby agentura nebo úřad takový návrh připravily. Od agentury by se dále mělo vyžadovat, aby zveřejnila informace o tomto záměru nebo žádosti a aktualizovala informace týkající se předloženého návrhu v každé fázi postupu harmonizované klasifikace a označování látek. Ze stejného důvodu by mělo být od příslušného orgánu, který obdrží návrh na revizi harmonizované klasifikace a označení předložený výrobcem, dovozcem nebo následným uživatelem, vyžadováno, aby sdělil své rozhodnutí o přijetí nebo zamítnutí návrhu na revizi agentuře, která by měla tyto informace sdílet s ostatními příslušnými orgány.	(19) V zájmu zvýšení transparentnosti a předvídatelnosti návrhů předkládaných agentuře by se mělo vyžadovat, aby příslušné orgány členských států, výrobci, dovozci nebo následní uživatelé oznámili agentuře svůj záměr předložit návrh harmonizované klasifikace a označení, zatímco Komise by měla být povinna oznámit agentuře svou žádost, aby agentura nebo úřad takový návrh připravily. Od agentury by se dále mělo vyžadovat, aby zveřejnila informace o tomto záměru nebo žádosti a aktualizovala informace týkající se předloženého návrhu v každé fázi postupu harmonizované klasifikace a označování látek. Ze stejného důvodu by mělo být od příslušného orgánu, který obdrží návrh na revizi harmonizované klasifikace a označení předložený výrobcem, dovozcem nebo následným uživatelem, vyžadováno, aby sdělil své rozhodnutí o přijetí nebo zamítnutí návrhu na revizi agentuře, která by měla tyto informace sdílet s ostatními příslušnými orgány. ***V zájmu zvýšení účinnosti procesu harmonizované klasifikace a označování by navíc měla být stanovena šestiměsíční lhůta, ve které by Komise mohla změnit přílohu VI po přijetí stanoviska k návrhům předloženým agentuře.***

Or. en

Amendment 111
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Recital 21

Text proposed by the Commission	*Amendment*
(21) Vzhledem k tomu, že kritéria pro kvalifikaci látek jako ***endokrinní disruptor*** pro lidské zdraví nebo životní prostředí uvedená v oddílech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 a v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 a kritéria pro kvalifikaci jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví nebo životní prostředí obsažená v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008 jsou rovnocenná, látky, které splňují kritéria pro vlastnosti endokrinních disruptorů podle nařízení Komise (EU) 2018/605 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100, by měly být zařazeny jako endokrinní disruptory kategorie 1 pro lidské zdraví nebo endokrinní disruptory kategorie 1 pro životní prostředí do tabulky 3 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008.	(21) Vzhledem k tomu, že kritéria pro kvalifikaci látek jako ***endokrinního disruptoru*** pro lidské zdraví nebo životní prostředí uvedená v oddílech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 a v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 a kritéria pro kvalifikaci jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví nebo životní prostředí obsažená v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008 jsou rovnocenná, látky, které splňují kritéria pro vlastnosti endokrinních disruptorů podle nařízení Komise (EU) 2018/605 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100, by měly být zařazeny jako endokrinní disruptory kategorie 1 pro lidské zdraví nebo endokrinní disruptory kategorie 1 pro životní prostředí do tabulky 3 v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008.

Or. cs

Pozměňovací návrh 112
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Výrobci a dovozci často oznamují různé informace o téže látce, které mají být zahrnuty do seznamu klasifikací a označení agentury. V některých případech jsou tyto rozdíly důsledkem různých nečistot, skupenství nebo jiných členění a mohou	(24) Výrobci a dovozci často oznamují různé informace o téže látce, které mají být zahrnuty do seznamu klasifikací a označení agentury. V některých případech jsou tyto rozdíly důsledkem různých nečistot, skupenství nebo jiných členění a mohou

být odůvodněné. V jiných případech jsou rozdíly způsobeny rozdíly v údajích použitých pro klasifikaci nebo neshodou mezi oznamovateli či žadateli o registraci v případě společného předkládání údajů podle nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo zastaralými záznamy v klasifikaci. Výsledkem je, že seznam klasifikací a označení obsahuje rozdílné klasifikace, což snižuje účinnost seznamu jako nástroje pro shromažďování a sdělování informací o nebezpečnosti a vede k nesprávným klasifikacím, a to v konečném důsledku omezuje schopnost nařízení (ES) č. 1272/2008 chránit lidské zdraví a životní prostředí. Oznamovatelé by proto měli mít povinnost agentuře zdůvodnit, proč se odchylují od nejpřísnější klasifikace nebo proč pro stejnou látku zavádějí přísnější klasifikaci v určité třídě nebezpečnosti. V zájmu řešení rozdílů mezi novějšími a zastaralými klasifikacemi by oznamovatelé měli být povinni aktualizovat svá oznámení do šesti měsíců od přijetí rozhodnutí o změně klasifikace a označení látky na základě přezkumu podle čl. 15 odst. 1 uvedeného nařízení.

být odůvodněné. V jiných případech jsou rozdíly způsobeny rozdíly v údajích použitých pro klasifikaci nebo neshodou mezi oznamovateli či žadateli o registraci v případě společného předkládání údajů podle nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo zastaralými záznamy v klasifikaci. Výsledkem je, že seznam klasifikací a označení obsahuje rozdílné klasifikace, což snižuje účinnost seznamu jako nástroje pro shromažďování a sdělování informací o nebezpečnosti a vede k nesprávným klasifikacím, a to v konečném důsledku omezuje schopnost nařízení (ES) č. 1272/2008 chránit lidské zdraví ***a zdraví zvířat*** a životní prostředí. Oznamovatelé by proto měli mít povinnost agentuře zdůvodnit, proč se odchylují od nejpřísnější klasifikace nebo proč pro stejnou látku zavádějí přísnější klasifikaci v určité třídě nebezpečnosti. V zájmu řešení rozdílů mezi novějšími a zastaralými klasifikacemi by oznamovatelé měli být povinni aktualizovat svá oznámení do šesti měsíců od přijetí rozhodnutí o změně klasifikace a označení látky na základě přezkumu podle čl. 15 odst. 1 uvedeného nařízení ***a agentura by měly být oprávněna vymazat zastaralé klasifikace***. ***Rozdílné klasifikace by navíc měly být do 12 měsíců harmonizovány na nejpřísnější klasifikaci pro každou třídu nebezpečnosti.***

Or. en

Pozměňovací návrh 113
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Výrobci a dovozci často oznamují různé informace o téže látce, které mají být zahrnuty do seznamu klasifikací a označení agentury. V některých případech jsou tyto	(24) Výrobci a dovozci často oznamují různé informace o téže látce, které mají být zahrnuty do seznamu klasifikací a označení agentury. V některých případech jsou tyto

rozdíly důsledkem různých nečistot, skupenství nebo jiných členění a mohou být odůvodněné. V jiných případech jsou rozdíly způsobeny rozdíly v údajích použitých pro klasifikaci nebo neshodou mezi oznamovateli či žadateli o registraci v případě společného předkládání údajů podle nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo zastaralými záznamy v klasifikaci. Výsledkem je, že seznam klasifikací a označení obsahuje rozdílné klasifikace, což snižuje účinnost seznamu jako nástroje pro shromažďování a sdělování informací o nebezpečnosti a vede k nesprávným klasifikacím, a to v konečném důsledku omezuje schopnost nařízení (ES) č. 1272/2008 chránit lidské zdraví a životní prostředí. Oznamovatelé by proto měli mít povinnost agentuře zdůvodnit, proč se odchylují od nejpřísnější klasifikace nebo proč pro stejnou látku zavádějí přísnější klasifikaci v určité třídě nebezpečnosti. V zájmu řešení rozdílů mezi novějšími a zastaralými klasifikacemi by oznamovatelé měli být povinni aktualizovat svá oznámení do šesti měsíců od přijetí rozhodnutí o změně klasifikace a označení látky na základě přezkumu podle čl. 15 odst. 1 uvedeného nařízení.	rozdíly důsledkem různých nečistot, skupenství nebo jiných členění a mohou být odůvodněné. V jiných případech jsou rozdíly způsobeny rozdíly v údajích použitých pro klasifikaci nebo neshodou mezi oznamovateli či žadateli o registraci v případě společného předkládání údajů podle nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo zastaralými záznamy v klasifikaci. Výsledkem je, že seznam klasifikací a označení obsahuje rozdílné klasifikace, což snižuje účinnost seznamu jako nástroje pro shromažďování a sdělování informací o nebezpečnosti a vede k nesprávným klasifikacím, a to v konečném důsledku omezuje schopnost nařízení (ES) č. 1272/2008 chránit lidské zdraví a životní prostředí. Oznamovatelé by proto měli mít povinnost agentuře zdůvodnit, proč se odchylují od nejpřísnější klasifikace nebo proč pro stejnou látku zavádějí přísnější klasifikaci v určité třídě nebezpečnosti. V zájmu řešení rozdílů mezi novějšími a zastaralými klasifikacemi by oznamovatelé měli být povinni aktualizovat svá oznámení do šesti měsíců od přijetí rozhodnutí o změně klasifikace a označení látky na základě přezkumu podle čl. 15 odst. 1 uvedeného nařízení. ***Navíc agentura by měla mít možnost odstranit neúplná, nesprávná nebo zastaralá oznámení ze seznamu poté, co o tom informovala oznamovatele.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 114
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(25) S cílem zvýšit transparentnost oznámení a rovněž usnadnit povinnost oznamovatelů dohodnout se na záznamu v	(25) S cílem zvýšit transparentnost oznámení a rovněž usnadnit povinnost oznamovatelů dohodnout se na záznamu v

oznámení pro tutéž látku by měly být ***některé*** informace oznámené agentuře za účelem jejich zahrnutí do seznamu klasifikací a označení bezplatně zpřístupněny veřejnosti. Aniž je dotčena ochrana obchodních zájmů, měly by tyto informace zahrnovat identitu oznamovatelů, neboť znalost toho, na koho se obrátit, by usnadnila dosažení dohody ohledně příslušného záznamu pro zařazení do seznamu klasifikací a označení. V případě oznámení ze strany skupiny výrobců nebo dovozců by mělo stačit zveřejnit identitu oznamovatele, který předkládá informace jménem ostatních členů skupiny.

oznámení pro tutéž látku by měly být ***veškeré*** informace oznámené agentuře za účelem jejich zahrnutí do seznamu klasifikací a označení bezplatně zpřístupněny veřejnosti. Aniž je dotčena ochrana obchodních zájmů, měly by tyto informace zahrnovat identitu oznamovatelů, neboť znalost toho, na koho se obrátit, by usnadnila dosažení dohody ohledně příslušného záznamu pro zařazení do seznamu klasifikací a označení. V případě oznámení ze strany skupiny výrobců nebo dovozců by mělo stačit zveřejnit identitu oznamovatele, který předkládá informace jménem ostatních členů skupiny.

Or. en

Amendment 115
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Recital 25

Text proposed by the Commission	*Amendment*
(25) S cílem zvýšit transparentnost oznámení a rovněž usnadnit ***povinnost*** oznamovatelů dohodnout se na ***záznamu*** v oznámení pro tutéž látku by měly být některé informace oznámené agentuře za účelem jejich zahrnutí do seznamu klasifikací a označení bezplatně zpřístupněny veřejnosti. ***Aniž je dotčena ochrana obchodních zájmů, měly by*** tyto informace zahrnovat identitu oznamovatelů***, neboť*** znalost toho, na koho se obrátit, by usnadnila dosažení dohody ohledně ***příslušného záznamu pro zařazení do*** seznamu ***klasifikací a označení***. V případě oznámení ze strany skupiny výrobců nebo dovozců by mělo stačit zveřejnit identitu oznamovatele, který předkládá informace jménem ostatních členů skupiny.	(25) S cílem zvýšit transparentnost oznámení a rovněž usnadnit ***plnění povinnosti*** oznamovatelů dohodnout se na ***údajích, které mají být uvedeny*** v oznámení pro tutéž látku***,*** by měly být některé informace oznámené agentuře za účelem jejich zahrnutí do seznamu klasifikací a označení bezplatně zpřístupněny veřejnosti. Tyto informace ***by měly*** zahrnovat identitu oznamovatelů ***mimo jiné i proto, že*** znalost toho, na koho se obrátit, by usnadnila dosažení dohody ohledně ***údajů, které mají být do tohoto*** seznamu ***zařazeny***. V případě oznámení ze strany skupiny výrobců nebo dovozců by mělo stačit zveřejnit identitu oznamovatele, který předkládá informace jménem ostatních členů skupiny.

Or. cs

Pozměňovací návrh 116
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) Nařízení (ES) č. 1272/2008 upravuje reklamu na nebezpečné látky a směsi obecně a stanoví, že reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná musí uvádět příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti a reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo směs obsahující klasifikovanou látku musí uvádět typy nebezpečnosti označené na štítku, pokud taková reklama umožňuje uzavřít kupní smlouvu, aniž by bylo možné předem štítek vidět. Tato povinnost by měla být změněna tak, aby reklama na nebezpečné látky a směsi obsahovala všechny informace, které jsou z hlediska bezpečnosti a ochrany životního prostředí nejdůležitější. Proto by reklama měla obsahovat výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti. Kategorie nebezpečnosti by se neměla uvádět, protože ji odráží standardní věta o nebezpečnosti.	(29) Nařízení (ES) č. 1272/2008 upravuje reklamu na nebezpečné látky a směsi obecně a stanoví, že reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná musí uvádět příslušné třídy nebo kategorie nebezpečnosti a reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo směs obsahující klasifikovanou látku musí uvádět typy nebezpečnosti označené na štítku, pokud taková reklama umožňuje uzavřít kupní smlouvu, aniž by bylo možné předem štítek vidět. Tato povinnost by měla být změněna tak, aby reklama na nebezpečné látky a směsi obsahovala všechny informace, které jsou z hlediska bezpečnosti a ochrany ***lidského zdraví a*** životního prostředí nejdůležitější. Proto by reklama měla obsahovat výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti. Kategorie nebezpečnosti by se neměla uvádět, protože ji odráží standardní věta o nebezpečnosti.

Or. en

Amendment 117
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Recital 30

Text proposed by the Commission	*Amendment*
(30) Nařízení (ES) č. 1272/2008	(30) Nařízení (ES) č. 1272/2008

výslovně ***neodkazuje na*** nabídky, natož na nabídky prodeje na dálku. Neřeší proto specifické problémy vyplývající z prodeje na dálku, jako je prodej on-line. Zatímco reklamou se rozumí předstupeň nabídky, zejména informace určené k propagaci sdělení fyzické nebo právnické osoby, ať již za úplatu, či nikoli, nabídkou se rozumí výzva fyzické nebo právnické osoby k uzavření kupní smlouvy. Toto rozlišení by mělo ***odůvodnit*** požadavek poskytovat v nabídkách více informací o nebezpečnosti než v reklamách. V zájmu udržení kroku s technologickým vývojem a novými způsoby prodeje by se pro účely informací na štítcích požadovaných článkem 17 nařízení (ES) č. 1272/2008 měly uplatnit povinnosti týkající se zajištění souladu s předpisy již od stadia návrhu stanovené pro poskytovatele on-line tržišť v článku 31 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065[44]. Prosazování těchto povinností se řídí pravidly stanovenými v kapitole IV nařízení (EU) 2022/2065.	výslovně ***neupravuje*** nabídky, natož na nabídky prodeje na dálku. Neřeší proto specifické problémy vyplývající z prodeje na dálku, jako je prodej on-line. Zatímco reklamou se rozumí předstupeň nabídky, zejména informace určené k propagaci sdělení fyzické nebo právnické osoby, ať již za úplatu, či nikoli, nabídkou se rozumí výzva fyzické nebo právnické osoby k uzavření kupní smlouvy. Toto rozlišení by mělo ***odůvodňuje*** požadavek poskytovat v nabídkách více informací o nebezpečnosti než v reklamách. V zájmu udržení kroku s technologickým vývojem a novými způsoby prodeje by se pro účely informací na štítcích požadovaných článkem 17 nařízení (ES) č. 1272/2008 měly uplatnit povinnosti týkající se zajištění souladu s předpisy již od stadia návrhu stanovené pro poskytovatele on-line tržišť v článku 31 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065***[1]***. Prosazování těchto povinností se řídí pravidly stanovenými v kapitole IV nařízení (EU) 2022/2065.
[44] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065 ze dne 19. října 2022 o jednotném trhu digitálních služeb a o změně směrnice 2000/31/ES (nařízení o digitálních službách) (Úř. věst. L 277, 27.10.2022, s. 1).	

Or. cs

Amendment 118
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Recital 31

Text proposed by the Commission	*Amendment*
(31) Kromě toho, že agentura poskytuje průmyslu technické a vědecké nástroje v souvislosti s dodržováním nařízení (ES) č. 1272/2008, měla by takové nástroje –	(31) Kromě toho, že agentura poskytuje průmyslu technické a vědecké nástroje v souvislosti s dodržováním nařízení (ES) č. 1272/2008, měla by takové nástroje –

například databáze – poskytnout také příslušným orgánům, aby se podpořilo provádění. Nařízení (ES) č. 1272/2008 by mělo v tomto ohledu podrobněji stanovit pravomoci agentury. Kromě toho by agentura, ***která jedná*** jako subjekt určený příslušným orgánem členského státu pro přijímání informací pro účely reakce na ohrožení zdraví, měla poskytnout příslušnému vnitrostátnímu určenému subjektu tohoto členského státu přístup k těmto informacím.

například databáze – poskytnout také příslušným orgánům, aby se podpořilo ***jeho*** provádění. Nařízení (ES) č. 1272/2008 by mělo v tomto ohledu podrobněji stanovit pravomoci agentury. Kromě toho by agentura, ***pokud působí*** jako subjekt určený příslušným orgánem členského státu pro přijímání informací pro účely reakce na ohrožení zdraví, měla poskytnout příslušnému vnitrostátnímu určenému subjektu tohoto členského státu přístup k těmto informacím.

Or. cs

Amendment 119
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Recital 33

Text proposed by the Commission	*Amendment*
(33) V souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU[47]je nutné dosáhnout nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi. Provádění nařízení (ES) č. 1272/2008 by mělo být založeno na používání alternativních zkušebních metod vhodných pro posouzení klasifikace chemických látek z hlediska zdraví a životního prostředí, kdykoli je to možné. V zájmu urychlení přechodu na metody bez použití zvířat s konečným cílem plně nahradit zkoušky na zvířatech, jakož i v zájmu zlepšení účinnosti posuzování chemické nebezpečnosti by měly být inovace v oblasti metod bez použití zvířat sledovány a systematicky vyhodnocovány a Komise a členské státy jednající v zájmu Unie by měly podporovat začlenění harmonizovaných kritérií založených na dostupných alternativních metodách do systému GHS OSN a následně tato kritéria bez zbytečného odkladu začlenit do	(33) V souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU***[1]*** je nutné dosáhnout nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi. Provádění nařízení (ES) č. 1272/2008 by mělo být založeno na používání alternativních zkušebních metod vhodných pro posouzení klasifikace chemických látek z hlediska zdraví a životního prostředí***, jako jsou testy in vitro (s použitím buněk nebo tkání), výpočetní modely a vysoce výkonné screeningové metody, které nabízejí mnoho výhod, včetně toho, že jsou rychlejší, levnější a často přesnější***, kdykoli je to možné. V zájmu urychlení přechodu na metody bez použití zvířat s konečným cílem plně nahradit zkoušky na zvířatech, jakož i v zájmu zlepšení účinnosti posuzování chemické nebezpečnosti by měly být inovace v oblasti metod bez použití zvířat sledovány a systematicky vyhodnocovány a Komise a členské státy jednající v zájmu Unie by měly podporovat začlenění

nařízení (ES) č. 1272/2008.

harmonizovaných kritérií založených na dostupných alternativních metodách do systému GHS OSN a následně tato kritéria bez zbytečného odkladu začlenit do nařízení (ES) č. 1272/2008.

---

*[47] **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).***

Or. cs

Pozměňovací návrh 120
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) V souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU[47] je nutné dosáhnout nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi. Provádění nařízení (ES) č. 1272/2008 by mělo být založeno na používání ***alternativních zkušebních*** metod vhodných pro posouzení klasifikace chemických látek z hlediska zdraví a životního prostředí, kdykoli je to možné. V zájmu urychlení přechodu na metody bez použití zvířat s konečným cílem plně nahradit zkoušky na zvířatech, jakož i v zájmu zlepšení účinnosti posuzování chemické nebezpečnosti by měly být inovace v oblasti metod bez použití zvířat sledovány a systematicky vyhodnocovány a Komise a členské státy jednající v zájmu Unie by měly podporovat začlenění harmonizovaných kritérií založených na dostupných alternativních metodách do systému GHS OSN a následně tato kritéria bez ***zbytečného*** odkladu začlenit do nařízení (ES) č. 1272/2008.	(33) V souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU[47] je nutné dosáhnout nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi ***s cílem co nejdříve přestat používat zvířata k testování***. Provádění nařízení (ES) č. 1272/2008 by mělo být založeno na ***podpoře, rozvoji a*** používání ***nových*** metod ***přístupu*** vhodných pro posouzení klasifikace chemických látek z hlediska zdraví a životního prostředí, kdykoli je to možné. V zájmu urychlení přechodu na metody bez použití zvířat s konečným cílem plně nahradit zkoušky na zvířatech, jakož i v zájmu zlepšení účinnosti posuzování chemické nebezpečnosti by měly být inovace v oblasti metod bez použití zvířat ***podporovány,*** sledovány a systematicky vyhodnocovány a Komise a členské státy jednající v zájmu Unie by měly podporovat začlenění harmonizovaných kritérií založených na dostupných alternativních metodách do systému GHS OSN a následně tato kritéria bez odkladu začlenit do nařízení (ES) č.

1272/2008.

[47] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

[47] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

Or. en

Pozměňovací návrh 121
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) V souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU[47] je nutné dosáhnout nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi. Provádění nařízení (ES) č. 1272/2008 by mělo být založeno na používání alternativních zkušebních metod vhodných pro posouzení klasifikace chemických látek z hlediska zdraví a životního prostředí, kdykoli je to možné. V zájmu urychlení přechodu na metody bez použití zvířat s konečným cílem plně nahradit zkoušky na zvířatech, jakož i v zájmu zlepšení účinnosti posuzování chemické nebezpečnosti by měly být inovace v oblasti metod bez použití zvířat sledovány a systematicky vyhodnocovány a Komise a členské státy jednající v zájmu Unie by měly podporovat začlenění harmonizovaných kritérií založených na dostupných alternativních metodách do systému GHS OSN a následně tato kritéria bez zbytečného odkladu začlenit do nařízení (ES) č. 1272/2008.	(33) V souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU[47] je nutné dosáhnout nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi. Provádění nařízení (ES) č. 1272/2008 by mělo být založeno na používání alternativních zkušebních metod vhodných pro posouzení klasifikace chemických látek z hlediska zdraví a životního prostředí, kdykoli je to možné. V zájmu urychlení přechodu na metody bez použití zvířat s konečným cílem plně nahradit zkoušky na zvířatech, jakož i v zájmu zlepšení účinnosti posuzování chemické nebezpečnosti by měly být inovace v oblasti metod bez použití zvířat***, včetně nových metod přístupu,*** sledovány a systematicky ***a pravidelně*** vyhodnocovány a Komise a členské státy jednající v zájmu Unie by měly podporovat začlenění harmonizovaných kritérií založených na dostupných alternativních metodách***, včetně nových metod přístupu,*** do systému GHS OSN a následně tato kritéria bez zbytečného odkladu začlenit do nařízení (ES) č. 1272/2008.

[47] Směrnice Evropského parlamentu a

[47] Směrnice Evropského parlamentu a

Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).	Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

Or. en

Odůvodnění

Nové metody přístupu mohou významně přispět ke snížení počtu testů na obratlovcích, a proto by měly být rovněž zváženy. Je velmi důležité, aby Komise pravidelně vyhodnocovala pokrok v oblasti vývoje nových metod přístupu a metod bez použití zvířat a v případě potřeby aktualizovala přílohu. Veškeré pokroky na úrovni OSN je třeba včas promítnout do CLP.

Pozměňovací návrh 122
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 35 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(35a) Pokud to agentura považuje za nezbytné, měla by poskytnout další pokyny pro uplatňování ustanovení souvisejících s revizí tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 123
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 35 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(35b) Revize tohoto nařízení rozšiřuje úkoly a náplň práce agentury. Aby mohla agentura nabízet odpovídající odborné znalosti, podporu a důkladná hodnocení, mělo by být zajištěno udržitelné financování pro agenturu v rámci připravovaného nařízení o financování agentury ECHA.

Or. en

Pozměňovací návrh 124
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(37) Aby dodavatelé látek a směsí měli čas přizpůsobit se pravidlům klasifikace, označování a balení, mělo by být použití některých ustanovení tohoto nařízení odloženo. Látky a směsi, které již byly uvedeny na trh před koncem tohoto období odkladu, by mělo být možné nadále uvádět na trh, aniž by byly znovu klasifikovány a označeny v souladu s tímto nařízením, aby se předešlo dalšímu zatížení dodavatelů látek a směsí.	(37) Aby dodavatelé látek a směsí měli čas přizpůsobit se pravidlům klasifikace, označování a balení, mělo by být použití některých ustanovení tohoto nařízení odloženo. Látky a směsi, které již byly uvedeny na trh před koncem tohoto období odkladu, by mělo být možné nadále uvádět na trh, aniž by byly znovu klasifikovány a označeny v souladu s tímto nařízením, aby se předešlo dalšímu zatížení dodavatelů látek a směsí. ***Kromě toho by měly být zachovány odlišné lhůty pro látky a směsi.***

Or. en

Amendment 125
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Recital 37

Text proposed by the Commission	*Amendment*
(37) Aby dodavatelé látek a směsí měli čas přizpůsobit se pravidlům klasifikace, označování a balení, mělo by být použití některých ustanovení tohoto nařízení odloženo. Látky a směsi, které již byly uvedeny na trh před koncem tohoto období odkladu, by mělo být možné nadále uvádět na trh, aniž by byly znovu klasifikovány a označeny v souladu s tímto nařízením, aby se předešlo dalšímu zatížení dodavatelů látek a směsí.	(37) Aby dodavatelé látek a směsí měli čas přizpůsobit se ***novým*** pravidlům klasifikace, označování a balení, mělo by být použití některých ustanovení tohoto nařízení odloženo. Látky a směsi, které již byly uvedeny na trh před koncem tohoto období odkladu, by mělo být možné nadále uvádět na trh, aniž by byly znovu klasifikovány a označeny v souladu s tímto nařízením, aby se předešlo dalšímu zatížení dodavatelů látek a směsí.

Or. cs

Pozměňovací návrh 126
Nathalie Colin-Oesterlé

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 37 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(37a) Posouzení nákladů vzniklých zavedením tohoto nařízení mikropodniky, malými a středními podniky, zejména výrobci éterických olejů, by měla provést Evropská komise. Mělo by být provedeno s cílem nabídnout těmto subjektům v případě potřeby finanční podporu.

Or. fr

Amendment 127
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Recital 38 a (new)

Text proposed by the Commission	*Amendment*
	(38a) V souladu s novými úkoly, které agentuře vyplynou ze změny nařízení (ES) č. 1272/2008, je zásadní, aby agentura byla vybavena dodatečnými prostředky, které jí umožní tyto nové úkoly v plném rozsahu vykonávat.

Or. cs

Amendment 128
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Recital 38 b (new)

Text proposed by the Commission	*Amendment*
	(38b) Agentura by měla v návaznosti na přijetí tohoto nařízení prozkoumat možnosti dalšího zjednodušení postupu oznamování, zejména s ohledem na potřeby malých a středních podniků tak, aby tyto podniky nebyly novými povinnostmi neúměrně zatíženy.

Or. cs

Pozměňovací návrh 129
Marian-Jean Marinescu

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

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	-1) V článku 1 se odstavec 1 se nahrazuje tímto:
Článek 1 ***Účel a oblast působnosti*** 1. Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a volný pohyb látek, směsí a předmětů uvedených v čl. 4 odst. 8 prostřednictvím: a) harmonizace kritérií pro klasifikaci látek a směsí a pravidel označování a balení nebezpečných látek a směsí; i) výrobcům, dovozcům a následným uživatelům klasifikovat látky a směsi uváděné na trh; ii) dodavatelům označovat a balit látky a směsi uváděné na trh; iii) výrobcům, výrobcům předmětů a dovozcům klasifikovat látky, které nejsou uváděny na trh a které podléhají registraci nebo oznámení podle nařízení (ES) č. 1907/2006;	„1. Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a volný pohyb látek, směsí a předmětů uvedených v čl. 4 odst. 8 prostřednictvím: a) harmonizace kritérií pro klasifikaci látek a směsí a pravidel označování a balení nebezpečných látek a směsí; b) uložení povinnosti: i) výrobcům, dovozcům a následným uživatelům klasifikovat látky a směsi uváděné na trh; ii) dodavatelům označovat a balit látky a směsi uváděné na trh; iii) výrobcům, výrobcům předmětů a dovozcům klasifikovat látky, které nejsou uváděny na trh a které podléhají registraci nebo oznámení podle nařízení (ES) č. 1907/2006; ***iv) Komisi, aby před zavedením nových tříd nebezpečnosti nebo klasifikačních kritérií zajistila, že pro stanovení těchto tříd nebo splnění kritérií budou postačovat stávající údaje, a to v souladu s cílem EU používat alternativní zkušební metody, a tak se vyhnout***

zkouškám na zvířatech tam, kde je to možné.“

Or. en

(nařízení č. 1272/2008)

Odůvodnění

Odkazy a definice v nařízení REACH a CLP by měly být totožné, aby nedocházelo k záměnám.

Pozměňovací návrh 130
Anja Hazekamp

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

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	-1) V článku 1 se odstavec 1 se nahrazuje tímto:
Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a volný pohyb látek, směsí a předmětů uvedených v čl. 4 odst. 8 prostřednictvím:	Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a ***a zdraví zvířat, ochrany*** životního prostředí a volný pohyb látek, směsí a předmětů uvedených v čl. 4 odst. 8 prostřednictvím:

Or. en

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R1272)

Pozměňovací návrh 131
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

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

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	1a) V čl. 1 odst. 5 se písmeno c)

	nahrazuje tímto:
c) kosmetické prostředky vymezené směrnicí 76/768/EHS;	„c) kosmetické prostředky vymezené směrnicí 76/768/EHS ***pro třídy nebezpečnosti pro lidské zdraví***;“

Or. en

(32008R1272)

Odůvodnění

Novela zachovává výjimku pro třídy nebezpečnosti kosmetických přípravků pro lidské zdraví v původním nařízení.

Pozměňovací návrh 132
Jutta Paulus

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

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	1a) V článku 1 se odstavec 5 se nahrazuje tímto:
Toto nařízení se nevztahuje na látky a směsi, které jsou v konečném stavu a určeny konečnému spotřebiteli, v těchto formách:	„Toto nařízení se nevztahuje na ***třídy nebezpečnosti pro lidské zdraví pro*** látky a směsi, které jsou v konečném stavu a určeny konečnému spotřebiteli, v těchto formách:“

Or. en

(Nařízení (ES) č. 1272/2008)

Odůvodnění

Všechny uvedené právní předpisy se zabývají pouze účinky chemických látek na zdraví, nikoliv na životní prostředí. Proto by měly být vyňaty z nařízení CLP pouze v případě tříd nebezpečnosti pro lidské zdraví, nikoli však v případě tříd nebezpečnosti pro životní prostředí.

Pozměňovací návrh 133
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 2 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – bod 7 a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) vkládá se nový bod, který zní:	***vypouští se***
„7a. „vícesložkovou látkou“ látka, která obsahuje více než jednu složku;“	

Or. en

Odůvodnění

Nová definice vícesložkových látek by měla být zrušena, protože není v souladu s pokyny agentury ECHA. Není třeba definovat vícesložkové látky, aby se jimi mohlo zabývat nařízení CLP.

Pozměňovací návrh 134
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 2 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – bod 7 a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) vkládá se nový bod, který zní:	***vypouští se***
„7a. „vícesložkovou látkou“ látka, která obsahuje více než jednu složku;“	
	(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)

Or. en

(Čl. 2 – bod 7 a (nový))

Pozměňovací návrh 135
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 2 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – odst. 7 a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) vkládá se nový bod, který zní:	***vypouští se***
„7a. „vícesložkovou látkou“ látka, která obsahuje více než jednu složku;“	

Or. en

Pozměňovací návrh 136
Anna Zalewska

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 2 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – bod 7 a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) vkládá se nový bod, který zní:	***vypouští se***
„7a. „vícesložkovou látkou“ látka, která obsahuje více než jednu složku;“	

Or. en

Pozměňovací návrh 137
Irène Tolleret, Max Orville, Giuseppe Ferrandino, Atidzhe Alieva-Veli, Iskra Mihaylova, Ilhan Kyuchyuk

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 2 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – odst. 7 a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) vkládá se nový bod, který zní:	***vypouští se***
„7a. „vícesložkovou látkou“ látka, která obsahuje více než jednu složku;“	

Or. en

Odůvodnění

Navrhovaná nová definice „vícesložkových látek“ se liší od definice používané podle nařízení REACH. To vytváří právní nejistotu, zejména pro odvětví éterických olejů, a ohrožuje výrobní řetězec éterických olejů a rostlinných extraktů.

Pozměňovací návrh 138
Andrey Novakov, Asim Ademov, Andrey Kovatchev, Emil Radev, Eva Maydell, Alexander Alexandrov Yordanov, Radan Kanev, Ivo Hristov, Tsvetelina Penkova, Petar Vitanov, Elena Yoncheva, Atidzhe Alieva-Veli, Ilhan Kyuchyuk, Iskra Mihaylova, Angel Dzhambazki, Andrey Slabakov, Cristina Maestre Martín De Almagro, Salvatore De Meo, Dolors Montserrat, Lucia Vuolo, Clara Aguilera, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Francisco José Millán Mon, Cristian-Silviu Buşoi, Massimiliano Salini, Isabel Benjumea Benjumea, Lara Comi, Agnès Evren, Tomislav Sokol, Daniel Buda, Anne Sander, Sunčana Glavak, Francesca Peppucci

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 2 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – odst. 7 a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7a. „vícesložkovou látkou“ látka, která obsahuje více než jednu složku;	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

We propose to delete the definition of 'multi-constituent substance' as there is a lack of clarity and alignment with the definition of 'multi-constituent substance' under the ECHA Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP. In order to ensure complementarity and legal certainty, 'multi-constituent substance' should be defined under REACH and classified under CLP.

Pozměňovací návrh 139
Martin Hojsík, Irène Tolleret, Atidzhe Alieva-Veli, Iskra Mihaylova, Ilhan Kyuchyuk, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

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

Čl. 2 – odst. 7 a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7a. „vícesložkovou látkou“ látka, která obsahuje více než jednu složku;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 140
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 2 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 7 a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7a. „vícesložkovou látkou“ látka, která obsahuje více než jednu složku;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 141
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 2 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – bod 7 a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7a. „***vícesložkovou*** látkou“ látka, která obsahuje více než jednu složku;	7a. „látkou“ látka, která obsahuje více než jednu složku; *(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)*

Or. en

(Čl. 2 – bod 7 a)

Pozměňovací návrh 142
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 2 – písm. b a (nové)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – odst. 1 – bod 38 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) V článku 2 se doplňuje nový bod 38a, který zní:
	„38a. „doplňováním“ operace, při níž spotřebitel nebo profesionální uživatel plní svou vlastní nádobu, která plní funkci obalu, nebezpečnou látkou nebo směsí nabízenou dodavatelem v rámci obchodní transakce;“

Or. en

Pozměňovací návrh 143
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 2 – písm. b b (nové)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 2 – odst. 1 – bod 38 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	bb) V článku 2 se doplňuje nový bod 38b, který zní:
	„38b. „plnicí stanicí“ místo, kde dodavatel nabízí spotřebitelům nebo profesionálním uživatelům nebezpečné látky nebo směsi, které lze zakoupit prostřednictvím doplňování;“

Or. en

Pozměňovací návrh 144
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 2 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 3 – odst. 1

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	2a) V článku 3 se odstavec 1 se nahrazuje tímto:
Látka nebo směs, která splňuje kritéria týkající se fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví nebo nebezpečnosti pro životní prostředí stanovená v částech 2 až 5 přílohy I, je nebezpečná a klasifikuje se podle příslušných tříd nebezpečnosti stanovených v uvedené příloze.	„Látka nebo směs, která splňuje kritéria týkající se fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví nebo nebezpečnosti pro životní prostředí stanovená v částech 2 až 5 přílohy I, je nebezpečná a klasifikuje se podle příslušných tříd nebezpečnosti stanovených v uvedené příloze. ***V případě potřeby se zohlední rozdíly mezi pohlavími, pokud jde o citlivost na chemické látky.***“

Or. en

(Nařízení (ES) č. 1272/2008)

Odůvodnění

Mezi pohlavími existují významné fyziologické a biologické rozdíly, které vedou k rozdílné citlivosti na chemické látky (např. tělesný tuk, metabolismus, hormonální systém). Je známo, že hormony mají specifické důsledky pro pohlaví. Při posuzování nebezpečnosti podle nařízení CLP by se tyto rozdíly měly v případě potřeby zohlednit.

Pozměňovací návrh 145
Andrey Novakov, Asim Ademov, Andrey Kovatchev, Emil Radev, Eva Maydell, Alexander Alexandrov Yordanov, Radan Kanev, Ivo Hristov, Tsvetelina Penkova, Petar Vitanov, Elena Yoncheva, Atidzhe Alieva-Veli, Ilhan Kyuchyuk, Iskra Mihaylova, Angel Dzhambazki, Andrey Slabakov, Cristina Maestre Martín De Almagro, Salvatore De Meo, Dolors Montserrat, Lucia Vuolo, Clara Aguilera, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Francisco José Millán Mon, Cristian-Silviu Buşoi, Massimiliano Salini, Isabel Benjumea Benjumea, Lara Comi, Agnès Evren, Tomislav Sokol, Daniel Buda, Anne Sander, Sunčana Glavak, Francesca Peppucci

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*	
[...]		
[...]	***[...]***	***v y p o u š t í***
	[...]	***s e***

Or. en

Odůvodnění

CLP revision proposes a similar classification approach to be applied for multi-constituent substances as for mixtures. The provision for mixtures is neither adequate, nor usable in the case of natural complex substances (NCSs) - essential oil, plant extract, absolute and so on. In that case, all constituents are integral and inseparable part of the substance. Therefore, the toxicological properties are defined by the entirety of the substance, not by its individual constituents. The composition of the NCSs is complex and often includes a multitude of constituents. The composition of NCSs is also variable and it depends on a number of factors such as the part of the plant, the geographical origin, the season and climate conditions (humidity, sun intensity), the extraction techniques and more. In this regard, it is important that the legislation considers the specificities of NCSs, incl. their character as UVCB substances (with variable composition and concentration) for their classification as single substances and not mixtures. Based on the above, a full deletion of Article 5 par. 3 is necessary, as NCSs are not intentional mixtures but substances. The deletion of Article 5 par. 3 guarantees that the current complementary approach for the classification of NCSs, would continue to apply. Keeping the current approach reduces the risk of over classification of NCSs, which would undermine the production and the market placement of currently safe for use natural substances. Legal certainty would require that the CLP lays down clear criteria and a transparent procedure for a derogation in Annex I, while the latter should take place through a targeted amendment to the regulation. It is worth noting that the burden of these requirements will largely fall on the distilleries, predominantly made up of SMEs and family-owned businesses.

Pozměňovací návrh 146
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

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

Čl. 5 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*	
[...]		
[...]	***[...]***	***v***
	[...]	***y***
		p
		o
		u
		š
		t
		í
		s
		e

Or. en

Pozměňovací návrh 147
Anna Zalewska

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*	
[...]		
[...]	***[...]***	***v***
	[...]	***y***
		p
		o
		u
		š
		t
		í
		s
		e

Or. en

Odůvodnění

Přírodní vícesložkové látky by měly zůstat klasifikovány jako "látky" podle současného nařízení REACH a CLP. Směsi mohou obsahovat tisíce složek, které jsou látce vlastní. Jejich složení se liší podle zeměpisného původu, ročního období, klimatických podmínek a způsobu výroby. Bylo by proto nevhodné klasifikovat přírodní komplexní látky podle pravidel pro směsi s velmi nízkými limity složek a ignorovat dostupné údaje o celé komplexní/ vícesložkové látce.

Pozměňovací návrh 148
Irène Tolleret, Max Orville, Giuseppe Ferrandino, Atidzhe Alieva-Veli, Iskra Mihaylova, Ilhan Kyuchyuk

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*	
[...]		
[...]	***[...]***	***v y p o u š t í***
	[...]	***s e***

Or. en

Odůvodnění

Éterické oleje a rostlinné extrakty jsou přírodní komplexní látky složené ze stovek složek. Přírodní komplexní látky jsou podle nařízení REACH a CLP regulovány jako látky a měly by být i nadále považovány za látky, nikoli za směsi. Změna přístupu, kdy by se přírodní komplexní látky klasifikovaly jako směsi, by ohrozila používání těchto látek ve spotřebitelských výrobcích a podkopala by celé odvětví výroby éterických olejů a rostlinných extraktů.

Pozměňovací návrh 149

Jutta Paulus

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Vícesložková látka, která obsahuje ***alespoň*** jednu složku ve formě jednotlivé složky, zjištěné nečistoty nebo přídatné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace uvedené v odstavci 1, se přezkoumá podle kritérií stanovených v tomto odstavci, přičemž se použijí dostupné informace o těchto složkách a látce***, pokud příloha I neuvádí zvláštní ustanovení***.	Látka, která obsahuje ***více než*** jednu složku ve formě jednotlivé složky, zjištěné nečistoty nebo přídatné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace uvedené v odstavci 1, se přezkoumá podle kritérií stanovených v tomto odstavci, přičemž se použijí dostupné informace o těchto složkách a látce. *(První část této změny je horizontální změnou: všechny odkazy v návrhu Komise na „vícesložkovou látku (látky)“ - kromě vypuštění definice - by měly být nahrazeny zde uvedeným zněním)*

Or. en

(Tento pozměňovací návrh souvisí s pozměňovacími návrhy téhož autora ke čtvrtému a sedmému pododstavci tohoto odstavce.)

Odůvodnění

Odkaz na možnost konkrétního ustanovení je zde nemístný. Mělo by být přesunuto do čtvrtého a sedmého pododstavce tohoto odstavce.

Pozměňovací návrh 150
Pietro Fiocchi

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Vícesložková látka, která obsahuje alespoň jednu složku ***ve formě jednotlivé složky***, zjištěné nečistoty nebo přídatné látky, pro	Látka, která obsahuje alespoň jednu složku, zjištěné nečistoty nebo přídatné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace

kterou jsou k dispozici příslušné informace uvedené v odstavci 1, se přezkoumá podle kritérií stanovených v tomto odstavci, přičemž se použijí dostupné informace o těchto složkách a látce, pokud příloha I neuvádí zvláštní ustanovení.

uvedené v odstavci 1, se přezkoumá podle kritérií stanovených v tomto odstavci, přičemž se použijí dostupné informace o těchto složkách a látce, pokud příloha I neuvádí zvláštní ustanovení.

(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)

Or. en

Odůvodnění

To avoid confusion and discrepancies with practices under REACH, text modifications are proposed to remove references to the definition of multi-constituent substances which the Commission proposes to introduce and instead use the already existing terminology in the REACH and CLP Regulations. The text is further simplified by referring to the sections in Annex I rather than subsections. 'Hazardous to the aquatic environment' is moved to the first part of the new Art 5.3 to combine hazard classes in the 2 parts of the text according to how classification is carried out. For 'germ cell mutagenicity', 'carcinogenicity', 'reproductive toxicity' and 'hazardous to the aquatic environment' if no data on constituents are available, whole substances are tested. For 'persistent, bioaccumulative and toxic', 'very persistent and very bioaccumulative', 'persistent, mobile and toxic' and 'very persistent and very mobile' hazard classes, also whole substances are tested, but the effects take de facto place at constituent level. The property 'rapid degradability of organic substances' (Annex I Section 4.1.2.9) part of the 'hazard to the aquatic environment' hazard (Annex I Section 4.1) is different from the property 'persistence (degradation' part of the hazards 'Persistent, Bioaccumulative and Toxic or Very Persistent, Very Bioaccumulative properties' (Annex I Section 4.3) and 'Persistent, Mobile and Toxic or Very Persistent, Very Mobile properties' (Annex I Section 4.4).

In alignment with the current approach under the CLP and under the UN-GHS, all available and reliable information on constituents as well as whole substance data are used to assess the hazards.

Pozměňovací návrh 151
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Vícesložková látka, která obsahuje alespoň jednu složku ***ve formě jednotlivé složky***, zjištěné nečistoty nebo přídatné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace uvedené v odstavci 1, se přezkoumá podle kritérií stanovených v tomto odstavci, přičemž se použijí dostupné informace o těchto složkách a látce, pokud příloha I neuvádí zvláštní ustanovení.	Látka, která obsahuje alespoň jednu složku, zjištěné nečistoty nebo přídatné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace uvedené v odstavci 1, se přezkoumá podle kritérií stanovených v tomto odstavci, přičemž se použijí dostupné informace o těchto složkách a látce, pokud příloha I neuvádí zvláštní ustanovení. *(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)*

Or. en

(Čl. 5 – odst. 3 (nový)

Pozměňovací návrh 152
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Vícesložková látka, která obsahuje alespoň jednu složku ve formě jednotlivé složky, zjištěné nečistoty nebo přídatné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace uvedené v odstavci 1, se přezkoumá podle kritérií stanovených v tomto odstavci, přičemž se použijí dostupné informace o těchto složkách a látce, pokud příloha I neuvádí zvláštní ustanovení.	Látka, která obsahuje alespoň jednu složku ve formě jednotlivé složky, zjištěné nečistoty nebo přídatné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace uvedené v odstavci 1, se přezkoumá podle kritérií stanovených v tomto odstavci, přičemž se použijí dostupné informace o těchto složkách a látce, pokud příloha I neuvádí zvláštní ustanovení.

Or. en

Pozměňovací návrh 153
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Vícesložková látka, ***která obsahuje alespoň*** jednu složku ve formě jednotlivé složky, zjištěné nečistoty nebo přídatné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace uvedené v odstavci 1, se přezkoumá podle kritérií stanovených v tomto odstavci, přičemž se použijí dostupné informace o těchto složkách a látce, pokud příloha I neuvádí zvláštní ustanovení.	***Látky***, které obsahují ***více než*** jednu složku ve formě jednotlivé složky, zjištěné nečistoty nebo přídatné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace uvedené v odstavci 1, se přezkoumá podle kritérií stanovených v tomto odstavci, přičemž se použijí dostupné informace o těchto složkách a látce, pokud příloha I neuvádí zvláštní ustanovení.

Or. en

Pozměňovací návrh 154
João Albuquerque, Sara Cerdas

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Vícesložková látka, která obsahuje ***alespoň*** jednu složku ve formě jednotlivé složky, zjištěné nečistoty nebo přídatné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace uvedené v odstavci 1, se přezkoumá podle kritérií stanovených v tomto odstavci, přičemž se použijí dostupné informace o těchto složkách a látce, pokud příloha I neuvádí zvláštní ustanovení.	Látka, která obsahuje ***více než*** jednu složku ve formě jednotlivé složky, zjištěné nečistoty nebo přídatné látky, pro kterou jsou k dispozici příslušné informace uvedené v odstavci 1, se přezkoumá podle kritérií stanovených v tomto odstavci, přičemž se použijí dostupné informace o těchto složkách a látce, pokud příloha I neuvádí zvláštní ustanovení.

Or. en

Pozměňovací návrh 155
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pro účely hodnocení ***vícesložkových*** látek podle kapitoly 2 v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“, „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím“ a „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím“ podle oddílů 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 a 4.2.3.1 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky.	Pro účely hodnocení látek***, které obsahují více než jednu složku,*** podle kapitoly 2 ***této hlavy*** v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“, „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím“ a „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím“ podle oddílů 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 a 4.2.3.1 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky.

Or. en

Pozměňovací návrh 156
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pro účely hodnocení ***vícesložkových*** látek podle kapitoly 2 v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“***, „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím“*** a „***vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím***“ podle oddílů ***3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1*** a 4.2.3.1 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace	Pro účely hodnocení ***těchto*** látek podle kapitoly 2 v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“ a „***nebezpečné pro vodní prostředí***“ podle oddílů ***3.5., 3.6., 3.7. a 4.1.*** a 4.2.3.1 přílohy I***, pokud příslušné informace uvedené v odstavci 1 nejsou k dispozici o látce samotné.*** použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky***, nečistoty a přídatné látky***.

uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky.

(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)

Or. en

(Čl. 5 – odst. 3 (nový)

Pozměňovací návrh 157
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pro účely hodnocení ***vícesložkových*** látek podle kapitoly 2 v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“, „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím“ a „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím“ podle oddílů 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 a 4.2.3.1 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky.	Pro účely hodnocení látek***, které obsahují více než jednu složku,*** podle kapitoly 2 v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“, „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím“ a „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím“ podle oddílů 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 a 4.2.3.1 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky.

Or. en

Pozměňovací návrh 158
Pietro Fiocchi

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

Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pro účely hodnocení ***vícesložkových*** látek podle kapitoly 2 v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“***, „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím“*** a „***vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím***“ podle oddílů ***3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 a 4.2.3.1*** přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky.	Pro účely hodnocení ***těchto*** látek podle kapitoly 2 v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“ a „***nebezpečné pro vodní prostředí***“ podle oddílů ***3.5, 3.6, 3.7, a 4.1*** přílohy I***, pokud příslušné informace uvedené v odstavci 1 nejsou k dispozici o látce samotné,*** použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky***, nečistoty a přídatné látky***. *(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)*

Or. en

(Čl. 5 – odst. 3 (nový))

Odůvodnění

Aby se předešlo nejasnostem a nesrovnalostem s postupy podle nařízení REACH, navrhují se úpravy textu, aby se odstranily odkazy na definici vícesložkových látek, kterou Komise navrhuje zavést, a místo toho se použila terminologie již existující v nařízeních REACH a CLP.

Pozměňovací návrh 159
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Důležité dostupné informace o ***samotné vícesložkové látce*** se zohlední, pokud je	Důležité dostupné informace o ***samotných látkách obsahujících více než jednu***

splněna jedna z těchto podmínek:	***složku*** se zohlední, pokud je splněna jedna z těchto podmínek***, pokud příloha I nestanoví zvláštní ustanovení***:

Or. en

Pozměňovací návrh 160
João Albuquerque, Sara Cerdas

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Důležité dostupné informace o samotné ***vícesložkové*** látce se zohlední, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:	Důležité dostupné informace o samotné látce ***obsahující více než jednu složku*** se zohlední, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:

Or. en

Pozměňovací návrh 161
João Albuquerque, Sara Cerdas

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) informace splňují kritéria pro výjimku stanovená v příloze I v souladu s odstavcem 4.

Or. en

Pozměňovací návrh 162
Jutta Paulus

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Důležité dostupné informace o samotné ***vícesložkové*** látce, které dokládají nepřítomnost určitých vlastností nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.“	Důležité dostupné informace o samotné látce ***obsahující více než jednu složku***, které dokládají nepřítomnost určitých vlastností nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce***, pokud příloha I nestanoví zvláštní ustanovení***.

Or. en

Odůvodnění

Průmysl éterických olejů tvrdí, že jejich oleje jako celek, i když obsahují jako složku látku karcinogenní, mutagenní nebo toxickou pro reprodukci, tyto vlastnosti nevykazují. Komise proto navrhla, aby pro látky obsahující více než jednu složku mohla být udělena výjimka z uplatňování pravidel pro míchání, která se vztahují na směsi. Tato možnost výjimky musí být v tomto pododstavci výslovně uvedena.

Pozměňovací návrh 163
João Albuquerque, Sara Cerdas

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Důležité dostupné informace o samotné ***vícesložkové*** látce, které dokládají nepřítomnost ***určitých*** vlastností nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.“	Důležité dostupné informace o samotné látce ***obsahující více než jednu složku***, které dokládají nepřítomnost vlastností ***uvedených v písmenu a)*** nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.“

Or. en

Pozměňovací návrh 164
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Důležité dostupné informace o samotné ***vícesložkové*** látce, které dokládají nepřítomnost určitých vlastností nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.“	Důležité dostupné informace o samotné látce ***obsahující více než jednu složku***, které dokládají nepřítomnost určitých vlastností nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.“

Or. en

Amendment 165
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Article 1 – paragraph 1 – point 4
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 5 – odstavec 3 – point 4

Text proposed by the Commission	*Amendment*
Důležité dostupné informace o samotné vícesložkové látce, které dokládají nepřítomnost určitých vlastností nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.	Důležité dostupné informace o samotné vícesložkové látce, které dokládají nepřítomnost určitých vlastností nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o ***jednotlivých*** složkách obsažených v látce.

Or. cs

Pozměňovací návrh 166
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pro účely hodnocení ***vícesložkových*** látek podle kapitoly 2 v souvislosti s vlastnostmi ***„biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“,*** „perzistentní, bioakumulativní a toxické“, „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“, „perzistentní, mobilní a toxické“ a „vysoce perzistentní a vysoce mobilní“ podle oddílů ***4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 a 4.4.2.3.2*** přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky**.**	Pro účely hodnocení ***těchto*** látek podle kapitoly 2 v souvislosti s vlastnostmi „perzistentní, bioakumulativní a toxické“, „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“, „perzistentní, mobilní a toxické“ a „vysoce perzistentní a vysoce mobilní“ uvedeným v oddílech ***4.3 a 4.4*** přílohy**I*, pokud příslušné informace uvedené v odstavci 1 nejsou k dispozici o látce samotné,*** použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky***, nečistoty a přídatné látky***. *(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)*

Or. en

(Čl. 5 – odst. 3 (nový))

Odůvodnění

To avoid confusion and discrepancies with practices under REACH, text modifications are proposed to remove references to the definition of multi-constituent substances which the Commission proposes to introduce and instead use the already existing terminology in the REACH and CLP Regulations.

Pozměňovací návrh 167
João Albuquerque, Sara Cerdas

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pro účely hodnocení ***vícesložkových*** látek podle kapitoly 2 v souvislosti s vlastnostmi	Pro účely hodnocení látek ***obsahující více než jednu složku*** podle kapitoly 2 ***této***

„biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“, „perzistentní, bioakumulativní a toxické“, „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“, „perzistentní, mobilní a toxické“ a „vysoce perzistentní a vysoce mobilní“ podle oddílů 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 a 4.4.2.3.2 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky.	***hlavy*** v souvislosti s vlastnostmi „biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“, „perzistentní, bioakumulativní a toxické“, „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“, „perzistentní, mobilní a toxické“ a „vysoce perzistentní a vysoce mobilní“ podle oddílů 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 a 4.4.2.3.2 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky.

Or. en

Pozměňovací návrh 168
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pro účely hodnocení ***vícesložkových*** látek podle kapitoly 2 v souvislosti s vlastnostmi ***„biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“,*** „perzistentní, bioakumulativní a toxické“, „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“, „perzistentní, mobilní a toxické“ a „vysoce perzistentní a vysoce mobilní“ podle oddílů ***4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 a 4.4.2.3.2*** přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky.	Pro účely hodnocení ***těchto*** látek podle kapitoly 2 v souvislosti s vlastnostmi „perzistentní, bioakumulativní a toxické“, „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“, „perzistentní, mobilní a toxické“ a „vysoce perzistentní a vysoce mobilní“ uvedeným v oddílech ***4.3 a 4.4*** přílohyI, ***pokud příslušné informace uvedené v odstavci 1 nejsou k dispozici o látce samotné***, použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky***, nečistoty a přídatné látky***. *(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)*

Or. en

(Čl. 5 – odst. 3 (nový))

Pozměňovací návrh 169
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pro účely hodnocení ***vícesložkových*** látek podle kapitoly 2 v souvislosti s vlastnostmi „biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“, „perzistentní, bioakumulativní a toxické“, „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“, „perzistentní, mobilní a toxické“ a „vysoce perzistentní a vysoce mobilní“ podle oddílů 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 a 4.4.2.3.2 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky.	Pro účely hodnocení látek ***obsahující více než jednu složku*** podle kapitoly 2 v souvislosti s vlastnostmi „biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“, „perzistentní, bioakumulativní a toxické“, „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“, „perzistentní, mobilní a toxické“ a „vysoce perzistentní a vysoce mobilní“ podle oddílů 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 a 4.4.2.3.2 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pro každou jednotlivou složku látky.

Or. en

Pozměňovací návrh 170
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Důležité dostupné informace o samotné vícesložkové látce se zohlední, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:	***vypouští se***
a) informace prokazují vlastnosti biologické rozložitelnosti, perzistence, mobility a bioakumulace;	
b) informace podporují závěry založené na důležitých dostupných informacích o složkách obsažených v látce.	
	(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)

Or. en

(Čl. 5 – odst. 3 (nový))

Pozměňovací návrh 171
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Důležité dostupné informace o ***samotné vícesložkové látce*** se zohlední, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:	Důležité dostupné informace o ***samotných látkách obsahujících více než jednu složku*** se zohlední, pokud je splněna jedna z těchto podmínek***, pokud příloha I nestanoví zvláštní ustanovení***:

Or. en

Pozměňovací návrh 172
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Důležité dostupné informace o samotné ***vícesložkové*** látce se zohlední, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:	Důležité dostupné informace o samotné látce ***obsahující více než jednu složku*** se zohlední, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:

Or. en

Pozměňovací návrh 173
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 6 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) informace prokazují vlastnosti biologické rozložitelnosti**,** perzistence, mobility ***a*** bioakumulace;	a) informace prokazují ***nedostatečné*** vlastnosti biologické rozložitelnosti ***nebo*** perzistence, mobility ***či*** bioakumulace;

Or. en

Odůvodnění

Oprava zjevné chyby v návrhu Komise. Relevantní dostupné informace o látce obsahující více než jednu složku by měly být zohledněny v případě nedostatečné biologické rozložitelnosti, nikoli v případě biologické rozložitelnosti. A tyto vlastnosti by měly být posuzovány každá zvlášť, nikoli pouze tehdy, jsou-li splněny všechny.

Pozměňovací návrh 174
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 6 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) informace prokazují vlastnosti ***biologické rozložitelnosti,*** perzistence, mobility a bioakumulace;	a) informace prokazují vlastnosti perzistence, mobility a bioakumulace ***nebo nedostatečné biologické rozložitelnosti***;

Or. en

Pozměňovací návrh 175
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 6 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) informace splňují kritéria pro výjimku stanovená v příloze I v souladu s odstavcem 4.

Or. en

Pozměňovací návrh 176
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Důležité dostupné informace o samotné vícesložkové látce, které dokládají nepřítomnost určitých vlastností nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.	***vypouští se*** *(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)*

Or. en

(Čl. 5 – odst. 3 (nový))

Pozměňovací návrh 177
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Důležité dostupné informace o samotné vícesložkové látce, které dokládají nepřítomnost určitých vlastností nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.	Důležité dostupné informace o samotné vícesložkové látce, které dokládají nepřítomnost určitých vlastností nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce***, pokud příloha I neuvádí zvláštní ustanovení***.

Or. en

Odůvodnění

Možnost výjimky z tohoto pravidla prostřednictvím přílohy I by se měla vztahovat i na vlastnosti uvedené v pododstavci 5.

Pozměňovací návrh 178
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Důležité dostupné informace o samotné ***vícesložkové*** látce, které dokládají nepřítomnost ***určitých*** vlastností nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.“	Důležité dostupné informace o samotné látce ***obsahující více než jednu složku***, které dokládají nepřítomnost vlastností ***uvedených v písmenu a)*** nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.“

Or. en

Pozměňovací návrh 179
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Důležité dostupné informace o samotné ***vícesložkové*** látce, které dokládají nepřítomnost určitých vlastností nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.“	Důležité dostupné informace o samotné látce ***obsahující více než jednu složku***, které dokládají nepřítomnost určitých vlastností nebo méně závažné vlastnosti, nemají přednost před důležitými dostupnými informacemi o složkách obsažených v látce.“

Or. en

Pozměňovací návrh 180
João Albuquerque, Sara Cerdas

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V článku 5 se doplňuje nový odstavec 3a, který zní:
	„Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci postupem podle článku 53 za účelem změny přílohy I s cílem stanovit kritéria pro odchylku uvedená v odst. 3 pododstavci 3 písm. ba) a odst. 5 písm. ba) na základě stanoviska Výboru pro posuzování rizik agentury zřízeného podle čl. 76 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006. Stanovisko Výboru pro posuzování rizik musí být založeno na spolehlivých a aktualizovaných vědeckých informacích, zejména pokud prokazuje výskyt antagonistických účinků mezi složkami

ovlivňujícími nebezpečnost látky.“

Or. en

Pozměňovací návrh 181
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Max Orville, Susana Solís Pérez

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V článku 5 se doplňuje nový odstavec 3a, který zní:
	„Evropská komise, je-li to vhodné a vědecky odůvodněné, změní přílohu I postupem podle článku 53 tak, aby stanovila zvláštní ustanovení, která povolují odchylku od kritérií stanovených v tomto článku pro látku obsahující více než jednu složku.
	Výbor pro posuzování rizik agentury zřízený podle čl. 76 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006 v případě potřeby přijme stanovisko k vědecké argumentaci pro odchylku od pravidel pro látky obsahující více než jednu složku stanovených v tomto článku.“

Or. en

Pozměňovací návrh 182
Eric Andrieu, Nora Mebarek, Sylvie Guillaume

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

V článku 5 se odstavec 3a mění takto:

„Látky, které se vyskytují v přírodě, jak jsou definovány v článku 3.39 nařízení REACH, stejně jako látky obnovitelného původu získané přímo z rostlin, jako jsou éterické oleje, dokládají, že stanovení klasifikace by mělo být založeno výhradně na údajích získaných na základě analýzy látky jako celku, nikoli na základě analýzy jejích složek braných samostatně.“

Or. fr

Odůvodnění

U přírodních produktů získaných zejména destilací rostlin musí být klasifikace stanovena na přírodní komplexní látce jako celku, nikoli na základě extrapolace klasifikace každé z jejích složek. Tento pozměňovací návrh zajišťuje nepřetržitý soulad s přístupem přijatým na mezinárodní úrovni a zachovává konkurenceschopnost evropského průmyslu.

Pozměňovací návrh 183
Cristian-Silviu Buşoi, Salvatore De Meo, Aldo Patriciello

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V článku 5 se doplňuje nový odstavec 3a, který zní:
	„Látky, které se vyskytují v přírodě, jak jsou definovány v článku 3.39 nařízení REACH, stejně jako látky získané přímo z rostlin, které se pochází z obnovitelných zdrojů a jsou ve své podstatě udržitelné, odůvodňují, že při určování klasifikace lze zohlednit údaje získané o celé látce.“

Or. en

Odůvodnění

Látky, které se vyskytují v přírodě, jak jsou definovány v článku 3.39 nařízení REACH, obnovitelný původ, vnitřně udržitelný, odůvodňují, že při určování klasifikace lze zohlednit

údaje získané o celé látce.

Pozměňovací návrh 184
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 5 – odst. 3 – pododstavec 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V čl. 5 odst. 3 se doplňuje nový pododstavec 7a, který zní?
	„Komise použije postup podle článku 53 pro stanovení zvláštních ustanovení v příloze I.“

Or. en

Odůvodnění

V tomto článku by měl být uveden výslovný odkaz na přijetí zvláštního ustanovení v příloze I.

Pozměňovací návrh 185
Pietro Fiocchi

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V článku 5 se doplňuje nový odstavec 3a, který zní:
	„3a. Odstavec 3 se nevztahuje na látky UVCB biologického původu.“

Or. en

Odůvodnění

It should be considered that UVCB substances cannot be identified well enough by their chemical composition because they contain a large number of constituents and the

composition is often largely unknown, variable or difficult to predict. Other types of information are required to identify them, such as origin/source and manufacturing process, and any significant change to the source or process may result in a different substance and thus the need for new tests. This group presents a real scientific and analytical challenge in respect to the analysis of the composition and structure of different constituents. We also would like to emphasize that UVCB include very different substances, such as polymers, petroleum products, essential oils and others with varying properties and hazard and risk profiles, which are very different from the core MCS group. In most cases UVCB encompass hundreds to thousands of different unknown constituents, which makes the analysis unpractical, unworkable and technically and economically unfeasible. Given the nature of these substances, in practice the proposed principle would be difficult to apply to them. The classification of UVCB substances of the biological material type as CMR, ED, PBT/vPvB, PMT/vPvM, will have a significant negative effect on their use and will lead to the restriction and ban of traditional and widely used products such as Essential oils. Given the existing EU legislative requirements for the use of CMR substances in cosmetic products, detergents, biocides, plant protection products, toys, etc. the application of the MCS concept will impose restrictions on the use of UVCB substances of biological origin in different products and the need to replace them, without it being clear whether safe alternatives exist. Classification and labeling are essential ways to communicate the hazards of substances and mixtures related

Pozměňovací návrh 186
Petar Vitanov, Tsvetelina Penkova, Ilhan Kyuchyuk, Iskra Mihaylova, Atidzhe Alieva-Veli, Radan Kanev, Eva Maydell, Andrey Kovatchev, Andrey Novakov, Emil Radev, Asim Ademov

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V článku 5 se doplňuje nový odstavec 3a, který zní:
	„Odstavec 3 se nevztahuje na látky UVCB biologického původu.“

Or. en

Odůvodnění

The classification of UVCB substances of the biological material type as CMR, ED, PBT/vPvB, PMT/vPvM, will have a significant negative effect on their use and will lead to the restriction and ban of traditional and widely used products such as Essential oils. Given the existing EU legislative requirements for the use of CMR substances in cosmetic products, detergents, biocides, plant protection products, toys, etc., the application of the MCS concept will impose restrictions on the use of UVCB substances of biological origin in different

products and the need to replace them, without it being clear whether safe alternatives exist. Classification and labelling are essential ways to communicate the hazards of substances and mixtures related to human health and the environment and, in this sense, the designation of natural Essential oils as hazardous will inevitably affect the consumer and the trust in preferred products, which has been proven to be safe over time.

Pozměňovací návrh 187
Andrey Slabakov, Andrey Novakov, Angel Dzhambazki, Emil Radev, Andrey Kovatchev, Tsvetelina Penkova, Atidzhe Alieva-Veli, Ilhan Kyuchyuk, Iskra Mihaylova, Radan Kanev, Petar Vitanov, Alexander Alexandrov Yordanov

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V článku 5 se doplňuje nový odstavec 3a, který zní:
	„Odstavec 3 se nevztahuje na látky UVCB biologického původu.“

Or. en

Pozměňovací návrh 188
Radan Kanev, Emil Radev, Andrey Novakov, Andrey Kovatchev, Asim Ademov, Petar Vitanov, Angel Dzhambazki

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V článku 5 se doplňuje nový odstavec 3a, který zní:
	„Odstavec 3 se nevztahuje na látky UVCB biologického původu.“

Or. en

Odůvodnění

The classification of UVCB substances of the biological material type as CMR, ED, PBT/vPvB, PMT/vPvM, will have a significant negative effect on their use and will lead to the restriction and ban of traditional and widely used products such as Essential oils. Given the existing EU legislative requirements for the use of CMR substances in cosmetic products, detergents, biocides, plant protection products, toys, etc. the application of the MCS concept will impose restrictions on the use of UVCB substances of biological origin in different products and the need to replace them, without it being clear whether safe alternatives exist.

Pozměňovací návrh 189
Billy Kelleher, Ilhan Kyuchyuk, Iskra Mihaylova, Atidzhe Alieva-Veli

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V článku 5 se doplňuje nový odstavec 3a, který zní:
	„Odstavec 3 se nevztahuje na látky UVCB biologického původu.“

Or. en

Odůvodnění

The classification of UVCB substances of the biological material type as CMR, ED,PBT/vPvB, PMT/vPvM, will have a significant negative effect on their use and will lead to the restriction and ban of traditional and widely used products such as Essential oils. Given the existing EU legislative requirements for the use of CMR substances in cosmetic products, detergents, biocides, plant protection products, toys, etc. the application of the MCS concept will impose restrictions on the use of UVCB substances of biological origin in different products and the need to replace them, without it being clear whether safe alternatives exist. Classification and labelling are essential ways to communicate the hazards of substances and mixtures related to human health and the environment and, in this sense, the designation of natural Essential oils as hazardous will inevitably affect the consumer and the trust in preferred products, which has been proven to be safe over time.

Pozměňovací návrh 190
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 6 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pro účely hodnocení směsí podle kapitoly 2 v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“, „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím“ a „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím“ podle oddílů 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 a 4.2.3.1 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pouze pro látky ve směsi, nikoli pro směs samotnou.	Pro účely hodnocení směsí podle kapitoly 2 ***této hlavy*** v souvislosti s třídami nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“, „karcinogenita“, „toxicita pro reprodukci“, „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím“ a „vlastnost vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím“ podle oddílů 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 a 4.2.3.1 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pouze pro látky ve směsi, nikoli pro směs samotnou.

Or. en

Pozměňovací návrh 191
Marian-Jean Marinescu

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 5
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 6 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V článku 6 se doplňuje nový odstavec 4a, který zní:
	„Agentura včas vypracuje rozhodné pokyny na podporu výše uvedených hodnocení. Všechny pokyny by měly být přijaty před vstupem tohoto nařízení v platnost.“

Or. en

(Viz čl. 6 odst. 4 nařízení 1272/2008)

Odůvodnění

Pokyny pro nařízení by měly být přijímány zásadně před vstupem nařízení v platnost, nikoli až po něm, aby se předešlo zbytečným problémům při jeho provádění.

Pozměňovací návrh 192
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 5
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 6 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud však dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi dokládají vlastnosti vyvolávající mutagenní účinky v zárodečných buňkách, karcinogenní účinky nebo toxické účinky pro reprodukci nebo vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím či životním prostředím, které nebyly zjištěny z důležitých dostupných informací o jednotlivé látce uvedených v prvním pododstavci, vezmou se tyto údaje rovněž v úvahu pro účely hodnocení směsi uvedené v prvním pododstavci.	Pokud však ***jde o jeden přípravek na ochranu rostlin nebo jeden biocidní přípravek, pro který je třeba splnit kritéria schválení nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo nařízení (EU) č. 528/2012 pro schválení odpovídající účinné látky, nebo pokud*** dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi dokládají vlastnosti vyvolávající mutagenní účinky v zárodečných buňkách, karcinogenní účinky nebo toxické účinky pro reprodukci nebo vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím či životním prostředím, které nebyly zjištěny z důležitých dostupných informací o jednotlivé látce uvedených v prvním pododstavci, vezmou se tyto údaje ***o směsi jako celku*** rovněž v úvahu pro účely hodnocení směsi uvedené v prvním pododstavci.

Or. en

Odůvodnění

Je dobře známo, že přípravky na ochranu rostlin jako celek jsou často toxičtější než účinná látka, kterou obsahují. To není překvapivé, protože přípravky na ochranu rostlin jsou záměrnou směsí k dosažení určitého toxického účinku. Hodnocení přípravku na ochranu rostlin pouze na základě jeho složek s vysokou pravděpodobností podceňuje jeho nebezpečnost. Proto by mělo být vyjasněno, že u přípravku na ochranu rostlin, který je relevantní pro schválení účinné látky, je třeba vzít v úvahu také údaje o směsi jako celku. Totéž by mělo analogicky platit i pro biocidy.

Pozměňovací návrh 193
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 5
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 6 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Pro účely hodnocení směsí podle kapitoly 2 v souvislosti s vlastnostmi „biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“, „perzistentní, bioakumulativní a toxické“, „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“, „perzistentní, mobilní a toxické“ a „vysoce perzistentní a vysoce mobilní“ podle oddílů 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 a 4.4.2.3.2 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pouze pro látky ve směsi, nikoli pro směs samotnou.	4. Pro účely hodnocení směsí podle kapitoly 2 ***této hlavy*** v souvislosti s vlastnostmi „biologická rozložitelnost, perzistence, mobilita a bioakumulace“ v rámci tříd nebezpečnosti „nebezpečné pro vodní prostředí“, „perzistentní, bioakumulativní a toxické“, „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“, „perzistentní, mobilní a toxické“ a „vysoce perzistentní a vysoce mobilní“ podle oddílů 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 a 4.4.2.3.2 přílohy I použije výrobce, dovozce nebo následný uživatel důležité dostupné informace uvedené v odstavci 1 pouze pro látky ve směsi, nikoli pro směs samotnou. ***Pokud však dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi dokládají perzistentní, mobilní nebo bioakumulativní vlastnosti, které nebyly zjištěny z důležitých dostupných informací o jednotlivé látce uvedených v prvním pododstavci, vezmou se tyto údaje rovněž v úvahu pro účely hodnocení směsi uvedené v prvním pododstavci.***

Or. en

Amendment 194
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Article 1 – paragraph 1 – point 5
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 6 – odstavec 4a (nový)

Text proposed by the Commission	*Amendment*
	4a. Pokud však dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi dokládají vlastnosti biologické rozložitelnosti, perzistence, mobility a bioakumulace, které nebyly zjištěny z důležitých dostupných informací o jednotlivé látce uvedených v prvním pododstavci, vezmou se tyto údaje rovněž v úvahu pro účely hodnocení směsi uvedené v prvním pododstavci.

Or. cs

Amendment 195
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Article 1 – paragraph 1 – point 5 a (new)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
článku 7 – odstavec 1

Text proposed by the Commission	*Amendment*
	5a) V článku 7 se odstavec 1 nahrazuje tímto:
	1. Pokud jsou pro účely tohoto nařízení prováděny nové zkoušky, provádějí se zkoušky na zvířatech ve smyslu směrnice 2010/63/EU pouze v případě, že v době jejich provádění neexistují jiné alternativy poskytující přiměřenou spolehlivost a kvalitu údajů. Tyto zkoušky by měly být v souladu s aktuálním stavem vědeckého poznání postupně v plném rozsahu nahrazeny alternativními metodami.

Or. cs

Pozměňovací návrh 196
Marian-Jean Marinescu

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 7

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	5a) Článek 7 se nahrazuje tímto:
Článek 7	„***Článek 7***
Článek 7 Zkoušky na zvířatech a na lidech 1. Pokud jsou pro účely tohoto nařízení prováděny nové zkoušky, provádějí se zkoušky na zvířatech ve smyslu směrnice 86/609/EHS pouze v případě, že neexistují jiné alternativy poskytující přiměřenou spolehlivost a kvalitu údajů. 2. Zkoušky na subhumánních primátech jsou pro účely tohoto nařízení zakázány. 3. Zkoušky na lidech se pro účely tohoto nařízení neprovádějí. Údaje získané z jiných zdrojů, jako jsou například klinické studie, je však možné pro účely tohoto nařízení použít.	Článek 7 Zkoušky na zvířatech a na lidech 1. Pokud jsou pro účely tohoto nařízení prováděny nové zkoušky, provádějí se zkoušky na zvířatech ve smyslu směrnice 86/609/EHS pouze v případě, že neexistují jiné alternativy poskytující přiměřenou spolehlivost a kvalitu údajů. 2. Zkoušky na subhumánních primátech jsou pro účely tohoto nařízení zakázány. 3. Zkoušky na lidech se pro účely tohoto nařízení neprovádějí. Údaje získané z jiných zdrojů, jako jsou například klinické studie, je však možné pro účely tohoto nařízení použít. ***Všechny údaje se hodnotí srovnatelně a podle jejich biologické relevance, mechanistického chápání a schopnosti nabídnout informace vhodné pro splnění požadavků tohoto nařízení.***“

Or. en

(nařízení č. 1272/2008)

Odůvodnění

Odkazy a definice v nařízení REACH a CLP by měly být totožné, aby nedocházelo k záměnám.

Nařízení CLP by se mělo řídit zněním nařízení REACH: „použití alternativních zkušebních metod“ namísto „zkušebních metod bez použití zvířat“.

Pozměňovací návrh 197
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 7

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	5a) Článek 7 se nahrazuje tímto:
Zkoušky na zvířatech a na lidech	„***„Nové metody přístupu,*** zkoušky na zvířatech a na lidech
1. Pokud jsou pro účely tohoto nařízení prováděny nové zkoušky, ***provádějí se*** zkoušky na zvířatech ve smyslu směrnice 86/609/EHS pouze v případě, že neexistují jiné alternativy poskytující přiměřenou spolehlivost a kvalitu údajů.	1. Pokud jsou pro účely tohoto nařízení prováděny nové zkoušky, ***použijí se jako norma nové metody přístupu.*** Zkoušky na zvířatech ***se provádějí*** ve smyslu směrnice 86/609/EHS pouze v případě***, že je prokázáno***, že neexistují jiné alternativy poskytující přiměřenou spolehlivost a kvalitu údajů.
2. Zkoušky na subhumánních primátech jsou pro účely tohoto nařízení zakázány.	2. Zkoušky na subhumánních primátech jsou pro účely tohoto nařízení zakázány***, stejně jako používání údajů získaných ze zkoušek na subhumánních primátech***.
3. Zkoušky na lidech se pro účely tohoto nařízení neprovádějí. Údaje získané z jiných zdrojů, jako jsou například klinické studie, je však možné pro účely tohoto nařízení použít.	3. Zkoušky na lidech se pro účely tohoto nařízení neprovádějí. Údaje získané z jiných zdrojů, jako jsou například klinické studie, je však možné pro účely tohoto nařízení použít.**“**

Or. en

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R1272)

Pozměňovací návrh 198
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 7 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a) V článku 7 se doplňuje nový odstavec 1a, který zní:
	„1a. V úvahu se berou i zkoušky s využitím nových metod.

Or. en

Odůvodnění

Nové metody přístupu mohou významně přispět ke snížení počtu testů na obratlovcích, a proto by měly být rovněž zváženy.

Pozměňovací návrh 199
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 6
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 9 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud kritéria uvedená v odstavci 1 nelze na zjištěné dostupné informace uplatnit přímo, provedou výrobci, dovozci a následní uživatelé hodnocení na základě zjištění průkaznosti důkazů za použití odborného posudku v souladu s oddílem 1.1.1 přílohy I tohoto nařízení, přičemž zvažují veškeré dostupné informace, které mají vliv na určení nebezpečnosti látky nebo směsi, a v souladu s bodem 1.2 přílohy XI nařízení (ES) č. 1907/2006.	3. Pokud kritéria uvedená v odstavci 1 nelze na ***veškeré*** zjištěné dostupné informace uplatnit přímo, provedou výrobci, dovozci a následní uživatelé hodnocení na základě zjištění průkaznosti důkazů za použití odborného posudku v souladu s oddílem 1.1.1 přílohy I tohoto nařízení, přičemž zvažují veškeré dostupné informace, které mají vliv na určení nebezpečnosti látky nebo směsi, a v souladu s bodem 1.2 přílohy XI nařízení (ES) č. 1907/2006. *(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)*

Or. en

(v článku 9 se odstavce 3 a 4 nahrazují tímto:)

Odůvodnění

Základním vědeckým postupem je hodnocení na základě všech dostupných údajů, u některých tříd nebezpečnosti lze o klasifikaci rozhodnout pouze na základě průkaznosti důkazů, jak je jasně uvedeno v oddíle 1.3.2.4.9 GHS OSN.

Zejména v případech, kdy je klasifikace nebezpečnosti založena na hodnocení několika kritérií, jako je tomu v případě hodnocení PBT/vPvB (perzistentní, bioakumulativní a toxické) a PMT/vPvM (perzistentní, mobilní a toxické), je nezbytné zvážit všechny dostupné informace, aby bylo možné posoudit, zda je klasifikace skutečně oprávněná.

Pozměňovací návrh 200
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 10 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a) Doplňuje se nový článek 10a, který zní:
	K navrhované klasifikaci látky nebo směsi se přikládá posouzení socioekonomického dopadu. Posouzení zhodnotí potenciální sociální a ekonomické dopady spojené s navrhovanou klasifikací. Tuto zprávu vypracovává strana, která předkládá návrh na klasifikaci, a odvětví, jehož látka je předmětem klasifikace. Posouzení socioekonomických dopadů zahrnuje mimo jiné:
	a) Hospodářské důsledky, včetně možných dopadů na pracovní místa, konkurenční postavení výrobního odvětví EU a nákladů na dodržování navrhované klasifikace a na to, kdo tyto náklady ponese.
	b) Sociální důsledky, včetně možných dopadů na přístup spotřebitelů/průmyslu ke zboží a službám, ztrátu pracovních míst a konkurenceschopnost.
	Posouzení socioekonomických dopadů přezkoumá třetí strana v rámci procesu klasifikace, aby bylo komplexně a neutrálně posouzeno. Části posouzení socioekonomického dopadu by mohly být zveřejněny s výhradou ochrany důvěrných obchodních informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 201
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 b (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 10 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7b) Doplňuje se nový článek 10b, který zní:
	V procesu klasifikace látky nebo směsi podle nařízení CLP je nutné identifikovat, posoudit a jasně uvést regulační vazby mezi nařízením CLP a dalšími příslušnými právními předpisy EU. To má zajistit konzistentní a účinné řízení rizik ve všech relevantních regulačních souvislostech a zabránit dvojí regulaci. Posouzení dopadů navazujících činností zohlední faktory specifické pro daný případ. Například v případech, kdy je látka přítomna jako nečistota v jiných látkách nebo směsích, by posouzení dopadů mělo zvážit socioekonomické důsledky pro průmyslová odvětví závislá na recyklaci těchto látek nebo směsí. To je důležité zejména pro speciální směsi, jako jsou kovy a anorganické látky. Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány zajistí, aby důsledky navrhovaných klasifikací, včetně regulačních vazeb a následných dopadů, byly jasně sděleny všem příslušným zúčastněným stranám, aby se zabránilo tomu, že klasifikace budou existovat ve vzduchoprázdnu bez vazby na ostatní právní předpisy, které se týkají dané látky nebo směsi. Posouzení regulačních vazeb a následných dopadů a informování o těchto vazbách a dopadech se pravidelně přezkoumává a aktualizuje v rámci neustálého vývoje nařízení CLP a s ohledem na nové vědecké poznatky nebo změny socioekonomických podmínek.

Or. en

Pozměňovací návrh 202

Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 c (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 10 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7c) Doplňuje se nový článek 10c, který zní:
	Při výpočtu koncentrace klasifikované látky ve speciální směsi, jako jsou směsi obsahující kovy a jiné anorganické látky, se použijí zvláštní hlediska. Je to proto, že tyto směsi mohou mít odlišné vlastnosti a chování než směsi organických chemických látek. Namísto výpočtu koncentrace klasifikované látky ve speciální směsi pomocí hmotnosti celé směsi se použije jiná metoda. Tato metoda musí být založena na vědecky platném přístupu, který zohledňuje specifické fyzikální, chemické a toxikologické vlastnosti klasifikované látky a povahu speciální směsi.
	Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) pod vedením Komise poskytne podrobné pokyny k upravené metodě výpočtu pro speciální směsi. Tyto pokyny se vypracovávají po konzultaci s příslušnými vědeckými odborníky a zúčastněnými stranami z odvětví pod vedením Evropské komise a jsou pravidelně přezkoumávány a aktualizovány na základě nových poznatků. Upravená metoda výpočtu pro speciální směsi a související pokyny agentury ECHA se zohlední při provádění a prosazování dalších příslušných právních předpisů EU, mimo jiné včetně směrnice SEVESO. To má zajistit konzistentní a spravedlivý přístup ke klasifikaci a řízení speciálních směsí ve všech regulačních souvislostech.

Or. en

Pozměňovací návrh 203
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 d (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 10 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7d) Doplňuje se nový článek 10d, který zní:
	Platforma příslušných orgánů pro nařízení REACH a CLP (CARACAL) zvýší svou transparentnost nad rámec programů zasedání. To zahrnuje zveřejnění zápisů ze zasedání, včetně diskusí a rozhodnutí týkajících se návrhů klasifikace CLP. Všechny tyto informace musí být přístupné uživatelsky přívětivým způsobem, aby usnadnily porozumění zúčastněným stranám, které nejsou odborníky. Vzhledem ke specifickým zájmům a odborným znalostem zúčastněných stran z jednotlivých odvětví se přijmou zvláštní opatření k zajištění jejich informované účasti v procesu klasifikace podle nařízení CLP. To mimo jiné zahrnuje poskytování jasných a komplexních informací o procesu klasifikace a jeho důsledcích pro odvětví a usnadnění zastoupení odvětví v diskusích v rámci CARACAL.

Or. en

Pozměňovací návrh 204
Marian-Jean Marinescu

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272
Článek 17

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	7a) Článek 17 se nahrazuje tímto:
1. Látka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná a zabalená v obalu musí být označena štítkem, který obsahuje tyto prvky:	„1. Látka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná a zabalená v obalu musí být označena štítkem ***nebo rozkládacím štítkem***, který obsahuje tyto prvky:
a) jméno/název, adresu a telefonní číslo dodavatele nebo dodavatelů;	a) jméno/název, adresu a telefonní číslo dodavatele nebo dodavatelů;
b) jmenovité množství látky nebo směsi v balení přístupném široké veřejnosti, pokud toto množství není uvedeno na jiné části balení;	b) jmenovité množství látky nebo směsi v balení přístupném široké veřejnosti, pokud toto množství není uvedeno na jiné části balení;
c) identifikátory výrobku, jak jsou uvedeny v článku 18;	c) identifikátory výrobku, jak jsou uvedeny v článku 18;
d) popřípadě výstražné symboly nebezpečnosti v souladu s článkem 19;	d) popřípadě výstražné symboly nebezpečnosti ***a signální slova*** v souladu s článkem 19 ***a 20***;
e) popřípadě signální slova v souladu s článkem 20;	e) popřípadě signální slova v souladu s článkem 20;
f) popřípadě standardní věty o nebezpečnosti v souladu s článkem 21;	f) popřípadě standardní věty o nebezpečnosti v souladu s článkem 21;
g) popřípadě náležité pokyny pro bezpečné zacházení v souladu s článkem 22;	g) popřípadě náležité pokyny pro bezpečné zacházení v souladu s článkem 22;
h) popřípadě část pro doplňující informace v souladu s článkem 25.	h) případně část pro ***prohlášení uvádějící, že*** doplňující informace v souladu s článkem 25 ***a další informace specifické pro dané odvětví lze nalézt na internetu***.
2. Nestanoví-li dotčený členský stát nebo členské státy jinak, uvádějí se informace na štítku v úředním jazyce nebo jazycích členského státu či členských států, v nichž je látka nebo směs uváděna na trh.	2. Nestanoví-li dotčený členský stát nebo členské státy jinak, uvádějí se informace na štítku v úředním jazyce nebo jazycích členského státu či členských států, v nichž je látka nebo směs uváděna na trh.
Dodavatelé mohou používat na svých štítcích více jazyků, než požadují členské státy, za předpokladu, že jsou ve všech použitých jazycích uvedeny stejné údaje.	Dodavatelé mohou používat na svých štítcích ***nebo rozkládacích štítcích*** více jazyků, než požadují členské státy, za předpokladu, že jsou ve všech použitých jazycích uvedeny stejné údaje. ***Informace uvedené v odst. 1 písm. e), f), g) a h) mohou být uvedeny na vnitřních stranách rozkládacího štítku. U vícejazyčných rozkládacích štítků musí být jazyky seřazeny logicky, např. abecedně. Komise před vstupem tohoto nařízení v platnost***

vypracuje jasné pokyny, které blíže vymezí podrobnosti kritérií uvedených v tomto článku.“

Or. en

(32008R1272)

Odůvodnění

Pravidla článku 17 by měla být upravena tak, aby umožňovala ambiciózněji přístup k digitálnímu označování a aby doplňující informace a další texty na etiketách byly dostupné online.

Kromě toho by měl být text vyjasněn tak, aby signální práce doprovázela piktogramy na vnějším štítku, a zároveň aby bylo možné případně doplnit vnitřní štítek

V neposlední řadě platí zásada, že pokyny k nařízením, včetně tohoto, by měly být přijímány před vstupem nařízení v platnost, a nikoli až po něm, aby se předešlo zbytečným problémům při jeho provádění.

Pozměňovací návrh 205
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 17 – odst. 1

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	7a) V článku 17 se odstavec 1 nahrazuje tímto:
1. Látka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná a zabalená v obalu musí být označena štítkem, který obsahuje tyto prvky:	„1. Látka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná a zabalená v obalu musí být označena štítkem ***nebo rozkládacím štítkem***, který obsahuje tyto prvky:

Or. en

(nařízení č. 1272/2008)

Pozměňovací návrh 206
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 17 – odst. 1 – písm. i (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a) V čl. 17 odst. 1 se doplňuje nové písmeno i), které zní:
	„i) popřípadě druh a počet zvířat použitých při zkouškách;“

Or. en

Pozměňovací návrh 207
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 b (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 17 – odst. 1 – písm. a

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	7b) V článku 17 se odstavec 1 písm. a) nahrazuje tímto:
a) jméno/název, adresu a telefonní číslo dodavatele nebo dodavatelů;	„***a)*** jméno/název, adresu a telefonní číslo dodavatele nebo dodavatelů; ***distributoři, kteří nemění výrobek nebo balení, mohou použít poskytnutý štítek beze změny.***“

Or. en

(nařízení 1272/2008/ES)

Pozměňovací návrh 208
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 b (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 17 – odst. 2

Původní znění	*Pozměňovací návrh*

	7b) V článku 17 se odstavec 2 nahrazuje tímto:
2. Nestanoví-li dotčený členský stát nebo členské státy jinak, uvádějí se informace na štítku v úředním jazyce nebo jazycích členského státu či členských států, v nichž je látka nebo směs uváděna na trh. Dodavatelé mohou používat na svých štítcích více jazyků, než požadují členské státy, za předpokladu, že jsou ve všech použitých jazycích uvedeny stejné údaje.	„2. Nestanoví-li dotčený členský stát nebo členské státy jinak, uvádějí se informace na štítku v úředním jazyce nebo jazycích členského státu či členských států, v nichž je látka nebo směs uváděna na trh. Dodavatelé mohou používat na svých štítcích ***nebo rozkládacích štítcích*** více jazyků, než požadují členské státy, za předpokladu, že jsou ve všech použitých jazycích uvedeny stejné údaje.“

Or. en

(nařízení č. 1272/2008)

Pozměňovací návrh 209
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 18 – odst. 3 – písm. b

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	7a) V čl. 18 odst. 3 se písmeno b) nahrazuje tímto:
b) identifikaci všech látek obsažených ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi, pokud jde o akutní toxicitu, žíravost pro kůži nebo vážné poškození očí, mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu, toxicitu pro reprodukci, senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže, toxicitu pro specifické cílové orgány nebo nebezpečnost při vdechnutí.	**„**b) identifikaci všech látek obsažených ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi, pokud jde o akutní toxicitu, žíravost pro kůži nebo vážné poškození očí, mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu, toxicitu pro reprodukci, ***endokrinní disrupci pro lidské zdraví, endokrinní disrupci pro životní prostředí,*** senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže, toxicitu pro specifické cílové orgány nebo nebezpečnost při vdechnutí***, perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní (vPvB), perzistentní, mobilní a toxické (PMT), vysoce perzistentní, vysoce mobilní (vPvM) vlastnosti.“;**“

Or. en

(nařízení č. 1272/2008)

Pozměňovací návrh 210
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 18 – odst. 3 – písm. b

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	7a) V čl. 18 odst. 3 se písmeno b) nahrazuje tímto:
b) identifikaci všech látek obsažených ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi, pokud jde o akutní toxicitu, žíravost pro kůži nebo vážné poškození očí, mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu, toxicitu pro reprodukci, senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže, toxicitu pro specifické cílové orgány nebo nebezpečnost při vdechnutí.	„b) identifikaci všech látek obsažených ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi, pokud jde o akutní toxicitu, žíravost pro kůži nebo vážné poškození očí, mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu, toxicitu pro reprodukci***, endokrinní disrupci pro lidské zdraví, endokrinní disrupci pro životní prostředí,*** senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže, toxicitu pro specifické cílové orgány nebo nebezpečnost při vdechnutí***, perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní (vPvB), perzistentní, mobilní a toxické (PMT), vysoce perzistentní, vysoce mobilní (vPvM)***.“

Or. en

(32008R1272)

Odůvodnění

Pozměňovací návrh pouze napravuje opomenutí EK, která zapomněla doplnit nové třídy nebezpečnosti do článku 18.

Pozměňovací návrh 211
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 7 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 18 – odst. 3 – písm. b

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	7a) V čl. 18 odst. 3 se písmeno b) nahrazuje tímto:
identifikaci všech látek obsažených ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi, pokud jde o akutní toxicitu, žíravost pro kůži nebo vážné poškození očí, mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu, toxicitu pro reprodukci, senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže, toxicitu pro specifické cílové orgány ***nebo*** nebezpečnost při vdechnutí.	„identifikaci všech látek obsažených ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi, pokud jde o akutní toxicitu, žíravost pro kůži nebo vážné poškození očí, mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu, toxicitu pro reprodukci, senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže, toxicitu pro specifické cílové orgány)***,*** nebezpečí při vdechnutí***, perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní (vPvB), perzistentní, mobilní a toxické (PMT), vysoce perzistentní, vysoce mobilní (vPvM) vlastnosti***.“

Or. en

(Nařízení (ES) č. 1272/2008)

Odůvodnění

Jedná se o nápravu nedopatření Komise. Nedávno přijatý akt v přenesené pravomoci zavedl nové třídy nebezpečnosti (pro endokrinní disrupcea PBT/vPvB, PMT/vPvM). Ty mohou přispět ke klasifikaci směsi s ohledem na tyto třídy. Měly by zde být samozřejmě také uvedeny.

Pozměňovací návrh 212
Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 8
Nařízení č. 1272/2008
Čl. 23 – odst. 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V článku 23 se doplňuje nové písmeno ea), které zní:

„ea) jednorázové elektronické cigarety, jednorázové náplně a náhradní náplně, jak jsou definovány ve směrnici 2014/40/EU.“

Or. en

Pozměňovací návrh 213
Alexander Bernhuber

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 9
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 25 – odst. 8

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	V článku 25 se odstavec 8 se nahrazuje tímto:
V případě barvy namíchané na přání zákazníka, u níž nebylo předloženo žádné podání v souladu s přílohou VIII ani nebyl vytvořen žádný odpovídající jednoznačný identifikátor složení, musí být v doplňujících informacích uvedených na štítku barvy namíchané na přání zákazníka zahrnuty jednoznačné identifikátory složení všech směsí obsažených v barvě namíchané na přání zákazníka o koncentraci vyšší než 0,1 %, které samy podléhají oznamovací povinnosti podle článku 45, přičemž musí být uvedeny společně a v sestupném pořadí podle koncentrace směsí v barvě namíchané na přání zákazníka v souladu s ustanoveními přílohy VIII části A oddílu 5. V případě, na který se vztahuje první pododstavec, pokud je koncentrace směsi s jednoznačným identifikátorem složení v barvě namíchané na přání zákazníka vyšší než 5 %, musí být v doplňujících informacích uvedených na štítku barvy namíchané na přání zákazníka rovněž zahrnuta koncentrace této směsi vedle jejího jednoznačného identifikátoru složení v souladu s přílohou VIII částí B oddílem 3.4. Pro účely tohoto odstavce se	V případě barvy namíchané na přání zákazníka ***nebo na místě vytvořené směsi***, u níž nebylo předloženo žádné podání v souladu s přílohou VIII ani nebyl vytvořen žádný odpovídající jednoznačný identifikátor složení, musí být v doplňujících informacích uvedených na štítku barvy namíchané na přání zákazníka ***nebo na místě vytvořené směsi*** zahrnuty jednoznačné identifikátory složení všech směsí obsažených v barvě namíchané na přání zákazníka ***nebo na místě vytvořené směsi*** o koncentraci vyšší než 0,1 %, které samy podléhají oznamovací povinnosti podle článku 45, přičemž musí být uvedeny společně a v sestupném pořadí podle koncentrace směsí v barvě namíchané na přání zákazníka ***nebo na místě vytvořené směsi***v souladu s ustanoveními přílohy VIII části A oddílu 5. V případě, na který se vztahuje první pododstavec, pokud je koncentrace směsi s jednoznačným identifikátorem složení v barvě namíchané na přání zákazníka ***nebo na místě vytvořené směsi*** vyšší než 5 %, musí být v doplňujících informacích uvedených na štítku barvy namíchané na přání zákazníka

„barvou namíchanou na přání zákazníka“ rozumí barva vyrobená v omezených množstvích na míru pro jednotlivého zákazníka nebo profesionálního uživatele v místě prodeje prostřednictvím tónování nebo mísení barev.“

nebo na místě vytvořené směsi rovněž zahrnuta koncentrace této směsi vedle jejího jednoznačného identifikátoru složení v souladu s přílohou VIII částí B oddílem 3.4. Pro účely tohoto odstavce se „barvou namíchanou na přání zákazníka“ rozumí barva vyrobená v omezených množstvích na míru pro jednotlivého zákazníka nebo profesionálního uživatele v místě prodeje prostřednictvím tónování nebo mísení barev ***a „na místě připravenou směsí“ se rozumí směs, která je v objemu menším než 10 ml připravena na míru jednotlivému spotřebiteli nebo profesionálnímu uživateli v místě dodávky***.“

Or. en

(Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Článek 25 odst. 1.)

Pozměňovací návrh 214
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 9
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 25 – odst. 2 a 3

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	V článku 25 se odstavce 2 a 3 nahrazují tímto:
2. Pokud látka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná spadá do oblasti působnosti ***směrnice 91/414/EHS***, uvádí se standardní věta v části pro doplňující informace na štítku. Znění této standardní věty musí být v souladu s částí 4 přílohy II a s částí 3 přílohy III tohoto nařízení.	„2. Pokud látka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná spadá do oblasti působnosti ***nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo nařízení (EU) č. 528/2012***, uvádí se standardní věta v části pro doplňující informace na štítku. Znění této standardní věty musí být v souladu s částí 4 přílohy II a s částí 3 přílohy III tohoto nařízení.
3. Dodavatel může v části pro doplňující informace na štítku uvést doplňující informace jiné než uvedené v odstavcích 1 ***a 2***, pokud tím není ztížena identifikace	3. Dodavatel může v části pro doplňující informace na štítku uvést doplňující informace jiné než uvedené v odstavcích 1**,** ***2 a 7***, pokud tím není ztížena identifikace

prvků označení podle čl. 17 odst. 1 písm. a) až g) a pokud tyto informace udávají další podrobnosti a nejsou v rozporu s informacemi sdělovanými pomocí těchto prvků ani nezpochybňují jejich platnost.	prvků označení podle čl. 17 odst. 1 písm. a) až g) a pokud tyto informace udávají další podrobnosti a nejsou v rozporu s informacemi sdělovanými pomocí těchto prvků ani nezpochybňují jejich platnost.

Or. en

(nařízení č. 1272/2008)

Pozměňovací návrh 215
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 10 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 25 – odst. 6

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	10a) V článku 25 se odstavec 6 se nahrazuje tímto:
6. Pokud je ve směsi obsažena látka klasifikovaná jako nebezpečná, označuje se směs v souladu s částí 2 přílohy II. Znění těchto standardních vět musí být v souladu s částí 3 přílohy III a uvádějí se na štítku v části pro doplňující informace. Na štítku se rovněž uvádí identifikátor výrobku podle článku 18 a jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele směsi.	„6. Pokud je ve směsi obsažena látka klasifikovaná jako nebezpečná, označuje se směs v souladu s částí 2 přílohy II. Znění těchto standardních vět musí být v souladu s částí 3 přílohy III a uvádějí se na štítku v části pro doplňující informace. Na štítku se rovněž uvádí identifikátor výrobku podle článku 18 a jméno/název, adresa a telefonní číslo dodavatele směsi. ***Distributoři, kteří nezmění výrobek ani jeho obal, mohou používat poskytnutý štítek beze změny***.“

Or. en

(nařízení 1272/2008/ES)

Pozměňovací návrh 216
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 11 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 29 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Má-li obal látky nebo směsi takový tvar či formu nebo je tak malý, že je nemožné splnit požadavky kladené článkem 31 na štítek nebo rozkládací štítek obsahující informace v jazycích ***členského státu***, v ***němž*** je látka nebo směs uváděna na trh, uvádějí se prvky označení stanovené v čl. 17 odst. 1 v souladu s oddíly 1.5.1.1 a 1.5.1.2 přílohy I.	1. Má-li obal látky nebo směsi takový tvar či formu nebo je tak malý, že je nemožné splnit požadavky kladené článkem 31 na štítek nebo rozkládací štítek obsahující informace v jazycích ***členských států***, v ***nichž*** je látka nebo směs uváděna na trh, uvádějí se prvky označení stanovené v čl. 17 odst. 1 v souladu s oddíly 1.5.1.1 a 1.5.1.2 přílohy I. *(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)*

Or. en

(Čl. 29 – odst. 1)

Odůvodnění

Analogie s bodem odůvodnění 11, kde se poskytuje větší flexibilita pro pravidelné používání rozkládacích štítků.

Pozměňovací návrh 217
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 11 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 29 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Má-li obal látky nebo směsi takový tvar či formu nebo je tak malý, že je nemožné splnit požadavky kladené článkem 31 na štítek nebo rozkládací štítek obsahující informace v jazycích ***členského státu***, v němž je látka nebo směs uváděna na trh, uvádějí se prvky označení stanovené v čl. 17 odst. 1 v souladu s oddíly 1.5.1.1 a 1.5.1.2 přílohy I.	1. Má-li obal látky nebo směsi takový tvar či formu nebo je tak malý, že je nemožné splnit požadavky kladené článkem 31 na štítek nebo rozkládací štítek obsahující informace v jazycích ***člena***, v němž je látka nebo směs uváděna na trh, uvádějí se prvky označení stanovené v čl. 17 odst. 1 v souladu s oddíly 1.5.1.1 a 1.5.1.2 přílohy I.“;

(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)

Or. en

(Čl. 29 – odst. 1)

Odůvodnění

Alternativní způsoby označování mají zásadní význam zejména pro malé a střední podniky, pro odborný sektor a pro možnost uvádění na trh ve více členských státech.

Alternativní způsoby označování (přivazovací štítky nebo vnější obaly) mají významné výhody v případech, kdy tvar, forma nebo velikost neumožňují umístění štítku nebo rozkládacího štítku, a mohou usnadnit volný pohyb zboží na jednotném trhu a umožnit většímu počtu uživatelů získat bezpečnostní informace v jejich vlastním jazyce.

Amendment 218
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Article 1 – paragraph 1 – point 12
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 30 – odstavec 1

Text proposed by the Commission	*Amendment*
1. V případě změny týkající se klasifikace a označování látky nebo směsi, která má za následek přidání nové třídy nebezpečnosti nebo přísnější klasifikaci nebo která vyžaduje nové doplňující informace na štítku v souladu s článkem 25, zajistí dodavatel aktualizaci štítku do šesti měsíců od získání výsledků nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4.	1. V případě změny týkající se klasifikace a označování látky nebo směsi, která má za následek přidání nové třídy nebezpečnosti nebo přísnější klasifikaci nebo která vyžaduje nové doplňující informace na štítku v souladu s článkem 25, zajistí dodavatel aktualizaci štítku do šesti měsíců od získání výsledků nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4. ***Je-li dodavatel mikropodnikem, malým či středním podnikem ve smyslu doporučení Komise ze dne 6. května 2003 týkajícího se definice mikropodniků, malých a středních podniků, zajistí aktualizaci štítku do dvanácti měsíců od získání výsledků nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4.***

Or. cs

Pozměňovací návrh 219
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 12
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 30 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. V případě změny týkající se klasifikace a označování látky nebo směsi, která má za následek přidání nové třídy nebezpečnosti nebo přísnější klasifikaci nebo která vyžaduje nové doplňující informace na štítku v souladu s článkem 25, zajistí dodavatel aktualizaci štítku do ***šesti*** měsíců od získání výsledků nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4.	1. V případě změny týkající se klasifikace a označování látky nebo směsi, která má za následek přidání nové třídy nebezpečnosti nebo přísnější klasifikaci nebo která vyžaduje nové doplňující informace na štítku v souladu s článkem 25, zajistí dodavatel aktualizaci štítku do ***osmnácti*** měsíců od získání výsledků nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4. *(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)*

Or. en

(Čl. 30 – odst. 1)

Odůvodnění

It is critical to grant sufficient time for all actors in the supply chain to update their labels and to sustainably exhaust their stocks. The reason for a label update has absolutely no influence on the efforts required to update label artwork. Downstream users are in the middle of the supply chain and depend on their suppliers for classification information.

The proposed six-month transition period is impossible for manufacturers to meet and would create scrappage, product-rework/relabel and unnecessary transport of goods which contradicts the objectives of the Green Deal. This should be aligned with the 18 months given under paragraph 2 and the typical transition period for delegated acts under paragraph 3 for harmonised classification.

Pozměňovací návrh 220
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 12

Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 30 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. V případě změny týkající se klasifikace a označování látky nebo směsi, která má za následek přidání nové třídy nebezpečnosti nebo přísnější klasifikaci nebo která vyžaduje nové doplňující informace na štítku v souladu s článkem 25, zajistí dodavatel aktualizaci štítku do ***šesti*** měsíců od získání výsledků nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4.	1. V případě změny týkající se klasifikace a označování látky nebo směsi, která má za následek přidání nové třídy nebezpečnosti nebo přísnější klasifikaci nebo která vyžaduje nové doplňující informace na štítku v souladu s článkem 25, zajistí dodavatel aktualizaci štítku do ***tří*** měsíců od získání výsledků nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4.

Or. en

Pozměňovací návrh 221
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 12
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 30 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. V případě změny týkající se klasifikace a označování látky nebo směsi, která má za následek přidání nové třídy nebezpečnosti nebo přísnější klasifikaci nebo která vyžaduje nové doplňující informace na štítku v souladu s článkem 25, zajistí dodavatel aktualizaci štítku do ***šesti*** měsíců od získání výsledků nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4.	1. V případě změny týkající se klasifikace a označování látky nebo směsi, která má za následek přidání nové třídy nebezpečnosti nebo přísnější klasifikaci nebo která vyžaduje nové doplňující informace na štítku v souladu s článkem 25, zajistí dodavatel aktualizaci štítku do ***tří*** měsíců od získání výsledků nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4.

Or. en

Pozměňovací návrh 222
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

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

Čl. 30 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. V případě změny týkající se klasifikace a označování látky nebo směsi, která má za následek přidání nové třídy nebezpečnosti nebo přísnější klasifikaci nebo která vyžaduje nové doplňující informace na štítku v souladu s článkem 25, ***zajistí*** dodavatel ***aktualizaci štítku*** do ***šesti*** měsíců ***od získání výsledků*** nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4.	1. V případě změny týkající se klasifikace a označování látky nebo směsi, která má za následek přidání nové třídy nebezpečnosti nebo přísnější klasifikaci nebo která vyžaduje nové doplňující informace na štítku v souladu s článkem 25, dodavatel ***aktualizuje štítek*** do ***dvanácti*** měsíců ***poté, co dodavatel získal výsledky*** nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4.

Or. en

Pozměňovací návrh 223
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 12
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 30 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. ***Pokud je nutná jiná změna týkající se klasifikace a označování látky nebo směsi než změna uvedená v odstavci 1,*** dodavatel zajistí, aby byl štítek aktualizován do osmnácti měsíců ***od získání výsledků nového*** hodnocení podle čl. 15 odst. 4.	2. Dodavatel zajistí, aby byl štítek aktualizován do osmnácti měsíců ***poté, co dodavatel obdržel nové*** hodnocení podle čl. 15 odst. 4.

Or. en

Odůvodnění

Sladění se současnými pravidly pro aktualizaci štítku podle časového plánu pro ATP, když se harmonizovaná klasifikace a označení stane povinnou pro konkrétní látky.

Pozměňovací návrh 224
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 12
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 30 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud je nutná jiná změna týkající se klasifikace a označování látky nebo směsi než změna uvedená v odstavci 1, dodavatel zajistí, aby byl štítek aktualizován do ***osmnácti*** měsíců od získání výsledků nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4.	2. Pokud je nutná jiná změna týkající se klasifikace a označování látky nebo směsi než změna uvedená v odstavci 1, dodavatel zajistí, aby byl štítek aktualizován do ***dvanácti*** měsíců od získání výsledků nového hodnocení podle čl. 15 odst. 4.

Or. en

Pozměňovací návrh 225
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 12
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 30 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Odstavce 1 a 2 se nevztahují na distributory, kteří neupravují výrobek, jeho obal nebo štítek.

Or. en

Pozměňovací návrh 226
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 13
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 31 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 jsou vyznačeny zřetelně a	3. Prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 jsou vyznačeny zřetelně a

nesmazatelně. Vystupují zřetelně z pozadí a mají takovou velikost a uspořádání, aby byly snadno čitelné. ***Mají formát v souladu s oddílem 1.2.1 přílohy I.***	nesmazatelně. Vystupují zřetelně z pozadí a mají takovou velikost a uspořádání, aby byly snadno čitelné. *(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)*

Or. en

(Čl. 31 – odst. 3 Odůvodnění)

Odůvodnění

As noted in the ECHA Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 Version 4.2 March 2021 – "Readability is determined by the combination of font size, letter spacing, spacing between lines, stroke width, type colour, typeface, width-height ratio of the letters, the surface of the material and significant contrast between the print and the background."

Overly prescriptive additional requirements regarding font size, distance between two lines and background colour are not justified and severely limit the flexibility of suppliers . It is sufficient if the label or fold-out label is easily readable and clearly stands out from the background. In fact, the additional requirements would hinder the free movement of products in the Single Market, which in turn would entail an adjustment of logistics.

Amendment 227
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Article 1 – paragraph 1 – point 13
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 31 – odstavec 3

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

Or. cs

Pozměňovací návrh 228
Christian Doleschal, Christine Schneider, Dennis Radtke

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 13 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 31 – nadpis

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	13a) V článku 31 se nadpis mění takto:
Obecná pravidla používání štítků	„Obecná pravidla používání štítků ***a rozkládacích štítků***“

Or. en

(nařízení č. 1272/2008)

Pozměňovací návrh 229
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 14
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 32 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
14) V článku 32 se zrušuje odstavec 6**.**	14) V článku 32 se zrušuje odstavec 6 ***a nahrazuje se tímto:***
	„6. Pokud jsou prvky označení uvedené v čl. 17 odst. 1 poskytovány prostřednictvím rozkládacího štítku, musí přední strana obsahovat alespoň informace uvedené v souladu s čl. 17 odst. 1 písm. e) ve všech jazycích štítku spolu s odkazem na další informace uvedené na vnitřní straně (vnitřních stranách).“

Or. en

Amendment 230
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Article 1 – paragraph 1 – point 15
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Kapitola 3 – napdpis

Text proposed by the Commission	*Amendment*
Formáty ***označení***	Formáty ***označování***

Or. cs

Amendment 231
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Article 1 – paragraph 1 – point 15
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 34a – odstavec 1 – písmeno a)

Text proposed by the Commission	*Amendment*
a) na štítku ve fyzické podobě („fyzický štítek“) ***nebo***	a) na štítku ve fyzické podobě („fyzický štítek“) ***a***

Or. cs

Amendment 232
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Article 1 – paragraph 1 – point 15
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 34a – odstavec 1 – písmeno b)

Text proposed by the Commission	*Amendment*
b) ***na fyzickém štítku i*** na štítku v digitální podobě („digitální štítek“).	b) na štítku v digitální podobě („digitální štítek“).

Or. cs

Pozměňovací návrh 233
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 15
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 34 a – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. V článku 35 se doplňuje nový odstavec 2a, který zní:
	„Komise zcela transparentně zdokumentuje rozhodovací proces a určí, které informace nejsou důležité pro bezpečnost uživatele nebo ochranu životního prostředí.“

Or. en

Amendment 234
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Article 1 – paragraph 1 – point 15
Nařízení (ES) č. 1272/2008
článek 34b – odstavec 1

Text proposed by the Commission	*Amendment*
1. Digitální štítek pro látky a směsi ***splňuje*** tato obecná pravidla a technické požadavky:	1. Digitální štítek pro látky a směsi ***musí splňovat*** tato obecná pravidla a technické požadavky:

Or. cs

Amendment 235
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Article 1 – paragraph 1 – point 15
Nařízení (ES) č. 1272/2008
článek 34b – odstavec 1 – písmeno d)

Text proposed by the Commission	*Amendment*
d) digitální štítek je přístupný	d) digitální štítek je přístupný

bezplatně, bez nutnosti registrace, stahování nebo instalace aplikací nebo zadávání hesla;	bezplatně, bez nutnosti registrace, stahování nebo instalace aplikací nebo zadávání hesla***, a to v uživatelsky dobře přístupné a harmonizované podobě***;

Or. cs

Pozměňovací návrh 236
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 15
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 34 b – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) digitální štítek je přístupný bezplatně, bez nutnosti registrace, stahování nebo instalace aplikací nebo zadávání hesla;	d) digitální štítek je přístupný bezplatně, bez nutnosti registrace, stahování nebo instalace ***zvláštních*** aplikací nebo zadávání hesla; *(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)*

Or. en

(Článek 34)

Odůvodnění

Obecný odkaz, aby si uživatelé nebyli nuceni stahovat nebo instalovat jakoukoli aplikaci, by mohl de facto bránit i používání aplikace pro čtení QR kódů, protože někteří lidé ji v mobilním telefonu nemusejí mít nainstalovánu.

Pozměňovací návrh 237
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 15
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 34 b – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

f) informace na digitálním štítku jsou dostupné na nejvýše dvě kliknutí;	***vypouští se***
	(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)

Or. en

(Článek 34)

Odůvodnění

Přístup k informacím v různých jazykových verzích, zejména v členských státech s více než jedním úředním jazykem, může vyžadovat více než dvě kliknutí a měl by být upraven v pokynech.

Pozměňovací návrh 238
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 15
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 34 b – odst. 1 – písm. h

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
h) pokud je digitální štítek k dispozici ve více než jednom jazyce, nesmí být výběr jazyka ***podmíněn*** zeměpisnou polohou;	h) pokud je digitální štítek k dispozici ve více než jednom jazyce, nesmí být výběr jazyka ***omezen*** zeměpisnou polohou;
	(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)

Or. en

(Článek 34)

Odůvodnění

Účelem je upřesnit znění.

Pozměňovací návrh 239
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 16
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 35 – odst. 2 a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2a. Nebezpečné látky nebo směsi mohou být spotřebitelům a profesionálním uživatelům dodávány prostřednictvím plnicích zařízení, pouze pokud jsou kromě požadavků stanovených v hlavách III a IV splněny podmínky stanovené v oddíle 3.4 přílohy II.	2a. Nebezpečné látky nebo směsi mohou být spotřebitelům a profesionálním uživatelům dodávány prostřednictvím plnicích zařízení, pouze pokud jsou kromě požadavků stanovených v hlavách III a IV splněny podmínky stanovené v oddíle 3.4 přílohy II. ***Tento odstavec se nevztahuje na nebezpečné látky nebo směsi dodávané široké veřejnosti bez obalu podle čl. 29 odst. 3;***

Or. en

Amendment 240
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Article 1 – paragraph 1 – point 16
Nařízení (ES) č. 1272/2008
článek 35 – odstavec 2a

Text proposed by the Commission	*Amendment*
2a. Nebezpečné látky nebo směsi mohou být spotřebitelům a ***profesionálním*** uživatelům dodávány prostřednictvím plnicích zařízení, pouze pokud jsou kromě požadavků stanovených v hlavách III a IV splněny podmínky stanovené v oddíle 3.4 přílohy II.	2a. Nebezpečné látky nebo směsi mohou být spotřebitelům a ***následným*** uživatelům dodávány prostřednictvím plnicích zařízení, pouze pokud jsou kromě požadavků stanovených v hlavách III a IV splněny podmínky stanovené v oddíle 3.4 přílohy II.

Or. cs

Pozměňovací návrh 241
Jutta Paulus

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 16 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Název

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
HARMONIZACE KLASIFIKACE A OZNAČOVÁNÍ LÁTEK A SEZNAM KLASIFIKACÍ A OZNAČENÍ	HARMONIZACE KLASIFIKACE A OZNAČOVÁNÍ LÁTEK ***A SMĚSÍ*** A SEZNAM KLASIFIKACÍ A OZNAČENÍ *(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text.)*

Or. en

(Nařízení (ES) č. 1272/2008)

Odůvodnění

Harmonizovaná klasifikace by měla být možná i pro směsi.

Pozměňovací návrh 242
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 1 – první pododstavec

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Příslušný orgán může agentuře předložit návrh harmonizované klasifikace a označení látky a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity nebo návrh jejich revize.	Příslušný orgán může agentuře předložit návrh harmonizované klasifikace a označení látky ***či skupiny látek nebo směsi*** a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity nebo návrh jejich revize.

Or. en

Odůvodnění

18. bod odůvodnění výslovně odkazuje na skupinové přístupy ke klasifikaci a označování. To by se mělo projevit i v operativní části. Příslušné orgány by měly mít možnost předkládat návrhy harmonizované klasifikace nejen pro látky, ale také pro skupiny látek. Využití skupinových přístupů může usnadnit práci, zlepšit ochranu lidského zdraví a životního

prostředí, ušetřit testy na zvířatech a zvýšit konzistenci a předvídatelnost.

Pozměňovací návrh 243
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise může požádat agenturu nebo Evropský úřad pro bezpečnost potravin zřízený podle čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002*, aby připravily návrh harmonizované klasifikace a označení látky a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity nebo návrh jejich revize. Komise může následně návrh předložit agentuře.	Komise může požádat agenturu nebo Evropský úřad pro bezpečnost potravin zřízený podle čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002*, aby připravily návrh harmonizované klasifikace a označení látky a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity nebo návrh jejich revize. Komise může následně návrh předložit agentuře. ***Agentura a úřad mohou z vlastního podnětu poskytovat Komisi a členským státům vědecké poradenství ohledně látek, u nichž by mohla být harmonizovaná klasifikace nezbytná pro ochranu lidského zdraví a zdraví zvířat a životního prostředí.***

Or. en

Pozměňovací návrh 244
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise může požádat agenturu nebo Evropský úřad pro bezpečnost potravin zřízený podle čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002*, aby připravily návrh	Komise může požádat agenturu nebo Evropský úřad pro bezpečnost potravin zřízený podle čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002*, aby připravily návrh

harmonizované klasifikace a označení látky a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity nebo návrh jejich revize. Komise může následně návrh předložit agentuře.	harmonizované klasifikace a označení látky a v případě potřeby specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity nebo návrh jejich revize. Komise může následně návrh předložit agentuře. ***Pokud to příslušný orgán nebo Evropská komise považují za vědecky odůvodněné a možné, měly by návrhy na klasifikaci upřednostňovat skupiny látek před jednotlivými látkami.***

Or. en

Pozměňovací návrh 245
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 1 – pododstavec 2

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

Or. en

(Souvisí s pozměňovacím návrhem téhož autora k prvnímu pododstavci tohoto článku.)

Odůvodnění

18. bod odůvodnění výslovně odkazuje na skupinové přístupy ke klasifikaci a označování. To by se mělo projevit i v operativní části. Příslušné orgány by měly mít možnost předkládat návrhy harmonizované klasifikace nejen pro látky, ale také pro skupiny látek. Využití skupinových přístupů může usnadnit práci, zlepšit ochranu lidského zdraví a životního prostředí, ušetřit testy na zvířatech a zvýšit konzistenci a předvídatelnost.

Pozměňovací návrh 246
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 1 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Návrhy uvedené v prvním a druhém pododstavci se předkládají ve formátu stanoveném v části 2 přílohy VI a obsahují příslušné informace stanovené v části 1 přílohy VI.	Návrhy ***na harmonizovanou klasifikaci a označování látky a také skupin látek*** uvedené v prvním a druhém pododstavci se předkládají ve formátu stanoveném v části 2 přílohy VI a obsahují příslušné informace stanovené v části 1 přílohy VI.

Or. en

Odůvodnění

Tato změna umožňuje lépe porozumět tomuto článku a upřednostňovanému přechodu k používání přístupu na základě seskupování, pokud je to vědecky odůvodněné, jako výchozího přístupu s cílem snížit zátěž příslušných orgánů, zvýšit účinnost, snížit náklady a zlepšit celkovou účinnost nařízení.

Pozměňovací návrh 247
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 1 – pododstavec 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V článku 37 se doplňuje nový odstavec 3a, který zní:
	„Pokud to příslušný orgán nebo Komise považuje za vědecky odůvodněné a možné, měly by návrhy harmonizované klasifikace a označování upřednostňovat skupiny látek před jednotlivými látkami.“

Or. en

Pozměňovací návrh 248
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. c
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 2a – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Do jednoho týdne od obdržení oznámení agentura zveřejní název a případně čísla ES a CAS látky (látek), stav návrhu a jméno předkladatele. Agentura aktualizuje informace o stavu návrhu po dokončení každé fáze procesu podle čl. 37 odst. 4 a 5.	Do jednoho týdne od obdržení oznámení agentura zveřejní název a případně čísla ES a CAS látky (látek), stav návrhu a jméno předkladatele***, jakož i vědecké údaje, studie a další informace podporující návrh***. Agentura aktualizuje informace o stavu návrhu po dokončení každé fáze procesu podle čl. 37 odst. 4 a 5.

Or. en

Pozměňovací návrh 249
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. d a (nové)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 4

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	da) V článku 37 se odstavec 4 se nahrazuje tímto:
4. Výbor pro posuzování rizik zřízený při agentuře podle čl. 76 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006 zaujímá ke každému návrhu, který byl předložen podle odstavce 1 nebo 2, do osmnácti měsíců od jeho obdržení stanovisko a poskytuje dotčeným stranám příležitost k vyjádření. Agentura postoupí toto stanovisko a případné připomínky	„4. Výbor pro posuzování rizik zřízený při agentuře podle čl. 76 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006 zaujímá ke každému návrhu, který byl předložen podle odstavce 1 nebo 2, do osmnácti měsíců od jeho obdržení stanovisko a poskytuje dotčeným stranám příležitost k vyjádření. Agentura postoupí toto stanovisko a případné připomínky

Komisi.	Komisi. ***Agentura může poskytnout další pokyny k vypracování návrhu harmonizované klasifikace pro skupinu (skupiny) látek a zohlednit složitost návrhu, aby poskytla příslušným zúčastněným stranám dostatek času na předložení připomínek.***“

Or. en

(32008R1272)

Odůvodnění

Článek 50 nařízení č. 1272 „Úkoly agentury“ vyžaduje, aby sekretariát agentury a) poskytl průmyslu v případě potřeby technické a vědecké pokyny a nástroje v souvislosti s plněním povinností podle tohoto nařízení; b) poskytl příslušným orgánům technické a vědecké pokyny a nástroje týkající se uplatňování a provádění tohoto nařízení a poskytuje podporu kontaktním místům zřízeným členskými státy podle článku 44.“ Následující změna proto dává agentuře manévrovací prostor.

Pozměňovací návrh 250
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. e
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise ***bez zbytečného prodlení*** přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny přílohy VI tím, že začlení látky do tabulky 3 části 3 přílohy VI společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení a případných specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity.	Komise ***do 6 měsíců po přijetí stanoviska Výborem pro hodnocení rizik agentury v souladu s odstavcem 4*** přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny přílohy VI tím, že začlení látky do tabulky 3 části 3 přílohy VI společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení a případných specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity.

Or. en

Pozměňovací návrh 251
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. e
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise ***bez zbytečného prodlení*** přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny přílohy VI tím, že začlení látky do tabulky 3 části 3 přílohy VI společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení a případných specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity.	Komise ***do 9 měsíců po přijetí stanoviska Výborem pro hodnocení rizik agentury*** přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny přílohy VI tím, že začlení látky ***či směsi*** do tabulky 3 části 3 přílohy VI společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení a případných specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů nebo odhadů akutní toxicity.

Or. en

Odůvodnění

Komise by měla stanovit jasnou lhůtu pro přijetí rozhodnutí o CLP. V čl. 71 odst. 9 nedávno schválené revize nařízení o bateriích byla stanovena devítiměsíční lhůta, ve které má Komise přijmout akt v přenesené pravomoci týkající se omezení látek po obdržení stanoviska příslušného výboru. Stejná lhůta by měla být začleněna sem, aby bylo zajištěno včasné rozhodování v zájmu ochrany lidského zdraví a životního prostředí a aby byla poskytnuta jistota hospodářským subjektům.

Pozměňovací návrh 252
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. e
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Výrobci, dovozci a následní uživatelé, kteří mají nové informace, jež mohou vést ke změně harmonizované klasifikace a prvků označení látek	6. Výrobci, dovozci a následní uživatelé, kteří mají nové informace, jež mohou vést ke změně harmonizované klasifikace a prvků označení látek

uvedených v části 3 přílohy VI, předloží návrh v souladu s odst. 2 druhým pododstavcem příslušnému orgánu v jednom z členských států, v němž jsou látky uváděny na trh.

uvedených v části 3 přílohy VI, předloží návrh v souladu s odst. 2 druhým pododstavcem příslušnému orgánu v jednom z členských států, v němž jsou látky uváděny na trh. ***Výrobce, dovozce nebo následný uživatel, který poté, co příslušný orgán v jednom z členských států odmítl předložit návrh na úpravu klasifikace na méně závažnou třídu nebo kategorii nebezpečnosti, se uchýlil k předložení návrhu příslušnému orgánu v jiném členském státě, bude zamítnut a přispěje poplatkem na náhradu nákladů, které nesou příslušné orgány.***

Or. en

Odůvodnění

Cílem změny je odradit předkladatele od pokusů překonat orgán jednoho členského státu při snaze o neoprávněné zrušení klasifikace látky nebo skupiny látek.

Pozměňovací návrh 253
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. e
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Výrobci, dovozci a následní uživatelé, kteří mají nové informace, jež mohou vést ke změně harmonizované klasifikace a prvků označení látek uvedených v části 3 přílohy VI, předloží návrh v souladu s odst. 2 druhým pododstavcem příslušnému orgánu v jednom z členských států, v němž jsou látky uváděny na trh.

Pozměňovací návrh

6. Výrobci, dovozci a následní uživatelé, kteří mají nové informace, jež mohou vést ke změně harmonizované klasifikace a prvků označení látek uvedených v části 3 přílohy VI, předloží návrh v souladu s odst. 2 druhým pododstavcem příslušnému orgánu v jednom z členských států, v němž jsou látky uváděny na trh.

Návrh výrobce, dovozce nebo následného uživatele na změnu harmonizované klasifikace a prvků označování látek v části 3 přílohy VI na méně přísnou harmonizovanou klasifikaci a označování je spojen s poplatkem stanoveným Komisí

v souladu s postupem uvedeným v čl. 54 odst. 2.

Or. en

Odůvodnění

Podle čl. 37 odst. 3 musí výrobci, dovozci a následní uživatelé, kteří chtějí navrhnout harmonizovanou klasifikaci, zaplatit poplatek. Totéž by měly vyžadovat takové hospodářské subjekty, které mají nové informace. Poplatek by však měl být vyžadován pouze v případě, že by nové informace mohly vést k méně přísné klasifikaci, aby se zabránilo odrazování hospodářských subjektů od poskytování nových údajů, které by mohly vést k přísnější klasifikaci.

Pozměňovací návrh 254
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. e
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Výrobci, dovozci a následní uživatelé, kteří mají nové informace, jež mohou vést ke změně harmonizované klasifikace a prvků označení látek uvedených v části 3 přílohy VI, předloží návrh v souladu s odst. 2 druhým pododstavcem příslušnému orgánu v jednom z členských států, v němž jsou látky uváděny na trh.	6. Výrobci, dovozci a následní uživatelé, kteří mají nové informace, jež mohou vést ke změně harmonizované klasifikace a prvků označení látek uvedených v části 3 přílohy VI, předloží návrh v souladu s odst. 2 druhým pododstavcem příslušnému orgánu v jednom z členských států, v němž jsou látky uváděny na trh. ***Každý návrh uvedený v prvním pododstavci je spojen s poplatkem stanoveným Komisí regulativním postupem podle čl. 54 odst. 2 tohoto nařízení.***

Or. en

Pozměňovací návrh 255
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. f
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny tabulky 3 části 3 přílohy VI tohoto nařízení tím, že do ní začlení látky s vlastnostmi endokrinního disruptoru kategorie 1 pro lidské zdraví, endokrinního disruptoru kategorie 1 pro životní prostředí, s perzistentními, bioakumulativními a toxickými nebo vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními vlastnostmi společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení, pokud dne... [Úřad pro publikace: vložte datum = datum vstupu nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) ..., tj. aktu v přenesené pravomoci týkajícího se nových tříd nebezpečnosti, v platnost – odkaz bude doplněn po jeho přijetí] byly tyto látky zařazeny na seznam látek uvedený v čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006.	Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny tabulky 3 části 3 přílohy VI tohoto nařízení tím, že do ní začlení látky s vlastnostmi endokrinního disruptoru kategorie 1 pro lidské zdraví, endokrinního disruptoru kategorie 1 pro životní prostředí, s perzistentními, bioakumulativními a toxickými nebo vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními***, perzistentními, mobilními a toxickými nebo vysoce perzistentními, vysoce mobilními*** vlastnostmi společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení, pokud dne... [Úřad pro publikace: vložte datum = datum vstupu nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) ..., tj. aktu v přenesené pravomoci týkajícího se nových tříd nebezpečnosti, v platnost – odkaz bude doplněn po jeho přijetí] byly tyto látky zařazeny na seznam látek uvedený v čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Or. en

Pozměňovací návrh 256
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. f
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny tabulky 3 části 3 přílohy VI tohoto nařízení tím, že do ní začlení látky s vlastnostmi endokrinního disruptoru kategorie 1 pro lidské zdraví, endokrinního disruptoru	***Do 1. ledna 2026*** Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny tabulky 3 části 3 přílohy VI tohoto nařízení tím, že do ní začlení látky s vlastnostmi endokrinního disruptoru kategorie 1 pro lidské zdraví,

kategorie 1 pro životní prostředí, s perzistentními, bioakumulativními a toxickými ***nebo*** vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními vlastnostmi společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení, pokud dne***... [Úřad pro publikace: vložte datum = datum vstupu nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) ..., tj. aktu v přenesené pravomoci týkajícího se nových tříd nebezpečnosti, v platnost – odkaz bude doplněn po jeho přijetí]*** byly tyto látky zařazeny na seznam látek uvedený v čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006.

endokrinního disruptoru kategorie 1 pro životní prostředí, s perzistentními, bioakumulativními a toxickými***,*** vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními***, perzistentními, mobilními a toxickými nebo vysoce perzistentními, vysoce mobilními*** vlastnostmi společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení, pokud dne ***1. ledna 2025*** byly tyto látky zařazeny na seznam látek uvedený v čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Or. en

Odůvodnění

Podle nařízení REACH bylo dosud identifikováno 22 endokrinních disruptorů a 49 perzistentních chemických látek (PBT/vPvB). Mělo by být stanoveno jasné datum, kdy budou tyto látky doplněny do přílohy VI nařízení CLP po přijetí nových tříd nebezpečnosti. Za předpokladu, že revidované nařízení CLP vstoupí v platnost v létě 2024, je vhodné stanovit lhůtu pro změnu přílohy do konce roku 2025. To by mělo platit pro všechny odpovídající látky uvedené na seznamu látek o rok dříve. To by mělo zahrnovat i všechny PMT a vPvM, které jsou rovněž látkami vzbuzujícími mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH.

Pozměňovací návrh 257
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. f
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny tabulky 3 části 3 přílohy VI tím, že do ní začlení látky společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení, pokud dne ***... [Úřad pro publikace: vložte datum = datum vstupu nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) ..., tj. aktu v přenesené pravomoci týkajícího se nových tříd nebezpečnosti, v platnost – odkaz***	***Do 1. ledna 2026*** Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny tabulky 3 části 3 přílohy VI tím, že do ní začlení látky společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení, pokud dne ***1. ledna 2025*** tyto látky nebyly schváleny podle nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo nařízení (EU) č. 528/2012 nebo byly schváleny s odchylkou v souladu s příslušnými ustanoveními

bude doplněn po jeho přijetí] tyto látky nebyly schváleny podle nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo nařízení (EU) č. 528/2012 nebo byly schváleny s odchylkou v souladu s příslušnými ustanoveními uvedených nařízení, a to z důvodu některé z těchto vlastností:

uvedených nařízení, a to z důvodu některé z těchto vlastností:

Or. en

Odůvodnění

Měla by být také stanovena lhůta, do které Komise zahrne klasifikaci látek, které nebyly schváleny podle nařízení o přípravcích na ochranu rostlin a nařízení o biocidních přípravcích.

Pozměňovací návrh 258
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 18 – písm. f
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 37 – odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V článku 37 se doplňuje nový odstavec 8a, který zní:
	„8a. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 až 5, v případě, že jsou do tohoto nařízení začleněna dodatečná klasifikační kritéria týkající se fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví nebo nebezpečnosti pro životní prostředí, stanovená v částech 2 až 5 přílohy I, nové údaje týkající se těchto kritérií, které mají k dispozici výrobci, dovozci a následní uživatelé a které nebyly dříve předloženy k vyhodnocení podle postupů nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo nařízení (EU) č. 528/2012 nebo nařízení (EU) 2017/2100, jsou před zařazením do tabulky 3.2 části 3 přílohy VI závěrů o klasifikaci a označování vztahujících se k dotčeným kritériím vyhodnoceny Výborem pro posuzování rizik agentury přinejmenším

zjednodušeným postupem.“

(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)

Or. en

Odůvodnění

In order to ensure the robustness and alignment of all classifications contained in CLP annex VI, to consider all additional information now available and not previously taken into account and to allow the possibility of a harmonized categorisation, substances should be reviewed by ECHA Risk Assessment Committee (RAC) before their inclusion in CLP annex VI.

In particular, for active substances in plant protection products, there is a risk that new data might be available after the decision made by EFSA, which would need to be taken into account to ensure the harmonized classification according to CLP principles is granted during this transfer of regulatory decisions across regulations.

Pozměňovací návrh 259
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 20 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 41

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	20a) Článek 41 se nahrazuje tímto:
Dohodnuté záznamy	„Dohodnuté záznamy
Pokud oznámení podle čl. 40 odst. 1 vede k odlišným záznamům pro tutéž látku v seznamu uvedeném v článku 42, vynaloží oznamovatelé a žadatelé o registraci veškeré úsilí, aby se dohodli na záznamu, který má být na seznamu uveden. Oznamovatelé agenturu odpovídajícím způsobem informují.	Pokud oznámení podle čl. 40 odst. 1 vede k odlišným záznamům pro tutéž látku v seznamu uvedeném v článku 42, vynaloží oznamovatelé a žadatelé o registraci veškeré úsilí, aby se dohodli na záznamu, který má být na seznamu uveden. Oznamovatelé agenturu odpovídajícím způsobem informují. ***V případě,že oznamovatelé a žadatelé o registraci nemohou dospět k dohodnutému zápisu z důvodu rozdílů ohledně úrovně vědeckých důkazů podporujících klasifikaci a označování téže látky, má přednost klasifikace s nejvyšší ochranou.“***

Or. en

(32008R1272)

Pozměňovací návrh 260
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 20 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 41

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	20a) Článek 41 se nahrazuje tímto:
Dohodnuté záznamy	„Dohodnuté záznamy
Pokud oznámení podle čl. 40 odst. 1 vede k odlišným záznamům pro tutéž látku v seznamu uvedeném v článku 42, vynaloží oznamovatelé a žadatelé o registraci veškeré úsilí, aby se dohodli na záznamu, který má být na seznamu uveden. Oznamovatelé agenturu odpovídajícím způsobem informují.	Pokud oznámení podle čl. 40 odst. 1 vede k odlišným záznamům pro tutéž látku v seznamu uvedeném v článku 42, vynaloží oznamovatelé a žadatelé o registraci veškeré úsilí, aby se dohodli na záznamu, který má být na seznamu uveden. Oznamovatelé agenturu odpovídajícím způsobem informují. ***Pokud po šesti měsících nedojde k dohodě, použije se pro všechny dotčené položky nejpřísnější klasifikace nebezpečnosti a agentura je odpovídajícím způsobem změní.***“

Or. en

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R1272)

Pozměňovací návrh 261
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 21
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 42 – odst. 1 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
21) V čl. 42 odst. 1 se třetí pododstavec	***vypouští se***

nahrazuje tímto:

Následující informace jsou bezplatně zveřejňovány on-line:

a) informace uvedené v čl. 40 odst. 1 písm. a), s výjimkou případů, kdy oznamovatel řádně odůvodní, proč by takové zveřejnění mohlo poškodit jeho obchodní zájmy nebo obchodní zájmy jakékoli jiné dotčené strany;

b) v případě skupinových oznámení identita dovozce nebo výrobce, který předkládá informace jménem ostatních členů skupiny;

c) informace v seznamu, které odpovídají informacím podle čl. 119 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Agentura umožní dalším stranám podle článku 118 nařízení (ES) č. 1907/2006 přístup k informacím v seznamu, které se týkají látky a nejsou uvedeny v prvním pododstavci.“

(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)

Or. en

Odůvodnění

Vzájemné kontaktování společností za účelem dohody o klasifikaci nebezpečnosti látek bez definovaného institucionálního rámce (jako je SIEFS podle nařízení REACH) není v souladu s právem hospodářské soutěže. Proto je třeba se postavit proti tomu, aby byla jména oznamovatelů veřejně dostupná.

Amendment 262
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Article 1 – paragraph 1 – point 21
Nařízení (ES) č. 1272/2008
článek 42 – odstavec 1

Text proposed by the Commission	*Amendment*
Následující informace jsou bezplatně	Následující informace jsou bezplatně ***a v***

zveřejňovány on-line:	***uživatelsky vstřícné formě*** zveřejňovány on-line:

Or. cs

Pozměňovací návrh 263
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 21
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 42 – odst. 1 – pododstavec 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) informace uvedené v čl. 40 odst. 1 písm. a)***, s výjimkou případů, kdy oznamovatel řádně odůvodní, proč by takové zveřejnění mohlo poškodit jeho obchodní zájmy nebo obchodní zájmy jakékoli jiné dotčené strany***;	a) informace uvedené v čl. 40 odst. 1 písm. a);

Or. en

Amendment 264
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Article 1 – paragraph 1 – point 21
Nařízení (ES) č. 1272/2008
článek 42 – odstavec 1 – písmeno a)

Text proposed by the Commission	*Amendment*
a) informace uvedené v čl. 40 odst. 1 písm. a)***, s výjimkou případů, kdy oznamovatel řádně odůvodní, proč by takové zveřejnění mohlo poškodit jeho obchodní zájmy nebo obchodní zájmy jakékoli jiné dotčené strany;***	a) informace uvedené v čl. 40 odst. 1 písm. a)***;***

Or. cs

Pozměňovací návrh 265
Alexander Bernhuber

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 21
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 42 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V článku 42 se doplňuje nový odstavec 3a, který zní:
	„Agentura odstraní neaktivní záznamy ze seznamu. Záznam je považován za neaktivní, pokud oznamovatel záznam neaktualizoval během dvou let a po uplynutí této doby nereagoval na žádost agentury o potvrzení správnosti záznamu.“

Or. en

Pozměňovací návrh 266
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 21
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 42 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V článku 42 se doplňuje nový odstavec 3a, který zní:
	3a. Pokud se agentura domnívá, že záznam je neúplný, nesprávný nebo zastaralý, vymaže příslušný záznam ze seznamu poté, co o tom informovala oznamovatele.

Or. en

Pozměňovací návrh 267
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana

Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 21
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 42 – odst. 2 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V čl. 42 odst. 2 se doplňuje nový pododstavec 1a, který zní:
	„Agentura může v případě potřeby vymazat zastaralé a neaktuální informace ze seznamu.“

Or. en

Pozměňovací návrh 268
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 21 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek -43 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	21a. Doplňuje se nový článek -43, který zní:
	Článek -43 - Právo požádat příslušné orgány a Komisi o přijetí opatření
	1. Každá fyzická nebo právnická osoba je oprávněna samostatně nebo ve sdružení předložit příslušným orgánům uvedeným v článku 43 nebo Komisi podložené důkazy o nebezpečných vlastnostech látky (látek) nebo směsi (směsí), jako jsou vzájemně hodnocené studie, údaje z biomonitorování člověka nebo údaje z monitorování životního prostředí, které ukazují, že nebezpečné vlastnosti látky (látek) nebo směsi (směsí) nemusely být v procesu klasifikace nebo označování dostatečně zohledněny.
	2. Příslušné orgány nebo Komise pečlivě a

nestranně posoudí informace předložené v souladu s odstavcem 1, přičemž předložené důkazy spojí se všemi ostatními dostupnými důkazy za použití přístupu založeného na průkaznosti důkazů.

3. Pokud předložený důkaz prokáže nesoulad s jedním nebo několika požadavky na klasifikaci, označování a balení látek a směsí, zahájí se donucovací opatření v souladu s článkem 47.

4. Pokud posouzení prokázalo, že látka (látky) splňuje kritéria pro klasifikaci v některé z tříd nebezpečnosti uvedených v čl. 36 odst. 1, zahájí příslušný orgán nebo Komise proces harmonizované klasifikace a označování. Pokud posouzení prokázalo široké rozptýlené použití dotyčné látky nebo směsi, nebo expozici spotřebitelů této látce nebo směsi, zahájí příslušný orgán nebo Komise proces řízení rizik podle článku 59, článku 69 nebo čl. 68 odst. 2 nařízení (EU) č. 1907/2006. Pokud posouzení ukázalo nedostatek informací o riziku, které nebezpečná látka nebo směs představuje pro zdraví nebo životní prostředí, příslušný orgán nebo Komise požádá společnosti nebo jakýkoli jiný relevantní subjekt o poskytnutí dalších informací, aby bylo možné v případě potřeby přijmout opatření k řízení rizik podle hlav VI, VII nebo VIII nařízení (EU) č. 1907/2006.

5. Pokud měly být předložené důkazy zahrnuty do registrační dokumentace předložené podle nařízení (EU) č. 1907/2006, ale žadatel o registraci je opomenul, mělo by být proti žadatelům o registraci, jejichž registrace není v souladu s předpisy, zahájeno donucovací opatření podle článku 126 nařízení (EU) č. 1907/2006.

6. Příslušný orgán nebo Komise do šesti měsíců informuje fyzické nebo právnické osoby uvedené v odstavci 1 o svém stanovisku k takto předloženým důkazům a obavám a o všech krocích, které hodlá

	podniknout k řešení těchto obav, přičemž uvede důvody pro své stanovisko i navrhované kroky.
	7. Příslušné orgány a Komise zveřejní výroční zprávu o obdržených žádostech a jejich vyřízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 269
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 21 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 42 – odst. 2

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	21a) V článku 42 se odstavec 2 mění takto:
Agentura seznam aktualizuje, jakmile obdrží aktualizované informace v souladu s čl. 40 odst. 2 nebo s článkem 41.	Agentura seznam aktualizuje, jakmile obdrží aktualizované informace v souladu s čl. 40 odst. 2 nebo s článkem 41.
	Agentura odstraní záznamy, které považuje za zastaralé. „

Or. en

(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R1272)

Pozměňovací návrh 270
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 21 b (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek -43 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	21b) Doplňuje se nový článek -43a, který zní:

Článek -43a – Přístup ke spravedlnosti

1. Každá fyzická nebo právnická osoba, která předložila odůvodněné obavy v souladu s článkem -43a, má přístup ke správnímu nebo soudnímu řízení za účelem přezkumu procesní a hmotněprávní zákonnosti rozhodnutí, aktů nebo opomenutí příslušného orgánu podle tohoto nařízení.

2. Členské státy zajistí přístup ke správnímu nebo soudnímu řízení za účelem přezkumu svých rozhodnutí, aktů a opomenutí v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo zvyklostmi. Rozhodnutí, úkony a opomenutí Komise se přezkoumávají podle ustanovení nařízení EU (č. 1367/2006).

3. Každé takové řízení musí být spravedlivé, nestranné, včasné a nesmí být nepřiměřeně nákladné a musí poskytovat odpovídající a účinné opravné prostředky, v případě potřeby včetně zadržovací žaloby. Členské státy zajistí, aby byly veřejnosti poskytnuty praktické informace o přístupu ke správnímu a soudnímu přezkumu.

Or. en

Pozměňovací návrh 271
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 22 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 46 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	22a) Doplňuje se nový článek 46a, který zní:
	Článek 46a
	Přístup ke spravedlnosti
	1. Každá fyzická nebo právnická osoba,

která má dostatečný zájem, má možnost obrátit se na soud nebo jiný nezávislý a nestranný veřejný orgán, který je kompetentní přezkoumávat procesní a hmotněprávní zákonnost rozhodnutí, plány, povolení, jednání nebo nečinnost příslušných orgánů podle tohoto nařízení. Každá nevládní organizace podporující ochranu životního prostředí, ochranu zdraví lidí nebo zvířat nebo dobré životní podmínky zvířat a splňující veškeré požadavky vnitrostátního práva se považuje za osobu mající dostatečný zájem.

2. Přístup k soudu nebo jinému nezávislému a nestrannému veřejnému orgánu podle odstavce 1 musí být spravedlivý, nestranný, včasný a nesmí být nepřiměřeně nákladný a musí poskytovat přiměřené a účinné opravné prostředky, včetně případné zdržovací žaloby. Členské státy zajistí, aby byly veřejnosti poskytnuty praktické informace o přístupu ke správnímu a soudnímu přezkumu.

Or. en

Pozměňovací návrh 272
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 23
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 48

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
23) Článek 48 se nahrazuje tímto:	***vypouští se***
„Článek 48	
Reklama	
1. Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná uvádí příslušný výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti.	

2. Každá reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo podléhající čl. 25 odst. 6 uvádí výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti.“

(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)

Or. en

(Článek 48)

Odůvodnění

Návrh Komise významně rozšiřuje oblast působnosti nařízení. Zahrnutí všech typů reklamy je nepřiměřené opatření, které by pravděpodobně mělo smíšené výsledky z hlediska ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Současné nařízení zajišťuje, aby byly v místě prodeje k dispozici dostatečné informace. Reklama je vhodněji upravena jinými právními předpisy a digitální štítky poskytnou spotřebitelům další informace.

Pozměňovací návrh 273
Marian-Jean Marinescu

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 23
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 48 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná uvádí příslušný výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti.	1. Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná uvádí příslušný výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti ***a vyžaduje, aby si uživatel vždy přečetl a dodržoval informace na štítku produktu***.

Or. en

Pozměňovací návrh 274

Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 23
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 48 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná uvádí příslušný výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti.	1. Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná uvádí příslušný výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti. ***Používání environmentálních tvrzení podle definice v čl. 2 písm. o) směrnice 2005/29/ES je zakázáno.***

Or. en

Amendment 275
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Article 1 – paragraph 1 – point 23
Nařízení (ES) č. 1272/2008
článek 48 – odstavec 1

Text proposed by the Commission	*Amendment*
1. Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná ***uvádí*** příslušný výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti.	1. Každá reklama na látku klasifikovanou jako nebezpečná ***musí uvádět*** příslušný výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti.

Or. cs

Pozměňovací návrh 276
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 23
Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 48 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Každá reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo podléhající čl. 25 odst. 6 uvádí výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti.	2. Každá reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo podléhající čl. 25 odst. 6 uvádí výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti. ***Používání environmentálních tvrzení podle definice v čl. 2 písm. o) směrnice 2005/29/ES je zakázáno.***

Or. en

Amendment 277
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Article 1 – paragraph 1 – point 23
Nařízení (ES) č. 1272/2008
článek 48 – odstavec 2

Text proposed by the Commission	*Amendment*
2. Každá reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo podléhající čl. 25 odst. 6 ***uvádí*** výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti.	2. Každá reklama na směs klasifikovanou jako nebezpečná nebo podléhající čl. 25 odst. 6 ***musí uvádět*** výstražný symbol nebezpečnosti, signální slovo, třídu nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti.

Or. cs

Pozměňovací návrh 278
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 24
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Článek 48a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

24) Doplňuje se nový článek 48a, který zní:	***vypouští se***
„Článek 48a	
Nabídky prodeje na dálku	
Dodavatelé, kteří uvádějí látky nebo směsi na trh prostřednictvím prodeje na dálku, jasně uvedou prvky označení uvedené v článku 17.“	
	(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)

Or. en

(Článek 48 Odůvodnění)

Odůvodnění

To není nutné, původní znění článku 48 je dostačující. Reklama je vhodněji upravena jinými právními předpisy a digitální štítky poskytnou spotřebitelům další informace.

Amendment 279
Stanislav Polčák

Proposal for a regulation
Article 1 – paragraph 1 – point 24
Nařízení (ES) č. 1272/2008
článek 48a

Text proposed by the Commission	*Amendment*
Dodavatelé, kteří uvádějí látky nebo směsi na trh prostřednictvím prodeje na dálku, jasně uvedou prvky označení uvedené v článku 17.	Dodavatelé, kteří uvádějí látky nebo směsi na trh prostřednictvím prodeje na dálku, jasně uvedou prvky označení uvedené v článku 17 ***jako součást nabídky těchto látek nebo směsí***.

Or. cs

Pozměňovací návrh 280
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 25 a (nový)

Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 53 – odst. 1

Původní znění	*Pozměňovací návrh*
	25a) V článku 53 se odstavec 1 se nahrazuje tímto:
Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a, kterými se mění čl. 6 odst. 5, čl. 11 odst. 3, články 12 a 14, čl. 18 odst. 3 písm. b), článek 23, články 25 až 29, čl. 35 odst. 2 druhý a třetí pododstavec a přílohy I až VIII za účelem jejich přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku, přičemž se mimo jiné řádně zohlední další vývoj Globálně harmonizovaného systému (GHS) na úrovni OSN, zejména všechny změny provedené OSN týkající se používání informací o podobných směsích, a vezme v úvahu vývoj v oblasti mezinárodně uznaných chemických programů i údaje o náhodných otravách uvedené v příslušných databázích.	**„**Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a, kterými se mění čl. 6 odst. 5, čl. 11 odst. 3, články 12 a 14, čl. 18 odst. 3 písm. b), článek 23, články 25 až 29, čl. 35 odst. 2 druhý a třetí pododstavec a přílohy I až VIII za účelem jejich přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku, přičemž se mimo jiné řádně zohlední další vývoj Globálně harmonizovaného systému (GHS) na úrovni OSN, zejména všechny změny provedené OSN týkající se používání informací o podobných směsích, a vezme v úvahu vývoj v oblasti mezinárodně uznaných chemických programů i údaje o náhodných otravách uvedené v příslušných databázích***, a přijímat zvláštní ustanovení v příloze I pro látky obsahující více než jednu složku***.“

Or. en

(Nařízení (ES) č. 1272/2008)

Odůvodnění

Zmocnění v článku 53 je třeba upravit tak, aby výslovně umožňovalo zavedení zvláštních ustanovení pro látky obsahující více než jednu složku - výjimka stanovená v čl. 5 odst. 3 - neboť to přesahuje rámec přizpůsobení se technickému a vědeckému pokroku.

Pozměňovací návrh 281
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1. – odst. 1 – bod 26 – písm. -a (nové)
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 53 – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

-a) V čl. 53 odst. 1 se doplňuje nový odstavec 1a, který zní:

„Komise nejpozději do roku 2025 přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a s cílem navrhnout vypracování kritérií nebezpečnosti pro imunotoxicitu a neurotoxicitu.“

Or. en

Pozměňovací návrh 282
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 26 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 53 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1a. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny oddílu 1.6 přílohy I s cílem přizpůsobit prvky označení podle čl. 34a odst. 2 technickému pokroku nebo úrovni digitální připravenosti ***všech*** skupin obyvatelstva v Unii. Při přijímání těchto aktů v přenesené pravomoci Komise ***zohlední společenské potřeby a*** vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.	1a. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem změny oddílu 1.6 přílohy I s cílem přizpůsobit prvky označení podle čl. 34a odst. 2 technickému pokroku nebo úrovni digitální připravenosti ***různých*** skupin obyvatelstva v Unii. Při přijímání těchto aktů v přenesené pravomoci Komise ***zajistí*** vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí ***a zohlední společenské potřeby. Komise zajistí, aby informace, které mají zásadní význam pro ochranu lidského zdraví a životního prostředí, zůstaly snadno dostupné na fyzickém štítku***;

Or. en

Odůvodnění

Přechod na digitální označování je třeba provádět tak, aby žádná společnost ani věková skupina nebyla opomenuta. Nedostatečné informace by navíc mohly vést ke snížení důvěry a poptávky spotřebitelů, což by podnikům v EU způsobilo následné hospodářské ztráty.

Pozměňovací návrh 283
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 26 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 53 – odst. 1 b – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) zohledňuje úroveň digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva v Unii;	d) zohledňuje úroveň digitální připravenosti všech skupin obyvatelstva v Unii, ***jakož i připravenost nezbytné bezdrátové a jiné technologické infrastruktury umožňující neomezený přístup k informacím o chemických látkách***;

Or. en

Pozměňovací návrh 284
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 26 – písm. b
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise nebo členské státy jednající v zájmu Unie podporují způsobem odpovídajícím jejich úloze v příslušných fórech OSN harmonizaci kritérií pro klasifikaci a označování endokrinních disruptorů pro lidské zdraví, endokrinních disruptorů pro životní prostředí, perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT), vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních (vPvB), perzistentních, mobilních a toxických (PMT) a vysoce perzistentních a vysoce mobilních (vPvM) látek, jakož i alternativní zkušební ***metody*** na úrovni OSN.***";***	2. Komise nebo členské státy jednající v zájmu Unie podporují způsobem odpovídajícím jejich úloze v příslušných fórech OSN harmonizaci kritérií pro klasifikaci a označování endokrinních disruptorů pro lidské zdraví, endokrinních disruptorů pro životní prostředí, perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT), vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních (vPvB), perzistentních, mobilních a toxických (PMT) a vysoce perzistentních a vysoce mobilních (vPvM) látek, jakož i ***vypracování kritérií pro imunotoxické a neurotoxické látky a také*** alternativní zkušební ***metody, včetně nových metod***

přístupu a zejména metod bez použití zvířat na úrovni OSN ***s cílem řešit stávající a nově vznikající třídy nebezpečnosti***.“

Or. en

Odůvodnění

V chemické strategii pro udržitelnost se Komise zavázala posoudit potřebu zabývat se chemickými látkami s imunotoxickými a neurotoxickými vlastnostmi v rámci nařízení CLP. Bylo by vhodné podpořit to i na úrovni OSN. Je důležité, aby Komise a členské státy na úrovni OSN podporovaly také používání metod bez použití zvířat, včetně nových metod přístupu.

Pozměňovací návrh 285
Jutta Paulus

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 26 – písm. c
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 53 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise ***pravidelně*** hodnotí vývoj alternativních zkušebních metod podle čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 pro účely klasifikace látek a směsí.“	3. Komise ***alespoň jednou za dva roky*** hodnotí vývoj alternativních zkušebních metod podle čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 pro účely klasifikace látek a směsí***, včetně nových metod přístupu, a zejména zkušebních metod bez použití zvířat, a případně aktualizuje přílohu I tohoto nařízení, aby tento technický pokrok zohlednila***. ***Komise aktualizuje přílohu I tohoto nařízení nejpozději šest měsíců poté, co jsou údaje, které nejsou získány za pomoci zvířat, převzaty do harmonizovaných kritérií pro klasifikaci a označování na úrovni OSN.***

Or. en

Odůvodnění

Je velmi důležité, aby Komise pravidelně vyhodnocovala pokrok v oblasti vývoje nových metod přístupu a metod bez použití zvířat a v případě potřeby aktualizovala přílohu. Veškeré pokroky na úrovni OSN je třeba včas promítnout do CLP.

Pozměňovací návrh 286
Anja Hazekamp

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 26 – písm. c
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 53 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise ***pravidelně*** hodnotí vývoj ***alternativních zkušebních*** metod podle čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 pro účely klasifikace látek a směsí.	3. Komise ***podporuje a nejméně každé dva roky*** hodnotí vývoj ***nových metod přístupu, včetně*** metod podle čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 pro účely klasifikace látek a směsí. ***Nejpozději šest měsíců poté, co budou do GHS OSN zařazena nová harmonizovaná kritéria založená na dostupných nových metodách přístupu, přijme Komise akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a za účelem aktualizace přílohy I tohoto nařízení.***

Or. en

Pozměňovací návrh 287
João Albuquerque, Sara Cerdas

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 26 – písm. c
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 53 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise pravidelně hodnotí vývoj alternativních zkušebních metod podle čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 pro účely klasifikace látek a směsí.	3. Komise pravidelně hodnotí vývoj alternativních zkušebních metod podle čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 pro účely klasifikace látek a směsí. ***Pokud pro diskutovanou vlystnost nejsou k dispozici validované alternativní zkušební metody, má přednost odborné posouzení příslušných orgánů ohledně typu údajů nezbytných pro rozhodnutí o klasifikaci látek a směsí.***

Or. en

Pozměňovací návrh 288
Martin Hojsík, Billy Kelleher, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Wiezik, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 26 – písm. c
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 53 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. V článku 53 se doplňuje nový odstavec 3a, který zní:
	"Komise do prosince 2024 posoudí kritéria nebezpečnosti pro imunotoxicitu a neurotoxicitu a případně přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53."

Or. en

Odůvodnění

Komise se v chemické strategii pro udržitelnost zavázala, že posoudí potřebu zvláštních kritérií pro imunotoxicitu a neurotoxicitu, která jsou v současné době zařazena pod vlastnosti nebezpečnosti „toxicita pro specifické cílové orgány" a „toxicita pro reprodukci", a v případě potřeby je změní. V posouzení dopadů se však pouze uvádí, že rozsah problémů způsobených těmito nebezpečími je třeba dále zkoumat, než se rozhodne o nejlepším způsobu řešení souvisejících problémů. Tento pozměňovací návrh proto žádá EK, aby tuto otázku řádně posoudila a případně předložila návrh.

Pozměňovací návrh 289
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 30
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 61 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Látky ***a směsi***, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s čl. 1 odst.	Látky, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s čl. 1 odst. 1, čl. 4

1, čl. 4 odst. 10, článkem 5, čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 9 odst. 3 a 4, čl. 25 odst. 6 a 9, články 29, 30 a 35, čl. 40 odst. 1 a 2, čl. 42 odst. 1 třetím pododstavcem, článkem 48, oddílem 1.2.1 přílohy I, oddílem 1.5.1.2 přílohy I, oddílem 1.5.2.4.1 přílohy I, částmi 3 a 5 přílohy II, částí A prvním pododstavcem oddílu 2.4 přílohy VIII, částí B oddílem 1 přílohy VIII, částí B třetím pododstavcem oddílu 3.1 přílohy VIII, částí B oddílem 3.6 přílohy VIII, částí B prvním řádkem tabulky 3 oddílu 3.7 přílohy VIII, částí B prvním pododstavcem oddílu 4.1 přílohy VIII, částí C oddíly 1.2 a 1.4 přílohy VIII a částí D oddíly 1, 2 a 3 přílohy VIII použitelnými ke dni ... [Úřad pro publikace: vložte datum = den před vstupem tohoto nařízení v platnost] a které byly uvedeny na trh před [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí ***18*** měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost], nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady …/…* [Úřad pro publikace: doplňte odkaz v poznámce pod čarou – měl by to být odkaz na toto nařízení] do … [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 42 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]:	odst. 10, článkem 5, čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 9 odst. 3 a 4, čl. 25 odst. 6 a 9, články 29, 30 a 35, čl. 40 odst. 1 a 2, čl. 42 odst. 1 třetím pododstavcem, článkem 48, oddílem 1.2.1 přílohy I, oddílem 1.5.1.2 přílohy I, oddílem 1.5.2.4.1 přílohy I, částmi 3 a 5 přílohy II, částí A prvním pododstavcem oddílu 2.4 přílohy VIII, částí B oddílem 1 přílohy VIII, částí B třetím pododstavcem oddílu 3.1 přílohy VIII, částí B oddílem 3.6 přílohy VIII, částí B prvním řádkem tabulky 3 oddílu 3.7 přílohy VIII, částí B prvním pododstavcem oddílu 4.1 přílohy VIII, částí C oddíly 1.2 a 1.4 přílohy VIII a částí D oddíly 1, 2 a 3 přílohy VIII použitelnými ke dni ... [Úřad pro publikace: vložte datum = den před vstupem tohoto nařízení v platnost] a které byly uvedeny na trh před [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí ***24*** měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost], nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady …/…* [Úřad pro publikace: doplňte odkaz v poznámce pod čarou – měl by to být odkaz na toto nařízení] do … [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 42 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]: *(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)*

Or. en

(Čl. 61 – odst. 7))

Odůvodnění

V tomto odstavci by měla být uvedena odlišná data pro látky a směsi. Vzhledem k tomu, že klasifikace směsí závisí na klasifikaci látek, by se ustanovení o klasifikaci směsí měla uplatnit až po překlasifikování všech látek. Dále s cílem zabránit zbytečnému zatížení podniků mohou být látky a směsi, které se v okamžiku, kdy se na ně začnou vztahovat ustanovení tohoto nařízení o označování, již nacházejí v dodavatelském řetězci, po určitou dobu i nadále uváděny na trh, aniž by musely být znovu označeny.

Pozměňovací návrh 290
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 30
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 61 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Látky ***a směsi***, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s čl. 1 odst. 1, čl. 4 odst. 10, článkem 5, čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 9 odst. 3 a 4, čl. 25 odst. 6 a 9, články 29, 30 a 35, čl. 40 odst. 1 a 2, čl. 42 odst. 1 třetím pododstavcem, článkem 48, oddílem 1.2.1 přílohy I, oddílem 1.5.1.2 přílohy I, oddílem 1.5.2.4.1 přílohy I, částmi 3 a 5 přílohy II, částí A prvním pododstavcem oddílu 2.4 přílohy VIII, částí B oddílem 1 přílohy VIII, částí B třetím pododstavcem oddílu 3.1 přílohy VIII, částí B oddílem 3.6 přílohy VIII, částí B prvním řádkem tabulky 3 oddílu 3.7 přílohy VIII, částí B prvním pododstavcem oddílu 4.1 přílohy VIII, částí C oddíly 1.2 a 1.4 přílohy VIII a částí D oddíly 1, 2 a 3 přílohy VIII použitelnými ke dni ... [Úřad pro publikace: vložte datum = den před vstupem tohoto nařízení v platnost] a které byly uvedeny na trh před [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí ***18*** měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost], nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady …/…* [Úřad pro publikace: doplňte odkaz v poznámce pod čarou – měl by to být odkaz na toto nařízení] do … [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 42 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]:	Látky, které byly klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s čl. 1 odst. 1, čl. 4 odst. 10, článkem 5, čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 9 odst. 3 a 4, čl. 25 odst. 6 a 9, články 29, 30 a 35, čl. 40 odst. 1 a 2, čl. 42 odst. 1 třetím pododstavcem, článkem 48, oddílem 1.2.1 přílohy I, oddílem 1.5.1.2 přílohy I, oddílem 1.5.2.4.1 přílohy I, částmi 3 a 5 přílohy II, částí A prvním pododstavcem oddílu 2.4 přílohy VIII, částí B oddílem 1 přílohy VIII, částí B třetím pododstavcem oddílu 3.1 přílohy VIII, částí B oddílem 3.6 přílohy VIII, částí B prvním řádkem tabulky 3 oddílu 3.7 přílohy VIII, částí B prvním pododstavcem oddílu 4.1 přílohy VIII, částí C oddíly 1.2 a 1.4 přílohy VIII a částí D oddíly 1, 2 a 3 přílohy VIII použitelnými ke dni ... [Úřad pro publikace: vložte datum = den před vstupem tohoto nařízení v platnost] a které byly uvedeny na trh před [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí ***24*** měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost], nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady …/…* [Úřad pro publikace: doplňte odkaz v poznámce pod čarou – měl by to být odkaz na toto nařízení] do … [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 42 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]: *(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá*

odpovídající změny v celém textu.)

Or. en

(Čl. 61 – odst. 7))

Pozměňovací návrh 291
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 30
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 61 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V článku 61 se doplňuje nový odstavec 7a, který zní:
	„7a. Směsi, které byly klasifikovány, označeny a baleny v souladu s čl. 1 odst. 1, čl. 4 odst. 10, článku 5, čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 9 odst. 3 a 4, čl. 25 odst. 6 a 9, článků 29, 30 a 35, čl. 40 odst. 1 a 2, čl. 42 odst. 1 třetího pododstavce, článku 48, oddílu 1.2.1 přílohy I, oddílu 1.5.1.2 přílohy I, oddílu 1.5.2.4.1 přílohy I, částí 3 a 5 přílohy II, části A oddílu 2.4 prvního pododstavce přílohy VIII, části B oddílu 1 přílohy VIII, části B oddílu 3.1 třetího pododstavce přílohy VIII, části B oddílu 3.6 přílohy VIII, části B prvního řádku tabulky 3 oddílu 3.7 přílohy VIII, části B oddílu 4.1 prvního pododstavce přílohy VIII, části C oddílů 1.2 a 1.4 přílohy VIII a části D oddílů 1, 2 a 3 přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 použitelných ke dni ... [Úřad pro publikace: vložte datum = den před vstupem tohoto nařízení v platnost] a které byly uvedeny na trh před [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 36 měsíců [VC1] ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost], nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady …/…* [Úřad pro publikace: doplňte

odkaz v poznámce pod čarou – měl by to být odkaz na toto nařízení] do … [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 60 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].“

(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)

Or. en

Odůvodnění

Differentiated dates for substances and mixtures should be introduced in this paragraph. As the classification of mixtures depends on the classification of substances, the provisions for the classification of mixtures should only be applied after the reclassification of all substances. Moreover, in order to avoid unnecessary burdens on enterprises, substances and mixtures which are already in the supply chain when the labelling provisions of this Regulation become applicable to them may continue to be placed on the market without relabelling for a certain period of time. A reasonable timeline for the application of these new provisions would be: 24 months for substances and 42 months for substances already placed in the market; 36 months for mixtures and 60 months for mixtures already placed in the market. Such timeline is consistent with CLP Regulation and the recent delegated act for hazard classes- Commission Delegated Regulation (EU) 2023/707.

Pozměňovací návrh 292
Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone, Matteo Adinolfi, Rosanna Conte, Gianantonio Da Re, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Aurélia Beigneux, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1 – bod 30
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Čl. 61 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V článku 61 se doplňuje nový odstavec 7a, který zní:
	„7a. Směsi, které byly klasifikovány, označeny a baleny v souladu s čl. 1 odst. 1, čl. 4 odst. 10, článku 5, čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 9 odst. 3 a 4, čl. 25 odst. 6 a 9, článků 29, 30 a 35, čl. 40 odst. 1 a 2, čl. 42 odst. 1 třetího pododstavce, článku 48, oddílu 1.2.1 přílohy I, oddílu 1.5.1.2 přílohy I,

oddílu 1.5.2.4.1 přílohy I, částí 3 a 5 přílohy II, části A oddílu 2.4 prvního pododstavce přílohy VIII, části B oddílu 1 přílohy VIII, části B oddílu 3.1 třetího pododstavce přílohy VIII, části B oddílu 3.6 přílohy VIII, části B prvního řádku tabulky 3 oddílu 3.7 přílohy VIII, části B oddílu 4.1 prvního pododstavce přílohy VIII, části C oddílů 1.2 a 1.4 přílohy VIII a části D oddílů 1, 2 a 3 přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 použitelných ke dni ... [Úřad pro publikace: vložte datum = den před vstupem tohoto nařízení v platnost] a které byly uvedeny na trh před [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 36 měsíců [VC1] ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost], nemusí být klasifikovány, označeny a zabaleny v souladu s tímto nařízením ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady …/…* [Úřad pro publikace: doplňte odkaz v poznámce pod čarou – měl by to být odkaz na toto nařízení] do … [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 60 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].“

(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)

Or. en

(Čl. 61 – odst. 7 a (nový))

Pozměňovací návrh 293
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Následující ustanovení se použijí ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po	2. Následující ustanovení se použijí ***na látky*** ode dne … [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce

uplynutí 18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]:

následujícího po uplynutí 18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]:

Or. en

Pozměňovací návrh 294
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) 2a. Následující ustanovení se použijí na směsi ode dne … [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 36 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]:
	a) čl. 1 body 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 a 24;
	b) body 2, 3, 7, 9 a 10 přílohy I;
	c) příloha II;
	d) bod 1 písm. c), body 2, 3 a 4 přílohy III.

Or. en

Pozměňovací návrh 295
Pietro Fiocchi

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Odchylně od čl. 1 odst. 1, čl. 4 odst. 10, článku 5, čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 9 odst. 3 a 4, čl. 25 odst. 6 a 9, článků 29, 30 a 35, čl. 40 odst. 1 a 2, čl. 42 odst. 1 třetího pododstavce, článku 48, oddílu 1.2.1 přílohy I, oddílu 1.5.1.2 přílohy I, oddílu 1.5.2.4.1 přílohy I, částí 3 a 5 přílohy II, části A oddílu 2.4 prvního pododstavce	3. Odchylně od čl. 1 odst. 1, čl. 4 odst. 10, článku 5, čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 9 odst. 3 a 4, čl. 25 odst. 6 a 9, článků 29, 30 a 35, čl. 40 odst. 1 a 2, čl. 42 odst. 1 třetího pododstavce, článku 48, oddílu 1.2.1 přílohy I, oddílu 1.5.1.2 přílohy I, oddílu 1.5.2.4.1 přílohy I, částí 3 a 5 přílohy II, části A oddílu 2.4 prvního pododstavce

přílohy VIII, části B oddílu 1 přílohy VIII, části B oddílu 3.1 třetího pododstavce přílohy VIII, části B oddílu 3.6 přílohy VIII, části B prvního řádku tabulky 3 oddílu 3.7 přílohy VIII, části B oddílu 4.1 prvního pododstavce přílohy VIII, části C oddílů 1.2 a 1.4 přílohy VIII a části D oddílů 1, 2 a 3 přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 použitelných ke dni [Úřad pro publikace: vložte datum = den před datem vstupu tohoto nařízení v platnost] mohou být látky a směsi do … [Úřad pro publikace: vložte datum = poslední den měsíce následujícího po uplynutí 17 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] klasifikovány, označovány a baleny v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 ve znění následujících ustanovení tohoto nařízení:

přílohy VIII, části B oddílu 1 přílohy VIII, části B oddílu 3.1 třetího pododstavce přílohy VIII, části B oddílu 3.6 přílohy VIII, části B prvního řádku tabulky 3 oddílu 3.7 přílohy VIII, části B oddílu 4.1 prvního pododstavce přílohy VIII, části C oddílů 1.2 a 1.4 přílohy VIII a části D oddílů 1, 2 a 3 přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 použitelných ke dni [Úřad pro publikace: vložte datum = den před datem vstupu tohoto nařízení v platnost] mohou být látky a směsi do … [Úřad pro publikace: vložte datum = poslední den měsíce následujícího po uplynutí 17 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] ***a směs do … [Úřad pro publikace: vložte datum = poslední den měsíce následujícího po uplynutí 17 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]*** klasifikovány, označovány a baleny v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 ve znění následujících ustanovení tohoto nařízení:

Or. en