



Βρυξέλλες, 20 Δεκεμβρίου 2022
(OR. en)

16258/22

**Διοργανικός φάκελος:
2022/0432 (COD)**

ENT 177
MI 975
CHIMIE 107
COMPET 1069
ENV 1334
SAN 672
IND 576
CODEC 2076

ΠΡΟΤΑΣΗ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	19 Δεκεμβρίου 2022
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2022) 748 final
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2022) 748 final.

συνημμ.: COM(2022) 748 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 19.12.2022
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη
συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SEC(2022) 452 final} - {SWD(2022) 434 final} - {SWD(2022) 435 final} -
{SWD(2022) 436 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Μεταξύ των δράσεων της, η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία προβλέπει την ενίσχυση και την απλούστευση του νομικού πλαισίου για τα χημικά προϊόντα για να εξασφαλιστεί ένα περιβάλλον απαλλαγμένο από τοξικές ουσίες¹. Η αναθεώρηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (στο εξής: κανονισμός CLP)² ανακοινώθηκε με τη στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων³, η οποία εγκρίθηκε στις 14 Οκτωβρίου 2020. Η στοχευμένη αναθεώρηση του κανονισμού CLP, στο πλαίσιο της στρατηγικής, έγινε ευνοϊκά δεκτή από το Συμβούλιο⁴ και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο⁵.

Συνολικά, η Ένωση έχει καταφέρει να δημιουργήσει μια αποτελεσματική ενιαία αγορά για τα χημικά προϊόντα. Ωστόσο, ορισμένες αδυναμίες ή κενά στον κανονισμό CLP που περιγράφονται κατωτέρω δεν επιτρέπουν στους καταναλωτές, τις εταιρείες και τις αρχές να επωφελούνται πλήρως από την προστασία από τους κινδύνους που ενέχουν τα επικίνδυνα χημικά προϊόντα. Δεδομένου ότι η ΕΕ έχει δεσμευτεί να υλοποιήσει το θεματολόγιο για τη βιώσιμη ανάπτυξη με ορίζοντα το 2030⁶ και να επιτύχει τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης (ΣΒΑ) που προβλέπονται σε αυτό⁷, η παρούσα πρόταση συμβάλλει σε αρκετούς από τους ΣΒΑ, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αποσκοπούν στην εξασφάλιση καλής υγείας και ευημερίας, προτύπων βιώσιμης κατανάλωσης και παραγωγής, καθώς και καθαρού νερού και αποχέτευσης⁸.

Καλύτερος προσδιορισμός και ταξινόμηση των επικίνδυνων χημικών προϊόντων

Πρώτον, παρότι ορισμένα χημικά προϊόντα και αντικείμενα ενδέχεται να ενέχουν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον, οι κίνδυνοι που ενέχουν δεν προσδιορίζονται και δεν κοινοποιούνται πάντοτε σωστά. Αυτό το πρόβλημα οφείλεται κυρίως στις ανεπάρκειες στις διαδικασίες αξιολόγησης και ταξινόμησης των κινδύνων. Οι ελλείψεις στην κοινοποίηση των κινδύνων υπονομεύουν επίσης την ικανότητα των καταναλωτών να κάνουν συνειδητές επιλογές.

Δεύτερον, υπάρχει μεγάλος αριθμός εσφαλμένων ή παρωχημένων ταξινομήσεων ουσιών, καθώς και αποκλινουσών ταξινομήσεων για την ίδια ουσία στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (στο εξής: κατάλογος), με

¹ [Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία, ανακοίνωση της Επιτροπής, Βρυξέλλες, 11.12.2019](#), σ. 15 [COM(2019) 640 final].

² Ευρωπαϊκή Επιτροπή, [Αναθεώρηση της νομοθεσίας της ΕΕ σχετικά με την ταξινόμηση επικινδυνότητας, την επισήμανση και τη συσκευασία των χημικών προϊόντων](#).

³ Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων, ανακοίνωση της Επιτροπής, Βρυξέλλες, 14.10.2020 [COM(2020) 667 final].

⁴ [Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τη στρατηγική της Ένωσης για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων](#), 2021.

⁵ [Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 10ης Ιουλίου 2020, σχετικά με τη στρατηγική για τις χημικές ουσίες με στόχο τη βιωσιμότητα](#), 2020 [2020/2531 (RSP)].

⁶ https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E.

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>.

⁸ ΣΒΑ αριθ. 3 Καλή υγεία και ευημερία, ΣΒΑ αριθ. 6 Καθαρό νερό και αποχέτευση, ΣΒΑ αριθ. 9 Βιομηχανία, καινοτομία και υποδομές και ΣΒΑ αριθ. 12 Εξασφάλιση προτύπων βιώσιμης κατανάλωσης και παραγωγής.

σχεδόν το 60 % των εταιρειών να διαθέτουν πολλαπλές κοινοποιημένες ταξινομήσεις για την ίδια ουσία⁹. Το ζήτημα της εσφαλμένης, παρωχημένης και/ή αποκλίνουσας ταξινόμησης οδηγεί σε ανεπαρκή πληροφόρηση για τους χρήστες χημικών προϊόντων, γεγονός που μπορεί να αυξήσει την έκθεσή τους στα εν λόγω χημικά προϊόντα.

Στο πλαίσιο της δέσμης μέτρων για την αναθεώρηση του κανονισμού CLP, μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη θα προσθέσει ορισμούς και επιστημονικά και τεχνικά κριτήρια ώστε να καταστεί δυνατή η ταξινόμηση σε θεσπισμένες τάξεις κινδύνου ουσιών και μειγμάτων που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής (στο εξής: ΕΔ) ή είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (στο εξής: ΑΒΤ), άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (στο εξής: αΑαΒ), ανθεκτικές, ευκίνητες και τοξικές (στο εξής: ΑΕΤ) ή άκρως ανθεκτικές και άκρως ευκίνητες (στο εξής: αΑαΕ). Οι επιπτώσεις της προσθήκης των εν λόγω νέων τάξεων κινδύνου εκτιμήθηκαν στο πλαίσιο της συνολικής εκτίμησης επιπτώσεων για την αναθεώρηση του κανονισμού CLP¹⁰.

Βελτίωση της κοινοποίησης σχετικά με τους χημικούς κινδύνους

Η κατάλληλη ταξινόμηση των κινδύνων προσδιορίζει, μεταξύ άλλων, την κατάλληλη επισήμανση και συσκευασία των χημικών προϊόντων στην αλυσίδα εφοδιασμού, ιδίως για την προστασία των εργαζομένων, των καταναλωτών και του περιβάλλοντος, αλλά και για να καταστεί δυνατή η ορθή λειτουργία της ενιαίας αγοράς. Εκτιμάται ότι το 55 % των πολιτών της ΕΕ θεωρούν ότι δεν είναι καλά ενημερωμένοι σχετικά με τους δυνητικούς κινδύνους των χημικών ουσιών στα καταναλωτικά προϊόντα¹¹. Αυτό οφείλεται επίσης στο σχετικά χαμηλό επίπεδο κατανόησης ορισμένων εικονογραμμάτων, ετικετών και προειδοποιήσεων, μεταξύ άλλων λόγω της περιορισμένης αναγνωσιμότητας των ετικετών, των λεπτομερών πληροφοριών, της τεχνικής γλώσσας και, συχνά, του πολύ μικρού μεγέθους γραμματοσειράς. Η παρούσα πρόταση έχει ως στόχο να καταστήσει την επισήμανση πιο φιλική προς τον καταναλωτή, λιγότερο επαχθή για τους προμηθευτές και πιο εύκολη ως προς την επιβολή, μέσω της αποσαφήνισης των κανόνων και της πρόβλεψης σαφών εξαιρέσεων. Για τον σκοπό αυτό, θα αποσαφηνίσει την έννοια των πωλήσεων επαναπλήρωσης και θα θεσπίσει διατάξεις για τη διευκόλυνση της χρήσης ετικετών που ξεδιπλώνονται, καθώς και διατάξεις για ελάχιστους κανόνες μορφοποίησης ώστε να καταστούν οι ετικέτες πιο ευανάγνωστες για τους καταναλωτές. Επιπλέον, προβλέπονται ορισμένες εξαιρέσεις επισήμανσης για χημικά προϊόντα που διατίθενται χωρίς συσκευασία, όπως καύσιμα σε πρατήρια καυσίμων, χημικά προϊόντα που περιέχονται σε πολύ μικρές συσκευασίες, όπως στυλό κάτω των 10 ml, χημικά προϊόντα με ήπιους κινδύνους που διατίθενται χύδην, και πυρομαχικά υπό συγκεκριμένες συνθήκες.

Αντιμετώπιση των νομικών κενών και των υψηλών επιπέδων μη συμμόρφωσης

Η στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων προσδιορίζει τα εισαγόμενα χημικά προϊόντα και τις διαδικτυακές πωλήσεις ως ιδιαίτερη πρόκληση και τομέα

⁹ AMEC Foster Wheeler et al., [A Study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefits for updating REACH registration and CLP notification dossiers \(Μελέτη για τη συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με τους παράγοντες, τους φραγμούς, το κόστος και τα οφέλη για την επικαιροποίηση των φακέλων καταχώρισης σύμφωνα με τον κανονισμό REACH και των φακέλων κοινοποίησης σύμφωνα με τον κανονισμό CLP\)](#), 2017.

¹⁰ Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής — Έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων που συνοδεύει το έγγραφο «Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων» (στο εξής: έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων), (δεν έχει δημοσιευτεί ακόμη), σ. 34.

¹¹ Ειδικό ευρωβαρόμετρο 468 του 2017.

προτεραιότητας για ανάληψη δράσης. Πολλά χημικά προϊόντα¹² που πωλούνται διαδικτυακά στην ΕΕ, και ιδίως εκείνα που πωλούνται από φορείς εγκατεστημένους εκτός της ΕΕ και διατίθενται στην αγορά της ΕΕ, δεν πληρούν τις νομικές απαιτήσεις¹³. Η εσφαλμένη ταξινόμηση και η εσφαλμένη επισήμανση χημικών προϊόντων έχουν ως αποτέλεσμα να μην ενημερώνονται δεόντως οι καταναλωτές σχετικά με τους κινδύνους, γεγονός που οδηγεί τελικά σε εσφαλμένη χρήση, αποθήκευση ή διάθεση. Για την επίτευξη των στόχων της προστασίας των καταναλωτών και της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, καθώς και για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του κανονισμού CLP εντός της ΕΕ, ο κανονισμός CLP θα θεσπίσει μια απαίτηση σύμφωνα με την οποία οι προμηθευτές πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι ουσίες ή τα μείγματα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που πωλούνται διαδικτυακά μέσω πωλήσεων εξ αποστάσεως, πληρούν τις απαιτήσεις του κανονισμού CLP, ιδίως όσον αφορά την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία. Επιπλέον, οι διαδικτυακές προσφορές και διαφημίσεις συχνά δεν περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και, συνεπώς, οι καταναλωτές ενδέχεται να μην είναι σε θέση να κάνουν συνειδητές επιλογές κατά τον χρόνο της αποδοχής της διαδικτυακής προσφοράς ή κατά την περαιτέρω εξέταση του διαφημιζόμενου χημικού προϊόντος. Οι πληροφορίες επισήμανσης των χημικών προϊόντων θα πρέπει να καθίστανται διαθέσιμες προτού το προϊόν τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά, ανεξάρτητα από τα μέσα πώλησης.

Μια άλλη διάταξη που οδηγεί σε νομικές ασάφειες αφορά τις κοινοποιήσεις που πρέπει να υποβάλλουν οι εταιρείες στα κέντρα δηλητηριάσεων για την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία. Είναι σημαντικό τα κέντρα δηλητηριάσεων, όταν απαντούν σε κλήσεις έκτακτης ανάγκης, να διαθέτουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μειγμάτων ώστε να μπορούν να παρέχουν σαφείς συμβουλές στους καταναλωτές ή στους επαγγελματίες υγείας. Παρότι ο κανονισμός CLP προβλέπει την υποχρέωση των μεταγενέστερων χρηστών και των εισαγωγέων να υποβάλλουν πληροφορίες που αφορούν την αντίδραση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, δεν προβλέπει ρητά την ίδια υποχρέωση για τους διανομείς που είτε προμηθεύουν τα εν λόγω μείγματα σε διασυνοριακό επίπεδο είτε αλλάζουν την ονομασία ή την επισήμανσή τους. Η πρόβλεψη ρητής σχετικής υποχρέωσης θα κάλυπτε το κενό ώστε να μην υπάρχει απώλεια όσον αφορά τις πληροφορίες που υποβάλλονται στα κέντρα δηλητηριάσεων.

Συμπέρασμα

Τα τρία προβλήματα που περιγράφονται ανωτέρω αναδεικνύουν τους λόγους για τους οποίους η ισχύουσα νομοθεσία δεν προστατεύει επαρκώς τους ανθρώπους και το περιβάλλον από τους κινδύνους των χημικών προϊόντων που διακινούνται ελεύθερα εντός της ενιαίας αγοράς της ΕΕ, καθώς και τους λόγους για τους οποίους απαιτούνται τροποποιήσεις για τη διευκόλυνση της επιβολής της νομοθεσίας.

Συνεπώς, η δέσμη μέτρων για την αναθεώρηση του κανονισμού CLP έχει ως στόχο:

¹² Το ποσοστό μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις του κανονισμού CLP ανήλθε στο 75 % των 2 752 προϊόντων που υποβλήθηκαν σε επιθεώρηση σε 29 χώρες του ΕΟΧ και στο 82,4 % των 1 314 προϊόντων που υποβλήθηκαν σε επιθεώρηση σε 15 χώρες της ΕΕ. Μη συμμόρφωση με το άρθρο 48 παράγραφος 2 σχετικά με τη διαφήμιση μειγμάτων, ECHA, [Final report on the Forum Pilot Project on CLP focusing on control of internet sales](#) (Τελική έκθεση σχετικά με το πιλοτικό έργο του φόρουμ για τον κανονισμό CLP που επικεντρώνεται στον έλεγχο των διαδικτυακών πωλήσεων), 2018.

¹³ KEMI, [Αύξηση του ηλεκτρονικού εμπορίου — αυξημένοι χημικοί κίνδυνοι: Χαρτογράφηση των προκλήσεων του ηλεκτρονικού εμπορίου και των προτεινόμενων μέτρων. Έκθεση κυβερνητικής αποστολής](#), 2021.

- i) να εξασφαλίσει ότι όλες οι επικίνδυνες χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων όσων έχουν ιδιότητες ΕΔ και όσων είναι ΑΒΤ, αΑαΒ, ΑΕΤ και αΑαΕ, ταξινομούνται κατάλληλα και ομοιόμορφα σε ολόκληρη την ΕΕ·
- ii) να βελτιώσει την αποδοτική κοινοποίηση των κινδύνων, καθιστώντας τις ετικέτες πιο προσβάσιμες και κατανοητές για τους χρήστες χημικών προϊόντων, και να παράσχει στις εταιρείες μεγαλύτερη ευελιξία, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τον διοικητικό φόρτο χωρίς να μειωθούν τα επίπεδα ασφάλειας·
- iii) να εξασφαλίσει ότι οι κανόνες για την ταξινόμηση και την κοινοποίηση χημικών κινδύνων εφαρμόζονται από όλους τους σχετικούς παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού.

• **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που αναφέρεται ανωτέρω συμπληρώνει την παρούσα πρόταση, εισάγοντας στο παράρτημα Ι του κανονισμού CLP νέες τάξεις κινδύνου και αντίστοιχα κριτήρια ταξινόμησης για τις ουσίες και τα μείγματα με ιδιότητες ΕΔ για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον, καθώς και για τις ουσίες και τα μείγματα με ιδιότητες ΑΒΤ, αΑαΒ, ΑΕΤ και αΑαΕ. Η προτεινόμενη διάταξη στην παρούσα πρόταση για την προτεραιοποίηση των προαναφερόμενων τάξεων κινδύνου για εναρμονισμένη ταξινόμηση θα συμβάλει στην επίτευξη του οράματος της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας για ένα περιβάλλον απαλλαγμένο από τοξικές ουσίες.

Η στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων ζητεί την ενίσχυση του κανονισμού για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)¹⁴ και του κανονισμού CLP ως ακρογωνιαίων λίθων για τη ρύθμιση των χημικών προϊόντων στην ΕΕ. Θα πρέπει επίσης να συμπληρωθούν με συνεκτικές προσεγγίσεις για την αξιολόγηση και τη διαχείριση των χημικών προϊόντων στην υφιστάμενη τομεακή νομοθεσία, ιδίως σε σχέση με τα καταναλωτικά προϊόντα. Ο κανονισμός CLP επικεντρώνεται στην ταξινόμηση των χημικών προϊόντων που είναι επικίνδυνα, δηλαδή που έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον ή δυσμενείς φυσικές επιπτώσεις, και στην κοινοποίησή τους στους χρήστες χημικών προϊόντων και στους φορείς λήψης αποφάσεων (καταναλωτές, βιομηχανία και αρχές).

Σύμφωνα με τον κανονισμό CLP, η απόφαση για την ταξινόμηση μιας ουσίας ή ενός μείγματος ως προς τους κινδύνους για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία βασίζεται αποκλειστικά σε υφιστάμενες πληροφορίες. Η ανάγκη δημιουργίας πρόσθετων απαιτήσεων δεδομένων ρυθμίζεται από τον κανονισμό REACH. Στο πλαίσιο της υπό εξέλιξη αναθεώρησης του κανονισμού REACH, αξιολογείται η πιθανή επέκταση των απαιτήσεων δεδομένων για τον προσδιορισμό της ΕΔ και για τις ουσίες που διατίθενται στην αγορά σε μικρότερες ποσότητες. Τα δεδομένα αυτά θα διατίθενται για σκοπούς ταξινόμησης, βελτιώνοντας έτσι ακόμα περισσότερο τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν από κοινού οι εν λόγω δύο κανονισμοί.

¹⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

Η επέκταση της γενικής προσέγγισης στη διαχείριση κινδύνου —η οποία βασίζεται στην εναρμονισμένη ταξινόμηση ως βάση εκκίνησης— τελεί επί του παρόντος υπό επανεξέταση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH και της νομοθεσίας για τα προϊόντα (π.χ. καλλυντικά, παιχνίδια, υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα). Η νομοθεσία που βασίζεται στη χορήγηση αδειών πριν από τη διάθεση στην αγορά¹⁵, όπως η νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα¹⁶ και τα βιοκτόνα¹⁷, βασίζεται και αυτή στην εναρμονισμένη ταξινόμηση. Οι αναθεωρήσεις αυτές είναι πολύ πιθανό να αυξήσουν την εξάρτηση από τις εναρμονισμένες ταξινομήσεις ώστε να καταστεί δυνατή η θέσπιση κατάλληλων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.

Διάφορες άλλες πρωτοβουλίες πολιτικής στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας θα εξασφαλίσουν ότι οι καταναλωτές έχουν πρόσβαση σε επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με τον αντίκτυπο των καταναλωτικών προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία και/ή στο περιβάλλον. Η πρόταση κανονισμού για τον οικολογικό σχεδιασμό για βιώσιμα προϊόντα¹⁸ θεσπίζει διατάξεις για τη ρύθμιση των καταναλωτικών προϊόντων σε διάφορες πτυχές βιωσιμότητας. Ωστόσο, η χημική ασφάλεια εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής της. Συνεπώς, η παρούσα πρόταση αναθεώρησης συμπληρώνει την πρόταση κανονισμού για τον οικολογικό σχεδιασμό για βιώσιμα προϊόντα όσον αφορά την πρόσβαση των καταναλωτών σε πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους των χημικών ουσιών που περιέχονται στα προϊόντα. Η πρόταση βελτιώνει επίσης την παροχή πληροφοριών για τα προϊόντα μέσω ψηφιακών εργαλείων, και ιδίως μέσω ενός ψηφιακού διαβατηρίου προϊόντος, το οποίο θα συγκεντρώνει δεδομένα σχετικά με ένα προϊόν και την αξιακή του αλυσίδα. Το διαβατήριο αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για την εισαγωγή της ψηφιακής επισήμανσης, διότι προβλέπει την υποχρεωτική υιοθέτηση ψηφιακών μεθόδων κοινοποίησης πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα. Ωστόσο, η γενική αρχή, βάσει της οποίας καθορίζεται ποιες πληροφορίες θα μπορούσαν να μεταφερθούν σε μια επιγραμμική ετικέτα, θα είναι να διασφαλίζεται ότι κάθε πληροφορία που συνδέεται άμεσα με την ασφάλεια των χρηστών και την προστασία του περιβάλλοντος —και δεν είναι με κάποιον τρόπο αλληλεπικαλυπτόμενη, περιττή ή περιορισμένης προστιθέμενης αξίας— διατηρείται στη φυσική ετικέτα που είναι προσβάσιμη σε κάθε περίπτωση.

• Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης

Ο κανονισμός CLP διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στην ταξινόμηση και την κοινοποίηση των κινδύνων¹⁹. Η αναθεώρησή του συμβάλλει επίσης στην υλοποίηση του οράματος της ΕΕ για μηδενική ρύπανση το 2050 μέσω της καλύτερης διαχείρισης των κινδύνων των χημικών ουσιών στα προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των εισαγωγών) και των συνδυασμένων επιδράσεων διαφορετικών χημικών ουσιών.

¹⁵ Όταν η διάθεση στην αγορά της ΕΕ εξαρτάται από τη λήψη σχετικής άδειας.

¹⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

¹⁷ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

¹⁸ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα βιώσιμα προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 2009/125/ΕΚ [\[COM\(2022\) 142 final\]](#).

¹⁹ [Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων, ανακοίνωση της Επιτροπής, Βρυξέλλες, 14.10.2020](#), σ. 9 και 16 [\[COM\(2020\) 667 final\]](#).

Επιπλέον, η παρούσα πρόταση ευθυγραμμίζεται πλήρως με τον κλιματικό στόχο της ΕΕ για την αποφυγή και τη μείωση των εκπομπών αερίων του θερμοκηπίου. Παρότι η αλλαγή επισήμανσης (ανάκληση χημικών προϊόντων στην αλυσίδα εφοδιασμού για την εκ νέου επισήμανση και αποστολή τους — κόστος που μετριάζεται χάρη στις μεταβατικές διατάξεις που προβλέπουν απαλλαγή από την υποχρέωση αλλαγής επισήμανσης των ουσιών και των μειγμάτων που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά κατά την ημερομηνία εφαρμογής) και η οικειοθελής υποκατάσταση των χημικών προϊόντων ενδεχομένως να προκαλέσουν εκπομπή κάποιας ποσότητας αερίων του θερμοκηπίου, το συνολικό όφελος της συμβολής σε ένα περιβάλλον πιο ανθεκτικό στις κλιματικές μεταβολές μέσω του εντοπισμού και της μείωσης των επικίνδυνων ουσιών έχει εξισορροπητικό αποτέλεσμα²⁰.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Η νομική βάση της παρούσας πρότασης είναι το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

• Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)

Όπως συνέβη και κατά την έκδοση του κανονισμού CLP, οι στόχοι του παρόντος προτεινόμενου κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς σε επίπεδο κρατών μελών. Δεδομένης της κλίμακας ή των αποτελεσμάτων της προτεινόμενης δράσης, μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο ΕΕ. Για την επίλυση των ίδιων προβλημάτων, μία δράση σε επίπεδο ΕΕ θα είναι λιγότερο δαπανηρή και πιο αποτελεσματική από 27 διαφορετικές δράσεις.

Η ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ είναι ζωτικής σημασίας για τη διατήρηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των χημικών προϊόντων στην ενιαία αγορά. Οι μεμονωμένες ενέργειες σε εθνικό επίπεδο θα συνεπάγονταν σημαντικό διοικητικό φόρτο για τις εταιρείες που επιδιώκουν να αποκτήσουν πρόσβαση στην αγορά περισσότερων του ενός κρατών μελών της ΕΕ. Επιπλέον, η χημική ρύπανση και οι αρνητικές επιπτώσεις της έχουν από τη φύση τους διασυννοριακό χαρακτήρα. Κατά συνέπεια, οι πολίτες ενός κράτους μέλους θα επηρεαστούν από ενδεχόμενη μη ανάληψη δράσης σε άλλο κράτος μέλος.

• Αναλογικότητα

Η πρωτοβουλία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων.

Η συνοδευτική εκτίμηση επιπτώσεων²¹ αξιολογεί τις επιπτώσεις της προτεινόμενης αναθεώρησης του κανονισμού CLP. Πραγματοποιήθηκε τόσο ποιοτική όσο και ποσοτική αξιολόγηση από την οποία προκύπτει ότι η πρόταση είναι αναλογική, δηλαδή ότι τα περιβαλλοντικά και κοινωνικά οφέλη είναι σημαντικά υψηλότερα από το κόστος που προκύπτει.

• Επιλογή της νομικής πράξης

Η παρούσα πρόταση αναθεώρησης αποτελεί νομοθετική πρόταση. Ο κανονισμός CLP εκδόθηκε με συναπόφαση και, κατά συνέπεια, η αναθεώρησή του πρέπει να εγκριθεί με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία. Διατηρεί την επιλογή του μέσου ως άμεσα εφαρμοστέου και

²⁰ Έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων, σ. 46· Παράρτημα της έκθεσης εκτίμησης επιπτώσεων, σ. 147.

²¹ Έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων· Περίληψη της έκθεσης εκτίμησης επιπτώσεων.

δεσμευτικού κανονισμού της ΕΕ. Παρότι τα παραρτήματα του κανονισμού CLP έχουν ήδη τροποποιηθεί αρκετές φορές, η παρούσα πρόταση αποτελεί στοχευμένη αναθεώρηση του διατακτικού και, κατά περίπτωση, των σχετικών παραρτημάτων. Παρότι ο κανονισμός CLP εξουσιοδότησε την Επιτροπή να τροποποιεί ορισμένα άρθρα του κανονισμού CLP και τα παραρτήματα για την προσαρμογή τους στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, στην παρούσα νομοθετική πρόταση περιλαμβάνονται ορισμένες τροποποιήσεις των εν λόγω άρθρων και παραρτημάτων προκειμένου να διευκολυνθεί η διαδικασία έγκρισης, καθώς συνδέονται με τις τροποποιημένες διατάξεις που αναφέρονται σε αυτά.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Ο κανονισμός CLP, μαζί με άλλες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ, αξιολογήθηκε το 2019²². Το γενικό συμπέρασμα του ελέγχου καταλληλότητας ήταν ότι η νομοθεσία της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του κανονισμού CLP, επιτυγχάνει τους στόχους. Η προστιθέμενη αξία της δράσης πολιτικής σε επίπεδο ΕΕ είναι υψηλή και παραμένει συναφής. Καταγράφηκαν σημαντικά οφέλη όσον αφορά την αποφυγή επιπτώσεων στην υγεία και το περιβάλλον (κόστος υγειονομικής περίθαλψης, απώλειες στην παραγωγικότητα, πόνος και πρόωροι θάνατοι, κόστος αποκατάστασης και υποβάθμιση περιβαλλοντικών υπηρεσιών / υπηρεσιών οικοσυστήματος). Παράλληλα, κατά τον έλεγχο καταλληλότητας εντοπίστηκαν ορισμένα σημαντικά ζητήματα και αδυναμίες που εμποδίζουν την πλήρη αξιοποίηση των δυνατοτήτων που προσφέρει ο κανονισμός CLP. Στην αξιολόγηση επισημάνθηκαν πιθανοί τομείς παρέμβασης:

- παροχή εναρμονισμένων τιμών αναφοράς επιπλέον της εναρμονισμένης ταξινόμησης·
- βελτίωση της εναρμονισμένης ταξινόμησης·
- βελτίωση και εξορθολογισμός της ταξινόμησης της βιομηχανίας·
- αποσαφήνιση των κανόνων σχετικά με την επισήμανση των κινδύνων·
- επανεξέταση της εξαίρεσης ορισμένων χημικών προϊόντων από τον κανονισμό CLP·
- αντιμετώπιση του χαμηλού ποσοστού συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις επισήμανσης για τις διαδικτυακές πωλήσεις χημικών προϊόντων·
- κάλυψη των κενών όσον αφορά την κοινοποίηση για τα κέντρα δηλητηριάσεων·
- βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων στον κατάλογο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός).

²² Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής «Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries» [Έλεγχος καταλληλότητας της πλέον συναφούς για τα χημικά προϊόντα νομοθεσίας (εξαιρουμένου του κανονισμού REACH), καθώς και των συναφών πτυχών της νομοθεσίας που εφαρμόζεται στις κατόντη βιομηχανίες] [\[SWD\(2019\) 199\]](#).

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Υποβλήθηκαν αρχικές παρατηρήσεις σχετικά με την **αρχική εκτίμηση επιπτώσεων** που δημοσιεύτηκε στον δικτυακό τόπο «Πείτε την άποψή σας» της Επιτροπής²³. Η περίοδος υποβολής παρατηρήσεων διήρκεσε από τις 4 Μαΐου 2021 έως την 1η Ιουνίου 2021 και ελήφθησαν 182 παρατηρήσεις.

Ως μέρος της εκτίμησης επιπτώσεων, διεξήχθη **ανοικτή δημόσια διαβούλευση** σχετικά με την αναθεώρηση του κανονισμού CLP για 14 εβδομάδες, από τις 9 Αυγούστου 2021 έως τις 15 Νοεμβρίου 2021²⁴. Το ερωτηματολόγιο χωρίστηκε σε δύο τμήματα, ένα με 11 ερωτήσεις για το ευρύ κοινό και ένα με 37 ερωτήσεις για εμπειρογνώμονες. Και τα δύο τμήματα παρείχαν στους απαντήσαντες τη δυνατότητα να υποβάλουν έγγραφα θέσης.

Μετά τη διαβούλευση ακολούθησε **στοχευμένη έρευνα μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών**. Η έρευνα ήταν ανοικτή για 6 εβδομάδες (από τις 10 Νοεμβρίου έως τις 22 Δεκεμβρίου 2021). Σε μια διαδικασία χαρτογράφησης των ενδιαφερόμενων μερών εντοπίστηκαν 548 ενδιαφερόμενα μέρη, στα οποία απεστάλη η έρευνα.

Επιπλέον, πραγματοποιήθηκαν εκτενείς συζητήσεις σχετικά με συγκεκριμένα ζητήματα της αναθεώρησης του κανονισμού CLP σε τρεις ad hoc συνεδριάσεις της ομάδας εμπειρογνομόνων του CARACAL (αρμόδιες αρχές για τους κανονισμούς REACH και CLP), με ευρεία συμμετοχή κρατών μελών και ενδιαφερόμενων μερών:

- συνεδρίαση της CARACAL σχετικά με τα κέντρα δηλητηριάσεων και τις διαδικτυακές πωλήσεις (27 Οκτωβρίου 2021)·
- συνεδρίαση της CARACAL σχετικά με την προτεραιοποίηση της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, την προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις, το παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις, το παράγωγο επίπεδο με ελάχιστες επιπτώσεις και την επισήμανση (6 Δεκεμβρίου 2021)·

²³ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Αναθεώρηση της νομοθεσίας της ΕΕ σχετικά με την ταξινόμηση επικινδυνότητας, την επισήμανση και τη συσκευασία των χημικών προϊόντων, διατίθεται στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-%CE%91%CE%BD%CE%B1%CE%B8%CE%B5%CF%89%CF%81%CE%B7%CF%83%CE%B7-%CF%84%CE%B7%CF%82-%CE%BD%CE%BF%CE%BC%CE%BF%CE%B8%CE%B5%CF%83%CE%B9%CE%B1%CF%82-%CF%84%CE%B7%CF%82-%CE%95%CE%95-%CF%83%CF%87%CE%B5%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%B1-%CE%BC%CE%B5-%CF%84%CE%B7%CE%BD-%CF%84%CE%B1%CE%BE%CE%B9%CE%BD%CE%BF%CE%BC%CE%B7%CF%83%CE%B7-%CE%B5%CF%80%CE%B9%CE%BA%CE%B9%CE%BD%CE%B4%CF%85%CE%BD%CE%BF%CF%84%CE%B7%CF%84%CE%B1%CF%82-%CF%84%CE%B7%CE%BD-%CE%B5%CF%80%CE%B9%CF%83%CE%B7%CE%BC%CE%B1%CE%BD%CF%83%CE%B7-%CE%BA%CE%B1%CE%B9-%CF%84%CE%B7-%CF%83%CF%85%CF%83%CE%BA%CE%B5%CF%85%CE%B1%CF%83%CE%B9%CE%B1-%CF%84%CF%89%CE%BD-%CF%87%CE%B7%CE%BC%CE%B9%CE%BA%CF%89%CE%BD-%CF%80%CF%81%CE%BF%CE%B9%CE%BF%CE%BD%CF%84%CF%89%CE%BD/feedback_el?p_id=24338728.

²⁴ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Αναθεώρηση της νομοθεσίας της ΕΕ σχετικά με την ταξινόμηση επικινδυνότητας, την επισήμανση και τη συσκευασία των χημικών προϊόντων, διατίθεται στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals/public-consultation_el.

- συνεδρίαση της CARACAL σχετικά με νέες τάξεις κινδύνου, περισσότερες από μία συστατικές ουσίες και την αυτοταξινόμηση (14 Δεκεμβρίου 2021).

Σχετικές συζητήσεις για συγκεκριμένα θέματα που καλύπτονται από την παρούσα πρόταση πραγματοποιήθηκαν επίσης σε άλλες συνεδριάσεις της CARACAL.

Επιπλέον, πραγματοποιήθηκαν **22 συνεντεύξεις** από τον Δεκέμβριο του 2021 έως τον Φεβρουάριο του 2022 με δημόσιες αρχές, οργανισμούς της ΕΕ, εταιρείες και ενώσεις επιχειρήσεων, μη κυβερνητικές οργανώσεις και άλλες οργανώσεις. Στόχος ήταν να συμπληρωθούν τα πορίσματα της ανοικτής δημόσιας διαβούλευσης, η στοχευμένη διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και οι απόψεις των μελών και των παρατηρητών της CARACAL.

Μια άλλη **ανοικτή δημόσια διαβούλευση σχετικά με την απλούστευση και την ψηφιοποίηση των ετικετών** των χημικών προϊόντων ήταν ανοικτή για 12 εβδομάδες, από τις 24 Νοεμβρίου 2021 έως τις 17 Φεβρουαρίου 2022²⁵. Η έναρξη της εν λόγω διαβούλευσης συμπληρώθηκε με ένα **εργαστήριο με τα ενδιαφερόμενα μέρη** σχετικά με την απλούστευση και την ψηφιοποίηση των απαιτήσεων επισήμανσης για τα χημικά προϊόντα το οποίο πραγματοποιήθηκε στις 26 Νοεμβρίου 2021. Πραγματοποιήθηκαν επίσης δύο **διαδικτυακές έρευνες** σχετικά με τις επιλογές πολιτικής για την ψηφιοποίηση και για την ενημέρωση από επαγγελματίες και χρήστες του κλάδου.

Κύριες παρατηρήσεις για τα προβλήματα που εντοπίστηκαν:

Εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση: Τα περισσότερα ενδιαφερόμενα μέρη εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για τα μέτρα που προτείνονται για τη βελτίωση του αριθμού των εναρμονισμένων φακέλων ταξινόμησης και επισήμανσης, συμπεριλαμβανομένης της προτεραιοποίησης της ανάπτυξης εναρμονισμένων ταξινομήσεων για τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία. Ωστόσο, όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη επισήμαναν ότι τα μέτρα αυτά δεν θα πρέπει να περιορίζουν το δικαίωμα πρωτοβουλίας των κρατών μελών.

Παρατηρήθηκε διάσταση απόψεων όσον αφορά την παροχή στην Επιτροπή του δικαιώματος να κινεί διαδικασίες εναρμόνισης, με περισσότερους απαντήσαντες να συμφωνούν πολύ παρά να διαφωνούν. Η κοινωνία των πολιτών, οι δημόσιες αρχές και οι πολίτες ήταν πιθανότερο να συμφωνήσουν πολύ με το μέτρο αυτό απ' ό,τι οι εταιρείες και οι ενώσεις επιχειρήσεων.

Ταξινόμηση: Οι συμμετέχοντες στη διαβούλευση πιστεύουν ότι ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να διαγράφει από τον κατάλογο τις ελλειπείς, εσφαλμένες ή παρωχημένες κοινοποιήσεις, αφού ενημερώσει τον κοινοποιούντα. Είναι επίσης σημαντικό να βελτιωθούν τα ψηφιακά εργαλεία του Οργανισμού για την κοινοποίηση ταξινόμησης και επισήμανσης. Το 72 % των απαντησάντων στην ανοικτή δημόσια διαβούλευση πιστεύουν ότι θα πρέπει να ενισχυθεί η υποχρέωση συμφωνίας σχετικά με μια εγγραφή του καταλόγου.

Επισήμανση των χημικών προϊόντων που παρέχονται σε μικρές συσκευασίες: Οι εταιρείες και οι ενώσεις επιχειρήσεων υποστήριξαν σθεναρά τις παρεκκλίσεις (εξαιρέσεις) από τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα εν λόγω προϊόντα. Θεωρούν ότι η επισήμανση των

²⁵ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, απλούστευση και ψηφιοποίηση των απαιτήσεων επισήμανσης, διατίθεται στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_el.

προϊόντων αυτών είναι επωφελής μόνο όταν η παρουσία μιας επικίνδυνης ουσίας έχει ρεαλιστικές πιθανότητες να προκαλέσει βλάβη στους χρήστες.

Οι ερωτηθέντες θεωρούν ότι είναι επωφελές η πώληση **χημικών προϊόντων επαναπλήρωσης** να αποτελέσει αντικείμενο ειδικής μνείας στον κανονισμό CLP, καθώς αυτή η μέθοδος πώλησης χρησιμοποιείται ολοένα και περισσότερο. Στη στοχευμένη έρευνα με τα ενδιαφερόμενα μέρη, οι εταιρείες εξέφρασαν διαφορετικές απόψεις σχετικά με την επισήμανση των **χημικών προϊόντων που πωλούνται χύδην στους καταναλωτές**. Ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη τόνισαν ότι οι κίνδυνοι από τα χημικά προϊόντα που πωλούνται χύδην στους καταναλωτές (ιδίως τα καύσιμα) δεν κοινοποιούνται· άλλα ενδιαφερόμενα μέρη τόνισαν ότι τα καύσιμα πωλούνται σε εκπαιδευμένους χρήστες που τα αγοράζουν επανειλημμένα, και τάχθηκαν υπέρ της εφαρμογής παρεκκλίσεων από τις απαιτήσεις επισήμανσης για τις ουσίες και τα μείγματα που διατίθενται χύδην στους καταναλωτές. Το 38 % των απαντησάντων —οι οποίοι συνδέθηκαν ψηφιακά για να απαντήσουν στην ανοικτή δημόσια διαβούλευση που διεξήχθη διαδικτυακά— επέλεξαν τις ψηφιακές ετικέτες ως την καλύτερη επιλογή για τη λήψη πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους και τις οδηγίες ασφάλειας κατά την αγορά απορρυπαντικών επαναπλήρωσης.

Οι εκπρόσωποι των εταιρειών τάχθηκαν υπέρ της ευρύτερης χρήσης των **ετικετών που ξεδιπλώνονται**, καθώς επιτρέπουν στη βιομηχανία να επωφελείται από οικονομίες κλίμακας, ιδίως κατά τη διανομή χημικών προϊόντων σε κράτη μέλη με χαμηλό πληθυσμό. Οι εθνικές αρχές εξήγησαν ότι η παρουσία πολλών γλωσσών καθιστά τις ετικέτες δυσανάγνωστες εις βάρος της κοινοποίησης σημαντικών πληροφοριών για την ασφάλεια και τους κινδύνους. Οι ενώσεις καταναλωτών εξέφρασαν παρεμφερείς απόψεις σχετικά με το θέμα αυτό. Πρότειναν την προσθήκη γλωσσών μόνο εάν υπάρχει αρκετός χώρος στην ετικέτα, αφού έχουν συμπεριληφθεί με ευανάγνωστο τρόπο ουσιώδεις πληροφορίες για την ασφάλεια και τους κινδύνους.

Ψηφιακή επισήμανση: Εκφράστηκαν ανησυχίες σχετικά με το γεγονός ότι δεν έχουν όλοι οι χρήστες προϊόντων πρόσβαση σε ψηφιακές πληροφορίες. Ωστόσο, ήταν γενικά αποδεκτό ότι ένα περιορισμένο σύνολο πληροφοριών θα μπορούσε να παρέχεται μόνο με ψηφιακά μέσα, για παράδειγμα ως συμπληρωματικό μέτρο κοινοποίησης κινδύνων. Οι δημόσιες αρχές υποστήριξαν κατά κύριο λόγο ότι η υποχρεωτική παροχή πληροφοριών μέσω ψηφιακής επισήμανσης αντί της παραδοσιακής ετικέτας θα μπορούσε να έχει σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία, στην ασφάλεια και στο περιβάλλον. Εκπρόσωποι όλων των ομάδων ενδιαφερόμενων μερών θεώρησαν ότι οι πληροφορίες που είναι καθοριστικής σημασίας για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος πρέπει να παραμείνουν στην ετικέτα επί της συσκευασίας. Ανέφεραν ιδίως ότι ο μοναδικός κωδικός ταυτοποίησης τύπου, η δήλωση επικινδυνότητας, η προειδοποιητική λέξη και το εικονόγραμμα κινδύνου θα πρέπει να παραμείνουν **στην ετικέτα επί της συσκευασίας**.

Η ενίσχυση των κανόνων για τις **διαδικτυακές πωλήσεις** έλαβε ισχυρή και ομόφωνη στήριξη από όλες τις κατηγορίες ενδιαφερόμενων μερών. Η συντριπτική πλειονότητα των απαντησάντων συμφωνεί ότι η διαδικτυακή πώληση χημικών προϊόντων, και ιδίως οι πωλήσεις από εμπόρους εκτός ΕΕ απευθείας σε καταναλωτές στην ΕΕ, δημιουργεί προκλήσεις και προβλήματα. Πιστεύουν ότι υπάρχει μεγάλη ανάγκη να εφαρμοστούν οι ίδιες υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού CLP (για παράδειγμα, επισήμανση, ταξινόμηση και κοινοποιήσεις στα κέντρα δηλητηριάσεων) στα χημικά προϊόντα που πωλούνται μέσω διαδικτύου, και ότι ο κανονισμός CLP δεν είναι επαρκώς προσαρμοσμένος στην τεχνολογική πρόοδο και στις κοινωνικές εξελίξεις όσον αφορά τις διαδικτυακές πωλήσεις, τη διαφήμιση, τις προσφερόμενες υπηρεσίες και την εξ αποστάσεως σύναψη συμβάσεων.

Κέντρα δηλητηριάσεων: Τα ενδιαφερόμενα μέρη εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για την αποσαφήνιση των υποχρεώσεων στο άρθρο 45 και αναγνώρισαν το πρόβλημα των διαφορούμενων υποχρεώσεων. Ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη πιστεύουν ότι το πρόβλημα έγκειται στην αποκλίνουσα ερμηνεία του άρθρου 45 από τα κράτη μέλη, η οποία οδηγεί σε ειδικές εθνικές απαιτήσεις. Τα ενδιαφερόμενα μέρη εξέφρασαν επίσης γενικά την ικανοποίησή τους για την αποσαφήνιση των κανόνων σχετικά με την υποχρέωση κοινοποίησης των χημικών προϊόντων στα κέντρα δηλητηριάσεων για ορισμένα είδη εταιρειών. Όσον αφορά την προσθήκη κοινοποιήσεων ουσιών, οι περισσότεροι απαντήσαντες πιστεύουν ότι δεν είναι χρήσιμο να υποβάλλονται κοινοποιήσεις στα κέντρα δηλητηριάσεων σχετικά με τις ουσίες, καθώς οι πληροφορίες αυτές είναι ήδη διαθέσιμες στα κέντρα δηλητηριάσεων με άλλα μέσα.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Κατά την ανάλυση των αποτελεσμάτων των δραστηριοτήτων διαβούλευσης στο πλαίσιο της εκπόνησης της παρούσας πρότασης, συμπεριλαμβανομένων της ανοικτής δημόσιας διαβούλευσης, της στοχευμένης διαβούλευσης με τα ενδιαφερόμενα μέρη, των συνεντεύξεων και των εργαστηρίων, η Επιτροπή χρησιμοποίησε τις υπηρεσίες εξωτερικού αναδόχου. Κατά την αξιολόγηση του φάσματος των ζητημάτων που αφορούν την επιβολή των διατάξεων επισήμανσης του κανονισμού CLP, η Επιτροπή έλαβε επίσης υπόψη τις εκθέσεις του Οργανισμού²⁶.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Διενεργήθηκε εκτίμηση επιπτώσεων, η οποία κατέληξε σε θετική γνωμοδότηση της επιτροπής ρυθμιστικού ελέγχου, με επιφυλάξεις²⁷. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η έκθεση εξακολουθεί να παρουσιάζει ελλείψεις, ιδίως όσον αφορά το κόστος και τα οφέλη, τη μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε για τον προσδιορισμό τους και την αιτιολόγηση της αναλογικότητας της προτιμώμενης επιλογής. Η εκτίμηση επιπτώσεων αναθεωρήθηκε ώστε να ληφθούν πλήρως υπόψη οι παρατηρήσεις που ελήφθησαν.

Με βάση τις αξιολογήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας και τις παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων μερών, καταρτίστηκε πλήρης κατάλογος πιθανών μέτρων. Μετά από έναν αρχικό έλεγχο, 22 μέτρα διατηρήθηκαν για αναλυτική αξιολόγηση. Τελικά, 17 μέτρα που διατηρήθηκαν ομαδοποιήθηκαν σε τρεις ανεξάρτητες επιλογές πολιτικής, οι οποίες αντιστοιχούν σε καθέναν από τους τρεις εντοπισθέντες προβληματικούς τομείς τους οποίους προτίθεται να αντιμετωπίσει η αναθεώρηση του κανονισμού CLP.

Όσον αφορά το πρώτο πρόβλημα σχετικά με την ταξινόμηση των κινδύνων των χημικών προϊόντων, αξιολογήθηκαν 4 επιλογές όσον αφορά:

- 1.1. τη συμπερίληψη νέων τάξεων κινδύνου·
- 1.2. τη συνεκτική ταξινόμηση και τη βελτίωση της διαφάνειας·
- 1.3. την ενισχυμένη και ιεραρχημένη εναρμονισμένη ταξινόμηση·

²⁶ ECHA, [Έκθεση έργου REF-6 — Ταξινόμηση και επισήμανση μειγμάτων](#), 2019· ECHA, [Έκθεση έργου REF-8 σχετικά με την επιβολή των καθηκόντων του κανονισμού CLP, του κανονισμού REACH και του κανονισμού για τα βιοκτόνα σχετικά με τις ουσίες, τα μείγματα και τα αντικείμενα που πωλούνται διαδικτυακά](#), 2021.

²⁷ Γνώμη της επιτροπής ρυθμιστικού ελέγχου, 11 Μαΐου 2022 [αριθ. αναφ. Ares(2022)3650615 – 13/5/22).

- 1.4. τη συμπλήρωση του προσδιορισμού των κινδύνων με ποσοτική εκτίμηση των κινδύνων.

Αναλύθηκαν τρεις επιλογές όσον αφορά το δεύτερο πρόβλημα σχετικά με την κοινοποίηση των κινδύνων των χημικών προϊόντων:

- 1.5. νέες ή αναθεωρημένες κατευθυντήριες γραμμές·
1.6. βελτίωση της επισήμανσης και της συσκευασίας και ενίσχυση της ευελιξίας της επισήμανσης·
1.7. ψηφιακή επισήμανση.

Τέλος, αναπτύχθηκαν τρεις επιλογές για την αντιμετώπιση του τρίτου προβλήματος σχετικά με την αντιμετώπιση των κύριων νομικών κενών και αμφισημιών:

- 1.8. εκστρατείες ευαισθητοποίησης·
1.9. διατάξεις και σαφείς ευθύνες για τις διαδικτυακές πωλήσεις και τις εισαγωγές·
1.10. αποσαφήνιση των διατάξεων για τις κοινοποιήσεις στα κέντρα δηλητηριάσεων.

Η προτιμώμενη επιλογή πολιτικής (συνδυασμός των επιλογών 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.2 και 3.3) επιλέχθηκε διότι θα έχει σημαντικές και θετικές επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον και θα έχει περιορισμένες αρνητικές οικονομικές επιπτώσεις (λαμβανομένων υπόψη όλων των επιλογών πολιτικής που διατηρήθηκαν).

Δεδομένου του ισχυρά οριζόντιου χαρακτήρα των χημικών προϊόντων, τα οποία συνιστούν τα βασικά στοιχεία όλων σχεδόν των υλικών και προϊόντων που παράγουμε και χρησιμοποιούμε, οι στόχοι της παρούσας πρωτοβουλίας συνδέονται στενά με τους άλλους στόχους της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας και της στρατηγικής για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων, ιδίως με την κλιματική ουδετερότητα, την κυκλικότητα, την προστασία της βιοποικιλότητας και την πράσινη και ψηφιακή μετάβαση της βιομηχανίας της ΕΕ. Οι στόχοι αυτοί συμβάλλουν επίσης στην επίτευξη των στόχων βιώσιμης ανάπτυξης (ΣΒΑ) των Ηνωμένων Εθνών, εκ των οποίων οι 4 αφορούν άμεσα τα χημικά προϊόντα:

- ΣΒΑ αριθ. 3 Καλή υγεία και ευημερία: Μείωση της έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος σε επικίνδυνες ουσίες που πληρούν τα κριτήρια για μία από τις υφιστάμενες τάξεις κινδύνου (βελτίωση της αυτοταξινόμησης και της εναρμονισμένης ταξινόμησης) ή τις νέες τάξεις κινδύνου για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες και τις ουσίες ΑΕΤ, αΑαΕ, ΑΒΤ και αΑαΒ.
- ΣΒΑ αριθ. 6 Καθαρό νερό και αποχέτευση: Η ταυτοποίηση των ουσιών που είναι ΑΕΤ και αΑαΕ, οι οποίες είναι δύσκολο να απομακρυνθούν από τα λύματα, θα συμβάλει στη μείωση της ρύπανσης των υδατικών συστημάτων.
- ΣΒΑ αριθ. 9 Βιομηχανία, καινοτομία και υποδομές: Ο καθορισμός κριτηρίων για τον προσδιορισμό των επικίνδυνων ουσιών και η βελτίωση των διαδικασιών τόσο για την αυτοταξινόμηση όσο και για την εναρμονισμένη ταξινόμηση θα επιτρέψουν στην ευρωπαϊκή χημική βιομηχανία να μεταβεί σε χημικά προϊόντα πιο βιώσιμα και ανθεκτικά στις μελλοντικές εξελίξεις. Οι οικειοθελείς υποκαταστάσεις ουσιών που ταξινομούνται ως επικίνδυνες υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα θα προωθήσουν επίσης την καινοτομία στη χημική βιομηχανία.
- ΣΒΑ αριθ. 12 Εξασφάλιση προτύπων βιώσιμης κατανάλωσης και παραγωγής: Οι πληροφορίες σχετικά με τους χημικούς κινδύνους θα βελτιωθούν ώστε οι καταναλωτές και οι χρήστες χημικών προϊόντων να μπορούν όχι μόνο να

προστατεύονται καλύτερα αλλά και να κάνουν συνειδητές επιλογές. Η επαναπλήρωση χημικών προϊόντων από τον ίδιο τον καταναλωτή θα ρυθμίζεται καλύτερα ώστε να επιτρέπεται μόνο η επαναπλήρωση μετρίως επικίνδυνων προϊόντων. Όσον αφορά τις διαδικτυακές πωλήσεις χημικών ουσιών, οι πελάτες θα έχουν πρόσβαση σε πληρέστερες πληροφορίες σχετικά με τους χημικούς κινδύνους. Η οικειοθελής υποκατάσταση επικίνδυνων ουσιών σε μείγματα θα συμβάλει επίσης στην παραγωγή πιο βιώσιμων χημικών προϊόντων.

- **Στοιχεία της νομοθετικής πρότασης**

1. ΠΛΗΡΗΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

Η πρώτη σειρά τροποποιήσεων περιλαμβάνει πέντε μέτρα που αποσκοπούν στη διασφάλιση ολοκληρωμένου προσδιορισμού και ταξινόμησης των χημικών κινδύνων.

Πρώτον, για να ενισχυθεί η αποδοτικότητα και η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας εναρμονισμένης ταξινόμησης και να συμπληρωθεί το πρώτο μέτρο, **θα δοθεί προτεραιότητα στην εναρμονισμένη ταξινόμηση για τις νέες τάξεις κινδύνου που θα θεσπιστούν με κατ' εξουσιοδότηση πράξη.** Αυτό περιλαμβάνει την ανάπτυξη κριτηρίων ιεράρχησης για την καθοδήγηση της υποβολής προτάσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης.

Ένα δεύτερο μέτρο που ενισχύει γρήγορα την ανάπτυξη εναρμονισμένων ταξινομήσεων είναι να **επιτραπεί στην Επιτροπή να δρομολογήσει και να χρηματοδοτήσει πιο εναρμονισμένους φακέλους ταξινόμησης και επισήμανσης**, με τη δυνατότητα να δίνει εντολή στον Οργανισμό ή στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να καταρτίσει φάκελο.

Επιπλέον, **η ταξινόμηση των ουσιών από τις εταιρείες θα βελτιωθεί**, καθώς θεσπίζονται ισχυρότερα κίνητρα και διατάξεις για την κατάλληλη ταξινόμηση από τις εταιρείες μέσω τριών μέτρων. Ένα εξ αυτών περιλαμβάνει τη δημοσιοποίηση των **λόγων για τις αποκλίνουσες** κοινοποιηθείσες ταξινομήσεις στον κατάλογο του Οργανισμού, ένα άλλο τη **δημοσιοποίηση των ονομάτων των κοινοποιούντων**, ενώ το τελευταίο μέτρο απαιτεί να πραγματοποιούνται **επικαιροποιήσεις στις κοινοποιήσεις** ταξινομήσεων εντός ορισμένης προθεσμίας αρχικού σταδίου.

Η διαφάνεια και η προβλεψιμότητα των προτάσεων που προτίθενται να υποβάλουν στον Οργανισμό τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς ή οι μεταγενέστεροι χρήστες θα βελτιωθούν μέσω της υποχρέωσης αυτών να κοινοποιούν τις προθέσεις τους στον Οργανισμό. Ο Οργανισμός θα υποχρεούται επίσης να δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τις προθέσεις αυτές και να επικαιροποιεί τις πληροφορίες σχετικά με την υποβληθείσα πρόταση σε κάθε στάδιο της διαδικασίας εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών. Για τον ίδιο λόγο, θα θεσπιστεί νέα υποχρέωση για τις αρμόδιες αρχές να κοινοποιούν στον Οργανισμό την απόφασή τους να αποδεχτούν ή να απορρίψουν πρόταση αναθεώρησης εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης που τους υποβάλλεται από παρασκευαστή, εισαγωγέα ή μεταγενέστερο χρήστη. Στην τελευταία περίπτωση, ο Οργανισμός θα πρέπει να ανταλλάσσει τις πληροφορίες με άλλες αρμόδιες αρχές.

2. ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ

Το δεύτερο σύνολο τροποποιήσεων αποτελείται από **πέντε συμπληρωματικά μέτρα.**

Πρώτον, οι ελάχιστες απαιτήσεις για την κοινοποίηση των κινδύνων θα ενισχυθούν με τη θέσπιση **υποχρεωτικών κανόνων μορφοποίησης**, όπως το ελάχιστο μέγεθος και το χρώμα των γραμμάτων, ώστε να αυξηθεί η αναγνωσιμότητα των ετικετών.

Δεύτερον, η **πώληση χημικών προϊόντων μέσα σε επαναπληρώσιμους περιέκτες έχει τη δυνατότητα να μειώσει τα απόβλητα συσκευασίας**. Ένα πλαίσιο ειδικών κανόνων θα εξασφαλίσει ότι αυτή η μέθοδος πώλησης δεν θα οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο. Για τον λόγο αυτό, η μέθοδος αυτή θα περιορίζεται επίσης στα χημικά προϊόντα που παρουσιάζουν χαμηλότερο κίνδυνο.

Τρίτον, η πρόταση θεσπίζει ένα γενικό πλαίσιο που επιτρέπει την προαιρετική ψηφιακή επισήμανση των χημικών προϊόντων. Επιπλέον, η πρόταση προβλέπει ότι ορισμένες πληροφορίες μπορούν να παρέχονται μόνο στην ψηφιακή ετικέτα και δεν χρειάζεται πλέον να αναγράφονται στην ετικέτα επί της συσκευασίας. Κατά κανόνα, μόνο οι πληροφορίες που δεν είναι καθοριστικής σημασίας για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος θα πρέπει να μεταφέρονται στην ψηφιακή ετικέτα χωρίς να αναγράφονται στην ετικέτα επί της συσκευασίας. Επιπλέον, οι πληροφορίες που αναγράφονται υποχρεωτικά στην ετικέτα επί της συσκευασίας σύμφωνα με το Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα των Ηνωμένων Εθνών για την Ταξινόμηση και την Επισήμανση των Χημικών Προϊόντων θα παραμείνουν στην ετικέτα.

Τέταρτον, θα επιτρέπεται **ευρύτερη χρήση ετικετών που ξεδιπλώνονται**. Τα πλεονεκτήματα των τεχνολογιών επισήμανσης μάς επιτρέπουν να καταργήσουμε ορισμένους περιορισμούς, επιτρέποντας στις επιχειρήσεις να επωφελούνται από οικονομίες κλίμακας. Αυτό θα διευκολύνει επίσης περαιτέρω την ελεύθερη κυκλοφορία των χημικών προϊόντων στην ενιαία αγορά.

Θα θεσπιστούν επίσης πρόσθετες παρεκκλίσεις για τα **χημικά προϊόντα που πωλούνται στους καταναλωτές χύδην**, όπως τα καύσιμα, και σε **πολύ μικρές συσκευασίες**, όπως τα διάφορα γραφικά είδη. Στις περιπτώσεις αυτές, ο κίνδυνος έκθεσης είναι περιορισμένος, ενώ η τήρηση των τυποποιημένων κανόνων επισήμανσης είναι ενίοτε δυσανάλογα δαπανηρή ή ακόμη και αδύνατη στην πράξη.

3. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΝΟΜΙΚΩΝ ΚΕΝΩΝ ΚΑΙ ΑΜΦΙΣΗΜΙΩΝ ΤΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ CLP

Το τρίτο σύνολο τροποποιήσεων περιλαμβάνει **τρία συμπληρωματικά μέτρα** για την αντιμετώπιση των νομικών κενών και αμφισημιών όσον αφορά τις διαδικτυακές πωλήσεις και τις κοινοποιήσεις στα κέντρα δηλητηριάσεων.

Πρώτον, θα θεσπιστούν διατάξεις για τις πωλήσεις εξ αποστάσεως, συμπεριλαμβανομένων των διαδικτυακών πωλήσεων, και θα θεσπιστούν σαφείς ευθύνες για όλους τους σχετικούς φορείς. Για τον σκοπό αυτό, για όλες τις διαδικτυακές πωλήσεις θα απαιτείται από τον προμηθευτή να διασφαλίζει ότι μια ουσία ή ένα μείγμα που διατίθεται στην αγορά της ΕΕ μέσω πώλησης εξ αποστάσεως πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού CLP, ιδίως όσον αφορά την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία. Στόχος είναι να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, μεταξύ άλλων μέσω της διευκόλυνσης της επιβολής των νομοθετικών απαιτήσεων.

Δεύτερον, η πράξη για τις ψηφιακές υπηρεσίες²⁸ διασφαλίζει ότι οι πάροχοι διαδικτυακών αγορών σχεδιάζουν και οργανώνουν τη διαδικτυακή διεπαφή τους κατά τρόπο που επιτρέπει στους προμηθευτές να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις τους αναφορικά με τις πληροφορίες για την ασφάλεια των προϊόντων βάσει της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας. Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη της οδηγίας για τα δικαιώματα των καταναλωτών²⁹.

Τρίτον, θα αποσαφηνιστούν οι διατάξεις για τις **κοινοποιήσεις στα κέντρα δηλητηριάσεων**. Όλοι οι σχετικοί φορείς, συμπεριλαμβανομένων των διανομέων που διαθέτουν στην αγορά χημικά προϊόντα σε διασυννοριακό επίπεδο ή προβαίνουν σε αλλαγή της ονομασίας ή της επισήμανσης μειγμάτων, θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι παρέχουν τις αναγκαίες πληροφορίες στα κέντρα δηλητηριάσεων σε ολόκληρη την ΕΕ, όπου απαιτείται.

Υγειονομικές, περιβαλλοντικές και οικονομικές επιπτώσεις της προτιμώμενης επιλογής

Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις θα έχουν σημαντικές και θετικές επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον και θα έχουν περιορισμένες αρνητικές οικονομικές επιπτώσεις. Τα οφέλη προέρχονται κυρίως από βελτιώσεις στην προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος, παρότι δεν ήταν εφικτή η πλήρης ποσοτικοποίησή τους στην εκτίμηση επιπτώσεων. Τα οφέλη για την υγεία θα προκύψουν από τη μείωση της έκθεσης των Ευρωπαίων πολιτών σε επιβλαβείς χημικές ουσίες, καθώς οι παρασκευαστές χημικών προϊόντων θα υποκαταστήσουν οικειοθελώς ορισμένες επιβλαβείς ουσίες. Η μειωμένη έκθεση θα οδηγήσει σε εξοικονόμηση μέρους του ετήσιου κόστους για τα δημόσια συστήματα υγείας. Θα προκύψουν περισσότερα οφέλη από τις αλυσιδωτές επιπτώσεις που θα έχει η αναθεώρηση του κανονισμού CLP στον κανονισμό REACH και σε άλλες μεταγενέστερες νομοθετικές πράξεις για τα χημικά προϊόντα (π.χ. παιχνίδια, καλλυντικά, φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βιοκτόνα). Τα μέτρα που περιγράφονται ανωτέρω θα οδηγήσουν επίσης σε βελτιώσεις του επιπέδου ασφάλειας, μειώνοντας παράλληλα τον διοικητικό φόρτο.

Όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία, η μειωμένη έκθεση του περιβάλλοντος σε επικίνδυνες ουσίες θα οδηγήσει επίσης σε εξοικονόμηση, ιδίως από το κόστος απορρύπανσης.

Η κατάλληλη και ομοιόμορφη ταξινόμηση και κοινοποίηση του κινδύνου θα επιτρέψει στους προμηθευτές και στους χρήστες χημικών προϊόντων, καθώς και στις δημόσιες αρχές, να λάβουν κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του χημικού κινδύνου, διατηρώντας παράλληλα την ακεραιότητα στην ενιαία αγορά της ΕΕ και εξασφαλίζοντας ισότιμους όρους ανταγωνισμού μεταξύ των εταιρειών που δραστηριοποιούνται σε αυτήν.

Η βελτίωση της κοινοποίησης σχετικά με τους κινδύνους των χημικών προϊόντων μέσω της καλύτερης επισήμανσης αναμένεται να ενισχύσει την κατανόηση των φυσικών, υγειονομικών και περιβαλλοντικών κινδύνων των χημικών προϊόντων από τους καταναλωτές και, συνεπώς, να τους επιτρέψει να κάνουν πιο συνειδητές αγοραστικές επιλογές. Οι απλουστευμένοι κανόνες επισήμανσης θα οδηγήσουν επίσης σε ιδιαίτερα θετική σχέση κόστους-οφέλους για τις επιχειρήσεις.

Η προτεραιοποίηση της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών που πληρούν τα κριτήρια για τις νέες τάξεις κινδύνου θα επιτρέψει την αυξημένη προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

²⁸ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ενιαία αγορά ψηφιακών υπηρεσιών (πράξη για τις ψηφιακές υπηρεσίες) και την τροποποίηση της οδηγίας 2000/31/EK [\[COM\(2020\) 825 final\]](#).

²⁹ ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 64.

Όσον αφορά τις οικονομικές επιπτώσεις, θα παρέχεται προβλεψιμότητα των επενδύσεων στην ενιαία αγορά σχετικά με το ποια χημικά προϊόντα θα υπόκεινται σε ρυθμιστικά μέτρα και πότε. Αυτό θα αντισταθμίσει το κόστος για τη βιομηχανία που συνδέεται με την προσθήκη νέων τάξεων κινδύνου και την οικειοθελή υποκατάσταση. Η βελτίωση της διαδικασίας ταξινόμησης, η απλούστευση και η αποσαφήνιση των απαιτήσεων επισήμανσης, καθώς και η μεγαλύτερη σύγκλιση των ταξινομήσεων από τη βιομηχανία θα εναρμονίσουν τις αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας σε ολόκληρη την ΕΕ. Αυτό θα οδηγήσει σε βελτίωση της αποδοτικότητας. Η βελτίωση ορισμένων νομικών διατάξεων και η κάλυψη των νομικών κενών που έχουν εντοπιστεί θα οδηγήσουν σε καλύτερη εφαρμογή και συμμόρφωση, δημιουργώντας πιο ισότιμους όρους ανταγωνισμού για τους φορείς της ενιαίας αγοράς.

Ποσοτικές εκτιμήσεις κόστους και οφέλους

Παρότι δεν κατέστη δυνατή η ποσοτικοποίηση και η χρηματική αποτίμηση όλων των επιπτώσεων, εκτιμάται ότι το σύνολο μέτρων για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας του κανονισμού θα επιτρέψει άμεσες και έμμεσες εξοικονομήσεις ύψους 57,5 εκατ. EUR ετησίως για τα επόμενα 10 έτη. Μεταξύ των ποσοτικοποιημένων εξοικονομήσεων, η απλούστευση των κανόνων επισήμανσης θα οδηγήσει σε εξοικονομήσεις άνω των 39,5 εκατ. EUR ετησίως για τη χημική βιομηχανία.

Επιπλέον, η εκτίμηση επιπτώσεων προσδιόρισε άλλα οφέλη, το μέγεθος των οποίων συγγέεται από ορισμένα προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας εκτίμησης του κλάσματος της επίπτωσης, του επιπολασμού και της θνησιμότητας νόσων το οποίο μπορεί να αποδοθεί σε συγκεκριμένα χημικά προϊόντα. Ωστόσο, τα οφέλη της προτιμώμενης επιλογής για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον απορρέουν από τη μειωμένη έκθεση των ανθρώπων και του περιβάλλοντος σε επικίνδυνες ουσίες. Οι εξοικονομήσεις για τα δημόσια συστήματα υγείας και τα συστήματα απορρύπανσης θα μπορούσαν να ανέλθουν σε σημαντικό μέρος του κόστους που συνεπάγονται οι παθήσεις που σχετίζονται με το ενδοκρινικό σύστημα, το οποίο υπολογίζεται σε περισσότερα από 300 εκατ. EUR ετησίως.

Η πρωτοβουλία συνεπάγεται σημαντικό κόστος για τους παράγοντες της βιομηχανίας που διαθέτουν χημικά προϊόντα στην αγορά της ΕΕ — τόσο ετήσιο διοικητικό κόστος για τη συμμόρφωση με τους νέους κανόνες (28,47 εκατ. EUR για τα επόμενα 10 έτη) όσο και κόστος προσαρμογής για την οικειοθελή υποκατάσταση σε μεταγενέστερο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού για ουσίες που θα χαρακτηρίζονταν επικίνδυνες σύμφωνα με τις νέες τάξεις κινδύνου (46,04 εκατ. EUR για τα επόμενα 10 έτη).

Οι εκτιμώμενες εξοικονομήσεις αντισταθμίζουν το εκτιμώμενο άμεσο και έμμεσο διοικητικό κόστος, με αποτέλεσμα τελικό εκτιμώμενο πλεόνασμα ύψους 19,95 εκατ. EUR ετησίως για την επόμενη δεκαετία. Η θετική αναλογία θα καταστεί αρνητική (-26,09 εκατ. EUR ετησίως για την επόμενη δεκαετία) αν συνεκτιμηθεί το κόστος προσαρμογής. Ωστόσο, η συνολική αναλογία κόστους/οφέλους θα είναι θετική, εάν ληφθούν υπόψη τα οφέλη που συνεπάγεται η αύξηση της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

• Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου

Σύμφωνα με τη δέσμευση της Επιτροπής για τη βελτίωση της νομοθεσίας, η παρούσα πρόταση εκπονήθηκε χωρίς αποκλεισμούς, με βάση την πλήρη διαφάνεια και τη συνεχή συνεργασία με τους ενδιαφερόμενους, λαμβάνοντας υπόψη τις εξωτερικές παρατηρήσεις και τον εξωτερικό έλεγχο, ώστε να διασφαλιστεί ότι η πρόταση επιτυγχάνει τη σωστή ισορροπία.

Η συνεκτική ταξινόμηση των ουσιών από τις εταιρείες και η βελτίωση της διαφάνειας θα συμβάλουν στη μείωση του φόρτου και στην εξοικονόμηση κόστους για τη βιομηχανία, καθώς και στη δημιουργία ισχυρότερης βάσης για τις αρχές επιβολής του νόμου των κρατών μελών. Τα εν λόγω μέτρα θα συμβάλουν στη δημιουργία ενός απλουστευμένου καταλόγου με δυνατότητα αναζήτησης (με τις εξοικονομήσεις να υπολογίζονται σε ελαφρώς λιγότερο από 9 εκατ. EUR) που θα ωφελήσει κυρίως τις ΜΜΕ. Όσον αφορά την κοινοποίηση των κινδύνων, θα προστεθούν επίσης η ευρύτερη χρήση ετικετών που ξεδιπλώνονται (με τις εκτιμώμενες εξοικονομήσεις να υπολογίζονται σε περίπου 39,5 εκατ. EUR μόνο για τη βιομηχανία απορρυπαντικών) και η θέσπιση εξαιρέσεων στις απαιτήσεις επισήμανσης για ορισμένα χημικά προϊόντα (με τις εξοικονομήσεις να ανέρχονται σε περισσότερα από 10 εκατ. EUR). Συνεπώς, τα προβλεπόμενα μέτρα θα συμβάλουν επίσης θετικά στη δέσμευση της Επιτροπής να εφαρμόζει την προσέγγιση «για κάθε θέσπιση, μία κατάργηση».

Η πρωτοβουλία συνεπάγεται κόστος για τις εταιρείες που διαθέτουν χημικά προϊόντα στην αγορά της ΕΕ — τόσο άμεσο κόστος για τη συμμόρφωση με τους νέους κανόνες όσο και έμμεσο κόστος για την οικειοθελή υποκατάσταση. Το κόστος για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) θα είναι υψηλότερο σε σχετικούς όρους, καθώς αυτές επωφελούνται λιγότερο από οικονομίες κλίμακας και έχουν μικρότερη ικανότητα απορρόφησης του πάγιου κόστους. Ωστόσο, η αποσαφήνιση των κανόνων σχετικά με τις ευθύνες των οικονομικών φορέων που εμπλέκονται στην πώληση χημικών προϊόντων μέσω εξ αποστάσεως πωλήσεων (π.χ. μέσω διαδικτυακών πωλήσεων) σε καταναλωτές της ΕΕ θα βελτιώσει την εφαρμογή του κανονισμού CLP για όλες τις ουσίες και τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά.

Η προτεραιοποίηση των νέων τάξεων κινδύνου [που θα θεσπιστούν μέσω χωριστής κατ' εξουσιοδότηση πράξης (πρβλ. ανωτέρω)] για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση θα αυξήσει το κόστος για ορισμένες εταιρείες που διαθέτουν χημικά προϊόντα στην αγορά της ΕΕ. Παράλληλα, ένα συνεκτικό πλαίσιο σε επίπεδο ΕΕ θα αποτρέψει την ανάληψη εθνικών πρωτοβουλιών που θα έθεταν σε κίνδυνο την εσωτερική αγορά.

Τέλος, τα μέτρα για την εξασφάλιση ομοιομορφίας στην ταξινόμηση πανομοιότυπων ουσιών που παρασκευάζονται από διαφορετικές εταιρείες θα επιτρέψουν στις ΜΜΕ να επωφεληθούν από τις ταξινομήσεις που περιλαμβάνονται στον κατάλογο και να μην επιβαρυνθούν με κόστος για την ταξινόμηση.

• **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρόταση σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται ιδίως από τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης³⁰.

Δυνάμει του άρθρου 52 παράγραφος 1 του Χάρτη, κάθε περιορισμός στην άσκηση των δικαιωμάτων και ελευθεριών που αναγνωρίζονται στον Χάρτη πρέπει να προβλέπεται από τον νόμο και να σέβεται το βασικό περιεχόμενο των εν λόγω δικαιωμάτων και ελευθεριών. Τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας, περιορισμοί επιτρέπεται να επιβάλλονται μόνον εφόσον είναι αναγκαίοι και ανταποκρίνονται πραγματικά σε στόχους γενικού ενδιαφέροντος που αναγνωρίζει η Ένωση ή στην ανάγκη προστασίας των δικαιωμάτων και ελευθεριών τρίτων.

Η παρούσα πρόταση επιτυγχάνει τη σωστή ισορροπία μεταξύ του θεμελιώδους δικαιώματος της επιχειρηματικής ελευθερίας, του θεμελιώδους δικαιώματος της ιδιοκτησίας και άλλων

³⁰ EE C 364 της 18.12.2000, σ. 1.

θεμελιωδών δικαιωμάτων (περιβάλλον, υγεία, επανόρθωση). Δεν έχει αντίκτυπο στην ισότητα των φύλων.

Ο περιορισμός του δικαιώματος επιχειρηματικής ελευθερίας και του δικαιώματος ιδιοκτησίας περιορίζεται σε ό,τι είναι αναγκαίο για τη διαφύλαξη των άλλων προαναφερθέντων θεμελιωδών δικαιωμάτων και στόχων γενικού ενδιαφέροντος σύμφωνα με το άρθρο 52 παράγραφος 1.

Η πρόταση συμβάλλει i) στην επίτευξη του στόχου για υψηλού επιπέδου προστασία του περιβάλλοντος σύμφωνα με την αρχή της αειφόρου ανάπτυξης, όπως ορίζεται στο άρθρο 37 του Χάρτη· ii) στη διαφύλαξη του δικαιώματος στη ζωή και στην ακεραιότητα του προσώπου και στην υγεία του, όπως ορίζεται στα άρθρα 2, 3 και 35 του Χάρτη· και iii) στη διαφύλαξη του δικαιώματος στην προστασία του καταναλωτή, όπως ορίζεται στο άρθρο 38.

Συμβάλλει επίσης στη διαφύλαξη του δικαιώματος πραγματικής προσφυγής, όπως ορίζεται στο άρθρο 47, σε σχέση με την προστασία της ανθρώπινης υγείας.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η παρούσα πρόταση δεν έχει άμεσες δημοσιονομικές επιπτώσεις. Ένα από τα μέτρα που διατηρήθηκαν απαιτεί τη διάθεση 5 ΙΠΑ στον Οργανισμό. Αυτό θα ληφθεί υπόψη στην υπό εξέλιξη ευρύτερη αξιολόγηση σχετικά με την ανακατανομή καθηκόντων στον Οργανισμό.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

• Διαδικασία έγκρισης

Η παρούσα πρόταση περιλαμβάνει επίσης τροποποιήσεις στα άρθρα 23, 25 και 29, καθώς και στα παραρτήματα I, II, III, VIII, για την προσαρμογή των οποίων στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο η Επιτροπή εξουσιοδοτείται, δυνάμει του άρθρου 53 παράγραφος 1 του κανονισμού CLP, να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις³¹.

Παρότι η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη για τις προαναφερθείσες τροποποιήσεις, άλλα μέτρα που αποτελούν μέρος του ίδιου συνόλου τροποποιήσεων αφορούν άρθρα για τα οποία η Επιτροπή υποχρεούται να υποβάλει νομοθετική πρόταση μέσω της συνήθους νομοθετικής διαδικασίας. Οι τροποποιήσεις των διατάξεων περί επισήμανσης αποτελούν καλό παράδειγμα της πτυχής αυτής. Για να εξασφαλιστεί η συνοχή των μέτρων αυτών, η Επιτροπή αποφάσισε να εισαγάγει όλα τα μέτρα στην παρούσα νομοθετική πρόταση, δηλαδή τροποποιήσεις ουσιαστικών στοιχείων μαζί με τροποποιήσεις ορισμένων μη ουσιαστικών στοιχείων του κανονισμού CLP. Με τον τρόπο αυτό θα εξασφαλιστεί μια διαφανής και αποτελεσματική συζήτηση της δέσμης μέτρων πολιτικής και θα καταστεί δυνατή η ανάπτυξη συνεργειών μεταξύ των συμπληρωματικών μέτρων. Επιπλέον, η ομαδοποίηση όλων των προτάσεων τροποποίησης θα διευκολύνει τη νομική σαφήνεια για όλους τους εμπλεκόμενους. Ωστόσο, αυτό δεν επηρεάζει την εξουσιοδότηση της Επιτροπής βάσει του άρθρου 53 παράγραφος 1 του κανονισμού CLP, η οποία θα πρέπει να διατηρηθεί για μελλοντικές τροποποιήσεις.

³¹ Το άρθρο 53 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να τροποποιεί το άρθρο 6 παράγραφος 5, το άρθρο 11 παράγραφος 3, το άρθρο 12, το άρθρο 14, το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο β), το άρθρο 23, τα άρθρα 25 έως 29 και το άρθρο 35 παράγραφος 2 δεύτερο και τρίτο εδάφιο και τα παραρτήματα I έως VIII, με σκοπό την προσαρμογή τους στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο.

Από την άλλη πλευρά, τα κριτήρια για τις νέες τάξεις κινδύνου ΕΔ, ABT, αΑαΒ, ΑΕΤ και αΑαΕ μπορούν να θεσπιστούν μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξης χωριστά, καθώς είναι αυτόνομα. Η έγκαιρη έκδοση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης για τη θέσπιση νέων τάξεων κινδύνου θα προηγηθεί της διαδικασίας διαπραγμάτευσης (και της τελικής έγκρισης της παρούσας πρότασης) και θα διευκολύνει επίσης τη διαπραγμάτευση για την εισαγωγή αυτών των τάξεων κινδύνου στο Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα των Ηνωμένων Εθνών (GHS) για την Ταξινόμηση και την Επισήμανση των Χημικών Προϊόντων. Η ΕΕ υπέβαλε πρόταση για νέες εργασίες σχετικά με τις τάξεις κινδύνου που δεν καλύπτονται στο πρόγραμμα εργασίας του GHS για την περίοδο 2023–2024³². Αυτό υπογραμμίζει τον ρόλο της ΕΕ ως παγκόσμιου πρωτοπόρου στην προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας. Συμβάλλει στον στόχο του κανονισμού CLP για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από τις πιο επικίνδυνες ουσίες, εξασφαλίζοντας παράλληλα την εύρυθμη λειτουργία της ενιαίας αγοράς χημικών προϊόντων. Τέλος, η έγκριση των τάξεων κινδύνου ΕΔ με κατ' εξουσιοδότηση πράξη ανταποκρίνεται επίσης στις εκκλήσεις του Συμβουλίου και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου προς την Επιτροπή να αναλάβει ταχεία δράση για τη θέσπιση κριτηρίων για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ζήτησε από την Επιτροπή να «*λάβει άμεσα όλα τα αναγκαία μέτρα*³³ *ώστε να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από ενδοκρινικούς διαταράκτες*»³⁴. Στα συμπεράσματά του του Ιουνίου του 2019, το Συμβούλιο ζήτησε επίσης την ανάληψη επείγουσας δράσης³⁵. Επιπλέον, στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2021³⁶, στα οποία εκφράζεται ρητή υποστήριξη για τη θέσπιση νέων κριτηρίων κινδύνου, ζητείται η πλήρης εφαρμογή της στρατηγικής για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων «χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση».

- Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων

Για την παρακολούθηση και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της παρούσας πρότασης, η Επιτροπή αναπτύσσει επί του παρόντος ένα πλαίσιο —το οποίο αναμένεται έως το 2024— δεικτών για την παρακολούθηση των παραγόντων και των επιπτώσεων της χημικής ρύπανσης και τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα. Κατά την ανάπτυξη χρησιμοποιείται η εμπειρογνωσία όλων των σχετικών οργανισμών, και ιδίως του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Περιβάλλοντος και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων. Το πλαίσιο αυτό θα ευθυγραμμιστεί πλήρως και θα συμπληρώσει το πλαίσιο παρακολούθησης και προοπτικών του σχεδίου δράσης της ΕΕ για μηδενική ρύπανση και το πλαίσιο παρακολούθησης του 8ου προγράμματος δράσης για το περιβάλλον έως το 2030.

³² Πρόταση για νέες εργασίες σχετικά με τις τάξεις κινδύνου που δεν καλύπτονται από το πρόγραμμα εργασίας για τη διετία 2023-2024 (Ευρωπαϊκή Ένωση) | UNECE

³³ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 18ης Απριλίου 2019, σχετικά με ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες [\[2019/2683\(RSP\)\] \[P8_TA\(2019\)0441\]](#).

³⁴ «Προς μια στρατηγική της Ένωσης για βιώσιμη πολιτική όσον αφορά τα χημικά προϊόντα - Συμπεράσματα του Συμβουλίου», 26 Ιουνίου 2019, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/el/pdf>.

³⁵ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/el/pdf>, σ. 3

³⁶ «Στρατηγική της Ένωσης για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων: ώρα για αποτελέσματα - Συμπεράσματα του Συμβουλίου», 15 Μαρτίου 2021, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6941-2021-INIT/el/pdf>.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Η τροποποίηση του άρθρου 1 παράγραφος 1 διευκρινίζει το γεγονός ότι οι υποχρεώσεις δυνάμει του άρθρου 45 για την κοινοποίηση στα κέντρα δηλητηριάσεων καλύπτουν επίσης ορισμένους διανομείς, δηλαδή εταιρείες που πραγματοποιούν αλλαγή ονομασίας ή επισήμανσης και διανομείς που προμηθεύουν προϊόντα σε κράτος μέλος διαφορετικό από εκείνο στο οποίο κοινοποιήθηκε το μείγμα.

Η τροποποίηση του άρθρου 2 εισάγει έναν ορισμό για τις πολυσυστατικές ουσίες και τις εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας.

Η τροποποίηση του άρθρου 4 παράγραφος 10 απαιτεί να υπάρχει προμηθευτής εγκατεστημένος στην Ένωση, ο οποίος διασφαλίζει ότι η ουσία ή το μείγμα πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό CLP όταν διατίθεται στην αγορά, μεταξύ άλλων μέσω πωλήσεων εξ αποστάσεως. Η εν λόγω διάταξη θα βελτιώσει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό CLP και την επιβολή του και θα εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Προκειμένου να αποφευχθούν καταστάσεις στις οποίες ο καταναλωτής καθίσταται εκ του νόμου και εκ των πραγμάτων εισαγωγέας όταν αγοράζει την ουσία ή το μείγμα μέσω εξ αποστάσεως πώλησης από οικονομικούς φορείς εγκατεστημένους εκτός της ΕΕ, η τροποποίηση του άρθρου 4 παράγραφος 10 προσδιορίζει ότι ο προμηθευτής στην ΕΕ, ο οποίος διασφαλίζει ότι η εν λόγω ουσία ή το εν λόγω μείγμα πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό CLP, ενεργεί στο πλαίσιο βιομηχανικής ή επαγγελματικής δραστηριότητας.

Το νέο άρθρο 5 παράγραφος 3 ορίζει ότι οι «πολυσυστατικές ουσίες» ταξινομούνται, κατά κανόνα, σύμφωνα με τους ίδιους κανόνες ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας με τα μείγματα και περιλαμβάνει τον προσδιορισμό και την εξέταση των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με αυτές τις «πολυσυστατικές ουσίες».

Το άρθρο 6 παράγραφοι 3 και 4 τροποποιείται ώστε να επεκταθούν στις νέες τάξεις κινδύνου σχετικά με τους ενδοκρινικούς διαταράκτες και τις ουσίες ABT, αΑαB, AET και αΑαE οι διατάξεις ταξινόμησης που ισχύουν ήδη για ορισμένες τάξεις κινδύνου, σύμφωνα με τις οποίες οι πληροφορίες σχετικά με την ουσία που περιλαμβάνεται στο μείγμα χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση του ίδιου του μείγματος.

Οι τροποποιήσεις του άρθρου 9 παράγραφοι 3 και 4 αποσαφηνίζουν τη χρήση των αρχών παρεκβολής για την ταξινόμηση ενός μείγματος ή μιας «πολυσυστατικής ουσίας», ταυτόχρονα κατά την εφαρμογή της προσέγγισης του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης των εμπειρογνομόνων.

Οι τροποποιήσεις του άρθρου 10 απαιτούν από τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες να πραγματοποιούν εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας που επιτρέπουν τον υπολογισμό των κατώτατων ορίων στα οποία ή πάνω από τα οποία μια ουσία ή ένα μείγμα ταξινομείται ως οξείας τοξικότητας. Όταν υπάρχουν ειδικές εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας για τις τάξεις κινδύνου για τις οποίες οι ουσίες έχουν εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (εγγραφές στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP), οι εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας δεν πρέπει να καθορίζονται από παρασκευαστές, εισαγωγείς ή μεταγενέστερους χρήστες. Επιπλέον, αποσαφηνίζονται οι κανόνες εφαρμογής για τα όρια συγκέντρωσης για περιπτώσεις στις οποίες η παρουσία επικίνδυνης ουσίας ως προσδιορισμένης πρόσμειξης, προσθέτου ή επιμέρους συστατικού οδηγεί στην ταξινόμηση ενός μείγματος.

Οι τροποποιήσεις του άρθρου 23 και του τμήματος 1.3 του παραρτήματος I προβλέπουν παρεκκλίσεις από ορισμένες υποχρεώσεις επισήμανσης για ορισμένα πυρομαχικά που δεν

είναι αντικείμενα και καθορίζουν ειδικούς κανόνες για την επισήμανση ορισμένων πυρομαχικών που εκτοξεύονται μέσω πυροβόλων όπλων.

Επιπλέον, η υποχρέωση δυνάμει του άρθρου 32 παράγραφος 6 για συμπερίληψη στοιχείων επισήμανσης που προκύπτουν από απαιτήσεις που προβλέπονται σε άλλες πράξεις της ΕΕ μεταφέρεται στο άρθρο 25. Η υποχρέωση συμπερίληψης συμπληρωματικών πληροφοριών για ορισμένα μείγματα που περιέχουν ταξινομημένες ουσίες στο άρθρο 25 παράγραφος 6 επεκτείνεται ώστε να καλύπτει επίσης ορισμένα μείγματα που περιέχουν μη ταξινομημένες ουσίες οι οποίες έχουν τις ιδιότητες που καθορίζονται στο μέρος 2 του παραρτήματος II του κανονισμού CLP.

Οι τροποποιήσεις του άρθρου 29 και του τμήματος 1.5 του παραρτήματος I καθορίζουν ειδικές διατάξεις επισήμανσης για τις ουσίες και τα μείγματα σε πολύ μικρούς περιέκτες: όταν ο περιέκτης είναι τόσο μικρός ώστε να μην είναι δυνατή η εκπλήρωση αυτών των υποχρεώσεων, επιτρέπεται μείωση των στοιχείων επισήμανσης σύμφωνα με ειδικούς κανόνες. Καθορίζει επίσης ειδικές διατάξεις για την επισήμανση των χημικών προϊόντων που πωλούνται χύδην στους καταναλωτές. Επιπλέον, τα πυρομαχικά που χρησιμοποιούνται από τον στρατό σε εμπόλεμες ζώνες εξαιρούνται από τις απαιτήσεις επισήμανσης υπό ορισμένες προϋποθέσεις.

Η τροποποίηση του άρθρου 30 αποσαφηνίζει το χρονοδιάγραμμα για την υποχρέωση επικαιροποίησης της ετικέτας, καθορίζοντας συγκεκριμένη προθεσμία και ορίζοντας με σαφήνεια την έναρξη των μεταβατικών περιόδων.

Οι τροποποιήσεις του άρθρου 31 παράγραφοι 1 και 3 θεσπίζουν υποχρεωτικούς κανόνες μορφοποίησης για τις ετικέτες, ιδίως για τις ετικέτες που ξεδιπλώνονται.

Το άρθρο 32 παράγραφος 6 απαλείφεται, καθώς η υποχρέωση τοποθέτησης στοιχείων επισήμανσης που απορρέουν από απαιτήσεις που προβλέπονται σε άλλες πράξεις της ΕΕ στο τμήμα για τις συμπληρωματικές πληροφορίες της ετικέτας μεταφέρεται στο άρθρο 25.

Τα νέα άρθρα 34α και 34β καθορίζουν τους κανόνες για την ψηφιακή επισήμανση. Μόνο τα στοιχεία επισήμανσης που δεν είναι καθοριστικής σημασίας για την προστασία της υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος και δεν είναι υποχρεωτικά στο πλαίσιο του GHS μπορούν να αντικατασταθούν από ψηφιακή ετικέτα. Η ψηφιακή ετικέτα πρέπει να πληροί ορισμένες απαιτήσεις. Για παράδειγμα, πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα αναζήτησης, να είναι διαθέσιμη σε λιγότερα από δύο κλικ και να μην παρακολουθεί δεδομένα χρήστη. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 1 για την προσαρμογή των στοιχείων επισήμανσης που μπορούν να παρέχονται μόνο ψηφιακά στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, καθώς και στην ψηφιακή ετοιμότητα.

Η τροποποίηση του άρθρου 36 προσθέτει τις νέες τάξεις κινδύνου που πρέπει να εγκριθούν μέσω της κατ' εξουσιοδότηση πράξης (ΕΔ, ABT, αΑαΒ, ΑΕΤ, αΑαΕ) στον κατάλογο των κινδύνων που υπόκεινται κανονικά σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση.

Η τροποποίηση του άρθρου 37 αναθέτει στην Επιτροπή να κινεί τη διαδικασία εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης επιπλέον του δικαιώματος που παρέχεται σήμερα στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες. Στην περίπτωση αυτή, οι φάκελοι θα καταρτίζονται είτε από τον Οργανισμό είτε από την Αρχή. Προστίθεται η δυνατότητα υποβολής προτάσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης για περισσότερες από μία ουσίες ταυτόχρονα, με την αντικατάσταση των αναφορών σε «ουσία» με αναφορά σε «ουσίες». Διευκρινίζεται ότι η διαδικασία εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης δυνάμει του άρθρου 37 μπορεί να περιλαμβάνει εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας, κατά περίπτωση. Οι παράγραφοι 7

και 8 προστίθενται στο άρθρο 37 για να προβλεφθεί η υποχρέωση της Επιτροπής να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση του παραρτήματος VI προκειμένου να συμπεριληφθούν στον πίνακα 3 του μέρους 3 του εν λόγω παραρτήματος ουσίες που έχουν συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών ως ΕΔ, ΑΒΤ ή αΑαΒ δυνάμει του κανονισμού REACH, καθώς και ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και του κανονισμού για τα βιοκτόνα ή ουσίες που έχουν εγκριθεί επειδή πληρούν τις προϋποθέσεις παρέκκλισης.

Το άρθρο 38 τροποποιείται ώστε να προσαρμοστεί στις νέες εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας.

Η τροποποίηση του άρθρου 40 παράγραφος 1 θεσπίζει και διευκρινίζει την υποχρέωση να παρέχονται στον Οργανισμό οι λόγοι απόκλισης από άλλες εγγραφές ταξινόμησης για την ίδια ουσία και να επικαιροποιούνται οι κοινοποιήσεις εντός 6 μηνών από τη λήψη απόφασης για αλλαγή της ταξινόμησης και της επισήμανσης μιας ουσίας.

Η τροποποίηση του άρθρου 42 παράγραφος 1 ορίζει ότι η ταυτότητα του κοινοποιούντος πρέπει να δημοσιοποιείται, με την επιφύλαξη δεόντως αιτιολογημένων αιτημάτων εμπιστευτικότητας. Εάν υπάρχουν ομαδικές κοινοποιήσεις, αρκεί να δημοσιοποιείται μόνο η ταυτότητα του κοινοποιούντος που ενεργεί για λογαριασμό των μελών της ομάδας.

Η τροποποίηση του άρθρου 45 υποχρεώνει ορισμένους διανομείς να κοινοποιούν πληροφορίες σχετικά με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία στους οριζόμενους φορείς, όταν οι τελευταίοι δεν διαθέτουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων για τα οποία είναι υπεύθυνοι, ιδίως σε περίπτωση διασυννοριακής διανομής ή αλλαγής της ονομασίας ή της επισήμανσης. Οι πληροφορίες αυτές θα μπορούν πλέον να κοινοποιούνται στην Επιτροπή και στον Οργανισμό κατόπιν αιτήματος με σκοπό τη στατιστική ανάλυση και την αξιολόγηση της ανάγκης για μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.

Η τροποποίηση του άρθρου 48 κάνει διάκριση μεταξύ των διαφημίσεων και των προσφορών εξ αποστάσεως πωλήσεων που συνδέονται με τη διάθεση στην αγορά και την πώληση επικίνδυνων χημικών προϊόντων. Προβλέπει ότι οι διαφημίσεις επικίνδυνων ουσιών και ορισμένων μειγμάτων θα πρέπει να περιέχουν, εκτός από την τάξη κινδύνου, το εικονόγραμμα κινδύνου, την προειδοποιητική λέξη και τις δηλώσεις επικινδυνότητας. Το νέο άρθρο 48α προβλέπει την απαίτηση οι προσφορές εξ αποστάσεως πωλήσεων να αναφέρουν τις κατάλληλες πληροφορίες επισήμανσης.

Η τροποποίηση του άρθρου 50 προβλέπει τη δυνατότητα ορισμού του Οργανισμού ως οριζόμενου φορέα για τη λήψη σχετικών πληροφοριών για ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία δυνάμει του άρθρου 45. Επιπλέον, αναθέτει στον Οργανισμό να διασφαλίζει τη διαθεσιμότητα κατάλληλων εργαλείων για την ανταλλαγή πληροφοριών με τις εθνικές εντεταλμένες αρχές ώστε να εκπληρώνουν τις λοιπές υποχρεώσεις τους δυνάμει του άρθρου 45. Επιπλέον, αποσαφηνίζει την αρμοδιότητα του Οργανισμού να παρέχει στις αρμόδιες αρχές εργαλεία για την υποστήριξη της εφαρμογής του κανονισμού CLP και στη βιομηχανία εργαλεία για τη συμμόρφωση με τον κανονισμό CLP.

Το άρθρο 53 παράγραφος 1 τροποποιείται προκειμένου να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να τροποποιεί το νέο άρθρο 34α σχετικά με το περιεχόμενο των ψηφιακών ετικετών μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. Αυτό βασίζεται στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο και στο επίπεδο ψηφιακής ετοιμότητας όλων των πληθυσμιακών ομάδων. Τροποποιείται περαιτέρω ώστε να υποχρεωθούν τα κράτη μέλη και η Επιτροπή να προωθήσουν την εναρμόνιση των κριτηρίων ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών ΕΔ, ΑΕΤ και αΑαΕ σε επίπεδο Ηνωμένων Εθνών, όπως συμβαίνει και με την ήδη ισχύουσα υποχρέωσή τους σχετικά με τα κριτήρια ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών ΑΒΤ και αΑαΒ. Η ίδια υποχρέωση

θεσπίζεται και για την προώθηση μεθόδων δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων στο πλαίσιο του ΟΗΕ.

Η τροποποίηση του άρθρου 53γ αφορά το πεδίο εφαρμογής της υποχρέωσης της Επιτροπής να εκδίδει χωριστές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για κάθε αρμοδιότητα που της ανατίθεται δυνάμει του κανονισμού CLP. Στόχος της είναι να επιτρέψει την έκδοση μιας ενιαίας κατ' εξουσιοδότηση πράξης όταν τροποποιεί το μέρος 1 και το μέρος 2 μαζί με το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP, κατόπιν της διαδικασίας εναρμονισμένης ταξινόμησης μιας συγκεκριμένης ουσίας ή ομάδας ουσιών.

Το μέρος 1 του παραρτήματος I τροποποιείται ώστε να προβλέπει ότι οι συμπληρωματικές πληροφορίες επισήμανσης δυνάμει του άρθρου 25 παράγραφος 3 μπορούν να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή μορφή. Θα θεσπίσει απαιτήσεις μορφοποίησης για τις ετικέτες, ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης για τις πωλήσεις χύδην, και εξαίρεση από τις απαιτήσεις επισήμανσης για ορισμένα μείγματα σε μικρές συσκευασίες και για ορισμένα πυρομαχικά. Επιπλέον, αποφασίζει μια διάταξη σχετικά με τον καθορισμό του βάρους της απόδειξης. Η τροποποίηση του μέρους 5 του παραρτήματος II προβλέπει εξαίρεση από την επισήμανση για τις έτοιμες αναμεμειγμένες κονίες και σκυρόδεμα σε υγρή κατάσταση και προβλέπει εξαίρεση από τις υποχρεώσεις επισήμανσης για τις πωλήσεις χημικών προϊόντων χύδην στους καταναλωτές. Καθορίζει επίσης ειδικές απαιτήσεις συσκευασίας για τα χύδην προϊόντα προς πώληση σε σταθμούς επαναπλήρωσης.

Οι τροποποιήσεις του μέρους Α και του μέρους Β του παραρτήματος VIII επεκτείνουν την υποχρέωση υποβολής πληροφοριών σε ορισμένους άλλους προμηθευτές, εκτός από τους μεταγενέστερους χρήστες και τους εισαγωγείς, όταν οι οριζόμενοι φορείς δεν διαθέτουν επαρκείς πληροφορίες για την κατάλληλη ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία. Οι τροποποιήσεις ορίζουν επίσης τον όρο «σύσταση που συμμορφώνεται με τυποποιημένη σύνθεση» στο πλαίσιο ορισμένων απαιτήσεων υποβολής για τον γύψο, το έτοιμο αναμεμειγμένο σκυρόδεμα και το τσιμέντο. Θεσπίζουν την υποχρέωση παροχής της ονομασίας και της περιγραφής προϊόντος της τυποποιημένης σύνθεσης για το καύσιμο στην υποβολή και προβλέπουν, σε ορισμένες περιπτώσεις, την υποχρέωση υποβολής πληροφοριών σχετικά με τα συστατικά, ακόμη κι αν δεν υπάρχουν πάντα. Επιπλέον, διευκρινίζουν πότε απαιτούνται επικαιροποιήσεις της υποβολής, καθώς και τρόπους ταυτοποίησης του μείγματος, του υποβάλλοντος και του σημείου επαφής μέσω του αναγνωριστικού κωδικού του προϊόντος τους.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία²,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Προκειμένου να παρακολουθούνται οι εξελίξεις που συνεπάγεται η παγκοσμιοποίηση, η τεχνολογική πρόοδος και οι νέες μέθοδοι πώλησης, όπως οι διαδικτυακές πωλήσεις, είναι αναγκαίο να προσαρμοστεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Ενώ στον εν λόγω κανονισμό θεωρείται ότι όλοι οι υπεύθυνοι φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση, η πρακτική πείρα έχει δείξει ότι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι εκτός της Ένωσης πωλούν χημικά προϊόντα μέσω διαδικτύου απευθείας στο ευρύ κοινό στην Ένωση. Συνεπώς, οι αρχές επιβολής του νόμου δεν είναι σε θέση να επιβάλουν τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 έναντι των οικονομικών φορέων που δεν είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να απαιτείται η ύπαρξη προμηθευτή εγκατεστημένου στην Ένωση, ο οποίος να διασφαλίζει ότι η εν λόγω ουσία ή το εν λόγω μείγμα πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό όταν διατίθεται στην αγορά, μεταξύ άλλων μέσω πωλήσεων εξ αποστάσεως. Η διάταξη αυτή θα βελτιώσει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και την επιβολή του και, συνεπώς, θα εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Προκειμένου να αποφευχθούν καταστάσεις στις οποίες ο καταναλωτής καθίσταται εκ του νόμου και εκ των πραγμάτων εισαγωγέας όταν αγοράζει την ουσία ή το μείγμα μέσω εξ αποστάσεως πωλήσεων από οικονομικούς φορείς εγκατεστημένους εκτός της Ένωσης, είναι αναγκαίο να προσδιοριστεί ότι ο προμηθευτής στην ΕΕ, ο οποίος

¹ ΕΕ C της , σ. .

² Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της xxx και απόφαση του Συμβουλίου της xxx.

διασφαλίζει ότι η εν λόγω ουσία ή το εν λόγω μείγμα πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό, ενεργεί στο πλαίσιο βιομηχανικής ή επαγγελματικής δραστηριότητας.

- (2) Από τοξικολογική άποψη, οι ουσίες με περισσότερα του ενός συστατικά (στο εξής: πολυσυστατικές ουσίες) δεν διαφέρουν από τα μείγματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες. Σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³, το οποίο αποσκοπεί στον περιορισμό των δοκιμών σε ζώα, τα δεδομένα σχετικά με τις πολυσυστατικές ουσίες πρέπει να παράγονται υπό τους ίδιους όρους με τα δεδομένα για οποιαδήποτε άλλη ουσία, ενώ δεδομένα σχετικά με τα επιμέρους συστατικά μιας ουσίας κανονικά δεν πρέπει να παράγονται, εκτός εάν τα επιμέρους συστατικά είναι επίσης ουσίες που καταχωρίζονται υπό καθαρή μορφή. Όταν υπάρχουν δεδομένα για τα επιμέρους συστατικά, οι πολυσυστατικές ουσίες θα πρέπει να αξιολογούνται και να ταξινομούνται σύμφωνα με τους ίδιους κανόνες ταξινόμησης με τα μείγματα, εκτός εάν το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 προβλέπει ειδική διάταξη για τις εν λόγω πολυσυστατικές ουσίες.
- (3) Κατά κανόνα, δεν είναι δυνατή η επαρκής αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και των ιδιοτήτων ανθεκτικότητας, βιοσυσσωρευσης και ευκινησίας ενός μείγματος ή μιας πολυσυστατικής ουσίας με βάση τα δεδομένα για το εν λόγω μείγμα ή ουσία. Συνεπώς, δεδομένα για τις επιμέρους ουσίες του μείγματος ή για τα επιμέρους συστατικά της πολυσυστατικής ουσίας θα πρέπει κανονικά να χρησιμοποιούνται ως βάση για τον προσδιορισμό των κινδύνων των εν λόγω πολυσυστατικών ουσιών ή μειγμάτων. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, τα δεδομένα για τις ίδιες τις πολυσυστατικές ουσίες ενδέχεται να είναι επίσης σημαντικά. Αυτό ισχύει ιδίως όταν τα εν λόγω δεδομένα καταδεικνύουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, καθώς και ιδιότητες ανθεκτικότητας, βιοσυσσωρευσης και ευκινησίας, ή όταν υποστηρίζουν δεδομένα για τα επιμέρους συστατικά. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να χρησιμοποιούνται δεδομένα για τις πολυσυστατικές ουσίες στις περιπτώσεις αυτές.
- (4) Για λόγους βελτίωσης της ασφάλειας δικαίου και της εφαρμογής όσον αφορά την αξιολόγηση των πληροφοριών κινδύνου για μείγματα για τα οποία δεν είναι διαθέσιμα ή είναι ανεπαρκή τα δεδομένα δοκιμών για το ίδιο το μείγμα, θα πρέπει να αποσαφηνιστεί η αλληλεπίδραση μεταξύ της εφαρμογής των αρχών παρεκβολής και του καθορισμού του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων. Η διευκρίνιση αυτή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης συμπληρώνει αλλά δεν υποκαθιστά την εφαρμογή των αρχών παρεκβολής. Θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ότι, εάν οι αρχές παρεκβολής δεν μπορούν να εφαρμοστούν για την αξιολόγηση ενός μείγματος, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη μέθοδο υπολογισμού ή άλλες μεθόδους που περιγράφονται στα μέρη 3 και 4 του παραρτήματος Ι του

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ποια κριτήρια, όταν δεν πληρούνται, καθορίζουν πότε πρέπει να εφαρμόζεται ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων.

- (5) Για να αποφευχθεί η υπερβολική ταξινόμηση μειγμάτων τα οποία περιέχουν ουσίες που ταξινομούνται ως επικίνδυνες αποκλειστικά και μόνο λόγω της παρουσίας πρόσμειξης, προσθέτου ή επιμέρους συστατικού, και μειγμάτων που περιέχουν άλλα μείγματα με τέτοιες ουσίες, η ταξινόμηση θα πρέπει να είναι υποχρεωτική μόνο εάν η εν λόγω πρόσμειξη, πρόσθετο ή επιμέρους συστατικό περιέχεται στο μείγμα ή στο τελικό μείγμα σε ένα συγκεκριμένο όριο συγκέντρωσης ή πάνω από αυτό, όπως αναφέρεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- (6) Οι εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας χρησιμοποιούνται κυρίως για να καθοριστεί η ταξινόμηση, ως προς την οξεία τοξικότητα για την ανθρώπινη υγεία, μειγμάτων τα οποία περιέχουν ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως προς την οξεία τοξικότητα. Οι ουσίες μπορούν να ταξινομηθούν σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου οξείας τοξικότητας βάσει της έκθεσης από του στόματος, διά του δέρματος ή διά της εισπνοής σύμφωνα με ορισμένα αριθμητικά κριτήρια. Οι τιμές οξείας τοξικότητας εκφράζονται ως (κατά προσέγγιση) τιμές LD50 (από του στόματος, διά του δέρματος) ή LC50 (διά της εισπνοής), ή ως εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας. Είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί η έννοια των εκτιμήσεων οξείας τοξικότητας και να προσδιοριστούν περαιτέρω οι εκτιμήσεις αυτές, ώστε να αυξηθεί η σαφήνεια και η συνοχή τους. Δεδομένου ότι οι εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας αποτελούν μέρος των στοιχείων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών που ταξινομούνται ως οξείας τοξικότητας, θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην πρόταση, τη γνώμη και την απόφαση για την εναρμονισμένη ταξινόμηση μιας ουσίας ως οξείας τοξικότητας. Όπως και οι συντελεστές Μ και τα όρια συγκέντρωσης, οι εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας θα πρέπει, μαζί με αιτιολόγηση, να κοινοποιούνται στον Οργανισμό με σκοπό τη συμπερίληψή τους στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης.
- (7) Τα πυρομαχικά που χαρακτηρίζονται ουσίες ή μείγματα πρέπει να φέρουν ετικέτα τοποθετημένη στην επιφάνεια της άμεσης συσκευασίας της ουσίας ή του μείγματος (εσωτερική συσκευασία), που είναι συνήθως το φυσίγγιο των πυρομαχικών. Ωστόσο, η τοποθέτηση ετικέτας στο φυσίγγιο μπορεί να προκαλέσει προβλήματα ασφάλειας στον χρήστη, καθώς η ετικέτα θα μπορούσε να επηρεάσει την ορθή λειτουργία των πυρομαχικών και να προκαλέσει βλάβη στο πυροβόλο όπλο. Συνεπώς, τα πυρομαχικά αυτά θα πρέπει να επιτρέπεται να φέρουν ετικέτα τοποθετημένη στο επόμενο επίπεδο συσκευασίας αντί της εσωτερικής συσκευασίας. Επιπλέον, τα πυρομαχικά που φέρουν ετικέτα, τα οποία χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από τις εθνικές αμυντικές δυνάμεις σε εμπόλεμες ζώνες, θα μπορούσαν, σε ειδικές περιπτώσεις, να συνιστούν μη αποδεκτό κίνδυνο για την ασφάλεια του φορτίου, των στρατιωτών και του προσωπικού, εάν δεν μπορεί να εξασφαλιστεί η χρήση επαρκούς παραλλαγής. Για τις περιπτώσεις αυτές, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί εξαίρεση από τις απαιτήσεις επισήμανσης και να προβλεφθούν εναλλακτικοί τρόποι κοινοποίησης των πληροφοριών κινδύνου.
- (8) Για λόγους βελτίωσης της σαφήνειας, όλες οι συμπληρωματικές απαιτήσεις επισήμανσης θα πρέπει να ενσωματωθούν σε ένα άρθρο.
- (9) Το μέρος 2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 καθορίζει κανόνες για τις πρόσθετες δηλώσεις επικινδυνότητας που πρέπει να περιλαμβάνονται στην ετικέτα ορισμένων μειγμάτων που απαριθμούνται στο μέρος 2 του εν λόγω παραρτήματος. Δεδομένου ότι οι εν λόγω δηλώσεις παρέχουν σημαντικές πρόσθετες

πληροφορίες σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να εφαρμόζονται σε όλα τα μείγματα που αναφέρονται στο μέρος 2 του παραρτήματος II, ανεξάρτητα από το αν αυτά έχουν ταξινομηθεί και αν περιέχουν οποιαδήποτε ταξινομημένη ουσία.

- (10) Για να αυξηθεί ο βαθμός εκπλήρωσης της υποχρέωσης που επιβάλλει στους προμηθευτές να επικαιροποιούν τις ετικέτες τους μετά από αλλαγή στην ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας ή του μείγματός τους, θα πρέπει να καθοριστεί προθεσμία όσον αφορά την εκπλήρωση της εν λόγω υποχρέωσης. Παρόμοια υποχρέωση που επιβάλλεται στους καταχωρίζοντες θεσπίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1435 της Επιτροπής⁴. Όταν η νέα τάξη κινδύνου προστίθεται σε υφιστάμενη τάξη κινδύνου ή συνιστά τάξη ή κατηγορία σοβαρότερου κινδύνου, ή όταν απαιτούνται νέα συμπληρωματικά στοιχεία επισήμανσης δυνάμει του άρθρου 25, η προθεσμία για την επικαιροποίηση των πληροφοριών επισήμανσης σε περίπτωση προσαρμογής της ταξινόμησης σύμφωνα με το αποτέλεσμα νέας αξιολόγησης θα πρέπει να ορίζεται σε 6 μήνες από την ημερομηνία κατά την οποία ελήφθησαν τα αποτελέσματα νέας αξιολόγησης για την ταξινόμηση της συγκεκριμένης ουσίας ή μείγματος. Σε περίπτωση που μια ταξινόμηση επικαιροποιείται προς τάξη ή κατηγορία λιγότερο σοβαρού κινδύνου χωρίς να ενεργοποιείται ταξινόμηση σε πρόσθετη τάξη κινδύνου ή να δημιουργούνται νέες συμπληρωματικές απαιτήσεις επισήμανσης, η προθεσμία για την επικαιροποίηση των ετικετών θα πρέπει να παραμένει στους 18 μήνες από την ημέρα κατά την οποία ελήφθησαν τα αποτελέσματα νέας αξιολόγησης σχετικά με την ταξινόμηση της εν λόγω ουσίας ή του εν λόγω μείγματος. Θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ότι, σε περιπτώσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, ως προθεσμία για την επικαιροποίηση των πληροφοριών επισήμανσης θα πρέπει να καθορίζεται η ημερομηνία εφαρμογής των διατάξεων που καθορίζουν τη νέα ή τροποποιημένη ταξινόμηση και επισήμανση της συγκεκριμένης ουσίας, η οποία συνήθως είναι 18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος των εν λόγω διατάξεων. Το ίδιο ισχύει σε περίπτωση αλλαγών που επέρχονται από άλλες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, για παράδειγμα ως αποτέλεσμα της εφαρμογής νέων ή τροποποιημένων διατάξεων του Παγκοσμίως Εναρμονισμένου Συστήματος των Ηνωμένων Εθνών για την Ταξινόμηση και την Επισήμανση των Χημικών Ουσιών (GHS).
- (11) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 επιτρέπει τη χρήση ετικετών που ξεδιπλώνονται μόνο εάν οι γενικοί κανόνες για την εφαρμογή των ετικετών δεν μπορούν να τηρηθούν λόγω του σχήματος ή της μορφής της συσκευασίας ή του μικρού μεγέθους της, ενώ δεν προβλέπει ελάχιστο μέγεθος γραμματοσειράς των ετικετών που θα εξασφάλιζε αναγνωσιμότητα. Ως αποτέλεσμα των εξελίξεων στον τομέα των τεχνολογιών επισήμανσης, θα πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη ευελιξία στους προμηθευτές μέσω της πρόβλεψης της ευρύτερης χρήσης ετικετών που ξεδιπλώνονται, ενώ η αναγνωσιμότητα των ετικετών θα πρέπει να διασφαλιστεί μέσω του καθορισμού απαιτήσεων μορφοποίησης και ελάχιστου μεγέθους γραμματοσειράς.
- (12) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 πρέπει να προσαρμοστεί στις τεχνολογικές και κοινωνικές αλλαγές στον τομέα της ψηφιοποίησης και να προετοιμαστεί για τις

⁴ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1435 της Επιτροπής, της 9ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τα καθήκοντα που επιβάλλονται στους καταχωρίζοντες για την επικαιροποίηση των καταχωρίσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 331 της 12.10.2020, σ. 24).

μελλοντικές εξελίξεις. Η ψηφιακή επισήμανση θα μπορούσε να βελτιώσει την αποδοτική κοινοποίηση των κινδύνων, ιδίως για τις ευάλωτες ομάδες του πληθυσμού και τα άτομα που δεν μιλούν την εθνική γλώσσα ενός κράτους μέλους. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί προαιρετική ψηφιακή επισήμανση και να καθοριστούν τεχνικές απαιτήσεις για την εν λόγω επισήμανση. Προκειμένου να παρασχεθεί ασφάλεια δικαίου, είναι σκόπιμο να προσδιοριστούν τα στοιχεία επισήμανσης που επιτρέπεται να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή μορφή. Η δυνατότητα αυτή θα πρέπει να υπάρχει μόνο για τις πληροφορίες που δεν είναι καθοριστικής σημασίας για την ασφάλεια του χρήστη ή την προστασία του περιβάλλοντος.

- (13) Για την προσαρμογή των στοιχείων επισήμανσης που επιτρέπεται να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή μορφή στην τεχνική πρόοδο ή στο επίπεδο ψηφιακής ετοιμότητας όλων των πληθυσμιακών ομάδων στην Ένωση, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την τροποποίηση του καταλόγου των στοιχείων επισήμανσης που επιτρέπεται να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή μορφή, λαμβάνοντας υπόψη τις κοινωνικές ανάγκες και ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.
- (14) Για την προσαρμογή στις τεχνολογικές αλλαγές και στις εξελίξεις στον τομέα της ψηφιοποίησης, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 μέσω του περαιτέρω προσδιορισμού των τεχνικών απαιτήσεων για την ψηφιακή επισήμανση.
- (15) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 δεν προβλέπει επί του παρόντος ειδικούς κανόνες για την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών ή μειγμάτων που διατίθενται στο ευρύ κοινό και σε επαγγελματίες χρήστες μέσω σταθμών επαναπλήρωσης. Λαμβανομένης υπόψη της αυξανόμενης τάσης πώλησης προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων χημικών προϊόντων όπως τα απορρυπαντικά, χωρίς συσκευασία για τη μείωση των αποβλήτων και τη διευκόλυνση πιο βιώσιμων μορφών πώλησης, είναι σκόπιμο να καθοριστούν ειδικοί κανόνες και προϋποθέσεις για τον εν λόγω τύπο πωλήσεων και να καταρτιστεί κατάλογος των τάξεων και κατηγοριών κινδύνου που απαγορεύουν τις εν λόγω πωλήσεις σε σταθμούς επαναπλήρωσης για ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης στις εν λόγω τάξεις και κατηγορίες κινδύνου ώστε να διασφαλιστούν η ασφάλεια και η προστασία της ανθρώπινης υγείας.
- (16) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 δεν καθορίζει κανόνες για την επισήμανση χημικών προϊόντων που διατίθενται στο ευρύ κοινό χωρίς συσκευασία, με εξαίρεση τις έτοιμες αναμειγμένες κονίες και σκυρόδεμα σε υγρή κατάσταση. Προκειμένου να ενισχυθεί η νομική σαφήνεια και να εξασφαλιστεί καλύτερη προστασία των πολιτών, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν τα στοιχεία επισήμανσης άλλων χημικών προϊόντων, όπως τα καύσιμα που παρέχονται στα πρατήρια καυσίμων και προορίζονται να μεταγιστούν μέσα σε δοχεία από τα οποία κανονικά δεν πρόκειται να αφαιρεθούν.
- (17) Δεδομένου ότι οι νέες τάξεις κινδύνου και τα κριτήρια που θεσπίστηκαν με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό της Επιτροπής⁵ επιτρέπουν την εναρμονισμένη

⁵ [Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός της Επιτροπής για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όσον αφορά τις τάξεις κινδύνου και τα κριτήρια για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (ΕΕ XX της XX, σ. XX)].

ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών που προκαλούν τη μεγαλύτερη ανησυχία όσον αφορά την υγεία και το περιβάλλον, θα πρέπει κανονικά να υπόκεινται σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση και να προστίθενται στον κατάλογο των τάξεων κινδύνου που περιλαμβάνει την ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, τη μεταλλαξιογένεση των γενετικών κυττάρων, την καρκινογένεση και την τοξικότητα στην αναπαραγωγή. Η τάξη κινδύνου για ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού θα πρέπει να διακρίνεται στις υποκατηγορίες 1A ή 1B όταν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για την ταξινόμηση στις εν λόγω υποκατηγορίες κινδύνου ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική ή η ανεπαρκής ταξινόμηση. Λόγω της ταχείας εξέλιξης των επιστημονικών γνώσεων και της μακροχρόνιας εμπειρογνώσιας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) και της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), αφενός, και των περιορισμένων πόρων των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών για την εκπόνηση εναρμονισμένων προτάσεων ταξινόμησης, αφετέρου, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να ζητά από τον Οργανισμό και την Αρχή να εκπονήσουν πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης.

- (18) Οι προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης δεν χρειάζεται απαραίτητως να περιορίζονται σε μεμονωμένες ουσίες και θα μπορούσαν να καλύπτουν μια ομάδα παρόμοιων ουσιών, όπου η ομοιότητα αυτή επιτρέπει την παρόμοια ταξινόμηση όλων των ουσιών της ομάδας. Σκοπός αυτής της ομαδοποίησης είναι η ελάφρυνση του φόρτου για τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς ή τους μεταγενέστερους χρήστες, τον Οργανισμό και την Επιτροπή στο πλαίσιο της διαδικασίας εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών. Επίσης, αποφεύγεται η δοκιμή ουσιών όταν παρόμοιες ουσίες μπορούν να ταξινομηθούν ως ομάδα.
- (19) Για να αυξηθούν η διαφάνεια και η προβλεψιμότητα των προτάσεων που υποβάλλονται στον Οργανισμό, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς ή οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να υποχρεούνται να κοινοποιούν στον Οργανισμό την πρόθεσή τους να υποβάλουν πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, ενώ η Επιτροπή θα πρέπει να υποχρεούται να κοινοποιεί στον Οργανισμό το αίτημά της προς τον Οργανισμό ή την Αρχή για την κατάρτιση τέτοιας πρότασης. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα πρέπει να υποχρεούται να δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με την εν λόγω πρόθεση ή αίτημα και να επικαιροποιεί τις πληροφορίες σχετικά με την υποβληθείσα πρόταση σε κάθε στάδιο της διαδικασίας εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών. Για τον ίδιο λόγο, η αρμόδια αρχή που λαμβάνει πρόταση αναθεώρησης εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης που υποβάλλεται από παρασκευαστή, εισαγωγέα ή μεταγενέστερο χρήστη θα πρέπει να υποχρεούται να κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόφασή της να αποδεχτεί ή να απορρίψει την πρόταση αναθεώρησης, ο οποίος θα πρέπει να κοινοποιεί τις πληροφορίες αυτές στις άλλες αρμόδιες αρχές.
- (20) Τα κριτήρια για τη συμπερίληψη ουσιών στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 είναι ισοδύναμα με τα κριτήρια για ορισμένες τάξεις και κατηγορίες κινδύνου που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Λόγω του υψηλού επιπέδου στοιχείων που απαιτείται για τη συμπερίληψη στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, οι ουσίες που περιλαμβάνονται επί του παρόντος στον εν λόγω κατάλογο θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

- (21) Δεδομένου ότι τα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό των ουσιών ως ενδοκρινικών διαταρακτών για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, τα οποία περιλαμβάνονται στα τμήματα 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής, και τα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό των ουσιών ως ενδοκρινικών διαταρακτών για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 είναι ισοδύναμα, οι ουσίες που πληρούν τα κριτήρια για τις ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής θα πρέπει να συμπεριληφθούν ως ενδοκρινικοί διαταράκτες κατηγορίας 1 για την ανθρώπινη υγεία ή ως ενδοκρινικοί διαταράκτες κατηγορίας 1 για το περιβάλλον στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- (22) Δεδομένου ότι το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012⁶ παραπέμπει στα κριτήρια ABT και αΑαΒ που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ABT και αΑαΒ των δραστικών ουσιών και δεδομένου ότι τα εν λόγω κριτήρια είναι ισοδύναμα με εκείνα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι δραστικές ουσίες που πληρούν τα κριτήρια για να χαρακτηριστούν ABT και αΑαΒ δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και βάσει του παραρτήματος XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Δεδομένου ότι οι ιδιότητες ABT και αΑαΒ που περιλαμβάνονται στα τμήματα 3.7.2 και 3.7.3 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷ είναι ισοδύναμες με εκείνες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι δραστικές ουσίες που πληρούν τα κριτήρια για να χαρακτηριστούν ABT και αΑαΒ σύμφωνα με τα εν λόγω κριτήρια των τμημάτων 3.7.2 και 3.7.3 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- (23) Δεδομένου ότι οι ουσίες που αναφέρονται στις αιτιολογικές σκέψεις 30 και 31 έχουν ήδη αξιολογηθεί από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων ή τον Οργανισμό, καθώς και από την Επιτροπή που έχει εκδώσει σχετική απόφαση, θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 με κατ' εξουσιοδότηση πράξη, χωρίς προηγούμενη διαβούλευση με τον Οργανισμό, όπως προβλέπεται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- (24) Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς κοινοποιούν συχνά διαφορετικές πληροφορίες για την ίδια ουσία προς συμπερίληψη στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης του Οργανισμού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αποκλίσεις αυτές οφείλονται σε διαφορετικές προσμείξεις, φυσικές καταστάσεις ή άλλες διαφοροποιήσεις και μπορεί

⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

να είναι δικαιολογημένες. Σε άλλες περιπτώσεις, οι αποκλίσεις οφείλονται σε διαφορές στα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση ή σε διαφωνία μεταξύ κοινοποιούντων ή καταχωριζόντων σε περίπτωση από κοινού υποβολής δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ή σε παρωχημένες εγγραφές ταξινόμησης. Ως εκ τούτου, ο κατάλογος ταξινόμησης και επισήμανσης περιέχει αποκλίνουσες ταξινομήσεις, γεγονός που τον καθιστά λιγότερο αποτελεσματικό ως εργαλείο συλλογής και κοινοποίησης κινδύνων και οδηγεί σε εσφαλμένες ταξινομήσεις, με αποτέλεσμα να παρεμποδίζεται τελικά η ικανότητα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 να προστατεύει την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Συνεπώς, οι κοινοποιούντες θα πρέπει να υποχρεούνται να αναφέρουν στον Οργανισμό τους λόγους για τυχόν απόκλιση από την αυστηρότερη ταξινόμηση ή για τυχόν εισαγωγή αυστηρότερης ταξινόμησης ανά τάξη κινδύνου για την ίδια ουσία. Για την αντιμετώπιση των αποκλίσεων μεταξύ πιο πρόσφατων και παρωχημένων ταξινομήσεων, θα πρέπει να απαιτείται από τους κοινοποιούντες να επικαιροποιούν τις κοινοποιήσεις τους εντός 6 μηνών από τη λήψη απόφασης για αλλαγή της ταξινόμησης και της επισήμανσης μιας ουσίας σύμφωνα με επανεξέταση που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.

- (25) Για να ενισχυθεί η διαφάνεια των κοινοποιήσεων, καθώς και για να διευκολυνθεί η υποχρέωση των κοινοποιούντων να καταλήγουν σε συμφωνία όσον αφορά την εγγραφή κοινοποίησης για την ίδια ουσία, ορισμένες πληροφορίες που κοινοποιούνται στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης του Οργανισμού θα πρέπει να δημοσιοποιούνται δωρεάν. Με την επιφύλαξη της προστασίας των εμπορικών συμφερόντων, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν την ταυτότητα των κοινοποιούντων δεδομένου ότι, εάν είναι γνωστός ο αρμόδιος επικοινωνίας, διευκολύνεται η επίτευξη του στόχου σύναψης συμφωνίας όσον αφορά την εγγραφή που θα συμπεριληφθεί στον εν λόγω κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης. Στην περίπτωση κοινοποιήσεων από ομάδα παρασκευαστών ή εισαγωγέων, θα πρέπει να αρκεί η δημοσιοποίηση της ταυτότητας του κοινοποιούντος που υποβάλλει τις πληροφορίες εκ μέρους των άλλων μελών της ομάδας.
- (26) Σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι οριζόμενοι φορείς στα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν σχετικές πληροφορίες που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, οι οποίες υποβάλλονται από τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες που διαθέτουν στην αγορά μείγματα που χαρακτηρίζονται επικίνδυνα βάσει των επιπτώσεών τους στην υγεία ή των φυσικών τους επιπτώσεων. Οι διανομείς δεν υποχρεούνται να υποβάλλουν τις πληροφορίες αυτές. Σε ορισμένες περιπτώσεις διασυνοριακής διανομής από ένα κράτος μέλος σε άλλο, ή όταν οι διανομείς προβαίνουν σε αλλαγή της ονομασίας ή της επισήμανσης μειγμάτων, η απουσία αυτής της υποχρέωσης υποβολής προκαλεί απώλεια πληροφοριών για τους οριζόμενους φορείς, γεγονός που ενδέχεται να τους εμποδίζει να παρέχουν κατάλληλη ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία. Για την αντιμετώπιση αυτής της κατάστασης, θα πρέπει επίσης να θεσπιστεί για τους διανομείς υποχρέωση υποβολής πληροφοριών σχετικά με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, όταν αυτοί διανέμουν περαιτέρω επικίνδυνα μείγματα σε άλλα κράτη μέλη ή όταν προβαίνουν σε αλλαγή της ονομασίας ή της επισήμανσης επικίνδυνων μειγμάτων.
- (27) Σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι οριζόμενοι φορείς πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες για την κατάλληλη ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία. Ο Οργανισμός έχει ήδη δημιουργήσει και διατηρεί πύλη κοινοποίησης στα

κέντρα δηλητηριάσεων σε επίπεδο Ένωσης και δημιούργησε, ανέπτυξε και διατηρεί βάση δεδομένων που περιέχει πληροφορίες σχετικά με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, ώστε να βοηθήσει ορισμένα κράτη μέλη να συμμορφωθούν με τον εν λόγω κανονισμό. Συνεπώς, ο Οργανισμός θα είναι σε θέση να εκπληρώσει το καθήκον της λήψης των εν λόγω πληροφοριών. Για να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τα κράτη μέλη και να αξιοποιηθούν οι οικονομίες κλίμακας, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να προβλέπει τη δυνατότητα διορισμού του Οργανισμού ως φορέα αρμόδιου για τη λήψη των σχετικών πληροφοριών, εφόσον το επιθυμεί ένα κράτος μέλος.

- (28) Εκτός από τους οριζόμενους φορείς των κρατών μελών, η Επιτροπή ή ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να μπορεί να χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία με σκοπό τη διενέργεια στατιστικής ανάλυσης. Αυτό θα συμπλήρωνε επωφελώς τις πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις των ουσιών που υποβάλλονται στο πλαίσιο της καταχώρισης δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, επιτρέποντας παράλληλα την καλύτερη ιεράρχηση των ουσιών που πρέπει να υπόκεινται σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και τροφοδοτώντας τις διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και ενδεχομένως δυνάμει άλλων πράξεων της Ένωσης.
- (29) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ρυθμίζει τη διαφήμιση επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων με γενικό τρόπο και προβλέπει ότι η διαφήμιση για μια ουσία που ταξινομείται ως επικίνδυνη πρέπει να αναφέρει τις σχετικές τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου, ενώ η διαφήμιση για μείγμα που ταξινομείται ως επικίνδυνο ή για μείγμα που περιέχει ταξινομημένη ουσία πρέπει να αναφέρει τους τύπους κινδύνων που αναγράφονται στην ετικέτα, όταν η εν λόγω διαφήμιση επιτρέπει σε κάποιον να συνάψει σύμβαση αγοράς χωρίς να έχει δει την ετικέτα. Η υποχρέωση αυτή θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να διασφαλιστεί ότι η διαφήμιση επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων περιέχει όλες τις πληροφορίες που θεωρούνται σημαντικότερες για την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος. Κατά συνέπεια, η διαφήμιση θα πρέπει να περιέχει το εικονόγραμμα κινδύνου, την προειδοποιητική λέξη, την τάξη κινδύνου και τις δηλώσεις επικινδυνότητας. Δεν θα πρέπει να παρέχεται η κατηγορία κινδύνου, καθώς αυτή αποτυπώνεται στη δήλωση επικινδυνότητας.
- (30) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 δεν αναφέρεται ρητά σε προσφορές, πόσο μάλλον σε προσφορές εξ αποστάσεως πωλήσεων. Κατά συνέπεια, δεν καλύπτει ορισμένα προβλήματα που προκύπτουν από τις εξ αποστάσεως πωλήσεις, όπως οι διαδικτυακές πωλήσεις. Ενώ οι διαφημίσεις θεωρούνται προκαταρκτικό στάδιο πριν από μια προσφορά, ιδίως ως πληροφορίες που αποσκοπούν στην προώθηση μηνυμάτων φυσικού ή νομικού προσώπου, είτε έναντι αμοιβής είτε όχι, οι προσφορές νοούνται ως προσκλήσεις από φυσικό ή νομικό πρόσωπο για τη σύναψη σύμβασης αγοράς. Η διαφοροποίηση αυτή θα πρέπει να δικαιολογεί την απαίτηση παροχής περισσότερων πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους στις προσφορές απ' ό,τι στις διαφημίσεις. Προκειμένου να παρακολουθούνται οι τεχνολογικές εξελίξεις και οι νέες μέθοδοι πώλησης, οι υποχρεώσεις συμμόρφωσης εκ σχεδιασμού που προβλέπει για τους παρόχους επιγραμμικών αγορών το άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸ θα πρέπει να ισχύουν για τις

⁸

Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2065 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Οκτωβρίου 2022, σχετικά με την ενιαία αγορά ψηφιακών υπηρεσιών και την τροποποίηση της οδηγίας 2000/31/ΕΚ (πράξη για τις ψηφιακές υπηρεσίες) (ΕΕ L 277 της 27.10.2022, σ. 1).

πληροφορίες επισημάνσης που απαιτεί το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Η επιβολή των υποχρεώσεων αυτών υπόκειται στους κανόνες που καθορίζονται στο κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065.

- (31) Εκτός από την παροχή τεχνικών και επιστημονικών εργαλείων στη βιομηχανία σχετικά με τον τρόπο συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να παρέχει στις αρμόδιες αρχές τέτοια εργαλεία, για παράδειγμα βάσεις δεδομένων, ώστε να προάγεται η εφαρμογή. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να καθορίσει λεπτομερέστερα τις σχετικές αρμοδιότητες του Οργανισμού. Επιπλέον, ο Οργανισμός, ενεργώντας ως φορέας που έχει οριστεί από αρμόδια αρχή κράτους μέλους για τη λήψη πληροφοριών για την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, θα πρέπει να παρέχει στον αρμόδιο εθνικό ορισμένο φορέα του εν λόγω κράτους μέλους πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες.
- (32) Αφού ζητήσει τη γνώμη της ομάδας εμπειρογνομόνων των αρμόδιων αρχών της Επιτροπής για τους κανονισμούς REACH⁹ και CLP¹⁰, η Επιτροπή προσαρμόζει τακτικά τα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Σύμφωνα με το άρθρο 53γ του εν λόγω κανονισμού, η Επιτροπή πρέπει να εκδίδει χωριστή κατ' εξουσιοδότηση πράξη για κάθε εξουσία που της ανατίθεται. Ήταν δύσκολο να εφαρμοστεί η εν λόγω διάταξη κατά την τροποποίηση διαφόρων μερών του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 που υπόκεινται σε διαφορετικές εξουσιοδοτήσεις. Ιδιαίτερα στην περίπτωση της ταυτόχρονης εισαγωγής νέων σημειώσεων στο μέρος I του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 σχετικά με νέες εγγραφές στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και της εισαγωγής νέων εγγραφών στο ίδιο παράρτημα, η έκδοση χωριστών κατ' εξουσιοδότηση πράξεων είχε ως αποτέλεσμα τον τεχνητό διαχωρισμό εγγενώς συναφών διατάξεων, με αποτέλεσμα να επηρεάζεται η συνοχή, καθώς απαιτείτο η ταυτόχρονη έκδοση δύο διαφορετικών αλλά συναφών κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να είναι δυνατή η έκδοση ενιαίας κατ' εξουσιοδότηση πράξης για διαφορετικές κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητες.
- (33) Σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹, είναι αναγκαίο να αντικατασταθούν, να μειωθούν ή να βελτιωθούν οι δοκιμές σε ζώα. Η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να βασίζεται στη χρήση εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών, κατάλληλων, όπου αυτό είναι δυνατόν, για την αξιολόγηση της ταξινόμησης των χημικών προϊόντων ως προς την

⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

¹⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισημάνση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

¹¹ Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

υγεία και το περιβάλλον. Προκειμένου να επιταχυνθεί η μετάβαση σε μεθόδους χωρίς τη χρήση ζώων, με απώτερο στόχο την πλήρη αντικατάσταση των δοκιμών σε ζώα, καθώς και να βελτιωθεί η αποδοτικότητα των εκτιμήσεων χημικού κινδύνου, η καινοτομία στον τομέα των μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων θα πρέπει να παρακολουθείται και να αξιολογείται συστηματικά, και η Επιτροπή και τα κράτη μέλη, ενεργώντας προς το συμφέρον της Ένωσης, θα πρέπει να προωθήσουν τη συμπερίληψη εναρμονισμένων κριτηρίων με βάση τις διαθέσιμες εναλλακτικές μεθόδους στο GHS των Ηνωμένων Εθνών και, στη συνέχεια, να συμπεριλάβουν τα εν λόγω κριτήρια στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

- (34) Το παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 προβλέπει ότι οι οριζόμενοι φορείς πρέπει να λαμβάνουν εναρμονισμένες πληροφορίες σχετικά με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία και τα μέτρα πρόληψης, και καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις, τις πληροφορίες που πρέπει να περιέχονται στην υποβολή, τον μορφότυπο υποβολής και ορισμένες τυποποιημένες συνθέσεις. Για λόγους ασφάλειας δικαίου και σαφήνειας σχετικά με τη δυνατότητα υποβολής πληροφοριών σχετικά με τυποποιημένα μείγματα και καύσιμα στο πλαίσιο του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να ορίσει τον όρο «σύσταση που συμμορφώνεται με τυποποιημένη σύνθεση», θα πρέπει να θεσπιστεί η υποχρέωση παροχής της ονομασίας και της περιγραφής προϊόντος της τυποποιημένης σύνθεσης κατά την υποβολή και του καυσίμου, και θα πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα υποβολής πληροφοριών σχετικά με τα συστατικά, ακόμη κι αν δεν υπάρχουν πάντα σε ορισμένες περιπτώσεις.
- (35) Για λόγους περαιτέρω ασφάλειας δικαίου και σαφήνειας του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να προσδιορίζει περαιτέρω πότε απαιτούνται επικαιροποιήσεις της υποβολής, καθώς και τρόπους ταυτοποίησης του μείγματος, του υποβάλλοντος και του σημείου επαφής μέσω του αναγνωριστικού κωδικού του προϊόντος τους.
- (36) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (37) Προκειμένου να δοθεί χρόνος στους προμηθευτές ουσιών και μειγμάτων για να προσαρμοστούν στους κανόνες για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία, η εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να μετατεθεί. Για τις ουσίες και τα μείγματα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά πριν από τη λήξη της εν λόγω περιόδου μετάθεσης, θα πρέπει να επιτρέπεται η συνέχιση της διάθεσης στην αγορά χωρίς επαναταξινόμηση και αλλαγή επισήμανσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ώστε να αποφευχθεί η πρόσθετη επιβάρυνση για τους προμηθευτές ουσιών και μειγμάτων.
- (38) Σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι οποίες επιτρέπουν την εφαρμογή των νέων διατάξεων πιο νωρίς, σε οικειοθελή βάση, οι προμηθευτές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόσουν τις νέες διατάξεις ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας, σε οικειοθελή βάση, πριν από την ημερομηνία στην οποία έχει μετατεθεί η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
- (39) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, επειδή η ρύπανση του περιβάλλοντος έχει διασυνοριακό χαρακτήρα και οι πολίτες της Ένωσης θα πρέπει να επωφελούνται από όμοια προστασία της υγείας τους και του περιβάλλοντός τους και επειδή οι ουσίες και τα μείγματα θα πρέπει να κυκλοφορούν ελεύθερα στην αγορά της Ένωσης, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας τους, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η

Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο άρθρο 1 παράγραφος 1 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο στ):

«στ) την καθιέρωση υποχρέωσης για τους μεταγενέστερους χρήστες, τους εισαγωγείς και τους διανομείς που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 να υποβάλλουν στους οριζόμενους φορείς πληροφορίες που αφορούν την παροχή κατάλληλης ανταπόκρισης σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία σύμφωνα με το παράρτημα VIII.»
- 2) στο άρθρο 2 προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 7α και 38:

«7α. “Πολυσυστατική ουσία” είναι ουσία που περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά.

38. “Εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας” είναι αριθμητικά κριτήρια σύμφωνα με τα οποία οι ουσίες και τα μείγματα ταξινομούνται σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου οξείας τοξικότητας βάσει της έκθεσης από του στόματος, διά του δέρματος ή διά της εισπνοής.»
- 3) στο άρθρο 4, η παράγραφος 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10. Μια ουσία ή ένα μείγμα δεν διατίθεται στην αγορά εκτός εάν ο προμηθευτής έχει διασφαλίσει, στο πλαίσιο βιομηχανικής ή επαγγελματικής δραστηριότητας, ότι η ουσία ή το μείγμα πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.»
- 4) στο άρθρο 5 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:

«3. Μια πολυσυστατική ουσία που περιέχει τουλάχιστον ένα συστατικό, με τη μορφή επιμέρους συστατικού, προσδιορισμένης πρόσμειξης ή προσθέτου, για το οποίο υπάρχουν διαθέσιμες οι σχετικές πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, εξετάζεται σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στην παρούσα παράγραφο, με τη χρήση των διαθέσιμων πληροφοριών για τα εν λόγω συστατικά καθώς και για την ουσία, εκτός εάν το παράρτημα I προβλέπει ειδική διάταξη.

Για την αξιολόγηση πολυσυστατικών ουσιών σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 σε σχέση με τις τάξεις κινδύνου “μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων”, “καρκινογένεση”, “τοξικότητα στην αναπαραγωγή”, “ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία” και “ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για το περιβάλλον” που αναφέρονται στα τμήματα 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 και 4.2.3.1 του παραρτήματος I, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για καθένα από τα επιμέρους συστατικά της ουσίας.

Οι σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την ίδια την πολυσυστατική ουσία λαμβάνονται υπόψη όταν πληρούνται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) οι πληροφορίες καταδεικνύουν ιδιότητες μεταλλαξιγένεσης των γεννητικών κυττάρων, καρκινογένεσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγή ή ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον·
- β) οι πληροφορίες υποστηρίζουν τα συμπεράσματα με βάση τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για τα συστατικά της ουσίας.

Οι σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την ίδια την πολυσυστατική ουσία που καταδεικνύουν την απουσία ορισμένων ιδιοτήτων ή λιγότερο ισχυρές ιδιότητες δεν υπερσχύουν των σχετικών διαθέσιμων πληροφοριών για τα συστατικά της ουσίας.

Για την αξιολόγηση πολυσυστατικών ουσιών σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 σε σχέση με τις ιδιότητες “βιοαποικοδόμηση, ανθεκτικότητα, κινητικότητα και βιοσυσσωρευση” εντός των τάξεων κινδύνου “επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον”, “ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές”, “άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες”, “ανθεκτικές, ευκίνητες και τοξικές” και “άκρως ανθεκτικές και άκρως ευκίνητες” που αναφέρονται στα τμήματα 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 και 4.4.2.3.2 του παραρτήματος I, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιούν τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για καθένα από τα επιμέρους συστατικά της ουσίας.

Οι σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την ίδια την πολυσυστατική ουσία λαμβάνονται υπόψη όταν πληρούται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) οι πληροφορίες καταδεικνύουν ιδιότητες βιοαποικοδόμησης, ανθεκτικότητας, κινητικότητας και βιοσυσσωρευσης·
- β) οι πληροφορίες υποστηρίζουν τα συμπεράσματα με βάση τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για τα συστατικά της ουσίας.

Οι σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την ίδια την πολυσυστατική ουσία που καταδεικνύουν την απουσία ορισμένων ιδιοτήτων ή λιγότερο σοβαρές ιδιότητες δεν υπερσχύουν των σχετικών διαθέσιμων πληροφοριών για τα συστατικά της ουσίας.»

5) στο άρθρο 6, οι παράγραφοι 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Για την αξιολόγηση μειγμάτων σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 σε σχέση με τις τάξεις κινδύνου “μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων”, “καρκινογένεση”, “τοξικότητα στην αναπαραγωγή”, “ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία” και “ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για το περιβάλλον” που αναφέρονται στα τμήματα 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 και 4.2.3.1 του παραρτήματος I, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιούν τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μόνο για τις ουσίες στο μείγμα και όχι για το ίδιο το μείγμα.

Ωστόσο, όταν τα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών για το ίδιο το μείγμα καταδεικνύουν ιδιότητες μεταλλαξιγένεσης των γεννητικών κυττάρων, καρκινογένεσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγή ή ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, οι οποίες δεν έχουν προσδιοριστεί από τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την επιμέρους ουσία που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, τα εν λόγω δεδομένα λαμβάνονται επίσης υπόψη για τους σκοπούς της αξιολόγησης του μείγματος που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

4. Για την αξιολόγηση μειγμάτων σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 σε σχέση με τις ιδιότητες “βιοαποικοδόμηση, ανθεκτικότητα, κινητικότητα και βιοσυσσωρευση” εντός των τάξεων κινδύνου “επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον”, “ανθεκτικές,

βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές”, “άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες”, “ανθεκτικές, ευκίνητες και τοξικές” και “άκρως ανθεκτικές και άκρως ευκίνητες” που αναφέρονται στα τμήματα 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 και 4.4.2.3.2 του παραρτήματος I, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιούν μόνο τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για τις ουσίες του μείγματος και όχι για το ίδιο το μείγμα.»

- 6) στο άρθρο 9, οι παράγραφοι 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όταν τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν μπορούν να εφαρμοστούν απευθείας στις διαθέσιμες προσδιορισθείσες πληροφορίες, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες προβαίνουν σε αξιολόγηση με την εφαρμογή καθορισμού του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων σύμφωνα με το τμήμα 1.1.1 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, σταθμίζοντας όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες που επηρεάζουν τον προσδιορισμό των κινδύνων της ουσίας ή του μείγματος, και σύμφωνα με το τμήμα 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

4. Κατά την αξιολόγηση των πληροφοριών κινδύνου για μείγματα, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες εφαρμόζουν για τους σκοπούς της αξιολόγησης τις αρχές παρεκβολής που αναφέρονται στο παράρτημα I τμήμα 1.1.3 και σε κάθε τμήμα των μερών 3 και 4 του εν λόγω παραρτήματος, όταν τα δεδομένα δοκιμών για το ίδιο το μείγμα είναι ανεπαρκή ή μη διαθέσιμα.

Κατά την εφαρμογή των αρχών παρεκβολής, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να ενσωματώνουν καθορισμό του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων σύμφωνα με το τμήμα 1.1.1 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, σταθμίζοντας όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες που επηρεάζουν τον προσδιορισμό των κινδύνων του μείγματος, και σύμφωνα με το τμήμα 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Οι κανόνες σχετικά με τις αρχές παρεκβολής του τμήματος 1.1.3 του παραρτήματος I εξακολουθούν να ισχύουν ακόμη και για τον καθορισμό του βάρους της απόδειξης.

Κατά την αξιολόγηση των πληροφοριών κινδύνου για μείγματα, όταν οι πληροφορίες αυτές δεν επιτρέπουν την εφαρμογή των αρχών παρεκβολής σύμφωνα με το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες αξιολογούν τις πληροφορίες εφαρμόζοντας την άλλη μέθοδο ή μεθόδους που ορίζονται στα μέρη 3 και 4 του παραρτήματος I.»

- 7) το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 10

Όρια συγκέντρωσης, συντελεστές Μ και εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας για την ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων

1. Τα ειδικά όρια συγκέντρωσης και τα γενικά όρια συγκέντρωσης είναι όρια που αποδίδονται σε μια ουσία τα οποία υποδηλώνουν κατώτατο όριο στο οποίο ή πάνω από το οποίο η παρουσία της εν λόγω ουσίας σε κάποια άλλη ουσία ή σε ένα μείγμα υπό μορφή προσδιορισμένης πρόσμειξης, προσθέτου ή επιμέρους συστατικού οδηγεί στην ταξινόμηση ουσίας ή μείγματος ως επικίνδυνου.

Ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης ορίζουν ειδικά όρια συγκέντρωσης όταν επαρκείς και αξιόπιστες επιστημονικές πληροφορίες

καταδεικνύουν ότι ο κίνδυνος μιας ουσίας είναι προφανής όταν η ουσία είναι παρούσα σε επίπεδο κάτω από τις συγκεντρώσεις που έχουν οριστεί για οποιαδήποτε τάξη κινδύνου στο μέρος 2 του παραρτήματος I ή κάτω από τα γενικά όρια συγκέντρωσης που έχουν οριστεί για οποιαδήποτε τάξη κινδύνου στα μέρη 3, 4 και 5 του παραρτήματος I.

Σε εξαιρετικές περιστάσεις ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης μπορεί να ορίσει ειδικά όρια συγκέντρωσης, όταν ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης διαθέτει επαρκείς, αξιόπιστες και αναμφισβήτητες επιστημονικές πληροφορίες ότι ο κίνδυνος μιας ουσίας που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνη δεν εμφανίζεται σε επίπεδο πάνω από τις συγκεντρώσεις που έχουν οριστεί για την οικεία τάξη κινδύνου στο μέρος 2 του παραρτήματος I ή πάνω από τα γενικά όρια συγκέντρωσης που έχουν οριστεί για την οικεία τάξη κινδύνου στα μέρη 3, 4 και 5 του εν λόγω παραρτήματος.

2. Για ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον, οξείας τοξικότητας κατηγορίας 1 ή χρόνιας τοξικότητας κατηγορίας 1, καθορίζονται συντελεστές M από τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες.
3. Για ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως οξείας τοξικότητας για την ανθρώπινη υγεία, καθορίζονται εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας από τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες.
4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, δεν ορίζονται ειδικά όρια συγκέντρωσης για εναρμονισμένες τάξεις κινδύνου ή διαφοροποιήσεις για ουσίες που περιλαμβάνονται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI και για τις οποίες ορίζεται εκεί ειδικό όριο συγκέντρωσης.
5. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, δεν καθορίζονται συντελεστές M για εναρμονισμένες τάξεις κινδύνου ή διαφοροποιήσεις για ουσίες που περιλαμβάνονται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI και για τις οποίες ορίζεται εκεί συντελεστής M.
6. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, δεν καθορίζονται εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας για εναρμονισμένες τάξεις κινδύνου ή διαφοροποιήσεις για ουσίες που περιλαμβάνονται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI και για τις οποίες ορίζεται εκεί εκτίμηση οξείας τοξικότητας.
7. Κατά τον ορισμό του ειδικού ορίου συγκέντρωσης, του συντελεστή M ή της εκτίμησης οξείας τοξικότητας, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες λαμβάνουν υπόψη τυχόν ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές M ή εκτίμηση οξείας τοξικότητας για την εν λόγω ουσία που έχουν συμπεριληφθεί στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης.

Ωστόσο, όταν δεν ορίζεται συντελεστής M στο τμήμα 3 του παραρτήματος VI για ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον, οξείας τοξικότητας κατηγορίας 1 ή χρόνιας τοξικότητας κατηγορίας 1, καθορίζεται από τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς ή τους μεταγενέστερους χρήστες συντελεστής M ο οποίος βασίζεται σε διαθέσιμα δεδομένα για την ουσία. Όταν το μείγμα που περιέχει την ουσία έχει ταξινομηθεί από τον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα ή τον μεταγενέστερο χρήστη με την αθροιστική μέθοδο, χρησιμοποιείται αυτός ο συντελεστής M.

8. Τα ειδικά όρια συγκέντρωσης που ορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 υπερσχύουν των ορίων συγκέντρωσης που ορίζονται στα σχετικά τμήματα του μέρους 2 του παραρτήματος I ή των γενικών ορίων συγκέντρωσης για ταξινόμηση που ορίζονται στα σχετικά τμήματα των μερών 3, 4 και 5 του εν λόγω παραρτήματος.
9. Ο Οργανισμός παρέχει περαιτέρω καθοδήγηση για την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2 και 3.
10. Όταν ένα μείγμα περιέχει ουσία που ταξινομείται ως επικίνδυνη αποκλειστικά και μόνο λόγω της παρουσίας προσδιορισμένης πρόσμειξης, προσθέτου ή επιμέρους συστατικού, τα όρια συγκέντρωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εφαρμόζονται στη συγκέντρωση της εν λόγω προσδιορισμένης πρόσμειξης, προσθέτου ή επιμέρους συστατικού στο μείγμα.
11. Όταν ένα μείγμα περιέχει άλλο μείγμα, τα όρια συγκέντρωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εφαρμόζονται στη συγκέντρωση της προσδιορισμένης πρόσμειξης, προσθέτου ή επιμέρους συστατικού που αναφέρεται στην παράγραφο 10 στο τελικό μείγμα που προκύπτει.»
- 8) στο άρθρο 23 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ζ):
- «ζ) πυρομαχικά όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 σημείο 3) της οδηγίας (ΕΕ) 2021/555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*, εκτός εάν εμπίπτουν στον ορισμό του αντικειμένου στο άρθρο 2 σημείο 9) του παρόντος κανονισμού.
- * Οδηγία (ΕΕ) 2021/555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, σχετικά με τον έλεγχο της απόκτησης και της κατοχής όπλων (ΕΕ L 115 της 6.4.2021, σ. 1).»
- 9) το άρθρο 25 τροποποιείται ως εξής:
- α) στην παράγραφο 6, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «6. Οι ειδικοί κανόνες επισήμανσης που ορίζονται στο μέρος 2 του παραρτήματος II εφαρμόζονται στα μείγματα που περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.»
- β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 9:
- «9. Τα στοιχεία επισήμανσης που προκύπτουν από απαιτήσεις που προβλέπονται σε άλλες ενωσιακές πράξεις τοποθετούνται στο τμήμα για συμπληρωματικές πληροφορίες επί της ετικέτας.»
- 11) το άρθρο 29 τροποποιείται ως εξής:
- α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Εάν η συσκευασία μιας ουσίας ή ενός μείγματος είναι είτε τέτοιου σχήματος ή μορφής, είτε τόσο μικρή ώστε να είναι αδύνατον να τηρηθούν οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 31 για ετικέτα ή για ετικέτα που ξεδιπλώνεται, στις γλώσσες των κρατών μελών στην αγορά των οποίων διατίθεται η ουσία ή το μείγμα, τα στοιχεία επισήμανσης που καθορίζονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 παρέχονται σύμφωνα με τα τμήματα 1.5.1.1 και 1.5.1.2 του παραρτήματος I.»
- β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Όταν μια επικίνδυνη ουσία ή μείγμα που αναφέρεται στο μέρος 5 του παραρτήματος II διατίθεται στο ευρύ κοινό χωρίς συσκευασία, οι πληροφορίες

επισήμανσης παρέχονται σύμφωνα με τη διάταξη που αναφέρεται στην εν λόγω ουσία ή μείγμα στο εν λόγω μέρος.»

γ) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 4β και 4γ:

«4β. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17 παράγραφος 1, η απαίτηση επισήμανσης που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο δεν ισχύει για τη συσκευασία πυρομαχικών που χρησιμοποιούνται από αμυντικές δυνάμεις σε εμπόλεμες ζώνες ή που αποστέλλονται σε τέτοιες ζώνες, όταν η επισήμανση σύμφωνα με την εν λόγω απαίτηση θα συνιστούσε μη αποδεκτό κίνδυνο για την ασφάλεια του φορτίου, των στρατιωτών και του προσωπικού και δεν μπορεί να εξασφαλιστεί χρήση επαρκούς παραλλαγής.

4γ. Όταν εφαρμόζεται η παράγραφος 4β, οι κατασκευαστές, οι εισαγωγείς ή οι μεταγενέστεροι χρήστες παρέχουν στην αμυντική δύναμη το δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή φυλλάδιο που περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1.»

12) το άρθρο 30 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 30

Επικαιροποίηση των πληροφοριών στις ετικέτες

1. Σε περίπτωση αλλαγής στην ταξινόμηση και την επισήμανση μιας ουσίας ή ενός μείγματος, η οποία έχει ως αποτέλεσμα την προσθήκη νέας τάξης κινδύνου ή την αυστηρότερη ταξινόμηση, ή που απαιτεί την προσθήκη νέων συμπληρωματικών πληροφοριών στην ετικέτα σύμφωνα με το άρθρο 25, ο προμηθευτής εξασφαλίζει ότι η ετικέτα επικαιροποιείται εντός 6 μηνών από τη λήψη των αποτελεσμάτων της νέας αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 4.

2. Όταν απαιτείται αλλαγή στην ταξινόμηση και την επισήμανση μιας ουσίας ή ενός μείγματος διαφορετική από εκείνη που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο προμηθευτής εξασφαλίζει ότι η ετικέτα επικαιροποιείται εντός 18 μηνών από τη λήψη των αποτελεσμάτων της νέας αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 4.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται όταν μια αλλαγή στην ταξινόμηση και την επισήμανση μιας ουσίας ή ενός μείγματος προκλήθηκε από εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας που καθορίζεται σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που έχει εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 5 ή από διάταξη που προβλέπεται σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που έχει εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 1. Στις περιπτώσεις αυτές, ο προμηθευτής εξασφαλίζει ότι η ετικέτα θα επικαιροποιηθεί έως την ημερομηνία που ορίζεται στην αντίστοιχη κατ' εξουσιοδότηση πράξη.

4. Ο προμηθευτής ουσίας ή μείγματος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 επικαιροποιεί την ετικέτα σύμφωνα με τις διατάξεις των εν λόγω κανονισμών.»

13) στο άρθρο 31 παράγραφος 3 προστίθεται η ακόλουθη φράση:

«3. Τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 αναγράφονται ευδιάκριτα και ανεξίτηλα. Ξεχωρίζουν σαφώς από το φόντο και έχουν επαρκές μέγεθος και αποστάσεις ώστε να είναι ευανάγνωστα. Έχουν τον μορφότυπο που προβλέπεται στο τμήμα 1.2.1 του παραρτήματος I.»

14) στο άρθρο 32, η παράγραφος 6 απαλείφεται·

- 15) στον τίτλο ΙΙΙ προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο 3:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Μορφότυποι της επισήμανσης

Άρθρο 34α

Φυσική και ψηφιακή επισήμανση

1. Τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 παρέχονται:

- α) σε ετικέτα σε φυσική μορφή (στο εξής: φυσική ετικέτα)· ή
- β) τόσο σε φυσική ετικέτα όσο και σε ετικέτα σε ψηφιακή μορφή (στο εξής: ψηφιακή ετικέτα).

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι προμηθευτές μπορούν να παρέχουν τα στοιχεία επισήμανσης που καθορίζονται στο τμήμα 1.6 του παραρτήματος Ι μόνο σε ψηφιακή ετικέτα.

Άρθρο 34β

Απαιτήσεις για την ψηφιακή επισήμανση

1. Η ψηφιακή ετικέτα για ουσίες και μείγματα πληροί τους ακόλουθους γενικούς κανόνες και τεχνικές απαιτήσεις:

- α) όλα τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 παρέχονται σε ένα μέρος και διαχωρίζονται από άλλες πληροφορίες·
- β) οι πληροφορίες στην ψηφιακή ετικέτα παρέχουν δυνατότητα αναζήτησης·
- γ) οι πληροφορίες στην ψηφιακή ετικέτα είναι προσβάσιμες σε όλους τους χρήστες στην Ένωση·
- δ) η ψηφιακή ετικέτα είναι προσβάσιμη δωρεάν, χωρίς να χρειάζεται εγγραφή, τηλεφόρτωση ή εγκατάσταση εφαρμογών ή παροχή κωδικού πρόσβασης·
- ε) οι πληροφορίες στην ψηφιακή ετικέτα παρουσιάζονται κατά τρόπο που ανταποκρίνεται και στις ανάγκες των ευάλωτων ομάδων και υποστηρίζει, κατά περίπτωση, τις αναγκαίες προσαρμογές για τη διευκόλυνση της πρόσβασης των εν λόγω ομάδων στις πληροφορίες·
- στ) οι πληροφορίες στην ψηφιακή ετικέτα είναι προσβάσιμες με δύο το πολύ κλικ·
- ζ) η ψηφιακή ετικέτα είναι προσβάσιμη μέσω ψηφιακών τεχνολογιών που χρησιμοποιούνται ευρέως και είναι συμβατή με όλα τα σημαντικά λειτουργικά συστήματα και προγράμματα περιήγησης·
- η) όταν η ψηφιακή ετικέτα είναι διαθέσιμη σε περισσότερες από μία γλώσσες, η επιλογή της γλώσσας δεν εξαρτάται από τη γεωγραφική θέση·
- θ) ο σύνδεσμος προς την ψηφιακή ετικέτα τυπώνεται ή τοποθετείται με φυσικό, ευδιάκριτο και ευανάγνωστο τρόπο πάνω στο προϊόν κατά τρόπο ώστε να μπορεί να υποβληθεί σε αυτόματη επεξεργασία από ψηφιακές συσκευές που χρησιμοποιούνται ευρέως από τους καταναλωτές·
- ι) η ψηφιακή ετικέτα παραμένει διαθέσιμη για περίοδο 10 ετών, μεταξύ άλλων μετά από κήρυξη αφερεγγυότητας, εκκαθάριση ή παύση της δραστηριότητας εντός της Ένωσης από τον προμηθευτή που τη δημιούργησε, ή για μεγαλύτερο

χρονικό διάστημα αν αυτό απαιτείται δυνάμει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας η οποία αφορά τις πληροφορίες που αυτή περιέχει.

2. Οι προμηθευτές προσφέρουν με εναλλακτικά μέσα τα στοιχεία επισημάνσης τα οποία παρέχονται μόνο σε ψηφιακή ετικέτα σύμφωνα με το άρθρο 34α παράγραφος 2, κατόπιν προφορικού ή γραπτού αιτήματος ή όταν η ψηφιακή ετικέτα δεν είναι διαθέσιμη προσωρινά κατά τον χρόνο αγοράς της ουσίας ή του μείγματος. Οι προμηθευτές παρέχουν τα στοιχεία αυτά ανεξάρτητα από την αγορά προϊόντος και δωρεάν.

3. Απαγορεύεται η παρακολούθηση, η ανάλυση ή η χρησιμοποίηση πληροφοριών χρήσης για σκοπούς που υπερβαίνουν τα απολύτως αναγκαία για την παροχή ψηφιακής επισημάνσης.»

16) στο άρθρο 35 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα μπορούν να παρέχονται σε καταναλωτές και επαγγελματίες χρήστες μέσω σταθμών επαναπλήρωσης μόνον εφόσον, εκτός από τις απαιτήσεις που καθορίζονται στους τίτλους III και IV, πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο τμήμα 3.4 του παραρτήματος II.»

17) στο άρθρο 36, η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, κατηγορία 1, 1A ή 1B (παράρτημα I τμήμα 3.4).»

β) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία ε) έως ι):

«ε) ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία, κατηγορία 1 ή 2 (παράρτημα I τμήμα 3.11).

στ) ενδοκρινική διαταραχή για το περιβάλλον, κατηγορία 1 ή 2 (παράρτημα I τμήμα 4.2).

ζ) ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ABT) (παράρτημα I τμήμα 4.3).

η) άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (αΑαB) (παράρτημα I τμήμα 4.3).

θ) ανθεκτική, ευκίνητη και τοξική (AET) (παράρτημα I τμήμα 4.4).

ι) άκρως ανθεκτική, άκρως ευκίνητη (αΑαE) (παράρτημα I τμήμα 4.4).»

γ) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι ουσίες που είναι δραστικές ουσίες οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 υπόκεινται σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισημάνση. Για τις ουσίες αυτές, εφαρμόζονται οι διαδικασίες του άρθρου 37 παράγραφοι 1, 4, 5 και 6.»

18) το άρθρο 37 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Μια αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους μπορεί να υποβάλλει στον Οργανισμό πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισημάνσης ουσιών και, ανάλογα με την περίπτωση, ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές M ή εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας, ή πρόταση για την αναθεώρησή τους.

Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό ή την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002* να εκπονήσει πρόταση για εναρμονισμένη

ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών και, κατά περίπτωση, να υποβάλει ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές M ή εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας, ή πρόταση για την αναθεώρησή τους. Η Επιτροπή μπορεί στη συνέχεια να υποβάλει την πρόταση στον Οργανισμό.

Οι προτάσεις που αναφέρονται στο πρώτο και στο δεύτερο εδάφιο ακολουθούν τη μορφή που ορίζεται στο μέρος 2 του παραρτήματος VI και περιέχουν τις σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο μέρος 1 του παραρτήματος VI.

* Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).»

β) στην παράγραφο 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς ή οι μεταγενέστεροι χρήστες ουσιών μπορούν να υποβάλλουν στον Οργανισμό πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης των εν λόγω ουσιών και, ανάλογα με την περίπτωση, ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές M ή εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει εγγραφή στο μέρος 3 του παραρτήματος VI για τις ουσίες αυτές σε σχέση με την τάξη κινδύνου ή τη διαφοροποίηση που καλύπτεται από την εν λόγω πρόταση.»

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Πριν από την υποβολή πρότασης στον Οργανισμό, η αρμόδια αρχή, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης κοινοποιεί στον Οργανισμό την πρόθεσή της/του να υποβάλει πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης και, στην περίπτωση της Επιτροπής, το αίτημα προς τον Οργανισμό ή την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων για την κατάρτιση τέτοιας πρότασης.

Εντός μίας εβδομάδας από την παραλαβή της κοινοποίησης, ο Οργανισμός δημοσιεύει την ονομασία και, κατά περίπτωση, τους αριθμούς ΕΚ και CAS της ή των ουσιών, την κατάσταση της πρότασης και το όνομα του υποβάλλοντος. Ο Οργανισμός επικαιροποιεί τις πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της πρότασης μετά την ολοκλήρωση κάθε σταδίου της διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφοι 4 και 5.

Όταν μια αρμόδια αρχή λαμβάνει πρόταση σύμφωνα με την παράγραφο 6, ειδοποιεί τον Οργανισμό και παρέχει κάθε σχετική πληροφορία για τους λόγους αποδοχής ή απόρριψης της πρότασης. Η Αρχή κοινοποιεί τις πληροφορίες αυτές στις άλλες αρμόδιες αρχές.»

δ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όταν η πρόταση του παρασκευαστή, εισαγωγέα ή μεταγενέστερου χρήστη αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 3, συνοδεύεται από το τέλος που καθορίζεται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 54 παράγραφος 2.»

ε) οι παράγραφοι 5 και 6 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Η Επιτροπή εκδίδει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α για την τροποποίηση του παραρτήματος VI με την προσθήκη ουσιών μαζί με τα σχετικά στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης και, κατά περίπτωση, τα ειδικά όρια συγκέντρωσης, τους συντελεστές Μ ή τις εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας στον πίνακα 3 του τμήματος 3 του παραρτήματος VI.

Εφόσον το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος χαρακτήρα, στην περίπτωση εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών, η διαδικασία του άρθρου 53β εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

6. Οι παρασκευαστές, εισαγωγείς ή μεταγενέστεροι χρήστες που διαθέτουν νέες πληροφορίες οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε μεταβολή των στοιχείων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών στο μέρος 3 του παραρτήματος VI υποβάλλουν πρόταση, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 2, στην αρμόδια αρχή ενός από τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται η ουσία.»

στ) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 7 και 8:

«7. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α για την τροποποίηση του πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του παρόντος κανονισμού μέσω της συμπερίληψης ουσιών ως ενδοκρινικών διαταρακτών κατηγορίας 1 για ιδιότητες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία, ως ενδοκρινικών διαταρακτών κατηγορίας 1 για ιδιότητες που αφορούν το περιβάλλον, ως ανθεκτικών, βιοσυσσωρεύσιμων και τοξικών ουσιών ή ως άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρεύσιμων ουσιών, μαζί με τα σχετικά στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης, όταν, στις ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η ημερομηνία έναρξης ισχύος του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) ... της Επιτροπής, δηλαδή η κατ' εξουσιοδότηση πράξη σχετικά με τις νέες τάξεις κινδύνου — να εισαχθεί πλήρης παραπομπή αφού εκδοθεί], οι εν λόγω ουσίες έχουν συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Η συμπερίληψη των ουσιών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του παρόντος κανονισμού πραγματοποιείται με βάση τα αντίστοιχα κριτήρια για τα οποία οι εν λόγω ουσίες έχουν συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

8. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α για την τροποποίηση του πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI μέσω της συμπερίληψης ουσιών μαζί με τα σχετικά στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης όταν, στις ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η ημερομηνία έναρξης ισχύος του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ)... της Επιτροπής, δηλαδή η κατ' εξουσιοδότηση πράξη σχετικά με τις νέες τάξεις κινδύνου — να εισαχθεί πλήρης παραπομπή αφού εκδοθεί], οι εν λόγω ουσίες δεν έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή έχουν εγκριθεί με παρέκκλιση σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των εν λόγω κανονισμών, λόγω ενός από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

α) ενδοκρινικός διαταράκτης σύμφωνα με το τμήμα 3.6.5 ή το τμήμα 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·

β) ουσία ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη σύμφωνα με το τμήμα 3.7.2 ή 3.7.3 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·

γ) ενδοκρινικός διαταράκτης για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον σύμφωνα με το άρθρο 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής*

δ) ουσία ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Η συμπερίληψη των ουσιών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI πραγματοποιείται με βάση τα αντίστοιχα κριτήρια που πληρούν σύμφωνα με τις πράξεις που αναφέρονται στο εν λόγω εδάφιο στοιχεία α) έως δ).

* Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2017, σχετικά με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 301 της 17.11.2017, σ. 1).»·

19) στο άρθρο 38 παράγραφος 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«γ) τα ειδικά όρια συγκέντρωσης, τους συντελεστές Μ ή τις εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας, κατά περίπτωση·»·

20) το άρθρο 40 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές Μ ή εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με το άρθρο 10, μαζί με αιτιολόγηση που αναφέρεται στα σχετικά μέρη των τμημάτων 1, 2 και 3 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006·»·

ii) προστίθενται τα στοιχεία ζ) και η):

«ζ) κατά περίπτωση, τον λόγο απόκλισης από την αυστηρότερη ταξινόμηση κατά τάξη κινδύνου που περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 42·

η) κατά περίπτωση, τον λόγο για την εισαγωγή αυστηρότερης ταξινόμησης κατά τάξη κινδύνου σε σύγκριση με εκείνες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 42.»·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 κοινοποιούνται στον Οργανισμό από τον ή τους κοινοποιούντες το αργότερο 6 μήνες αφού ληφθεί απόφαση για μεταβολή της ταξινόμησης και επισήμανσης της ουσίας σύμφωνα με την επανεξέταση που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1.»·

21) στο άρθρο 42 παράγραφος 1, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι ακόλουθες πληροφορίες δημοσιοποιούνται δωρεάν στο διαδίκτυο:

- α) οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 στοιχείο α), εκτός εάν ο κοινοποιών αιτιολογεί δεόντως τους λόγους για τους οποίους η δημοσιοποίηση αυτή ενδέχεται να βλάψει τα εμπορικά του συμφέροντα ή τα εμπορικά συμφέροντα οποιουδήποτε άλλου ενδιαφερόμενου μέρους·
- β) στην περίπτωση ομαδικών κοινοποιήσεων, η ταυτότητα του εισαγωγέα ή του παρασκευαστή που υποβάλλει τις πληροφορίες εκ μέρους των υπόλοιπων μελών της ομάδας·
- γ) οι πληροφορίες στον κατάλογο που αντιστοιχούν στις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 119 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Ο Οργανισμός παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες του καταλόγου που αφορούν μια ουσία και δεν αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, σε άλλα μέρη τα οποία υπόκεινται στο άρθρο 118 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.»·

22) το άρθρο 45 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη ορίζουν φορέα ή φορείς αρμόδιους για τη λήψη των σχετικών εναρμονισμένων πληροφοριών που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία και τα μέτρα πρόληψης, σύμφωνα με το παράρτημα VIII.»·

β) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 1α, 1β και 1γ:

«1α. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν τον Οργανισμό ως αρμόδιο φορέα για τη λήψη πληροφοριών που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία και τα μέτρα πρόληψης που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

1β. Οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες που διαθέτουν στην αγορά μείγματα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα βάσει των επιπτώσεών τους στην υγεία ή των φυσικών τους επιπτώσεων υποβάλλουν στον φορέα ή στους φορείς που έχουν οριστεί σύμφωνα με την παράγραφο 1 τις εναρμονισμένες πληροφορίες που αναφέρονται στο μέρος Β του παραρτήματος VIII.

1γ. Οι διανομείς που διαθέτουν στην αγορά μείγματα τα οποία ταξινομούνται ως επικίνδυνα βάσει των επιπτώσεών τους στην υγεία ή των φυσικών τους επιπτώσεων υποβάλλουν στον ορισμένο φορέα ή φορείς τις εναρμονισμένες πληροφορίες που αναφέρονται στο μέρος Β του παραρτήματος VIII, όταν διανέμουν περαιτέρω τα εν λόγω μείγματα σε άλλα κράτη μέλη ή όταν πραγματοποιούν αλλαγή της ονομασίας ή της επισήμανσης των μειγμάτων. Η υποχρέωση αυτή δεν ισχύει εάν οι διανομείς μπορούν να αποδείξουν ότι ο ορισμένος φορέας ή φορείς έχουν ήδη λάβει τις ίδιες πληροφορίες από εισαγωγείς ή μεταγενέστερους χρήστες.»·

γ) στην παράγραφο 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) ύστερα από αίτημα κράτους μέλους, της Επιτροπής ή του Οργανισμού, για τη διενέργεια στατιστικής ανάλυσης προκειμένου να εντοπιστούν οι περιπτώσεις κατά τις οποίες ενδεχομένως χρειάζεται να ληφθούν βελτιωμένα μέτρα για τη διαχείριση του κινδύνου.»·

δ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι οριζόμενοι φορείς έχουν στη διάθεσή τους όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από τους εισαγωγείς, τους μεταγενέστερους χρήστες και τους διανομείς που αναφέρονται στην παράγραφο 1γ για την εκτέλεση των καθηκόντων για τα οποία είναι αρμόδιοι.»

- 23) το άρθρο 48 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 48

Διαφήμιση

1. Κάθε διαφήμιση ουσίας που ταξινομείται ως επικίνδυνη εμφανίζει το σχετικό εικονόγραμμα κινδύνου, την προειδοποιητική λέξη, την τάξη κινδύνου και τις δηλώσεις επικινδυνότητας.

2. Κάθε διαφήμιση μείγματος που ταξινομείται ως επικίνδυνο ή καλύπτεται από το άρθρο 25 παράγραφος 6 εμφανίζει το εικονόγραμμα κινδύνου, την προειδοποιητική λέξη, την τάξη κινδύνου και τις δηλώσεις επικινδυνότητας.»

- 24) προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 48α:

«Άρθρο 48α

Προσφορές πωλήσεων εξ αποστάσεως

Οι προμηθευτές που διαθέτουν ουσίες ή μείγματα στην αγορά μέσω πωλήσεων εξ αποστάσεως αναφέρουν σαφώς τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17.»

- 25) το άρθρο 50 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) παρέχει στις αρμόδιες αρχές τεχνικές και επιστημονικές οδηγίες και εργαλεία για τη λειτουργία και την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και παρέχει στήριξη στα γραφεία στήριξης που συγκροτούν τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 44.»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:

«3. Όταν ο Οργανισμός ενεργεί ως ορισμένος φορέας σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1α, θέτει σε εφαρμογή τα εργαλεία που απαιτούνται για την παροχή πρόσβασης στις πληροφορίες στον αρμόδιο ορισμένο φορέα ή φορείς του κράτους μέλους ορισμού για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους όσον αφορά την ανταπόκριση σε καταστάσεις εκτάκτου κινδύνου για την υγεία και τα μέτρα πρόληψης.»

- 26) το άρθρο 53 τροποποιείται ως εξής:

α) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 1α και 1β:

«1α. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α για την τροποποίηση του τμήματος 1.6 του παραρτήματος I για την προσαρμογή των στοιχείων επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 34α παράγραφος 2 στην τεχνική πρόοδο ή στο επίπεδο ψηφιακής ετοιμότητας όλων των πληθυσμιακών ομάδων στην Ένωση. Κατά την έκδοση των εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις κοινωνικές ανάγκες και ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

1β. Για την προσαρμογή στις τεχνολογικές αλλαγές και τις (μελλοντικές) εξελίξεις στον τομέα της ψηφιοποίησης, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει

κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού μέσω του καθορισμού περαιτέρω λεπτομερειών σχετικά με τις απαιτήσεις για την ψηφιακή επισήμανση που αναφέρεται στο άρθρο 34β. Οι εν λόγω απαιτήσεις καλύπτουν, ιδίως, τις λύσεις ΤΠ που μπορούν να χρησιμοποιηθούν, καθώς και τα εναλλακτικά μέσα για την παροχή των πληροφοριών. Κατά την έκδοση των εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή:

α) εξασφαλίζει συνοχή με άλλες σχετικές πράξεις της Ένωσης·

β) προάγει την καινοτομία·

γ) εξασφαλίζει τεχνολογική ουδετερότητα μέσω της μη εφαρμογής περιορισμών ή προδιαγραφών σχετικά με τις επιλογές τεχνολογίας ή εξοπλισμού, εντός των ορίων της συμβατότητας και της αποφυγής παρεμβολών·

δ) λαμβάνει υπόψη το επίπεδο ψηφιακής ετοιμότητας όλων των πληθυσμιακών ομάδων στην Ένωση·

ε) εξασφαλίζει ότι η ψηφιοποίηση δεν θέτει σε κίνδυνο την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.»·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη, ενεργώντας προς το συμφέρον της Ένωσης, προωθούν, με τρόπο κατάλληλο για τον ρόλο τους στα σχετικά φόρουμ των Ηνωμένων Εθνών, την εναρμόνιση των κριτηρίων ταξινόμησης και επισήμανσης των ενδοκρινικών διαταρακτών για την ανθρώπινη υγεία, των ενδοκρινικών διαταρακτών για το περιβάλλον, και των ανθεκτικών, βιοσυσσωρευσίμων και τοξικών (ΑΒΤ), άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρευσίμων (αΑαΒ), ανθεκτικών, ευκίνητων και τοξικών (ΑΕΤ) και άκρως ανθεκτικών και άκρως ευκίνητων (αΑαΕ) ουσιών, καθώς και εναλλακτικές μεθόδους δοκιμών σε επίπεδο Ηνωμένων Εθνών.»·

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:

«3. Η Επιτροπή αξιολογεί τακτικά την ανάπτυξη των εναλλακτικών μεθόδων δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων.»·

27) το άρθρο 53α τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 37 παράγραφοι 5, 7 και 8, στο άρθρο 45 παράγραφος 4 και στο άρθρο 53 παράγραφοι 1, 1α και 1β ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].»·

β) στην παράγραφο 3, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 37 παράγραφοι 5, 7 και 8, στο άρθρο 45 παράγραφος 4 και στο άρθρο 53 παράγραφοι 1, 1α και 1β μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.»·

γ) στην παράγραφο 6, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 37 παράγραφοι 5, 7 και 8, του άρθρου 45 παράγραφος 4 ή του άρθρου 53 παράγραφοι 1, 1α και 1β αρχίζει να ισχύει εφόσον δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις.»

28) το άρθρο 53γ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 53γ

Χωριστές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για διαφορετικές ανατιθέμενες αρμοδιότητες

Η Επιτροπή εκδίδει χωριστή κατ' εξουσιοδότηση πράξη για κάθε αρμοδιότητα που της ανατίθεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση τις τροποποιήσεις του παραρτήματος VI, όπου τα μέρη 1 και 2 του εν λόγω παραρτήματος μπορούν να τροποποιηθούν μαζί με το μέρος 3 του εν λόγω παραρτήματος σε μία ενιαία πράξη.»

29) το άρθρο 54 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί από το άρθρο 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011*.

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

* Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 ...»

30) στο άρθρο 61 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 7:

«7. Ουσίες και μείγματα που έχουν ταξινομηθεί, επισημανθεί και συσκευαστεί σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 1, το άρθρο 4 παράγραφος 10, το άρθρο 5, το άρθρο 6 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 9 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 25 παράγραφοι 6 και 9, τα άρθρα 29, 30 και 35, το άρθρο 40 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 42 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο, το άρθρο 48, το τμήμα 1.2.1 του παραρτήματος I, το τμήμα 1.5.1.2 του παραρτήματος I, το τμήμα 1.5.2.4.1 του παραρτήματος I, τα τμήματα 3 και 5 του παραρτήματος II, το πρώτο εδάφιο του τμήματος 2.4 του παραρτήματος VIII μέρος Α, το τμήμα 1 του παραρτήματος VIII μέρος Β, το τρίτο εδάφιο του τμήματος 3.1 του παραρτήματος VIII μέρος Β, το τμήμα 3.6 του παραρτήματος VIII μέρος Β, την πρώτη σειρά του πίνακα 3 του τμήματος 3.7 του παραρτήματος VIII μέρος Β, το πρώτο εδάφιο του τμήματος 4.1 του παραρτήματος VIII μέρος Β, τα τμήματα 1.2 και 1.4 του παραρτήματος VIII μέρος Γ και τα τμήματα 1, 2 και 3 του παραρτήματος VIII μέρος Δ, όπως ισχύουν στις ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η ημέρα πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] και οι οποίες / τα οποία διατέθηκαν στην αγορά πριν από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται 18 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν απαιτείται να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να

συσκευάζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου* [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η παραπομπή στην υποσημείωση — θα πρέπει να είναι η παραπομπή στον παρόντα κανονισμό] έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται 42 μηνών μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

* Κανονισμός (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της [...], σχετικά με ... (ΕΕ ...).»

- 31) το παράρτημα I τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού·
- 32) το παράρτημα II τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού·
- 33) το παράρτημα VIII τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα III του παρόντος κανονισμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το μέρος 1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως εξής:

1) το τμήμα 1.1.1.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.1.1.3. Ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης σημαίνει ότι όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν τον προσδιορισμό του κινδύνου εξετάζονται από κοινού, όπως παραδείγματος χάριν τα αποτελέσματα κατάλληλων δοκιμών *in vitro*, τα σχετικά δεδομένα που αφορούν ζώα, η ανθρώπινη πείρα, όπως επαγγελματικά δεδομένα και δεδομένα από βάσεις δεδομένων ατυχημάτων, επιδημιολογικές και κλινικές μελέτες και καλά τεκμηριωμένες περιπτώσιολογικές εκθέσεις και παρατηρήσεις. Για τις ουσίες, εξετάζονται επίσης πληροφορίες που προκύπτουν από την εφαρμογή προσέγγισης κατά κατηγορίες (ομαδοποίηση, παρεκβολή) και αποτελέσματα (Q)SAR. Δίνεται το κατάλληλο βάρος στην ποιότητα και τη συνεκτικότητα των δεδομένων. Οι πληροφορίες που αφορούν ουσίες συγγενικές προς την υπό ταξινόμηση ουσία εξετάζονται, κατά περίπτωση. Οι πληροφορίες που αφορούν ουσίες ή μείγματα συγγενικές/-ά προς το υπό ταξινόμηση μείγμα εξετάζονται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4. Εξετάζονται επίσης πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα μελετών για το σημείο δράσης και τον μηχανισμό ή τον τρόπο δράσης. Τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα θα συγκεντρώνονται σε έναν ενιαίο καθορισμό του βάρους της απόδειξης.»

2) το τμήμα 1.2.1.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.2.1.4. Οι διαστάσεις της ετικέτας και κάθε εικονογράμματος και το μέγεθος των χαρακτήρων πρέπει να είναι τα ακόλουθα:

Πίνακας 1.3

Ελάχιστες διαστάσεις ετικετών και εικονογραμμάτων και μέγεθος γραμματοσειράς

Χωρητικότητα της συσκευασίας	Διαστάσεις της ετικέτας (σε χιλιοστάμετρα) για τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 17	Διαστάσεις κάθε εικονογράμματος (σε χιλιοστάμετρα)	Ελάχιστο μέγεθος γραμματοσειράς
Δεν υπερβαίνει τα 3 λίτρα:	Εάν είναι δυνατόν, τουλάχιστον 52x74	Τουλάχιστον 10x10 Εάν είναι δυνατόν, τουλάχιστον 16x16	8 pt
Υπερβαίνει τα 3 λίτρα, αλλά δεν υπερβαίνει τα 50 λίτρα:	Τουλάχιστον 74x105	Τουλάχιστον 23x23	12 pt
Υπερβαίνει τα 50 λίτρα, αλλά δεν υπερβαίνει τα 500 λίτρα:	Τουλάχιστον 105x148	Τουλάχιστον 32x32	16 pt

Υπερβαίνει τα 500 λίτρα:	Τουλάχιστον 148x210	Τουλάχιστον 46x46	20 pt»
--------------------------	---------------------	-------------------	--------

3) προστίθεται το ακόλουθο τμήμα 1.2.1.5:

«1.2.1.5. Το κείμενο επί της ετικέτας έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- α) το φόντο της ετικέτας είναι λευκό·
- β) η απόσταση μεταξύ δύο γραμμών είναι ίση ή μεγαλύτερη από το 120 % του μεγέθους γραμματοσειράς·
- γ) χρησιμοποιείται μία μόνο γραμματοσειρά που είναι ευανάγνωστη και χωρίς απολήξεις·
- δ) η απόσταση μεταξύ των γραμμών είναι κατάλληλη ώστε η επιλεγμένη γραμματοσειρά να είναι ευανάγνωστη.

Για την επισήμανση της εσωτερικής συσκευασίας, όταν το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 10 ml, το μέγεθος γραμματοσειράς μπορεί να είναι μικρότερο από αυτό που αναφέρεται στον πίνακα 1.3, εφόσον παραμένει ευανάγνωστο για ένα άτομο με μέση όραση, όταν κρίνεται σημαντικό να τοποθετηθεί η κρισιμότερης σημασίας δήλωση επικινδυνότητας και όταν η εξωτερική συσκευασία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 17.»

4) προστίθεται το ακόλουθο τμήμα 1.3.7:

«1.3.7. **Πυρομαχικά**

Στην περίπτωση πυρομαχικών που χαρακτηρίζονται ουσίες ή μείγματα και εκτοξεύονται μέσω πυροβόλου όπλου, τα στοιχεία επισήμανσης μπορούν να αναγράφονται στην ενδιάμεση συσκευασία αντί στην εσωτερική συσκευασία ή, εάν δεν υπάρχει ενδιάμεση συσκευασία, στην εξωτερική συσκευασία.»

5) ο τίτλος του τμήματος 1.5.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.5.1. Εξαιρέσεις από το άρθρο 31 σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 1»

6) το τμήμα 1.5.1.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.5.1.1. Εφόσον εφαρμόζεται το άρθρο 29 παράγραφος 1, τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 μπορούν να παρέχονται σε δετή ετικέτα ή πάνω στην εξωτερική συσκευασία.»

7) το τμήμα 1.5.1.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.5.1.2. Εφόσον εφαρμόζεται το τμήμα 1.5.1.1, η ετικέτα σε οποιαδήποτε εσωτερική συσκευασία περιέχει τουλάχιστον εικονογράμματα κινδύνου, την προειδοποιητική λέξη, την εμπορική ονομασία ή την περιγραφή του μείγματος που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο α), και το όνομα και τον αριθμό τηλεφώνου των προμηθευτών της ουσίας ή του μείγματος.»

8) ο τίτλος του τμήματος 1.5.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.5.2. Εξαιρέσεις από το άρθρο 17 σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 2»

9) το τμήμα 1.5.2.4.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.5.2.4.1 Τα στοιχεία επισήμανσης που απαιτούνται από το άρθρο 17 μπορούν να παραλείπονται από την εσωτερική συσκευασία όταν το περιεχόμενο της εσωτερικής συσκευασίας δεν υπερβαίνει τα 10 ml και ισχύει ένα από τα ακόλουθα:

- α) η ουσία ή το μείγμα διατίθεται στην αγορά για προμήθεια σε διανομέα ή μεταγενέστερο χρήστη για επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη ή για αναλύσεις ελέγχου ποιότητας και η εσωτερική συσκευασία περιέχεται εντός εξωτερικής συσκευασίας η οποία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 17·
- β) η ουσία ή το μείγμα δεν χρειάζεται επισήμανση σύμφωνα με το μέρος 1, 2 ή 4 του παραρτήματος II και δεν ταξινομείται σε καμία από τις ακόλουθες τάξεις και κατηγορίες κινδύνου:
 - i) οξεία τοξικότητα, κατηγοριών 1 έως 4·
 - ii) ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — μία εφάπαξ έκθεση, κατηγοριών 1 και 2·
 - iii) ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — επανειλημμένη έκθεση, κατηγοριών 1 και 2·
 - iv) διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, κατηγορίας 1 (υποκατηγορίες 1A, 1B και 1Γ)·
 - v) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, κατηγορίας 1 (υποκατηγορίες 1A και 1B)·
 - vi) κίνδυνος αναρρόφησης·
 - vii) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων, οποιασδήποτε κατηγορίας·
 - viii) καρκινογένεση, οποιασδήποτε κατηγορίας·
 - ix) τοξικότητα στην αναπαραγωγή, οποιασδήποτε κατηγορίας·
 - x) εύφλεκτα στερεά, κατηγοριών 1 και 2·
 - xi) ενδοκρινικοί διαταράκτες για την ανθρώπινη υγεία, οποιασδήποτε κατηγορίας·
- γ) η ουσία ή το μείγμα χρειάζεται επισήμανση σύμφωνα με το μέρος 1, 2 ή 4 του παραρτήματος II, αλλά δεν ταξινομείται σε καμία από τις τάξεις και κατηγορίες κινδύνου που αναφέρονται στο στοιχείο β) και διαθέτει εσωτερική συσκευασία που περιέχεται εντός εξωτερικής συσκευασίας η οποία πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 17.»

10) προστίθεται το ακόλουθο τμήμα 1.6:

«1.6. Στοιχεία επισήμανσης που μπορούν να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή ετικέτα

- α) Συμπληρωματικές πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 3».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως εξής:

1) στο μέρος 3 προστίθεται το ακόλουθο τμήμα 3.4:

«3.4. Σταθμοί επαναπλήρωσης

Οι επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα που αναφέρονται στο άρθρο 35 παράγραφος 2α πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) οι απαιτήσεις επισήμανσης και συσκευασίας που ισχύουν κατά την ημερομηνία διάθεσης της επικίνδυνης ουσίας ή μείγματος στην αγορά πληρούνται για κάθε σταθμό επαναπλήρωσης·
- β) μια ετικέτα είναι σταθερά επικολλημένη σε ορατό σημείο του σταθμού επαναπλήρωσης και με μέγεθος γραμματοσειράς ευανάγνωστο και χωρίς απολήξεις·
- γ) οι ουσίες και τα μείγματα επαναπληρώνονται μόνο μέσα σε κατάλληλη και καθαρή συσκευασία χωρίς ορατά υπολείμματα, τα οποία καθαρίζονται πριν από την επαναχρησιμοποίηση σε περίπτωση υπόνοιας μικροβιολογικής ή άλλης αόρατης μόλυνσης·
- δ) τα κουμπιά για τη λειτουργία του σταθμού επαναπλήρωσης είναι απροσπέλαστα για τα παιδιά και ο σταθμός επαναπλήρωσης δεν είναι σχεδιασμένος κατά τρόπο ώστε να προσελκύει την περιέργεια των παιδιών·
- ε) η υπερπλήρωση των συσκευασιών αποτρέπεται με τεχνικά μέσα·
- στ) η πλήρωση μιας ουσίας ή ενός μείγματος σε ακατάλληλη συσκευασία αποτρέπεται με τεχνικά μέσα·
- ζ) κατά τον χρόνο της επαναπλήρωσης, υπάρχει τρόπος επικοινωνίας με τον προμηθευτή για άμεση βοήθεια·
- η) οι σταθμοί επαναπλήρωσης δεν λειτουργούν σε εξωτερικούς χώρους και εκτός των εργάσιμων ωρών, όταν δεν είναι δυνατή η άμεση παροχή βοήθειας·
- θ) οι ουσίες ή τα μείγματα που παρέχονται μέσω σταθμού επαναπλήρωσης δεν αντιδρούν μεταξύ τους κατά τρόπο που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τους πελάτες ή το προσωπικό·
- ι) το προσωπικό του προμηθευτή είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο ώστε να ελαχιστοποιεί τους κινδύνους για την ασφάλεια των καταναλωτών, των επαγγελματιών χρηστών και του ιδίου, και τηρεί τα αναγκαία πρωτόκολλα υγιεινής και καθαρισμού·
- ια) καμία ουσία ή μείγμα που παρέχεται μέσω σταθμού επαναπλήρωσης δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες τάξεις κινδύνου:
 - i) οξεία τοξικότητα, κατηγοριών 1 έως 4·
 - ii) ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — μία εφάπαξ έκθεση, κατηγοριών 1, 2 και 3·
 - iii) ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — επαναλαμβανόμενη έκθεση, κατηγοριών 1 και 2·

- iv) διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, κατηγορίας 1 (υποκατηγορίες 1A, 1B και 1Γ)·
- v) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, κατηγορίας 1 (υποκατηγορίες 1A και 1B)·
- vi) κίνδυνος αναρρόφησης·
- vii) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων, οποιασδήποτε κατηγορίας·
- viii) καρκινογένεση, οποιασδήποτε κατηγορίας·
- ix) τοξικότητα στην αναπαραγωγή, οποιασδήποτε κατηγορίας·
- x) εύφλεκτα αέρια, κατηγοριών 1 και 2·
- xi) εύφλεκτα υγρά, κατηγοριών 1 και 2·
- xii) εύφλεκτα στερεά, κατηγοριών 1 και 2·
- xiii) [να προστεθεί: ενδοκρινικός διαταράκτης για την ανθρώπινη υγεία, κατηγοριών 1 και 2]·
- xiv) [να προστεθεί: ενδοκρινικός διαταράκτης για το περιβάλλον, κατηγορίας 1 και 2]·
- xv) [να προστεθεί: ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία (ABT)]·
- xvi) [να προστεθεί: άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία (αΑαB)]·
- xvii) [να προστεθεί: ανθεκτική, ευκίνητη και τοξική ουσία (AET)]·
- xviii) [να προστεθεί: άκρως ανθεκτική και άκρως ευκίνητη ουσία (αΑαE)].

Κατά παρέκκλιση από το στοιχείο β), στον σταθμό επαναπλήρωσης μπορεί να χρησιμοποιείται ενιαία ετικέτα για περισσότερες από μία ουσίες ή μείγματα για τις οποίες / τα οποία τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 είναι πανομοιότυπα, υπό την προϋπόθεση ότι στην ετικέτα αναφέρεται σαφώς η ονομασία κάθε ουσίας ή μείγματος για την οποία / το οποίο αυτή ισχύει.»

2) το μέρος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΜΕΡΟΣ 5: ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΜΕΙΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΙΣΧΥΕΙ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3

Οι έτοιμες αναμεμειγμένες κονίες (τσιμέντο) και το σκυρόδεμα σε υγρή κατάσταση συνοδεύονται από αντίγραφο των στοιχείων επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 17.

Για ουσία ή μείγμα που παρέχεται σε σταθμό πλήρωσης και αντλείται απευθείας σε δοχείο που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος ενός οχήματος και από το οποίο η ουσία ή το μείγμα δεν προορίζεται κανονικά να αφαιρεθεί, τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 αναγράφονται πάνω στην αντίστοιχη αντλία.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Το παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως εξής:

1) το μέρος Α τροποποιείται ως εξής:

α) το τμήμα 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Εφαρμογή

1.1. Οι εισαγωγείς, οι μεταγενέστεροι χρήστες και οι διανομείς που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1γ και διαθέτουν στην αγορά μείγματα για χρήση από τους καταναλωτές, κατά την έννοια του τμήματος 2.4 του μέρους Α του παρόντος παραρτήματος, συμμορφώνονται με το παρόν παράρτημα από την 1η Ιανουαρίου 2021.

1.2. Οι εισαγωγείς, οι μεταγενέστεροι χρήστες και οι διανομείς που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1γ και διαθέτουν στην αγορά μείγματα για επαγγελματική χρήση, κατά την έννοια του τμήματος 2.4 του μέρους Α του παρόντος παραρτήματος, συμμορφώνονται με το παρόν παράρτημα από την 1η Ιανουαρίου 2021.

1.3. Οι εισαγωγείς, οι μεταγενέστεροι χρήστες και οι διανομείς που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1γ και διαθέτουν στην αγορά μείγματα για βιομηχανική χρήση ή μείγματα με τελική χρήση που δεν υπόκειται σε κοινοποίηση κατά την έννοια του τμήματος 2.4 του μέρους Α του παρόντος παραρτήματος, συμμορφώνονται με το παρόν παράρτημα από την 1η Ιανουαρίου 2024.

1.4. Οι εισαγωγείς, οι μεταγενέστεροι χρήστες και οι διανομείς που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1γ και έχουν υποβάλει πληροφορίες σχετικά με επικίνδυνα μείγματα σε φορέα που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 πριν από τις ημερομηνίες εφαρμογής που αναφέρονται στα τμήματα 1.1, 1.2 και 1.3, και οι οποίες πληροφορίες δεν είναι σύμφωνες με το παρόν παράρτημα, δεν υποχρεούνται να συμμορφώνονται με το παρόν παράρτημα για τα εν λόγω μείγματα έως την 1η Ιανουαρίου 2025.

1.5. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 1.4, εάν μία από τις αλλαγές που περιγράφονται στο τμήμα 4.1 του μέρους Β του παρόντος παραρτήματος επέλθει πριν από την 1η Ιανουαρίου 2025, οι εισαγωγείς, οι μεταγενέστεροι χρήστες και οι διανομείς που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1γ συμμορφώνονται με το παρόν παράρτημα πριν από τη διάθεση του εν λόγω μείγματος, όπως τροποποιήθηκε, στην αγορά.»

β) το τμήμα 2.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.1. Το παρόν παράρτημα ορίζει τις απαιτήσεις που πληρούν οι εισαγωγείς, οι μεταγενέστεροι χρήστες και οι διανομείς, που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1γ (στο εξής: υποβάλλοντες) και οι οποίοι διαθέτουν τα μείγματα στην αγορά, όσον αφορά την υποβολή πληροφοριών, ώστε οι οριζόμενοι φορείς να έχουν στη διάθεσή τους όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες για την εκτέλεση των καθηκόντων για τα οποία είναι αρμόδιοι βάσει του άρθρου 45.»

γ) στο τμήμα 2.4 πρώτο εδάφιο προστίθεται το ακόλουθο σημείο 6):

«6) “σύσταση που συμμορφώνεται με τυποποιημένη σύνθεση που καθορίζεται στο μέρος Δ” είναι σύσταση που περιλαμβάνει όλα τα συστατικά που απαριθμούνται σε μία από τις τυποποιημένες συνθέσεις που αναφέρονται στο μέρος Δ του παρόντος παραρτήματος, όταν τα εν λόγω συστατικά είναι παρόντα στο μείγμα σε συγκεντρώσεις εντός των ορίων που καθορίζονται στην εν λόγω τυποποιημένη σύνθεση.»

2) το μέρος Β τροποποιείται ως εξής:

α) προστίθεται το ακόλουθο τμήμα 1.1α:

«1.1α. Ονομασία και περιγραφή προϊόντος της τυποποιημένης σύνθεσης ή ονομασία του καυσίμου

Για μείγματα με σύσταση που συμμορφώνεται με τυποποιημένη σύνθεση που καθορίζεται στο μέρος Δ, στην υποβολή περιλαμβάνονται η ονομασία και η περιγραφή προϊόντος της σχετικής τυποποιημένης σύνθεσης, όπως αναφέρονται στο εν λόγω μέρος.

Για τα καύσιμα που απαριθμούνται στον πίνακα 3, παρέχεται η ονομασία του καυσίμου όπως αναφέρεται στον εν λόγω πίνακα.»

β) στο τμήμα 3.1, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα συστατικά που δεν περιέχονται σε μείγμα δεν κοινοποιούνται. Ωστόσο, εάν τα συστατικά κοινοποιούνται ως μέρος ομάδας εναλλάξιμων συστατικών σύμφωνα με το τμήμα 3.5 ή η συγκέντρωσή τους έχει υποβληθεί με τη μορφή εύρους ποσοστών σύμφωνα με τα τμήματα 3.6 ή 3.7, μπορούν να κοινοποιούνται εάν είναι βέβαιο ότι θα περιέχονται στο μείγμα σε κάποια χρονική στιγμή. Επιπλέον, για μείγματα με σύσταση που συμμορφώνεται με τυποποιημένη σύνθεση που καθορίζεται στο μέρος Δ για τα οποία η σύσταση κοινοποιείται σύμφωνα με το τμήμα 3.6 πρώτη περίπτωση, τα συστατικά που απαριθμούνται στη σχετική τυποποιημένη σύνθεση κοινοποιούνται ακόμη κι αν το συστατικό ενδεχομένως δεν υπάρχει, ή δεν υπάρχει μόνιμα, σε περιπτώσεις όπου το αναφερόμενο εύρος συγκέντρωσης στο μέρος Δ περιλαμβάνει το 0 %.»

γ) ο τίτλος του τμήματος 3.6 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο:

«3.6. Μείγματα με σύσταση που συμμορφώνεται με τυποποιημένη σύνθεση»

δ) στο τμήμα 3.7, η πρώτη σειρά του πίνακα 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ονομασία καυσίμου	Περιγραφή προϊόντος»
--------------------	----------------------

ε) στο τμήμα 4.1 πρώτο εδάφιο προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— όταν υπάρχουν άλλες αλλαγές σε μείγμα που διατίθεται στην αγορά οι οποίες είναι σημαντικές για την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία που αναφέρονται στο άρθρο 45.»

3) το μέρος Γ τροποποιείται ως εξής:

α) το τμήμα 1.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.2 Ταυτοποίηση του μείγματος, του υποβάλλοντος και του σημείου επαφής

Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

- Η πλήρης εμπορική ονομασία ή ονομασίες του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων, ανάλογα με την περίπτωση, της εμπορικής ονομασίας, της ονομασίας του προϊόντος και εναλλακτικών ονομασιών όπως εμφανίζονται στην ετικέτα, χωρίς συντμήσεις ή μη αλφαριθμητικά σύμβολα και με τρόπο που καθιστά δυνατή την ακριβή ταυτοποίηση του προϊόντος
- Μοναδικοί κωδικοί ταυτοποίησης τύπου (UFI)
- Άλλα αναγνωριστικά στοιχεία (αριθμός άδειας, εταιρικοί κωδικοί προϊόντος)
- Σε περίπτωση ομαδικής υποβολής, παρατίθενται όλοι οι αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντος.

Ονομασία και περιγραφή προϊόντος της τυποποιημένης σύνθεσης ή ονομασία του καυσίμου

- Ονομασία και περιγραφή προϊόντος της τυποποιημένης σύνθεσης όπως καθορίζονται στο μέρος Δ (κατά περίπτωση)
- Ονομασία καυσίμου όπως καθορίζεται στον πίνακα 3 του μέρους Β (κατά περίπτωση)

Στοιχεία επικοινωνίας του υποβάλλοντος και του σημείου επαφής

- Όνομα
- Πλήρης διεύθυνση
- Αριθμός τηλεφώνου
- Ηλεκτρονική διεύθυνση

Στοιχεία επικοινωνίας για ταχεία πρόσβαση σε επιπρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν (όλο το 24ωρο, 7 ημέρες την εβδομάδα). Μόνο για περιορισμένη υποβολή.

- Όνομα
- Αριθμός τηλεφώνου (όλο το 24ωρο, 7 ημέρες την εβδομάδα)
- Ηλεκτρονική διεύθυνση»

β) το τμήμα 1.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.4. Πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά του μείγματος και τις ομάδες εναλλάξιμων συστατικών

Ταυτοποίηση των συστατικών του μείγματος

- Χημική/εμπορική ονομασία των συστατικών
- Αριθμός CAS (κατά περίπτωση)
- Αριθμός ΕΚ (κατά περίπτωση)
- UFI (κατά περίπτωση)
- Ονομασία και περιγραφή προϊόντος της τυποποιημένης σύνθεσης (κατά περίπτωση)
- Ονομασία καυσίμου (εάν υπάρχει)

Ονομασία της ομάδας εναλλάξιμων συστατικών (κατά περίπτωση)

Συγκέντρωση και εύρος συγκεντρώσεων των συστατικών του μείγματος

- Ακριβής συγκέντρωση ή εύρος συγκεντρώσεων

Ταξινόμηση των συστατικών του μείγματος

- Ταξινόμηση κινδύνου (κατά περίπτωση)
- Επιπλέον αναγνωριστικά στοιχεία (κατά περίπτωση και σχετικά με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία)

Κατάλογος σύμφωνα με το μέρος Β τμήμα 3.1 πέμπτο εδάφιο (κατά περίπτωση)»

4) το μέρος Δ τροποποιείται ως εξής:

- α) στο τμήμα 1, η πρώτη σειρά των πινάκων με τυποποιημένες συνθέσεις για το τσιμέντο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 1»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 2»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 3»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 4»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 5»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 6»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 7»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 8»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 9»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 10»

«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 11»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 12»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 13»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 14»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 15»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 16»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 17»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 18»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 19»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 20»

- β) στο τμήμα 2, οι δύο πρώτες σειρές του πίνακα με την τυποποιημένη σύνθεση για τον γύψο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση γύψινου συνδετικού υλικού
Περιγραφή προϊόντος	Γύψινο συνδετικό υλικό»

- γ) στο τμήμα 3, οι δύο πρώτες σειρές των πινάκων με τυποποιημένες συνθέσεις για το έτοιμο σκυρόδεμα αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση έτοιμου σκυροδέματος 1
Περιγραφή προϊόντος	Έτοιμο σκυρόδεμα με κατηγορίες αντοχής σκυροδέματος C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60»

«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	Τυποποιημένη σύνθεση έτοιμου σκυροδέματος 2
Περιγραφή προϊόντος	Έτοιμο σκυρόδεμα με κατηγορίες αντοχής σκυροδέματος C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88».

Άρθρο 2

- Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
- Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται 18 μηνών μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]:
 - άρθρο 1 σημεία 1), 4), 5), 6), 7), 10), 11), 12), 15), 16), 20), 21), 23) και 24)·
 - σημεία 2), 3), 7), 9) και 10) του παραρτήματος I·
 - παραρτήμα II·
 - σημείο 1) στοιχείο γ) και σημεία 2), 3) και 4) του παραρτήματος III.
- Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 1 παράγραφος 1, το άρθρο 4 παράγραφος 10, το άρθρο 5, το άρθρο 6 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 9 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 25 παράγραφοι 6 και 9, τα άρθρα 29, 30 και 35, το άρθρο 40 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 42 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο, το άρθρο 48, το τμήμα 1.2.1 του παραρτήματος I, το τμήμα 1.5.1.2 του παραρτήματος I, το τμήμα 1.5.2.4.1 του παραρτήματος I, τα τμήματα 3 και 5 του παραρτήματος II, το πρώτο εδάφιο του τμήματος 2.4 του παραρτήματος VIII μέρος A, το τμήμα 1 του παραρτήματος VIII μέρος B, το τρίτο εδάφιο του τμήματος 3.1 του παραρτήματος VIII μέρος B, το

τμήμα 3.6 του παραρτήματος VIII μέρος Β, την πρώτη σειρά του πίνακα 3 του τμήματος 3.7 του παραρτήματος VIII μέρος Β, το πρώτο εδάφιο του τμήματος 4.1 του παραρτήματος VIII μέρος Β, τα τμήματα 1.2 και 1.4 του παραρτήματος VIII μέρος Γ και τα τμήματα 1, 2 και 3 του παραρτήματος VIII μέρος Δ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως εφαρμόζεται στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η ημέρα πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], οι ουσίες και τα μείγματα μπορούν, έως την/τις ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία = η τελευταία ημέρα του μήνα που έπεται 17 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όπως τροποποιείται με τις ακόλουθες διατάξεις του παρόντος κανονισμού:

- α) άρθρο 1 σημεία 1), 4), 5), 6), 7), 10), 11), 12), 16), 20), 21) και 23)·
- β) σημεία 2), 3), 7) και 9) του παραρτήματος Ι·
- γ) παράρτημα ΙΙ·
- δ) σημείο 1) στοιχείο γ) και σημεία 2), 3) και 4) του παραρτήματος ΙΙΙ.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος