



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. december 20.
(OR. en)

16258/22

**Intézményközi referenciaszám:
2022/0432(COD)**

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

JAVASLAT

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. december 19.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2022) 748 final
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2022) 748 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2022) 748 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2022.12.19.
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló
1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

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

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

Az európai zöld megállapodás többek között előírja a vegyi anyagokra vonatkozó jogi keret toxikus anyagoktól mentes környezet biztosítása céljából történő megerősítését és egyszerűsítését¹. A vegyi anyagokra vonatkozó, 2020. október 14-én elfogadott fenntarthatósági stratégia² előírja az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet)³ felülvizsgálatát. A Tanács⁴ és az Európai Parlament⁵ üdvözölte a CLP-rendeletnek a stratégia részeként történő célzott felülvizsgálatát.

Az Unió részéről összességében sikeresnek bizonyult a vegyi anyagok hatékony egységes piacának létrehozása. A CLP-rendelet alábbiakban ismertetett gyenge pontjai vagy hiányosságai miatt azonban a fogyasztók, a vállalatok és a hatóságok nem tudják teljes körűen élvezni a veszélyes vegyi anyagok jelentette veszélyekkel szembeni védelemből adódó előnyöket. Mivel az EU elkötelezett a 2030-ig tartó időszakra szóló menetrend⁶ és az abban meghatározott fenntartható fejlődési célok⁷ megvalósítása iránt, ez a javaslat számos fenntartható fejlődési célhoz hozzájárul, többek között a jó egészség és jóllét, a fenntartható fogyasztási és termelési minták, valamint a tiszta víz és a megfelelő higiéniai körülmények biztosításához⁸.

A veszélyes vegyi anyagok hatékonyabb azonosítása és osztályozása

Először is, egyes vegyi anyagok és árucikkek kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre vagy a környezetre, de a bennük rejlő veszélyek azonosítása és a veszélyekkel kapcsolatos tájékoztatás nem minden esetben történik megfelelő módon. E probléma elsősorban a veszélyek értékelésére és osztályozására szolgáló eljárások hatékonyságának hiányosságaiban gyökerezik. A veszélyekkel kapcsolatos nem megfelelő tájékoztatás emellett akadályozza a fogyasztókat abban, hogy megalapozott döntéseket hozzanak.

Másodszor, az Európai Vegyi anyag-ügynökség osztályozási és címkézési jegyzékében (a továbbiakban: jegyzék) sok a hibás vagy elavult, illetve ugyanazon anyagra vonatkozó eltérő bejegyzés, és a vállalatok közel 60 %-a ugyanazon anyagra vonatkozóan több osztályozást is bejelentett⁹. A hibás, elavult és/vagy eltérő bejegyzésekkel kapcsolatos probléma miatt a

¹ [A Bizottság közleménye – Az európai zöld megállapodás, Brüsszel, 2019.12.11.](#), 15. o. (COM(2019) 640 final).

² A Bizottság közleménye – A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia a toxikus anyagoktól mentes környezetért, Brüsszel, 2020.10.14. ([COM\(2020\) 667 final](#)).

³ Európai Bizottság – [A vegyi anyagok veszélyességi osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó uniós követelmények felülvizsgálata](#).

⁴ A Tanács [következtetései a vegyi anyagokra vonatkozó fenntartható uniós stratégiáról](#), 2021.

⁵ Az Európai Parlament [2020. július 10-i állásfoglalása a vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégiáról](#), 2020 (2020/2531(RSP)).

⁶ <https://www.un.org/sustainabledevelopment/development-agenda/>.

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>.

⁸ 3. fenntartható fejlődési cél: egészség és jóllét, 6. fenntartható fejlődési cél: tiszta víz és megfelelő higiéniai körülmények, 9. fenntartható fejlődési cél: ipar, innováció és infrastruktúra, valamint 12. fenntartható fejlődési cél: fenntartható fogyasztási és termelési minták kialakítása.

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](#), 2017.

vegyi anyagok felhasználói hiányos tájékoztatást kapnak, ami növelheti az említett vegyi anyagokkal szembeni kitettségük mértékét.

A CLP-rendelet felülvizsgálati csomagjának részeként egy felhatalmazáson alapuló jogi aktus révén fogalommeghatározásokkal, valamint tudományos és műszaki kritériumokkal egészítik ki a rendeletet, amelyek lehetővé teszik az endokrin károsító (ED), a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT), a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB), a perzisztens, mobilis és mérgező (PMT) vagy a nagyon perzisztens és nagyon mobilis (vPvM) tulajdonságokkal rendelkező anyagoknak és keverékeknek a létrehozott veszélyességi osztályokba történő besorolását. Az említett új veszélyességi osztályok felvételének hatását a CLP-rendelet felülvizsgálatára vonatkozó átfogó hatásvizsgálat részeként értékelték¹⁰.

A kémiai veszélyekkel kapcsolatos tájékoztatás javítása

A megfelelő veszélyességi osztályozás határozza meg többek között a szállítói láncba bekerülő vegyi anyagok megfelelő címkézését és csomagolását, különösen a munkavállalók, a fogyasztók és a környezet védelme, valamint az egységes piac megfelelő működésének biztosítása érdekében. Becslések szerint az uniós polgárok 55 %-a véli úgy, hogy nem kap megfelelő tájékoztatást a fogyasztási cikkekben található vegyi anyagok potenciális veszélyeiről¹¹. Ez részben annak köszönhető, hogy egyes piktogramokat, címkéket és figyelmeztetéseket rosszul értelmeznek, nem utolsósorban a címkéken található információk korlátozott olvashatósága, aprólékossága, műszaki nyelvezete és gyakran a túl kicsi betűméret miatt. E javaslat célja, hogy a címkézést fogyasztóbarátabbá és a szállítók számára kevésbé megterhelővé tegye, valamint hogy a szabályok pontosítása és a mentességek egyértelmű meghatározása révén megkönnyítse azok betartását. E célból a javaslat pontosítja az utántöltő kiszerelések értékesítésének fogalmát, rendelkezéseket vezet be a kihajtható címkék használatának előmozdítása érdekében, valamint a formátumra vonatkozóan minimumszabályokat állapít meg, hogy a címkék olvashatóbbak legyenek a fogyasztók számára. Ezen túlmenően a csomagolás nélkül szállított vegyi anyagok, például a töltőállomásokon árult üzemanyag, a nagyon kis kiszerelésben, például írószerekben 10 ml-nél kisebb űrtartalommal értékesített vegyi anyagok, az ömlesztve szállított, enyhe veszélyt jelentő vegyi anyagok, valamint bizonyos feltételek mellett a lőszerek esetében mentességet biztosít egyes címkézési követelmények alól.

A joghézagok és a meg nem megfelelés magas arányának kezelése

A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia az importált vegyi anyagokat és az online értékesítést különleges kihívásként és kiemelt cselekvési területként határozza meg. Számos¹², az EU területén online értékesített vegyi anyag, különösen az EU-n kívül letelepedett szereplők által értékesített és az uniós piacon forgalomba hozott vegyi anyag nem felel meg a jogszabályi követelményeknek¹³. A vegyi anyagok helytelen besorolása és

¹⁰ Bizottsági szolgálati munkadokumentum – Hatásvizsgálati jelentés, amely a következő dokumentumot kíséri: Javaslat – az Európai Parlament és a Tanács rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról („Hatásvizsgálat”) (még nem tették közzé), 34. o.

¹¹ Az Eurobarométer 468. sz. tematikus felmérése (2017).

¹² A 29 EGT-országban végzett, 2752 termékre kiterjedő vizsgálat során a termékek 75 %-a nem felelt meg a CLP-rendelet rendelkezéseinek, a 15 uniós országban végzett, 1314 termékre kiterjedő vizsgálat pedig azt állapította meg, hogy a termékek 82,4 %-a nem felelt meg a CLP-rendelet keverékekre vonatkozó reklámmal kapcsolatos rendelkezéseket rögzítő 48. cikke (2) bekezdésének, ECHA, [Final report on the Forum Pilot Project on CLP focusing on control of internet sales](#), 2018.

¹³ Svéd Vegyianyag-ügynökség (KEMI), [Increased e-commerce – increased chemicals risks? A mapping of the challenges of e-commerce and proposed measures. Report of a government assignment](#), 2021.

helytelen címkézése következtében a fogyasztók nem kapnak megfelelő tájékoztatást a veszélyekről, ami végső soron nem megfelelő felhasználáshoz, tároláshoz vagy ártalmatlanításhoz vezet. Az EU területén a fogyasztóvédelemre, valamint az emberi egészség és a környezet védelmére vonatkozó célkitűzések elérése, valamint a CLP-rendelet követelményeinek való megfelelés biztosítása érdekében a CLP-rendeletben bevezetésre kerül az a követelmény, miszerint a szállítóknak biztosítaniuk kell, hogy az anyagok vagy keverékek – beleértve a távértékesítés útján online értékesített anyagokat és keverékeket is – megfeleljenek a CLP-rendeletben előírt követelményeknek, különösen az osztályozás, a címkézés és a csomagolás tekintetében. Emellett az online értékesítési ajánlatokban és reklámokban gyakran nem jelennek meg a veszélyekkel kapcsolatos információk, ezért előfordulhat, hogy a fogyasztók nem tudnak megalapozott döntést hozni az online értékesítési ajánlat elfogadásakor vagy a reklámozott vegyi anyag használatáról. A vegyi anyagok címkéjén szereplő információknak a forgalomba hozatal előtt rendelkezésre kell állniuk, függetlenül az értékesítés módjától.

Egy másik, jogi ellentmondásokhoz vezető rendelkezés azokra a bejelentésekre vonatkozik, amelyeket a vállalatoknak a toxikológiai központok számára kell elküldeniük az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás kidolgozása céljából. Alapvető fontosságú, hogy a toxikológiai központok segélyhívás esetén minden szükséges információval rendelkezzenek a keverékek összetételével kapcsolatban, hogy ez alapján egyértelmű tanácsot adhassanak a fogyasztóknak vagy az egészségügyi szakembereknek. Míg a CLP-rendelet a továbbfelhasználók és az importőrök számára előírja, hogy az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás kidolgozásához szükséges releváns információkat elküldjék, az adott keverékeket határokon átnyúlóan szállító, illetve átnevező vagy újracímkező forgalmazók esetében ezt nem teszi kifejezetten kötelezővé. Az e gyakorlatot előíró kifejezett kötelezettség teljessé tenné a toxikológiai központokhoz benyújtott információk körét.

Következtetés

A fent vázolt három probléma rávilágít arra, hogy a jelenlegi jogszabályok miért nem védik megfelelően az embereket és a környezetet az EU egységes piacán belül szabadon mozgó vegyi anyagok jelentette veszélyekkel szemben, és miért van szükség módosításokra a végrehajtás megkönnyítése érdekében.

Ezért a CLP-rendelet felülvizsgálati csomagjának célja:

- i. valamennyi veszélyes vegyi anyag, beleértve az ED, PBT, vPvB, PMT és vPvM tulajdonságokkal rendelkező vegyi anyagokat is, megfelelő és egységes osztályozásának biztosítása az EU egész területén;
- ii. a veszélyekkel kapcsolatos tájékoztatás hatékonyságának javítása a címkék hozzáférhetőbbé és érthetőbbé tételével a vegyi anyagok felhasználói számára, valamint nagyobb rugalmasság biztosítása a vállalatok számára, amellyel az adminisztratív terhek a biztonsági normák romlása nélkül csökkenthetők;
- iii. annak biztosítása, hogy a szállítói lánc valamennyi érintett szereplője alkalmazza a vegyi anyagok veszélyességi osztályozására és a tájékoztatásra vonatkozó szabályokat.

• Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel

A fent említett felhatalmazáson alapuló jogi aktus az emberi egészséget és a környezetet veszélyeztető ED tulajdonságokkal, valamint a PBT, vPvB, PMT és vPvM tulajdonságokkal rendelkező anyagokra és keverékekre vonatkozó új veszélyességi osztályoknak és a megfelelő

osztályozási kritériumoknak a CLP-rendelet I. mellékletébe történő felvételével egészíti ki ezt a javaslatot. Az e javaslatban a fent említett veszélyességi osztályok harmonizált osztályozásának prioritásként történő kezelésére vonatkozóan javasolt rendelkezés hozzájárul az európai zöld megállapodás toxikus anyagoktól mentes környezetre vonatkozó elképzelésének megvalósításához.

A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia hangsúlyozza, hogy a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló rendeletet (REACH-rendelet)¹⁴ és a CLP-rendeletet – mint a vegyi anyagok Unión belüli szabályozásának uniós sarokköveit – meg kell erősíteni. Az említett rendeleteket ki kell egészíteni a vegyi anyagok értékelésére és kezelésére vonatkozó koherens megközelítésekkel a meglévő ágazati jogszabályokban, különös tekintettel a fogyasztási cikkek szabályozására. A CLP-rendelet a veszélyes, azaz az emberi egészségre vagy a környezetre káros vagy káros fizikai hatással járó vegyi anyagok osztályozására, továbbá arra összpontosít, hogy e hatásokról tájékoztassa a vegyi anyagok felhasználóit és a döntéshozókat (fogyasztók, ipar és hatóságok).

A CLP-rendelet értelmében az anyagoknak vagy keverékeknek a környezeti és emberi egészséget érintő veszélyek szempontjából történő osztályozására vonatkozó döntés kizárólag a rendelkezésre álló információkon alapul. A kiegészítő adatszolgáltatási követelmények szükségességét a REACH-rendelet szabályozza. A REACH-rendelet folyamatban lévő felülvizsgálatának részeként jelenleg vizsgálják az endokrin károsító anyagok azonosítására és a kisebb mennyiségben forgalomba hozott anyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények esetleges kiterjesztését. Ezek az adatok osztályozás céljából hozzáférhetővé válnának, ami tovább javítaná az említett két rendelet közötti összhangot.

A kockázatkezelés általános megközelítésének kiterjesztése – amely kiindulópontként a harmonizált osztályozást veszi alapul – jelenleg felülvizsgálat alatt áll a REACH-rendelet és egyes konkrét termékekre vonatkozó jogszabályok (pl. kozmetikumok, játékok, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok) alapján. A forgalomba hozatal előtti engedélyezésen¹⁵ alapuló jogszabályok, például a növényvédő szerekre¹⁶ és a biocid termékekre¹⁷ vonatkozó jogszabályok szintén a harmonizált osztályozáson alapulnak. Az említett felülvizsgálatok hatására nagy valószínűséggel fokozódik a harmonizált osztályozások igénybevétele, hogy megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket lehessen elfogadni.

Az európai zöld megállapodás keretében több más szakpolitikai kezdeményezés is biztosítani fogja, hogy a fogyasztók hozzáférjenek a fogyasztási cikkek emberi egészségre és/vagy környezetre gyakorolt hatására vonatkozó naprakész információkhoz. A fenntartható

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

¹⁵ Az uniós piacon történő forgalomba hozatal feltétele az erre vonatkozó engedély megszerzése.

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

termékek környezettudatos tervezéséről szóló rendeletjavaslat¹⁸ rendelkezéseket vezet be a fogyasztási cikkek több fenntarthatósági szempont tekintetében történő szabályozására. A kémiai biztonság azonban nem tartozik a hatálya alá. Ez a felülvizsgálati javaslat ezért kiegészíti a fenntartható termékek környezettudatos tervezéséről szóló rendeletjavaslatot a fogyasztók termékekben jelen lévő vegyi anyagok veszélyeire vonatkozó információkhoz való hozzáférése tekintetében. A javaslat javítja továbbá a termékinformációk digitális eszközök, különösen egy digitális termékútlevelel révén történő rendelkezésre bocsátását, amely adatokat gyűjt egy adott termékről és annak értékláncáról. Ez a termékútlevelel különösen fontos a digitális címkézés bevezetése szempontjából, mivel előírja a digitális csatornák kötelező bevezetését a termékinformációk közzétételére. Az online címkére áthelyezhető információk meghatározása tekintetében a legfontosabb elv, hogy azok az információk, amelyek a felhasználók biztonságához és a környezet védelméhez közvetlenül kapcsolódnak – és nem egymást valamilyen módon átfedő, redundáns vagy csekély hozzáadott értékkel bíró információk –, a minden körülmények között hozzáférhető fizikai címkén maradjanak.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A CLP-rendelet központi szerepet játszik a veszélyességi osztályozásban és a veszélyekkel kapcsolatos tájékoztatásban¹⁹. Felülvizsgálata hozzájárul továbbá az EU szennyezőanyag-mentességre vonatkozó 2050. évi jövőképek megvalósításához a termékekben (beleértve az importot is) előforduló vegyi anyagok, illetve a különböző vegyi anyagok együttes hatásai jelentette kockázatok hatékonyabb kezelése révén.

Emellett ez a javaslat teljes mértékben összhangban áll az üvegházhatásúgáz-kibocsátás elkerülésére és csökkentésére irányuló uniós éghajlat-politikai célkitűzéssel. Az újracímkézés (a vegyi anyagok visszahívása a szállítói láncból újbóli címkézésre és szállításra – a költségek csökkentésére az átmeneti rendelkezések lehetővé teszik, hogy az alkalmazás kezdőnapján már forgalomban lévő anyagokat és keverékeket ne kelljen átcímkézni) és a vegyi anyagok önkéntes helyettesítése bizonyos mértékű üvegházhatásúgáz-kibocsátást eredményezhet ugyan, ezt azonban kiegyenlíti az az általános kedvező hatás, hogy a veszélyes anyagok azonosítása és csökkentése révén az éghajlatváltozás hatásaival szemben ellenállóbb környezet jön létre²⁰.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

A javaslat jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

Ugyanúgy, mint a CLP-rendelet elfogadásakor, e rendeletjavaslat célkitűzései tagállami szinten nem valósíthatók meg kielégítő módon. A javasolt intézkedés léptéke vagy hatásai miatt e célok az Unió szintjén jobban megvalósíthatók. Ugyanazon problémák megoldására egyetlen uniós szintű intézkedés kevesebb költséggel jár és hatékonyabb lesz, mint 27 különböző intézkedés.

¹⁸ Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a fenntartható termékek környezettudatos tervezésére vonatkozó követelmények megállapítási kereteinek létrehozásáról és a 2009/125/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről [COM\(2022\) 142 final](#).

¹⁹ [A Bizottság közleménye – A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia a toxikus anyagoktól mentes környezetért, Brüsszel, 2020.10.14.](#), 9. és 16. o. (COM(2020) 667 final).

²⁰ Hatásvizsgálat; 46. o.; a hatásvizsgálat melléklete; 147. o.

Az uniós szintű fellépés elengedhetetlen a vegyi anyagok egységes piacon belüli szabad mozgásának megőrzéséhez. A nemzeti szintű egyedi intézkedések jelentős adminisztratív terheket rónának azokra a vállalatokra, amelyek egynél több uniós tagállam piacára kívánnak belépni. Ezenkívül a vegyi szennyezés és annak negatív hatásai határokon átvélő jellegűek. Az egyik tagállamban élő állampolgárokat ezért érintené egy másik tagállam fellépésének a hiánya.

- **Arányosság**

A kezdeményezés nem lépi túl a kitűzött célok eléréséhez szükséges mértéket.

A javaslatot kísérő hatásvizsgálat²¹ értékeli a CLP-rendelet javasolt felülvizsgálatának hatásait. Minőségi és mennyiségi értékelésre egyaránt sor került, amelyek szerint a javaslat arányos, azaz a környezeti és társadalmi előnyök jelentősen meghaladják a felmerülő költségeket.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

Ez a felülvizsgálatra irányuló javaslat jogalkotási javaslat. A CLP-rendeletet együttdöntési eljárás keretében fogadták el, ezért felülvizsgálatát rendes jogalkotási eljárás keretében kell elfogadni. A jogi aktus típusa közvetlenül alkalmazandó és kötelező erejű uniós rendelet marad. Míg a CLP-rendelet mellékleteit több alkalommal módosították, ez a javaslat célzottan a rendelkező rész és adott esetben a kapcsolódó mellékletek felülvizsgálatára irányul. Bár a CLP-rendelet felhatalmazta a Bizottságot arra, hogy a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazításuk céljából módosítsa a CLP-rendelet egyes cikkeit és mellékleteit, e cikkek és mellékletek néhány módosítását az elfogadási eljárás megkönnyítése érdekében beépítették ebbe a jogalkotási javaslatba, mivel azok a rájuk hivatkozó módosított rendelkezésekhez kapcsolódnak.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELESEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata**

2019-ben sor került a CLP-rendelet és más uniós jogszabályok értékelésére²². A célravezetőségi vizsgálat azzal az általános következtetéssel zárult, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok, beleértve a CLP-rendeletet is, megfelelnek a célkitűzéseknek. A szakpolitikai fellépés hozzáadott értéke uniós szinten magas, és továbbra is releváns. Az elkerült egészségügyi és környezeti hatások (egészségügyi költségek, termelés kiesések, szenvedés és idő előtti elhalálozások, helyreállítási költségek és a környezeti/ökoszisztéma-szolgáltatások romlása) tekintetében jelentős előnyöket állapítottak meg. A célravezetőségi vizsgálat ugyanakkor feltárt néhány jelentősebb problémát és hiányosságot is, amelyek hátráltatják a CLP-rendeletben rejlő lehetőségek teljes kiaknázását. Az értékelés rámutatott a lehetséges beavatkozási területekre:

- a harmonizált osztályozás kiegészítése harmonizált referenciaértékekkel;

²¹ Hatásvizsgálat; a hatásvizsgálat vezetői összefoglalója

²² A vegyi anyagokra vonatkozó legrelevánsabb jogszabályoknak (kivéve a REACH-rendeletet), valamint a feldolgozó iparágakra alkalmazott jogszabályok kapcsolódó szempontjainak célravezetőségi vizsgálatáról szóló bizottsági szolgálati munkadokumentum, [SWD\(2019\) 199](#).

- a harmonizált osztályozás javítása;
 - az iparági osztályozás javítása és észszerűsítése;
 - a veszélyt jelző címkékre vonatkozó szabályok pontosítása;
 - egyes vegyipari termékek CLP-rendelet alóli mentességének felülvizsgálata;
 - a vegyi anyagok online értékesítésére vonatkozó címkézési követelmények tekintetében tapasztalt alacsony megfelelési arány kezelése;
 - a toxikológiai központok értesítését érintő hiányosságok megszüntetése;
 - az adatok minőségének javítása az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) jegyzékében.
- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

Az első visszajelzések a Bizottság „Ossza meg velünk véleményét!” weboldalán közzétett **bevezető hatásvizsgálattal** kapcsolatban érkeztek²³. A 2021. május 4-től 2021. június 1-jéig tartó visszajelzési időszak alatt 182 észrevétel érkezett.

A hatásvizsgálat részeként 2021. augusztus 9. és 2021. november 15. között 14 héten keresztül **nyilvános konzultáció** zajlott a CLP-rendelet felülvizsgálatáról²⁴. A kérdőív két részből állt: az egyik a nagyközönségnek szólt, ez 11 kérdést tartalmazott, a másik pedig a szakértőknek szólt és 37 kérdést tartalmazott. A válaszadók mindkét rész esetében elküldhették állásfoglalásaikat.

A konzultációt az **érdekelt felek körében végzett célzott felmérés** követte. A felmérés 6 hétig tartott (2021. november 10-től december 22-ig). Az érdekelt felek feltérképezése során 548 érdekelt felet azonosítottak, akiknek a felmérést elküldték.

Ezenkívül a CARACAL szakértői csoport (a REACH- és a CLP-rendelet szerinti illetékes hatóságok) három ad hoc ülésén részletes megbeszélésekre került sor a CLP-rendelet felülvizsgálatának konkrét kérdéseiről a tagállamok és az érdekelt felek széles körű részvételével:

- a CARACAL toxikológiai központokról és online értékesítésről szóló ülése (2021. október 27.);
- a CARACAL ülése a harmonizált osztályozás és címkézés prioritásként történő kezeléséről, a becsült hatásmentes koncentrációról, a származtatott hatásmentes szintről, a származtatott minimális hatást okozó szintről és a címkézésről (2021. december 6.);
- a CARACAL új veszélyességi osztályokról, több összetevőből álló anyagokról és saját osztályozásáról szóló ülése (2021. december 14.).

²³ Európai Bizottság, A vegyi anyagok veszélyességi osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó uniós jogszabályok felülvizsgálata. A dokumentum az alábbi linken érhető el: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-A-vegyi-anyagok-veszelyességi-osztalyozasara-cimkezesere-es-csomagolasara-vonatkozó-unios-követelmények-felulvizsgalata/feedback_hu?p_id=24338728.

²⁴ Európai Bizottság, A vegyi anyagok veszélyességi osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó uniós jogszabályok felülvizsgálata. A dokumentum az alábbi linken érhető el: 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_hu.

Más CARACAL-üléseken is sor került az e javaslat hatálya alá tartozó konkrét témákról folytatott releváns megbeszélésekre.

Emellett 2021 decembere és 2022 februárja között **22 interjúra** került sor közigazgatási szervek, uniós ügynökségek, vállalatok és vállalkozói szövetségek, nem kormányzati és egyéb szervezetek képviselőivel. Ezek célja a nyilvános konzultáció, az érdekelt felekkel folytatott célzott konzultáció, valamint a CARACAL tagjai és megfigyelői által kifejtett álláspontok eredményeinek kiegészítése volt.

A vegyi anyagok címkézésének egyszerűsítéséről és digitalizálásáról szóló másik, 12 héten át tartó nyilvános konzultációra 2021. november 24. és 2022. február 17. között került sor²⁵. A konzultáció elindítása mellett 2021. november 26-án **munkaértekezletet tartottak az érdekelt felek részvételével** a vegyi anyagokra vonatkozó címkézési követelmények egyszerűsítéséről és digitalizálásáról. Két **online felmérést** is végeztek: az egyik a digitalizációval kapcsolatos szakpolitikai lehetőségekre, a másik a szakemberektől és az ipari felhasználóktól kapott információkra összpontosított.

A feltárt problémákkal kapcsolatban kapott főbb információk:

Harmonizált osztályozás és címkézés: A legtöbb érdekelt fél üdvözölte a harmonizált osztályozási és címkézési dokumentációk számának növelésére irányuló javasolt intézkedéseket, beleértve a komoly aggodalomra okot adó anyagok tekintetében a harmonizált osztályozás kidolgozásának prioritásként történő kezelését. Mindazonáltal valamennyi érdekelt fél rámutatott arra, hogy ezek az intézkedések nem korlátozhatják a tagállamok kezdeményezési jogát.

A Bizottság harmonizációs eljárások kezdeményezéséhez való joggal való felruházásával kapcsolatban a vélemények megoszlottak, de többen értettek vele határozottan egyet, mint ahányan nem. A civil társadalom, a közigazgatási szervek és a polgárok körében nagyobb valószínűséggel talált határozott támogatásra a javaslat, mint a vállalatoknál és a vállalkozói szövetségeknél.

Osztályozás: A megkérdezettek úgy vélik, hogy az Ügynökségnek képesnek kell lennie arra, hogy a bejelentő tájékoztatását követően eltávolítsa a jegyzékből a hiányos, helytelen vagy elavult bejelentéseket. Fontosnak tartották továbbá az Ügynökség osztályozás és címkézés bejelentésére szolgáló digitális eszközeinek fejlesztését. A nyilvános konzultáció válaszadóinak 72 %-a úgy véli, hogy meg kell erősíteni a jegyzékbe bekerülő tételekkel kapcsolatos egyeztetési kötelezettséget.

A kis kiszerelésben értékesített vegyipari termékek címkézése: A vállalatok és a vállalkozói szövetségek határozottan támogatták az e termékekre vonatkozó címkézési követelményektől való eltérés (mentesség) lehetőségét. Véleményük szerint az említett termékek címkézése csak akkor bizonyul hasznosnak, ha egy veszélyes anyag jelenléte ténylegesen ártalmas lehet a felhasználóra.

²⁵ Európai Bizottság, Vegyi anyagok – egyszerűsített címkézési előírások és a címkék digitalizálása. A dokumentum a következő linken érhető el: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_hu.

A megkérdezettek hasznosnak tartják, hogy a CLP-rendelet kifejezetten foglalkozik az **utántöltő kiszerelésben hozzáférhető vegyi anyagok** értékesítésével, mivel ezt az értékesítési módszert egyre gyakrabban alkalmazzák. Az érdekelt felek körében végzett célzott felmérés során a vállalatok eltérő véleményeket fogalmaztak meg a **fogyasztóknak ömlesztve értékesített vegyi anyagok** címkézésével kapcsolatban. Néhányan közülük hangsúlyozták, hogy a fogyasztóknak ömlesztve értékesített vegyi anyagok (különösen az üzemanyagok) veszélyeiről nem adnak tájékoztatást. Mások azt emelték ki, hogy az üzemanyagokat képzett felhasználóknak értékesítik, akik vissza-visszatérve többször is vásárolnak a termékből, és támogatták a fogyasztóknak ömlesztett formában szállított anyagokra és keverékekre vonatkozó címkézési követelményektől való eltéréseket. A válaszadók 38 %-a szerint – akik digitális eszközön keresztül kapcsolódtak be az online nyilvános konzultációba – a digitális címkék jelentik a leghatékonyabb módját annak, hogy a fogyasztók utántölthető mósó- és tisztítószeres vásárlásakor értesüljenek a veszélyekről és a biztonsági utasításokról.

A vállalatok képviselői támogatták a **kihajtható címkék** szélesebb körű használatát, mivel ezek lehetővé teszik az ágazat számára, hogy kihasználja a méretgazdaságosság előnyeit, különösen akkor, ha a forgalmazás valamelyik alacsony népességű tagállamban történik. A nemzeti hatóságok kifejtették, hogy a többnyelvű címkék nehezen olvashatók, ami hátrányos a fontos biztonsági és veszélyekkel kapcsolatos információkról szóló tájékoztatás szempontjából. Ezzel kapcsolatban a fogyasztói szervezetek is hasonló álláspontot képviseltek. Azt javasolták, hogy más nyelvű szöveget csak akkor tegyenek rá a címkére, ha az alapvető biztonsági és veszélyességi információk olvasható módon történő feltüntetése mellett marad még elég hely rajta.

Digitális címkézés: aggályok merültek fel azzal kapcsolatban, hogy nem minden termékfelhasználó fér hozzá a digitális információkhoz. Általános volt az egyetértés azonban abban, hogy az információk egy korlátozott körét elegendő lehet csak digitális formában, például veszélyekkel kapcsolatos kiegészítő tájékoztatásként megadni. Leginkább a hatóságok vetették fel, hogy a hagyományos címke helyett a digitális címkézés útján történő kötelező információszolgáltatás jelentős negatív egészségügyi, biztonsági és környezeti hatásokkal járhat. A különböző érdekképviselői csoportok valamennyi képviselője úgy vélte, hogy az egészség és a környezet védelme szempontjából fontos információknak változatlanul a csomagoláson elhelyezett címkén kell megjelenniük. Véleményük szerint különösen az egyedi formulaazonosítót, a figyelmeztető mondatot, a figyelmeztetést és a veszélyt jelző piktogramot változatlanul a **csomagoláson elhelyezett címkén** kell feltüntetni.

Az **online értékesítésre** vonatkozó szabályok szigorítását az érdekelt felek valamennyi csoportja határozottan és egyhangúlag támogatta. A válaszadók túlnyomó többsége egyetért azzal, hogy a vegyi anyagok online értékesítése kihívást jelent és problémákat vet fel, különös tekintettel a nem uniós kereskedők által közvetlenül az uniós fogyasztóknak történő értékesítésre. Véleményük szerint rendkívül fontos, hogy az online értékesített vegyipari termékekre ugyanazok a CLP-rendelet szerinti kötelezettségek (például címkézés, osztályozás és a toxikológiai központok felé történő bejelentések) vonatkozzanak, és szerintük a CLP-rendelet nem igazodik kellőképpen a technológiai fejlődéshez és a társadalmi fejleményekhez az online értékesítés, a reklámozás, az értékesítési ajánlatok és a távollévők között kötött szerződések tekintetében.

Toxikológiai központok: Az érdekelt felek üdvözlötték a 45. cikkben foglalt kötelezettségek pontosítását, és elismerték, hogy a nem egyértelmű kötelezettségek problémát okoznak. Néhány érdekelt fél véleménye szerint a problémát az okozza, hogy a 45. cikket a tagállamok

eltérő módon értelmezik, és emiatt egyedi nemzeti követelményeket határoznak meg. Az érdekelt felek általánosságban üdvözlötték a toxikológiai központok felé történő vegyianyag-bejelentési kötelezettségre vonatkozó szabályoknak a vállalatok egyes típusai esetében történő pontosítását is. Ami a rendelet anyagokra vonatkozó bejelentésekkel való kiegészítését illeti, a legtöbb válaszadó úgy véli, hogy nem hasznos a toxikológiai központokat az anyagokkal kapcsolatban értesíteni, mivel ezek az információk más módon már eljutottak a toxikológiai központokhoz és a rendelkezésükre állnak.

- **Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása**

Az e javaslat előkészítése során végzett konzultációs tevékenységek – többek között a nyilvános konzultáció, az érdekelt felekkel folytatott célzott konzultáció, az interjúk és a munkaértekezletek – eredményeinek elemzése során a Bizottság külső vállalkozó szolgáltatásait vette igénybe. A CLP-rendelet címkézésre vonatkozó rendelkezéseinek végrehajtásával kapcsolatos problémák értékelése során a Bizottság az Ügynökség által készített jelentéseket is figyelembe vette²⁶.

- **Hatásvizsgálat**

Az elvégzett hatásvizsgálat eredményeként a Szabályozói Ellenőrzési Testület fenntartásokkal ugyan, de kedvező véleményt adott²⁷. A Testület arra a következtetésre jutott, hogy a jelentés továbbra is hiányos, különösen a költségekkel és haszonnal, az azok megállapításához használt módszertannal és az előnyben részesített alternatíva arányosságának indokolásával kapcsolatban. A hatásvizsgálatot a beérkezett észrevételek teljes körű figyelembevételére érdekében felülvizsgálták.

A meglévő jogszabályok értékelése és az érdekelt felek észrevételei alapján elkészült a lehetséges intézkedések átfogó jegyzéke. Az első átvilágítást követően 22 intézkedés került kiválasztásra részletes értékelés céljából. Végül 17 intézkedést vettek figyelembe, ezeket a CLP-rendelet felülvizsgálata során kezelni kívánt három azonosított problématerületnek megfelelően kialakított három önálló szakpolitikai alternatíva köré csoportosították.

Ami a vegyi anyagokban rejlő veszélyek osztályozásával kapcsolatos első problémát illeti, négy lehetőséget vizsgáltak meg a következők szerint:

- 1.1. Új veszélyességi osztályok felvétele;
- 1.2. Következetes osztályozás és az átláthatóság javítása;
- 1.3. Több és prioritásként kezelt harmonizált osztályozás;
- 1.4. A veszély azonosításának kiegészítése a veszély számszerűsítésével.

A vegyi anyagokkal kapcsolatos veszélyekről való tájékoztatással kapcsolatos második probléma tekintetében három lehetőséget vizsgáltak meg:

- 1.5. Új vagy felülvizsgált iránymutatás;
- 1.6. A címkézés és a csomagolás javítása, valamint a címkézési szabályok rugalmasabbá tétele;

²⁶ ECHA, [REF-6 projektjelentés – A keverékek osztályozása és címkézése](#), 2019; ECHA [REF-8 projektjelentés az online értékesített anyagokra, keverékekre és árucikkekre vonatkozó CLP-, REACH- és BPR-kötelezettségek betartatásáról](#), 2021.

²⁷ A Szabályozói Ellenőrzési Testület véleménye, 2022. május 11. (hiv.: Ares(2022)3650615 – 13/05/22).

1.7. Digitális címkézés.

Végezetül három lehetőség került kidolgozásra a jelentősebb joghézagokkal és ellentmondásokkal kapcsolatos harmadik probléma kezelésére:

1.8. Figyelemfelhívó kampányok;

1.9. Az online értékesítésre és az importra vonatkozó rendelkezések és egyértelmű felelősségi körök;

1.10. A toxikológiai központok felé történő bejelentésekre vonatkozó rendelkezések pontosítása.

A választás azért esett az előnyben részesített szakpolitikai alternatívára (az 1.1., 1.2., 1.3., 2.2., 2.3., 3.2. és 3.3. lehetőséget egyesítő megoldásra), mert jelentős és pozitív egészségügyi és környezeti, míg csak korlátozott negatív gazdasági hatásokkal jár (figyelembe véve az összes megtartott szakpolitikai lehetőséget).

Tekintettel a vegyi anyagok rendkívül horizontális jellegére, azaz hogy gyakorlatilag minden általunk előállított és felhasznált anyag és termék alapvető elemeit képezik, e kezdeményezés célkitűzései szorosan kapcsolódnak az európai zöld megállapodás és a vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia egyéb céljaihoz, különösen a klímasemlegességhez, a körforgásos jelleghez, a biológiai sokféleség védelméhez, valamint az uniós ipar zöld és digitális kettős átállásához. Az említett célkitűzések az Egyesült Nemzetek fenntartható fejlődési céljainak eléréséhez is hozzájárulnak, amelyek közül 4 közvetlenül a vegyi anyagokra vonatkozik:

- 3. fenntartható fejlődési cél – Egészség és jóllét: Az emberek és a környezet veszélyes anyagokkal szembeni kitettségének csökkentése, legyen szó akár a meglévő veszélyességi osztályokba (saját és harmonizált osztályozás javítása), akár az ED, a PMT, a vPvM, a PBT és a vPvB anyagokra vonatkozó új veszélyességi osztályokba tartozó veszélyes anyagokról.
- 6. fenntartható fejlődési cél – Tiszta víz és alapvető köztisztaság: A szennyvízből nehezen eltávolítható PMT és vPvM anyagok azonosítása hozzájárul a víztestek szennyezésének csökkentéséhez.
- 9. fenntartható fejlődési cél – Ipar, innováció és infrastruktúra: A veszélyes anyagok azonosítására szolgáló kritériumok meghatározása, valamint a saját és a harmonizált osztályozási eljárások javítása lehetővé teszi az európai vegyipar számára, hogy fenntarthatóbb és időtállóbb vegyi anyagokra térjen át. Az önmagukban vagy keverékekben veszélyesként osztályozott anyagok önkéntes helyettesítése szintén előmozdítja a vegyipari innovációt.
- 12. fenntartható fejlődési cél – Fenntartható fogyasztási és termelési minták kialakítása: A kémiai veszélyekkel kapcsolatos tájékoztatás javításával a fogyasztók és a vegyi anyagok felhasználói, amellet, hogy jobban meg tudják védeni magukat, megalapozottabb döntéseket is tudnak majd hozni. Az automatikusan utántölthető kiszerezésben értékesített vegyi anyagok szabályozásának javításával az utántöltés csak az enyhén veszélyes anyagok esetében lesz lehetséges. Ami a vegyi anyagok online értékesítését illeti, a fogyasztók átfogóbb információkhoz férnek majd hozzá a vegyi anyagokkal kapcsolatos veszélyekről. A keverékekben található veszélyes anyagok önkéntes helyettesítése szintén hozzájárul a fenntarthatóbb vegyipari termékek előállításához.

- **A jogalkotási javaslat elemei**

1. A KÉMIAI VESZÉLYEK ÁTFOGÓ AZONOSÍTÁSA ÉS OSZTÁLYOZÁSA

A módosítások első csoportja öt intézkedésből áll, amelyek célja a kémiai veszélyek átfogó azonosításának és osztályozásának biztosítása.

Először is, a harmonizált osztályozási eljárás hatékonyságának és eredményességének fokozása érdekében és az első intézkedés kiegészítéseként **a harmonizált osztályozás prioritást kap a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal bevezetendő új veszélyességi osztályok esetében.** Ez magában foglalja a prioritási kritériumok kidolgozását, amelyek iránymutatásul szolgálnak a harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatok benyújtásához.

A harmonizált osztályozások kidolgozásának felgyorsítását célzó második intézkedés **lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy harmonizáltabb osztályozási és címkézési dokumentációkat kezdeményezzen és finanszírozzon**, emellett lehetősége lesz arra, hogy az Ügynökséget vagy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) megbízza valamely dokumentáció kidolgozásával.

Emellett **javulni fog az anyagok vállalatok általi osztályozása**, mivel három intézkedés is erősebb ösztönzőket és rendelkezéseket határoz meg annak érdekében, hogy a vállalatok megfelelő osztályozásokat készítsenek. Ezek egyike az Ügynökség jegyzékében szereplő bejelentett osztályozásoktól való **eltérés okainak** rendelkezésre bocsátását, a másik a **bejelentők nevének nyilvánosságra hozatalát** foglalja magában, míg az utolsó intézkedés az osztályozásra vonatkozó **bejelentések aktualizálásának** bizonyos határidőn belüli elvégzését írja elő.

A tagállamok, a Bizottság, a gyártók, az importőrök vagy a továbbfelhasználók által az Ügynökséghez benyújtandó **javaslatok átláthatóságának és kiszámíthatóságának** javítását célozza, hogy ebbéli szándékukról kötelesek tájékoztatni az Ügynökséget. Emellett az Ügynökség köteles lesz az ilyen szándékra vonatkozó információkat közzétenni, valamint a benyújtott javaslattal kapcsolatos információkat az anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó eljárás minden szakaszában aktualizálni. Ugyanezen okból az illetékes hatóságok számára új kötelezettségként előírják, hogy közöljék az Ügynökséggel a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó által hozzá benyújtott, harmonizált osztályozás és címkézés felülvizsgálatára irányuló javaslat elfogadására vagy elutasítására vonatkozó döntésüket. Az Ügynökségnek meg kell osztania az információkat a többi illetékes hatósággal.

2. A VESZÉLYEKKEK KAPCSOLATOS TÁJÉKOZTATÁS JAVÍTÁSA

A módosítások második csoportja öt **kiegészítő intézkedésből áll.**

Először is, a veszélyekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó minimumkövetelmények szigorítása keretében **a formátumra vonatkozóan kötelező szabályok** bevezetésére kerül sor, amelyek többek között a címkék olvashatóságának javítása érdekében meghatározzák a minimális betűméret nagyságát és színét.

Másodszor, **a vegyi anyagok utántölthető tartályokban történő értékesítése csökkentheti a csomagolási hulladék mennyiségét.** Egyedi szabályozási keret kerül bevezetésre annak érdekében, hogy az említett értékesítési módszer ne járjon fokozott kockázattal. Ezért a

szóban forgó módszert csak a kevésbé súlyos veszélyekkel járó vegyi anyagok esetében lehet majd alkalmazni.

Harmadszor, a javaslat meghatározza a vegyi anyagok önkéntes digitális **címkézésére** szolgáló általános keretet. A javaslat emellett arról is rendelkezik, hogy bizonyos információkat elegendő csak a digitális címkén megadni, és már nem kell a csomagoláson elhelyezett címkén feltüntetni őket. Főszabályként csak azokat az információkat lehet a csomagoláson elhelyezett címke helyett csak digitális címkén feltüntetni, amelyek nem alapvető fontosságúak az egészség és a környezet védelme szempontjából. Ezenkívül az ENSZ vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere értelmében a csomagoláson elhelyezett címkén kötelezően feltüntetendő információknak továbbra is szerepelniük kell a címkén.

Negyedszer, lehetővé válik a **kihajtható címkék szélesebb körű használata**. A címkézési technológiák fejlődésével bizonyos korlátozások megszüntethetők, ami lehetővé teszi a vállalatok számára, hogy kihasználják a méretgazdaságosság előnyeit. Ez egyben előmozdítja a vegyi anyagok egységes piacon történő szabad mozgását is.

Emellett további eltérések bevezetésére kerül sor a **fogyasztók számára ömlesztve értékesített vegyi anyagok**, például az üzemanyagok, valamint a **nagyon kis kiszerelésben**, például különböző íróeszközökben értékesített vegyi anyagok esetében. Ezen anyagok esetében ugyanis csak korlátozott mértékben áll fenn az expozíció kockázata, viszont a szabványos címkézési szabályok betartása néha aránytalanul költséges vagy gyakorlatilag kivitelezhetetlen.

3. A CLP-RENDELET RENDELKEZÉSEIVEL KAPCSOLATOS JOGHÉZAGOK ÉS ELLENTMONDÁSOK KEZELÉSE

A módosítások harmadik csoportja **három kiegészítő intézkedésből** áll, amelyek az online értékesítéssel és a toxikológiai központok felé történő bejelentésekkel kapcsolatos joghézagok és ellentmondások megszüntetését célozzák.

Először is, a távértékesítést, többek között az online értékesítést is szabályozó előírások, továbbá a valamennyi érintett szereplő felelősségi körét pontosító rendelkezések kerülnek bevezetésre. E célból egy szállítónak minden online értékesítés során biztosítania kell, hogy az uniós piacon távértékesítés útján forgalomba hozott anyag vagy keverék megfeleljen a CLP-rendelet követelményeinek, különösen az osztályozás, a címkézés és a csomagolás tekintetében. Az intézkedés célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása, többek között a jogszabályi követelmények érvényesítésének előmozdítása révén.

Másodszor, a digitális szolgáltatásokról szóló jogszabály²⁸ biztosítja, hogy az online piactereket üzemeltető szolgáltatók úgy tervezik meg és alakítják ki online felületeiket, hogy azok lehetővé tegyék a szállítók számára a hatályos uniós jog szerinti termékbiztonsági információkra vonatkozó kötelezettségeik teljesítését. Ez nem érinti a fogyasztók jogairól szóló irányelvet²⁹.

²⁸ Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a digitális szolgáltatások egységes piacáról (digitális szolgáltatásokról szóló jogszabály) és a 2000/31/EK irányelv módosításáról, [COM\(2020\) 825 final](#).

²⁹ HL L 304., 2011.11.22., 64. o.

Harmadszor, pontosításra kerülnek a **toxikológiai központok felé történő bejelentésekre** vonatkozó rendelkezések. Valamennyi érintett szereplőnek, köztük a vegyi anyagokat határokon átnyúlóan forgalomba hozó vagy a keverékeket átnevező/újracímkéző forgalmazóknak gondoskodniuk kell arról, hogy szükség esetén értesítsék az uniós toxikológiai központokat a releváns információkról.

Az előnyben részesített alternatíva egészségügyi, környezeti és gazdasági hatásai

A javasolt módosítások jelentős pozitív egészségügyi és környezeti hatásokkal, valamint mérsékelten negatív gazdasági hatásokkal járnak. A kedvező hatások elsősorban az egészség- és környezetvédelem terén bekövetkező javulás terén mutatkoznak meg, bár ezek számszerű értékét a hatásvizsgálat során nem lehetett teljes mértékben meghatározni. Az egészséget érintő kedvező hatások néhány káros anyag vegyanyag-gyártók részéről történő önkéntes helyettesítése révén az európai polgárok káros vegyi anyagokkal szembeni alacsonyabb kitétszégének köszönhetően valósulhatnak meg. Az expozíció csökkenésével a népegészségügyi rendszerek éves költségeinek egy része várhatóan megtakarítható. További előnyök származnak abból a dominóhatásból, amelyet a CLP-rendelet felülvizsgálata gyakorol majd a REACH-rendeletre és más kapcsolódó, vegyi anyagokra (például játékokra, kozmetikumokra, növényvédő szerekre vagy biocid termékekre) vonatkozó jogszabályokra. A fent bemutatott intézkedések az adminisztratív terhek csökkentése mellett a biztonság szintjének javulását is eredményezik.

Ami az emberi egészséget illeti, a környezet veszélyes anyagokkal szembeni expozíciójának csökkenésével megtakarítások érhetők el, különösen a szennyezésmentesítési költségek terén.

A megfelelő és egységes veszélyességi osztályozás, illetve veszélyekkel kapcsolatos kommunikáció lehetővé teszi a vegyi anyagok szállítói és felhasználói, valamint a hatóságok számára, hogy a vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatok kezelésére megfelelő intézkedéseket hozzanak az uniós egységes piac integritásának megőrzése és az ott működő vállalatok közötti egyenlő versenyfeltételek biztosítása mellett.

A címkézés javításával hatékonyabbá válik a vegyi anyagok veszélyeivel kapcsolatos tájékoztatás, ami várhatóan elősegíti, hogy a fogyasztók jobban megismerjék a vegyi anyagokkal járó fizikai, egészségügyi és környezeti veszélyeket, és ezáltal megalapozottabb döntéseket tudjanak hozni ilyen anyagok vásárlása esetén. Az egyszerűsített címkézési szabályok a vállalatok számára is rendkívül pozitív hatással járnak a költség-haszon arány tekintetében.

Az új veszélyességi osztályok kritériumainak megfelelő anyagok harmonizált osztályozásának és címkézésének prioritásként történő kezelése lehetővé teszi az emberi egészség és a környezet fokozott védelmét.

Ami a gazdasági hatásokat illeti, a szabályozási intézkedések hatálya alá bevonni szándékozott anyagok és a kapcsolódó időpontok meghatározása biztosítja az egységes piacon eszközölt beruházások kiszámíthatóságát. Ez ellensúlyozza a gazdasági szereplők számára az új veszélyességi osztályok felvételével és az önkéntes helyettesítéssel kapcsolatban felmerülő költségeket. Az osztályozási eljárás javítása, a címkézési követelmények egyszerűsítése és egyértelműsítése, valamint a gazdasági szereplők általi osztályozások fokozottabb konvergenciája Uniószerte harmonizálni fogja a kémiai biztonsági értékeléseket. Mindez a hatékonyság javulását fogja eredményezni. Egyes jogszabályi rendelkezések javítása és a feltárt joghézagok megszüntetése javítja a végrehajtás és az előírások betartásának hatékonyságát, egyenlőbb versenyfeltételeket teremtve az egységes piac szereplői számára.

A költségekre és a kedvező hatásokra vonatkozó mennyiségi becslések

Bár nem lehetett számszerűsíteni és pénzben kifejezni az összes hatást, a becslések szerint a rendelet hatékonyságát javító intézkedések a következő 10 évben évente 57,5 millió euró közvetlen és közvetett megtakarítást eredményeznek. A számszerűsített megtakarítások közül a címkézési szabályok egyszerűsítése évente több mint 39,5 millió euró megtakarítást eredményezne a vegyipar számára.

Ezen túlmenően a hatásvizsgálat további kedvező hatásokat is azonosított – amelyek nagyságrendjét számos probléma befolyásolja –, ideértve többek között az egyes vegyi anyagoknak tulajdonítható betegségek előfordulásának, előfordulási gyakoriságának és halálozási arányának becslését. Az előnyben részesített alternatíva emberi egészségre és környezetre gyakorolt kedvező hatásai azonban az emberek és a környezet veszélyes anyagokkal szembeni expozíciójának csökkenéséből erednek. A népegészségügyi rendszerek és a szennyezésmentesítési rendszerek megtakarításai az endokrin betegségek költségeinek jelentős hányadát, a becslések szerint évente több mint 300 millió eurót tesznek ki.

A kezdeményezés jelentős költségekkel jár az EU területén vegyi anyagokat forgalomba hozó gazdasági szereplők számára, egyrészt az új szabályoknak való megfelelés éves igazgatási költségei (28,47 millió euró a következő 10 évben), másrészt az új veszélyességi osztályok szerint veszélyesként osztályozott anyagok szállítói láncon belüli önkéntes helyettesítésével kapcsolatos kiigazítási költségek (46,04 millió euró a következő 10 évben) tekintetében.

A becsült megtakarítások ellensúlyozzák a becsült közvetlen és közvetett igazgatási költségeket, ami a következő tíz évben évente 19,95 millió euró végleges becsült többletet eredményez. A pozitív arány azonban negatívra fordul (a következő tíz évben évente –26,09 millió euró), ha figyelembe vesszük a kiigazítási költségeket. Mindazonáltal, figyelembe véve az emberi egészség és a környezet fokozott védelmének kedvező hatásait, a teljes költség-haszon arány végeredményben pozitív lesz.

• Célravezető szabályozás és egyszerűsítés

A minőségi jogalkotás iránti bizottsági elkötelezettségnek megfelelően és annak biztosítása érdekében, hogy a javaslat megfelelő egyensúlyt teremtsen, e javaslat inkluzív módon, teljes átláthatóság és az érdekelttekkel folytatott folyamatos eszmecsere mellett, a külső visszajelzésekre odafigyelve és külső vizsgálatokat is figyelembe véve készült.

Az anyagok gazdasági társaságok általi következetes osztályozása és a nagyobb átláthatóság hozzájárul az ágazatot érintő terhek és költségek csökkentéséhez, valamint szilárdabb alapot teremt a tagállami végrehajtó hatóságok számára. Az intézkedések hozzájárulnak egy olyan egyszerűsített és lekérdezhető jegyzék létrejöttéhez (a becslések szerint valamivel kevesebb mint 9 millió euró megtakarítás), amely leginkább a kkv-k javát szolgálja. Ami a veszélyekkel kapcsolatos tájékoztatást illeti, a kihajtható címkék szélesebb körű használata (a becslések szerint csak a mosó- és tisztítószeres esetében mintegy 39,5 millió euró megtakarítás), valamint egyes vegyi anyagok esetében a címkézési követelmények teljesítése alóli mentességek bevezetése (több mint 10 millió euró megtakarítás) ugyancsak előnyökkel jár. A tervezett intézkedések ezért pozitívan járulnak hozzá a Bizottság „egy be, egy ki” elvével kapcsolatos kötelezettségvállaláshoz is.

A kezdeményezés költségekkel jár az uniós piacon vegyi anyagokat forgalomba hozó vállalatok számára – egyrészt az új szabályoknak való megfelelés közvetlen költségei, másrészt az önkéntes helyettesítés közvetett költségei tekintetében. A kis- és

középvállalkozások (kkv-k) költségei relatív értelemben magasabbak lesznek, mivel a kkv-k kevésbé tudnak élni a méretgazdaságosságból eredő előnyökkel, és kevésbé képesek fedezni az állandó költségeket. A távértékesítés (pl. online értékesítés) keretében vegyi anyagok uniós fogyasztóknak történő értékesítésében részt vevő gazdasági szereplők felelősségére vonatkozó szabályok pontosítása azonban javítani fogja a CLP-rendelet alkalmazását valamennyi forgalomba hozott anyag és keverék esetében.

A különálló, felhatalmazáson alapuló jogi aktussal (vö. fent) bevezetendő új veszélyességi osztályok tekintetében alkalmazott harmonizált osztályozás és címkézés prioritásként történő kezelése növelni fogja a vegyi anyagokat az uniós piacon forgalomba hozó egyes vállalatok költségeit. Ugyanakkor egy koherens, az egész EU-ra kiterjedő keretrendszer megakadályozza, hogy a nemzeti kezdeményezések veszélybe sodorják a belső piacot.

Végezetül, a különböző vállalatok által gyártott azonos anyagok egységes osztályozását biztosító intézkedések lehetővé teszik a kkv-k számára, hogy a jegyzékben szereplő osztályozásokat használják, és ne költsenek az osztályozásra.

- **Alapjogok**

A javaslat tiszteletben tartja az alapvető jogokat, és betartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartája³⁰ által elismert elveket.

A Charta 52. cikkének (1) bekezdése szerint a Chartában elismert jogok és szabadságok gyakorlása csak a törvény által, és e jogok lényeges tartalmának tiszteletben tartásával korlátozható. Az arányosság elvére figyelemmel, korlátozásukra csak akkor és annyiban kerülhet sor, ha és amennyiben az elengedhetetlen és ténylegesen az Unió által elismert általános érdekű célkitűzéseket vagy mások jogainak és szabadságainak védelmét szolgálja.

Ez a javaslat megfelelő egyensúlyt teremt a vállalkozás szabadságához való alapvető jog, valamint a tulajdonhoz való alapvető jog és más alapvető jogok (környezet, egészség, jogorvoslat) között. Nincs hatással a nemek közötti egyenlőségre.

A vállalkozás szabadságához való jog és a tulajdonhoz való jog korlátozása az 52. cikk (1) bekezdésével összhangban a fent említett egyéb alapvető jogok és általános érdekű célkitűzések megőrzéséhez szükséges mértékre korlátozódik.

A javaslat különösen hozzájárul i. a magas színvonalú környezetvédelem célkitűzéséhez a fenntartható fejlődés elvével összhangban, a Charta 37. cikkében foglaltak szerint, ii. az élethez való joghoz, a személyi sérthetlenséghez való joghoz, továbbá az egészségvédelemhez való joghoz a Charta 2., 3. és 35. cikkében foglaltak szerint, valamint iii. a fogyasztók védelméhez való joghoz, a 38. cikkben foglaltak szerint.

Hozzájárul továbbá az emberi egészség védelme tekintetében a hatékony jogorvoslathoz való joghoz a 47. cikkben foglaltak szerint.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslatnak nincs közvetlen költségvetési vonzata. A javaslat szerint előirányzott intézkedések egyikéhez 5 teljes munkaidős egyenértéket kell az Ügynökséghez rendelni. Ez a feladatok Ügynökségre történő átruházásának folyamatban lévő, szélesebb körű értékelése során kerül figyelembe vételre.

³⁰ HL C 364., 2000.12.18., 1. o.

5. EGYÉB ELEMEEK

• Elfogadási eljárás

Ez a javaslat a 23., a 25. és a 29. cikk, valamint az I., a II., a III. és a VIII. melléklet módosítását is tartalmazza, amelyek tekintetében a Bizottság a CLP-rendelet 53. cikkének (1) bekezdése értelmében felhatalmazással rendelkezik arra, hogy a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazításuk érdekében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el³¹.

Bár a Bizottság felhatalmazással rendelkezik arra, hogy fent említett módosítások tekintetében felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el, az ugyanezen módosítások részét képező egyéb intézkedések olyan cikkekre vonatkoznak, amelyekre vonatkozóan a Bizottságnak rendes jogalkotási eljárás keretében jogalkotási javaslatot kell tennie. Ide tartoznak például a címkézési rendelkezéseket érintő módosítások. Az említett intézkedések közötti koherencia biztosítása érdekében a Bizottság úgy határozott, hogy minden intézkedést ezzel a jogalkotási javaslattal vezet be, azaz a CLP-rendelet egyes nem alapvető fontosságú elemeinek módosításával együtt az alapvető elemeket is módosítja. Ez biztosítja, hogy a szakpolitikai csomagról átlátható és hatékony vitát lehessen folytatni, és lehetővé teszi a kiegészítő intézkedések közötti szinergiák kibontakozását. Ezenkívül az összes módosítási javaslat összevonása elősegíti, hogy minden érintett számára egyértelmű jogi helyzet teremtsjön. Mindez azonban nincs hatással a Bizottság CLP-rendelet 53. cikkének (1) bekezdése szerinti felhatalmazására, amelyet a jövőbeli módosítások tekintetében meg kell tartani.

Másrészt, az új – és önmagukban különálló – ED, PBT, vPvB, PMT és vPvM veszélyességi osztályokra vonatkozó kritériumokat egy külön felhatalmazáson alapuló jogi aktussal is meg lehet határozni. Az új veszélyességi osztályokat bevezető felhatalmazáson alapuló jogi aktus időben történő elfogadására a tárgyalási folyamat megkezdése (és e javaslat végleges elfogadása) előtt kerül majd sor, ami megkönnyíti az említett veszélyességi osztályoknak az ENSZ vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszerébe (GHS) való felvételével kapcsolatban folytatott tárgyalásokat. Az EU javaslatot nyújtott be a 2023–2024-es időszakra szóló GHS-munkaprogramban nem érintett veszélyességi osztályokkal kapcsolatos új feladatokra vonatkozóan³². A javaslat kiemeli, hogy az EU globális vezető szerepet tölt be a környezetvédelem és az egészségvédelem terén. Hozzájárul a CLP-rendelet azon célkitűzéséhez, hogy biztosítsa az emberi egészségnek és a környezetnek a legveszélyesebb anyagokkal szembeni védelmét, miközben biztosítja a vegyi anyagok egységes piacának megfelelő működését. Végezetül az ED veszélyességi osztályok felhatalmazáson alapuló jogi aktus útján történő elfogadása megfelel a Tanács és az Európai Parlament arra irányuló felkérésének is, hogy a Bizottság tegyen gyors lépéseket az endokrin károsító anyagokra vonatkozó kritériumok elfogadása érdekében. Az Európai Parlament felkérte a Bizottságot, hogy „*gyorsan tegyen meg minden szükséges intézkedést*”³³ az emberi

³¹ Az 1272/2008/EK rendelet 53. cikkének (1) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítás érdekében módosítsa a 6. cikk (5) bekezdését, a 11. cikk (3) bekezdését, a 12. cikket, a 14. cikket, a 18. cikk (3) bekezdésének b) pontját, a 23. cikket, a 25–29. cikket, a 35. cikk (2) bekezdésének második és harmadik albekezdését, valamint az I–VIII. mellékletet.

³² Javaslat a 2023–2024-es időszakra vonatkozó kétéves munkaprogramban nem érintett veszélyességi osztályokkal kapcsolatos új feladatokról (Európai Unió) | ENSZ-EGB

³³ Az Európai Parlament 2019. április 18-i állásfoglalása „Az endokrin károsító anyagokra vonatkozó átfogó európai uniós keret felé” című bizottsági közleményről ([2019/2683\(RSP\)](#)) ([P8_TA\(2019\)0441](#)).

egészség és a környezet endokrin károsító anyagokkal szembeni magas szintű védelmének biztosítása érdekében”³⁴. 2019. júniusi következtetéseiben a Tanács is gyors fellépést sürgetett³⁵. Emellett a 2021. március 15-i tanácsi következtetéseiben³⁶, amelyek kifejezetten támogatták az új veszélyességi kritériumok bevezetését, sürgették a vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia „indokolatlan késedelem nélküli” teljes körű végrehajtását.

- Végrehajtási tervek, valamint a nyomon követés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai

E javaslat hatékonyságának nyomon követése és értékelése érdekében a Bizottság jelenleg dolgozza ki a vegyi anyag-szennyezés mozgatórugóinak és hatásainak nyomon követésére, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok hatékonyságának mérésére szolgáló mutatókra vonatkozó keretet, amely várhatóan 2024-re készül el. A kidolgozáshoz szükséges szakértői munkában valamennyi érintett ügynökség részt vesz, különös tekintettel az Európai Környezetvédelmi Ügynökségre és az Európai Vegyi anyag-ügynökségre. A keret teljes mértékben összhangban áll majd az Unió levegőre, vízre és talajra vonatkozó szennyezőanyag-mentességi cselekvési tervének nyomonkövetési és előrejelzési keretével, valamint a 2030-ig tartó időszakra vonatkozó 8. környezetvédelmi cselekvési program nyomonkövetési keretével, és kiegészíti azokat.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

Az 1. cikk (1) bekezdésének módosítása egyértelművé teszi, hogy a 45. cikkben a toxikológiai központoknak küldött értesítésekre vonatkozóan előírt kötelezettségek a forgalmazók egy meghatározott csoportjára is kiterjednek, nevezetesen az érintett termékeket átnevező, újracímkéző forgalmazókra, valamint a keverék bejelentésének helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamba szállító forgalmazókra.

A 2. cikk módosítása beépíti a több összetevőből álló anyagok és a becsült akut toxicitási értékek fogalommeghatározását.

A 4. cikk (10) bekezdésének módosítása előírja egy Unióban letelepedett szállító részvételét, amely biztosítja, hogy az anyag vagy keverék a forgalomba hozatalakor – beleértve a távértékesítést is – megfeleljen a CLP-rendeletben meghatározott követelményeknek. Ez a rendelkezés javítani fogja a CLP-rendelet betartását és végrehajtását, és biztosítja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét. Az olyan helyzetek elkerülése érdekében, ahol a fogyasztó *de jure* és *de facto* importőrré válik, amikor az anyagot vagy keveréket az Unión kívül letelepedett gazdasági szereplőktől távértékesítés útján vásárolja meg, a 4. cikk (10) bekezdésének módosítása meghatározza, hogy az uniós szállító, amelyik biztosítja, hogy a szóban forgó anyag vagy keverék megfeleljen a CLP-rendeletben meghatározott követelményeknek, gazdasági vagy szakmai tevékenység keretében jár el.

Az 5. cikk új (3) bekezdése meghatározza, hogy a „több összetevőből álló anyagokat” általában a keverékekkel azonos osztályozási, címkézési és csomagolási szabályok szerint kell

³⁴ „Az Unió fenntartható vegyi anyag-politikára vonatkozó stratégiája felé – A Tanács következtetése”, 2019. június 26., <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/hu/pdf>

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

³⁶ „Az Unió vegyi anyagokra vonatkozó fenntartható stratégiája: eljött a teljesítés ideje – A Tanács következtetése”, 2021. március 15., <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>

osztályozni, ami magában foglalja az említett „több összetevőből álló anyagokra” vonatkozóan rendelkezésre álló információk azonosítását és vizsgálatát.

A 6. cikk (3) bekezdésének és a 6. cikk (4) bekezdésének módosítása az endokrin károsító anyagokra, a PBT-re, a vPvB-re, a PMT-re és a vPvM-re vonatkozó új veszélyességi osztályokra is kiterjeszti az egyes veszélyességi osztályokra vonatkozóan már hatályban lévő azon osztályozási rendelkezéseket, amelyek értelmében a keverékben található anyagra vonatkozó információkat kell magának a keveréknek az osztályozásához használni.

A 9. cikk (3) és (4) bekezdésének módosításai pontosítják, hogy a bizonyítékok súlyának szakértői megítélés felhasználásával történő elemzésével egyidejűleg miképpen kell az interpolációs elveket alkalmazni egy adott keverék vagy „több összetevőből álló anyag” osztályozásához.

A 10. cikk módosításai előírják a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók számára, hogy becsült akut toxicitási értékeket határozzanak meg, amelyek lehetővé teszik azoknak a küszöbértékeknek a kiszámítását, amelyek elérése vagy meghaladása esetén az anyagot vagy keveréket akut toxicitásúként kell besorolni. Ha vannak konkrét becsült akut toxicitási értékek azokra a veszélyességi osztályokra vonatkozóan, amelyek tekintetében az anyagok harmonizált osztályozással és címkézéssel rendelkeznek (a CLP-rendelet VI. melléklete 3. részének 3. táblázatában szereplő bejegyzések), a gyártók, importőrök vagy továbbfelhasználók nem állapíthatnak meg becsült akut toxicitási értékeket. Emellett a koncentrációs határértékek használatának szabályai is pontosításra kerültek azon esetekre vonatkozóan, amikor valamilyen azonosított szennyező anyag, adalék vagy egyedi összetevő formájában jelen lévő veszélyes anyag miatt szükséges egy adott keverék osztályozása.

A 23. cikk és az I. melléklet 1.3. szakaszának módosításai egyes, nem árucikknek minősülő lőszerre vonatkozó bizonyos címkézési kötelezettségek tekintetében eltérésekre biztosítanak lehetőséget, és egyedi szabályokat állapítanak meg a tűzfegyverekkel kilőtt egyes lőszerre címkézésére vonatkozóan.

Ezen túlmenően a más uniós jogi aktusokban előírt követelményekből eredő címkeelemek feltüntetésére vonatkozóan a 32. cikk (6) bekezdésében előírt kötelezettség átkerül a 25. cikkbe. A 25. cikk (6) bekezdésében szereplő, az osztályozott anyagokat tartalmazó egyes keverékek kiegészítő információinak feltüntetésére vonatkozó kötelezettség hatálya kiterjesztésre kerül azon keverékekre is, amelyek a CLP-rendelet II. mellékletének 2. részében meghatározott tulajdonságokkal rendelkező, nem osztályozott anyagokat tartalmaznak.

A 29. cikk és az I. melléklet 1.5. szakaszának módosításai egyedi címkézési rendelkezéseket állapítanak meg a nagyon kis kiserelésű anyagokra és keverékekre vonatkozóan; amennyiben a tárolótartály kis mérete miatt nem lehet az előírt kötelezettségeket teljesíteni, egyedi szabályok alapján megengedett a címkeelemek csökkentése. Egyedi előírások kerülnek meghatározásra a fogyasztóknak ömlesztve értékesített vegyi anyagok címkézésére vonatkozóan is. Emellett a katonaság által harci övezetekben használt lőszerre bizonyos feltételek mellett mentesülnek a címkézési követelmények alól.

A 30. cikk módosítása rögzített határidő megállapításával és az átmeneti időszakok kezdetének egyértelmű meghatározásával pontosítja a címke aktualizálására vonatkozó kötelezettség teljesítésének időkeretét.

A 31. cikk (1) és (3) bekezdésének módosításai kötelező szabályokat vezetnek be a címkék formátumára vonatkozóan, különös tekintettel a kihajtható címkékre.

A 32. cikk (6) bekezdése törlésre kerül, mivel a más közösségi jogszabályokban meghatározott követelményekből eredő címkeelemek kiegészítő információs mezőben történő elhelyezésére vonatkozó követelmény átkerül a 25. cikkbe.

Az újonnan bevezetett 34a. és 34b. cikk meghatározza a digitális címkézésre vonatkozó szabályokat. Csak azok a címkeelemek helyettesíthetők digitális címkével, amelyek nem kapcsolódnak az egészség és biztonság, valamint a környezet védelméhez, és amelyek a GHS értelmében nem kötelező elemek. A digitális címkének meg kell felelnie bizonyos követelményeknek. Például lehívhatónak, legfeljebb két kattintással elérhetőnek kell lennie, és nem követheti nyomon a felhasználók adatait. A Bizottságnak felhatalmazással kell rendelkeznie, hogy az 53. cikk (1) bekezdésével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy azokat a címkézési elemeket, amelyeket elegendő csak digitálisan megadni, hozzáigazítsa a műszaki és tudományos fejlődéshez, valamint a digitális felkészültséghez.

A 36. cikk módosítása a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal elfogadandó új veszélyességi osztályokkal (ED, PBT, vPvB, PMT, vPvM) egészíti ki az általában harmonizált osztályozás és címkézés hatálya alá tartozó veszélyek listáját.

A 37. cikk módosítása felhatalmazást ad a Bizottság számára, hogy az anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére irányuló eljárás megindítását, amely a jelenlegi szabályozás szerint a tagállami hatóságok, valamint a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók jogosultsági körébe tartozik, a Bizottság is kezdeményezhesse. Ebben az esetben a dokumentációt vagy az Ügynökség, vagy a Hatóság készíti el. Azzal a változtatással, hogy a szövegben az „anyag” kifejezést felváltja az „anyagok” kifejezés, egyszerre több anyag harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslatok is benyújthatók. Pontosításra került, hogy a 37. cikk szerinti harmonizált osztályozási és címkézési eljárásnak adott esetben a becsült akut toxicitási értékek is részét képezhetik. A 37. cikk (7) és (8) bekezdéssel történő kiegészítésével bekerül a jogszabályba egy olyan kötelezettség, amelynek értelmében a Bizottságnak a VI. mellékletet módosító felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat kell elfogadnia ahhoz, hogy az említett melléklet 3. részének 3. táblázatába bekerüljenek azok az anyagok, amelyek ED, PBT vagy vPvB anyagként kerültek fel a REACH-rendelet szerinti jelöltlistára, valamint azok, amelyek a növényvédő szerekről szóló rendelet és a biocid termékekről szóló rendelet alapján nem kerültek jóváhagyásra, vagy amelyeket azért hagytak jóvá, mert megfeleltek az eltérésre vonatkozó feltételeknek.

A 38. cikk az újonnan meghatározott becsült akut toxicitási értékekhez való hozzáigazítás érdekében módosul.

A 40. cikk (1) bekezdésének módosítása bevezeti és pontosan meghatározza azt a kötelezettséget, hogy az Ügynökséget tájékoztatni kell az ugyanazon anyagra vonatkozó más besorolási tételektől való eltérés okairól, valamint, hogy az anyag osztályozásának és címkézésének megváltoztatásáról szóló határozat meghozatalát követő hat hónapon belül a bejelentéseket aktualizálni kell.

A 42. cikk (1) bekezdésének módosítása előírja, hogy a bejelentő kilétét nyilvánosan elérhetővé kell tenni, kivéve, ha annak bizalmas kezelésére vonatkozóan kellően indokolt kérés érkezik. Csoportos bejelentések esetén csak a csoporttagok nevében eljáró bejelentő személyét kell nyilvánosan hozzáférhetővé tenni.

A 45. cikk módosítása egyes forgalmazókat arra kötelez, hogy az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás kidolgozásával kapcsolatos információkat bejelentsék a kijelölt szervek felé, amennyiben az említett szervek nem rendelkeznenek a felelősségi körükbe tartozó feladatok elvégzéséhez szükséges valamennyi információval, különösen határokon átnyúló forgalmazás, átnevezés vagy újracímkézés esetén. Ezeket az információkat mostantól a Bizottsággal és kérésre az Ügynökséggel is meg lehet osztani statisztikai elemzés készítése és kockázatkezelési intézkedések szükségességének értékelése céljából.

A 48. cikk módosítása a veszélyes vegyi anyagok forgalmazásához és értékesítéséhez kapcsolódó reklámok és távértékesítési ajánlatok közötti különbséget határozza meg. A módosítás értelmében a veszélyes anyagokra és egyes keverékekre vonatkozó reklámoknak a veszélyességi osztályon kívül a veszélyt jelző piktogramot, a figyelmeztetést és a figyelmeztető mondatokat is tartalmazniuk kell. Az újonnan bevezetett 48a. cikk előírja, hogy a távértékesítési ajánlatokban fel kell tüntetni az alkalmazandó címkézési információkat.

Az 50. cikk módosítása lehetővé teszi, hogy az Ügynökséget nevezzék meg a 45. cikk szerinti egészséget érintő vészhelyzetre való reagáláshoz szükséges releváns információkat fogadó kijelölt szervként. Az Ügynökség feladata továbbá, hogy biztosítsa a megfelelő eszközök rendelkezésre állását a kijelölt nemzeti hatóságokkal való információmegosztáshoz annak érdekében, hogy azok teljesíteni tudják a 45. cikk szerinti egyéb kötelezettségeiket. A módosítás emellett pontosan meghatározza az Ügynökség azon hatáskörét, hogy eszközöket biztosítson az illetékes hatóságok számára a CLP-rendelet végrehajtásának támogatásához, az ipar számára pedig a CLP-rendeletnek való megfeleléshez.

Az 53. cikk (1) bekezdésének módosításával a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal módosítsa a digitális címkék tartalmáról szóló új 34a. cikket. Erről a műszaki és tudományos fejlődés, valamint a teljes lakosság digitális felkészültségi szintje alapján kell dönten. A módosítások emellett kötelezik a tagállamokat és a Bizottságot, hogy az ENSZ szintjén előmozdítsák az endokrin károsító anyagok, a PMT és a vPvM anyagok osztályozására és címkézésére vonatkozó kritériumok harmonizációját, ugyanúgy, ahogy ez a PBT és vPvB anyagok osztályozására és címkézésére vonatkozó kritériumokkal kapcsolatban jelenleg is kötelezettségük. Ugyanezen kötelezettség a nem állatkísérleteken alapuló módszerek ENSZ-ben történő előmozdítása tekintetében is bevezetésre kerül.

Az 53c. cikk módosítása a Bizottság azon kötelezettségének hatályát változtatja meg, miszerint a CLP-rendelet alapján ráruházott minden egyes hatáskör tekintetében különálló, felhatalmazáson alapuló jogi aktust kell elfogadnia. A módosítás célja, hogy lehetővé tegye egyetlen felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását abban az esetben, ha egy adott anyag vagy anyagcsoport harmonizált osztályozási eljárása alapján a CLP-rendelet VI. mellékletének 1. és 2. részét a 3. résszel együtt módosítani kell.

Az I. melléklet 1. része úgy módosul, hogy a 25. cikk (3) bekezdése szerinti kiegészítő címkeinformációkat elegendő csak digitális formátumban megadni. A módosítással a címkék formátumára vonatkozó követelmények, az ömlesztett értékesítésre vonatkozó egyedi címkézési követelmények, valamint egyes kis kiszerelésben forgalmazott keverékek és egyes lőszerek esetében a címkézési követelmények alóli mentesség kerül a rendeletbe. A módosítás ezenkívül pontosítja a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározásra vonatkozó rendelkezést. A II. melléklet 5. részének módosítása a címkézési kötelezettségek alóli mentességet biztosít a nedves állapotú kész cement és betonkeverékek esetében, valamint mentességet állapít meg az ömlesztett vegyi anyagok fogyasztóknak szánt értékesítésére vonatkozó címkézési kötelezettségek alól. Emellett egyedi csomagolási követelményeket határoz meg az utántöltő állomásokon értékesített ömlesztett termékekre vonatkozóan.

A VIII. melléklet A. és B. részét érintő módosítások a továbbfelhasználókon és az importőrökön kívül néhány más szállítóra is kiterjesztik az információszoolgáltatási kötelezettség hatályát, amennyiben a kijelölt szervek nem rendelkeznek elegendő információval az egészséget érintő vészhelyzetre való megfelelő reakálás kidolgozásához. A módosítások emellett a gipszre, a kész betonkeverékekre és cementre vonatkozó egyes bejelentési követelményekkel összefüggésben meghatározzák a „szabványos formulának

megfelelő összetétel” fogalmát. Kötelezővé válik a bejelentésben megadni a szabványos formula nevét és termékleírását, vagy az üzemanyag nevét, és bizonyos esetekben az összetevőkre vonatkozó információk benyújtását, még akkor is, ha azok nem mindig vannak jelen. Pontosításra kerül, hogy mikor van szükség a bejelentés aktualizálására, valamint egyértelművé válik a keverék termékazonosítóval történő azonosításának módja, a bejelentő és a kapcsolattartó pont azonosítása.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló
1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,rendes jogalkotási eljárás keretében²,

mivel:

- (1) Annak érdekében, hogy lépést lehessen tartani a globalizációval, a technológiai fejlődéssel és az olyan új értékesítési módszerekkel, mint az online értékesítés, az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet kiigazítást igényel. Míg az említett rendelet abból indul ki, hogy a szállítói lánc valamennyi felelős szereplője az Unióban letelepedett vállalkozás, a gyakorlati tapasztalatok azt mutatják, hogy az Unióban az interneten keresztül Unión kívül letelepedett gazdasági szereplők is értékesítenek vegyi anyagokat közvetlenül a lakosság számára. Emiatt a végrehajtó hatóságok a nem az Unióban letelepedett gazdasági szereplőkkel szemben nem tudják érvényesíteni az 1272/2008/EK rendeletben foglaltakat. Ezért helyénvaló előírni egy Unióban letelepedett szállító részvételét, amely biztosítja, hogy a szóban forgó anyag vagy keverék a forgalomba hozatalakor – beleértve a távértékesítést is – megfelel az említett rendeletben meghatározott követelményeknek. Ez a rendelkezés javítaná a 1272/2008/EK rendelet betartását és végrehajtását, és ezáltal biztosítaná az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét. Az olyan helyzetek elkerülése érdekében, ahol a fogyasztó de jure és de facto importőrré válik, amikor az anyagot vagy keveréket az Unióban kívül letelepedett gazdasági szereplőtől távértékesítés útján vásárolja meg, meg kell határozni, hogy az a szállító, amelyik biztosítja, hogy a szóban forgó anyag vagy keverék megfelel az említett rendeletben meghatározott követelményeknek, gazdasági vagy szakmai tevékenység keretében jár el.
- (2) Toxikológiai szempontból az egynél több összetevőt tartalmazó anyagok (a továbbiakban: több összetevőből álló anyagok) nem különböznek a két vagy több anyagból álló keverékektől. Az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi

¹ HL C , , . o.² Az Európai Parlament xxx álláspontja és a Tanács xxx határozata.

rendeletnek³ az állatkísérletek korlátozását célzó 13. cikkével összhangban a több összetevőből álló anyagokra vonatkozó adatokat ugyanolyan feltételek mellett kell megszerezni, mint a bármely más anyagra vonatkozó adatokat, míg az anyag egyedi összetevőire vonatkozó adatokat általában nem kell megszerezni, kivéve, ha az egyedi összetevők maguk is regisztrált anyagok. Amennyiben az egyedi összetevőkre vonatkozóan adatok állnak rendelkezésre, a több összetevőből álló anyagokat a keverékek esetében alkalmazott osztályozási szabályokkal azonos szabályok szerint kell értékelni és osztályozni, kivéve, ha az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete külön rendelkezést ír elő ezekre a több összetevőből álló anyagokra.

- (3) Általában nem lehetséges megfelelően értékelni a keverékek vagy több összetevőből álló anyagok emberi egészségre és a környezetre nézve endokrin károsító tulajdonságait, valamint perzisztens, bioakkumulatív és mobilis tulajdonságait az adott keverékre vagy anyagra vonatkozó adatok alapján. A keverék egyedi anyagaina vagy a több összetevőből álló anyag egyedi összetevőire vonatkozó adatokat ezért általában helyénvaló lenne az említett több összetevőből álló anyagokkal vagy keverékekkel kapcsolatos veszélyek azonosításához kiindulási pontként felhasználni. Bizonyos esetekben azonban maguk a több összetevőből álló anyagokra vonatkozó adatok is relevánsak lehetnek. Ez különösen akkor áll fenn, ha ezek az adatok az emberi egészségre és a környezetre nézve endokrin károsító tulajdonságokat, valamint perzisztens, bioakkumulatív és mobilis tulajdonságokat mutatnak, vagy ha alátámasztják az egyedi összetevőkre vonatkozó adatokat. Ezért ezekben az esetekben helyénvaló a több összetevőből álló anyagokra vonatkozó adatok felhasználása.
- (4) Annak érdekében, hogy erősödjön a jogbiztonság és hatékonyabbá váljon a végrehajtás az olyan keverékekre vonatkozó veszélyességi információk értékelése tekintetében, amelyek esetében magára a keverékre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre vizsgálati adatok, vagy a rendelkezésre álló vizsgálati adatok nem megfelelőek, pontosítani kell az interpolációs elvek és a bizonyítékok súlyának mérlegelésével – szakértői megítélés felhasználásával – történő meghatározás alkalmazásának módját. Ennek pontosításakor gondoskodni kell arról, hogy a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás kiegészítse az interpolációs elvek alkalmazását, de ne váltsa fel azt. Egyértelművé kell tenni azt is, hogy amennyiben egy keverék értékelésére interpolációs elvek nem alkalmazhatók, a gyártóknak, az importőröknek és a továbbfelhasználóknak az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 3. és 4. részében említett számítási módszert vagy egyéb módszereket kell alkalmazniuk. Az is pontosításra szorul, hogy ha bizonyos kritériumok nem teljesülnek, melyikük alapján kell a bizonyítékok súlyának mérlegelésével – szakértői megítélés felhasználásával – történő meghatározást végezni.
- (5) A kizárólag valamilyen szennyeződés, adalék vagy egyedi összetevő jelenléte miatt veszélyesként besorolt anyagokat tartalmazó keverékek, valamint az említett anyagokkal alkotott más keverékeket tartalmazó keverékek túlzottan részletes osztályozásának elkerülése érdekében az osztályozást csak akkor kell kötelezővé tenni, ha a keverék vagy a végső keverék egy bizonyos, az 1272/2008/EK rendelet I.

³ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

mellékletében említett koncentrációs határértékkel megegyező vagy azt meghaladó mértékben tartalmaz ilyen szennyeződést, adalékot vagy egyedi összetevőt.

- (6) A becsült akut toxicitási értékek elsősorban az akut toxicitásúként besorolt anyagokat tartalmazó keverékek emberi egészségre gyakorolt akut toxicitásának osztályozására szolgálnak. Az anyagok a szájon át, bőrön át vagy belélegzéssel történő expozíciós út alapján négy akut toxicitási veszélyességi kategória egyikébe sorolhatók be, bizonyos számszerű kritériumok szerint. Az akut toxicitás értékét az LD50 (szájon át, bőrön át) vagy LC50 (belélegzés) (közelítő) értékei, vagy a becsült akut toxicitási értékek fejezik ki. Az egyértelműség és a következetesség erősítése érdekében helyénvaló meghatározni a becsült akut toxicitási értékek jelentését és további pontosítását. Mivel a becsült akut toxicitási értékek az akut toxicitásúként besorolt anyagok harmonizált osztályozási és címkézési elemeinek részét képezik, azokat helyénvaló felvenni az anyag akut toxicitás szempontjából történő harmonizált osztályozására vonatkozó javaslatba, véleménybe és határozatba. Az M-tényezőkhöz és a koncentrációs határértékekhez hasonlóan a becsült akut toxicitási értékeket indokolással együtt be kell jelenteni az Ügynökségnek az osztályozási és címkézési jegyzékbe való felvételük céljából.
- (7) Az anyagnak vagy keveréknek minősülő lőszeres esetében a közvetlenül az anyagot vagy keveréket tartalmazó csomagolás (belső csomagolás) – jellemzően a töltény – felületére címkét kell erősíteni. A címke töltényen történő elhelyezése azonban a felhasználót érintő biztonsági problémákat vethet fel, mivel a címke zavarhatja a lőszer megfelelő működését, és megrongálhatja a tűzfegyvert. Ezért engedélyezni kell, hogy az ilyen lőszereseken a címkét a belső csomagolás helyett a következő csomagolási rétegen helyezhessék el. Ezenkívül a kizárólag a nemzeti védelmi erők által harci övezetekben használt, címkézett lőszeres bizonyos esetekben elfogadhatatlan mértékű biztonsági kockázatot jelenthetnek a rakományra, a katonákra és a személyzetre nézve, amennyiben a megfelelő álcázás nem biztosítható. Ilyen esetekben derogációt kell biztosítani a címkézési követelmények alól, és lehetővé kell tenni, hogy a veszélyességi információk közlésére alternatív módokat használjanak.
- (8) Az egyértelműség javítása érdekében az összes kiegészítő címkézési követelményt egyetlen cikkbe kell foglalni.
- (9) Az 1272/2008/EK rendelet II. mellékletének 2. része meghatározza az említett melléklet 2. részében felsorolt egyes keverékek címkéjén feltüntetendő kiegészítő figyelmeztető mondatokra vonatkozó szabályokat. Mivel ezek a figyelmeztető mondatok konkrét esetekben fontos kiegészítő információkat tartalmaznak, azokat a II. melléklet 2. részében említett valamennyi keverékre alkalmazni kell, függetlenül attól, hogy osztályozták-e őket, és hogy tartalmaznak-e osztályozott anyagot.
- (10) A szállítók számára előírt azon kötelezettség végrehajthatóságának javítása érdekében, hogy az általuk szállított anyag vagy keverék osztályozásának és címkézésének változása esetén aktualizálják címkéiket, e kötelezettség tekintetében határidőt kell megállapítani. Az (EU) 2020/1435 bizottsági végrehajtási rendelet⁴ hasonló kötelezettséget ír elő a regisztrálók számára. Amennyiben az új veszélyességi osztály egy már meglévő veszélyességi osztály kiegészítése vagy egy súlyosabb veszélyességi

⁴ A Bizottság (EU) 2020/1435 végrehajtási rendelete (2020. október 9.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben a regisztrálók számára a regisztrálás naprakésszé tételével kapcsolatban meghatározott kötelezettségekről (HL L 331., 2020.10.12., 24. o.).

osztályt vagy kategóriát testesít meg, vagy ha új kiegészítő címkézési elemekre van szükség a 25. cikkkel összhangban, az osztályozásnak az új értékelés eredményével összhangban történő kiigazítása esetén a címkén szereplő információk aktualizálásának határidejét attól a naptól számított hat hónapban kell megállapítani, amelyen az adott anyag vagy keverék osztályozására vonatkozó új értékelés eredményeit megkapták. Abban az esetben, ha az osztályozás kevésbé súlyos veszélyességi osztályra vagy kategóriára módosul, és ez a módosítás nem jár egy új veszélyességi osztály létrehozásával vagy új kiegészítő címkézési követelmények előírásával, a címkék aktualizálásának határideje továbbra is az adott anyag vagy keverék osztályozására vonatkozó új értékelés eredményeinek kézhezvételétől számított 18 hónap kell, hogy maradjon. Azt is egyértelművé kell tenni, hogy harmonizált osztályozás és címkézés esetén a címkén feltüntetendő információk aktualizálására vonatkozó határidőket az érintett anyag új vagy módosított osztályozását és címkézését megállapító rendelkezések alkalmazásának kezdőnapjában kell meghatározni, amely általában az említett rendelkezések hatálybalépésétől számított 18 hónap. Ugyanez vonatkozik a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítás fényében elfogadott más felhatalmazáson alapuló jogi aktusok által eszközölt változásokra, például az ENSZ vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS) új vagy módosított rendelkezéseinek végrehajtása következtében.

- (11) Az 1272/2008/EK rendelet csak akkor teszi lehetővé a kihajtható címkék használatát, ha a címkék rögzítésére vonatkozó általános szabályokban foglaltak a csomagolás alakja vagy formája, illetve kis mérete miatt nem valósíthatók meg, ugyanakkor a címkén elhelyezendő szöveg tekintetében nem ír elő olyan minimális betűméretet, amely biztosítaná az olvashatóságot. A címkézési technológiák fejlődésének következtében helyénvaló lenne nagyobb rugalmasságot biztosítani a szállítók számára a kihajtható címkék szélesebb körű alkalmazásának lehetővé tételével, míg a címkék olvashatóságát a minimális betűméretre és a formátumra vonatkozó követelmények meghatározásával kellene biztosítani.
- (12) Az 1272/2008/EK rendeletet hozzá kell igazítani a digitalizáció területén bekövetkező technológiai és társadalmi változásokhoz, és fel kell készülni a jövőbeli fejleményekre. A digitális címkézés javíthatná a veszélyekkel kapcsolatos tájékoztatás hatékonyságát, különösen a lakosság veszélyeztetett csoportjai és egy adott tagállam nemzeti nyelvét nem beszélő személyek esetében. Ezért rendelkezni kell az önkéntes digitális címkézéssel, és meg kell állapítani az említett címkézésre vonatkozó műszaki követelményeket. A jogbiztonság érdekében helyénvaló meghatározni azokat a címkeelemeket, amelyeket elég lehet csak digitális formátumban megadni. Ez a lehetőség csak olyan információk esetében vehető számításba, amelyek nem alapvető fontosságúak a felhasználó biztonsága vagy a környezet védelme szempontjából.
- (13) Ahhoz, hogy azon címkeelemeket, amelyeket elég csak digitális formátumban biztosítani, hozzáigazítsák a műszaki fejlődéshez vagy a teljes uniós lakosság digitális felkészültségi szintjéhez, a Bizottságnak felhatalmazással kell rendelkeznie arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően – a társadalmi igények, valamint az emberi egészség és a környezet magas szintű védelme figyelembe vételével – felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el azon címkeelemek listájának módosításáról, amelyeket elég csak digitális formátumban biztosítani.
- (14) A digitalizáció területén bekövetkező technológiai változásokhoz és fejlődéshez való hozzáigazítás érdekében a Bizottságnak felhatalmazással kell rendelkeznie arra, hogy

a digitális címkézésre vonatkozó műszaki követelmények további pontosítása érdekében az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az 1272/2008/EK rendelet kiegészítésére vonatkozóan.

- (15) Az 1272/2008/EK rendelet jelenleg nem állapít meg konkrét szabályokat a lakosságnak és a foglalkozásszerű felhasználóknak az utántöltő állomásokon keresztül szállított anyagok vagy keverékek címkézésére és csomagolására vonatkozóan. Tekintettel arra, hogy a hulladék mennyiségének csökkentése és a fenntarthatóbb értékesítési formák előmozdítása érdekében egyre több terméket – többek között bizonyos vegyi anyagokat, például mosó- és tisztítószerket – értékesítenek csomagolás nélkül, a biztonság és az emberi egészség védelmének biztosítása érdekében indokolt az ilyen típusú értékesítésre vonatkozóan a veszélyességi osztályok és kategóriák meghatározásával egyedi szabályokat és feltételeket megállapítani, amelyek megtiltják az említett veszélyességi osztályokba és kategóriákba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagok vagy keverékek utántöltő állomásokon történő értékesítését.
- (16) Az 1272/2008/EK rendelet nem állapít meg szabályokat a lakosságnak csomagolás nélkül szállított vegyi anyagok címkézésére vonatkozóan, a nedves állapotú kész cement és betonkeverékek kivételével. A jogbiztonság javítása és a polgárok nagyobb védelmének biztosítása érdekében helyénvaló rendelkezéseket hozni más vegyi anyagok – például a töltőállomásokon árult, tartályba áttöltött és onnan általában eltávolítani nem kívánt üzemanyagok – címkézési elemeiről.
- (17) Mivel a felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel⁵ bevezetett új veszélyességi osztályok és kritériumok lehetővé teszik az egészség és a környezet szempontjából leginkább aggodalomra okot adó anyagok harmonizált osztályozását és címkézését, ezekre általában ki kell terjeszteni a harmonizált osztályozás és címkézés hatályát, és fel kell venni őket a veszélyességi osztályok légzőszervi szenzibilizációt, a csírasejt-mutagenitást, a rákkeltő hatást és a reprodukciós toxicitást magában foglaló jegyzékébe. Az esetleges felül- vagy alulosztályozás elkerülése érdekében a légzőszervi szenzibilizációra vonatkozó veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. alkategóriájába történő besorolást akkor kell elvégezni, ha elegendő információ áll rendelkezésre az említett veszélyességi alkategóriákba való besoroláshoz. Tekintettel egyrészt a tudományos ismeretek gyors ütemű fejlődésére, valamint az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) hosszú múltra visszatekintő szakértelmére, másrészt a tagállamok illetékes hatóságai számára a harmonizált osztályozásra vonatkozó javaslatok kidolgozására rendelkezésre álló erőforrások korlátozott mértékére, a Bizottságnak jogosultnak kell lennie arra, hogy felkérje az Ügynökséget és a Hatóságot harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslat kidolgozására.
- (18) A harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatoknak nem kell feltétlenül egyes anyagokra korlátozódniuk, kiterjedhetnek hasonló anyagok egy csoportjára is, amennyiben az említett hasonlóság lehetővé teszi a csoportba tartozó összes anyag hasonló osztályozását. E csoportosítás célja, hogy enyhítse a gyártókra,

⁵ [A Bizottság felhatalmazáson alapuló rendelete az 1272/2008/EK rendeletnek a veszélyességi osztályok, valamint az anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó kritériumok tekintetében történő módosításáról, HL XX., XX., XX. o.]

importőrökre vagy továbbfelhasználókra, az Ügynökségre és a Bizottságra nehezedő terheket az anyagok osztályozásának és címkézésének harmonizálására irányuló eljárás során. Elkerülhetővé válik továbbá az anyagok vizsgálata abban az esetben, ha hasonló anyagok egy csoportot alkotva is osztályozhatók.

- (19) Az Ügynökségnek benyújtott javaslatok átláthatóságának és kiszámíthatóságának javítása érdekében elő kell írni, hogy a tagállamok illetékes hatóságai, a gyártók, az importőrök vagy a továbbfelhasználók értesítsék az Ügynökséget azon szándékukról, hogy harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatot kívánnak benyújtani, míg a Bizottság számára elő kell írni, hogy az Ügynökséghez vagy a Hatósághoz intézett, ilyen javaslat elkészítésére irányuló kéréséről értesítse az Ügynökséget. Emellett az Ügynökség számára elő kell írni, hogy tegye közzé az ilyen szándékokra vagy felkérésre vonatkozó információkat, és az anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó eljárás minden szakaszában aktualizálja a benyújtott javaslattal kapcsolatos információkat. Ugyanebből az okból kifolyólag az az illetékes hatóság, amelyhez a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó a harmonizált osztályozás és címkézés felülvizsgálatára irányuló javaslatot nyújt be, köteles lenne közölni a felülvizsgálati javaslat elfogadására vagy elutasítására vonatkozó határozatát az Ügynökséggel, amelynek meg kell osztania ezt az információt a többi illetékes hatósággal.
- (20) Az anyagoknak az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkének (1) bekezdésében említett jelöltlistára való felvételére vonatkozó kritériumok egyenértékűek az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében szereplő egyes veszélyességi osztályok és kategóriák kritériumaival. Tekintettel arra, hogy a jelöltlistára való felvételhez nagy mennyiségű bizonyító erővel bíró adat szükséges, a listában jelenleg szereplő anyagokat fel kell venni az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 3. táblázatába.
- (21) Mivel az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként való minősítésre vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában és az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben szereplő kritériumok, valamint az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként való minősítésre vonatkozóan az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében szereplő kritériumok egyenértékűek, azokat az anyagokat, amelyek az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet és az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet értelmében megfelelnek az endokrin károsító anyagok tulajdonságaira vonatkozó kritériumoknak, az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 3. táblázatában az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagok 1. kategóriájában, vagy a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagok 1. kategóriájában kell feltüntetni.
- (22) Mivel az 528/2012/EU rendelet⁶ 5. cikke (1) bekezdésének e) pontja az 1907/2006/EK rendelet XIII. melléklete szerinti PBT és vPvB kritériumokra hivatkozik a hatóanyagok PBT és vPvB tulajdonságainak azonosítása céljából, és mivel ezek a kritériumok egyenértékűek az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében szereplőkkel, az 528/2012/EU rendelet és az 1907/2006/EK rendelet XIII. melléklete szerinti PBT és vPvB minősítés kritériumainak megfelelő hatóanyagokat fel kell venni az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 3. táblázatába. Mivel az

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EK rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷ II. mellékletének 3.7.2. és 3.7.3. pontja szerinti PBT és vPvB tulajdonságok egyenértékűek az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében szereplőkkel, az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.7.2. és 3.7.3. pontja szerinti PBT és vPvB minősítés kritériumainak megfelelő hatóanyagokat fel kell venni az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 3. táblázatába.

- (23) Mivel a (30) és (31) preambulumbekkezdésben említett anyagokat az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság vagy az Ügynökség már értékelte, és az említett anyagokról a Bizottság már döntést hozott, azokat, az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerinti Ügynökséggel folytatott előzetes konzultáció nélkül felhatalmazáson alapuló jogi aktussal fel kell venni az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 3. táblázatába.
- (24) A gyártók és az importőrök gyakran eltérő információkat jelentenek be az Ügynökség osztályozási és címkézési jegyzékébe felveendő ugyanazon anyagra vonatkozóan. Egyes esetekben az ilyen eltérések az anyag különböző szennyeződéseiből, fizikai állapotaiból vagy egyéb különbségekből erednek, és indokoltak lehetnek. Más esetekben az eltérések az osztályozáshoz használt adatok közötti különbségeknek, az 1907/2006/EK rendelet szerinti közös adatbenyújtás esetén a bejelentők vagy regisztrálók közötti véleménykülönbségnek, vagy az elavult osztályozási tételeknek tudhatók be. Ennek eredményeként az osztályozási és címkézési jegyzékben eltérő besorolások találhatók, így a jegyzék kevésbé bizonyul hatékonynak a veszélyes anyagok gyűjtésére és a veszélyekkel kapcsolatos tájékoztatásra szolgáló eszközként és téves besorolásokhoz vezet, ami végső soron akadályozza az 1272/2008/EK rendelet azon képességét, hogy biztosítsa az emberi egészség és a környezet védelmét. Ezért a bejelentők számára kötelezővé kell tenni, hogy a legszigorúbb osztályozástól való eltérés vagy ugyanazon anyag veszélyességi osztályonkénti szigorúbb besorolása esetén indoklást küldjenek az Ügynökség számára. A közelmúltban megállapított és az elévült osztályozások közötti eltérések kezelése érdekében a bejelentők számára elő kell írni, hogy az említett rendelet 15. cikkének (1) bekezdése szerinti felülvizsgálat alapján egy anyag osztályozásának és címkézésének módosítására vonatkozó határozat meghozatalát követő hat hónapon belül aktualizálják bejelentéseiket.
- (25) A bejelentések átláthatóságának javítása, valamint a bejelentők azon kötelezettségének megkönnyítése érdekében, hogy ugyanarra az anyagra vonatkozóan egyeztetett besorolási tételt kell bejelenteniük, az Ügynökség osztályozási és címkézési jegyzékében bejelentett bizonyos információkat díjmentesen nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni. A kereskedelmi érdekek védelmének sérelme nélkül ezen információk közé kell tartoznia a bejelentők személyazonosságának is, mivel annak ismerete, hogy kivel kell felvenni a kapcsolatot, elősegíti a cél megvalósítását, vagyis az említett osztályozási és címkézési jegyzékbe felveendő egyeztetett besorolási tétel létrejöttét. A gyártók vagy importőrök csoportja által benyújtott bejelentések esetében elegendő a csoport többi tagja nevében az információkat benyújtó bejelentő kilétét nyilvánosan hozzáférhetővé tenni.
- (26) Az 1272/2008/EK rendelet 45. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamok kijelölt szerveinek kell fogadniuk az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos, az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként

⁷

Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

osztályozott keverékeket forgalomba hozó importőröktől és továbbfelhasználóktól beérkező információkat. A forgalmazók nem kötelesek ezeket az információkat benyújtani. Az egyik tagállamból a másikba történő határokon átnyúló forgalmazás bizonyos eseteiben, vagy a keverékek forgalmazók általi átnevezése vagy újracímkezése esetén, az említett bejelentési kötelezettség hiánya miatt a kijelölt szervezeteknek nem áll elegendő információ a rendelkezésére, ami akadályozhatja őket abban, hogy egészséget érintő vészhelyzet esetén megfelelően reagáljanak. Az ilyen helyzetek kiküszöbölése érdekében az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos információk benyújtásának kötelezettségét ki kell terjeszteni a forgalmazókra is, amennyiben a forgalmazók veszélyes anyagokat forgalmaznak tovább más tagállamokban, vagy veszélyes keverékeket neveznek át vagy címkéznek újra.

- (27) Az 1272/2008/EK rendelet 45. cikkének (3) bekezdése értelmében a kijelölt szervezeteknek rendelkezniük kell minden elérhető szükséges információval, hogy az egészséget érintő vészhelyzet esetén megfelelően tudjanak reagálni. Az Ügynökség a toxikológiai központok értesítésére uniós szintű portált hozott létre és tart fenn, valamint az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos információkat tartalmazó adatbázist hozott létre, fejleszt és tart fenn, ezáltal segítve egyes tagállamokat az említett rendeletnek való megfelelésben. Az Ügynökség tehát képes lenne arra, hogy elvégezze az említett információk fogadásának feladatát. A tagállamok adminisztratív terheinek csökkentése és a méretgazdaságosság előnyeinek kihasználása érdekében az 1272/2008/EK rendeletben lehetőséget kell biztosítani arra, hogy amennyiben valamely tagállam úgy kívánja, kijelölheti az Ügynökséget a vonatkozó információk fogadásáért felelős szervként.
- (28) A tagállamok kijelölt szervein kívül a Bizottságnak vagy az Ügynökségnek is képesnek kell lennie arra, hogy statisztikai elemzés céljából felhasználja az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos információkat. Mindez hasznosan kiegészítené az 1907/2006/EK rendelet szerinti regisztrálás részeként az anyagok felhasználására vonatkozóan benyújtott információkat, ugyanakkor lehetővé tenné az 1272/2008/EK rendelet szerinti harmonizált osztályozás és címkézés hatálya alá tartozó anyagok prioritásként történő kezelését, valamint az 1907/2006/EK rendelet és adott esetben más uniós jogi aktusok szerinti kockázatkezelési folyamatokban is figyelembe lehetne venni.
- (29) Az 1272/2008/EK rendelet általánosságban szabályozza a veszélyes anyagok és keverékek reklámozását, és előírja, hogy a veszélyesként besorolt anyagot a vonatkozó veszélyességi osztályok vagy veszélyességi kategóriák megemlítésével lehet reklámozni, valamint, hogy a veszélyesként besorolt keverékekre vagy veszélyesként besorolt anyagot tartalmazó keverékekre vonatkozó reklámnak fel kell hívnia a figyelmet a veszélyek azon típusaira, amelyek a címkén is szerepelnek, amennyiben a szóban forgó reklám lehetővé teszi a keverék megvásárlására vonatkozó szerződés megkötését anélkül, hogy a vásárló a címkét előzőleg megtekinthette volna. Ezt a kötelezettséget meg kell változtatni annak biztosítása érdekében, hogy a veszélyes anyagokra és keverékekre vonatkozó reklám a biztonság és a környezet védelme szempontjából legfontosabb valamennyi információt tartalmazza. Ezért a reklámnak tartalmaznia kell a veszélyt jelző piktogramot, a figyelmeztetést, a veszélyességi osztályt és a figyelmeztető mondatokat. A veszélyességi kategóriát nem kell tartalmaznia, mivel azt a figyelmeztető mondat is mutatja.
- (30) Az 1272/2008/EK rendelet nem hivatkozik kifejezetten az értékesítési ajánlatokra, még kevésbé a távértékesítési ajánlatokra. Következésképpen nem foglalkozik a

távértékesítésből, például az online értékesítésből eredő konkrét problémákkal. Míg a reklámozás az értékesítési ajánlat előzetes szakaszát, nevezetesen egyfajta tájékoztatást jelent, amelynek célja egy természetes vagy jogi személy valamely – ellenszolgáltatás fejében vagy anélkül kínált – üzenetének a népszerűsítése, az értékesítési ajánlatok alatt egy természetes vagy jogi személy adásvételi szerződés megkötésére való felhívása értendő. A különbségtételnek igazolnia kell azt, hogy a követelmények tekintetében az értékesítési ajánlatok esetében több veszélyességi információt kell megadni, mint a reklámok esetében. Annak érdekében, hogy lépést lehessen tartani a technológiai fejlődéssel és az új értékesítési eszközökkel, az (EU) 2022/2065 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁸ 31. cikkében az online piactereket üzemeltető szolgáltatók számára megállapított kialakítás általi beépített megfelelési kötelezettségek alkalmazása helyénvaló az 1272/2008/EK rendelet 17. cikkében előírt címkézési információk tekintetében is. E kötelezettségek végrehajtása az (EU) 2022/2065 rendelet IV. fejezetében meghatározott szabályok hatálya alá tartozik.

- (31) Az Ügynökségnek, amellet, hogy a gazdasági szereplők számára műszaki és tudományos eszközöket biztosít az 1272/2008/EK rendeletnek való megfeleléshez, a végrehajtás elősegítése érdekében az illetékes hatóságok számára is biztosítania kell ilyen eszközöket, például adatbázisokat. A 1272/2008/EK rendeletben részletesebben meg kell határozni az Ügynökség feladatkörét e tekintetben. Ezen túlmenően az Ügynökségnek – az egészséget érintő vészhelyzetre való reagáláshoz szükséges információk fogadására illetékes tagállami hatóság által kijelölt szervként eljárva – hozzáférést kell biztosítania az adott tagállam megfelelő nemzeti szerve számára az említett információkhoz.
- (32) A REACH-⁹ és a CLP-rendelet¹⁰ szerinti illetékes hatóságokból álló bizottsági szakértői csoporttal folytatott konzultációt követően a Bizottság rendszeresen hozzáigazítja az 1272/2008/EK rendelet mellékleteit a műszaki és tudományos fejlődéshez. Az említett rendelet 53c. cikke értelmében a Bizottság minden ráruházott hatáskör tekintetében különálló, felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el. Ezt a rendelkezést nehéz volt alkalmazni az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete eltérő részeinek módosítása során, amelyek különböző átruházott hatáskörök hatálya alá tartoznak. Különösen az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 3. táblázatában szereplő új bejegyzésekhez kapcsolódó új megjegyzések egyidejű, az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 1. részébe történő felvétele, valamint maguknak az új bejegyzéseknek ugyanazon mellékletbe történő felvétele esetén fordult elő, hogy a több különálló, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása a lényegileg összekapcsolódó rendelkezések mesterséges szétválasztását eredményezte, ami kihatott a koherenciára, mivel két különböző, de egymáshoz kapcsolódó,

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2065 rendelete (2022. október 19.) a digitális szolgáltatások egységes piacáról és a 2000/31/EK irányelv módosításáról (digitális szolgáltatásokról szóló jogszabály) (HL L 277., 2022.10.27., 1. o.).

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályaon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályaon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

felhatalmazáson alapuló jogi aktust kellett egyidejűleg elfogadni. Ilyen esetekben lehetővé kell tenni, hogy különböző átruházott hatáskörökhöz elég legyen egyetlen felhatalmazáson alapuló jogi aktust elfogadni.

- (33) A 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel¹¹ összhangban az állatkísérletek helyettesítésére, csökkentésére vagy tökéletesítésére kell törekedni. Az 1272/2008/EK rendelet végrehajtásának – ahol lehetséges – a vegyi anyagok egészségügyi és környezetvédelmi osztályozásának felmérésére alkalmas alternatív vizsgálati módszerek alkalmazásán kell alapulnia. A nem állatkísérleteken alapuló módszerekre való átállás felgyorsítása érdekében, amely során a végső cél az állatkísérletek teljes kiváltásának elérése, valamint a vegyi anyagokkal kapcsolatos veszélyek felmérésének hatékonyabbá tétele céljából nyomon kell követni és módszeresen értékelni kell a nem állatkísérleteken alapuló módszerekkel kapcsolatos innovációt, a Bizottságnak és a tagállamoknak pedig, az Unió érdekében történő fellépéssel elő kell mozdítaniuk a rendelkezésre álló alternatív módszereken alapuló harmonizált kritériumok ENSZ-GHS-be való felvételét, és ezt követően indokolatlan késedelem nélkül be kell építeniük ezeket a kritériumokat az 1272/2008/EK rendeletbe.
- (34) Az 1272/2008/EK rendelet VIII. melléklete előírja, hogy a kijelölt szervezeteknek fogadniuk kell az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással és a megelőző intézkedésekkel kapcsolatos harmonizált információkat, és meghatározza az általános követelményeket, a bejelentésben feltüntetendő információkat, a benyújtandó információk formátumát és egyes szabványos formulákat. A szabványosított keverékekre és üzemanyagokra vonatkozó információk 1272/2008/EK rendelet VIII. mellékletével összefüggésben történő benyújtásának lehetőségével kapcsolatos jogbiztonság és egyértelműség biztosítása érdekében az említett rendeletben meg kell határozni a „szabványos formulának megfelelő összetétel” fogalmát, be kell vezetni a bejelentésben szereplő szabványos formula és üzemanyag nevének és termék-leírásának feltüntetésére vonatkozó kötelezettséget, valamint azt, hogy a bizonyos esetekben a nem mindig jelen lévő összetevőkre vonatkozó információkat is be lehessen nyújtani.
- (35) Az 1272/2008/EK rendelet VIII. mellékletével kapcsolatos jogbiztonság és egyértelműség javítása érdekében az említett rendeletben pontosabban meg kell határozni, hogy mikor van szükség a bejelentés aktualizálására, valamint azt, hogy milyen módon lehet a keveréket, a bejelentőt és a kapcsolattartó pontot a termékazonosítón keresztül azonosítani.
- (36) Az 1272/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (37) Annak biztosítása érdekében, hogy az anyagok és keverékek szállítói alkalmazkodhassanak az osztályozási, címkézési és csomagolási szabályokhoz, e rendelet néhány rendelkezésének alkalmazását célszerű későbbi időpontra halasztani. Az anyagok és keverékek szállítóira háruló további terhek elkerülése érdekében lehetővé kell tenni, hogy az említett halasztási időszak vége előtt már forgalomba hozott anyagok és keverékek továbbra is forgalomban maradhassanak anélkül, hogy azokat e rendeletnek megfelelően újra kellene osztályozni és címkézni.

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

- (38) Az 1272/2008/EK rendelet azon átmeneti rendelkezéseinek megfelelően, amelyek lehetővé teszik az új rendelkezések korábban, önkéntes alapon történő alkalmazását, a szállítóknak lehetőséget kell adni arra, hogy önkéntes alapon e rendelet halasztott alkalmazásának kezdőnapja előtt alkalmazzák az új osztályozási, címkézési és csomagolási rendelkezéseket.
- (39) Tekintettel arra, hogy e rendelet céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani a környezetszennyezés határokon átvívelő jellege miatt, és mert az uniós polgároknak egyenlő védelemben kell részesülniük egészségük és környezetük tekintetében, valamint mivel az anyagok és keverékek szabadon mozoghatnak az uniós piacon, az Unió szintjén azonban léptékük miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1272/2008/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk (1) bekezdése a következő f) ponttal egészül ki:
„f) a 45. cikk (1) bekezdésében említett továbbfelhasználók, importőrök és forgalmazók számára azon kötelezettség előírása, hogy a VIII. melléklettel összhangban benyújtsák a kijelölt szervezetnek az egészséget érintő vészhelyzetre való megfelelő reakciók szempontjából releváns információkat.”
2. A 2. cikk a következő 7a. és 38. pontokkal egészül ki:
„7a. »több összetevőből álló anyag«: olyan anyag, amely egynél több összetevőt tartalmaz.
38. »becsült akut toxicitási értékek«: számszerű kritériumok, amelyek figyelembevételével az anyagokat és a keverékeket az expozíciós útvonal – szájon át, bőrön át vagy belélegzéssel történő expozíció – alapján négy akut toxicitási veszélyességi kategória egyikébe sorolják.”
3. A 4. cikk (10) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:
„(10) Anyagok és keverékek forgalomba hozatalára csak akkor kerülhet sor, ha a szállító gazdasági vagy szakmai tevékenység keretében biztosította, hogy az anyag vagy keverék megfeleljen az e rendeletben meghatározott követelményeknek.”
4. Az 5. cikk a következő (3) bekezdéssel egészül ki:
„(3) Ha egy több összetevőből álló anyag egyedi összetevő, azonosított szennyező anyag vagy adalék formájában legalább egy olyan összetevőt tartalmaz, amelyre vonatkozóan rendelkezésre állnak az (1) bekezdésben említett releváns információk, azt az e bekezdésben meghatározott kritériumok alapján, az említett összetevőkre, valamint az anyagra vonatkozóan rendelkezésre álló információk használatával kell megvizsgálni, kivéve, ha az I. melléklet különös rendelkezést állapít meg.
A több összetevőből álló anyagok 2. fejezet szerinti, az I. melléklet 3.5.3.1., 3.6.3.1., 3.7.3.1., 3.11.3.1. és 4.2.3.1. szakaszában említett »csírasejt-mutagenitás«, »rákkeltő hatás«, »reprodukciós toxicitás«, »emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító tulajdonság« és »környezetet veszélyeztető endokrin károsító tulajdonság«

veszélyességi osztállyal kapcsolatos értékelése esetén a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó az anyag minden egyedi összetevőjével kapcsolatban használja az (1) bekezdésben említett, rendelkezésre álló releváns információkat.

Magára a több összetevőből álló anyagra vonatkozóan rendelkezésre álló releváns információkat abban az esetben kell figyelembe venni, ha az alábbi feltételek valamelyike teljesül:

- a) az információk csírasejt-mutagén, karcinogén vagy reprodukciót károsító tulajdonságokat, vagy az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin károsító tulajdonságokat mutatnak;
- b) az információk alátámasztják az anyag összetevőiről rendelkezésre álló releváns információkon alapuló következtetéseket.

A magáról a több összetevőből álló anyagról rendelkezésre álló, egyes tulajdonságok hiányát vagy kevésbé súlyos tulajdonságokat mutató releváns információk nem írják felül az anyag összetevőiről rendelkezésre álló releváns információkat.

A több összetevőből álló anyagok 2. fejezet szerinti, az I. melléklet 4.1.2.8., 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. és 4.4.2.3.2. szakaszában említett »vízi környezetre veszélyes«, »perzisztens, bioakkumulatív és mérgező«, »nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív«, »perzisztens, mobilis és mérgező« és »nagyon perzisztens és nagyon mobilis« veszélyességi osztályon belüli »biodegradációs, perzisztens, mobilis és bioakkumulációs« tulajdonságokkal kapcsolatos értékelése esetén a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó az anyag minden egyedi összetevőjével kapcsolatban használja az (1) bekezdésben említett, rendelkezésre álló releváns információkat.

Magára a több összetevőből álló anyagra vonatkozóan rendelkezésre álló releváns információkat abban az esetben kell figyelembe venni, ha az alábbi feltételek valamelyike teljesül:

- a) az információk biodegradációs, perzisztens, mobilis és bioakkumulációs tulajdonságokat mutatnak;
- b) az információk alátámasztják az anyag összetevőiről rendelkezésre álló releváns információkon alapuló következtetéseket.

A magáról a több összetevőből álló anyagról rendelkezésre álló, egyes tulajdonságok hiányát vagy kevésbé súlyos tulajdonságokat mutató releváns információk nem írják felül az anyag összetevőiről rendelkezésre álló releváns információkat.”

5. A 6. cikk (3) és (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A keverékek 2. fejezet szerinti, az I. melléklet 3.5.3.1., 3.6.3.1., 3.7.3.1., 3.11.3.1. és 4.2.3.1. szakaszában említett »csírasejt-mutagenitás«, »rákkeltő hatás«, »reprodukciós toxicitás«, »emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító tulajdonság« és »környezetet veszélyeztető endokrin károsító tulajdonság« veszélyességi osztállyal kapcsolatos értékelése esetén a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó csak a keverékben található anyagokkal, és nem magával a keverékkel kapcsolatban használja az (1) bekezdésben említett, rendelkezésre álló releváns információkat.

Ha azonban a magáról a keverékről rendelkezésre álló vizsgálati adatok olyan csírasejt-mutagén, rákkeltő hatású vagy reprodukciót károsító tulajdonságokat, illetve az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin károsító

tulajdonságokat mutatnak, amelyek az első albekezdésben említett, az egyedi anyagról rendelkezésre álló releváns információk alapján nem kerültek azonosításra, a keverék első albekezdésben említett értékelése céljából az említett adatokat is figyelembe kell venni.

(4) A keverékek 2. fejezet szerinti, az I. melléklet 4.1.2.8., 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. és 4.4.2.3.2. szakaszában említett »vízi környezetre veszélyes«, »perzisztens, bioakkumulatív és mérgező«, »nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív«, »perzisztens, mobilis és mérgező« és »nagyon perzisztens és nagyon mobilis« veszélyességi osztályon belüli »biodegradációs, perzisztens, mobilis és bioakkumulációs« tulajdonságokkal kapcsolatos értékelése esetén a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó csak a keverékben található anyagokkal, és nem magával a keverékkel kapcsolatban használja az (1) bekezdésben említett, rendelkezésre álló releváns információkat.”

6. A 9. cikk (3) és (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Ha az (1) bekezdésben említett kritériumok nem alkalmazhatók közvetlenül az azonosított információkra, akkor a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó az e rendelet I. mellékletének 1.1.1. szakasza szerint a bizonyítékok súlyának mérlegelésével – szakértői megítélés felhasználásával – történő meghatározás segítségével, az anyag vagy keverék veszélyeinek meghatározására kiható valamennyi rendelkezésre álló információ mérlegelésével, és az 1907/2006/EK rendelet XI. mellékletének 1.2. szakasza szerint végzi el az értékelést.

(4) A keverékekre vonatkozó veszélyességi információk értékelésekor a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók – amennyiben magának a keveréknek a vizsgálati adatai nem megfelelőek vagy nem állnak rendelkezésre – az I. melléklet 1.1.3. szakaszában, valamint az említett melléklet 3. és 4. részének minden egyes szakaszában említett interpolációs elveket alkalmazzák az értékeléshez.

Az interpolációs elvek alkalmazása során a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók figyelembe vehetik az e rendelet I. mellékletének 1.1.1. szakasza szerint a bizonyítékok súlyának mérlegelésével – szakértői megítélés felhasználásával – történő meghatározást, a keverék veszélyeinek meghatározására kiható valamennyi rendelkezésre álló információ mérlegelésével, és az 1907/2006/EK rendelet XI. mellékletének 1.2. szakasza szerint. Az I. melléklet 1.1.3. szakaszában meghatározott, interpolációs elvekre vonatkozó szabályok a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás esetén is alkalmazandók.

A keverékekre vonatkozó veszélyességi információk értékelésekor a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók – amennyiben az említett információk nem teszik lehetővé az interpolációs elvek első és második albekezdés szerinti alkalmazását – az I. melléklet 3. és 4. részében meghatározott egyéb módszer vagy módszerek alkalmazásával értékelik az információkat.”

7. A 10. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„10. cikk

**Koncentrációs határértékek, M-tényezők és becsült akut toxicitási értékek
anyagok és keverékek osztályozásához**

- (1) Az egyedi koncentrációs határérték és az általános koncentrációs határérték egy anyaghoz rendelt olyan küszöbértéket jelent, amelynél vagy amely felett az

anyagnak egy másik anyagban vagy keverékben azonosított szennyező anyagként, adalékként vagy egyedi összetevőként való jelenléte az anyagnak vagy keveréknek veszélyesként való osztályozását eredményezi.

A gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó egyedi koncentrációs határértékeket állapít meg szükség esetén, és amennyiben megfelelő és megbízható tudományos információ azt mutatja, hogy az anyag egyértelműen veszélyes, ha az anyag az I. melléklet 2. részében bármelyik veszélyességi osztályra megállapított koncentráció alatt, vagy az I. melléklet 3., 4. és 5. részében bármelyik veszélyességi osztályra megállapított általános koncentrációs határérték alatt van jelen.

Kivételes esetekben a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó egyedi koncentrációs határértékeket állapíthat meg, amennyiben az adott gyártónak, importőrnek vagy továbbfelhasználónak megfelelő, megbízható és meggyőző tudományos információja van arról, hogy egy veszélyesként besorolt anyag nem egyértelműen veszélyes, ha az anyag az I. melléklet 2. részében a releváns veszélyességi osztályra megállapított koncentráció felett, vagy az említett melléklet 3., 4. és 5. részében a releváns veszélyességi osztályra megállapított általános koncentrációs határérték felett van jelen.

- (2) A gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó a vízi környezetre veszélyes, akut 1 vagy krónikus 1 kategóriába besorolt anyagokra M-tényezőket állapít meg.
- (3) A gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó az emberi egészségre akut toxicitásúként besorolt anyagokra becsült akut toxicitási értékeket állapít meg.
- (4) Az (1) bekezdéstől eltérve, egyedi koncentrációs határértékek nem határozhatók meg a VI. melléklet 3. részében szereplő azon anyagokra vonatkozó harmonizált veszélyességi osztályokra vagy felosztásokra, amelyekre abban az említett részben már megállapítottak egy egyedi koncentrációs határértéket.
- (5) A (2) bekezdéstől eltérve, M-tényezők nem állapíthatók meg a VI. melléklet 3. részében szereplő azon anyagokra vonatkozó harmonizált veszélyességi osztályokra vagy felosztásokra, amelyekre abban a részben már megállapítottak egy M-tényezőt.
- (6) A (3) bekezdéstől eltérve, becsült akut toxicitási értékek nem állapíthatók meg a VI. melléklet 3. részében szereplő azon anyagokra vonatkozó harmonizált veszélyességi osztályokra vagy felosztásokra, amelyekre abban a részben már megállapítottak egy becsült akut toxicitási értéket.
- (7) Az egyedi koncentrációs határérték, az M-tényező vagy a becsült akut toxicitási érték megállapításakor a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó figyelembe vesz az arra az anyagra vonatkozó minden olyan egyedi koncentrációs határértéket, M-tényezőt, illetve becsült akut toxicitási értéket, amely szerepel az osztályozási és címkézési jegyzékben.

Ha azonban a vízi környezetre veszélyes, akut 1 vagy krónikus 1 kategóriába besorolt anyagokra vonatkozóan a VI. melléklet 3. része nem állapít meg M-tényezőt, akkor azt a gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó állapítja meg az adott anyagra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján. Ha az anyagot tartalmazó keveréket a gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó az összegzéses módszerrel sorolja be, ezt az M-tényezőt kell használni.

- (8) Az (1) bekezdés szerint meghatározott egyedi koncentrációs határértékek elsőbbséget élveznek az I. melléklet 2. részének vonatkozó szakaszaiban meghatározott koncentrációs határértékekkel, illetve az említett melléklet 3., 4. és 5. részének vonatkozó szakaszaiban meghatározott, az osztályozáshoz használandó általános koncentrációs határértékekkel szemben.
- (9) Az Ügynökség további iránymutatást nyújt az (1), a (2) és a (3) bekezdés alkalmazásával kapcsolatban.
- (10) Amennyiben egy keverék olyan anyagot tartalmaz, amelynek veszélyes anyagként való besorolása kizárólag egy azonosított szennyeződés, adalék vagy egyedi összetevő jelenlétének tudható be, az (1) bekezdésben említett koncentrációs határértékek vonatkoznak a keverékben lévő említett azonosított szennyező anyag, adalék vagy egyedi összetevő koncentrációjára.
- (11) Amennyiben egy keverék egy másik keveréket tartalmaz, az (1) bekezdésben említett koncentrációs határértékek vonatkoznak a kapott végső keverékben található, a (10) bekezdésben említett azonosított szennyező anyag, adalék vagy egyedi összetevő koncentrációjára.”
8. A 23. cikk a következő g) ponttal egészül ki:
- „g) az (EU) 2021/555 európai parlamenti és tanácsi irányelv* 1. cikke (1) bekezdésének 3. pontjában meghatározott lőszer, kivéve, ha a lőszer az e rendelet 2. cikkének 9. pontjában szereplő árucikk fogalom meghatározása alá tartozik.
- *Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/555 irányelve (2021. március 24.) a fegyverek megszerzésének és tartásának ellenőrzéséről (HL L 115., 2021.4.6., 1. o.).”
9. A 25. cikk a következőképpen módosul:
- a) a (6) bekezdés első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:
10. „(6) A II. melléklet 2. részében meghatározott egyedi címkézési szabályok vonatkoznak a szóban forgó mellékletben említett anyagokat tartalmazó keverékekre.”;
- a) a cikk a következő (9) bekezdéssel egészül ki:
- „(9) A más uniós jogi aktusokban meghatározott követelményekből eredő címkeelemeket a kiegészítő információkat tartalmazó mezőben kell elhelyezni a címkén.”
11. A 29. cikk a következőképpen módosul:
- a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:
- „(1) Ha egy anyag vagy keverék csomagolása vagy olyan alakú, illetve formájú, vagy annyira kicsi, hogy lehetetlen teljesíteni a 31. cikkben meghatározott követelményeket, miszerint a címkét vagy kihajtható címkét azon tagállam hivatalos nyelvén kell megfogalmazni, ahol az anyagot vagy keveréket forgalomba hozzák, a 17. cikk (1) bekezdésében meghatározott címkeelemeket az I. melléklet 1.5.1.1. és 1.5.1.2. szakaszának megfelelően kell megadni.”;
- b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Amennyiben a II. melléklet 5. részében említett veszélyes anyagot vagy keveréket csomagolás nélkül lakossági értékesítésre szánják, a címkézési információkat az említett rész adott anyagra vagy keverékre vonatkozó rendelkezésének megfelelően kell megadni.”;

c) a szöveg a következő (4b) és (4c) bekezdéssel egészül ki:

„(4b) A 17. cikk (1) bekezdésétől eltérve, az említett cikkben meghatározott címkézési követelmény nem vonatkozik azon lőszeres csomagolásra, amelyeket a védelmi erők harci övezetekben használnak, vagy amelyeket harci övezetekbe szállítanak, amennyiben az említett követelménynek megfelelő címkézés elfogadhatatlan biztonsági kockázatot jelentene a rakományra, a katonákra és a személyzetre nézve, és nem biztosítható a megfelelő álcázás.

(4c) A (4b) bekezdés alkalmazása esetén a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó a védelmi erők rendelkezésére bocsátja a 17. cikk (1) bekezdésében említett információkat tartalmazó biztonsági adatlapot vagy tájékoztató füzetet.”

12. A 30. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„30. cikk

A címkén lévő információk aktualizálása

(1) Amennyiben egy anyag vagy keverék osztályozása és címkézése tekintetében olyan változás következik be, amely új veszélyességi osztály hozzáadását vagy szigorúbb besorolást eredményez, vagy amely a 25. cikkel összhangban új kiegészítő információk elhelyezését teszi szükségessé a címkén, a szállító a 15. cikk (4) bekezdésében említett új értékelés eredményeinek kézhezvételétől számított 6 hónapon belül gondoskodik a címke aktualizálásáról.

(2) Amennyiben egy anyag vagy keverék osztályozása és címkézése tekintetében az (1) bekezdésben említettektől eltérő egyéb változtatásra van szükség, a szállító a 15. cikk (4) bekezdésében említett új értékelés eredményeinek kézhezvételétől számított 18 hónapon belül gondoskodik a címke aktualizálásáról.

(3) Az (1) és (2) bekezdés nem alkalmazandó abban az esetben, ha egy anyag vagy keverék osztályozása és címkézése tekintetében bekövetkező változást egy anyagnak a 37. cikk (5) bekezdése alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusban vagy az 53. cikk (1) bekezdése alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus valamely rendelkezésében meghatározott harmonizált osztályozása és címkézése váltja ki. Ilyen esetekben a szállító gondoskodik a címkének a vonatkozó felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározott időpontig történő aktualizálásáról.

(4) Az 1107/2009/EK rendelet vagy az 528/2012/EU rendelet hatálya alá tartozó anyag vagy keverék szállítója az említett rendeleteknek megfelelően aktualizálja a címkét.”

13. A 31. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A 17. cikk (1) bekezdésében ismertetett címkeelemeknek jól láthatóan és letörölhetetlenül kell megjelenniük. Jól ki kell tűnniük a háttérből, és olyan méretűnek és térközűnek kell lenniük, hogy könnyen olvashatók legyenek. A címkeelemek formátumát az I. melléklet 1.2.1. szakaszával összhangban kell kialakítani.”

14. A 32. cikkben a (6) bekezdést el kell hagyni.
15. A III. cím a következő 3. fejezettel egészül ki:

„3. FEJEZET

A címkézés formátuma

34a. cikk

Fizikai és digitális címkézés

- (1) A 17. cikkben ismertetett címkeelemeknek a következő módon kell megjelenniük:
- a) fizikai formátumú címkén (a továbbiakban: fizikai címke), vagy
 - b) fizikai címkén és digitális formátumú címkén (a továbbiakban: digitális címke).
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve a szállító az I. melléklet 1.6. szakaszában meghatározott címkeelemeket feltüntetheti csak digitális címkén.

34b. cikk

A digitális címkézésre vonatkozó követelmények

- (1) Az anyagokra és keverékekre vonatkozó digitális címkének a következő általános szabályoknak és műszaki követelményeknek kell megfelelnie:
- a) a 17. cikk (1) bekezdésében említett valamennyi címkeelem egy helyen, a többi információtól elkülönítve jelenik meg;
 - b) a digitális címkén szereplő információk lekérdezhetőek;
 - c) a digitális címkén szereplő információk valamennyi uniós felhasználó számára hozzáférhetőek;
 - d) a digitális címke regisztráció, alkalmazások letöltése vagy telepítése, illetve jelszó megadása nélkül, díjmentesen hozzáférhető;
 - e) a digitális címkén szereplő információk a veszélyeztetett csoportok igényeinek is megfelelő módon jelennek meg, és adott esetben lehetőség van az említett csoportok információkhoz való hozzáféréseinek megkönnyítéséhez szükséges kiigazítások elvégzésére;
 - f) a digitális címkén szereplő információk legfeljebb két kattintással elérhetőek;
 - g) a digitális címke széles körben használt digitális technológiákon keresztül hozzáférhető, és valamennyi főbb operációs rendszerrel és böngészővel kompatibilis;
 - h) ha a digitális címke több nyelven is elérhető, a nyelvválasztás nem függhet a földrajzi helytől;
 - i) a digitális címkére mutató link nyomtatott vagy fizikai formában, jól látható és olvasható módon került elhelyezésre a terméken úgy, hogy a link a fogyasztók

által széles körben használt digitális eszközökkel automatikusan leolvasható legyen;

- j) a digitális címke – a címkét létrehozó szállító fizetéseképtelenségét, felszámolását vagy tevékenységének az Unióban történő megszűnését követően is – 10 évig, vagy a címen szereplő információkra vonatkozó más uniós jogszabályok által előírt hosszabb ideig elérhető marad.

(2) Szóbeli vagy írásbeli kérésre, illetve abban az esetben, ha a digitális címke az anyag vagy keverék megvásárlásakor ideiglenesen nem érhető el, a szállító a 34a. cikk (2) bekezdése szerint kizárólag digitális címkén feltüntetett címkeelemeket alternatív módon rendelkezésre bocsátja. A szállító a vásárlástól függetlenül és díjmentesen bocsátja rendelkezésre az említett címkeelemeket.

(3) A digitális címkéhez feltétlenül szükséges mértéken túl tilos a használatra vonatkozó információk nyomon követése, elemzése vagy felhasználása.”

16. A 35. cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Veszélyes anyagok vagy keverékek fogyasztók és foglalkozásszerű felhasználók számára csak abban az esetben értékesíthetők újratöltő állomásokon, ha a III. és IV. címben meghatározott követelményeken túl a II. melléklet 3.4. szakaszában meghatározott feltételek is teljesülnek.”

17. A 36. cikk (1) bekezdése a következőképpen módosul:

- a) az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) légzőszervi szenzibilizáció, 1., 1A. vagy 1B. kategória (I. melléklet, 3.4. szakasz)”;

- b) a bekezdés a következő e)–j) pontokkal egészül ki:

„e) az emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavar, 1. vagy 2. kategória (I. melléklet, 3.11. szakasz);

f) a természetet veszélyeztető endokrin zavar, 1. vagy 2. kategória (I. melléklet, 4.2. szakasz);

g) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) (I. melléklet, 4.3. szakasz);

h) nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív (vPvB) (I. melléklet, 4.3. szakasz);

i) perzisztens, mobilis és mérgező (PMT) (I. melléklet, 4.4. szakasz);

j) nagyon perzisztens, nagyon mobilis (vPvM) (I. melléklet, 4.4. szakasz).”;

- c) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az 1107/2009/EK rendelet vagy az 528/2012/EU rendelet hatálya alá tartozó hatóanyagoknak számító anyagok harmonizált osztályozás és címkézés hatálya alá tartoznak. Az ilyen anyagok esetében a 37. cikk (1), (4), (5) és (6) bekezdésében foglalt eljárásokat kell alkalmazni.”

18. A 37. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az illetékes hatóságok javaslatot nyújthatnak be az Ügynökségnek egy anyag harmonizált osztályozására és címkézésére, és adott esetben az egyedi koncentrációs határértékekre, az M-tényezőkre, illetve a becsült akut toxicitási értékekre, vagy ezek felülvizsgálatára.

A Bizottság felkérheti az Ügynökséget vagy a 178/2002/EK rendelet* 1. cikkének (2) bekezdésével összhangban létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot, hogy készítsen javaslatot anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére, valamint adott esetben egyedi koncentrációs határértékekre, M-tényezőkre, illetve becsült akut toxicitási értékekre, vagy ezek felülvizsgálatára. A Bizottság ezt követően a javaslatot benyújthatja az Ügynökségnek.

Az első és második albekezdésben említett javaslatok a VI. melléklet 2. részében meghatározott formátumot követik, és tartalmazzák a VI. melléklet 1. részében előírt releváns információkat.

* Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.);

b) a (2) bekezdés első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az anyagok gyártói, importőrei vagy továbbfelhasználói is nyújthatnak be javaslatot az Ügynökségnek az adott anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére, és adott esetben a javasolt egyedi koncentrációs határértékekre, M-tényezőkre, illetve becsült akut toxicitási értékekre, feltéve, hogy a VI. melléklet 3. részében nincs besorolási tétel ezekre az anyagokra a javaslat tárgyát képező veszélyességi osztály vagy felosztás tekintetében.”;

c) a cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A javaslatok Ügynökséghez történő benyújtása előtt az illetékes hatóság, a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó értesíti az Ügynökséget arról a szándékáról, hogy harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatot kíván benyújtani, a Bizottság pedig hasonlóképpen értesíti az Ügynökséget arról, hogy az Ügynökséget vagy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot felkéri ilyen javaslat elkészítésére.

Az Ügynökség az értesítés kézhezvételétől számított egy héten belül közzéteszi az anyag(ok) nevét és adott esetben EK- és CAS-számát, a javaslat aktuális állását és a bejelentő nevét. Az Ügynökség a 37. cikk (4) és (5) bekezdésében említett eljárás minden egyes szakaszának lezárultát követően aktualizálja a javaslat aktuális állására vonatkozó információkat.

Az illetékes hatóság, amennyiben a (6) bekezdéssel összhangban javaslatot kap, értesíti az Ügynökséget, és megad minden releváns információt a javaslat elfogadásának vagy elutasításának okairól. Az Ügynökség megosztja az információkat a többi illetékes hatósággal.”;

d) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Ha a gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó javaslata az anyagoknak a 36. cikk (3) bekezdése szerinti harmonizált osztályozására és címkézésére

vonatkozik, akkor a javaslatot az 54. cikk (2) bekezdésében említett eljárás szerint a Bizottság által megállapított díjjal együtt kell benyújtani.”;

f) az (5) és (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A Bizottság az 53a. cikknek megfelelően indokolatlan késedelem nélkül felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el a VI. mellékletnek az anyagok vonatkozó osztályozási és címkézési elemekkel, valamint adott esetben az egyedi koncentrációs határértékekkel, az M-tényezőkkel vagy a becsült akut toxicitási értékekkel együtt a VI. melléklet 3. részének 3. táblázatába való felvétele révén történő módosítása céljából.

Ha az anyagok osztályozásának és címkézésének harmonizációja esetében rendkívül sürgős okból szükséges, az e bekezdés értelmében elfogadandó felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására az 53b. cikkben előírt eljárás alkalmazandó.

(6) Az a gyártó, importőr és továbbfelhasználó, aki olyan új információval rendelkezik, ami a VI. melléklet 3. részében változtathat az anyagok harmonizált osztályozásán és a címkeelemein, a (2) bekezdés második albekezdésével összhangban benyújt egy javaslatot azon tagállamok egyikének illetékes hatóságához, ahol az anyagokat forgalomba hozzák.”

f) a cikk a következő (7) és (8) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A Bizottság az 53a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el az e rendelet VI. melléklete 3. része 3. táblázatának az anyagok emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagok 1. kategóriájába, a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagok 1. kategóriájába, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagok közé vagy a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok közé, a vonatkozó osztályozási és címkézési elemekkel együtt történő felvétele révén való módosítása céljából, amennyiben ... [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az (EU)... *felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet hatálybalépésének időpontja, azaz az új veszélyességi osztályokról szóló felhatalmazáson alapuló jogi aktus – a hivatkozás az elfogadást követően illesztendő be*]-án/-én ezeket az anyagokat felvették az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkének (1) bekezdésében említett jelöltlistára.

Az anyagoknak az első albekezdés szerinti, e rendelet VI. melléklete 3. részének 3. táblázatába való felvétele azon vonatkozó kritériumok alapján történik, amelyekre tekintettel az említett anyagokat felvették az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkének (1) bekezdésében említett jelöltlistára.

(8) A Bizottság az 53a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el a VI. melléklet 3. része 3. táblázatának az anyagok és a vonatkozó osztályozási és címkézési elemek együttes felvétele révén történő módosítása céljából, amennyiben ... [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az (EU)... *felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet hatálybalépésének időpontja, azaz az új veszélyességi osztályokról szóló felhatalmazáson alapuló jogi aktus – a hivatkozás az elfogadást követően illesztendő be*]-án/-én ezek az anyagok az 1107/2009/EK rendelet vagy az 528/2012/EU rendelet alapján nem rendelkeztek jóváhagyással, vagy az említett rendeletek vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően eltérés révén rendelkeztek jóváhagyással az alábbi jellemzők valamelyike miatt:

- a) endokrin károsító anyag az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. vagy 3.8.2. szakasza szerint;
- b) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.7.2. vagy 3.7.3. szakasza szerint;
- c) emberi egészséget vagy környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyag az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet* 1. cikke szerint;
- d) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének e) pontja szerint.

Az anyagoknak az első albekezdés szerinti, e rendelet VI. melléklete 3. részének 3. táblázatába való felvétele azon vonatkozó kritériumok alapján történik, amelyeknek az említett albekezdés a)–d) pontjában említett jogi aktusok szerint eleget tesznek.”

* A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o.).”

19. A 38. cikk (1) bekezdésének c) pontja helyébe a következő szöveg lép:
„c) adott esetben egyedi koncentrációs határértékek, M-tényezők vagy becsült akut toxicitási értékek;”
20. A 40. cikk a következőképpen módosul:
 - a) az (1) bekezdés első albekezdése a következőképpen módosul:
 - i. az e) pont helyébe a következő szöveg lép:
„e) adott esetben egyedi koncentrációs határértékek, M-tényezők vagy becsült akut toxicitási értékek a 10. cikk szerint, az 1907/2006/EK rendelet I. melléklete 1., 2. és 3. szakaszának vonatkozó részeiben említett indokolással együtt;”
 - ii. az albekezdés a következő g) és h) ponttal egészül ki:
 - „g) adott esetben a 42. cikkben említett jegyzékben szereplő veszélyességi osztályok szerinti legszigorúbb osztályozástól való eltérés oka;
 - h) adott esetben a 42. cikkben említett jegyzékben szereplőnél szigorúbb veszélyességi osztályok szerinti besorolás kezdeményezésének oka.”;
 - b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:
„(2) Az (1) bekezdésben felsorolt információkat az érintett bejelentő(k) legkésőbb hat hónappal azután, hogy a 15. cikk (1) bekezdésében említett felülvizsgálat alapján döntés született az anyag osztályozásának és címkézésének megváltoztatásáról, bejelenti(k) az Ügynökségnek.”
21. A 42. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:
„(3) A következő információkat díjmentesen nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni az interneten:

- a) a 40. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett információk, kivéve, ha a bejelentő kellő indoklással szolgál arra vonatkozóan, hogy a szóban forgó információk nyilvános hozzáférhetősége miatt sértheti saját vagy bármely más érintett fél kereskedelmi érdekeit;
- b) csoportos bejelentések esetén az információkat a csoport többi tagja nevében benyújtó importőr vagy gyártó személyazonossága;
- c) a jegyzékben szereplő azon információk, amelyek megfelelnek az 1907/2006/EK rendelet 119. cikkének (1) bekezdésében említett információknak.

Az Ügynökség más felek számára az 1907/2006/EK rendelet 118. cikke alapján biztosít hozzáférést a jegyzékben szereplő, valamely anyagra vonatkozó és az első albekezdésben nem említett információkhoz.”

22. A 45. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok a VIII. melléklettel összhangban kijelölik az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás kidolgozása és a megelőző intézkedések szempontjából releváns harmonizált információk fogadásáért felelős szervet vagy szerveket.”;

b) a szöveg a következő (1a), (1b) és (1c) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A tagállamok az (1) bekezdésben említett, az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással és a megelőző intézkedésekkel kapcsolatos információk fogadásáért felelős szervként kijelölhetik az Ügynökséget.

(1b) Az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásaik alapján veszélyesként besorolt keverékeket forgalomba hozó importőrök és továbbfelhasználók benyújtják az (1) bekezdés szerint kijelölt szervnek vagy szervezetnek a VIII. melléklet B. részében említett harmonizált információkat.

(1c) Az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásaik alapján veszélyesként besorolt keverékeket forgalomba hozó forgalmazók benyújtják a kijelölt szervnek vagy szervezetnek a VIII. melléklet B. részében említett harmonizált információkat, amennyiben az említett keverékeket más tagállamokban továbbforgalmazzák, vagy ha a keverékeket átnevezik vagy újracímkezik. Ez a kötelezettség nem vonatkozik arra az esetre, ha a forgalmazók bizonyítani tudják, hogy a kijelölt szerv vagy szervezet már megkapta ugyanezeket az információkat az importőröktől vagy a továbbfelhasználóktól.”;

c) a (2) bekezdés b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) egy tagállam, a Bizottság vagy az Ügynökség kérelme esetén, statisztikai elemzés elvégzése céljából annak meghatározására, hogy hol lehet szükség továbbfejlesztett kockázatkezelési intézkedésekre.”;

d) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A kijelölt szervezetnek rendelkezniük kell az importőröktől, továbbfelhasználóktól és az (1c) bekezdésben említett forgalmazóktól kért minden információval, hogy elvégezhesék a felelősségi körükbe tartozó feladatokat.”

23. A 48. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„48. cikk

Reklám

(1) Veszélyesként besorolt anyagot a vonatkozó veszélyt jelző piktogram, a figyelmeztetés, a veszélyességi osztály és a figyelmeztető mondatok feltüntetésével lehet reklámozni.

(2) Veszélyesként besorolt vagy a 25. cikk (6) bekezdésében szabályozott keveréket a vonatkozó veszélyt jelző piktogram, a figyelmeztetés, a veszélyességi osztály és a figyelmeztető mondatok feltüntetésével lehet reklámozni.”

24. A szöveg a következő 48a. cikkel egészül ki:

„48a. cikk

Távértékesítési ajánlatok

Az anyagokat vagy keverékeket távértékesítés útján forgalomba hozó szállítóknak egyértelműen fel kell tüntetniük a 17. cikkben említett címkeelemeket.”

25. Az 50. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) technikai és tudományos iránymutatást és eszközöket biztosít az illetékes hatóságok részére e rendelet alkalmazására és végrehajtására vonatkozóan, és támogatást nyújt a tagállamok által a 44. cikk alapján létrehozott információs szolgálatok részére.”;

b) a cikk a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az Ügynökség, amennyiben a 45. cikk (1a) bekezdésével összhangban kijelölt szervként jár el, bevezeti az eszközöket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a kijelölt tagállam megfelelő kijelölt szerve vagy szervei hozzáférhessenek az információkhoz annak érdekében, hogy az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás kidolgozásával és a megelőző intézkedésekkel kapcsolatos feladataikat el tudják látni.”

26. Az 53. cikk a következőképpen módosul:

a) a cikk a következő (1a) és (1b) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 53a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. melléklet 1.6. szakaszának módosítása céljából annak érdekében, hogy a 34a. cikk (2) bekezdésében említett címkeelemeket a műszaki fejlődés, illetve a teljes uniós lakosság digitális felkészültségi szintje szerint kiigazítsa. E felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság figyelembe veszi a társadalmi igényeket, valamint az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét.

(1b) A digitalizáció területén bekövetkező technológiai változásokhoz és (jövőbeli) fejlődéshez való alkalmazkodás érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 53a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a 34b. cikkben említett digitális címkézésre vonatkozó követelmények további pontosításával kiegészítse ezt a rendeletet. E követelményeknek ki kell terjedniük különösen az információs szolgáltatáshoz használható informatikai megoldásokra és alternatív eszközökre. Az említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság:

- a) biztosítja a más vonatkozó uniós jogi aktusokkal való koherenciát;
- b) ösztönzi az innovációt;
- c) biztosítja a technológiasemlegességet azáltal, hogy a kompatibilitás és a zavarvédelem határain belül nem alkalmaz korlátozásokat vagy előírásokat a technológia megválasztása tekintetében;
- d) figyelembe veszi a teljes uniós lakosság digitális felkészültségi szintjét;
- e) biztosítja, hogy a digitalizáció ne gyengítse az emberi egészség és a környezet védelmét.”;

b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bizottság vagy az Unió érdekében eljáró tagállamok – a megfelelő ENSZ-fórumokon betöltött szerepüknek megfelelő módon – előmozdítják az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító, a környezetet veszélyeztető endokrin károsító, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT), a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB), a perzisztens, mobilis és mérgező (PMT), valamint a nagyon perzisztens és nagyon mobilis (vPvM) anyagok osztályozására és címkézésére vonatkozó kritériumoknak, valamint az alternatív vizsgálati módszereknek az ENSZ szintjén történő harmonizálását.”;

c) a cikk a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A Bizottság rendszeresen értékeli az 1907/2006/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében említett, az anyagok és keverékek osztályozására szolgáló alternatív vizsgálati módszerek terén jelentkező fejleményeket.”

27. Az 53a. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = *e rendelet hatálybalépésének napja*]-tól/-től kezdődően öt évre szóló felhatalmazást kap a 37. cikk (5) bekezdésében, a 37. cikk (7) bekezdésében, a 37. cikk (8) bekezdésében, a 45. cikk (4) bekezdésében, az 53. cikk (1) bekezdésében, az 53. cikk (1a) bekezdésében és az 53. cikk (1b) bekezdésében említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására.”;

b) a (3) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 37. cikk (5) bekezdésében, a 37. cikk (7) bekezdésében, a 37. cikk (8) bekezdésében, a 45. cikk (4) bekezdésében, az 53. cikk (1) bekezdésében, az 53. cikk (1a) bekezdésében és az 53. cikk (1b) bekezdésében említett hatáskör-átruházást.”;

c) a (6) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A 37. cikk (5) bekezdése, a 37. cikk (7) bekezdése, a 37. cikk (8) bekezdése, a 45. cikk (4) bekezdése, az 53. cikk (1) bekezdése, az 53. cikk (1a) bekezdése és az 53. cikk (1b) bekezdése értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni.”

28. Az 53c. cikk helyébe a következő lép:

Különálló, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok a különböző átruházott hatáskörökhöz

A Bizottság az e rendelet alapján ráruházott minden egyes hatáskör tekintetében különálló, felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el, kivéve a VI. mellékletet érintő módosításokat, amelyek esetében az említett melléklet 1. és 2. része az említett melléklet 3. részével együtt egyetlen jogi aktusban módosítható.”

29. Az 54. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Bizottságot az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet* értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

* Az (EU) 182/2011 rendelet ... ”

30. A 61. cikk a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Azokat az anyagokat és keverékeket, amelyeket a [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépését megelőző nap]-án/-én alkalmazandó 1. cikk (1) bekezdése, a 4. cikk (10) bekezdése, az 5. cikk, a 6. cikk (3) és (4) bekezdése, a 9. cikk (3) és (4) bekezdése, a 25. cikk (6) és (9) bekezdése, a 29., 30. és 35. cikk, a 40. cikk (1) és (2) bekezdése, a 42. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdése, a 48. cikk, az I. melléklet 1.2.1. szakasza, az I. melléklet 1.5.1.2. szakasza, az I. melléklet 1.5.2.4.1. szakasza, a II. melléklet 3. és 5. része, a VIII. melléklet A. része 2.4. szakaszának első albekezdése, a VIII. melléklet B. részének 1. szakasza, a VIII. melléklet B. része 3.1. szakaszának harmadik bekezdése, a VIII. melléklet B. részének 3.6. szakasza, a VIII. melléklet B. része 3.7. szakasza 3. táblázatának első sora, a VIII. melléklet B. része 4.1. szakaszának első bekezdése, a VIII. melléklet C. részének 1.2. és 1.4. szakasza, valamint a VIII. melléklet D. részének 1., 2. és 3. szakasza szerint osztályoztak, címkéztek és csomagoltak, és amelyeket [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépését 18 hónappal követő hónap első napja] előtt hoztak forgalomba, [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépését 42 hónappal követő hónap első napja]-ig nem kell e rendeletnek az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi rendelettel* [Kiadóhivatal: kérjük, egészítsék ki a lábjegyzetben található hivatkozást – e rendelet hivatkozása] való módosításának megfelelően osztályozni, címkézni és csomagolni.

* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) [...] rendelete [...] [...] (HL...).”

31. Az I. melléklet e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.
32. A II. melléklet e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.
33. A VIII. melléklet e rendelet III. mellékletének megfelelően módosul.

I. MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 1. része a következőképpen módosul:

1. Az 1.1.1.3. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.1.1.3. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás azt jelenti, hogy együttesen kell figyelembe venni a veszély meghatározására hatást gyakorló összes rendelkezésre álló információt, mint például megfelelő in vitro vizsgálatok eredményeit, állatkísérletekből származó releváns adatokat, az emberekre vonatkozó tapasztalatokat, mint például a munkaegészségügyi adatokat és a baleseti adatbázisokból származó adatokat, az epidemiológiai és klinikai vizsgálatokból nyert információkat, valamint jól dokumentált esetleírásokat és megfigyeléseket. Anyagok esetében a kategorizálásból (csoportosítás, interpoláció) származó információkat, és a (számszerűsített) szerkezet/hatás összefüggések ((Q)SAR) eredményeit is figyelembe kell venni. Az adatokat minőségük és konzisztenciájuk alapján megfelelően súlyozni kell. Adott esetben a besorolandó anyaggal kapcsolatos anyagokra vonatkozó információkat figyelembe kell venni. A besorolandó keverékhez kapcsolódó anyagokra vagy keverékekre vonatkozó információkat a 9. cikk (4) bekezdésével összhangban kell figyelembe venni. A hatás helyére, a hatásmechanizmusra, illetve a hatásmódra vonatkozó vizsgálatok eredményeiről rendelkezésre álló információkat ugyancsak figyelembe kell venni. A pozitív és a negatív eredményeket össze kell vetni, aminek eredménye a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás.”

2. Az 1.2.1.4. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.2.1.4. A címke és az egyes piktogramok méretei, valamint a betűk betűmérete a következő:

1.3. táblázat

A címkék, piktogramok és betűméretek minimális méretei

A csomag űrtartalma	A 17. cikkben előírt információk céljára szolgáló címke méretei (milliméterben)	Az egyes piktogramok méretei (milliméterben)	Minimális betűméret
Legfeljebb 3 liter:	Ha lehet, legalább 52x74	Legalább 10x10 Ha lehet, legalább 16x16	8 pt
3 liternél nagyobb, de legfeljebb 50 liter:	Legalább 74x105	Legalább 23x23	12 pt
50 liternél nagyobb, de legfeljebb 500	Legalább 105x148	Legalább 32x32	16 pt

liter:			
500 liternél nagyobb:	Legalább 148x210	Legalább 46x46	20 pt''

3. A melléklet a következő 1.2.1.5. szakasszal egészül ki:

„1.2.1.5. A címkén szereplő szövegnek a következő jellemzőkkel kell rendelkeznie:

- a) a címke háttere fehér;
- b) két sor közötti távolság a betűméret legalább 120 %-a;
- c) egyetlen, könnyen olvasható és betűtalp nélküli (sans serif) betűtípus használható;
- d) a betűközt úgy kell beállítani, hogy a választott betűtípus kényelmesen olvasható legyen.

A 10 ml-t meg nem haladó belső csomagolás címkézése esetén a betűméret lehet kisebb az 1.3. táblázatban megadottnál, ha azt egy átlagos látással rendelkező személy még el tudja olvasni, amennyiben fontos figyelmeztető mondatról van szó, és ha a külső csomagolás megfelel a 17. cikk követelményeinek.”

4. A melléklet a következő 1.3.7. szakasszal egészül ki:

„1.3.7. **Lőszer**

Anyagnak vagy keveréknek minősülő és lőfegyverrel kilőtt lőszer esetén a címkeelemeket a belső csomagolás helyett a köztes csomagoláson, vagy köztes csomagolás hiányában a külső csomagoláson is fel lehet tüntetni.”

5. Az 1.5.1. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.5.1. Mentésítés a 31. cikk teljesítése alól a 29. cikk (1) bekezdésével összhangban”

6. Az 1.5.1.1. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.5.1.1. Amennyiben a 29. cikk (1) bekezdése alkalmazandó, a 17. cikkben említett címkeelemek feltüntethetők termékre rögzíthető címkén vagy a külső csomagoláson.”

7. Az 1.5.1.2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.5.1.2. Amennyiben az 1.5.1.1. szakasz alkalmazandó, a belső csomagoláson lévő címkén legalább a veszélyt jelző piktogramokat, a figyelmeztetést, a keverék 18. cikk (3) bekezdésének a) pontjában említettek szerinti kereskedelmi nevét vagy megnevezését, valamint az anyag vagy keverék szállítóinak nevét és telefonszámát fel kell tüntetni.”

8. Az 1.5.2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.5.2. **Mentésítés a 17. cikk teljesítése alól a 29. cikk (2) bekezdésével összhangban**”

9. Az 1.5.2.4.1. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.5.2.4.1. A 17. cikkben előírt címkeelemek elhagyhatók a belső csomagolásról, ha a belső csomagolás tartalma nem haladja meg a 10 ml-t, és az alábbiak valamelyike teljesül:

- a) az anyagot vagy keveréket tudományos kutatás és fejlesztés vagy minőségellenőrzési célú elemzés céljából hozzák forgalomba forgalmazók vagy továbbfelhasználók számára, és a belső csomagolás olyan külső csomagolásban van, amely megfelel a 17. cikkben meghatározott követelményeknek;
- b) az anyagot vagy keveréket nem kell a II. melléklet 1., 2. vagy 4. része szerinti címkézéssel ellátni, és nem tartozik az alábbi veszélyességi osztályok és kategóriák egyikébe sem:
 - i. akut toxicitás, 1–4. kategória;
 - ii. specifikus célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 1. és 2. kategória;
 - iii. specifikus célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. és 2. kategória;
 - iv. bőrmarás/bőrirritáció, 1. kategória (1A., 1B. és 1C. alkategória);
 - v. légzőszervi szenibilizáció, 1. kategória (1A. és 1B. alkategória);
 - vi. aspirációs veszély;
 - vii. csírasejt-mutagenitás, bármely kategória;
 - viii. rákkeltő hatás, bármely kategória;
 - ix. reprodukciós toxicitás, bármely kategória;
 - x. tűzveszélyes szilárd anyag, 1. és 2. kategória;
 - xi. az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyag, bármely kategória;
- c) az anyagot vagy keveréket a II. melléklet 1., 2. vagy 4. része szerinti címkézéssel kell ellátni, de nem tartozik a b) pontban említett veszélyességi osztályok és kategóriák egyikébe sem, és a belső csomagolás olyan külső csomagolásban van, amely megfelel a 17. cikkben meghatározott követelményeknek.”

10. A melléklet a következő 1.6. szakasszal egészül ki:

„1.6. Címkeelemek, amelyeket elegendő csak digitális címkén feltüntetni

- a) A 25. cikk (3) bekezdésében említett kiegészítő információk”

II. MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

- 1. A 3. rész a következő 3.4. szakasszal egészül ki:

„3.4. Utántöltő állomások

A 35. cikk (2a) bekezdésében említett veszélyes anyagok vagy keverékek esetében a következő feltételeknek kell teljesülniük:

- a) a veszélyes anyag vagy keverék forgalomba hozatalának időpontjában alkalmazandó címkézési és csomagolási követelmények minden utántöltő állomás esetében teljesülnek;
- b) az utántöltő állomás egy jól látható részén egy szilárdan rögzített, könnyen olvasható méretű és betűtálp nélküli (sans serif) betűtípust használó címke található;
- c) az anyagok és keverékek utántöltése látható maradékanyagok nélkül, csak arra alkalmas és tiszta csomagolásban történik, amelyeket újrafelhasználás előtt megtisztítanak mikrobiológiai vagy egyéb láthatatlan szennyeződés gyanúja esetén;
- d) az utántöltő állomás működtetésére szolgáló gombokhoz gyermek nem férhet hozzá, és az utántöltő állomás kialakításakor ügyeltek arra, hogy ne keltse fel a gyermekek kíváncsiságát;
- e) műszakilag megoldott, hogy a csomagolást ne lehessen túltölteni;
- f) műszakilag megoldott, hogy az anyagot vagy keveréket nem megfelelő csomagolásba ne lehessen tölteni;
- g) utántöltéskor a szállító azonnal segítségül hívható;
- h) az utántöltő állomások kültéren és munkaidőn kívül nem működnek, amennyiben azonnali segítségnyújtás nem biztosítható;
- i) az utántöltő állomáson elérhető anyagok vagy keverékek egymással nem lépnek reakcióba oly módon, amely veszélyeztetheti a vásárlókat vagy a személyzetet;
- j) a szállító személyzete megfelelő képzésben részesült a fogyasztókat, a foglalkozásszerű felhasználókat és saját magukat érintő biztonsági kockázatok minimalizálása érdekében, és betartja a szükséges higiéniai és tisztítási protokollt;
- k) az utántöltő állomáson biztosított anyagok vagy keverékek egyike sem felel meg az alábbi veszélyességi osztályok bármelyikébe való besorolás kritériumainak:
 - i. akut toxicitás, 1–4. kategória;
 - ii. specifikus célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 1., 2. és 3. kategória;
 - iii. specifikus célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. és 2. kategória;
 - iv. bőrmarás/bőrirritáció, 1. kategória (1A., 1B. és 1C. alkategória);
 - v. légzőszervi szenzibilizáció, 1. kategória (1A. és 1B. alkategória);
 - vi. aspirációs veszély;
 - vii. csírasejt-mutagenitás, bármely kategória;
 - viii. rákkeltő hatás, bármely kategória;
 - ix. reprodukciós toxicitás, bármely kategória;
 - x. tűzveszélyes gáz, 1. és 2. kategória;

- xi. tűzveszélyes folyadék, 1. és 2. kategória;
- xii. tűzveszélyes szilárd anyag, 1. és 2. kategória.
- xiii. [beillesztendő: emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyag, 1. és 2. kategória];
- xiv. [beillesztendő: környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyag, 1. és 2. kategória];
- xv. [beillesztendő: perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyag];
- xvi. [beillesztendő: nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyag];
- xvi. [beillesztendő: perzisztens, mobilis és mérgező (PMT) anyag];
- xviii. [beillesztendő: nagyon perzisztens és nagyon mobilis (vPvM) anyag].

A b) ponttól eltérve, az utántöltő állomáson lehet használni egyetlen címkét több anyagra vagy keverékre vonatkozóan, amelyek esetében a 17. cikk (1) bekezdésében említett címkeelemek azonosak, feltéve, hogy a címke egyértelműen feltünteti minden olyan anyag vagy keverék nevét, amelyre vonatkozik.”

2. Az 5. rész helyébe az alábbi szöveg lép:

„5. RÉSZ: VESZÉLYES ANYAGOK ÉS KEVERÉKEK, AMELYEKRE A 29. CIKK (3) BEKEZDÉSE ALKALMAZANDÓ

A nedves állapotú kész cementhez és betonkeverékekhez mellékelni kell a 17. cikk szerinti címkeelemek másolatát.

A töltőállomáson értékesített és közvetlenül a jármű szerves részét képező tartályba szivattyúzott és onnan általában nem eltávolítandó anyag vagy keverék esetében a 17. cikkben említett címkeelemeket az adott szivattyún kell feltüntetni.”

III. MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet VIII. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. rész a következőképpen módosul:

a) Az 1. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1. Kérelem

1.1. A 45. cikk (1c) bekezdésében említett azon importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak, akik az e melléklet A. része 2.4. szakaszának értelmében vett fogyasztói felhasználásra szánt keveréket hoznak forgalomba, 2021. január 1-jétől meg kell felelniük e mellékletnek.

1.2. A 45. cikk (1c) bekezdésében említett azon importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak, akik az e melléklet A. része 2.4. szakaszának értelmében vett foglalkozásszerű felhasználásra szánt keveréket hoznak forgalomba, 2021. január 1-jétől meg kell felelniük e mellékletnek.

1.3. A 45. cikk (1c) bekezdésében említett azon importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak, akik az e melléklet A. része 2.4. szakaszának értelmében vett ipari felhasználásra szánt keveréket vagy bejelentési kötelezettség alá nem tartozó

végfelhasználásra szánt keveréket hoznak forgalomba, 2024. január 1-jétől meg kell felelniük e mellékletnek.

1.4. Azoknak 45. cikk (1c) bekezdésében említett importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak, akik a 45. cikk (1) bekezdése szerint kijelölt szervhez a veszélyes keverékekre vonatkozó, nem e mellékletnek megfelelő információt nyújtottak be az 1.1., az 1.2. és az 1.3. szakaszban említett alkalmazási időpontok előtt, a szóban forgó keverékek tekintetében 2025. január 1-jéig nem kell megfelelniük e mellékletnek.

1.5. Az 1.4. szakasztól eltérve, amennyiben valamely, az e melléklet B. részének 4.1. szakaszában ismertetett változás 2025. január 1-je előtt következik be, a 45. cikk (1c) bekezdésében említett importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak a keverék – megváltozott formában történő – forgalomba hozatalát megelőzően meg kell felelniük e mellékletnek.”

b) A 2.1. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„2.1. E melléklet meghatározza azokat a követelményeket, amelyeknek a keverékeket forgalomba hozó, 45. cikk (1c) bekezdésében említett importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak (a továbbiakban: bejelentők) meg kell felelniük az információk benyújtását illetően ahhoz, hogy a kijelölt szervek rendelkezzenek a 45. cikkben számukra előírt feladatok ellátásához szükséges információkkal.”

A 2.4. szakasz első albekezdése a következő 6. ponttal egészül ki:

„6. »a D. részben meghatározott valamely szabványos formulának megfelelő összetétel«: olyan összetétel, amely tartalmazza az e melléklet D. részében említett szabványos formulák valamelyikében felsorolt valamennyi összetevőt, amennyiben ezek az összetevők a keverékben a szabványos formulában meghatározott tartományon belüli koncentrációban vannak jelen.”

2. A B. rész a következőképpen módosul:

a) a szöveg a következő 1.1a. szakasszal egészül ki:

„1.1a. A szabványos formula neve és termékleírása vagy az üzemanyag neve

A D. részben meghatározott valamely szabványos formulának megfelelő összetételű keverékek esetében a bejelentésnek tartalmaznia kell a vonatkozó szabványos formulának az említett részben feltüntetett nevét és termékleírását.

A 3. táblázatban felsorolt üzemanyagok esetében az üzemanyag nevét az említett táblázatban feltüntetett módon kell megadni.”;

b) a 3.1. szakasz harmadik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Egy adott keverékben jelen nem lévő összetevőket nem kell bejelenteni. Azonban ha a 3.5. szakasszal összhangban helyettesítő összetevők csoportjának részeként jelentik be őket, vagy ha koncentrációjukat a 3.6. vagy a 3.7. szakasszal összhangban százaléktartomány megadásával jelentik be, ezek az összetevők is bejelenthetők, amennyiben valamikor bizonyosan jelen lesznek a keverékben. Ezen túlmenően, a D. részben meghatározott valamely szabványos formulának megfelelő összetételű azon keverékek esetében, amelyekre vonatkozóan az összetételt a 3.6. szakasz első franciabekezdésével összhangban jelentették be, a vonatkozó szabványos formulában felsorolt összetevőket akkor is be kell jelenteni, ha az összetevő potenciálisan nincs

jelen vagy nem tartósan van jelen azokban az esetekben, amikor a D. részben feltüntetett koncentrációtartomány magában foglalja a 0 %-ot.”;

c) a 3.6. szakasz címe helyébe a következő szöveg lép:

„3.6. Szabványos formulának megfelelő összetételű keverékek”;

d) a 3.7. szakaszban a 3. táblázat első sora helyébe a következő szöveg lép:

„Üzemanyag neve	Termékleírás”;
-----------------	----------------

e) a 4.1. szakasz első bekezdése a következő franciabekezdéssel egészül ki :

„– ha a forgalomba hozott keverék tekintetében olyan egyéb változások következnek be, amelyek relevánsak a 45. cikkben említett, az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás szempontjából.”

3. A C. rész a következőképpen módosul:

a) az 1.2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.2. A keverék, a bejelentő és a kapcsolattartó pont azonosítása

Termékazonosító

- A termék teljes kereskedelmi neve(i), beleértve adott esetben a márkanév(ek)et, a termék nevét és a változatok nevét, ahogyan azok a címkén szerepelnek, rövidítések vagy nem alfanumerikus szimbólumok nélkül, lehetővé téve a termék egyedi azonosítását.
- Egyedi formulaazonosító(k) (UFI)
- Egyéb azonosítók (engedély száma, vállalati termékkódok)
- Csoportos bejelentés esetében az összes termékazonosítót fel kell sorolni.

A szabványos formula neve és termékleírása vagy az üzemanyag neve

- A szabványos formula neve és termékleírása a D. részben meghatározottak szerint (adott esetben)
- Az üzemanyag neve a B. rész 3. táblázatában megadottak szerint (adott esetben)

A bejelentő és a kapcsolattartó pont elérhetőségi adatai

- Név
- Teljes cím
- Telefonszám
- E-mail-cím

Elérhetőség a termékre vonatkozó további információkhoz való gyors hozzáférés céljából (24 óra/7 nap) Csak korlátozott bejelentés esetében.

- Név

- Telefonszám (a hét minden napján, napi 24 órában)
- E-mail-cím”;

b) az 1.4. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.4. A keverék összetevőire és a helyettesítő összetevők csoportjaira vonatkozó információk

A keverék összetevőinek azonosítása

- Az összetevők kémiai elnevezése/kereskedelmi neve
 - CAS-szám (adott esetben)
 - EK-szám (adott esetben)
 - UFI (adott esetben)
 - A szabványos formula neve és termékleírása (adott esetben)
 - Üzemanyag neve (adott esetben)
- A helyettesítő összetevők csoportjainak neve (adott esetben)*
- A keverék összetevőinek koncentrációja és koncentrációtartománya*
- A pontos koncentráció vagy koncentrációtartomány
- A keverék összetevőinek osztályozása*
- Veszélyességi osztályozás (adott esetben)
 - További azonosító (adott esetben, és ha az a vészhelyzetre való reagálás szempontjából releváns)

A B. rész 3.1. szakaszának ötödik albekezdése szerinti lista (adott esetben).”

4. A D. rész a következőképpen módosul:

- a) az 1. szakaszban a cementre vonatkozó szabványos formulákat tartalmazó táblázatok első sora helyébe a következők lépnek:

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 1.”
--------------------------	--

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 2.”
--------------------------	--

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 3.”
--------------------------	--

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 4.”
--------------------------	--

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 5.”
„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 6.”
„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 7.”
„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 8.”
„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 9.”
„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 10.”
„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 11.”
„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 12.”
„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 13.”
„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 14.”
„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 15.”
„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 16.”
„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 17.”

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 18.”
--------------------------	---

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 19.”
--------------------------	---

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 20.”;
--------------------------	--

- b) a 2. szakaszban a gipszre vonatkozó szabványos formulát tartalmazó táblázat első két sora helyébe a következő szöveg lép:

„Szabványos formula neve	– Gipsz kötőanyag szabványos formula
Termékleírás	Gipsz kötőanyag”;

- c) a 3. szakaszban a kész betonkeverékre vonatkozó szabványos formulákat tartalmazó táblázatok első két sora helyébe a következő szöveg lép:

„Szabványos formula neve	– Kész betonkeverék szabványos formula – 1.
Termékleírás	– Kész betonkeverék nyomószilárdsági osztályai: 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”;

„Szabványos formula neve	– Kész betonkeverék szabványos formula – 2.
Termékleírás	– Kész betonkeverék nyomószilárdsági osztályai: C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88”.

2. cikk

- (1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) A következő rendelkezések [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az e rendelet hatálybalépését 18 hónappal követő hónap első napja]-tól/-től alkalmazandók:
 - a) az 1. cikk (1), (4), (5), (6), (7), (10), (11), (12), (15), (16), (20), (21), (23) és (24) bekezdése;

- b) az I. melléklet 2., 3., 7., 9. és 10. szakasza;
 - c) a II. melléklet;
 - d) a III. melléklet 1. szakaszának c) pontja, valamint 2., 3. és 4. szakasza.
- (3) A [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépésének napját megelőző nap]-án/-én alkalmazandó 1272/2008/EK rendelet 1. cikkének (1) bekezdésétől, 4. cikkének (10) bekezdésétől, 5. cikkétől, 6. cikkének (3) és (4) bekezdésétől, 9. cikkének (3) és (4) bekezdésétől, 25. cikkének (6) és (9) bekezdésétől, 29., 30. és 35. cikkétől, 40. cikkének (1) és (2) bekezdésétől, 42. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésétől, 48. cikkétől, I. mellékletének 1.2.1. szakaszától, I. mellékletének 1.5.1.2. szakaszától, I. mellékletének 1.5.2.4.1. szakaszától, II. mellékletének 3. és 5. részétől, VIII. melléklete A. része 2.4. szakaszának első albekezdésétől, VIII. melléklete B. részének 1. szakaszától, VIII. melléklete B. része 3.1. szakaszának harmadik bekezdésétől, VIII. melléklete B. részének 3.6. szakaszától, VIII. melléklete B. része 3.7. szakasza 3. táblázatának első sorától, VIII. melléklete B. része 4.1. szakaszának első bekezdésétől, VIII. melléklete C. részének 1.2. és 1.4. szakaszától, valamint VIII. melléklete D. részének 1., 2. és 3. szakaszától eltérve, az anyagokat és keverékeket [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = e rendelet hatálybalépését 17 hónappal követő hónap utolsó napja]-ig nem kell az e rendeletben meghatározott alábbi rendelkezésekkel módosított 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően osztályozni, címkézni és csomagolni:
- a) az 1. cikk (1), (4), (5), (6), (7), (10), (11), (12), (16), (20), (21) és (23) bekezdése;
 - b) az I. melléklet 2., 3., 7. és 9. szakasza;
 - c) a II. melléklet;
 - d) a III. melléklet 1. szakaszának c) pontja, valamint 2., 3. és 4. szakasza.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.
Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök