

Briselē, 2022. gada 20. decembrī
(OR. en)

16258/22

Starpiestāžu lieta:
2022/0432(COD)

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

PRIEKŠLIKUMS

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2022. gada 19. decembris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2022) 748 final
Temats:	Priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2022) 748 *final*.

Pielikumā: COM(2022) 748 *final*

Briselē, 19.12.2022.
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

**ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un
maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

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

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Eiropas zaļā kursa viena no rīcībām paredz stiprināt un vienkāršot tiesisko regulējumu ķīmikāliju jomā, lai nodrošinātu no toksikantiem brīvu vidi¹. Regulas (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu (turpmāk tekstā — “CLP regula”)² pārskatīšana tika pasludināta ar 2020. gada 14. oktobrī pieņemto Ilgtspēju sekmējošu ķīmikāliju stratēģiju³. CLP regulas mērķtiecīgu pārskatīšanu kā stratēģijas sastāvdaļu atzinīgi novērtēja Padome⁴ un Eiropas Parlaments⁵.

ES kopumā ir sekmīgi radījusi efektīvu vienotu tirgu ķīmikāliju jomā. Tomēr dažas turpmāk aprakstītās CLP regulas nepilnības un trūkumi neļauj patērētājiem, uzņēmumiem un iestādēm pilnībā izmantot priekšrocības, ko sniedz aizsardzība pret bīstamo ķīmisko vielu radīto apdraudējumu. Tā kā ES ir uzņēmusies saistības Ilgtspējīgas attīstības programmā 2030. gadam⁶ un ilgtspējīgas attīstības mērķus (IAM)⁷, šis priekšlikums attiecas uz vairākiem IAM, tostarp mērķiem nodrošināt labu veselību un labklājību, ilgtspējīgas patēriņa un ražošanas shēmas un tīru ūdeni un sanitāriju⁸.

Labāka bīstamo ķīmikāliju identificēšana un klasificēšana

Pirmkārt, lai arī noteiktas ķīmikālijas un izstrādājumi var radīt risku cilvēka veselībai vai videi, ne vienmēr to bīstamība tiek pareizi norādīta un paziņota. Šis jautājums tiek virzīts galvenokārt tāpēc, ka bīstamības novērtēšanas un klasificēšanas procedūras ir neefektīvas. Paziņojumu par bīstamību nepilnības arī apdraud patērētāju spēju pieņemt informētu izvēli.

Otrkārt, ir ļoti daudz gadījumu, kad vielas ir klasificētas kļūdaini vai šī klasifikācija ir novecojusī, kā arī gadījumu, kad Eiropas Ķīmikāliju aģentūras klasifikācijas un marķējuma sarakstā (turpmāk tekstā — “saraksts”) vienai vielai ir atšķirīgas klasifikācijas, un gandrīz 60 % uzņēmumu vienai vielai ir vairākas paziņotas klasifikācijas⁹. Kļūdainas, novecojušas un/vai atšķirīgas klasifikācijas rezultātā ķīmikāliju lietotāji saņem nepietiekamu informāciju, kas var palielināt viņu eksponētību šīm ķīmikālijām.

CLP regulas pārskatīšanas dokumentu paketes sastāvdaļa ir deleģētais akts, kurā tiks pievienotas definīcijas un zinātniskie un tehniskie kritēriji, kas ļaus noteiktās bīstamības klasēs klasificēt vielas un maisījumus, kuriem piemīt endokrīni disruptīvas (turpmāk tekstā — “ED”), noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (turpmāk tekstā — “PBT”), ļoti noturīgas un

¹ Eiropas zaļais kurss, Komisijas paziņojums, Brisele, 11.12.2019, 15. lpp. (COM(2019) 640 final).

² Eiropas Komisija, ES tiesību aktu pārskatīšana attiecībā uz ķīmikāliju bīstamības klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu.

³ Ilgtspēju sekmējoša ķīmikāliju stratēģija, Komisijas paziņojums, Brisele, 14.10.2020 (COM(2020) 667 final).

⁴ Padomes Secinājumi par ilgtspēju sekmējošu ES ķīmikāliju stratēģiju, 2021.

⁵ Eiropas Parlaments, 2020. gada 10. jūlija rezolūcija par ilgtspēju sekmējošu stratēģiju attiecībā uz ķīmikālijām, 2020 (2020/2531(RSP)).

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

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>.

⁸ 3. IAM “laba veselība un labklājība”, 6. IAM “tīrs ūdens un sanitārija”, 9. IAM “rūpniecība, inovācija un infrastruktūra” un 12. IAM “atbildīgs patēriņš un ražošana”.

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.

ļoti bioakumulatīvas (turpmāk tekstā — “vPvB”), noturīgas, mobilas un toksiskas (turpmāk tekstā — “PMT”) vai ļoti noturīgas un ļoti mobilas (turpmāk tekstā — “vPvM”) īpašības. Vērtējot kopējo ietekmi, ko radīs CLP regulas pārskatīšana, tika novērtēts arī tas, kādu ietekmi radīs šo jauno bīstamības klašu pievienošana¹⁰.

Ķīmiskā apdraudējuma paziņojumu uzlabošana

Atbilstoša apdraudējuma klasifikācija nosaka tai skaitā ķīmikāliju atbilstošu marķēšanu un iepakojšanu piegādes ķēdē, jo īpaši, lai aizsargātu strādājošos, patērētājus un vidi, un arī lai nodrošinātu vienotā tirgus pienācīgu darbību. Tiek lēsts, ka 55 % ES iedzīvotāju uzskata, ka netiek labi informēti par patēriņa precēs esošo ķīmikāliju iespējamo bīstamību¹¹. Tas tā ir arī tāpēc, ka dažas piktogrammas, etiķetes un brīdinājumi ir samērā nesaprotami, jo īpaši tāpēc, ka ne vienmēr ir salasāmas etiķetes, pārāk detalizēta informācija, tehniska valoda un bieži vien ir pārāk mazs fonta izmērs. Šā priekšlikuma mērķis ir padarīt marķējumu patērētājam ērtāku, piegādātājiem mazāk apgrūtināšu un vieglāk izpildāmu, precizējot noteikumus un sniedzot skaidrus izņēmumus. Tālab tiks precizēts jēdziens “atkārtoti uzpildāmu preču pārdošana” un tiks ieviesti noteikumi, lai atvieglotu atlokāmu etiķešu izmantošanu, kā arī noteikumi par minimālajiem formatēšanas noteikumiem, lai padarītu etiķetes vieglāk lasāmas patērētājiem. Turklāt ir sniegti noteikti atbrīvojumi nemarķēt ķīmikālijas, kas tiek piegādātas bez iepakojuma, piemēram, degvielai uzpildes stacijās, ķīmikālijām, kas ir ļoti mazos iepakojumos, piemēram, pildspalvām, kuru tilpums ir mazāks par 10 ml, ķīmikālijām, kas rada mazu apdraudējumu un tiek piegādātas bez iepakojuma, un munīcijai noteiktos apstākļos.

Juridisko trūkumu un augsta līmeņa neatbilstību risināšana

Ilgspēju sekmējošā ķīmikāliju stratēģijā ir norādīts, ka importētās ķīmikālijas un pārdošana tiešsaistē rada īpašas problēmas un ir prioritāra joma, kurā jārikojas. Daudzas ķīmikālijas¹², kas tiek pārdotas ES tiešsaistē, un jo īpaši tās, ko pārdod tirgus dalībnieki, kas dibināti ārpus ES un darbojas ES tirgū, neatbilst tiesiskajām prasībām¹³. Ja ķīmikālijas tiek nepareizi klasificētas un nepareizi marķētas, patērētāji netiek pienācīgi informēti par bīstamību, kā rezultātā tās tiek nepareizi izmantotas, uzglabātas vai utilizētas. Lai sasniegtu patērētāju aizsardzības un cilvēka veselības un vides aizsardzības mērķus un lai nodrošinātu, ka Eiropas Savienībā tiek izpildītas CLP regulas prasības, CLP regulā tiks ieviesta prasība piegādātājiem nodrošināt, lai vielas un maisījumi, tostarp tie, kas tiek tirgoti tiešsaistē, izmantojot tālpārdošanu, atbilstu CLP prasībām, jo īpaši klasifikācijas, marķēšanas un iepakojšanas prasībām. Turklāt tiešsaistes piedāvājumos un reklāmās bieži vien netiek norādīta informācija par bīstamību, tāpēc patērētāji ne vienmēr var pieņemt informētu izvēli brīdī, kad piekriņ tiešsaistes piedāvājumam vai kad seko reklamētajai ķīmikālijai. Informācijai, ko norāda uz ķīmikālijas marķējuma, būtu jābūt pieejamai pirms tās laišanas tirgū neatkarīgi no tās pārdošanas veida.

¹⁰ Komisijas dienestu darba dokuments — Ietekmes novērtējuma ziņojums, kas pievienots dokumentam “Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu” (turpmāk tekstā — “Ietekmes novērtējuma ziņojums”) (vēl nav publicēts), 34. lpp.

¹¹ 2017. gada Eirobarometra speciālaptauja Nr. 468.

¹² No 2752 precēm, kas tika pārbaudītas 29 EEZ valstīs, CLP noteikumiem neatbilda 75 %, un no 1314 precēm, kas tika pārbaudītas 15 ES valstīs, CLP noteikumiem neatbilda 82,4 %. Neatbilst 48. panta 2. punktam par maisījumu reklāmu, ECHA, [Final report on the Forum Pilot Project on CLP focusing on control of internet sales](#), 2018.

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

Vēl viens noteikums, kas rada juridisku nenoteiktību, attiecas uz paziņojumiem, kuri uzņēmumiem ir jāiesniedz toksikoloģijas centriem reaģēšanai ārkārtas situācijās veselības jomā. Ir izšķirīgi svarīgi, lai toksikoloģijas centriem, kad tie atbild uz ārkārtas izsaukumiem, būtu visa nepieciešamā informācija par maisījumu sastāvu, lai tie varētu sniegt skaidrus ieteikumus patērētājiem vai veselības jomas speciālistiem. Lai arī *CLP* regulā ir noteikts, ka pakārtotiem lietotājiem un importētājiem ir pienākums iesniegt relevantu informāciju, kas palīdzētu reaģēt ārkārtas situācijās veselības jomā, tas netiek skaidri prasīts izplatītājiem, kas šos maisījumus piegādā pāri robežām vai maina to zīmolu vai marķējumu. Skaidrs pienākums to darīt tādējādi mazinātu iespēju, ka toksikoloģijas centri nesaņem kādu informāciju.

Secinājums

Šīs trīs izklāstītās problēmas akcentē to, kāpēc spēkā esošie tiesību akti nepietiekami aizsargā cilvēku un vidi no bīstamām ķīmikālijām, kas ir brīvā aprītē ES vienotajā tirgū, un kāpēc ir nepieciešami grozījumi, lai veicinātu izpildi.

Tādējādi *CLP* regulas pārskatīšanas dokumentu paketes mērķis ir:

- i) nodrošināt, ka visas bīstamās ķīmikālijas, tostarp tādas, kurām piemīt *ED*, *PBT*, *vPvB*, *PMT* un *vPvM* īpašības, tiek pienācīgi un vienveidīgi klasificētas visā ES;
- ii) uzlabot paziņojumu par bīstamību efektivitāti, padarot marķējumu ķīmikāliju lietotājiem pieejamāku un saprotamāku un sniedzot uzņēmumiem lielāku elastīgumu, tādējādi mazinot administratīvo slogu un vienlaikus nesamazinot drošības līmeni;
- iii) nodrošināt, ka noteikumus par ķīmikāliju bīstamības klasifikāciju un paziņojumiem piemēro visi attiecīgie tirgus dalībnieki piegādes ķēdē.

• *Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā*

Iepriekš minētais deleģētais akts papildina šo priekšlikumu ar to, ka *CLP* regulas I pielikumā tiek pievienotas jaunas bīstamības klases un attiecīgie klasifikācijas kritēriji vielām un maisījumiem, kuriem piemīt *ED* īpašības attiecībā uz cilvēka veselību un vidi, kā arī *PBT*, *vPvB*, *PMT* un *vPvM* īpašības. Šajā priekšlikumā piedāvātais noteikums prioritāri harmonizēti klasificēt minētās bīstamības klases palīdzēs sasniegt Eiropas zaļā kursa vīziju par vidi, kas brīva no toksikantiem.

Ilgtermiņa sekmējoša ķīmikāliju stratēģijā ir aicinājums stiprināt Ķīmikāliju reģistrēšanas, vērtēšanas, licencēšanas un ierobežošanas regulu (*REACH*)¹⁴ un *CLP* regulu kā ķīmikāliju regulējuma stūrakmeņus ES. Tās būtu arī jāpapildina ar saskaņotām pieejām, kas izmantojamas, lai novērtētu un pārvaldītu ķīmikālijas esošajos nozaru tiesību aktos, jo īpaši saistībā ar patēriņa precēm. *CLP* regula attiecas uz tādu ķīmikāliju klasifikāciju, kas ir bīstamas, proti, kuras nelabvēlīgi ietekmē cilvēka veselību vai vidi vai kurām ir nelabvēlīga fizikāla ietekme, un uz ķīmikāliju lietotāju un lēmuma pieņēmēju (patērētāju, nozares pārstāvju un valsts iestāžu) informēšanu par šādām ķīmikālijām.

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

Saskaņā ar *CLP* regulu lēmumu klasificēt vielu vai maisījumu kā bīstamu videi un cilvēka veselībai pieņem, pamatojoties vienīgi uz esošo informāciju. Vajadzību ģenerēt jebkādas papildu datu prasības reglamentē *REACH*. Pastāvīgi pārskatot *REACH*, tiek novērtēta iespēja paplašināt datu prasības attiecībā uz *ED* identificēšanu un attiecībā uz vielām, kas laistas pārdošanā mazākos apjomos. Šie dati būtu jādara pieejami klasifikācijai, tādējādi turpinot uzlabojumus, kā šīs abas regulas darbojas kopā.

REACH regulas un ražojumu (piemēram, kosmētikas, rotaļlietu, saskarē ar pārtiku esošo materiālu jomā) tiesību aktu ietvaros šobrīd norit pārskatīšana, lai paplašinātu vispārējo pieeju riska pārvaldībai, kas balstās uz harmonizētu klasifikāciju kā pamatu pamatu. Tiesību akti, kuru pamatā ir atļauju izsniegšana pirms preču laišanas tirgū¹⁵, piemēram, tiesību akti augu aizsardzības līdzekļu¹⁶ un biocīdu¹⁷ jomā, arī balstās uz harmonizētu klasifikāciju. Pārskatītie akti ar lielu varbūtību palielinās paļaušanos uz harmonizēto klasifikāciju, lai varētu pieņemt atbilstošus riska pārvaldības pasākumus.

Vairākas citas Eiropas zaļā kursa politikas iniciatīvas nodrošinās, ka patērētājiem ir piekļuve atjauninātai informācijai par patēriņa preču ietekmi uz cilvēka veselību un/vai vidi. Priekšlikumā Regulai par ekodizaina prasību noteikšanu ilgtspējīgiem produktiem¹⁸ ir paredzēti noteikumi, lai regulētu patēriņa preces, pamatojoties uz vairākiem ilgtspējas aspektiem. Tomēr ķīmiskā drošība nav iekļauta šajā piemērošanas jomā. Šis priekšlikums veikt pārskatīšanu tāpēc papildina priekšlikumu Regulai par ekodizaina prasību noteikšanu ilgtspējīgiem produktiem attiecībā uz patērētāju piekļuvi informācijai par draudiem, ko rada produktu sastāvā esošas ķīmikālijas. Šis priekšlikums uzlabo arī to, kā tiek sniegta informācija par produktu, izmantojot digitālos rīkus, jo īpaši produkta digitālo pasi, kurā tiks apkopoti dati par produktu un tā vērtības ķēdi. Šī pase jo īpaši attiecas uz digitālā marķējuma ieviešanu, jo paredz, ka ir obligāti jāpieņem digitālie produkta informācijas paziņošanas līdzekļi. Tomēr vispārējais princips par to, kādu informāciju varētu pārvietot uz digitālo marķējumu, ir tāds, ka visa informācija, kas ir tieši saistīta ar lietotāju drošību un vides aizsardzību, bet nevis tāda, kas pārklājas, ir liekvārdīga vai ar mazu pievienoto vērtību, tiek saglabāta uz fiziskā marķējuma, kas ir pieejams visos apstākļos.

• **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

CLP regulai ir galvenā nozīme attiecībā uz bīstamības klasifikāciju un paziņošanu¹⁹. Tās pārskatītā redakcija palīdzēs arī īstenot ES vīziju panākt nulles piesārņojumu līdz 2050. gadam, labāk pārvaldot ķīmikāliju riskus produktos (tostarp importa produktos) un dažādu ķīmikāliju kombinēto ietekmi.

Turklāt šis priekšlikums ir pilnībā salāgots ar klimata mērķi novērst un mazināt siltumnīcefekta gāzu emisijas. Lai arī pārmarķēšana (ķīmikāliju atsaukšana piegādes ķēdē, lai tās atkārtoti marķētu un nosūtītu, — izmaksas, kas ir mīkstinātas ar pārejas noteikumiem, kuri

¹⁵ Proti, preces laišana ES tirgū ir atkarīga no tā, vai ir saņemta atļauja to darīt.

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).

¹⁸ Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, ar ko izveido satvaru ekodizaina prasību noteikšanai ilgtspējīgiem produktiem un atceļ Direktīvu 2009/125/EK, [COM\(2022\) 142 final](#).

¹⁹ [Ilgtspēju sekmējoša ķīmikāliju stratēģija, Komisijas paziņojums, Brisele, 14.10.2020](#), 9. un 16. lpp., (COM(2020) 667 final).

ļauj vielas un maisījumus, kas jau ir laisti tirgū piemērošanas dienā, tos nepārmarķēt) un ķīmikāliju brīvprātīga aizstāšana var radīt zināmas siltumnīcefekta gāzu emisijas, kopumā tas, ka tiek veicināta vides noturība pret klimata pārmaiņām, identificējot un samazinot bīstamās vielas, rada līdzsvarojosu ietekmi²⁰.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Šā priekšlikuma juridiskais pamats ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants.

• Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)

Līdzīgi kā tad, kad tika pieņemta *CLP* regula, arī šīs piedāvātās regulas mērķus nevar pienācīgi sasniegt dalībvalsts līmenī. Ņemot vērā piedāvātās rīcības mērogu vai sekas, tos var labāk sasniegt ES līmenī. Lai risinātu vienas problēmas, viena rīcība ES līmenī būs izmaksu ziņā lētāka un efektīvāka nekā 27 dažādas rīcības.

ES līmeņa rīcība ir izšķirīgi svarīga, lai garantētu ķīmikāliju brīvu apriti vienotā tirgū. Atsevišķas rīcības valstu līmenī varētu radīt būtisku administratīvo slogu uzņēmumiem, kuri cenšas piekļūt tirgum vairāk nekā vienā ES dalībvalstī. Turklāt ķīmiskais piesārņojums un tā negatīvās sekas pēc būtības ir pārrobežu. Tāpēc vienas dalībvalsts iedzīvotājus ietekmēs citas dalībvalsts iespējamā bezdarbība.

• Proporcionalitāte

Priekšlikums nepārsniedz to, kas ir nepieciešams, lai sasniegtu nospraustos mērķus.

Pamatojošajā ietekmes novērtējumā²¹ ir novērtēta piedāvātās pārskatītās *CLP* regulas ietekme. Ir veikts gan kvalitatīvais, gan kvantitatīvais novērtējums, kas parāda, ka priekšlikums ir samērīgs, proti, ka tā vides un sociālais labums ir būtiski lielāks nekā radītās izmaksas.

• Juridiskā instrumenta izvēle

Šis priekšlikums veikt pārskatīšanu ir tiesību akta priekšlikums. *CLP* regula tika pieņemta ar koplēmumu, un tāpēc tās pārskatītā redakcija ir jāpieņem ar parasto likumdošanas procedūru. Saskaņā ar to izvēlētais instruments joprojām ir tieši piemērojama un saistoša ES regula. Lai arī *CLP* regulas pielikumi iepriekš ir vairākkārtīgi grozīti, ar šo priekšlikumu ir paredzēts mērķtiecīgi pārskatīt normatīvo daļu un attiecīgā gadījumā saistītos pielikumus. Lai arī *CLP* regula ir pilnvarojusi Komisiju grozīt noteiktus *CLP* regulas pantus un pielikumus, lai pielāgotu tos tehnikas un zinātnes attīstībai, vairāki šo pantu un pielikumu grozījumi ir iekļauti šajā likumdošanas priekšlikumā, lai atvieglotu pieņemšanas procesu, jo ir saistīti ar grozījumiem noteikumiem, kas uz tiem attiecas.

3. EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

• Ex post izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes

CLP regula kopā ar citiem ES tiesību aktiem tika novērtēta 2019. gadā²². Atbilstības pārbaudē kopumā tika secināts, ka ES tiesību akti ķīmikāliju jomā, tostarp *CLP* regula, atbilst mērķiem.

²⁰ Ietekmes novērtējuma ziņojums, 46. lpp.; Ietekmes novērtējuma ziņojuma pielikums, 147. lpp.

²¹ Ietekmes novērtējuma ziņojums; Ietekmes novērtējuma ziņojuma kopsavilkums

ES līmeņa rīcībpolitiski pasākumi joprojām ir atbilstoši un ar lielu pievienoto vērtību. Tika konstatēti būtiski ieguvumi ietekmes uz vidi un veselību novēršanas ziņā (veselības aprūpes izmaksas, produktivitātes zudumi, ciešanas un priekšlaicīga nāve, atveseļošanas izmaksas un vides/ekosistēmas pakalpojumu degradācija). Vienlaikus atbilstības pārbaudē tika konstatēti vairāki būtiski jautājumi un nepilnības, kas liedz pilnībā izmantot *CLP* regulas potenciālu. Izvērtējumā tika precizētas iespējamās intervences jomas:

- papildus harmonizētai klasifikācijai sniegt harmonizētas atsauces vērtības;
 - uzlabot harmonizēto klasifikāciju;
 - uzlabot un racionalizēt nozares klasifikāciju;
 - precizēt noteikumus par bīstamības marķējumu;
 - pārskatīt noteikumus, kas paredz noteiktiem ķīmiskiem produktiem nepiemērot *CLP* regulu;
 - risināt problēmu, ka attiecībā uz ķīmikāliju pārdošanu tiešsaistē ir zems marķēšanas prasību atbilstības rādītājs;
 - novērst trūkumus saistībā ar paziņojumu sniegšanu toksikoloģijas centriem;
 - uzlabot Eiropas Ķīmikāliju aģentūras (turpmāk tekstā — “Aģentūra”) saraksta datu kvalitāti.
- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Sākotnējās atsauksmes tika sniegtas par **sākotnējo ietekmes novērtējumu**, kas publicēts Komisijas vietnē “Izsakiet viedokli”²³. Atsauksmju sniegšanas periods bija no 2021. gada 4. maija līdz 2021. gada 1. jūnijam, un šajā laika posmā tika iesniegtas 182 piezīmes.

Ietekmes novērtēšanas ietvaros 14 nedēļas no 2021. gada 9. augusta līdz 2021. gada 15. novembrim noritēja **atklāta sabiedriskā apspriešana** par *CLP* regulas pārskatīšanu²⁴. Aptaujas lapa tika sadalīta divas iedaļās, vienā bija 11 jautājumi plašai sabiedrībai, un otrā bija 37 jautājumi ekspertiem. Abās iedaļās respondenti varēja sniegt nostājas dokumentus.

Pēc apspriešanas notika **mērķorientēta ieinteresēto personu aptauja**. Šī aptauja ilga 6 nedēļas (no 2021. gada 10. novembra līdz 2021. gada 22. decembrim). Ieinteresēto personu kartogrāfēšanā tika noteiktas 548 ieinteresētās personas, kurām tika nosūtīta aptauja.

Turklāt tika plaši apspriesti konkrēti jautājumi par *CLP* regulas pārskatīšanu trijās *CARACAL* ekspertu grupas (*REACH* un *CLP* kompetentās iestādes) *ad hoc* sanāksmēs, kurās plaši piedalījās dalībvalstis un ieinteresētās personas:

²² Komisijas dienestu darba dokuments *Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries*, [SWD\(2019\) 199](#).

²³ Eiropas Komisija, ES tiesību aktu pārskatīšana attiecībā uz ķīmikāliju bīstamības klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, pieejama: 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/feedback_en?p_id=24338728.

²⁴ Eiropas Komisija, ES tiesību aktu pārskatīšana attiecībā uz ķīmikāliju bīstamības klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, pieejama: 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_en.

- *CARACAL* sanāksme par toksikoloģijas centriem un par pārdošanu tiešsaistē (2021. gada 27. oktobris);
- *CARACAL* sanāksme par prioritātes noteikšanu harmonizētai klasifikācijai un marķēšanai, paredzamo bezietekmes [beziedarbības] koncentrāciju, atvasināto bezietekmes līmeni, atvasināto minimālās ietekmes līmeni un marķēšanu (2021. gada 6. decembris);
- *CARACAL* sanāksme par jaunām bīstamības klasēm, daudzkomponentu vielām un pašklasifikāciju (2021. gada 14. decembris).

Specifiskas tēmas, kas ietvertas šajā priekšlikumā, tika attiecīgi apspriestas arī citās *CARACAL* sanāksmēs.

Turklāt laikā no 2021. gada decembra līdz 2022. gada februārim tika rīkotas **22 intervijas** ar publiskajām iestādēm, ES aģentūrām, uzņēmumiem un uzņēmējdarbības apvienībām, nevalstiskām organizācijām un citām organizācijām. To mērķis bija papildināt datus, kas tika iegūti, rīkojot atklātas sabiedriskās apspriešanas un mērķorientētas apspriešanās ar ieinteresētajām personām, un *CARACAL* locekļu un novērotāju sniegtos viedokļus.

Vēl vien **atklāta sabiedriskā apspriešana par ķīmikāliju marķējuma vienkāršošanu un digitalizāciju** noritēja 12 nedēļas no 2021. gada 24. novembra līdz 2022. gada 17. februārim²⁵. Uzsākot šo apspriešanu, 2021. gada 26. novembrī papildus tika rīkots **ieinteresēto personu darbseminārs** par ķīmikāliju marķēšanas prasību vienkāršošanu un digitalizāciju. Tika veiktas arī divas **tiešsaistes aptaujas** par politikas risinājumiem attiecībā uz digitalizāciju un informāciju no profesionāļiem un nozares lietotājiem.

Būtiskākie aptaujā iegūtie dati par identificētajām problēmām

Harmonizētā klasifikācija un marķēšana: vairums ieinteresēto personu atzinīgi novērtēja pasākumus, kas tika piedāvāti, lai uzlabotu vairākas harmonizētas klasifikācijas un marķēšanas dokumentācijas, tostarp, ka prioritāri ir jāizstrādā harmonizēta klasifikācija vielām, kas raisa lielas bažas. Tomēr visas ieinteresētās personas norādīja, ka šie pasākumi nedrīkstētu ierobežot dalībvalstu iniciatīvas tiesības.

Bija dažādi viedokļi par to, vai Komisijai sniegt tiesības ierosināt saskaņošanas procesu, tomēr vairāk bija tādu respondentu, kas stingri tam piekrita, nekā to, kas nepiekrita. Pilsoniskā sabiedrība, publiskās iestādes un iedzīvotāji vairāk tam stingri piekrita nekā uzņēmumi un uzņēmējdarbības apvienības.

Klasifikācija: aptaujātās personas uzskata, ka Aģentūrai būtu jāspēj izņemt no saraksta nepilnīgus, kļūdainus vai novecojušus paziņojumus pēc tam, kad tā ir informējusi paziņotāju. Svarīgi ir arī uzlabot Aģentūras digitālos rīkus, kas paredzēti klasifikācijas un marķējuma paziņošanai. 72 % respondentu no tiem, kas piedalījās atklātajā sabiedriskajā apspriešanās, uzskata, ka būtu jāpastiprina pienākums vienoties par ierakstu sarakstā.

Mazos iepakojumos piegādātu ķīmisko produktu marķēšana: uzņēmumi un uzņēmējdarbības apvienības stingri atbalstīja atkāpes (atbrīvojumu), kas paredz nepiemērot

²⁵ Eiropas Komisija, marķēšanas prasību vienkāršošana un digitalizācija, pieejams: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_en.

marķēšanas prasības šiem produktiem. Tie uzskatīja, ka šādu produktu marķēšana ir lietderīga vienīgi tad, ka bīstamās vielas klātbūtne rada reālu iespēju nodarīt kaitējumu lietotājiem.

Aptaujātie uzskata par lietderīgu, ka *CLP* regulā tiek īpaši aplūkoti **atkārtoti uzpildāmo ķīmikāliju** pārdošana, jo šāda veida pārdošana tiek īstenota aizvien vairāk. Mērķorientētajā ieinteresēto personu aptaujā uzņēmumi puda atšķirīgus viedokļus par to, kā marķēt **ķīmikālijas, kas patērētājiem tiek pārdotas bez iepakojuma**. Daži uzsvēra, ka patērētājiem netiek paziņota bez iepakojuma pārdoto ķīmikāliju (jo īpaši degvielu) bīstamība; citi uzsvēra, ka degvielas tiek pārdotas apmācītiem lietotājiem, kas tās pērk atkārtoti, un atbalstīja atkāpes no marķēšanas prasību piemērošanas vielām un maisījumiem, kas tiek piegādātas patērētājiem bez iepakojuma. 38 % respondentu, kas digitāli pieslēdzās, lai atbildētu uz tiešsaistē veikto atklāto sabiedrisko apspriešanu, izvēlējās digitālo marķējumu kā labāko risinājumu, kā saņemt informāciju par bīstamību un drošības norādes, pērkot atkārtoti uzpildāmos mazgāšanas līdzekļus.

Uzņēmumu pārstāvji atbalstīja **atlokāmu etiķešu** plašāku izmantošanu, jo tās ļauj nozarei izmantot apjomradītus ietaupījumus, jo īpaši, kad ķīmikālija tiek izplatīta dalībvalstīs, kurās ir zems iedzīvotāju skaits. Valsts iestādes paskaidroja, ka teksta atveide vairākās valodās padara uzlīmes grūti salasāmas, un tas ir uz svarīgas drošības un bīstamības informācijas paziņošanas rēķina. Patērētāju apvienībām bija līdzīgs viedoklis šajā jautājumā. Tās piedāvāja pievienot tekstu citās valodās tikai tad, ja marķējumā ir sniegta visa drošības un bīstamības pamatinformācija un ir atlicis pietiekami daudz brīvas vietas.

Digitālais marķējums: tika paustas bažas, ka ne visiem produktu lietotājiem ir piekļuve digitālajai informācijai. Tomēr kopumā visi piekrita, ka ierobežotā apjomā informāciju varētu sniegt tikai ar digitālajiem līdzekļiem, piemēram, kā bīstamības paziņojumu sniegšanas papildu pasākumu. Publiskās iestādes lielākoties minēja, ka pienākums obligāti sniegt informāciju, izmantojot digitālo, nevis tradicionālo marķējumu, varētu negatīvi ietekmēt veselību, drošību un vidi. Visu ieinteresēto personu grupu pārstāvji uzskatīja, ka informācijai, kas ir būtiska veselības un vides aizsardzībai, ir jāpaliek uz iepakojuma etiķetes. Tie jo īpaši norādīja, ka individuālais maisījuma identifikators, bīstamības apzīmējums, signālvārds un bīstamības piktogramma būtu jāatstāj **uz iepakojuma etiķetes**.

Visu kategoriju ieinteresētās personas stingri un vienprātīgi atbalstīja stingrākus noteikumu **pārdošanai tiešsaistē**. Absolūtais vairākums respondentu piekrīt, ka ķīmikāliju pārdošana tiešsaistē rada izaicinājumus un problēmas, jo īpaši, ja trešo valstu tirgotāji pārdod precī tieši patērētājiem ES. Viņi uzskata, ka tiešsaistē tirgotiem ķīmiskiem produktiem ir ļoti nepieciešams piemērot tādus pašus pienākumus (piemēram, marķēšanas, klasificēšanas un toksikoloģijas centru informēšanas pienākumus) saskaņā ar *CLP* regulu un ka *CLP* regula nav pietiekami pielāgota tehnoloģiskai attīstībai un sociālajiem pilnveidojumiem attiecībā uz pārdošanu, reklamēšanu un piedāvājumiem tiešsaistē un attālinātajiem līgumiem.

Toksikoloģijas centri: ieinteresētās personas atzinīgi novērtēja 45. pantā sniegto pienākumu precizēšanu un atzina neskaidru pienākumu problēmu. Dažas ieinteresētās personas uzskatīja, ka problēmu rada tas, ka dalībvalstīs atšķirīgi interpretē 45. pantu, kā rezultātā tiek izstrādātas specifiskas valstu prasības. Ieinteresētās personas kopumā arī atzinīgi novērtēja, ka tika precizēti noteikumi par pienākumu informēt toksikoloģijas centrus par ķīmikālijām attiecībā uz noteiktu veidu uzņēmumiem. Attiecībā uz to, ka ir pievienots pienākums paziņot par vielām, vairums respondentu uzskata, ka nav lietderīgi iesniegt toksikoloģijas centriem paziņojumus par vielām, jo šī informācija toksikoloģijas centriem jau ir pieejama, izmantojot citus līdzekļus.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Analizējot šā priekšlikuma gatavošanā veikto apspriežu rezultātus, tostarp atklātas sabiedriskās apspriešanas, mērķorientētu ieinteresēto personu apspriežu, interviju un darbsemināru rezultātus, Komisija izmantoja ārēja līgumslēdzēja pakalpojumus. Vērtējot vairākus jautājumus saistībā ar *CLP* regulā paredzēto marķēšanas noteikumu izpildi, Komisija ņēma vērā arī Aģentūras ziņojumus²⁶.

- **Ietekmes novērtējums**

Tika veikts ietekmes novērtējums, kuru noslēdzot Regulējuma kontroles padome sniedza pozitīvu atzinumu ar atrunām²⁷. Padome secināja, ka ziņojumā joprojām ir nepilnības, jo īpaši saistībā ar izmaksām un ieguvumiem, to iegūšanai izmantoto metodoloģiju un izvēlēta risinājuma samērības pamatojumu. Ietekmes novērtējums tika pārskatīts, lai pilnībā risinātu saņemtas piezīmes.

Pamatojoties uz spēkā esošo tiesību aktu izvērtējumu un ieinteresēto personu atsauksmēm, tika izstrādāts visaptverošs iespējamo pasākumu saraksts. Pēc sākotnējās atsijāšanas tika paturēti 22 pasākumi, lai veiktu padziļinātu novērtējumu. Galu galā tika paturēti 17 pasākumi, sagrupējot tos trīs neatkarīgos politikas risinājumos, un katrs no šiem risinājumiem atbilst vienai no trim identificētajām problēmām, kuras ir paredzēts risināt ar pārskatīto *CLP* regulu.

Attiecībā uz pirmo problēmu par bīstamo ķīmikāliju klasifikāciju tika novērtēti šādi 4 risinājumi:

- 1.1. jaunu bīstamības klašu iekļaušana;
- 1.2. konsekventa klasifikācija un pārredzamības uzlabošana;
- 1.3. harmonizētāka klasifikācija, piešķirot tai lielāku prioritāti;
- 1.4. bīstamības identifikācijas papildināšana ar bīstamības kvantitatīvajiem rādītājiem.

Attiecībā uz otro problēmu par ķīmikāliju bīstamības paziņošanu tika analizēti trīs risinājumi:

- 1.5. jauni vai pārskatīti norādījumi;
- 1.6. marķējuma un iepakojuma uzlabošana un elastīgākas prasības attiecībā uz marķējumu;
- 1.7. digitālais marķējums.

Visbeidzot, reaģējot uz trešo problēmu par galveno juridisko nepilnību un neskaidrību risināšanu, tika izstrādāti trīs risinājumi:

- 1.8. informētības vairošanas kampaņas;
- 1.9. noteikumi un skaidri pienākumi attiecībā uz pārdošanu tiešsaistē un importu;
- 1.10. noteikumu par paziņošanu toksikoloģijas centriem precizēšana.

²⁶ ECHA, [REF-6 project report - Classification and labelling of mixtures](#), 2019; ECHA [REF-8 project report on enforcement of CLP, REACH and BPR duties related to substances, mixtures and articles sold online](#), 2021.

²⁷ Regulējuma kontroles padomes atzinums, 2022. gada 11. maijs (Skat. Ares(2022)3650615 – 13/05/22).

Tika izraudzīts vēlamais politikas risinājums (1.1., 1.2., 1.3., 2.2., 2.3., 3.2. un 3.3. risinājuma kombinācija), jo tas radīs būtisku un pozitīvu ietekmi uz veselību un vidi un ierobežotu negatīvu ietekmi uz ekonomiku (izvērtējot visus paturētos politikas risinājumus).

Nemot vērā ķīmikāliju transversālo būtību, proti, ka tās ir pamata elementi praktiski visos materiālos un produktos, kas tiek ražoti un izmantoti, šīs iniciatīvas mērķis ir cieši saistīts ar citiem Eiropas zaļā kursa un Ilgtspēju sekmējošas ķīmikāliju stratēģijas mērķiem, jo īpaši klimatneitralitāti, apritīgumu, bioloģiskās daudzveidības aizsardzību un zaļo un digitālo pārkārtošanos ES nozarēs. Šie mērķi arī palīdz sasniegt ANO ilgtspējīgas attīstības mērķus (IAM), no kuriem četri tieši attiecas uz ķīmikālijām:

- 3. IAM “labā veselība un labklājība” — samazināt cilvēka un vides eksponētību bīstamām vielām, kuras atbilst kādai no esošām bīstamības klasēm (uzlabojot pašklasifikāciju un harmonizēto klasifikāciju) vai jaunām klasēm attiecībā uz *ED* un *PMT*, *vPvM*, *PBT* un *vPvB* vielām;
- 6 IAM “tīrs ūdens un sanitārija” — *PMT* un *vPvM* vielu, kuras ir grūti atdalīt no notekūdeņiem, identificēšana palīdzēs samazināt ūdenstilpju piesārņojumu;
- 9. IAM “rūpniecība, inovācija un infrastruktūra” — noteikt kritērijus, lai identificētu bīstamās vielas un uzlabotu pašklasifikācijas un harmonizētas klasifikācijas procesus, kas ļaus Eiropas ķīmijas rūpniecībai pāriet uz ilgtspējīgākām un nākotnes prasībām atbilstošākām ķīmikālijām. Pašu bīstamo vielu kategorijā klasificēto vielu brīvprātīga aizstāšana vai to aizstāšana maisījumos arī veicinās inovācijas ķīmijas rūpniecībā.
- 12. IAM “nodrošināt ilgtspējīgus patēriņa un ražošanas modeļus” — tiks uzlabota informācija par ķīmikāliju bīstamību, tādējādi ķīmikāliju patērētāji un lietotāji varēs ne tikai sevi labāk aizsargāt, bet arī izdarīt informētu izvēli. Stingrāk tiks reglamentētas pašuzpildes ķīmikālijas, lai nodrošinātu, ka atkārtoti uzpildīt drīkst tikai mazāk bīstamas vielas. Kas attiecas uz ķīmikāliju tirdzniecību tiešsaistē, pircējiem būs pieejama izsmelšāka informācija par ķīmisko vielu bīstamību. Bīstamo vielu brīvprātīga aizstāšana maisījumos palīdzēs arī ražot ilgtspējīgākus ķīmiskos produktus.

• Likumdošanas priekšlikuma elementi

1. VISAPTVEROŠA ĶĪMISKO APDRAUDĒJUMU IDENTIFIKĀCIJA UN KLASIFIKĀCIJA

Pirmajā grozījumu kopumā ir iekļauti pieci pasākumi, kuru mērķis ir nodrošināt visaptverošu ķīmisko apdraudējumu identifikāciju un klasifikāciju.

Pirmkārt, lai veicinātu harmonizētās klasifikācijas procesa efektivitāti un lietderību un papildinātu pirmo pasākumu, **prioritāte tiks piešķirta harmonizētai klasifikācijai attiecībā uz jaunām bīstamības klasēm, kas jāievieš ar deleģēto aktu**. Tostarp tiks izstrādāti prioritātes noteikšanas kritēriji, lai vadītu priekšlikumu iesniegšanu attiecībā uz harmonizēto klasificēšanu un marķēšanu.

Otrs pasākums, kas ātri veicina harmonizētas klasifikācijas izstrādi, ir **ļaut Komisijai ierosināt un finansēt harmonizētākas klasifikācijas un marķēšanas dokumentācijas**, ar iespēju uzdot Aģentūrai vai Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk tekstā — “Iestāde”) izstrādāt dokumentāciju.

Turklāt tiks uzlabota vielu klasificēšana uzņēmumos, jo ar trim pasākumiem tiek ieviesti stingrāki stimuli un noteikumi uzņēmumiem veikt atbilstošu klasificēšanu. Viens no tiem paredz, ka būs pieejami **iemesli atšķirīgām** paziņotajām klasifikācijām Aģentūras sarakstā, otrs paredz **paziņotāju vārda publiskošanu**, savukārt trešais pasākums paredz, ka klasifikāciju **paziņojumi ir jāatjaunina** noteiktā agrīnā termiņā.

Priekšlikumi, kurus dalībvalstis, Komisija, ražotāji, importētāji vai pakārtotie lietotāji ir paredzējuši iesniegt Aģentūrai, **kļūs pārredzamāki un prognozējamāki**, jo tiem būs pienākums paziņot savus nodomus Aģentūrai. Aģentūrai arī būs pienākums publiskot informāciju par šādiem nodomiem un atjaunināt informāciju par iesniegto priekšlikumu katrā vielu klasifikācijas un marķējuma harmonizēšanas procedūras posmā. Šā paša iemesla dēļ kompetentajām iestādēm tiks ieviests jauns pienākums informēt Aģentūru par savu lēmumu atzīt vai noraidīt ražotāja, importētāja vai pakārtotā lietotāja iesniegto priekšlikumu pārskatīt harmonizēto klasifikāciju un marķējumu. Pēdējā minētajā gadījumā Aģentūrai ir jāizplata šī informācija citām kompetentajām iestādēm.

2. BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMU UZLABOŠANA

Otrajā grozījumu kopā ir **pieci papildu pasākumi**.

Pirmkārt, tiks pastiprinātas minimālās prasības attiecībā uz paziņojumiem par bīstamību, ieviešot **obligātos formatēšanas noteikumus**, piemēram, minimālo fonta izmēru un krāsu, lai marķējums būt labāk salasāms.

Otrkārt, **ķimikāliju pārdošana atkārtoti uzpildāmos traukos potenciāli var mazināt iepakojuma atkritumus**. Īpašu noteikumu satvars nodrošinās, ka šī pārdošanas metode nepalielinās risku. Šā iemesla dēļ metode būs pieejama tikai attiecībā uz zemākas bīstamības ķimikālijām.

Treškārt, tiek piedāvāts ieviest vispārēju satvaru, lai ļautu ķimikāliju brīvprātīgu digitālo **marķēšanu**. Turklāt priekšlikums paredz, ka kādu informāciju var sniegt tikai uz digitālās etiķetes un nav vairs jānorāda uz iepakojuma etiķetes. Parasti uz iepakojuma etiķetes var nenorādīt un uz digitālo etiķeti var pārvietot tikai to informāciju, kas nav būtiska veselības un vides aizsardzībai. Turklāt informācija, kas ir obligāti jānorāda uz iepakojuma etiķetes saskaņā ar ANO Ķimikāliju klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizēto sistēmu, saglabāsies uz tās.

Ceturtkārt, tiks atļauts **plašāk izmantot atlokāmas etiķetes**. Marķēšanas tehnoloģiju priekšrocības ļauj mazināt noteiktus ierobežojumus, nodrošinot uzņēmumiem iespēju izmantot apjomradītus ietaupījumus. Tas vēl vairāk veicinās arī ķimikāliju brīvu apriti vienotā tirgū.

Papildu izņēmumi tiks ieviesti attiecībā uz **ķimikālijām, kas patērētājiem tiek pārdotas bez iepakojuma**, piemēram, degvielai, un **ļoti mazos iepakojumos**, piemēram, dažādiem rakstāmpiederumiem. Šajos gadījumos ir ierobežots ekspozīcijas risks, savukārt standarta marķēšanas noteikumu ievērošana dažkārt ir nesamērīgi dārga vai praksē pat neiespējama.

3. CLP NOTEIKUMU JURIDISKO NEPILNĪBU UN NESKAIDRĪBU RISINĀŠANA

Trešajā grozījumu kopā ir ietverti **trīs papildu pasākumi**, kas paredz risināt juridiskās nepilnības un neskaidrības attiecībā uz pārdošanu tiešsaistē un paziņojumu sniegšanu toksikoloģijas centriem.

Pirmkārt, visiem attiecīgajiem tirgus dalībniekiem tiks ieviesti noteikumi tālpārdošanai, tostarp pārdošanai tiešsaistē, un skaidri pienākumi. Tālab, veicot pārdošanu tiešsaistē, piegādātājam vienmēr būs jānodrošina, ka viela vai maisījums, kas tiek laists ES tirgū, izmantojot tālpārdošanu, atbilst *CLP* prasībām, jo īpaši klasifikācijas, marķēšanas un iepakojšanas prasībām. Mērķis ir nodrošināt cilvēka veselības un vides aizsardzību augstā līmenī, tostarp veicinot likumdošanas prasību izpildi.

Otrkārt, Digitālo pakalpojumu tiesību akts²⁸ nodrošina, ka tiešsaistes tirdzniecības vietu nodrošinātāji tiešsaistes saskarnes projektē un organizē tā, lai piegādātāji varētu izpildīt savus pienākumus attiecībā uz produkta drošības informāciju saskaņā ar piemērojamo Savienības tiesību aktu. Tas neskar Patērētāja tiesību direktīvu²⁹.

Treškārt, tiks precizēti noteikumi par **paziņojumu sniegšanu toksikoloģijas centriem**. Visiem attiecīgajiem tirgus dalībniekiem, tostarp izplatītājiem, kas ķīmikālijas laiž pārrobežu tirdzniecībā vai kas maina to zīmolu vai marķējumu, būs jāpārlicinās, ka tie vajadzības gadījumā sniedz attiecīgo informāciju toksikoloģijas centriem visā ES.

Izvēlētā risinājuma ietekme uz veselību, vidi un ekonomiku

Piedāvātie grozījumi radīs būtisku un pozitīvu ietekmi uz veselību un vidi un izraisīs ierobežotu negatīvu ekonomisku ietekmi. Ieguvumus rada galvenokārt veselības un vides aizsardzības uzlabojumi, pat ja ietekmes novērtējumā tos nevar pilnībā skaitliski noteikt. Ieguvumus veselībai radītu tas, ka Eiropas iedzīvotāji tiktu mazāk eksponēti kaitīgajām ķīmikālijām, jo to ražotāji brīvprātīgi aizstātu dažas kaitīgās vielas. Mazāka eksponētība ļautu ietaupīt daļu ikgadējo izmaksu sabiedrības veselības sistēmām. *CLP* regulas pārskatīšana izraisīs domino efektu attiecībā uz *REACH* un citiem pakārtotiem tiesību aktiem ķīmikāliju jomā (piemēram, rotaļlietu, kosmētikas, augu aizsardzības līdzekļu un biocīdu jomā), kas radīs vēl lielākus ieguvumus. Minētie pasākumi uzlabos arī drošības līmeni un vienlaikus mazinās administratīvo slogu.

Kas attiecas uz cilvēka veselību, mazāka vides eksponētība bīstamajām vielām arī radīs ietaupījumus, jo īpaši attiecībā uz atsārņošanas izmaksām.

Atbilstoša un viendabīga bīstamības klasifikācija un paziņojumi ļaus ķīmisko vielu piegādātājiem un lietotājiem, kā arī publiskajām iestādēm veikt atbilstošus ķīmiskā riska pārvaldības pasākumus, vienlaikus pasargājot ES vienotā tirgus integritāti un radot vienlīdzīgus konkurences apstākļus uzņēmumiem, kas tajā darbojas.

Paredzams, ka labāka informēšana par ķīmikāliju bīstamību, ko panāk ar labāku marķējumu, veicinās patērētāju izpratni par ķīmikāliju fizikālo bīstamību un vides un veselības apdraudējumu, un tādējādi ļaus tiem izdarīt informētāku iepirkšanās izvēli. Vienkāršāki marķēšanas noteikumi radīs arī ļoti pozitīvu izmaksu un ieguvumu samēru uzņēmumiem.

Prioritātes noteikšana tādu vielu harmonizētai klasifikācijai un marķēšanai, kuras atbilst jaunu bīstamības klašu kritērijiem, ļaus labāk aizsargāt cilvēka veselību un vidi.

Ekonomiskās ietekmes ziņā tiks nodrošināta ieguldījumu paredzamība vienotajā tirgū attiecībā uz to, kādām ķīmikālijām un kad tiks veikti reglamentējoši pasākumi. Tas

²⁸ Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par digitālo pakalpojumu vienoto tirgu (Digitālo pakalpojumu tiesību akts), ar ko groza Direktīvu 2000/31/EK, [COM\(2020\) 825 final](#).

²⁹ OV L 304, 22.11.2011, 64. lpp.

kompensēs izmaksas, kas nozarei rodas saistībā ar jaunu bīstamības klašu pievienošanu un brīvprātīgu aizstāšanu. Klasifikācijas procesa uzlabošana, marķēšanas prasību vienkāršošana un precizēšana, kā arī klasifikāciju stingrāka konverģence pa nozarēm ļaus saskaņot ķīmiskās drošības novērtējumus visā ES. Tas radīs lielāku efektivitāti. Uzlabojot noteiktas tiesību normas un novēršot konstatētās juridiskās nepilnības, uzlabosies īstenošana un atbilstība, radot vienlīdzīgākus konkurences apstākļus tirgus dalībniekiem vienotajā tirgū.

Izmaksu un ieguvumu skaitliskās aplēses

Lai arī nav bijis iespējams visa veida ietekmi izteikt skaitliskā un naudas izteiksmē, tiek lēsts, ka pasākumu kopums, kas uzlabos regulas efektivitāti, nākamajos 10 gados spēs radīt tiešus un netiešus ietaupījumus 57,5 milj. EUR apmērā gadā. Marķēšanas noteikumu vienkāršošana skaitliskā izteiksmē ķīmijas rūpniecībai varētu radīt ietaupījumu vairāk nekā 39,5 milj. EUR gadā.

Ietekmes novērtējumā ir norādīti citi ieguvumi, kuru nozīmību tomēr aizēno vairākas problēmas, tostarp iespēja aplēst, cik lielā mērā slimības sastopamību, izplatību un mirstību var attiecināt uz noteiktiem ķīmiskiem produktiem. Tomēr izvēlētā risinājuma labvēlīgā ietekme uz cilvēka veselību un vidi izriet no tā, ka tiek mazināta cilvēka un vides eksponētība bīstamajām vielām. Sabiedrības veselības sistēmas un atsārņošanas shēmas varētu ietaupīt būtisku daļu no izmaksām, ko rada endokrīnās sistēmas patoloģijas, lēšot, ka ietaupījumi varētu pārsniegt 300 milj. EUR gadā.

Šī iniciatīva paredz, ka nozares tirgus dalībniekiem, kas ES tirgū laiž pārdošanā ķīmikālijas, saistībā ar jauno noteikumu izpildi radīsies būtiskas administratīvās ikgadējās izmaksas (28,47 milj. EUR nākamajos 10 gados) un pielāgošanas izmaksas saistībā ar tādu vielu brīvprātīgu aizstāšanu tālāk pa piegādes ķēdi, kuras saskaņā ar jaunajām bīstamības klasēm tiktu identificētas kā bīstamas (46,04 milj. EUR nākamajos 10 gados).

Provizorisks ietaupījums kompensē provizoriskās tiešās un netiešās administratīvās izmaksas, kā rezultātā tiek lēsts, ka nākamajos desmit gados galīgais pārpalikums būs 19,95 milj. EUR gadā. Šis pozitīvais rādītājs tomēr varētu kļūt negatīvs (-26,09 milj. EUR gadā nākamajos desmit gados), ja tiek ņemtas vērā pielāgošanas izmaksas. Tomēr kopējā izmaksu/ieguvumu attiecība būs pozitīva, ņemot vērā ieguvumus saistībā ar labāku cilvēka veselības un vides aizsardzību.

• Normatīvā atbilstība un vienkāršošana

Saskaņā ar Komisijas apņemšanos nodrošināt labāku regulējumu šis priekšlikums ir sagatavots iekļaujoties, pamatojoties uz pilnīgu pārredzamību un pastāvīgu sadarbību ar ieinteresētajām personām, uzklusot ārējās atsauksmes un ņemot vērā ārējo pārbaudi, lai nodrošinātu, ka priekšlikums garantē pareizo līdzsvaru.

Konsekventa vielu klasificēšana, ko īsteno uzņēmumi, un labāka pārredzamība nozarei palīdzēs mazināt slogu un ietaupīt izmaksas, kā arī radīs stingru pamatu dalībvalstu izpildes iestādēm. Šo pasākumu ietekmē saraksts tiks vienkāršots un ar ērtāku meklēšanas funkciju (provizorisks ietaupījums varētu būt nedaudz zem 9 milj. EUR), kas galvenokārt sniegtu ieguvumus MVU. Attiecībā uz bīstamības paziņojumiem tas, ka plašāk tiks izmantotas atlokāmas etiķetes (provizorisks ietaupījums apmēram līdz 39,5 milj. EUR mazgāšanas līdzekļu nozarē vien) un ieviesti izņēmumi, kas ļaus dažām ķīmikālijām nepiemērot marķēšanas prasības (ietaupījums vairāk nekā 10 milj. EUR apmērā), arī dos ieguvumus.

Paredzētie pasākumi tāpēc pozitīvi ietekmēs arī Komisijas apņemšanos “viens iekšā, viens ārā”.

Šī iniciatīva uzņēmumiem, ka laiž ķīmikālijas ES tirgū, radīs gan tiešās izmaksas saistībā ar jauno noteikumu izpildi, gan netiešās izmaksas saistībā ar brīvprātīgu aizstāšanu. Izmaksas maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU) būs salīdzinoši augstākas, jo tiem ir mazāki ieguvumi no apjomradītiem ietaupījumiem un ir mazāka spēja absorbēt nemainīgās izmaksas. Savukārt skaidrāki noteikumi par to, kādi pienākumi ir tirgus dalībniekiem, kas nodarbojas ar ķīmikāliju tālpārdošanu (piemēram, pārdošanu tiešsaistē) ES patērētājiem, uzlabos *CLP* piemērošanu visām tirgū laistajām vielām un maisījumiem.

Prioritātes noteikšana jaunām bīstamības klasēm (kas jāievieš, izmantojot atsevišķu deleģēto aktu (skat. augstāk), lai veidotu harmonizētu klasifikāciju un marķējumu, noteiktiem uzņēmumiem, kas laiž ķīmikālijas ES tirgū, palielinās izmaksas. Vienlaikus saskaņoti ES pamatnoteikumi novērsīs, ka valstu iniciatīvas apdraud iekšējo tirgu.

Visbeidzot, pasākumi, kas nodrošina, ka vienādas vielas, ko ražo dažādi uzņēmumi, tiek klasificētas viendabīgi, ļaus MVU izmantot sarakstā iekļauto klasifikāciju priekšrocības un netērēt naudu par klasificēšanu.

• **Pamattiesības**

Priekšlikumā tiek ievērotas pamattiesības, un tas atbilst principiem, kas īpaši nostiprināti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā³⁰.

Saskaņā ar Hartas 52. panta 1. punktu visiem šajā hartā atzīto tiesību un brīvību izmantošanas ierobežojumiem ir jābūt noteiktiem tiesību aktos, un tajos jārespektē šo tiesību un brīvību būtība. Ievērojot proporcionalitātes principu, ierobežojumus drīkst uzlikt tikai tad, ja tie ir nepieciešami un patiešām atbilst vispārējas nozīmes mērķiem, ko atzinusi Savienība, vai vajadzībai aizsargāt citu personu tiesības un brīvības.

Ar šo priekšlikumu tiek panākts pareizais līdzsvars starp pamattiesībām uz brīvību veikt uzņēmējdarbību, pamattiesībām uz īpašumu un citām pamattiesībām (vide, veselība, tiesiskās aizsardzības līdzekļi). Tas neietekmē dzimumu līdztiesību.

Brīvība veikt uzņēmējdarbību un tiesības uz īpašumu ir ierobežotas tiktāl, cik nepieciešams, lai saskaņā ar Hartas 52. panta 1. punktu aizsargātu citas iepriekš minētās pamattiesības un vispārējas nozīmes mērķus.

Priekšlikums veicina i) augsta vides aizsardzības līmeņa mērķa sasniegšanu saskaņā ar Hartas 37. pantā noteikto ilgtspējīgas attīstības principu, ii) tiesības uz dzīvību, tiesības uz personas neaizskaramību un veselības aizsardzību, kā noteikts Hartas 2., 3. un 35. pantā, un iii) patērētāju tiesību aizsardzību, kā noteikts 38. pantā.

Tas arī veicina Hartas 47. pantā paredzētās tiesības uz efektīvu tiesību aizsardzību saistībā ar cilvēka veselības aizsardzību.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Šis priekšlikums tūlītēji neietekmē budžetu. Vienam no paturētajiem pasākumiem ir nepieciešams Aģentūrai piešķirt 5 *FTE*. Tas tiks izvērtēts turpmākā plašākā novērtējumā par uzdevumu pārdali Aģentūrai.

³⁰ OV C 364, 18.12.2000., 1. lpp.

5. CITI ELEMENTI

• Pieņemšanas procedūra

Šis priekšlikums ietver arī 23., 25. un 29. panta, kā arī I, II, III un VIII pielikuma grozījumus, kurus Komisija ir tiesīga veikt saskaņā ar *CLP* regulas 53. panta 1. punktu, lai pieņemtu deleģētos aktus nolūkā īstenot pielāgojumus tehnikas un zinātnes attīstībai³¹.

Lai arī Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētu aktu saistībā ar minētajiem grozījumiem, citi pasākumi, kas ir šo pašu grozījumu kopuma sastāvdaļa, attiecas uz pantiem, saskaņā ar kuriem Komisijai ir jāiesniedz tiesību akta priekšlikums, piemērojot parasto likumdošanas procedūru. Šo aspektu labi raksturo, piemēram, marķēšanas noteikumu grozījumi. Lai nodrošinātu šo pasākumu saskanību, Komisija nolēma īstenot visus pasākumus šajā tiesību akta priekšlikumā, t. i., *CLP* regulas pamatelementu grozījumus kopā ar noteiktu nebūtisku elementu grozījumiem. Tādējādi tiks nodrošināta pārredzama un efektīva rīcībpolitikas dokumentu paketes apspriešana un skaidri pausta papildu pasākumu sinerģija. Turklāt, saliekot kopā visus piedāvātos grozījumus, visiem iesaistītajiem būs lielāka juridiskā skaidrība. Tomēr tas neattiecas uz *CLP* regulas 53. panta 1. punktā noteikto Komisijas pilnvarojumu, kas būtu jāpatur attiecībā uz turpmākiem grozījumiem.

No otras puses, kritērijus jaunajām *ED*, *PBT*, *vPvB*, *PMT* un *vPvM* vielu klasēm var ieviest ar atsevišķu deleģēto aktu, jo tie ir atsevišķi kritēriji. Savlaicīgi pieņemts deleģētais akts, ar kuru ievieš jaunas bīstamības klases, ievadīs sarunu procesu (un šā priekšlikuma galīgo pieņemšanu) un arī veicinās sarunas par šo bīstamības klašu iekļaušanu ANO Ķīmikāliju klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizētajā sistēmā (*GHS*). ES ir iesniegusi priekšlikumu sākt jaunu darbu, lai izstrādātu neatrisinātās bīstamības klases *GHS* darba programmā 2023.–2024. gadam³². Tādējādi tiek uzsvērts ES kā pasaules līderes loma vides un veselības aizsardzības jomā. Tas palīdz sasniegt *CLP* regulas mērķi aizsargāt cilvēka veselību un vidi no bīstamākajām vielām, vienlaikus nodrošinot sekmīgu vienotā tirgus darbību ķīmikāliju jomā. Visbeidzot, *ED* bīstamības klašu pieņemšana ar deleģēto aktu ir atbilde uz Padomes un Eiropas Parlamenta aicinājumiem Komisijai nekavējoties rīkoties, lai pieņemtu kritērijus attiecībā uz endokrīnajiem disruptoriem. Eiropas Parlaments aicināja Komisiju “*nekavējoties veikt visus nepieciešamos pasākumus*”³³, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības un vides aizsardzību pret *ED*”³⁴. Padome 2019. gada jūnija secinājumos arī aicināja steidzami rīkoties³⁵. Turklāt Padomes 2021. gada 15. marta secinājumos³⁶, kuros tika pausts skaidrs

³¹ Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 53. panta 1. punktu Komisija ir pilnvarota grozīt 6. panta 5. punktu, 11. panta 3. punktu, 12. pantu, 14. pantu, 18. panta 3. punkta b) apakšpunktu, 23. pantu, 25.–29. pantu un 35. panta 2. punkta otro un trešo daļu, kā arī I–VIII pielikumu, lai tos pielāgotu zinātnes un tehnikas attīstībai.

³² *Proposal for new work on unaddressed hazard classes in the programme of work for the biennium 2023-2024* (Eiropas Savienība) UNECE.

³³ Eiropas Parlamenta 2019. gada 18. aprīļa rezolūcija par visaptverošu Eiropas Savienības satvaru attiecībā uz endokrīniem disruptoriem (2019/2683(RSP)) (P8_TA(2019)0441).

³⁴ Padomes 2019. gada 26. jūnija secinājumi “Virzībā uz ilgtspējīgu Savienības ķīmikāliju politikas stratēģiju”, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/lv/pdf>.

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

³⁶ Padomes 2021. gada 15. marta secinājumi *Sustainable Chemicals Strategy of the Union: Time to Deliver* <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>.

atbalsts jaunu bīstamības kritēriju ieviešanai, tika aicināts pilnībā īstenot Ilgtspēju sekmējošu ķīmikāliju stratēģiju “bez nepamatota kavēšanās”.

- Īstenošanas plāni un uzraudzīšanas, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība

Lai uzraudzītu un novērtētu šā priekšlikuma efektivitāti, Komisija pašreiz izstrādā satvaru, kas jāpabeidz līdz 2024. gadam, attiecībā uz rādītājiem, kas jāizmanto, lai uzraudzītu ķīmiskā piesārņojuma virzītājus un ietekmi un novērtētu ķīmikāliju jomā izstrādāto tiesību aktu efektivitāti. Šajā izstrādē tiek iesaistīta visu attiecīgo iestāžu kompetence, jo īpaši Eiropas Vides aģentūras un Eiropas Ķīmikāliju aģentūras kompetence. Šis satvars tiks pilnībā saskaņots ar ES Nulles piesārņojuma rīcības plāna monitoringa un perspektīvas satvaru un 8. vides rīcības programmas līdz 2030. gadam monitoringa satvaru un papildinās tos.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Līdz ar 1. panta 1. punkta grozījumu tiek precizēts, ka 45. pantā noteiktie pienākumi sniegt paziņojumus toksikoloģijas centriem attiecas arī uz noteiktiem izplatītājiem, t. i., izplatītājiem, kas maina marķējumu vai zīmolu, un izplatītājiem, kas veic piegādi uz citu dalībvalsti, nevis to, kurā tika sniegts paziņojums par maisījumu.

Ar 2. panta grozījumu tiek definēti termini “daudzkomponentu vielas” un “aplēstā akūtā toksicitāte”.

Saskaņā ar 4. panta 10. punkta grozījumu tiek prasīts, ka piegādātājam ir jābūt iedibinātam Savienībā, tādējādi nodrošinot, ka tirgū tiek laista tāda viela vai maisījums, tostarp izmantojot tālpārdošanu, kas atbilst CLP regulas prasībām. Šis noteikums uzlabos atbilstību CLP regulai un tās izpildi un nodrošinās augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni. Lai novērstu situācijas, kurās patērētājs *de jure* un *de facto* kļūst par importētāju, attālināti pērkot vielu vai maisījumu no tirgus dalībniekiem, kas veic uzņēmējdarbību ārpus ES, 4. panta 10. punkta grozījumā ir noteikts, ka piegādātājs ES, kas nodrošina, ka attiecīgā viela vai maisījums atbilst CLP regulas prasībām, rīkojas rūpnieciskas vai profesionālas darbības ietvaros.

Jaunajā 5. panta 3. punktā ir noteikts, ka “daudzkomponentu vielas” parasti klasificē saskaņā ar tādiem pašiem klasifikācijas, marķēšanas un iepakojšanas noteikumiem, kādus piemēro maisījumiem, un iekļauj pieejamās informācijas par šīm “daudzkomponentu vielām” identifikāciju un pārbaudi.

Tiek grozīts 6. panta 3. un 4. punkts, lai klasifikācijas noteikumus, kas jau ir spēkā noteiktām bīstamības klasēm, paplašinātu uz jaunām bīstamības klasēm attiecībā uz endokrīnajiem disruptoriem, *PBT*, *vPvB*, *PMT* un *vPvM*, un kas paredz, ka informāciju par maisījumā iekļauto vielu izmanto, lai klasificētu pašu maisījumu.

Regulas 9. panta 3. un 4. punkta grozījumi precizē, kā tiek izmantoti salīdzināmības principi, lai vienlaikus klasificētu maisījumu vai “daudzkomponentu vielu”, kad piemēro pierādījumu svēršanas metodi ar eksperta slēdzienu.

Saskaņā ar 10. panta grozījumiem ražotājiem, importētājiem un pakārtotajiem lietotājiem ir jāaplēš akūtā toksicitāte, kas ļauj aprēķināt robežvērtības, kuras sasniedzot vai pārsniedzot viela vai maisījums ir klasificējams par akūti toksisku. Ja pastāv konkrētas akūtas toksicitātes aplēses tādām bīstamības klasēm, attiecībā uz kurām vielām ir harmonizēta klasifikācija un marķēšana (CLP regulas VI pielikuma 3. daļas 3. tabulā sniegtie ieraksti), ražotājiem, importētājiem vai pakārtotajiem lietotājiem nav jāaplēš akūtā toksicitāte. Turklāt ir precizēti robežkoncentrāciju piemērošanas noteikumi gadījumos, kad ir identificēta kādas bīstamas vielas klātbūtne piesārņojuma, piemaisījuma vai atsevišķa komponenta veidā, un tādēļ maisījums ir jāklasificē.

Grozījumi 23. pantā un I pielikuma 1.3. iedaļā paredz atkāpes, kad daži marķēšanas pienākumi nav jāpiemēro noteiktai munīcijai, kas nav izstrādājumi, un nosaka īpašus noteikumus noteiktas ar šaujamieročiem šaujamās munīcijas marķēšanai.

Turklāt 32. panta 6. punktā noteiktais pienākums iekļaut marķējuma elementus, kas izriet no citos ES aktos noteiktajām prasībām, ir pārcelts uz 25. pantu. Pienākums iekļaut papildu informāciju par noteiktiem maisījumiem, kas satur 25. panta 6. punktā minētās klasificētās vielas, ir paplašināts, attiecinot to arī uz noteiktiem maisījumiem, kas satur neklasificētas vielas, kurām ir *CLP* regulas II pielikuma 2. daļā noteiktās īpašības.

Grozījumi 29. pantā un I pielikuma 1.5. iedaļā paredz īpašus marķēšanas noteikumus vielām un maisījumiem ļoti mazos iepakojumos; ja iepakojums ir tik mazs, ka šos pienākumus nevar izpildīt, saskaņā ar īpašiem noteikumiem var samazināt marķējuma elementus. Ir noteikti arī īpaši noteikumi tādu ķīmikāliju marķēšanai, kas patērētājiem tiek pārdotas bez iepakojuma. Noteiktos apstākļos marķēšanas prasības nepiemēro arī munīcijai, kas tiek izmantota militārajām vajadzībām kaujas zonās.

Grozītajā 30. pantā ir precizēts, kādā termiņā ir jāatjauno marķējums, nosakot fiksētu termiņu un skaidri definējot pārejas periodu sākumu.

Regulas 31. panta 1. un 3. punkta grozījumi paredz ieviest obligātos etiķetes formatēšanas noteikumus, jo īpaši atlokāmajām etiķetēm.

Ir svītrots 32. panta 6. punkts, jo pienākums izvietot marķējuma elementus, kas izriet no citos ES aktos noteiktajām prasībām, etiķetes papildinformācijas sadaļā, ir pārcelts uz 25. pantu.

Ir ieviests jauns 34.a un 34.b pants, kuros ir noteikti digitālās marķēšanas noteikumi. Ar digitālo etiķeti var aizstāt tikai tos marķējuma elementus, kuri nav būtiski veselības un vides aizsardzībai un nav obligāti saskaņā ar *GHS*. Jānodrošina, ka digitālā etiķete atbilst noteiktām prasībām. Piemēram, tai ir jābūt viegli atrodamai un pieejamai ar ne vairāk kā diviem klikšķiem, un tajā nedrīkst būt izsekojamu lietotāja datu. Komisijai būtu jābūt pilnvarotai pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 53. panta 1. punktu, lai marķējuma elementus, kurus var sniegt digitāli, pielāgotu tikai tehnikas un zinātnes attīstībai, kā arī digitālajai pratībai.

Grozītajā 36. pantā sarakstam, kurā iekļautas bīstamās vielas, kurām parasti piemēro harmonizēto klasifikāciju un marķējumu, ir pievienotas jaunas bīstamības klases, kas ir jāpieņem ar deleģētajiem aktiem (*ED*, *PBT*, *vPvB*, *PMT* un *vPvM*).

Grozītais 37. pants papildus tam, ka dalībvalstu kompetentajām iestādēm un ražotājiem, importētājiem un pakārtotajiem lietotājiem šobrīd ir piešķirtas tiesības ierosināt klasificēšanas un marķēšanas harmonizēšanas procedūru, šādas pilnvaras piešķir arī Komisijai. Šādā gadījumā dokumentācija būtu jāizstrādā vai nu Aģentūrai vai Iestādei. Ir pievienota arī iespēja ierosināt vairāku vielu harmonizētās klasificēšanas un marķēšanas priekšlikumus, norādi "viela" aizstājot ar norādi "vielas". Ir precizēts, ka 37. pantā noteiktā klasificēšanas un marķēšanas harmonizēšanas procedūra attiecīgā gadījumā var ietvert aplēsto akūto toksicitāti. Regulas 37. pantam ir pievienots 7. un 8. punkts, kas paredz, ka Komisijai ir pienākums pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu VI pielikumu nolūkā iekļaut šā pielikuma 3. daļas 3. tabulā vielas, kas saskaņā ar *REACH* regulu ir iekļautas kandidātvielu sarakstā kā *ED*, *PBT* vai *vPvB*, un vielas, kas nav apstiprinātas saskaņā ar Augu aizsardzības līdzekļu regulu un Biocīdu regulu vai kas tika apstiprinātas, jo atbilst atkāpes piešķiršanas nosacījumiem.

Ir grozīts 38. pants, lai to pielāgotu jaunajai aplēstās akūtās toksicitātes definīcijai.

Ar 40. panta 1. punkta grozījumu tiek ieviests un noteikts pienākums sniegt Aģentūrai iemeslus novirzei no citiem klasifikācijas ierakstiem tai pašai vielai un atjaunināt paziņojumus 6 mēnešu laikā pēc lēmuma mainīt vielas klasifikāciju un marķējumu pieņemšanas.

Ar 42. panta 1. punkta grozījumu tiek noteikts, ka ir jāpublisko paziņotāja identitāte, ievērojot pienācīgi motivētus konfidencialitātes pieprasījumus. Ja paziņojumus sniedz grupa, ir jāpublisko tikai tā paziņotāja identitāte, kurš rīkojas grupas locekļu vārdā.

Saskaņā ar 45. panta grozījumu noteiktiem izplatītājiem ir pienākums sniegt informāciju pilnvarotajām struktūrām par reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā, ja tām nav visas informācijas, kas nepieciešama, lai veiktu uzdevumus, kas ir to atbildībā, jo īpaši, izplatot precīzi pāri robežām vai mainot tās zīmolu vai marķējumu. Šo informāciju tagad varētu sniegt arī Komisijai un Aģentūrai pēc pieprasījuma, lai veiktu statistisko analīzi un lai novērtētu vajadzību veikt riska pārvaldības pasākumus.

Ar 48. panta grozījumu tiek nošķirtas reklāmas un tālpārdošanas piedāvājumi saistībā ar bīstamo ķīmikāliju tirgvedību un pārdošanu. Tas paredz, ka bīstamo vielu un noteiktu maisījumu reklāmā būtu jāietver ne tikai bīstamības klase, bet arī bīstamības piktogramma, signālvārds un bīstamības apzīmējumi. Jaunais 48.a pants paredz prasību, ka tālpārdošanas piedāvājumos ir jānorāda piemērojamā marķējuma informācija.

Grozītais 50. pants paredz iespēju iecelt Aģentūru kā pilnvaroto struktūru, kas saņem relevanto informāciju, kas vajadzīga reaģēšanai ārkārtas situācijās veselības jomā saskaņā ar 45. pantu. Tajā Aģentūrai ir uzdots arī nodrošināt, ka ir pieejami atbilstoši rīki informācijas apmaiņai ar valstu ieceltajām iestādēm, lai tās varētu pildīt savus pienākumus saskaņā ar 45. pantu. Turklāt ir precizēta Aģentūras atbildības joma sniegt kompetentajām iestādēm rīkus *CLP* regulas īstenošanai un nozarei sniegt rīkus *CLP* regulas izpildei.

Ir grozīts 53. panta 1. punkts, lai Komisiju pilnvarotu grozīt jauno 34.a pantu par digitālo etiķešu saturu ar deleģētajiem aktiem. Tas ir darīts, pamatojoties uz tehnikas un zinātnes attīstību un visu iedzīvotāju grupu digitālās prasības līmeni. Tas ir arī grozīts, lai uzliktu dalībvalstīm un Komisijai pienākumu veicināt *ED*, *PMT* un *vPvM* vielu klasificēšanas un marķēšanas kritēriju saskaņošanu ANO līmenī tādā pašā veidā, kādā tām ir pašreiz pienākums attiecībā uz *PBT* un *vPvB* vielu klasificēšanas un marķēšanas kritērijiem. Tāds pats pienākums ir uzlikts veicināt ANO līmenī tādas metodes, kurās neizmanto dzīvniekus.

Regulas 53.c panta grozījums attiecas uz Komisijas pienākumu pieņemt atsevišķus deleģētos aktus attiecībā uz katru no pilnvarām, kas tai deleģētas saskaņā ar *CLP* regulu. Mērķis ir ļaut pieņemt vienu atsevišķu deleģēto aktu, kad tiek grozīta *CLP* regulas VI pielikuma 1. un 2. daļa kopā ar 3. daļu saskaņā ar ierosināto konkrētas vielas vai vielu grupas harmonizētās klasifikācijas procedūru.

Ir grozīta I pielikuma 1. daļa, lai nodrošinātu, ka 25. panta 3. punktā noteikto papildu informāciju uz etiķetes var sniegt tikai digitālajā formātā. Tiks ieviestas etiķešu formatēšanas prasības, īpašas marķēšanas prasības pārdošanai bez iepakojuma, kā arī atbrīvojums nepiemērot marķēšanas prasības noteiktiem maisījumiem mazos iepakojumos un noteiktu veidu munīcijai. Turklāt ir precizēts noteikums par pierādījumu svara noteikšanu. II pielikuma 5. daļas grozījums nosaka marķēšanas atbrīvojumu liešanai sagatavotam cementam vai betonam šķidrā veidā un paredz marķēšanas pienākumu nepiemērošanu ķīmikālijām, kas tiek pārdotas patērētājiem bez iepakojuma. Tiek noteiktas arī īpašas iepakojuma prasības neiekotiem produktiem, kas tiek pārdoti uzpildes stacijās.

Ar VIII pielikuma A daļas un B daļas grozījumiem pienākums iesniegt informāciju tiek noteikts ne tikai pakārtotajiem lietotājiem un importētājiem, bet arī dažiem citiem piegādātājiem, ja pilnvarotajām struktūrām nav pietiekamas informācijas pienācīgai reaģēšanai ārkārtas situācijās veselības jomā. Grozījumos ir arī definēts termins “sastāvs, kas atbilst standarta formulai” saistībā ar noteiktām iesniegšanas prasībām ģipsim, transportbetonam un cementam. Tiek noteikts pienākums iesniegumā norādīt degvielas

standarta formulas nosaukumu un produkta aprakstu un noteiktos gadījumos noteikts pienākums iesniegt informāciju par komponentiem, pat ja tie ne vienmēr ir produkta sastāvā. Turklāt ir precizēts, kad ir nepieciešams iesniegumu atjaunināt, kā arī kādā veidā norādīt maisījumu, iesniedzēju un kontaktpunktu, izmantojot sava produkta identifikatoru.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. panta 1. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

rīkojoties saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru²,

tā kā:

- (1) lai ietu kopsolī ar globalizāciju, tehnoloģiju attīstību un jauniem tirdzniecības līdzekļiem, piemēram, pārdošanu tiešsaistē, ir jāpielāgo Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008. Lai arī saskaņā ar šo regulu pieņem, ka visi atbildīgie tirgus dalībnieki piegādes ķēdē ir iedibināti Savienībā, praktiskā pieredze liecina, ka ķīmikālijas plašam patērētāju lokam Savienībā tiešsaistē tieši pārdod tirgus dalībnieki, kas uzņēmējdarbību veic ārpus Savienības. Tādējādi izpildes iestādes nespēj piemērot Regulu (EK) Nr. 1272/2008 tirgus dalībniekiem, kas nav iedibināti Savienībā. Tāpēc ir atbilstoši prasīt, lai būtu piegādātājs, kas ir iedibināts Savienībā un nodrošina, ka viela vai maisījums, kad to laiž tirgū, tai skaitā izmantojot tālpārdošanu, atbilst šīs regulas prasībām. Šis noteikums uzlabotu atbilstību Regulai (EK) Nr. 1272/2008 un tās izpildi un tādējādi nodrošinātu augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības līmeni. Lai novērstu situācijas, kurās patērētājs *de jure* un *de facto* kļūst par importētāju, attālināti pērkot vielu vai maisījumu no tirgus dalībniekiem, kas veic uzņēmējdarbību ārpus Savienības, ir nepieciešams precizēt, ka piegādātājs, kas nodrošina, ka attiecīgā viela vai maisījums atbilst minētās regulas prasībām, rīkojas rūpnieciskas vai profesionālās darbības ietvaros.
- (2) No toksikoloģijas skatupunkta raugoties, vielas, kas sastāv no vairākiem komponentiem ("daudzkomponentu vielas"), neatšķiras no divu vai vairāku vielu maisījumiem. Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006³ 13. pantu, kura mērķis ir ierobežot testēšanu ar dzīvniekiem, dati par

¹ OV C , , . lpp.

² Eiropas Parlamenta nostāja [...] un Padomes lēmums [...]

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu

daudzkomponentu vielām ir jāizstrādā saskaņā ar tādiem pašiem nosacījumiem, kādi ir noteikti datiem par jebkādu citu vielu, savukārt dati par atsevišķiem vielas komponentiem parasti nav jāizstrādā, izņemot, ja atsevišķi komponenti ir arī atsevišķi reģistrētas vielas. Ja ir pieejami dati par atsevišķiem komponentiem, daudzkomponentu vielas būtu jānovērtē un jāklasificē saskaņā ar maisījumu klasificēšanas noteikumiem, ja vien Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumā nav noteikts īpašs noteikums attiecībā uz šīm daudzkomponentu vielām.

- (3) Parasti, pamatojoties uz datiem par kādu maisījumu vai vielu, nav iespējams pietiekami novērtēt maisījuma vai daudzkomponentu vielas endokrīno disruptivitāti attiecībā uz cilvēka veselību un vidi un noturīgas, bioakumulatīvas un mobilas īpašības. Tāpēc, lai noteiktu šādu daudzkomponentu vielu vai maisījumu bīstamību, parasti ir jāizmanto atsevišķu maisījuma vielu dati vai atsevišķu daudzkomponentu vielas komponentu dati. Tomēr noteiktos gadījumos var būt relevanti arī dati par pašām daudzkomponentu vielām. Jo īpaši tas attiecas uz gadījumiem, kad šie dati liecina par endokrīno disruptivitāti attiecībā uz cilvēka veselību un vidi, kā arī par noturīgām, bioakumulatīvām un mobilām īpašībām, vai ja tie pamato atsevišķu komponentu datus. Tāpēc ir lietderīgi šādos gadījumos izmantot daudzkomponentu vielu datus.
- (4) Lai uzlabotu juridisko noteiktību un īstenošanu attiecībā uz bīstamības informācijas izvērtēšanu maisījumiem, ja pašam maisījumam nav pieejami testēšanas dati vai tie ir nepietiekami, būtu jāprecizē, kā mijiedarbojas salīdzināmības principu piemērošana un pierādījumu svēršanas metode ar eksperta slēdzienu. Ar šādu precizējumu būtu jānodrošina, ka pierādījumu svara noteikšana papildina, nevis aizstāj salīdzināmības principu piemērošanu. Būtu arī jāprecizē, ka gadījumā, ja salīdzināmības principus nevar piemērot maisījuma novērtēšanai, ražotājiem, importētājiem un pakārtotajiem lietotājiem būtu jāizmanto aprēķina metode vai citas metodes, kas aprakstītas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 3. un 4. daļā. Būtu arī jāprecizē, kuru kritēriju dēļ, ja tie netiek izpildīti, ir jāizmanto pierādījumu svēršanas metode ar eksperta slēdzienu.
- (5) Lai izvairītos no tā, ka pārmērīgi bieži tiek klasificēti maisījumi, kas tikai kāda piemaisījuma, piedevas vai atsevišķa komponenta klātbūtnes dēļ satur vielas, kuras klasificētas par bīstamām, vai maisījumi, kas satur citus maisījumus, kuru sastāvā ir šādas vielas, klasificēšana būtu jānosaka par obligātu tikai gadījumos, ja šāds piemaisījums, piedeva vai atsevišķs komponents maisījumā vai galīgajā maisījumā pārsniedz noteiktu robežkoncentrāciju, kā norādīts Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumā.
- (6) Aplēsto akūto toksicitāti galvenokārt izmanto tam, lai attiecībā uz akūto toksicitāti cilvēka veselībai noteiktu klasifikāciju maisījumiem, kas satur vielas, kuras klasificētas akūtas toksicitātes dēļ. Vielas var klasificēt vienā no četrām akūtas toksicitātes bīstamības kategorijām saskaņā ar noteiktiem skaitliskiem kritērijiem, pamatojoties uz orālu, dermālu vai inhalatīvu ekspozīcijas ceļu. Akūtās toksicitātes vērtības izsaka kā (aptuvenas) *LD50* (orālam, dermālam ceļam) vai *LC50* (inhalatīvam ceļam) vērtības vai kā aplēsto akūto toksicitāti. Ir lietderīgi precizēt aplēstās akūtās toksicitātes jēdzienu un sīkāk to precizēt, lai palielinātu tā skaidrību un saskanību. Tā kā aplēstā akūtā toksicitāte ir viens no akūti toksisko vielu harmonizētās klasificēšanas un marķēšanas elementiem, tā būtu jāiekļauj priekšlikumā, atzinumā un lēmumā par

91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

akūti toksiskas vielas harmonizēto klasifikāciju. Aplēstā akūtā toksicitāte tāpat kā m koeficienti un robežkoncentrācijas vērtības kopā ar pamatojumu būtu jāpaziņo Aģentūrai, lai to iekļautu klasifikācijas un marķējuma sarakstā.

- (7) Munīcijai, kas kvalificējama kā viela vai maisījums, etiķeti piestiprina tieši uz šo vielu vai maisījumu saturošā iepakojuma virsmas (iekšējā iepakojuma), kas parasti ir munīcijas kasetne. Uz kasetnes piestiprināta etiķete var tomēr radīt drošības problēmas lietotājam, jo etiķete var ietekmēt munīcijas pareizu darbību un var bojāt šaujamieroci. Tāpēc ir jāļauj šādai munīcijai etiķeti piestiprināt uz nākamās iepakojuma kārtas, nevis uz iekšējā iepakojuma. Turklāt marķēta munīcija, ko valsts aizsardzības spēki izmanto vienīgi kaujas zonās, īpašos gadījumos var radīt nepieļaujamu kravas, kareivju un personāla drošības vai drošuma risku, ja nevar nodrošināt pietiekamu kamuflāžu. Šādos gadījumos ir jānodrošina iespēja nepiemērot marķēšanas prasības un ļaut izmantot alternatīvus bīstamības informācijas paziņošanas veidus.
- (8) Lai uzlabotu skaidrību, visas marķēšanas papildprasības būtu jāietver vienā pantā.
- (9) Regulas (EK) Nr. 1272/2008 II pielikuma 2. daļā ir iekļauti noteikumi par papildu bīstamības apzīmējumiem, kas jānorāda uz noteiktu šā pielikuma 2. daļā uzskaitīto maisījumu etiķetes. Tā kā šie apzīmējumi īpašos gadījumos sniedz svarīgu papildinformāciju, tie būtu jānorāda visiem II pielikuma 2. daļā uzskaitītajiem maisījumiem neatkarīgi no tā, vai tie ir vai nav klasificēti un vai to sastāvā ir vai nav kāda klasificēta viela.
- (10) Lai tiktu panākts, ka piegādātāji labāk izpilda tiem uzlikto pienākumu atjaunināt etiķetes, kad ir mainījuši savas vielas vai maisījuma klasifikāciju un marķējumu, attiecībā uz šo pienākumu būtu jānosaka termiņš. Līdzīgs reģistrētajiem uzlikts pienākums ir noteikts Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2020/1435⁴. Ja jaunā bīstamības klase papildina esošu bīstamības klasi vai ir augstākas bīstamības klase vai kategorija, vai ja saskaņā ar 25. pantu ir prasīti jauni marķējuma papildinformācijas elementi, termiņš, kurā jāatjaunina marķējuma informācija gadījumā, ja tiek pielāgota klasifikācija saskaņā ar jaunas izvērtēšanas rezultātiem, ir seši mēneši no dienas, kad ir iegūti šīs vielas vai maisījuma klasifikācijas jauna izvērtējuma rezultāti. Ja klasifikācija ir atjaunināta uz zemākas bīstamības klasi vai kategoriju, neierosinot klasificēšanu papildu bīstamības klasē vai jaunas papildu marķēšanas prasības, termiņš, kurā atjaunina etiķetes, joprojām ir 18 mēneši no dienas, kad ir iegūti šīs vielas vai maisījuma klasifikācijas jauna izvērtējuma rezultāti. Būtu arī jāprecizē, ka harmonizētās klasifikācijas un marķēšanas gadījumos termiņam, kurā atjaunina marķējuma informāciju, būtu jābūt datumam, kad piemēro noteikumus, ar kuriem nosaka attiecīgās vielas jauno vai grozīto klasifikāciju un marķējumu, kas parasti ir 18 mēneši no šo noteikumu stāšanās spēkā. Tas pats attiecas uz izmaiņām, kas tiek ierosinātas ar citiem deleģētajiem aktiem, kuri pieņemti, ņemot vērā pielāgošanos tehnikas un zinātnes attīstībai, piemēram, jaunu vai grozītu ANO Ķīmikāliju klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizētās sistēmas (GHS) noteikumu īstenošanas rezultātā.
- (11) Regulā (EK) Nr. 1272/2008 ir atļauts izmantot atlokāmas etiķetes tikai tad, ja nevar izpildīt vispārējos etiķešu piemērošanas noteikumus iepakojuma aprišu, formas vai

⁴ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1435 (2020. gada 9. oktobris) par reģistrētajiem uzliktajiem pienākumiem atjaunināt savu reģistrācijas dokumentāciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) (OV L 331, 12.10.2020., 24. lpp.)

mazā izmēra dēļ, bet tajā nav noteikts etiķešu minimālais fonta izmērs, kas nodrošinātu lasāmību. Līdz ar marķēšanas tehnoloģiju attīstību būtu jānodrošina lielāka elastība, sniedzot piegādātājiem iespēju plašāk izmantot atlokāmās etiķetes, vienlaikus nodrošinot etiķešu lasāmību, ko panāk, nosakot minimālo fonta izmēru un formatēšanas prasības.

- (12) Regula (EK) Nr. 1272/2008 ir jāpielāgo tehnoloģiskajām un sociālajām izmaiņām digitalizācijas jomā un jāsigatavo turpmākai attīstībai. Digitālais marķējums varētu uzlabot bīstamības paziņojumu efektivitāti, jo īpaši mazāk aizsargātām iedzīvotāju grupām un personām, kas nerunā dalībvalsts valsts valodā. Tāpēc ir nepieciešams paredzēt brīvprātīgu digitālo marķējumu un izstrādāt šāda marķējuma tehniskās prasības. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, ieteicams noteikt, kādus marķējuma elementus drīkst sniegt tikai digitālajā formātā. Šādai iespējai būtu jābūt tikai attiecībā uz informāciju, kas nav būtiska lietotāja drošībai vai vides aizsardzībai.
- (13) Lai pielāgotu tikai digitālajā formātā sniedzamos marķējuma elementus tehnikas attīstībai vai visu Savienības iedzīvotāju grupu digitālajai pratībai, Komisijai būtu jābūt pilnvarotai pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu, lai grozītu tikai digitālajā formātā sniedzamo etiķetes elementu sarakstu, ņemot vērā sabiedrības vajadzības un cilvēka veselības un vides augsto aizsardzības līmeni.
- (14) Lai pielāgotos tehnoloģiju izmaiņām un attīstībai digitalizācijas jomā, Komisijai būtu jābūt pilnvarotai pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu, lai papildinātu Regulu (EK) Nr. 1272/2008, sīkāk nosakot digitālā marķējuma tehniskās prasības.
- (15) Regulā (EK) Nr. 1272/2008 pašreiz nav izstrādāti īpaši noteikumi tādu vielu vai maisījumu marķēšanai un iepakojšanai, kas tiek piegādāti plašai sabiedrībai un profesionāliem lietotājiem atkārtotas uzpildes stacijās. Ņemot vērā, ka pieaug tendence produktus, tai skaitā noteiktas ķīmikālijas, piemēram, mazgāšanas līdzekļus, tirgot bez iepakojuma, tā mazinot atkritumus un veicinot ilgtspējīgākas tirdzniecības formas, būtu ieteicams šāda veida tirdzniecībai izstrādāt īpašus noteikumus un nosacījumus, kā arī izveidot bīstamības klašu un kategoriju sarakstu, kas aizliegtu atkārtotas uzpildes stacijās pārdot vielas un maisījumus, kuri atbilst klasifikācijas kritērijiem iekļaušanai šajās bīstamības klasēs un kategorijās, ar mērķi nodrošināt drošību un cilvēka veselības aizsardzību.
- (16) Regulā (EK) Nr. 1272/2008 nav izstrādāti noteikumi tādu ķīmikāliju marķēšanai, kas tiek piegādātas plašai sabiedrībai bez iepakojuma, izņemot attiecībā uz transportcementu vai transportbetonu šķidrā veidā. Lai veicinātu juridisko noteiktību un iedzīvotāju labāku aizsardzību, ieteicams sniegt marķēšanas elementus citām ķīmikālijām, piemēram, degvielām, kas tiek piegādātas uzpildes stacijās un paredzētas iesūkņēšanai tvertnēs, kuras parasti nav paredzēts iztukšot.
- (17) Tā kā ar Komisijas Deleģēto regulu⁵ ieviestās jaunās bīstamības klases un kritēriji ļauj harmonizēti klasificēt un marķēt vielas, kuras rada vislielākās bažas attiecībā uz veselību un vidi, šīm vielām parasti būtu jāpiemēro harmonizētā klasificēšana un marķēšana un tās būtu jāpievieno bīstamības klašu sarakstam, kurā iekļauta elpceļu sensibilizācija, mutagēniskums dīglšūnām [cilmes šūnu mutācijas izraisošs],

⁵ [Komisijas Deleģētā regula, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1272/2008 attiecībā uz bīstamības klasēm un kritērijiem vielu un maisījumu klasificēšanai, marķēšanai un iepakojšanai, OV XX, XX, XX. lpp.]

kancerogēniskums un reproduktīvā toksicitāte. Lai izvairītos no pārmērīgas vai nepietiekamas klasificēšanas, bīstamības klase “elpceļu sensibilizācija” būtu jāiedala 1.A un 1.B apakškategorijs, ja ir pieejama pietiekama informācija, lai klasificētu vielas šajās bīstamības apakškategorijs. Ņemot vērā zinātnes atziņu straujo attīstību un Eiropas Ķīmijas Ķimikāliju aģentūras (Aģentūra) un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (Iestāde) ilgo pieredzi, no vienas puses, un dalībvalstu kompetento iestāžu ierobežotos resursus izstrādāt harmonizētās klasificēšanas priekšlikumus, no otras puses, Komisijai būtu jābūt tiesīgai lūgt Aģentūrai un Iestādei izstrādāt harmonizētās klasificēšanas un marķēšanas priekšlikumu.

- (18) Harmonizētās klasificēšanas un marķēšanas priekšlikumi nav obligāti attiecināmi vien uz atsevišķām vielām un var attiekties uz līdzīgu vielu grupu, ja šāda līdzība ļauj līdzīgi klasificēt visas grupā iekļautās vielas. Šādas grupēšanas nolūks ir atvieglot slogu ražotājiem, importētājiem vai pakārtotajiem lietotājiem, kā arī Aģentūrai un Komisijai vielu harmonizētas klasificēšanas un marķēšanas procedūrā. Tā ļauj izvairīties no vielu testēšanas, ja līdzīgas vielas var klasificēt kā grupu.
- (19) Lai palielinātu Aģentūrai iesniegto priekšlikumu pārredzamību un prognozējamību, dalībvalstu kompetentajām iestādēm, ražotājiem, importētājiem un pakārtotajiem lietotājiem būtu jāinformē Aģentūra par nodomu iesniegt harmonizētās klasificēšanas un marķēšanas priekšlikumu, savukārt Komisijai būtu jāinformē Aģentūra par lūgumu Aģentūrai vai Iestādei sagatavot šādu priekšlikumu. Turklāt Aģentūrai būtu jāpublisko informācija par šādu nodomu vai lūgumu un jāatjaunina informācija par iesniegto priekšlikumu katrā vielu harmonizētas klasificēšanas un marķēšanas procedūras posmā. Šā paša iemesla dēļ kompetentajai iestādei, kas saņem ražotāja, importētāja vai pakārtotā lietotāja priekšlikumu pārskatīt harmonizēto klasifikāciju un marķējumu, savs lēmums atzīt vai noraidīt pārskatīšanas priekšlikumu būtu jāpaziņo Aģentūrai, kuras pienākums būtu šo informāciju sniegt citām kompetentajām iestādēm.
- (20) Kritēriji vielu iekļaušanai kandidātsarakstā, kas norādīts Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. panta 1. punktā, ir līdzvērtīgi Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumā iekļauto noteiktu bīstamības klašu un kategoriju kritērijiem. Ņemot vērā, ka iekļaušanai kandidātsarakstā ir nepieciešami augsta līmeņa pierādījumi, vielas, kas pašreiz ir minētajā sarakstā, būtu jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3. tabulā.
- (21) Tā kā kritēriji, ko izmanto, lai vielu klasificētu par vides vai cilvēka veselības endokrīno disruptoru, un kas iekļauti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā un Komisijas Deleģētajā Regulā (ES) 2017/2100, ir līdzvērtīgi kritērijiem, ko izmanto, lai vielu klasificētu par cilvēka veselības vai vides endokrīno disruptoru, un kas iekļauti Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumā, ir vienādi, vielas, kas atbilst endokrīni disruptīvu īpašību kritērijiem saskaņā ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 un Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2017/2100, būtu jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3. tabulā kā 1. kategorijas endokrīnie disruptori attiecībā uz cilvēka veselību vai 1. kategorijas endokrīnie disruptori attiecības uz vidi.
- (22) Tā kā Regulas (ES) Nr. 528/2012⁶ 5. panta 1. punkta e) apakšpunkts attiecas uz *PBT* un *vPvB* kritērijiem, kas iekļauti Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumā, lai noteiktu aktīvo vielu *PBT* un *vPvB* īpašības, un tā kā šie kritēriji ir vienādi ar

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).

kritērijiem, kas iekļauti Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumā, aktīvās vielas, kas atbilst *PBT* un *vPvB* kritērijiem saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012 un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumu, būtu jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3. tabulā. Tā kā *PBT* un *vPvB* īpašības, kas iekļautas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009⁷ II pielikuma 3.7.2. un 3.7.3. iedaļā, ir vienādas ar tām, kas iekļautas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumā, aktīvās vielas, kas atbilst *PBT* un *vPvB* kritērijiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.7.2. un 3.7.3. iedaļā sniegtajiem kritērijiem, būtu jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3. tabulā.

- (23) Tā kā vielas, kas norādītas 30. un 31. apsvērumā, jau ir novērtējusi Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde vai Aģentūra, kā arī Komisija, kas par tām ir lēmusi, tās būtu jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3. tabulā ar deleģētu aktu, iepriekš neapspriežoties ar Aģentūru, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. panta 4. punktā.
- (24) Ražotāji un importētāji bieži paziņo atšķirīgu informāciju par vienu vielu, kas jāiekļauj Aģentūras uzturētajā klasificēšanas un marķēšanas sarakstā. Dažkārt šādas atšķirības rada dažādi piemaisījumi, fizikālie stāvokļi vai citas atšķirības, un tās var būt pamatotas. Citkārt atšķirības rada klasifikācijai izmantoto datu atšķirības vai paziņotāju vai reģistrētāju domstarpības, ja tiek kopīgi iesniegti dati saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 vai novecojuši klasifikācijas ieraksti. Rezultātā klasificēšanas un marķēšanas sarakstā ir ietvertas atšķirīgas klasifikācijas, kas padara sarakstu mazāk efektīvu kā bīstamības apkopošanas un paziņošanas rīku, un izraisa nepareizu klasificēšanu, galu galā kavējot Regulas (EK) Nr. 1272/2008 spēju aizsargāt cilvēka veselību un vidi. Tāpēc paziņotājiem būtu jāsniedz Aģentūrai iemesli, kāpēc attiecībā uz to pašu vielu ir novirzes no visaugstākās bīstamības klasifikācijas vai ir ieviesta augstākas bīstamības klasifikācija katrā bīstamības klasē. Lai novērstu jaunākas klasifikācijas un novecojušas klasifikācijas atšķirības, paziņotājiem būtu jāatjaunina savi paziņojumi 6 mēnešu laikā pēc lēmuma par vielas klasifikācijas un marķējuma maiņu pieņemšanas saskaņā ar minētās regulas 15. panta 1. punktā noteikto pārskatīšanu.
- (25) Lai veicinātu paziņojumu pārredzamību, kā arī paziņotāju pienākumu vienoties par saskaņotu paziņojuma ierakstu vienai vielai, noteiktai informācijai, kas paziņota Aģentūras uzturētajā klasifikācijas un marķējuma sarakstā, būtu jābūt publiski pieejamai bez maksas. Neskarot komerciālu interešu aizsardzību, būtu jābūt publiski pieejamai paziņotāju identitātei, jo, ja ir zināms, ar ko sazināties, būtu vieglāk sasniegt mērķi vienoties par saskaņotu ierakstu, kas iekļaujams šajā klasifikācijas un marķējuma sarakstā. Ja paziņojumus iesniedz ražotāju vai importētāju grupa, ir pietiekami publiskot tā paziņotāja identitāti, kurš iesniedz informāciju citu grupas locekļu vārdā.
- (26) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 45. panta 1. punktu pilnvarotajām struktūrām dalībvalstīs ir jāsaņem relevanta informācija, kas attiecas uz reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā, šādu informāciju iesniedz importētāji un pakārtotie lietotāji, kuri laiž tirgū maisījumus, kas, ņemot vērā to ietekmi uz veselību vai to fizikālo ietekmi, ir bīstami. Izplatītājiem nav prasīts iesniegt šādu informāciju. Noteiktos

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

pārrobežu izplatīšanas gadījumos, kad produktu izplata no vienas dalībvalsts uz citu, vai gadījumos, kad izplatītāji maina maisījumu zīmolu vai marķējumu, ja netiek uzlikts šāds iesniegšanas pienākums, pilnvarotajām struktūrām trūkst informācijas, kā rezultātā tām var nebūt iespējas pienācīgi reaģēt ārkārtas situācijās veselības jomā. Lai risinātu šādu situāciju, pienākums iesniegt informāciju saistībā ar reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā būtu jāuzliek arī izplatītājiem, ja tie tālāk izplata bīstamus maisījumus citās dalībvalstīs vai ja tie maina bīstamo maisījumu zīmolu vai marķējumu.

- (27) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 45. panta 3. punktu pilnvarotajām struktūrām ir jābūt pieejamai visai prasītajai informācijai, lai varētu pienācīgi reaģēt ārkārtas situācijās veselības jomā. Aģentūra jau ir izveidojusi un uztur Savienības līmeņa toksikoloģijas kontroles centru paziņojumu portālu, kā arī ir izveidojusi, pilnveidojusi un uztur datubāzi, kas satur informāciju saistībā ar reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā, lai palīdzētu dažām dalībvalstīm izpildīt minēto regulu. Tāpēc Aģentūrai būtu iespējams izpildīt šādas informācijas saņemšanas uzdevumu. Lai mazinātu administratīvo slogu dalībvalstīm un izmantotu apjomradītu ietaupījumu sniegtās priekšrocības, Regulā (EK) Nr. 1272/2008 būtu jāparedz iespēja iecelt Aģentūru kā struktūru, kas ir atbildīga par attiecīgās informācijas saņemšanu, ja dalībvalsts vēlētos to darīt.
- (28) Papildus dalībvalstu pilnvarotajām struktūrām Komisijai vai Aģentūrai būtu jābūt iespējai izmantot informāciju saistībā ar reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā, lai veiktu statistisko analīzi. Tā noderīgi papildinātu informāciju par vielu lietošanu, kas iesniegta reģistrācijas vajadzībām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006, vienlaikus ļaujot labāk noteikt prioritāti, kurām vielām piemērot harmonizēto klasificēšanu un marķēšanu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, un sniedzot datus, kas nepieciešami riska pārvaldības procesiem saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 un, iespējams, saskaņā ar citiem Savienības aktiem.
- (29) Regula (EK) Nr. 1272/2008 bīstamo vielu un maisījumu reklāmu reglamentē vispārīgi un paredz, ka, reklamējot vielu, kura klasificēta par bīstamu, ir jānorāda attiecīgās bīstamības klases vai bīstamības kategorijas, un, reklamējot maisījumu, kas klasificēts par bīstamu, vai maisījumu, kura sastāvā ir klasificēta viela, ir jāmin uz etiķetes norādītie bīstamības veidi, ja šāda reklāma ļauj noslēgt pirkšanas līgumu, iepriekš neaplūkojot pašu etiķeti. Šis pienākums būtu jāmaina, lai nodrošinātu, ka bīstamo vielu un maisījumu reklāmā ir ietverta visa informācija, kas ir būtiska drošības un vides aizsardzības izpratnē. Tāpēc reklāmā būtu jāietver bīstamības piktogramma, signālvārds, bīstamības klase un bīstamības apzīmējumi. Bīstamības kategorija nebūtu jānorāda, jo to norāda apzīmējums par bīstamību.
- (30) Regulā (EK) Nr. 1272/2008 nav dota skaidra norāde uz piedāvājumiem, nemaz nerunājot par tālpārdošanas piedāvājumiem. Attiecīgi tajā nav risinātas īpašas problēmas, ko rada tālpārdošana, piemēram, pārdošana tiešsaistē. Tā kā uzskatāms, ka reklamēšana ir posms, kas ir pirms piedāvājumiem, jo īpaši, ka reklāma ir informācija, kas paredzēta fizisku vai juridisku personu vēstījuma virzīšanai bez maksas vai pret atlīdzību, piedāvājumus saprot kā fizisku vai juridisku personu uzaicinājumu slēgt pirkuma līgumu. Šāds nošķirums pamato prasību sniegt vairāk informācijas par bīstamību piedāvājumos, nevis reklāmās. Lai ietu kopsolī ar tehnoloģiju attīstību un jauniem tirdzniecības līdzekļiem, integrētās atbilstības pienākumi, kas tiešsaistes tirdzniecības vietu nodrošinātājiem noteikti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un

Padomes Regulas (ES) 2022/2065⁸ 31. pantu, būtu jāpiemēro Regulas (EK) Nr. 1272/2008 17. pantā prasītās marķējuma informācijas kontekstā. Šo pienākumu izpildei ir piemērojami noteikumi, kas sniegti Regulas (EK) Nr. 2022/2065 IV nodaļā.

- (31) Papildus tam, ka nozarei tiek sniegti tehniskie un zinātniskie rīki Regulas (EK) Nr. 1272/2008 izpildei, Aģentūrai būtu jāsniedz arī kompetentajām iestādēm šādi rīki, piemēram, datubāzes, lai veicinātu īstenošanu. Regulā (EK) Nr. 1272/2008 būtu sīkāk norāda Aģentūras devums šajā saistībā. Turklāt Aģentūrai, kas rīkojas kā struktūra, kuru pilnvarojusi dalībvalsts kompetentā iestāde saņemt informāciju par reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā, būtu jānodrošina attiecīgajai nacionālajai šīs dalībvalsts pilnvarotajai struktūrai piekļuve šai informācijai.
- (32) Pēc apspriešanās ar Komisijas *REACH*⁹ un *CLP*¹⁰ kompetento iestāžu ekspertu grupu Komisija regulāri pielāgo Regulas (EK) Nr. 1272/2008 pielikumus tehnikas un zinātnes attīstībai. Saskaņā ar minētās regulas 53.c pantu Komisijai ir jāpieņem atsevišķs deleģētais akts attiecībā uz katru no pilnvarām, kas tai deleģētas. Kad tiek grozītas dažādas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma daļas, uz kurām attiecas dažādi pilnvarojumi, piemērot šo noteikumu ir bijis grūti. Jo īpaši gadījumā, kad Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 1. daļā tika iekļautas jaunas piezīmes, kas attiecās uz jauniem ierakstiem Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3. tabulā, un tās tika iekļautas vienlaikus ar pašiem jaunajiem ierakstiem minētajā pielikumā, atsevišķu deleģēto aktu pieņemšanas rezultātā tika mākslīgi nošķirti nesaraujami saistīti noteikumi, un tādējādi tika ietekmēta saskanība, jo tika prasīts vienlaikus pieņemt divus dažādus, bet savstarpēji saistītus deleģētos aktus. Šādos gadījumos būtu jābūt iespējai pieņemt vienu deleģēto aktu attiecībā uz dažādām deleģētajām pilnvarām.
- (33) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/63/ES¹¹ ir nepieciešams aizstāt, mazināt vai pielāgot testēšanu uz dzīvniekiem. Regula (EK) Nr. 1272/2008 būtu jāīsteno, pamatojoties uz alternatīvām testa metodēm, kuras ir izmantojamas, lai novērtētu ķīmikāliju klasifikāciju attiecībā uz veselību un vidi, kad vien tas iespējams. Lai paātrinātu pāreju uz metodēm, kurās neizmanto dzīvniekus, un sasniegtu galīgo mērķi pilnībā aizstāt testēšanu uz dzīvniekiem, kā arī lai uzlabotu ķīmikāliju bīstamības novērtējumu efektivitāti, būtu jāuzrauga un sistemātiski jāizvērtē inovācijas ar dzīvniekiem nesaistītu testēšanas metožu jomā, un Komisijai un dalībvalstīm, kas rīkojas Savienības interesēs, pamatojoties uz pieejamām alternatīvajām metodēm, būtu jāveicina saskaņotu kritēriju iekļaušana ANO *GHS*, un pēc tam šos kritērijus bez nepamatotas kavēšanās būtu jāiekļauj Regulā (EK) Nr. 1272/2008.

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2065 (2022. gada 19. oktobris) par digitālo pakalpojumu vienoto tirgu un ar ko groza Direktīvu 2000/31/EK (Digitālo pakalpojumu akts) (OV L 277, 27.10.2022., 1. lpp.).

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

- (34) Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VIII pielikumā ir paredzēts, ka pilnvarotās struktūras saņem saskaņotu informāciju, kura attiecas uz reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā un preventīviem pasākumiem, un ir noteiktas vispārīgas prasības, iesniegumā ietveramā informācija, iesniegšanas formāts un noteiktas standarta formulas. Lai nodrošinātu juridisko noteiktību un skaidrību par iespēju iesniegt informāciju attiecībā uz standartizētiem maisījumiem un degvielām saistībā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VIII pielikumu, minētajā regulā būtu jādefinē termins “sastāvs, kas atbilst standarta formulai”, būtu jāievieš pienākums norādīt iesniegumā standarta formulas un degvielas nosaukumu un produkta aprakstu, kā arī būtu jāparedz iespēja iesniegt informāciju par komponentiem, pat ja noteiktos gadījumos tie ne vienmēr ir klāt.
- (35) Lai arī turpmāk nodrošinātu Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VIII pielikuma juridisko noteiktību un skaidrību, minētajā regulā būtu arī jānosaka, kad ir nepieciešams atjaunināt iesniegumu un kādā veidā identificēt maisījumu, iesniedzēju un kontaktpersonu, izmantojot produkta identifikatoru.
- (36) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1272/2008 būtu attiecīgi jāgroza.
- (37) Gādājot, lai vielu un maisījumu piegādātājiem pietiek laika pielāgoties jaunajiem klasificēšanas, marķēšanas un iepakojšanas noteikumiem, dažu šīs regulas noteikumu piemērošana būtu jāatliek. Lai izvairītos radīt papildu slogu vielu un maisījumu piegādātājiem, vielas un maisījumus, kas jau ir laisti tirgū pirms minētās atliktās piemērošanas iestāšanās, būtu jāatļauj arī turpmāk laist tirgū bez pārklasificēšanas un pārmarķēšanas saskaņā ar šo regulu.
- (38) Atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1272/2008 pārejas noteikumiem, kas ļauj jaunos noteikumus brīvprātīgi piemērot agrāk, piegādātājiem būtu jābūt iespējai jaunos klasificēšanas, marķēšanas un iepakojšanas noteikumus brīvprātīgi piemērot jau pirms šīs regulas atliktās piemērošanas dienas.
- (39) Šīs regulas mērķus nevar pienācīgi sasniegt dalībvalstu līmenī, jo vides piesārņojums izplatās pāri robežām, Savienības pilsoņiem būtu jāsaņem vienāda veselības un vides aizsardzība un būtu jānodrošina vielu un maisījumu brīva aprīte Savienības tirgū, bet, ņemot vērā šo mērķu mērogu, tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, tāpēc Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 1272/2008 groza šādi:

- (1) 1. panta 1. punktam pievieno šādu f) apakšpunktu:
- “f) uzliekot 45. panta 1. punktā minētajiem pakārtotajiem lietotājiem, importētājiem un izplatītājiem pienākumu iesniegt pilnvarotajām struktūrām atbilstošu informāciju saskaņā ar VIII pielikumu, kas nepieciešama, lai pienācīgi reaģētu ārkārtas situācijās veselības jomā.”;
- (2) 2. pantam pievieno šādu 7.a un 38. punktu:
- “7.a “daudzkomponentu viela” ir viela, kuras sastāvā ir vairāk par vienu komponentu.

38. “aplēstā akūta toksicitāte” ir skaitlisks kritērijs, saskaņā ar kuru vielas un maisījumus klasificē vienā no četrām akūtas toksicitātes bīstamības kategorijām, pamatojoties uz orālu, dermālu vai inhalatīvu ekspozīcijas ceļu.”;

- (3) regulas 4. panta 10. punktu aizstāj ar šādu:

“10. Vielu vai maisījumu laiž tirgū tikai pēc tam, kad piegādātājs, īstenojot rūpniecisku vai profesionālu darbību, ir nodrošinājis, ka viela vai maisījums atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām.”;

- (4) 5. pantam pievieno šādu 3. punktu:

“3. Daudzkomponentu vielu, kuras sastāvā vismaz viens komponents ir tāds atsevišķs komponents, identificēts piemaisījums vai piedeva, attiecībā uz kuru ir pieejama 1. punktā minētā relevantā informācija, pārbauda saskaņā ar šajā punktā noteiktajiem kritērijiem, izmantojot pieejamo informāciju par šiem komponentiem, kā arī par pašu vielu, ja vien I pielikumā nav paredzēts īpašs noteikums.

Lai saskaņā ar 2. nodaļu izvērtētu daudzkomponentu vielas attiecībā uz bīstamības klasēm “mutagēniskums dīglšūnām”, “kancerogēniskums”, “reproduktīvā toksicitāte”, “endokrīnā disrupтивitāte attiecībā uz cilvēka veselību” un “endokrīnā disrupтивitāte attiecībā uz vidi”, kas minētas I pielikuma 3.5.3.1., 3.6.3.1., 3.7.3.1., 3.11.3.1. un 4.2.3.1. iedaļā, ražotājs, importētājs vai pakārtotais lietotājs izmanto 1. punktā minēto relevanto pieejamo informāciju par katru atsevišķo vielas komponentu.

Relevanto pieejamo informāciju par pašu daudzkomponentu vielu ņem vērā, ja tiek izpildīts viens no šādiem nosacījumiem:

- (a) informācija apliecina mutagēniskumu dīglšūnām, kancerogēniskumu vai reproduktīvo toksicitāti, vai endokrīno disrupтивitāti attiecībā uz cilvēka veselību vai vidi;
- (b) informācija pamato secinājumus, balstoties uz relevanto pieejamo informāciju par vielas komponentiem.

Relevantā pieejamā informācija par pašu daudzkomponentu vielu, kura liecina, ka vielai nav noteiktu īpašību vai tās nav pietiekami būtiskas, nenozīmē, ka relevanto pieejamo informāciju par vielas sastāvā esošajiem komponentiem neņem vērā.

Lai saskaņā ar 2. nodaļu izvērtētu daudzkomponentu vielas attiecībā uz īpašībām, kas raksturo “bionoārdīšanos, noturību, mobilitāti un bioakumulāciju”, bīstamības klasēs “bīstama ūdens videi”, “noturīga, bioakumulatīva un toksiska”, “ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva”, “noturīga, mobila un toksiska” un “ļoti noturīga un ļoti mobila”, kas minētas I pielikuma 4.1.2.8., 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. un 4.4.2.3.2. iedaļā, ražotājs, importētājs vai pakārtotais lietotājs izmanto 1. punktā minēto relevanto pieejamo informāciju par katru atsevišķo vielas komponentu.

Relevanto pieejamo informāciju par pašu daudzkomponentu vielu ņem vērā, ja tiek izpildīts viens no šādiem nosacījumiem:

- a) informācija apliecina, ka vielai piemīt bionoārdīšanās, noturības, mobilitātes un bioakumulācijas īpašības;
- b) informācija pamato secinājumus, balstoties uz relevanto pieejamo informāciju par vielas komponentiem.

Relevantā pieejamā informācija par pašu daudzkomponentu vielu, kura liecina, ka vielai nav noteiktu īpašību vai tās nav pietiekami būtiskas, nenozīmē, ka relevanto pieejamo informāciju par vielas sastāvā esošajiem komponentiem neņem vērā.”;

(5) 6. panta 3. un 4. punktu aizstāj ar šādiem:

“3. Lai saskaņā ar 2. nodaļu izvērtētu maisījumus attiecībā uz bīstamības klasēm “mutagēniskums dīglšūnām”, “kancerogēniskums”, “reproduktīvā toksicitāte”, “endokrīnā disruptivitāte attiecībā uz cilvēka veselību” un “endokrīnā disruptivitāte attiecībā uz vidi”, kas minētas I pielikuma 3.5.3.1., 3.6.3.1., 3.7.3.1., 3.11.3.1. un 4.2.3.1. iedaļā, ražotājs, importētājs vai pakārtotais lietotājs izmanto 1. punktā minēto relevanto pieejamo informāciju tikai par maisījuma sastāvā esošajām vielām, nevis par pašu maisījumu.

Tomēr, ja pieejamie paša maisījuma testēšanas dati apliecina, ka maisījumam piemīt mutagēniskums dīglšūnām, kancerogēniskums vai reproduktīvā toksicitāte, vai endokrīnā disruptivitāte attiecībā uz cilvēka veselību vai vidi, un šīs īpašības netika konstatētas no relevantās pieejamās informācijas par atsevišķo vielu, kas minēta pirmajā daļā, šos datus arī ņem vērā, lai izvērtētu pirmajā daļā minēto maisījumu.

4. Lai saskaņā ar 2. nodaļu izvērtētu maisījumus attiecībā uz īpašībām, kas raksturo “bionoārdīšanos, noturību, mobilitāti un bioakumulāciju”, bīstamības klasēs “bīstama ūdens videi”, “noturīga, bioakumulatīva un toksiska”, “ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva”, “noturīga, mobila un toksiska” un “ļoti noturīga un ļoti mobila”, kas minētas I pielikuma 4.1.2.8., , 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. un 4.4.2.3.2. iedaļā, ražotājs, importētājs vai pakārtotais lietotājs izmanto 1. punktā minēto relevanto pieejamo informāciju tikai par maisījuma sastāvā esošajām vielām, nevis par pašu maisījumu”;

(6) 9. panta 3. un 4. punktu aizstāj ar šādiem:

“3. Ja 1. punktā minētos kritērijus pieejamajai identificētajai informācijai nevar piemērot tieši, ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji veic izvērtēšanu, izmantojot pierādījumu svēršanas metodi ar eksperta slēdzienu saskaņā ar šīs regulas I pielikuma 1.1.1. iedaļu, izsverot visu pieejamo informāciju, kas var ietekmēt vielas vai maisījuma radītās bīstamības noteikšanu, un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XI pielikuma 1.2. iedaļu.

4. Ja paša maisījuma testēšanas dati nav pietiekami vai nav pieejami, ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji, izvērtējot informāciju par maisījumu bīstamību, novērtēšanas vajadzībām izmanto salīdzināmības principus, kas minēti I pielikuma 1.1.3. iedaļā un minētā pielikuma 3. un 4. daļas katrā iedaļā.

Piemērojot salīdzināmības principus, ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji var ietvert pierādījumu svēršanas metodi ar eksperta slēdzienu saskaņā ar šīs regulas I pielikuma 1.1.1. iedaļu, izsverot visu pieejamo informāciju, kas var ietekmēt maisījuma radītās bīstamības noteikšanu, un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XI pielikuma 1.2. iedaļu. Regulas I pielikuma 1.1.3. iedaļas noteikumi par salīdzināmības principiem joprojām ir piemērojami pat tad, ja izmanto pierādījumu svēršanas metodi.

Ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji, gadījumos, kad, novērtējot informāciju par maisījumu bīstamību, šī informācija neļauj piemērot salīdzināmības principus saskaņā ar pirmo un otro daļu, informāciju novērtē ar citu(-ām) I pielikuma 3. un 4. daļā noteiktu(-ām) metodi(-ēm)”;

(7) 10. pantu aizstāj ar šādu:

“10. pants

Vielu un maisījumu klasificēšanas robežkoncentrācijas, m koeficienti un aplēstā akūtā toksicitāte

1. Specifiskās robežkoncentrācijas un vispārīgās robežkoncentrācijas ir kādai vielai noteiktas robežvērtības, kas norāda robežlielumu, kuru sasniedzot vai pārsniedzot vielas klātbūtne citā vielā vai maisījumā identificēta piemaisījuma, piedevas vai atsevišķa komponenta veidā var likt vielu vai maisījumu klasificēt par bīstamu.

Ja atbilstīga un ticama zinātniska informācija liecina, ka vielas radītā bīstamība ir acīmredzama, kad minētās vielas saturs ir mazāks par koncentrāciju, kas I pielikuma 2. daļā noteikta jebkurai bīstamības klasei, vai mazāks par vispārīgo robežkoncentrāciju, kas I pielikuma 3., 4. un 5. daļā noteikta jebkurai bīstamības klasei, specifiskās robežkoncentrācijas nosaka ražotājs, importētājs vai pakārtotais lietotājs.

Izņēmuma apstākļos specifiskās robežkoncentrācijas var noteikt ražotājs, importētājs vai pakārtotais lietotājs, ja viņam ir atbilstīga, ticama un pārliecinoša zinātniska informācija, ka kādas par bīstamu klasificētas vielas bīstamība nav acīmredzama pie koncentrācijas, kas pārsniedz koncentrācijas, kuras I pielikuma 2. daļā noteiktas attiecīgajai bīstamības klasei, vai pārsniedz vispārīgās robežkoncentrācijas, kuras minētā pielikuma 3., 4. un 5. daļā noteiktas attiecīgajai bīstamības klasei.

2. M koeficientus vielām, kas klasificētas par bīstamām ūdens videi (akūtas 1. kategorijas vai hroniskas 1. kategorijas vielas), nosaka ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji.
3. Aplēsto akūto toksicitāti vielām, kas klasificētas par akūti toksiskām cilvēka veselībai, nosaka ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji.
4. Atkāpjoties no 1. punkta, specifiskās robežkoncentrācijas nenosaka attiecībā uz harmonizētām bīstamības klasēm vai diferenciacijām VI pielikuma 3. daļā ietvertajām vielām, kurām specifiskās robežkoncentrācijas ir sniegtas minētajā pielikuma daļā.
5. Atkāpjoties no 2. punkta, m koeficientus nenosaka attiecībā uz harmonizētām bīstamības klasēm vai diferenciacijām VI pielikuma 3. daļā ietvertajām vielām, kurām m koeficients ir noteikts minētajā pielikuma daļā.
6. Atkāpjoties no 3. punkta, aplēsto akūto toksicitāti nenosaka attiecībā uz harmonizētām bīstamības klasēm vai diferenciacijām VI pielikuma 3. daļā ietvertajām vielām, kurām aplēstā akūtā toksicitāte ir noteikta minētajā pielikuma daļā.
7. Nosakot specifisko robežkoncentrāciju, m koeficientu vai aplēsto akūto toksicitāti, ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji ņem vērā specifiskās robežkoncentrācijas, m koeficientus vai aplēsto akūto toksicitāti tai vielai, kas ir iekļauta klasifikācijas un marķējuma sarakstā.

Tomēr, ja VI pielikuma 3. daļā m koeficients nav noteikts vielām, kas klasificētas par bīstamām ūdens videi — akūta 1. kategorija vai hroniska 1. kategorija —, m koeficientu, balstoties uz datiem, kas pieejami par attiecīgo

vielu, nosaka ražotājs, importētājs vai pakārtotais lietotājs. Ja ražotājs importētājs vai pakārtotais lietotājs ar summēšanas metodi ir veikuši tā maisījuma klasifikāciju, kurā viela ietilpst, jāizmanto šis m koeficients.

8. Saskaņā ar 1. punktu noteiktajām specifiskajām robežkoncentrācijām ir lielāka prioritāte nekā koncentrācijām, kas noteiktas I pielikuma 2. daļas attiecīgajās iedaļās, vai vispārīgajām klasificēšanas robežkoncentrācijām, kas noteiktas I pielikuma 3., 4. un 5. daļas attiecīgajās iedaļās.
9. Aģentūra sniedz turpmākas norādes par 1., 2. un 3. punkta piemērošanu.
10. Ja maisījuma sastāvā ir viela, kas klasificēta par bīstamu tikai tāpēc, ka tajā ir identificēts piemaisījums, piedeva vai atsevišķs komponents, 1. punktā minētās robežkoncentrācijas piemēro šā identificētā piemaisījuma, piedevas vai atsevišķa komponenta koncentrācijai maisījumā.
11. Ja maisījuma sastāvā ir cits maisījums, 1. punktā minētās robežkoncentrācijas piemēro 10. punktā minētā identificētā piemaisījuma, piedevas vai atsevišķa komponenta koncentrācijai galīgajā iegūtajā maisījumā.”;

(8) regulas 23. pantam pievieno šādu g) punktu:

“g) munīciju, kas definēta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2021/555* 1. panta 1. punkta 3) apakšpunktā, ja vien tā neietilpst šīs regulas 2. panta 9. punkta definīcijā.

* Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2021/555 (2021. gada 24. marts) par ieroču iegādes un glabāšanas kontroli (OV L 115, 6.4.2021., 1. lpp.).”;

(9) 25. pantu groza šādi:

(a) 6. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

(10) “6. Ja maisījums satur vielas, kas minētas II pielikumā, piemēro īpašus marķēšanas noteikumus, kas sniegti II pielikuma 2. daļā.”;

(a) pievieno šādu 9. punktu:

“9. Marķējuma elementus, kas izriet no citos Savienības aktos noteiktajām prasībām, izvieto etiķetes daļā, kas paredzēta papildinformācijai.”;

(11) 29. pantu groza šādi:

(a) 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Ja vielas vai maisījuma iepakojums ir vai nu tādā stāvoklī vai formā, vai ir tik mazs, ka ir neiespējami izpildīt 31. pantā noteiktās prasības par etiķeti vai atlokāmo etiķeti tās dalībvalsts valodā, kurā vielu vai maisījumu laiž tirgū, 17. panta 1. punktā noteiktos marķējuma elementus norāda saskaņā ar I pielikuma 1.5.1.1. un 1.5.1.2. iedaļu.”;

(b) 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Ja II pielikuma 5. daļā minētu bīstamu vielu vai maisījumu piegādā plašai sabiedrībai bez iepakojuma, marķējuma informāciju sniedz saskaņā ar noteikumu, kas uz šo vielu vai maisījumu attiecas minētajā daļā.”;

(c) iekļauj šādu 4.b un 4.c. punktu:

“4.b Atkāpjoties no 17. panta 1. punkta, minētajā pantā noteikto marķēšanas prasību nepiemēro tādas munīcijas iepakojumam, kuru izmanto aizsardzības spēki kaujas zonās vai kas tiek piegādāti uz šādām zonām, ja marķējums saskaņā ar minēto prasību radītu nepieļaujamu drošības risku kravai, kareivjiem un personālam un ja nevar nodrošināt pietiekamu kamuflāžu.

4.c Ja piemēro 4.b punktu, ražotāji, importētāji vai pakārtotie lietotāji sniedz aizsardzības spēkiem drošības datu lapu vai brošūru, kurā ir norādīta 17. panta 1. punktā minētā informācija.”;

- (12) 30. pantu aizstāj ar šādu:

“30. pants

Etīķešu informācijas atjaunināšana

1. Ja tiek mainīta vielas vai maisījuma klasifikācija un marķējums, kā rezultātā tiek pievienota jauna bīstamības klase vai noteikta augstākas bīstamības klasifikācija, vai ja saskaņā ar 25. pantu uz etiķetes ir jānorāda papildu informācija, piegādātājs nodrošina, ka etiķete tiek atjaunināta sešu mēnešu laikā pēc 15. panta 4. punktā norādītā jaunā izvērtējuma rezultātu iegūšanas.

2. Ja ir jāmaina vielas vai maisījuma klasifikācija un marķējums citādi, nekā norādīts 1. punktā, piegādātājs nodrošina, ka etiķete tiek atjaunināta 18 mēnešu laikā pēc 15. panta 4. punktā norādītā jaunā izvērtējuma rezultātu iegūšanas.

3. Šā panta 1. un 2. punktu nepiemēro, ja vielas vai maisījuma klasifikācijas un marķējuma maiņa notiek, pamatojoties uz vielas harmonizēto klasificēšanu un marķēšanu, kā noteikts deleģētajā aktā, kas pieņemts saskaņā ar 37. panta 5. punktu, vai pamatojoties uz noteikumu, kas noteikts saskaņā ar 53. panta 1. punktu pieņemtā deleģētajā aktā. Šādos gadījumos piegādātājs nodrošina, ka etiķete tiek atjaunināta līdz attiecīgajā deleģētajā aktā noteiktajam datumam.

4. Ja viela vai maisījums ir Regulas (EK) Nr. 1107/2009 vai Regulas (ES) Nr. 528/2012 tvērumā, piegādātājs atjaunina etiķeti saskaņā ar minētajām regulām.”;

- (13) 31. panta 3. punktam pievieno šādu teikumu:

“3. Marķējuma elementi, kas minēti 17. panta 1. punktā, ir skaidri un neizdzēšami. Tie skaidri kontrastē ar fonu un ir tāda izmēra un ar tādām atstarpēm, lai tos varētu viegli salasīt. Tos formatē saskaņā ar I pielikuma 1.2.1. iedaļu.”;

- (14) 32. panta 6. punktu svītro;

- (15) III sadaļā pievieno šādu 3. nodaļu:

“3. NODAĻA

Etīķetes formāti

34.a pants

Fiziska un digitāla etiķete

1. Regulas 17. pantā minētos marķējuma elementus norāda:

a) uz etiķetes, kas ir fiziskā formā (“fiziskā etiķete”); vai

b) gan uz fiziskās etiķetes, gan uz etiķetes, kas ir digitālā formā (“digitālā etiķete”).

2. Atkāpjoties no 1. punkta, piegādātāji var sniegt I pielikuma 1.6. iedaļā noteiktos marķējuma elementus tikai digitālajā etiķetē.

34.b pants

Digitālajam marķējumam piemērojamās prasības

1. Vielu un maisījumu digitālajai etiķetei ir piemērojami šādi vispārējie noteikumi un tehniskās prasības:

- (a) visus 17. panta 1. punktā norādītos marķējuma elementus novieto vienkopus un atsevišķi no citas informācijas;
- (b) nodrošina digitālajā etiķetē sniegtās informācijas meklēšanas funkciju;
- (c) nodrošina, ka digitālajā etiķetē sniegtā informācija ir pieejama visiem lietotājiem Savienībā;
- (d) nodrošina, ka digitālā etiķete ir pieejama bez maksas, bez vajadzības reģistrēties, lejupielādēt vai instalēt lietotnes vai sniegt paroli;
- (e) informāciju digitālajā etiķetē norāda tā, lai tiktu apmierinātas mazāk aizsargāto grupu vajadzības un attiecīgā gadījumā lai nodrošinātu pielāgojumus, kas nepieciešami, lai šīs grupas varētu šai informācijai piekļūt;
- (f) nodrošina, ka digitālajā etiķetē sniegtā informācija ir pieejama maksimums ar diviem klikšķiem;
- (g) piekļuvi digitālajai etiķetei nodrošina, izmantojot plaši izmantotas tehnoloģijas, kas ir savietojamas ar visām galvenajām operētājsistēmām un pārlūkprogrammām;
- (h) ja digitālā etiķete ir pieejama vairākās valodās, valodas izvēle nedrīkst būt atkarīga no ģeogrāfiskās atrašanās vietas;
- (i) saiti uz digitālo etiķeti uzdrukā vai izvieto fiziski uz produkta redzamā un nolasāmā vietā tā, lai to varētu automātiski apstrādāt ar patērētāju plaši izmantotām digitālajām ierīcēm;
- (j) digitālajai etiķetei ir jābūt pieejamai 10 gadus, tostarp gadījumā, ja piegādātājs, kas to radījis, ir kļuvis maksātnespējīgs, ir likvidējis uzņēmējdarbību vai izbeidzis darbību Savienībā, vai arī tādu ilgāku laiku, kā prasīts citos Savienības tiesību aktos, kas attiecas uz etiķetē ietverto informāciju.

2. Piegādātāji pēc mutiska vai rakstiska pieprasījuma vai gadījumā, ja digitālā etiķete vielas vai maisījuma pirkšanas brīdī īslaicīgi nav pieejama, marķējuma elementus, kas sniegti tikai digitālajā etiķetē saskaņā ar 34.a panta 2. punktu, nodrošina ar alternatīviem līdzekļiem. Piegādātāji nodrošina šos elementus neatkarīgi no pirkuma un bez maksas.

3. Lietošanas informāciju ir aizliegts izsekot, analizēt vai izmantot vairāk, nekā tas ir absolūti nepieciešams, lai nodrošinātu digitālo marķējumu.”;

- (16) 35. pantā iekļauj šādu 2.a punktu:
- “2.a Bīstamas vielas vai maisījumus drīkst piegādāt patērētājiem un profesionāliem lietotājiem, izmantojot atkārtotas uzpildes stacijas, tikai tad, ja papildus III un IV sadaļā noteiktajām prasībām ir izpildīti II pielikuma 3.4. iedaļā paredzētie nosacījumi.”;
- (17) 36. panta 1. punktu groza šādi:
- (a) minētā punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:
- “a) elpceļus sensibilizējoša, 1., 1.A vai 1.B kategorija (I pielikuma 3.4. iedaļa)”;
- (b) pievieno šādu e) līdz j) apakšpunktu:
- “e) endokrīni disruptīva attiecībā uz cilvēka veselību, 1. vai 2. kategorija (I pielikuma 3.11. iedaļa);
- f) endokrīni disruptīva attiecībā uz vidi, 1. vai 2. kategorija (I pielikuma 4.2. iedaļa);
- g) noturīga, bioakumulatīva un toksiska (*PBT*) (I pielikuma 4.3. iedaļa);
- h) ļoti noturīga, ļoti bioakumulatīva (*vPvB*) (I pielikuma 4.3. iedaļa);
- i) noturīga, mobila un toksiska (*PMT*) (I pielikuma 4.4. iedaļa);
- j) ļoti noturīga, ļoti mobila (*vPvM*) (I pielikuma 4.4. iedaļa).”;
- (c) 2. punktu aizstāj ar šādu:
- “2. Uz vielām, kas ir aktīvās vielas Regulas (EK) Nr. 1107/2009 vai Regulas (ES) Nr. 528/2012 tvērumā, attiecas harmonizētā klasificēšana un marķēšana. Attiecībā uz šādām vielām piemēro 37. panta 1., 4., 5. un 6. punktā izklāstītās procedūras.”;
- (18) 37. pantu groza šādi:
- (a) 1. punktu aizstāj ar šādu:
- “1. Kompetentā iestāde var iesniegt Aģentūrai priekšlikumu vielu harmonizētai klasificēšanai un marķēšanai un, vajadzības gadījumā, specifiskās robežkoncentrācijas, m koeficientus vai aplēsto akūto toksicitāti, vai priekšlikumu tos pārskatīt.
- Komisija var lūgt Aģentūrai vai Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei, kas izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002* 1. panta 2. punktu, sagatavot priekšlikumu vielu harmonizētai klasificēšanai un marķēšanai un, vajadzības gadījumā, specifisko robežkoncentrāciju, m koeficientu vai aplēstās akūtās toksicitātes noteikšanai, vai priekšlikumu tos pārskatīt. Komisija var pēc tam iesniegt priekšlikumu Aģentūrai.
- Priekšlikumus, kas minēti pirmajā un otrajā daļā, sagatavo saskaņā ar VI pielikuma 2. daļā sniegto formātu, un tajos ietver relevanto informāciju, kas sniegta VI pielikuma 1. daļā.
- * Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.)”;

(b) 2. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“2. Vielu ražotāji, importētāji vai pakārtotie lietotāji Aģentūrai var iesniegt priekšlikumu par šo vielu harmonizētu klasificēšanu un marķēšanu un, vajadzības gadījumā, specifiskajām robežkoncentrācijām, m koeficientiem vai aplēsto akūto toksicitāti, ja par šādām vielām nav ieraksta VI pielikuma 3. daļā attiecībā uz priekšlikumā minēto bīstamības klasi vai diferenciaciju.”;

(c) iekļauj šādu 2.a punktu:

“2.a Pirms priekšlikuma iesniegšanas Aģentūrai kompetentā iestāde, ražotājs, importētājs vai pakārtotais lietotājs informē Aģentūru par nodomu iesniegt harmonizētās klasificēšanas un marķēšanas priekšlikumu, un Komisijas gadījumā — lūdz Aģentūrai vai Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei sagatavot šādu priekšlikumu.

Vienas nedēļas laikā no paziņojuma saņemšanas Aģentūra publisko vielas(-u) nosaukumu un attiecīgā gadījumā *EC* un *CAS* numuru, priekšlikuma statusu un iesniedzēja vārdu. Aģentūra atjaunina informāciju par priekšlikuma statusu, noslēdzot 37. panta 4. un 5. punktā minētā procesa katru posmu.

Ja kompetentā iestāde saņem priekšlikumu saskaņā ar 6. punktu, tā informē Aģentūru un sniedz visu relevanto informāciju par priekšlikuma pieņemšanas vai noraidīšanas iemeslu. Aģentūra sniedz šo informāciju citām attiecīgajām kompetentajām iestādēm.”;

(d) 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Ja ražotāja, importētāja vai pakārtotā lietotāja priekšlikums attiecas uz vielu harmonizēto klasificēšanu un marķēšanu saskaņā ar 36. panta 3. punktu, par tā izskatīšanu piemēro maksu, kuras apmēru nosaka Komisija saskaņā ar 54. panta 2. punktā minēto procedūru.”;

(e) 5. un 6. punktu aizstāj ar šādiem:

“5. Komisija bez liekas kavēšanās pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 53.a pantu, lai grozītu VI pielikumu, minētā pielikuma 3. daļas 3. tabulā iekļaujot vielas kopā ar attiecīgajiem klasifikācijas un marķējuma elementiem un vajadzības gadījumā norādot specifiskās robežkoncentrācijas, m koeficientus vai aplēsto akūto toksicitāti.

Ja tas nepieciešams nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ vielu klasificēšanas un marķēšanas saskaņošanas gadījumā, 53.b pantā paredzēto procedūru piemēro deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar šo punktu.

6. Ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji, kam ir jauna informācija, kas var likt mainīt vielu harmonizētos klasifikācijas un marķējuma elementus VI pielikuma 3. daļā, saskaņā ar 2. punkta otro daļu iesniedz priekšlikumu kompetentajai iestādei vienā no dalībvalstīm, kurā vielas ir laistas tirgū.”;

f) pievieno šādu 7. un 8. punktu:

“7. Komisija saskaņā ar 53.a pantu pieņem deleģētos aktus, lai grozītu šīs regulas VI pielikuma 3. daļas 3. tabulu, iekļaujot tajā vielas, kuru īpašības atbilst 1. kategorijas endokrīnajiem disruptoriem attiecībā uz cilvēka veselību, 1. kategorijas endokrīnajiem disruptoriem attiecībā uz vidi, noturīgām, bioakumulatīvām un toksiskām vai ļoti noturīgām un ļoti bioakumulatīvām vielām, kopā ar attiecīgo klasifikāciju un marķējuma elementiem, ja [...] [*Publikāciju birojam: lūgums ierakstīt datumu, kurā stājas spēkā Komisijas Deleģētā regula (ES) [...], t. i., deleģētais akts*

par jaunajām bīstamības klasēm; atsauci pievieno pēc pieņemšanas] šīs vielas ir bijušas iekļautas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. panta 1. punktā minētajā kandidātvielu sarakstā.

Pirmajā daļā minētās vielas šīs regulas VI pielikuma 3. daļas 3. tabulā tiek iekļautas, pamatojoties uz attiecīgajiem kritērijiem, saskaņā ar kuriem šīs vielas tika iekļautas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. panta 1. punktā minētajā kandidātvielu sarakstā.

8. Komisija pieņem deleģētos aktus saskaņā ar 53.a pantu, lai grozītu šīs regulas VI pielikuma 3. daļas 3. tabulu, iekļaujot vielas kopā ar attiecīgajiem klasifikācijas un marķējuma elementiem, ja [...] *[Publikāciju birojam: lūgums ierakstīt datumu, kurā stājas spēkā Komisijas Deleģētā regula (ES) [...], t. i., deleģētais akts par jaunām bīstamības klasēm, atsauci pievieno pēc pieņemšanas]* šīs vielas nav apstiprinātas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 vai Regulu (ES) Nr. 528/2012 vai, ja tās ir apstiprinātas ar atrunu saskaņā ar šo regulu attiecīgajiem noteikumiem, kādas no minētajām īpašībām dēļ:

- a) endokrīni disruptīva saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. vai 3.8.2. iedaļu;
- b) noturīga, bioakumulatīva un toksiska vai ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.7.2. vai 3.7.3. iedaļu;
- c) endokrīni disruptīva attiecībā uz cilvēka veselību vai vidi saskaņā ar Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2017/2100* 1. pantu;
- d) noturīga, bioakumulatīva un toksiska vai ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta e) apakšpunktu.

Pirmajā daļā minētās vielas iekļauj šīs regulas VI pielikuma 3. daļas 3. tabulā, pamatojoties uz attiecīgajiem kritērijiem, kuriem tās atbilst, un saskaņā ar aktiem, kas norādīti minētās daļas a)–d) apakšpunktā.”;

* Komisijas Deleģētā regula (ES) 2017/2100 (2017. gada 4. septembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 nosaka zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 301, 17.11.2017., 1. lpp.).”;

(19) 38. panta 1. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“c) vajadzības gadījumā — specifiskās robežkoncentrācijas, m koeficientus vai aplēsto akūto toksicitāti;”;

(20) 40. pantu groza šādi:

(a) 1. punkta pirmo daļu groza šādi:

i) minētā punkta e) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“e) attiecīgā gadījumā — specifiskās robežkoncentrācijas, m koeficientus vai aplēsto akūto toksicitāti saskaņā ar šīs regulas 10. pantu kopā ar pamatojumu, kas minēts attiecīgajās Regulas (EK) Nr. 1907/2006 I pielikuma 1., 2. un 3. iedaļas daļās;”

ii) pievieno g) un h) apakšpunktu:

“g) attiecīgā gadījumā — iemeslu novirzei no augstākās bīstamības klasifikācijas katrā bīstamības klasē, kas iekļauta 42. pantā minētajā sarakstā;

h) attiecīgā gadījumā — iemeslu, kāpēc ir ieviesta augstākas bīstamības klasifikācija katrā bīstamības klasē tai pašai vielai salīdzinājumā ar tām, kas iekļautas 42. pantā minētajā sarakstā.”;

(b) 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Attiecīgais(-ie) paziņotājs(-i) paziņo Aģentūrai 1. punktā minēto informāciju vēlākais sešu mēnešu laikā pēc tam, kad saskaņā ar 15. panta 1. punktā minēto pārskatīšanu ir pieņemts lēmums mainīt vielas klasifikāciju un marķējumu.”;

(21) 42. panta 1. punkta trešo daļu aizstāj ar šādu:

“3. Internetā bez maksas publisko šādu informāciju:

a) informāciju, kas minēta 40. panta 1. punkta a) apakšpunktā, izņemot, ja paziņotājs pienācīgi pamato, kāpēc tās publicēšana varētu kaitēt paša paziņotāja vai citas ieinteresētās personas komerciālajām interesēm;

b) grupas paziņojumu gadījumā — tā importētāja vai ražotāja identitāti, kas iesniedz informāciju citu grupas locekļu vārdā;

c) sarakstā iekļauto informāciju, kas atbilst Regulas Nr. 1907/2006 119. panta 1. punktā minētajai informācijai.

Saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 118. punktu Aģentūra piešķir piekļuvi sarakstā iekļautajai informācijai, kas attiecas uz vielu un nav norādīta pirmajā daļā, citām ieinteresētajām pusēm.”;

(22) 45. pantu groza šādi:

(a) 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Dalībvalstis pilnvaro vienu vai vairākas struktūras, kuru pienākums ir saņemt attiecīgo harmonizēto informāciju, kas attiecas uz reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā un preventīvajiem pasākumiem saskaņā ar VIII pielikumu.”;

(b) iekļauj šādu 1.a, 1.b un 1.c punktu:

“1.a Dalībvalstis var iecelt Aģentūru par struktūru, kuras pienākums ir saņemt 1. punktā minēto informāciju, kas attiecas uz reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā un preventīvajiem pasākumiem.

1.b Importētāji un pakārtotie lietotāji, kas laiž tirgū maisījumus, kuri klasificēti par bīstamiem, pamatojoties uz to ietekmi uz veselību vai fizikālo ietekmi, iesniedz saskaņā ar 1. punktu ieceltajai(-ām) struktūrai(-ām) VIII pielikuma B daļā minēto harmonizēto informāciju.

1.c Izplatītāji, kas laiž tirgū maisījumus, kuri klasificēti par bīstamiem to ietekmes uz veselību vai fizikālās ietekmes dēļ, un ja tie šos maisījumus izplata tālāk citās dalībvalstīs vai maina maisījumu zīmolu vai tos pārmarķē, pilnvarotajai(-ām) struktūrai(-ām) iesniedz VIII pielikuma B daļā minēto harmonizēto informāciju. Šo pienākumu nepiemēro, ja izplatītāji var pierādīt, ka pilnvarotā(-ās) struktūra(-as) jau ir saņēmusi(-as) šo informāciju no importētājiem vai pakārtotajiem lietotājiem.”;

(c) 2. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“b) pēc dalībvalsts lūguma Komisija vai Aģentūra veiku statistikas analīzi, lai noteiktu, kad vajadzētu veikt uzlabotus riska pārvaldības pasākumus.”;

(d) 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Lai pilnvarotās struktūras veiku tām uzticētos uzdevumus, to rīcībā ir jābūt visai informācijai, kas tiek prasīta no importētājiem, pakārtotiem lietotājiem un 1.c punktā minētajiem izplatītājiem.”;

(23) 48. pantu aizstāj ar šādu:

“48. pants

Reklāma

1. Reklamējot vielu, kas klasificēta par bīstamu, norāda attiecīgo bīstamības piktogrammu, signālvārdu, bīstamības klasi un bīstamības apzīmējumus.

2. Reklamējot maisījumu, kas klasificēts par bīstamu vai uz ko attiecas 25. panta 6. punkts, norāda attiecīgo bīstamības piktogrammu, signālvārdu, bīstamības klasi un bīstamības apzīmējumus.”;

(24) iekļauj šādu 48.a pantu:

“48.a pants

Tālpārdošanas piedāvājumi

Piegādātāji, kas vielas vai maisījumus laiž tirgū, izmantojot tālpārdošanu, skaidri norāda 17. pantā minētos marķējuma elementus.”;

(25) 50. pantu groza šādi:

(a) 2. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“b) sniedz kompetentajām iestādēm tehniskus un zinātniskus ieteikumus un rīkus par šīs regulas darbību un īstenošanu un sniedz atbalstu palīdzības dienestiem, ko dalībvalstis izveidojušas saskaņā ar 44. pantu.”;

(b) pievieno šādu 3. punktu:

“3. Ja Aģentūra rīkojas kā pilnvarotā struktūra saskaņā ar 45. panta 1.a punktu, tā ievieš rīkus, kas nepieciešami, lai dalībvalsts attiecīgā(-as) pilnvarotā(-as) struktūra(-as) varētu piekļūt informācijai, kura vajadzīga, lai pildītu uzticētos uzdevumus saistībā ar reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā un preventīvajiem pasākumiem.”;

(26) 53. pantu groza šādi:

(a) iekļauj šādu 1.a un 1.b punktu:

“1.a Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 53.a pantu, lai grozītu I pielikuma 1.6. iedaļu nolūkā pielāgot 34.a panta 2. punktā minētos marķējuma elementus zinātnes attīstībai vai visu Savienības iedzīvotāju grupu digitālās prasības līmenim. Pieņemot šos deleģētos aktus, Komisija ņem vērā sabiedrības vajadzības un cilvēka veselības un vides augstu aizsardzības līmeni.

1.b Lai pielāgotos tehnoloģiskajām pārmaiņām un (turpmākai) attīstībai digitalizācijas jomā, Komisijai ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 53.a pantu, lai papildinātu šo regulu, izstrādājot sīkākas prasības par 34.b pantā

norādīto digitālo marķējumu. Šīs prasības attiecinā jo īpaši uz IT risinājumiem, kas var tikt lietoti, un alternatīviem informācijas sniegšanas līdzekļiem. Pieņemot šos deleģētos aktus, Komisija:

- a) nodrošina saskanību ar citiem relevantajiem Savienības aktiem;
- b) veicina inovāciju;
- c) nodrošina tehnoloģiju neitralitāti, nepiemērojot nekādus ierobežojumus vai priekšrakstus tam, kādu tehnoloģiju vai iekārtu izvēlēties, savietojamības robežās un bez iejaukšanās;
- d) ņem vērā visu Savienības iedzīvotāju grupu digitālo prātību;
- e) nodrošina, ka digitalizācija nepasliktina cilvēka veselības un vides aizsardzību.”;

(b) 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Komisija vai dalībvalstis, kas rīkojas Savienības interesēs, atbilstoši savai lomai attiecīgajos ANO forumos veicina klasificēšanas un marķēšanas kritēriju harmonizāciju attiecībā uz vielām, kas ir endokrīni disruptīvas attiecībā uz cilvēka veselību, endokrīni disruptīvas attiecībā uz vidi, noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (*PBT*), ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas (*vPvB*), noturīgas, mobilas un toksiskas (*PMT*) un ļoti noturīgas un ļoti mobilas (*vPvM*), kā arī sekmē alternatīvas testēšanas metodes ANO līmenī.”;

(c) pievieno šādu 3. punktu:

“3. Komisija regulāri novērtē, kā attīstās Regulas (EK) Nr. 1907/2006 13. panta 1. punktā minētās alternatīvās testēšanas metodes vielu un maisījumu klasificēšanai.”;

(27) 53.a pantu groza šādi:

(a) 2. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“Pilnvaras pieņem 37. panta 5., 7. un 8. punktā, 45. panta 4. punktā un 53. panta 1., 1.a. un 1.b punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz pieciem gadiem no ... [*Publikāciju birojam: lūgums ierakstīt datumu, kas ir šīs regulas spēkā stāšanās diena*].”;

(b) 3. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“Eiropas Parlaments vai Padome var jebkurā laikā atsaukt 37. panta 5., 7. un 8. punktā, 45. panta 4. punktā un 53. panta 1., 1.a. un 1.b punktā minēto pilnvaru deleģēšanu.”;

c) 6. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“Deleģētais akts, kas pieņemts saskaņā ar 37. panta 5., 7. un 8. punktu, 45. panta 4. punktu un 53. panta 1., 1.a. un 1.b punktu, stājas spēkā tikai tad, ja divu mēnešu laikā no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus.”;

(28) 53.c pantu aizstāj ar šādu:

““53.c pants

Atsevišķi deleģētie akti dažādām deleģētajām pilnvarām

Komisija pieņem atsevišķu deleģēto aktu attiecībā uz katru no pilnvarām, kas tai deleģētas saskaņā ar šo regulu, izņemot grozījumus VI pielikumā, attiecībā uz kuru pielikuma 1. un 2. daļu var grozīt kopā ar tā 3. daļu ar vienu aktu.”;

(29) 54. pantu aizstāj ar šādu:

“1. Komisijai palīdz Komiteja, kas izveidota ar Regulas (ES) 1907/2006 133. pantu. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011* nozīmē.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

* Regula (ES) 182/2011 [..].”;

(30) 61. pantam pievieno šādu 7. punktu:

“7. Attiecībā uz vielām un maisījumiem, kas klasificēti, marķēti un iepakoti saskaņā ar 1. panta 1. punktu, 4. panta 10. punktu, 5. pantu, 6. panta 3. un 4. punktu, 9. panta 3. un 4. punktu, 25. panta 6. un 9. punktu, 29., 30. un 35. pantu, 40. panta 1. un 2. punktu, 42. panta 1. punkta trešo daļu, 48. pantu, I pielikuma 1.2.1. iedaļu, I pielikuma 1.5.1.2. iedaļu, I pielikuma 1.5.2.4.1. iedaļu, II pielikuma 3. un 5. daļu, VIII pielikuma A daļas 2.4. iedaļas pirmo daļu, VIII pielikuma B daļas 1. iedaļu, VIII pielikuma B daļas 3.1. iedaļas trešo daļu, VIII pielikuma B daļas 3.6. iedaļu, VIII pielikuma B daļas 3.7. iedaļas 3. tabulas pirmo rindu, VIII pielikuma B daļas 4.1. iedaļas pirmo daļu, VIII pielikuma C daļas 1.2. un 1.4. iedaļu un VIII pielikuma D daļas 1., 2. un 3. iedaļu, ievērojot noteikumus, kuri bija piemērojami [..] [Publikāciju birojam: lūgums ierakstīt datumu, kas ir diena pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas], un kas tika laisti tirgū pirms [Publikāciju birojam: lūgums norādīt tā mēneša pirmo dienu, kad pagājuši 18 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas], līdz [..] [Publikāciju birojam: lūgums ierakstīt datumu, kas ir tā mēneša pirmā diena, kad pagājuši 42 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] netiek prasīts tos klasificēt, marķēt un iepakot saskaņā ar šo regulu, kura grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu .../...* [Publikāciju birojam: lūgums ierakstīt atsauci zemsvītras piezīmē, tai ir jābūt atsaucēi uz šo regulu].

* Eiropas Parlamenta un Padomes regula (ES) .../... (datums) (OV ...).”;

(31) I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu;

(32) II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu;

(33) VIII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas III pielikumu.

I PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 1. daļu groza šādi:

1. 1.1.1.3. iedaļu aizstāj ar šādu:

“1.1.1.3. Noteikšana ar pierādījumu svēršanas metodi nozīmē, ka visa pieejamā informācija, pamatojoties uz kuru tiek noteikta bīstamība, tiek aplūkota kopā, piemēram, atbilstošu *in vitro* testu rezultāti, attiecīgie dati no pētījumiem ar dzīvniekiem, cilvēku pieredze, piemēram, dati par arodslimībām un dati no nelaimes gadījumu datubāzēm, epidemioloģiskie un klīniskie pētījumi, ka arī labi dokumentētu gadījumu ziņojumi un novērojumi. Attiecībā uz vielām tiek aplūkota arī informācija, kas iegūta, piemērojot kategoriju pieeju (grupēšana, savstarpējas atsauces), un (Q)SAR rezultāti. Datu kvalitātei un konsekvencei piešķir pienācīgu svaru. Vajadzības gadījumā izvērtē informāciju par vielām, kas ir saistītas ar klasificējamo vielu. Informāciju par vielām vai maisījumiem, kas ir saistīti ar klasificējamo maisījumu, izvērtē saskaņā ar 9. panta 4. punktu. Izvērtē arī informāciju par iedarbības vietu un iedarbības mehānismu vai veida pētījuma rezultātus. Vienā pierādījumu svēršanā apvieno kā pozitīvos, tā negatīvos rezultātus.”;

2. 1.2.1.4. iedaļu aizstāj ar šādu:

“1.2.1.4. Etiķetes un katras piktogrammas izmēri, kā arī burtu fonta izmēri ir šādi:

1.3. tabula

Etiķešu, piktogrammu un fonta lieluma minimālie izmēri

Iepakojuma tilpums	Etiķetes izmēri (milimetros) 17. pantā prasītajai informācijai	Katras piktogrammas izmēri (milimetros)	Minimālais fonta izmērs
Nepārsniedz 3 litrus	Ja iespējams, vismaz 52x74	Ne mazāka kā 10x10 Ja iespējams, vismaz 16x16	8 pt
Vairāk par 3 litriem, nepārsniedz 50 litrus	Vismaz 74x105	Vismaz 23x23	12 pt
Vairāk par 50 litriem, nepārsniedz 500 litrus	Vismaz 105x148	Vismaz 32x32	16 pt
Vairāk par 500 litriem	Vismaz 148x210	Vismaz 46x46	20 pt”;

3. pievieno šādu 1.2.1.5. iedaļu:

“1.2.1.5. etiķetes tekstam ir šādi raksturlielumi:

- (a) etiķetes fons ir balts;
- (b) starprindu attālums ir vismaz 120 % no fonta izmēra;
- (c) izmanto vienu fontu, kas ir viegli lasāms un bez serifiem;
- (d) attālums starp burtiem ir atbilstošs izraudzītajam fontam, lai teksts būtu ērti lasāms.

Ja satura tilpums nepārsniedz 10 ml, iekšējā iepakojuma etiķetei fonta lielums var būt mazāks nekā 1.3. tabulā norādītais, ja vien persona ar vidēji labu redzi var to salasīt, ja ir uzskatāms, ka ir svarīgi uz etiķetes norādīt svarīgākos bīstamības apzīmējumus un ja ārējais iepakojums atbilst 17. panta prasībām.”;

4. pievieno šādu 1.3.7. iedaļu:

“1.3.7. **Munīcija**

Munīcijai, kas kvalificējama kā viela vai maisījums un ko šauj no šaujamieročiem, marķējuma elementus var norādīt uz starpiepakojuma, nevis iekšējā iepakojuma, vai, ja šāda starpiepakojuma nav, uz ārējā iepakojuma.”;

5. 1.5.1. iedaļas virsrakstu aizstāj ar šādu:

“1.5.1. **Atbrīvojumi no 31. panta saskaņā ar 29. panta 1. punktu**”;

6. 1.5.1.1. iedaļu aizstāj ar šādu:

“1.5.1.1. Ja piemēro 29. panta 1. punktu, 17. pantā minētos marķējuma elementus var sniegt uz piesietas birkas vai uz ārējā iepakojuma.”;

7. 1.5.1.2. iedaļu aizstāj ar šādu:

“1.5.1.2. Ja piemēro 1.5.1.1. iedaļu, uz jebkāda iekšējā iepakojuma etiķetes norāda vismaz bīstamības piktogrammas, signālvārdu, 18. panta 3. punkta a) apakšpunktā minēto maisījuma tirdzniecības nosaukumu vai apzīmējumu un vielas vai maisījuma piegādātāja nosaukumu un telefona numuru.”;

8. 1.5.2. iedaļas virsrakstu aizstāj ar šādu:

“1.5.2. **Atbrīvojumi no 17. panta saskaņā ar 29. panta 2. punktu**”;

9. 1.5.2.4.1. iedaļu aizstāj ar šādu:

“1.5.2.4.1. Marķējuma elementus, kas prasīti saskaņā ar 17. pantu, var nenorādīt uz iekšējā iepakojuma, ja iekšējā iepakojuma saturs nepārsniedz 10 ml un ir izpildīts kāds no šiem nosacījumiem:

- a) viela vai maisījums tiek laists tirgū, lai to piegādātu izplatītājam vai pakārtotajam lietotājam zinātniskās pētniecības un attīstības vai kvalitātes kontroles analīzes nolūkos, un iekšējais iepakojums ir ievietots ārējā iepakojumā, kas atbilst 17. panta prasībām;
- b) vielai vai maisījumam nav nepieciešams marķējums saskaņā ar II pielikuma 1., 2. vai 4. daļu, un viela vai maisījums nav klasificēts nevienā no šādām bīstamības klasēm un kategorijām:
 - i) akūta toksicitāte, 1.–4. kategorija;

- ii) toksicitāte specifiskam mērķorgānam — vienreizēja ekspozīcija, 1. un 2. kategorija;
- iii) toksicitāte specifiskam mērķorgānam — atkārtota ekspozīcija, 1. un 2. kategorija;
- iv) ādas korozija/kairinājums, 1. kategorija (1.A, 1.B un 1.C apakškategorija);
- v) elpceļu sensibilizācija, 1. kategorija (1.A un 1.B apakškategorija);
- vi) aspiratīva bīstamība;
- vii) mutagēniskums dīglšūnām, visas kategorijas;
- viii) kancerogenitāte, visas kategorijas;
- ix) reproduktīvā toksicitāte, visas kategorijas;
- x) uzliesmojošas cietas vielas, 1. un 2. kategorija;
- xi) endokrīnā disrupcija attiecībā uz cilvēka veselību, visas kategorijas;
- c) viela vai maisījums ir jāmarķē saskaņā ar II pielikuma 1., 2. vai 4. daļu, bet tie nav klasificēti nevienā no b) apakšpunktā norādītajām bīstamības klasēm un kategorijām un tiem ir iekšējais iepakojums, kas ievietots 17. panta prasībām atbilstošā ārējā iepakojumā.”;

10. pievieno šādu 1.6. iedaļu:

“1.6. Marķējuma elementi, kurus drīkst norādīt tikai digitālajā etiķetē

(a) 25. panta 3. punktā minētā papildinformācija.”.

II PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 II pielikumu groza šādi:

1. 3. daļai pievieno šādu 3.4. iedaļu:

“3.4. Atkārtotas uzpildes stacijas

Bīstamajām vielām un maisījumiem, kas minēti 35. panta 2.a punktā, ir jāatbilst šādiem nosacījumiem:

- a) katrā atkārtotas uzpildes stacijā ir izpildītas marķēšanas un iepakojšanas prasības, kas ir piemērojamas dienā, kad bīstamā viela vai maisījums tiek laists tirgū,
- b) etiķete ir stingri piestiprināta atkārtotas uzpildes stacijā redzamā vietā, un fonta izmērs ir viegli salasāms un bez serifiem;
- c) vielas un maisījumus atkārtoti iepilda tikai piemērotā un tīrā traukā, kurā nav redzamu atlieku un kas gadījumā, ja ir aizdomas par mikrobioloģisku vai citu neredzamu piesārņojumu, tiek iztīrīts pirms atkārtotas lietošanas;

- d) atkārtotas uzpildes stacijas darbināšanas pogas ir bērniem neaizsniedzamā vietā, un to dizains nedrīkst piesaistīt bērnu ziņkāri;
- e) tehniski ir novērsta iespēja pārliet pāri trauka malām;
- f) tehniski ir novērsta iespēja iepildīt vielu vai maisījumu nepiemērotā traukā;
- g) uzpildes laikā piegādātājs ir sasniedzams, lai sniegtu tūlītēju palīdzību;
- h) atkārtotas uzpildes stacijas nedrīkst darboties ārpus telpām un ārpus darba laika, kur nevar nodrošināt tūlītēju palīdzību;
- i) vielas vai maisījumi, kas tiek piedāvāti atkārtotas uzpildes stacijā, nedrīkst savstarpēji reaģēt, radot apdraudējumu klientiem vai personālam;
- j) piegādātāja personāls ir atbilstoši apmācīts, lai mazinātu drošības riskus patērētājiem, profesionāliem lietotājiem un sev, un ievēro visus nepieciešamos higiēnas un tīrīšanas protokolus;
- k) neviena viela vai maisījums, kas tiek piedāvāti atkārtotas uzpildes stacijās, neatbilst kritērijiem klasificēšanai šādās bīstamības klasēs:
 - i) akūta toksicitāte, 1.–4. kategorija;
 - ii) toksicitāte specifiskam mērķorgānam — vienreizēja ekspozīcija, 1., 2. un 3. kategorija;
 - iii) toksicitāte specifiskam mērķorgānam — atkārtota ekspozīcija, 1. un 2. kategorija;
 - iv) ādas korozija/kairinājums, 1. kategorija (1.A, 1.B un 1.C apakškategorija);
 - v) elpceļu sensibilizācija, 1. kategorija (1.A un 1.B apakškategorija);
 - vi) aspiratīva bīstamība;
 - vii) mutagēniskums dīgļšūnām, visas kategorijas;
 - viii) kancerogēniskums, visas kategorijas;
 - ix) reproduktīvā toksicitāte, visas kategorijas;
 - x) uzliesmojošas gāzes, 1. un 2. kategorija;
 - xi) uzliesmojoši šķidrums, 1. un 2. kategorija;
 - xii) uzliesmojošas cietas vielas, 1. un 2. kategorija;
 - xiii) [ierakstīt: cilvēka veselības endokrīnais disruptors, 1. un 2. kategorija].”;
 - xiv) [ierakstīt: vides endokrīns disruptors, 1. un 2. kategorija];
 - xv) [ierakstīt: noturīga, bioakumulatīva un toksiska (*PBT*)];
 - xvi) [ierakstīt: ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva (*vPvB*)];
 - xvii) [ierakstīt: noturīga, mobila un toksiska (*PMT*)];
 - xiii) [ierakstīt: ļoti noturīga un ļoti mobila (*vPvM*)].

Atkāpjoties no b) apakšpunkta, atkārtotas uzpildes stacijā var izmantot vienu etiķeti vairākām vielām vai maisījumiem, kuriem 17. panta 1. punktā minētie marķējuma elementi ir identiski, ar nosacījumu, ka uz etiķetes ir skaidri norādīts nosaukums katrai vielai un maisījumam, uz kuru tā attiecas.”;

2. 5. daļu aizstāj ar šādu:

“5. DAĻA. TO BĪSTAMO VIELU UN MAISĪJUMU SARAKSTS, KURIEM
PIEMĒRO 29. PANTA 3. PUNKTU

Transportcementam vai transportbetonam šķidrā veidā pievieno 17. pantā norādīto marķējuma elementu kopiju.

Attiecībā uz vielām vai maisījumiem, ko piegādā uzpildes stacijā un iesūknē tieši transportlīdzeklī iebūvētā tvertnē, no kuras vielu vai maisījumu parasti nav paredzēts iztukšot, 17. pantā minētos marķējuma elementus norāda uz attiecīgā sūkņa.”.

III PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VIII pielikumu groza šādi:

1. A daļu groza šādi:

(a) 1. iedaļu aizstāj ar šādu:

“1. Piemērošana

1.1. 45. panta 1.c punktā minētie importētāji, pakārtotie lietotāji un izplatītāji, kas laiž tirgū privātai lietošanai paredzētus maisījumus šā pielikuma A daļas 2.4. iedaļas nozīmē, atbilstību šim pielikumam nodrošina no 2021. gada 1. janvāra.

1.2. 45. panta 1.c punktā minētie importētāji, pakārtotie lietotāji un izplatītāji, kas laiž tirgū profesionālai lietošanai paredzētus maisījumus šā pielikuma A daļas 2.4. iedaļas nozīmē, atbilstību šim pielikumam nodrošina no 2021. gada 1. janvāra.

1.3. 45. panta 1.c punktā minētie importētāji, pakārtotie lietotāji un izplatītāji, kas laiž tirgū rūpnieciskam lietojumam paredzētus maisījumus vai tādām galalietojumam paredzētus maisījumus, par kuriem nav jāziņo šā pielikuma A daļas 2.4. iedaļas nozīmē, atbilstību šim pielikumam nodrošina no 2024. gada 1. janvāra.

1.4. 45. panta 1.c punktā minētiem importētājiem, pakārtotiem lietotājiem un izplatītājiem, kuri saskaņā ar 45. panta 1. punktu pilnvarotai struktūrai informāciju par bīstamiem maisījumiem iesnieguši pirms 1.1., 1.2. un 1.3. iedaļā minētajiem piemērošanas datumiem un kas neatbilst šā pielikuma noteikumiem, attiecībā uz minētajiem maisījumiem šā pielikuma noteikumus nav prasīts ievērot līdz 2025. gada 1. janvārim.

1.5. Atkāpjoties no 1.4. iedaļas, ja kāda no šā pielikuma B daļas 4.1. iedaļā aprakstītajām izmaiņām notiek līdz 2025. gada 1. janvārim, 45. panta 1.c punktā minētie importētāji, pakārtotie lietotāji un izplatītāji drīkst laist tirgū attiecīgo maisījumu, uz kuru attiecas izmaiņas, tikai tad, kad ir izpildītas šā pielikuma prasības.”;

(b) 2.1. iedaļu aizstāj ar šādu:

“2.1. Šajā pielikumā noteiktas prasības, kuras 45. panta 1.c punktā minētie importētāji, pakārtotie lietotāji un izplatītāji, kas laiž tirgū maisījumus (turpmāk “iesniedzēji”), izpilda attiecībā uz informācijas iesniegšanu, lai pilnvaroto struktūru rīcībā būtu informācija to uzdevumu veikšanai, par kuriem tās ir atbildīgas saskaņā ar 45. pantu.”;

c) 2.4. iedaļas pirmo daļu papildina ar šādu 6) apakšpunktu:

“6) “sastāvs, kas atbilst D daļā norādītajai standarta formulai” ir sastāvs, kurā iekļauti visi komponenti, kas uzskaitīti kādā no šā pielikuma D daļā minētajām

standarta formulām, ja šie komponenti maisījumā ir tādās koncentrācijās, kas atbilst standarta formulā noteiktajam diapazonam.”;

2. B daļu groza šādi:

a) pievieno šādu 1.1.a iedaļu:

“1.1.a Standarta formulas nosaukums un produkta apraksts vai degvielas nosaukums

Attiecībā uz maisījumiem, kuru sastāvs atbilst D daļā noteiktajai standarta formulai, iesniegumā norāda attiecīgās minētajā daļā norādītās standarta formulas nosaukumu un produkta aprakstu.

Degvielām, kas uzskaitītas 3. tabulā, degvielas nosaukumu norāda saskaņā ar minētajā tabulā norādīto.”;

b) 3.1. iedaļas trešo daļu aizstāj ar šādu:

“Komponentus, kas maisījumā nav sastopami, nenorāda. Tomēr, ja komponenti ir paziņoti kā daļa no savstarpēji aizvietojamu komponentu grupas saskaņā ar 3.5. iedaļu vai ja to koncentrācija ir norādīta kā procentuālo daļu diapazons saskaņā ar 3.6. vai 3.7. iedaļu, tos var paziņot, ja ir droši zināms, ka kādā brīdī maisījumā tie būs sastopami. Turklāt attiecībā uz maisījumiem, kuru sastāvs atbilst D daļā noteiktai standarta formulai un kuriem sastāvs ir paziņots saskaņā ar 3.6. iedaļas pirmo ievilkumu, attiecīgajā standarta formulā uzskaitītos komponentus paziņo pat tad, ja kāda komponenta, iespējams, nav vai ja tā nav pastāvīgi gadījumos, kad D daļā norādītās koncentrācijas diapazons ietver 0 %.”;

c) 3.6. iedaļas nosaukumu aizstāj ar šādu:

“3.6. Maisījumi, kuru sastāvs atbilst standarta formulai”;

d) 3.7. iedaļā 3. tabulas pirmo rindu aizstāj ar šādu:

“Degvielas nosaukums	Produkta apraksts”;
----------------------	---------------------

e) 4.1. iedaļas pirmajā daļā pievieno šādu ievilkumu:

“- ja tirgū laistajam maisījumam ir citas izmaiņas, kas ir relevantas saistībā ar 45. pantā minēto reaģēšanu ārkārtas situācijās veselības jomā.”;

3. C daļu groza šādi:

a) 1.2. iedaļu aizstāj ar šādu:

“1.2. Maisījuma, iesniedzēja un kontaktpersonas identifikācija

Produkta identifikators

- Pilns(-i) produkta tirdzniecības nosaukums(-i), attiecīgā gadījumā arī zīmola nosaukums(-i), produkta nosaukums un varianta nosaukumi, kas norādīti marķējumā, bez saīsinājumiem vai speciālajiem simboliem, un tā, lai produktu varētu konkrēti identificēt.
- Individuālais(-ie) maisījuma identifikators(-i) (*UFI*)
- Citi identifikatori (atļaujas numurs, uzņēmuma produktu kodi)

- Grupas iesnieguma gadījumā uzskaita visus produkta identifikatorus

Standarta formulas nosaukums un produkta apraksts vai degvielas nosaukums

- Standarta formulas nosaukums un produkta apraksts, kā norādīts D daļā (attiecīgā gadījumā)
- Degvielas nosaukums, kā norādīts B daļas 3. tabulā (attiecīgā gadījumā)

Iesniedzēja un kontaktpersonas kontaktinformācija

- Vārds, uzvārds
- Pilna adrese
- Tālruņa numurs
- E-pasta adrese

Kontaktinformācija ātrai piekļuvei papildu informācijai par produktu (24/7). Tikai saīsinātam iesniegumam.

- Vārds, uzvārds
- Tālruņa numurs (sazvanāms 24 stundas diennaktī, 7 dienas nedēļā)
- E-pasta adrese”;

b) 1.4. iedaļu aizstāj ar šādu:

“1.4. Informācija par maisījuma komponentiem un savstarpēji aizvietojamu komponentu grupām

Maisījuma komponentu identifikācija

- Komponentu ķīmiskais/tirdzniecības nosaukums
- CAS numurs (attiecīgā gadījumā)
- EC numurs (attiecīgā gadījumā)
- UFI (attiecīgā gadījumā)
- Standarta formulas nosaukums un produkta apraksts (attiecīgā gadījumā)
- Degvielas nosaukums (attiecīgā gadījumā)

Savstarpēji aizvietojamu komponentu grupu nosaukums (attiecīgā gadījumā)

Maisījuma komponentu koncentrācija un koncentrācijas diapazoni

- Precīza koncentrācija vai koncentrācijas diapazons

Maisījuma komponentu klasifikācija

- Bīstamības klasifikācija (attiecīgā gadījumā)

Papildu identifikatori (attiecīgā gadījumā un ja tas ir relevanti reaģēšanai situācijās veselības jomā)

Saraksts saskaņā ar B daļas 3.1. iedaļas piekto daļu (attiecīgā gadījumā)”;

4. D daļu groza šādi:

a) 1. iedaļā cementa standarta formulu tabulās pirmo rindu aizstāj šādi:

“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 1”
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 2”
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 3”
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 4”
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 5”
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 6”
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 7”
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 8”
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 9”
“Standarta formulas	Cementa standarta formula Nr. 10”

nosaukums	
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 11”
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 12”;
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 13”
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 14”
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 15”
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 16”
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 17”
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 18”
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 19”
“Standarta formulas nosaukums	Cementa standarta formula Nr. 20”;

- b) 2. iedaļā ģipša saistvielas standarta formulu tabulās pirmās divas rindas aizstāj šādi:

“Standarta formulas nosaukums	– Ģipša saistvielas standarta formula
Produkta apraksts	Ģipša saistviela”;

- c) 3. iedaļā transportbetona standarta formulu tabulās pirmās divas rindas aizstāj šādi:

“Standarta formulas nosaukums	– Transportbetona standarta formula Nr. 1
Produkta apraksts	– Transportbetons, betona stiprības klases 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”;

“Standarta formulas nosaukums	– Transportbetona standarta formula Nr. 2
Produkta apraksts	– Transportbetons, betona stiprības klases C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88”.

2. pants

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. Turpmāk minētos noteikumus piemēro no [Publikāciju birojam: lūgums ierakstīt datumu, kas ir tā mēneša pirmā diena, kad pagājuši 18 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]:
 - a) šīs regulas 1. panta 1., 4., 5., 6., 7., 10., 11., 12., 15., 16., 20., 21., 23. un 24. punkts;
 - b) I pielikuma 2., 3., 7., 9. un 10. punkts;
 - c) II pielikums;
 - d) III pielikuma 1. punkta c) apakšpunkts, 2., 3. un 4. punkts.
3. Atkāpjoties no 1. panta 1. punkta, 4. panta 10. punkta, 5. panta, 6. panta 3. un 4. punkta, 9. panta 3. un 4. punkta, 25. panta 6. un 9. punkta, 29., 30. un 35. panta, 40. panta 1. un 2. punkta, 42. panta 1. punkta trešās daļas, 48. panta, I pielikuma

1.2.1. iedaļas, I pielikuma 1.5.1.2. iedaļas, I pielikuma 1.5.2.4.1. iedaļas, II pielikuma 3. un 5. daļas, VIII pielikuma A daļas 2.4. iedaļas pirmās daļas, VIII pielikuma B daļas 1. iedaļas, VIII pielikuma B daļas 3.1. iedaļas trešās daļas, VIII pielikuma B daļas 3.6. iedaļas, VIII pielikuma B daļas 3.7. iedaļas 3. tabulas pirmās rindas, VIII pielikuma B daļas 4.1. iedaļas pirmās daļas, VIII pielikuma C daļas 1.2. un 1.4. iedaļas un VIII pielikuma D daļas 1., 2. un 3. iedaļas Regulā (EK) Nr. 1272/2008, kas bija piemērojami [*Publikāciju birojam: lūgums ierakstīt datumu, kas ir diena pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas*], līdz [*Publikāciju birojam: lūgums ierakstīt datumu, kas ir tā mēneša pēdējā diena, kad pagājuši 17 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas*] vielas un maisījumus drīkst klasificēt, marķēt un iepakot saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, kas grozīta ar šādiem šīs regulas noteikumiem:

- a) 1. panta 1., 4., 5., 6., 7., 10., 11., 12., 16., 20., 21. un 23. punktu;
- b) I pielikuma 2., 3., 7. un 9. punktu;
- c) II pielikumu;
- d) III pielikuma 1. punkta c) apakšpunktu, 2., 3. un 4. punktu.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*