

Brussel, 20 december 2022
(OR. en)

16258/22

**Interinstitutioneel dossier:
2022/0432(COD)**

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

VOORSTEL

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	19 december 2022
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2022) 748 final
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2022) 748 final.

Bijlage: COM(2022) 748 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 19.12.2022
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels

(Voor de EER relevante tekst)

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

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

De Europese Green Deal voorziet onder meer in maatregelen ter versterking en vereenvoudiging van het wettelijk kader voor chemische stoffen om te zorgen voor een gifvrij milieu¹. De herziening van Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (de “CLP-verordening”)² is aangekondigd in de strategie voor duurzame chemische stoffen die op 14 oktober 2020 is vastgesteld³. De gerichte herziening van de CLP-verordening, als onderdeel van die strategie, werd toegejuicht door de Raad⁴ en het Europees Parlement⁵.

De Unie is er in het algemeen in geslaagd een efficiënte eengemaakte markt voor chemische stoffen tot stand te brengen. Toch verhinderen de hieronder beschreven zwakke punten of lacunes in de CLP-verordening dat consumenten, bedrijven en autoriteiten ten volle bescherming kunnen genieten tegen de gevaren van gevaarlijke chemische stoffen. Aangezien de EU zich inzet voor de Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling⁶ en de bijbehorende duurzameontwikkelingsdoelstellingen (SDG's)⁷, draagt dit voorstel bij tot verschillende van de SDG's, waaronder die voor een goede gezondheid en welzijn, duurzame consumptie- en productiepatronen, en schoon water en zuivering⁸.

Betere identificatie en indeling van gevaarlijke chemische stoffen

Ten eerste worden van bepaalde chemische stoffen en voorwerpen de gevaren niet altijd naar behoren geïdentificeerd en aangemeld, hoewel zij gevaren voor de volksgezondheid of het milieu kunnen inhouden. De belangrijkste oorzaak van dit probleem zijn inefficiënties in de procedures voor de beoordeling en indeling van gevaren. Door tekortkomingen in de voorlichting over de gevaren is het voor de consument ook moeilijk om een geïnformeerde keuze te maken.

Ten tweede is een groot aantal stoffen op een foutieve of verouderde manier ingedeeld, of is eenzelfde stof op verschillende manieren ingedeeld in de inventaris van indelingen en etiketteringen (“inventaris”) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, waarbij bijna 60 % van de ondernemingen meerdere aangemelde indelingen heeft voor één stof⁹. Een foutieve, verouderde en/of afwijkende indeling leidt tot een gebrek aan informatie voor de

¹ [De Europese Green Deal, mededeling van de Commissie, Brussel, 11.12.2019](#), blz. 15 (COM(2019) 640 final).

² Europese Commissie, [Herziening van de EU-wetgeving voor de gevaarenindeling, etikettering en verpakking van chemische stoffen](#).

³ Strategie voor duurzame chemische stoffen, mededeling van de Commissie, Brussel, 14.10.2020 ([COM\(2020\) 667 final](#)).

⁴ [Conclusies van de Raad inzake een EU-strategie voor duurzame chemische stoffen](#), 2021.

⁵ Europees Parlement, [resolutie van 10 juli 2020 over de strategie voor duurzaam gebruik van chemische stoffen](#), 2020 (2020/2531(RSP)).

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

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>

⁸ SDG #3 Een goede gezondheid en welzijn, SDG #6 Schoon water en sanitaire voorzieningen, SDG #9 Industrie, innovatie en infrastructuur, en SDG #12 Duurzame consumptie- en productiepatronen.

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.

gebruikers van de chemische stoffen, waardoor hun blootstelling aan die stoffen kan toenemen.

Als onderdeel van het pakket tot herziening van de CLP-verordening zullen via een gedelegeerde handeling definities en wetenschappelijke en technische criteria worden toegevoegd om stoffen en mengsels met hormoonontregelende (“ED”), persistente, bioaccumulerende en toxische (“PBT”), zeer persistente en zeer bioaccumulerende (“zPzB”), persistente, mobiele en toxische (“PMT”), of zeer persistente en zeer mobiele (“zPzM”) eigenschappen in te delen in vastgestelde gevarenklassen. Het effect van de toevoeging van deze nieuwe gevarenklassen is beoordeeld in het kader van de algemene effectbeoordeling van de herziening van de CLP-verordening¹⁰.

De voorlichting over de chemische gevaren verbeteren

Een correcte gevarenindeling heeft onder meer gevolgen voor de juiste etikettering en verpakking van de chemische stoffen in de toeleveringsketen, met name om werknemers, consumenten en het milieu te beschermen, maar ook om de eengemaakte markt goed te laten functioneren. Naar schatting vindt 55 % van de EU-burgers zichzelf niet goed geïnformeerd over de mogelijke gevaren van chemische stoffen in consumentenproducten¹¹. Dit is ook te wijten aan een relatief beperkt begrip van bepaalde pictogrammen, etiketten en waarschuwingen, vooral door de beperkte leesbaarheid van etiketten, gedetailleerde informatie, technisch taalgebruik en lettergroottes die vaak te klein zijn. Dit voorstel heeft tot doel de etikettering consumentvriendelijker, minder belastend voor de leveranciers en makkelijker afdwingbaar te maken door de regels te verduidelijken en te voorzien in helder omschreven vrijstellingen. Daartoe wordt het begrip “navulverkoop” verduidelijkt en worden bepalingen ingevoerd om het gebruik van uitvouwbare etiketten te vergemakkelijken, alsook bepalingen voor minimale opmaakregels om de etiketten leesbaarder te maken voor de consument. Bovendien wordt voorzien in bepaalde vrijstellingen voor de etikettering van chemische stoffen die zonder verpakking worden geleverd, zoals brandstof bij tankstations, chemische stoffen in zeer kleine verpakkingen zoals pennen van minder dan 10 ml, chemische stoffen met geringe gevaren die in bulk worden geleverd, en munitie onder bepaalde voorwaarden.

Juridische lacunes en de hoge mate van niet-naleving aanpakken

In de strategie voor duurzame chemische stoffen worden ingevoerde chemische stoffen en de onlineverkoop aangemerkt als bijzondere uitdagingen en prioritaire actiegebieden. Veel chemische stoffen¹² die in de EU online worden verkocht, en vooral die welke in de EU in de handel worden gebracht door actoren die buiten de EU gevestigd zijn, voldoen niet aan de wettelijke voorschriften¹³. Onjuist ingedeelde en onjuist geëtiketteerde chemische stoffen hebben tot gevolg dat de consument niet naar behoren wordt geïnformeerd over de gevaren,

¹⁰ Werkdocument van de diensten van de Commissie — Effectbeoordelingsverslag bij het document Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (“effectbeoordelingsverslag”) (nog niet bekendgemaakt), blz. 34.

¹¹ Speciale Eurobarometer nr. 468 van 2017.

¹² Het percentage geïnspecteerde producten dat niet in overeenstemming was met de bepalingen van de CLP-verordening bedroeg 75 % in 29 EER-landen (2 752 geïnspecteerde producten) en 82,4 % in 15 EU-landen (1 314 geïnspecteerde producten); niet in overeenstemming met artikel 48, lid 2, over reclame voor mengsels, 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.

wat uiteindelijk leidt tot onjuist gebruik, onjuiste opslag of onjuiste verwijdering. Om de doelstellingen op het gebied van consumentenbescherming en bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te verwezenlijken, en om ervoor te zorgen dat de voorschriften van de CLP-verordening in de EU worden nageleefd, zullen leveranciers via de CLP-verordening worden verplicht ervoor te zorgen dat stoffen of mengsels, ook die welke online via verkoop op afstand worden verkocht, voldoen aan de CLP-voorschriften, met name inzake de indeling, etikettering en verpakking. Bovendien wordt in online-aanbiedingen en -reclame vaak geen informatie over de gevaren vermeld, waardoor consumenten mogelijk geen geïnformeerde keuze kunnen maken op het moment dat zij het online-aanbod aanvaarden of wanneer zij verdere stappen zetten naar aanleiding van de geadverteerde chemische stof. De informatie op het etiket van een chemische stof moet beschikbaar worden gesteld voordat de stof in de handel wordt gebracht, ongeacht de verkoopwijze.

Een andere bepaling die tot juridische onzekerheid leidt, heeft te maken met de meldingen die bedrijven moeten doen bij gifcentra met het oog op respons in noodgevallen. Het is van essentieel belang dat gifcentra bij het beantwoorden van noodoproepen over alle nodige informatie over de samenstelling van mengsels beschikken, zodat zij consumenten of gezondheidswerkers duidelijk advies kunnen geven. Hoewel de CLP-verordening voorziet in de verplichting voor downstreamgebruikers en importeurs om relevante informatie met het oog op de respons in noodgevallen te verstrekken, is dit niet expliciet het geval voor de distributeurs die deze mengsels grensoverschrijdend leveren, van een nieuw merk voorzien of heretiketteren. Een expliciete verplichting daartoe zouden de lacunes in de informatieverstrekking aan gifcentra kunnen verhelpen.

Conclusie

De drie hierboven geschetste problemen maken duidelijk waarom de huidige wetgeving zowel de mens als het milieu onvoldoende beschermt tegen de gevaren van het vrije verkeer van chemische stoffen op de eengemaakte markt van de EU en waarom wijzigingen nodig zijn om de handhaving te vergemakkelijken.

Het pakket tot herziening van de CLP-verordening heeft dan ook tot doel:

- i) ervoor te zorgen dat alle gevaarlijke chemische stoffen, waaronder stoffen met ED-, PBT-, zPzB-, PMT- en zPzM-eigenschappen, in de hele EU op een adequate en homogene manier worden ingedeeld;
- ii) de doeltreffendheid van de voorlichting over gevaren te verbeteren door de etiketten toegankelijker en begrijpelijker te maken voor gebruikers van chemische stoffen, en bedrijven meer flexibiliteit te bieden, waardoor de administratieve lasten worden verminderd zonder dat de veiligheidsniveaus dalen;
- iii) ervoor te zorgen dat de regels inzake de indeling van en voorlichting over de gevaren van chemische stoffen worden toegepast door alle relevante actoren in de toeleveringsketen.

• Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein

De bovengenoemde gedelegeerde handeling vormt een aanvulling op het onderhavige voorstel door in bijlage I bij de CLP-verordening nieuwe gevarenklassen en bijbehorende indelingscriteria op te nemen voor stoffen en mengsels met ED-eigenschappen voor de gezondheid van de mens en voor het milieu, alsook PBT-, zPzB-, PMT- en zPzM-eigenschappen. Het hier gedane voorstel om bij het geharmoniseerd indelen voorrang te geven

aan de bovengenoemde gevarenklassen zal bijdragen tot de verwezenlijking van de visie van de Europese Green Deal op een gifvrij milieu.

In de strategie voor duurzame chemische stoffen wordt opgeroepen om de verordening inzake registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (de Reach-verordening)¹⁴ en de CLP-verordening te versterken als de hoekstenen voor de regulering van chemische stoffen in de EU. Zij moeten ook worden aangevuld met een samenhangend beleid voor de beoordeling en het beheer van chemische stoffen in de bestaande sectorale wetgeving, met name met betrekking tot consumentenproducten. De CLP-verordening is erop gericht gevaarlijke chemische stoffen, d.w.z. stoffen die schadelijke effecten hebben op de gezondheid van de mens of het milieu of nadelige fysische effecten hebben, in te delen, en gebruikers van chemische stoffen en beleidsmakers (consumenten, industrie en autoriteiten) te informeren over de gevaren ervan.

Krachtens de CLP-verordening is het besluit om een stof of een mengsel in te delen als gevaarlijk voor het milieu en de gezondheid van de mens uitsluitend gebaseerd op bestaande informatie. De noodzaak om aanvullende gegevens te genereren wordt geregeld door de Reach-verordening. In het kader van de lopende herziening van de Reach-verordening wordt een mogelijke uitbreiding van de gegevensvereisten nagegaan voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen en stoffen die in kleinere hoeveelheden in de handel worden gebracht. Deze gegevens zouden beschikbaar worden gesteld in het kader van de indeling van de stoffen, wat de wisselwerking tussen deze twee verordeningen verder zou verbeteren.

Momenteel wordt een uitbreiding van de generieke aanpak van risicobeheer — die uitgaat van een geharmoniseerde indeling — geëvalueerd in het kader van de Reach-verordening en van de productwetgeving (bv. cosmetica, speelgoed, materialen die met levensmiddelen in aanraking komen). Wetgeving die is gebaseerd op de verlening van vergunningen aan producten vóórdat zij in de handel worden gebracht¹⁵, zoals de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen¹⁶ en inzake biociden¹⁷, is ook gebaseerd op een geharmoniseerde indeling. Die herzieningen zullen er zeer waarschijnlijk leiden tot meer vertrouwen in geharmoniseerde indelingen, zodat passende risicobeheersmaatregelen kunnen worden genomen.

Via verschillende andere beleidsinitiatieven in het kader van de Europese Green Deal zullen consumenten toegang krijgen tot actuele informatie over het effect van consumentenproducten op de gezondheid van de mens en/of het milieu. Het voorstel voor een

¹⁴ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

¹⁵ Waarbij het in de handel brengen in de EU afhankelijk wordt gesteld van het verkrijgen van een vergunning daartoe.

¹⁶ Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

¹⁷ Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

verordening inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten¹⁸ voert bepalingen in om verschillende duurzaamheidsaspecten van consumentenproducten te reguleren. Chemische veiligheid is echter van het toepassingsgebied daarvan uitgesloten. Dit voorstel tot herziening vormt derhalve een aanvulling op het voorstel voor een verordening inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten wat betreft de toegang van de consument tot informatie over de gevaren van chemische stoffen die in producten aanwezig zijn. Het voorstel verbetert ook de verstrekking van productinformatie via digitale middelen, met name via een digitaal productpaspoort waarin de gegevens over een product en zijn waardeketen worden verzameld. Dit paspoort is bijzonder relevant voor de invoering van digitale etikettering omdat het voorziet in het verplichte gebruik van digitale methoden om productinformatie mee te delen. Als overkoepelend beginsel om te bepalen welke informatie naar een online-etiket kan worden overgebracht, geldt echter dat alle informatie die direct verband houdt met de veiligheid van de gebruiker en de bescherming van het milieu — en niet op een of andere manier overlappend, overbodig of van weinig toegevoegde waarde is — moet worden vermeld op het fysieke etiket dat onder alle omstandigheden toegankelijk is.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

De CLP-verordening speelt een centrale rol bij de indeling van en voorlichting over gevaren¹⁹. De herziening draagt ook bij tot de verwezenlijking van de visie van de EU om tegen 2050 alle verontreiniging tot nul terug te dringen door een beter beheer van de risico's van chemische stoffen in producten (inclusief invoer) en de gecombineerde effecten van verschillende chemische stoffen.

Voorts is dit voorstel volledig in overeenstemming met de klimaatdoelstelling van de EU om broeikasgasemissies te vermijden en terug te dringen. Hoewel enige broeikasgasemissies kunnen worden veroorzaakt door de heretikettering (het terugroepen van chemische stoffen in de toeleveringsketen om ze opnieuw te etiketteren en te verzenden — kosten die worden getemperd door de overgangsbepalingen waardoor stoffen en mengsels die op de datum van toepassing al in de handel zijn, niet opnieuw hoeven te worden geëtiketteerd) en de vrijwillige vervanging van chemische stoffen, wordt dit gecompenseerd door via het inventariseren en terugdringen van gevaarlijke stoffen bij te dragen aan een milieu dat beter bestand is tegen klimaatveranderingen²⁰.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

De rechtsgrondslag voor dit voorstel is artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Net als bij de vaststelling van de CLP-verordening kunnen de doelstellingen in dit voorstel tot verordening niet voldoende door de lidstaten worden verwezenlijkt. Gezien de omvang of de gevolgen van de voorgestelde maatregelen kunnen de doelstellingen beter op EU-niveau

¹⁸ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten en tot intrekking van Richtlijn 2009/125/EG ([COM\(2022\) 142 final](#)).

¹⁹ [Strategie voor duurzame chemische stoffen, mededeling van de Commissie, 14.10.2020](#), blz. 9 en 16 (COM(2020) 667 final).

²⁰ Effectbeoordeling, blz. 46; bijlage bij de effectbeoordeling, blz. 147.

worden verwezenlijkt. Om dezelfde problemen op te lossen zal één actie op EU-niveau goedkoper en efficiënter zijn dan 27 afzonderlijke acties.

Maatregelen op EU-niveau zijn van cruciaal belang voor de instandhouding van het vrije verkeer van chemische stoffen op de eengemaakte markt. Individuele maatregelen op nationaal niveau zouden aanzienlijke administratieve lasten met zich meebrengen voor bedrijven die in meer dan een EU-lidstaat toegang tot de markt willen verkrijgen. Bovendien zijn chemische verontreiniging en de negatieve gevolgen ervan per definitie grensoverschrijdend. Burgers in de ene lidstaat zouden dus de gevolgen ondervinden van een mogelijk niet-optreden in een andere lidstaat.

- **Evenredigheid**

Het initiatief gaat niet verder dan nodig is om de beoogde doelstellingen te verwezenlijken.

In de ondersteunende effectbeoordeling²¹ worden de gevolgen van de voorgestelde herziening van de CLP-verordening beoordeeld. Er is zowel een kwalitatieve als een kwantitatieve beoordeling uitgevoerd waaruit blijkt dat het voorstel evenredig is, d.w.z. dat de baten voor het milieu en de maatschappij aanzienlijk hoger zijn dan de kosten.

- **Keuze van het instrument**

Dit voorstel tot herziening is een wetgevingsvoorstel. De CLP-verordening is via de medebeslissingsprocedure vastgesteld en bijgevolg moet de herziening ervan volgens de gewone wetgevingsprocedure worden vastgesteld. Het daartoe gekozen instrument blijft een rechtstreeks toepasselijke en bindende EU-verordening. Terwijl de bijlagen bij de CLP-verordening reeds meermaals zijn gewijzigd, is dit voorstel een gerichte herziening van het regelgevend gedeelte en, in voorkomend geval, de bijbehorende bijlagen. Hoewel de Commissie bij de CLP-verordening is gemachtigd om bepaalde artikelen van de CLP-verordening en de bijlagen te wijzigen om deze aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, is een aantal wijzigingen van deze artikelen en bijlagen in het onderhavige wetgevingsvoorstel opgenomen om het vaststellingsproces te vergemakkelijken, aangezien zij verband houden met de gewijzigde bepalingen die ernaar verwijzen.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

De CLP-verordening is samen met andere onderdelen van de EU-wetgeving in 2019 geëvalueerd²². De algemene conclusie van de geschiktheidscontrole was dat de EU-wetgeving inzake chemische stoffen, met inbegrip van de CLP-verordening, aan de doelstellingen voldoet. De toegevoegde waarde van beleidsmaatregelen op EU-niveau is groot en blijft relevant. Er zijn aanzienlijke voordelen genoteerd wat betreft het voorkomen van gevolgen voor de volksgezondheid en het milieu (bv. het voorkomen van kosten in de gezondheidszorg, productiviteitsverliezen, leed en vroegtijdige sterfgevallen, saneringskosten en achteruitgang van milieudiensten en ecosysteemdiensten). Tegelijkertijd zijn bij de geschiktheidscontrole enkele belangrijke problemen en zwakke punten geconstateerd die tot gevolg hebben dat de

²¹ Effectbeoordeling; samenvatting van de effectbeoordeling.

²² Commission Staff Working Document, Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries, [SWD\(2019\) 199](#).

CLP-verordening niet haar volledige potentieel kan benutten. De evaluatie heeft mogelijke interventiegebieden blootgelegd:

- het verstrekken van geharmoniseerde referentiewaarden naast een geharmoniseerde indeling;
 - het verbeteren van de geharmoniseerde indeling;
 - het verbeteren en stroomlijnen van de indeling van het bedrijfsleven;
 - het verduidelijken van de regels inzake gevarenetikettering;
 - het herzien van de vrijstellingen van bepaalde chemische producten van de CLP-verordening;
 - het aanpakken van het geringe nalevingspercentage van de etiketteringsvoorschriften bij de onlineverkoop van chemische stoffen;
 - het verhelpen van tekortkomingen in de melding aan gifcentra;
 - het verbeteren van de gegevenskwaliteit in de inventaris van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het Agentschap”).
- **Raadpleging van belanghebbenden**

Er werd initiële feedback gegeven op de **aanvangseffectbeoordeling** die werd gepubliceerd op de website van de Commissie “Geef uw mening”²³. De feedbackperiode liep van 4 mei 2021 tot en met 1 juni 2021 en er werden 182 opmerkingen ontvangen.

Als onderdeel van de effectbeoordeling is gedurende 14 weken een **openbare raadpleging** over de herziening van de CLP-verordening gehouden, van 9 augustus 2021 tot en met 15 november 2021²⁴. De vragenlijst was opgedeeld in twee delen, een met 11 vragen voor het grote publiek en een met 37 vragen voor deskundigen. In beide delen konden de respondenten standpuntnota’s indienen.

De raadpleging werd gevolgd door een **gerichte enquête onder belanghebbenden**. Er konden 6 weken lang (van 10 november tot en met 22 december 2021) reacties op de vragenlijst worden ingediend. Bij de inventarisering van de belanghebbenden werden 548 belanghebbenden aangeduid aan wie de vragenlijst werd toegezonden.

Voorts zijn in drie ad-hocvergaderingen van de Caracal-deskundigengroep (bevoegde instanties voor Reach en CPL) uitvoerige besprekingen gehouden over specifieke kwesties in verband met de herziening van de CLP-verordening, met een brede betrokkenheid van de lidstaten en belanghebbenden:

- Caracal-vergadering over gifcentra en onlineverkoop (27 oktober 2021);

²³ Europese Commissie, Herziening van de EU-wetgeving voor de gevarenindeling, etikettering en verpakking van chemische stoffen, beschikbaar op: 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_nl?p_id=24338728

²⁴ Europese Commissie, Herziening van de EU-wetgeving voor de gevarenindeling, etikettering en verpakking van chemische stoffen, beschikbaar op: 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_nl

- Caracal-vergadering over de prioritaire behandeling van de geharmoniseerde indeling en etikettering, voorspelde concentratie zonder effect, afgeleide dosis zonder effect, afgeleide dosis met minimaal effect en etikettering (6 december 2021);
- Caracal-vergadering over nieuwe gevarenklassen, stoffen met meer dan één bestanddeel en zelfverklaarde indeling (14 december 2021).

Ook in andere Caracal-vergaderingen zijn relevante besprekingen gevoerd over specifieke onderwerpen die onder dit voorstel vallen.

Daarnaast zijn tussen december 2021 en februari 2022 **22 interviews** gehouden met overheidsinstanties, EU-agentschappen, bedrijven en bedrijfsorganisaties, niet-gouvernementele organisaties en andere organisaties. Doel hiervan was de bevindingen van de openbare raadpleging, de gerichte raadpleging van belanghebbenden en de standpunten van de Caracal-leden en -waarnemers aan te vullen.

Daarnaast is er gedurende twaalf weken — van 24 november 2021 tot en met 17 februari 2022 — **een openbare raadpleging gehouden over de vereenvoudiging en digitalisering van de etiketten** op chemische stoffen²⁵. De start van die raadpleging ging gepaard met een **workshop voor belanghebbenden** over de vereenvoudiging en digitalisering van de etikettering van chemische stoffen, die op 26 november 2021 plaatsvond. Er werden ook twee **online-enquêtes** gehouden over de beleidsopties voor digitalisering en om informatie te verzamelen van professionals en gebruikers uit de sector.

Belangrijkste reacties betreffende de vastgestelde problemen

Geharmoniseerde indeling en etikettering: de meeste belanghebbenden waren ingenomen met de voorgestelde maatregelen om het aantal geharmoniseerde indelings- en etiketteringsdossiers te verbeteren, waaronder de prioritaire ontwikkeling van geharmoniseerde indelingen van stoffen die aanleiding geven tot grote bezorgdheid. Alle belanghebbenden wezen er echter op dat met die maatregelen geen beperkingen mogen worden opgelegd aan het initiatiefrecht van de lidstaten.

Over de vraag of de Commissie het recht moet hebben om harmonisatieprocessen te initiëren, liepen de meningen uiteen; meer respondenten waren het er sterk mee eens dan oneens. Het maatschappelijk middenveld, de overheidsinstanties en de burgers waren het hier vaker mee eens dan bedrijven en bedrijfsorganisaties.

Indeling: de geraadpleegde belanghebbenden zijn van mening dat het Agentschap onvolledige, onjuiste of verouderde meldingen uit de inventaris moet kunnen verwijderen nadat het de informatieverstrekker daarover heeft geïnformeerd. Het is ook belangrijk dat de digitale instrumenten van het Agentschap voor melding van een indeling of etikettering worden verbeterd. 72 % van de respondenten van de openbare raadpleging vindt dat de verplichting om tot een akkoord te komen over een inventarisvermelding moet worden versterkt.

Etikettering van chemische producten in kleine verpakkingen: bedrijven en bedrijfsorganisaties waren sterk voorstander van afwijkingen (vrijstellingen) van de

²⁵ Europese Commissie, vereenvoudiging en digitalisering van etikettering, beschikbaar op: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_nl

etiketteringsvoorschriften voor deze producten. Zij waren van mening dat etikettering van dergelijke producten alleen nuttig is wanneer de aanwezigheid van een gevaarlijke stof een reëel risico van schade voor gebruikers inhoudt.

De geïnterviewden vonden het een goede zaak dat de verkoop **van navulchemicaliën** specifiek in de CLP-verordening wordt behandeld, aangezien deze verkoopwijze steeds vaker wordt gebruikt. In de gerichte vragenlijst voor belanghebbenden hadden de bedrijven uiteenlopende meningen over de etikettering van **chemische stoffen die in bulk aan de consument worden verkocht**. Sommige respondenten benadrukten dat de gevaren van chemische stoffen die in bulk aan de consument worden verkocht (met name brandstoffen) niet worden meegedeeld; anderen benadrukten dat brandstoffen worden verkocht aan opgeleide gebruikers die telkens weer dezelfde aankoop doen, en waren voorstander van afwijkingen van de etiketteringsvoorschriften voor stoffen en mengsels die in bulk aan de consument worden geleverd. 38 % van de respondenten — die digitaal reageerden op de openbare raadpleging die online werd gehouden — verkoos digitale etiketten als beste optie om informatie over gevaren en veiligheidsinstructies te ontvangen bij de aankoop van navuldetergentia.

Vertegenwoordigers van bedrijven waren voorstander van het ruimere gebruik van **uitvouwbare etiketten**, omdat het bedrijfsleven op die manier schaalvoordelen kan benutten, met name bij de distributie van een chemische stof in lidstaten met een kleinere bevolking. De nationale autoriteiten verklaarden dat het gebruik van meerdere talen de etiketten moeilijk leesbaar maakt, wat ten koste gaat van de communicatie van belangrijke veiligheids- en gevareninformatie. De consumentenorganisaties hadden vergelijkbare opvattingen hierover. Zij stelden voor alleen talen toe te voegen als er voldoende ruimte op het etiket overblijft nadat de essentiële veiligheids- en gevareninformatie op een leesbare manier is opgenomen.

Digitale etikettering: er heerst bezorgdheid dat niet alle productgebruikers toegang hebben tot digitale informatie. In het algemeen werd echter aanvaard dat het toegestaan mag worden een beperkte hoeveelheid informatie uitsluitend langs digitale weg te verstrekken, bijvoorbeeld als aanvullende maatregel voor de voorlichting over de gevaren. De overheidsinstanties waren het meest geneigd te suggereren dat een verplichte informatieverstrekking via digitale etikettering in plaats van het traditionele etiket aanzienlijke negatieve gevolgen zou kunnen hebben voor de gezondheid, de veiligheid en het milieu. De vertegenwoordigers van alle groepen belanghebbenden waren van mening dat informatie die van belang is voor de bescherming van de gezondheid en het milieu op het etiket op de verpakking moet blijven staan. Zij gaven met name aan dat de unieke formule-identificatie, de gevarenaanduiding, het signaalwoord en het **gevaarpictogram op het etiket op de verpakking** moeten blijven staan.

Het aanscherpen van de regels voor de **onlineverkoop** kreeg krachtige en unanieme steun van alle categorieën belanghebbenden. De overgrote meerderheid van de respondenten is het ermee eens dat de onlineverkoop van chemische stoffen uitdagingen en problemen oplevert, en dan vooral de directe verkoop aan consumenten in de EU door handelaren van buiten de EU. De respondenten waren van mening dat er een grote noodzaak bestaat om de verplichtingen uit hoofde van de CLP-verordening (bijvoorbeeld etikettering, indeling en meldingen aan gifcentra) ook toe te passen op chemische producten die online worden verkocht, en dat de CLP-verordening onvoldoende is aangepast aan de technologische vooruitgang en de maatschappelijke ontwikkelingen wat betreft onlineverkoop, reclame, aanbiedingen en overeenkomsten op afstand.

Gifcentra: de belanghebbenden waren ingenomen met de verduidelijking van de verplichtingen in artikel 45 en erkenden het probleem van onduidelijke verplichtingen. Volgens sommige belanghebbenden ligt het probleem bij de uiteenlopende interpretatie van artikel 45 door de lidstaten, wat leidt tot specifieke nationale voorschriften. De belanghebbenden waren in het algemeen ook ingenomen met de verduidelijking van de regels inzake de verplichting voor bepaalde soorten bedrijven om chemische stoffen bij gifcentra te melden. Wat aanvullende meldingen over stoffen betreft, zijn de meeste respondenten van mening dat het niet nuttig is om dergelijke meldingen bij gifcentra te doen, aangezien zij reeds langs andere wegen over deze informatie kunnen beschikken.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

Om de resultaten van de raadplegingsactiviteiten te analyseren ter voorbereiding van dit voorstel, waaronder de openbare raadpleging, de gerichte raadpleging van belanghebbenden, interviews en workshops, heeft de Commissie gebruikgemaakt van de diensten van een externe contractant. Bij het analyseren van de verschillende problemen met de handhaving van de etiketteringsvoorschriften van de CLP-verordening heeft de Commissie ook rekening gehouden met de verslagen van het Agentschap²⁶.

- **Effectbeoordeling**

Er is een effectbeoordeling uitgevoerd, die heeft geleid tot een positief advies met punten van voorbehoud van de Raad voor regelgevingstoetsing²⁷. De raad concludeerde dat het verslag nog steeds tekortkomingen bevatte, met name wat betreft de kosten en baten, de gebruikte methode om deze af te leiden en de rechtvaardiging van de evenredigheid van de voorkeursoptie. De effectbeoordeling is intussen herzien om de ontvangen opmerkingen aan te pakken.

Op basis van de evaluaties van bestaande wetgeving en de inbreng van belanghebbenden is een uitgebreide lijst van potentiële maatregelen opgesteld. Na een eerste screening zijn 22 maatregelen geselecteerd voor een grondige beoordeling. Uiteindelijk zijn 17 gekozen maatregelen gebundeld in drie onafhankelijke beleidsopties, die overeenkomen met elk van de drie vastgestelde probleemgebieden die met de herziening van de CLP-verordening moeten worden aangepakt.

Met betrekking tot het eerste probleem, de indeling van de gevaren van chemische stoffen, zijn vier opties beoordeeld:

- 1.1. opname van nieuwe gevarenklassen;
- 1.2. consistente indeling en verbetering van de transparantie;
- 1.3. meer en met prioriteit behandelde geharmoniseerde indelingen;
- 1.4. kwantificering van gevaren als aanvulling op de identificatie van gevaren.

Voor het tweede probleem, de voorlichting over de gevaren van chemische stoffen, zijn drie opties geanalyseerd:

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 Advies van de Raad voor regelgevingstoetsing, 11 mei 2022 (ref. Ares(2022)3650615 — 13.5.22).

- 1.5. nieuwe of herziene richtsnoeren;
- 1.6. verbetering van de etikettering en verpakking en het flexibeler omgaan met etikettering;
- 1.7. digitale etikettering.

Tot slot zijn drie opties uitgewerkt als antwoord op het derde probleem, namelijk het aanpakken van de belangrijkste juridische lacunes en onduidelijkheden:

- 1.8. voorlichtingscampagnes;
- 1.9. bepalingen en duidelijk afgebakende verantwoordelijkheden inzake onlineverkoop en invoer;
- 1.10. verduidelijking van de bepalingen inzake meldingen aan gifcentra.

De voorkeursoptie (een combinatie van de opties 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.2 en 3.3) is gekozen omdat zij een aanzienlijk en positief effect zal hebben op de gezondheid en het milieu en een beperkt negatief economisch effect zal hebben (alle gekozen beleidsopties in acht genomen).

Gezien het zeer transversale karakter van chemische stoffen, die als basis dienen voor vrijwel elk materiaal en product dat wij produceren en gebruiken, zijn de doelstellingen van dit initiatief nauw verbonden met de andere doelstellingen van de Europese Green Deal en de strategie voor duurzame chemische stoffen, met name klimaatneutraliteit, circulariteit, bescherming van de biodiversiteit en de groene en digitale transitie van het bedrijfsleven in de EU. Die doelstellingen dragen ook bij tot de verwezenlijking van de duurzameontwikkelingsdoelstellingen (SDG's) van de Verenigde Naties, waarvan er vier rechtstreeks relevant zijn voor chemische stoffen:

- SDG #3 Goede gezondheid en welzijn: vermindering van de blootstelling van de mens en het milieu aan gevaarlijke stoffen die in een bestaande gevarenklasse vallen (verbetering van zelfverklaarde en geharmoniseerde indelingen) of die in een van de nieuwe gevarenklassen voor ED's (hormoonontregelende stoffen) en PMT-, zPzM-, PBT- en zPzB-stoffen vallen;
- SDG #6 Schoon water en sanitaire voorzieningen: identificatie van moeilijk uit afvalwater te verwijderen PMT- en zPzM-stoffen om bij te dragen tot een vermindering van de verontreiniging van waterlichamen;
- SDG #9 Industrie, innovatie en infrastructuur: door criteria vast te leggen voor de identificatie van gevaarlijke stoffen en zowel de zelfverklaarde als de geharmoniseerde indelingsprocessen te verbeteren, zal de Europese chemische industrie kunnen overschakelen op duurzamere en toekomstbestendige chemische stoffen. Door de vrijwillige vervanging van stoffen die op zichzelf of in mengsels als gevaarlijk zijn ingedeeld, zal ook de innovatie in de chemische industrie worden bevorderd;
- SDG #12 Duurzame consumptie- en productiepatronen: de informatie over de gevaren van chemische stoffen zal worden verbeterd, zodat consumenten en gebruikers van chemische stoffen niet alleen zichzelf beter kunnen beschermen, maar ook met kennis van zaken keuzes kunnen maken. Chemische stoffen om zelf na te vullen, zullen beter worden gereguleerd zodat alleen licht gevaarlijke stoffen nagevuld mogen worden. Bij de onlineverkoop van chemische stoffen zullen klanten toegang hebben tot uitgebreidere informatie over de gevaren van de

chemische stoffen. De vrijwillige vervanging van gevaarlijke stoffen in mengsels zal ook bijdragen tot de productie van duurzamere chemische producten.

- **Elementen van het wetgevingsvoorstel**

1. UITGEBREIDE IDENTIFICATIE EN INDELING VAN CHEMISCHE GEVAREN

De eerste reeks wijzigingen bestaat uit vijf maatregelen om de alomvattende identificatie en indeling van chemische gevaren te garanderen.

Ten eerste zal, om de efficiëntie en de doeltreffendheid van het geharmoniseerde indelingsproces te verbeteren en als aanvulling op de eerste maatregel, **prioriteit worden gegeven aan een geharmoniseerde indeling voor de nieuwe gevaarclassen die bij gedelegeerde handeling zullen worden ingevoerd**. Dit omvat de ontwikkeling van prioriteringscriteria als leidraad voor de indiening van geharmoniseerde indelings- en etiketteringsvoorstellen.

Een tweede maatregel om de ontwikkeling van geharmoniseerde indelingen snel te stimuleren, bestaat erin **de Commissie in staat te stellen meer geharmoniseerde indelings- en etiketteringsdossiers te initiëren en te financieren**, met de mogelijkheid om het Agentschap of de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (de Autoriteit) opdracht te geven een dossier uit te werken.

Voorts zal de **indeling van stoffen** door bedrijven **worden verbeterd**, aangezien via drie maatregelen sterkere stimulansen en bepalingen voor bedrijven worden ingevoerd om deze stoffen naar behoren in te delen. Een van deze maatregelen betreft het beschikbaar stellen van de **redenen voor afwijkende** aangemelde indelingen in de inventaris van het Agentschap, een andere betreft het **openbaar maken** van de **namen van de informatieverstrekkers**, terwijl de laatste maatregel vereist dat **meldingen** van indelingen binnen een bepaalde termijn worden **bijgewerkt**.

De **voorstellen** die de lidstaten, de Commissie, fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers voornemens zijn bij het Agentschap in te dienen, **zullen transparanter en voorspelbaarder zijn** omdat de indieners verplicht zullen zijn het Agentschap van hun voornemen in kennis te stellen. Het Agentschap zal ook verplicht zijn informatie over dit voornemen te publiceren en de informatie over het ingediende voorstel in elk stadium van de procedure voor de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen bij te werken. Om dezelfde reden zal voor de bevoegde autoriteiten een nieuwe verplichting worden ingevoerd om het Agentschap in kennis te stellen van hun besluit om een door een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker ingediend voorstel tot herziening van een geharmoniseerde indeling en etikettering te aanvaarden of te weigeren. Het Agentschap moet de informatie met andere bevoegde autoriteiten delen.

2. VERBETERING VAN DE VOORLICHTING OVER GEVAREN

De tweede reeks wijzigingen bestaat uit **vijf aanvullende maatregelen**.

Ten eerste zullen de minimumeisen voor de voorlichting over de gevaren worden aangescherpt door **verplichte opmaakregels** in te voeren, zoals een minimale lettergrootte en kleur, om de leesbaarheid van de etiketten te vergroten.

Ten tweede kan de **verkoop van chemische stoffen in navulbare verpakkingen de hoeveelheid verpakkingsafval verminderen**. Via een kader met specifieke regels zal ervoor worden gezorgd dat deze verkoopmethode niet tot een verhoogd risico leidt. Daarom zal deze methode ook beperkt blijven tot chemische stoffen die minder ernstige gevaren met zich meebrengen.

Ten derde wordt met het voorstel een algemeen kader ingevoerd om de vrijwillige digitale **etikettering** van chemische stoffen mogelijk te maken. Bovendien wordt in het voorstel bepaald dat bepaalde informatie ook uitsluitend via een digitaal etiket mag worden verstrekt en niet meer op het etiket op de verpakking hoeft te worden vermeld. In de regel mag alleen informatie die niet van belang is voor de bescherming van de gezondheid en het milieu naar het digitale etiket worden verplaatst zonder dat deze informatie nog op het etiket op de verpakking staat. Op het etiket op de verpakking zal bovendien ook de informatie blijven staan die overeenkomstig het wereldwijd geharmoniseerde systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen van de VN verplicht is.

Ten vierde zal **een ruimer gebruik van uitvouwbare etiketten** worden toegestaan. Dankzij de voordelen van etiketteringstechnologieën kunnen bepaalde beperkingen worden opgeheven, waardoor bedrijven kunnen genieten van schaalvoordelen. Dit zal ook het vrije verkeer van chemische stoffen op de eengemaakte markt verder vergemakkelijken.

Er zullen ook aanvullende afwijkingen worden ingevoerd voor **chemische stoffen die in bulk aan de consument worden verkocht**, zoals brandstof, en **in zeer kleine verpakkingen**, zoals diverse schrijfbenodigdheden. In deze gevallen is het risico op blootstelling beperkt, terwijl het naleven van de standaardetiketteringsregels soms onevenredig duur of in de praktijk zelfs onmogelijk is.

3. JURIDISCHE LACUNES EN ONDUIDELIJKHEDEN IN CLP-BEPALINGEN AANPAKKEN

De derde reeks wijzigingen bestaat uit **drie aanvullende maatregelen** om lacunes en onduidelijkheden in de wetgeving inzake onlineverkoop en meldingen aan gifcentra aan te pakken.

Ten eerste zullen er bepalingen voor verkoop op afstand, met inbegrip van onlineverkoop, en duidelijk afgebakende verantwoordelijkheden voor alle betrokken actoren worden ingevoerd. Daartoe moet de leverancier er bij elke onlineverkoop voor zorgen dat stoffen of mengsels die via verkoop op afstand in de EU in de handel worden gebracht, voldoen aan de CLP-voorschriften, met name inzake indeling, etikettering en verpakking. Het doel hiervan is een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu te waarborgen, onder meer door de handhaving van de wettelijke voorschriften te vergemakkelijken.

Ten tweede zorgt de wet inzake digitale diensten²⁸ ervoor dat aanbieders van onlinemarktplaatsen hun online-interfaces moeten ontwerpen en organiseren op een wijze die handelaren de mogelijkheid biedt te voldoen aan hun verplichtingen inzake

²⁸ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende een eengemaakte markt voor digitale diensten (wet inzake digitale diensten) en tot wijziging van Richtlijn 2000/31/EG, [COM\(2020\) 825 final](#).

productveiligheidsinformatie uit hoofde van het toepasselijke Unierecht. Dit mag geen afbreuk doen aan de richtlijn consumentenrechten²⁹.

Ten derde zullen de bepalingen inzake **meldingen aan gifcentra** worden verduidelijkt. Alle betrokken actoren, waaronder distributeurs die chemische stoffen over de grens in de handel brengen of mengsels van een nieuw merk of etiket voorzien, zullen gifcentra in de hele EU waar nodig van alle relevante informatie in kennis moeten stellen.

Effecten van de voorkeursoptie op de gezondheid, het milieu en de economie

De voorgestelde wijzigingen zullen aanzienlijke en positieve effecten op de gezondheid en het milieu hebben, en beperkte negatieve effecten op de economie. De voordelen vloeien voornamelijk voort uit de verbeterde bescherming van de gezondheid en het milieu, ook al konden die in de effectbeoordeling niet volledig worden gekwantificeerd. De voordelen voor de gezondheid zouden voortvloeien uit een verminderde blootstelling van de Europese burgers aan schadelijke chemische stoffen, aangezien de fabrikanten van chemische stoffen sommige schadelijke stoffen vrijwillig zouden vervangen. Dankzij de verminderde blootstelling zouden de volksgezondheidsstelsels jaarlijks een deel van de kosten kunnen besparen. Nog andere voordelen zullen voortvloeien uit het domino-effect dat de herziening van de CLP-verordening zal hebben op de Reach-verordening en andere afgeleide wetgeving inzake chemische stoffen (bijvoorbeeld voor speelgoed, cosmetica, gewasbeschermingsmiddelen of biociden). De hierboven geschetste maatregelen zullen ook leiden tot een verbetering van het veiligheidsniveau en tot een vermindering van de administratieve lasten.

Wat de gezondheid van de mens betreft, zal een verminderde blootstelling van het milieu aan gevaarlijke stoffen ook besparingen opleveren, met name wat betreft saneringskosten.

Dankzij een passende en uniforme indeling van en voorlichting over de gevaren zullen leveranciers en gebruikers van chemische stoffen, evenals overheidsinstanties, passende risicobeheersmaatregelen ter zake kunnen nemen, terwijl de integriteit op de eengemaakte markt van de EU behouden blijft en de concurrentievoorwaarden tussen de bedrijven die op die markt actief zijn, gelijk worden getrokken.

Een betere voorlichting over de gevaren van chemische stoffen via een betere etikettering zal er naar verwachting toe leiden dat consumenten de fysieke, gezondheids- en milieugerelateerde gevaren van chemische stoffen beter begrijpen, zodat ze in staat zijn om beter geïnformeerde aankopen te doen. Vereenvoudigde etiketteringsregels zullen ook leiden tot een zeer positieve kosten-batenverhouding voor bedrijven.

Door prioriteit te geven aan de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen die aan de criteria voor de nieuwe gevarenklassen voldoen, zullen de gezondheid van de mens en het milieu beter kunnen worden beschermd.

Wat de economische gevolgen betreft, zal voorspelbaarheid voor investeringen in de eengemaakte markt worden gecreëerd door aan te geven welke chemische stoffen op welk moment aan regelgevingsmaatregelen zullen worden onderworpen. Dit zal de kosten voor de industrie in verband met de toevoeging van nieuwe gevarenklassen en vrijwillige vervanging compenseren. Dankzij de verbetering van het indelingsproces, de vereenvoudiging en verduidelijking van de etiketteringsvoorschriften en de sterkere convergentie van indelingen

²⁹ PB L 304 van 22.11.2011, blz. 64.

door de industrie zullen de chemischeveiligheidsbeoordelingen in de hele EU worden geharmoniseerd. Dit zal efficiëntiewinsten opleveren. Door een aantal wettelijke bepalingen te verbeteren en de vastgestelde lacunes in de wetgeving op te vullen, zullen de uitvoering en de naleving worden verbeterd, waardoor er gelijke concurrentievoorwaarden ontstaan voor de actoren op de eengemaakte markt.

Kwantitatieve ramingen van kosten en baten

Hoewel het onmogelijk was om alle effecten te kwantificeren en in geld uit te drukken, wordt aangenomen dat het pakket maatregelen om de doeltreffendheid van de verordening te verbeteren, de komende tien jaar tot directe en indirecte besparingen van 57,5 miljoen EUR per jaar kan leiden. Van de gekwantificeerde besparingen zou de vereenvoudiging van de etiketteringsregels de chemische industrie meer dan 39,5 miljoen EUR per jaar opleveren.

Bovendien zijn in de effectbeoordeling andere voordelen vastgesteld, waarvan de omvang om een aantal redenen moeilijk kan worden berekend, zoals de moeilijkheid om de aan bepaalde chemische producten toe te schrijven ziektespecifieke incidentie, prevalentie en mortaliteit te ramen. De voordelen van de voorkeursoptie voor de gezondheid van de mens en het milieu vloeien echter voort uit een verminderde blootstelling aan gevaarlijke stoffen. De besparingen voor de volksgezondheidsstelsels en voor saneringsregelingen kunnen oplopen tot een aanzienlijk deel van de kosten voor endocriene aandoeningen, die naar schatting meer dan 300 miljoen EUR per jaar bedragen.

Het initiatief zal aanzienlijke kosten met zich meebrengen voor de industriële actoren die chemische stoffen op de EU-markt brengen, zowel jaarlijkse administratieve kosten voor de naleving van de nieuwe voorschriften (28,47 miljoen EUR voor de komende tien jaar) als aanpassingskosten voor de vrijwillige vervanging van stoffen in de toeleveringsketen die volgens de nieuwe gevarenklassen als gevaarlijk worden aangemerkt (46,04 miljoen EUR voor de komende tien jaar).

De geraamde besparingen compenseren de geraamde directe en indirecte administratieve kosten, zodat wordt uitgekomen op een geraamd eindoverschot van 19,95 miljoen EUR per jaar voor de komende tien jaar. Deze positieve verhouding zou echter negatief worden (– 26,09 miljoen EUR per jaar voor de komende tien jaar) wanneer rekening wordt gehouden met de aanpassingskosten. De totale kosten-batenverhouding zal echter positief zijn, gezien de voordelen van een betere bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

In overeenstemming met het streven van de Commissie naar betere regelgeving is dit voorstel op inclusieve wijze voorbereid, op basis van volledige transparantie en voortdurende betrokkenheid van belanghebbenden, waarbij geluisterd is naar externe feedback en rekening is gehouden met extern toezicht om te zorgen voor een evenwichtig voorstel.

Een consistente indeling van stoffen door bedrijven en meer transparantie zullen de lasten en kosten voor het bedrijfsleven helpen verminderen en een sterkere basis creëren voor de handhavingsinstanties van de lidstaten. Deze maatregelen zullen bijdragen tot een vereenvoudigde en doorzoekbare inventaris (besparing geraamd op iets minder dan 9 miljoen EUR) die vooral de kleine en middelgrote ondernemingen ten goede zal komen. Wat de voorlichting over de gevaren betreft, zullen ook het ruimere gebruik van uitvouwbare etiketten (geschatte besparing tot ongeveer 39,5 miljoen EUR voor de wasmiddelenindustrie alleen) en de invoering van vrijstellingen van de etiketteringsvoorschriften voor sommige

chemische stoffen (besparing tot meer dan 10 miljoen EUR) aantikken. De voorgenumen maatregelen zullen derhalve ook positief bijdragen tot het “one in, one out”-beginsel van de Commissie.

Het initiatief zal kosten met zich meebrengen voor bedrijven die chemische stoffen in de EU in de handel brengen — zowel directe kosten voor de naleving van de nieuwe voorschriften als indirecte kosten voor vrijwillige vervanging. De kosten voor kleine en middelgrote ondernemingen zullen relatief gezien hoger zijn, aangezien zij minder kunnen genieten van schaalvoordelen en minder capaciteit hebben om vaste kosten te absorberen. De toepassing van de CLP-verordening zal voor alle in de handel gebrachte stoffen en mengsels echter verbeteren dankzij de verduidelijking van de regels inzake de verantwoordelijkheden van marktdeelnemers die betrokken zijn bij de verkoop van chemische stoffen aan EU-consumenten via verkoop op afstand (bv. via onlineverkoop).

De prioritaire behandeling van de nieuwe gevarenklassen (in te voeren via een afzonderlijk gedelegeerde handeling (zie hierboven)) voor de geharmoniseerde indeling en etikettering zal voor bepaalde bedrijven die chemische stoffen op de EU-markt brengen tot hogere kosten leiden. Tegelijkertijd zal een coherent, EU-breed kader voorkomen dat nationale initiatieven de interne markt in gevaar brengen.

Tot slot zullen kleine en middelgrote ondernemingen dankzij maatregelen voor een uniforme indeling van identieke stoffen die door verschillende bedrijven worden vervaardigd, gebruik kunnen maken van indelingen die reeds in de inventaris zijn opgenomen, zodat zij zelf geen kosten voor de indeling hoeven te maken.

• **Grondrechten**

Het voorstel eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie zijn erkend³⁰.

Overeenkomstig artikel 52, lid 1, van het Handvest moeten bij wet beperkingen op de uitoefening van de in dit Handvest erkende rechten en vrijheden worden gesteld en moet de wezenlijke inhoud van die rechten en vrijheden worden geëerbiedigd. Met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel kunnen slechts beperkingen worden gesteld indien zij noodzakelijk zijn en daadwerkelijk beantwoorden aan door de Unie erkende doelstellingen van algemeen belang of aan de eisen van de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen.

In dit voorstel is het juiste evenwicht gevonden tussen het grondrecht van vrijheid van ondernemerschap en het grondrecht op eigendom en andere grondrechten (milieu, gezondheid, rechtsmiddelen). Het heeft geen gevolgen voor de gendergelijkheid.

De beperking van het recht op vrijheid van ondernemerschap en het eigendomsrecht is beperkt tot hetgeen noodzakelijk is voor de handhaving van de andere hierboven genoemde grondrechten en doelstellingen van algemeen belang overeenkomstig artikel 52, lid 1.

Het voorstel draagt bij tot i) de verwezenlijking van de doelstelling van een hoog niveau van milieubescherming in overeenstemming met het beginsel van duurzame ontwikkeling, zoals neergelegd in artikel 37 van het Handvest; ii) het recht op leven, menselijke integriteit en gezondheidsbescherming, zoals neergelegd in de artikelen 2, 3 en 35, van het Handvest; en iii) het recht op bescherming van de consument, zoals neergelegd in artikel 38.

³⁰ PB C 364 van 18.12.2000, blz. 1.

Het draagt ook bij tot het recht op een doeltreffende voorziening in rechte, zoals neergelegd in artikel 47, in verband met de bescherming van de menselijke gezondheid.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit voorstel heeft geen onmiddellijke gevolgen voor de begroting. Voor een van de gekozen maatregelen moeten vijf vte's aan het Agentschap worden toegewezen. Dit zal in overweging worden genomen tijdens de lopende bredere beoordeling van de overdracht van taken aan het Agentschap.

5. OVERIGE ELEMENTEN

• Procedure voor vaststelling

Dit voorstel omvat ook wijzigingen van de artikelen 23, 25 en 29 en van de bijlagen I, II, III en VIII, waarvoor de Commissie krachtens artikel 53, lid 1, van de CLP-verordening bevoegd is gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aan te passen³¹.

Hoewel de Commissie bevoegd is om een gedelegeerde handeling vast te stellen voor de bovengenoemde wijzigingen, hebben andere maatregelen die deel uitmaken van dezelfde reeks wijzigingen betrekking op artikelen waarvoor de Commissie een wetgevingsvoorstel moet indienen via de gewone wetgevingsprocedure. De wijzigingen in de etiketteringsvoorschriften zijn een goed voorbeeld hiervan. Om de samenhang van deze maatregelen te waarborgen, heeft de Commissie besloten alle maatregelen in dit wetgevingsvoorstel op te nemen, d.w.z. zowel wijzigingen van essentiële elementen als wijzigingen van bepaalde niet-essentiële elementen van de CLP-verordening. Dit zal zorgen voor een transparante en doeltreffende bespreking van het beleidspakket en zal de synergieën tussen complementaire maatregelen zichtbaar maken. Bovendien zal het bundelen van alle wijzigingsvoorstellen de juridische duidelijkheid voor alle betrokkenen verbeteren. Dit heeft echter geen gevolgen voor de bevoegdheid van de Commissie krachtens artikel 53, lid 1, van de CLP-verordening, die voor toekomstige wijzigingen behouden moet blijven.

Evenwel kunnen de criteria voor de nieuwe gevarenklassen ED, PBT, zPzB, PMT en zPzM afzonderlijk via een gedelegeerde handeling worden ingevoerd, aangezien zij op zichzelf staan. De tijdige vaststelling van de gedelegeerde handeling tot invoering van nieuwe gevarenklassen zal aan het onderhandelingsproces (en de definitieve vaststelling van dit voorstel) voorafgaan en tevens de onderhandelingen over de invoering van deze gevarenklassen in het wereldwijd geharmoniseerde systeem (GHS) voor de indeling en etikettering van chemische stoffen van de VN vergemakkelijken. De EU heeft in het kader van het GHS-werkprogramma voor 2023-2024³² een voorstel ingediend voor nieuwe werkzaamheden met betrekking tot niet-behandelde gevarenklassen. Dit onderstreept de rol van de EU als wereldwijde koploper op het gebied van milieu- en gezondheidsbescherming.

³¹ Bij artikel 53, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt aan de Commissie de bevoegdheid toegekend om artikel 6, lid 5, artikel 11, lid 3, de artikelen 12 en 14, artikel 18, lid 3, punt b), artikel 23, de artikelen 25 tot en met 29, artikel 35, lid 2, tweede en derde alinea, van die verordening en de bijlagen I tot en met VIII bij die verordening te wijzigen teneinde deze aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aan te passen.

³² Voorstel voor nieuwe werkzaamheden betreffende niet-behandelde gevarenklassen in het werkprogramma 2023-2024 (Europese Unie) | VN/ECE.

Het draagt bij tot de doelstelling van de CLP-verordening om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen tegen de gevaarlijkste stoffen en tegelijkertijd te zorgen voor een goed functionerende eengemaakte markt voor chemische stoffen. Tot slot komt de vaststelling van de ED-gevarenklassen bij gedelegeerde handeling ook tegemoet aan de oproepen van de Raad en het Europees Parlement aan de Commissie om snel maatregelen te nemen wat betreft de vaststelling van criteria voor hormoonontregelende stoffen. Het Europees Parlement verzocht de Commissie “*spoedig alle nodige maatregelen te nemen*³³ *om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu tegen ED's te waarborgen*”³⁴. In zijn conclusies van juni 2019 heeft de Raad ook opgeroepen tot dringende maatregelen³⁵. Bovendien is in de conclusies van de Raad van 15 maart 2021³⁶, waarin expliciete steun werd uitgesproken voor de invoering van de nieuwe gevarencriteria, opgeroepen om “zonder onnodige vertraging” over te gaan tot de volledige uitvoering van de strategie voor duurzame chemische stoffen.

- Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage

Om de doeltreffendheid van dit voorstel te controleren en te evalueren, ontwikkelt de Commissie momenteel een kader van indicatoren — dat tegen 2024 wordt verwacht — om de oorzaken en gevolgen van chemische verontreiniging na te gaan en de doeltreffendheid van de wetgeving inzake chemische stoffen te meten. Voor de ontwikkeling hiervan wordt een beroep gedaan op de expertise van alle relevante agentschappen, met name het Europees Milieuagentschap en het Europees Agentschap voor chemische stoffen. Dit kader zal volledig worden afgestemd op en een aanvulling vormen op het kader voor monitoring en prognose van het actieplan om de verontreiniging tot nul terug te dringen en het kader voor de monitoring van het achtste milieuactieprogramma voor de periode tot en met 2030.

- **Artikelsgewijze toelichting**

Met de wijziging van artikel 1, lid 1, wordt verduidelijkt dat de verplichtingen van artikel 45 om gifcentra in kennis te stellen ook gelden voor bepaalde distributeurs, namelijk distributeurs die mengsels heretiketteren, van een nieuw merk voorzien, of leveren in een andere lidstaat dan die waar het mengsel is aangemeld.

Met de wijziging van artikel 2 wordt een definitie ingevoerd van stoffen met meerdere bestanddelen en van acutetoxiciteitsschattingen.

De wijziging van artikel 4, lid 10, houdt in dat er een in de Unie gevestigde leverancier moet zijn die ervoor zorgt dat al dan niet via verkoop op afstand in de handel gebrachte stoffen of mengsels voldoen aan de voorschriften van de CLP-verordening. Deze bepaling zal de naleving en handhaving van de CLP-verordening verbeteren en zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu. Om situaties te voorkomen waarin de consument rechtens en feitelijk importeur wordt wanneer hij de stof of het mengsel via verkoop op afstand koopt van een buiten de EU gevestigde marktdeelnemer, wordt in de wijziging van artikel 4, lid 10, gespecificeerd dat de leverancier in de EU die ervoor zorgt dat

³³ Resolutie van het Europees Parlement van 18 april 2019 over een alomvattend EU-kader voor hormoonontregelende stoffen ([\(2019/2683\(RSP\)\) \(P8_TA\(2019\)0441\)](#)).

³⁴ “Naar een EU-strategie voor een duurzaam beleid inzake chemische stoffen — Conclusies van de Raad”, 26 juni 2019, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/nl/pdf>

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

³⁶ “EU-strategie voor duurzame chemische stoffen: tijd voor resultaten — Conclusies van de Raad”, 15 maart 2021, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6941-2021-INIT/nl/pdf>

de stof of het mengsel in kwestie voldoet aan de voorschriften van de CLP-verordening, handelt in het kader van een industriële of beroepsactiviteit.

In het nieuwe artikel 5, lid 3, wordt bepaald dat “stoffen met meerdere bestanddelen” normaliter worden ingedeeld volgens dezelfde indelings-, etiketterings- en verpakkingsregels als mengsels, waaronder het identificeren en onderzoeken van de beschikbare informatie over deze “stoffen met meerdere bestanddelen”.

Artikel 6, leden 3 en 4, wordt gewijzigd om de bestaande indelingsbepalingen voor bepaalde gevarenklassen, volgens welke de informatie over de in het mengsel opgenomen stof wordt gebruikt om het mengsel zelf in te delen, uit te breiden tot de nieuwe gevarenklassen betreffende hormoonontregelaars, PBT, zPzB, PMT en zPzM.

De wijzigingen in artikel 9, leden 3 en 4, verduidelijken het gebruik van extrapolatieprincipes om een mengsel of “stof met meerdere bestanddelen” in te delen, gelijktijdig met het bepalen van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen.

Met de wijzigingen in artikel 10 worden fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ertoe verplicht om acutetoxiciteitsschattingen op te stellen waarmee drempels kunnen worden berekend waarop of waarboven een stof of mengsel als acuut toxisch moet worden ingedeeld. Wanneer er specifieke acutetoxiciteitsschattingen bestaan voor de gevarenklassen waarvoor stoffen een geharmoniseerde indeling en etikettering hebben (vermeld in deel 3, tabel 3 van bijlage VI bij de CLP-verordening), mogen geen acutetoxiciteitsschattingen worden vastgesteld door de fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers. Voorts worden de toepassingsregels voor concentratiegrenzen verduidelijkt voor gevallen waarin de aanwezigheid van een gevaarlijke stof als geïdentificeerde verontreiniging, additief of afzonderlijk bestanddeel ertoe leidt dat het mengsel wordt ingedeeld.

Met de wijziging van artikel 23 en punt 1.3. van bijlage I wordt voorzien in afwijkingen van bepaalde etiketteringsverplichtingen voor bepaalde munitie die geen voorwerpen zijn en worden specifieke regels vastgesteld voor de etikettering van bepaalde door vuurwapens afgeschoten munitie.

Voorts wordt de verplichting in artikel 32, lid 6, om etiketteringselementen op te nemen die voortvloeien uit voorschriften van andere EU-handelingen, verplaatst naar artikel 25. De verplichting in artikel 25, lid 6, om aanvullende informatie te verstrekken over bepaalde mengsels die ingedeelde stoffen bevatten, wordt uitgebreid tot bepaalde mengsels die niet-ingedeelde stoffen bevatten die dezelfde eigenschappen hebben als vermeld in deel 2 van bijlage II bij de CLP-verordening.

De wijzigingen in artikel 29 en punt 1.5 van bijlage I bevatten specifieke etiketteringsvoorschriften voor stoffen en mengsels in zeer kleine verpakkingen; als de verpakking zo klein is dat niet aan deze verplichtingen kan worden voldaan, is een reductie van de etiketteringselementen volgens specifieke regels toegestaan. Het artikel bevat ook specifieke bepalingen voor de etikettering van chemische stoffen die in bulk aan de consument worden verkocht. Voorts is munitie die door het leger in gevechtszones wordt gebruikt, onder bepaalde voorwaarden vrijgesteld van de etiketteringsvoorschriften.

De wijziging van artikel 30 strekt tot verduidelijking van het tijdsbestek voor de verplichting om het etiket bij te werken door een vaste termijn voor te schrijven en het begin van de overgangsperioden duidelijk te definiëren.

Met de wijzigingen van artikel 31, leden 1 en 3, worden verplichte opmaakregels voor etiketten ingevoerd, met name voor uitvouwbare etiketten.

Artikel 32, lid 6, wordt geschrapt, aangezien de verplichting om etiketteringselementen die voortvloeien uit voorschriften van andere EU-handelingen in de rubriek voor aanvullende informatie op het etiket te plaatsen, naar artikel 25 wordt verplaatst.

De nieuwe artikelen 34 bis en 34 ter bevatten de voorschriften inzake digitale etikettering. Alleen etiketteringselementen die niet van belang zijn voor de bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu en die niet verplicht zijn krachtens het GHS, mogen door een digitaal etiket worden vervangen. Het digitale etiket moet aan bepaalde eisen voldoen. Het moet bijvoorbeeld doorzoekbaar zijn, in minder dan twee klikken beschikbaar zijn en het mag geen gebruikersgegevens bijhouden. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om overeenkomstig artikel 53, lid 1, gedelegeerde handelingen vast te stellen om de etiketteringselementen die uitsluitend digitaal worden verstrekt, aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang en aan de digitale geleterdheid.

Met de wijziging van artikel 36 worden de nieuwe gevarenklassen die via de gedelegeerde handeling moeten worden vastgesteld (ED, PBT, zPzB, PMT, zPzM), toegevoegd aan de lijst van gevaren waarvoor normaliter een geharmoniseerde indeling en etikettering geldt.

De wijziging van artikel 37 machtigt de Commissie om de geharmoniseerde indelings- en etiketteringsprocedure te initiëren, naast het recht dat momenteel aan de bevoegde instanties van de lidstaten en aan de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers is verleend. In dat geval zouden de dossiers hetzij door het Agentschap, hetzij door de Autoriteit worden ontwikkeld. Er wordt een mogelijkheid toegevoegd om geharmoniseerde indelings- en etiketteringsvoorstellen te initiëren voor meerdere stoffen tegelijk door de verwijzingen naar “stof” te vervangen door “stoffen”. Het wordt verduidelijkt dat de geharmoniseerde indelings- en etiketteringsprocedure van artikel 37 in voorkomend geval acutetoxiciteitsschattingen kan bevatten. De leden 7 en 8 worden toegevoegd aan artikel 37 om de Commissie te verplichten gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage VI teneinde in deel 3, tabel 3 van die bijlage stoffen op te nemen die op de lijst staan van stoffen die in aanmerking komen als ED, PBT of zPzB krachtens de Reach-verordening, alsook stoffen die niet zijn goedgekeurd krachtens de verordening gewasbeschermingsmiddelen en de biocidenverordening of stoffen die zijn goedgekeurd omdat zij voldoen aan de voorwaarden voor een afwijking.

Artikel 38 wordt gewijzigd om rekening te houden met de nieuwe acutetoxiciteitsschattingen.

De wijziging van artikel 40, lid 1, introduceert en specificeert de verplichting om aan het Agentschap de redenen mee te delen waarom dezelfde stof op verschillende manieren is ingedeeld en om de meldingen bij te werken binnen zes maanden nadat een besluit tot wijziging van de indeling en etikettering van een stof is genomen.

De wijziging van artikel 42, lid 1, bepaalt dat de identiteit van de informatieverstrekker openbaar moet worden gemaakt, met inachtneming van naar behoren gemotiveerde verzoeken om vertrouwelijkheid. In het geval van groeps kennisgevingen hoeft alleen de identiteit van de informatieverstrekker die namens de groepsleden optreedt openbaar te worden gemaakt.

De wijziging van artikel 45 verplicht bepaalde distributeurs ertoe om informatie met betrekking tot respons in noodgevallen aan aangewezen organen mee te delen indien die niet over alle informatie beschikken om de taken uit te voeren waarvoor zij verantwoordelijk zijn, met name in geval van grensoverschrijdende distributie, het onder een ander merk uitbrengen of heretikettering. Deze informatie zou nu ook met de Commissie en met het Agentschap op verzoek kunnen worden gedeeld zodat zij statistisch kan worden geanalyseerd en de noodzaak van risicobeheersmaatregelen kan worden beoordeeld.

Met de wijziging van artikel 48 wordt een onderscheid gemaakt tussen reclame en aanbiedingen voor verkoop op afstand die verband houden met het in de handel brengen en de verkoop van gevaarlijke chemische stoffen. De wijziging bepaalt dat reclame voor gevaarlijke stoffen en bepaalde mengsels naast de gevarenklasse ook het gevarenpictogram, het signaalwoord en de gevarenaanduidingen moet bevatten. In het nieuwe artikel 48 bis wordt bepaald dat bij aanbiedingen voor verkoop op afstand de toepasselijke etiketteringsinformatie moet worden vermeld.

De wijziging van artikel 50 voorziet in de mogelijkheid om het Agentschap aan te stellen als het aangewezen orgaan om uit hoofde van artikel 45 relevante informatie te ontvangen met het oog op respons in noodgevallen. Voorts wordt het agentschap krachtens deze wijziging opgedragen ervoor te zorgen dat passende instrumenten beschikbaar zijn om informatie te delen met de nationale aangewezen instanties, zodat zij hun andere verplichtingen uit hoofde van artikel 45 kunnen nakomen. Voorts wordt met deze wijziging verduidelijkt dat het de bevoegdheid van het Agentschap is om de bevoegde autoriteiten te voorzien van instrumenten om de CLP-verordening te helpen uitvoeren en het bedrijfsleven te voorzien van instrumenten om aan de CLP-verordening te voldoen.

Artikel 53, lid 1, wordt gewijzigd om de Commissie de bevoegdheid te geven het nieuwe artikel 34 bis betreffende de inhoud van digitale etiketten door middel van gedelegeerde handelingen te wijzigen. Dit gebeurt op basis van de technische en wetenschappelijke vooruitgang en het niveau van digitale geletterdheid van alle bevolkingsgroepen. Het artikel wordt voorts gewijzigd om de lidstaten en de Commissie ertoe te verplichten de harmonisatie van de criteria voor de indeling en etikettering van ED-, PMT- en zPzM-stoffen op VN-niveau te bevorderen, op dezelfde wijze als hun huidige verplichting met betrekking tot de criteria voor de indeling en etikettering van PBT- en zPzB-stoffen. Dezelfde verplichting wordt ingevoerd voor de bevordering van methoden zonder dierproeven bij de VN.

De wijziging van artikel 53 quater heeft betrekking op de reikwijdte van de verplichting van de Commissie om afzonderlijke gedelegeerde handelingen vast te stellen voor elke bevoegdheid die haar krachtens de CLP-verordening wordt gedelegeerd. Zij beoogt de vaststelling van één gedelegeerde handeling mogelijk te maken wanneer die handeling deel 1 en deel 2 samen met deel 3 van bijlage VI bij de CLP-verordening wijzigt naar aanleiding van de geharmoniseerde indelingsprocedure voor een bepaalde stof of groep van stoffen.

Deel 1 van bijlage I wordt gewijzigd om aan te geven dat aanvullende etiketteringsinformatie krachtens artikel 25, lid 3, ook uitsluitend in digitaal formaat mag worden verstrekt. Met deze wijziging worden opmaakvoorschriften voor etiketten, specifieke etiketteringsvoorschriften voor bulkverkoop en een vrijstelling van de etiketteringsvoorschriften voor bepaalde mengsels in kleine verpakkingen en voor bepaalde munitie ingevoerd. Bovendien wordt een bepaling over de bewijskrachtbepaling verduidelijkt. De wijziging van deel 5 van bijlage II voorziet in een vrijstelling van etikettering voor stortklare cement en beton in natte toestand en in een vrijstelling van de etiketteringsverplichtingen voor de verkoop van chemische stoffen in bulk aan consumenten. Er worden ook specifieke verpakkingsvoorschriften vastgesteld voor bulkgoederen die in navulstations worden verkocht.

Met de wijzigingen in deel A en deel B van bijlage VIII wordt de verplichting om informatie te verstrekken uitgebreid tot bepaalde andere leveranciers, naast downstreamgebruikers en importeurs, wanneer de aangewezen organen niet over voldoende informatie zouden beschikken voor een afdoende respons in noodgevallen. Met de wijzigingen wordt ook de term “samenstelling die overeenstemt met een standaardformule” gedefinieerd in de context van bepaalde indieningsvoorschriften voor gips, stortklaar beton en cement. Er wordt een verplichting ingevoerd om de naam en de productomschrijving van de standaardformule voor

de brandstof te verstrekken in de indiening, en in bepaalde gevallen wordt voorzien in de verplichting om informatie te verstrekken over bestanddelen, zelfs als zij niet altijd aanwezig zijn. Voorts wordt met de wijzigingen verduidelijkt wanneer de indiening moet worden bijgewerkt, alsook hoe het mengsel, de indiener en het contactpunt kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van hun productidentificatie.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om gelijke tred te houden met de mondialisering, de technologische ontwikkelingen en nieuwe verkoopmethoden, zoals onlineverkoop, moet Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad worden aangepast. Hoewel in die verordening wordt verondersteld dat alle verantwoordelijke actoren in de toeleveringsketen in de Unie zijn gevestigd, is uit de praktijk gebleken dat buiten de Unie gevestigde marktdeelnemers chemische stoffen rechtstreeks online aan het grote publiek in de Unie verkopen. Bijgevolg kunnen de handhavingsautoriteiten Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet handhaven ten aanzien van marktdeelnemers die niet in de Unie zijn gevestigd. Het is bijgevolg passend om te eisen dat er een in de Unie gevestigde leverancier is die ervoor zorgt dat de stof of het mengsel in kwestie voldoet aan de voorschriften van die verordening wanneer de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht, ook via verkoop op afstand. Deze bepaling zal de naleving en handhaving van Verordening (EG) nr. 1272/2008 verbeteren en aldus zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. Om situaties te voorkomen waarin de consument rechtens en feitelijk importeur wordt wanneer hij de stof of het mengsel via verkoop op afstand koopt van een buiten de Unie gevestigde marktdeelnemer, moet worden gespecificeerd dat de leverancier die ervoor zorgt dat de stof of het mengsel in kwestie voldoet aan de voorschriften van die verordening, handelt in het kader van een industriële of beroepsactiviteit.
- (2) Vanuit toxicologisch oogpunt verschillen stoffen met meer dan één bestanddeel ("stoffen met meerdere bestanddelen") niet van mengsels die uit twee of meer stoffen bestaan. Overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het

¹ PB C van , blz. .

² Standpunt van het Europees Parlement van xxx en Besluit van de Raad van xxx.

Europees Parlement en de Raad³, dat tot doel heeft dierproeven te beperken, moeten gegevens over stoffen met meerdere bestanddelen volgens dezelfde voorwaarden worden gegenereerd als gegevens over andere stoffen, terwijl gegevens over de afzonderlijke bestanddelen van een stof normaliter niet gegenereerd hoeven worden, behalve wanneer de afzonderlijke bestanddelen ook stoffen zijn die zelf zijn geregistreerd. Wanneer gegevens over afzonderlijke bestanddelen beschikbaar zijn, moeten stoffen met meerdere bestanddelen worden beoordeeld en ingedeeld volgens dezelfde indelingsregels als mengsels, tenzij bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 voorziet in een specifieke bepaling voor die stoffen met meerdere bestanddelen.

- (3) De hormoonontregelende eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu en de persistente, bioaccumulerende en mobiele eigenschappen van een mengsel of van een stof met meerdere bestanddelen kunnen normaliter niet afdoende worden beoordeeld op basis van gegevens over dat mengsel of die stof. Daarom moeten normaliter de gegevens voor de afzonderlijke stoffen van het mengsel of voor de afzonderlijke bestanddelen van de stof met meerdere bestanddelen worden gebruikt als basis voor de identificatie van de gevaren van die stoffen met meerdere bestanddelen of die mengsels. In bepaalde gevallen kunnen echter ook gegevens over die stoffen met meerdere bestanddelen zelf relevant zijn. Dit is met name het geval wanneer uit die gegevens hormoonontregelende eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu, alsook persistente, bioaccumulerende en mobiele eigenschappen blijken, of wanneer zij gegevens over de afzonderlijke bestanddelen ondersteunen. Daarom is het in die gevallen passend om gegevens over stoffen met meerdere bestanddelen te gebruiken.
- (4) Om de rechtszekerheid en de uitvoering te verbeteren met betrekking tot de beoordeling van de informatie over de gevaren voor mengsels waarvoor geen of onvoldoende testgegevens beschikbaar zijn voor het mengsel zelf, moet de interactie tussen de toepassing van het extrapolatieprincipe en een bepaling van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen worden verduidelijkt. Die verduidelijking moet ervoor zorgen dat de bepaling van de bewijskracht de toepassing van het extrapolatieprincipe aanvult, maar niet vervangt. Ook moet worden verduidelijkt dat, indien extrapolatieprincipes niet kunnen worden toegepast om een mengsel te beoordelen, de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers de berekeningsmethode of andere in de delen 3 en 4 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 beschreven methoden moeten gebruiken. Ook moet worden verduidelijkt welke criteria, indien zij niet worden vervuld, ertoe leiden dat een bepaling van de bewijskracht aan de hand van de mening van deskundigen moet plaatsvinden.
- (5) Om te voorkomen dat mengsels die stoffen bevatten die louter vanwege de aanwezigheid van een onzuiverheid, additief of afzonderlijk bestanddeel als gevaarlijk zijn ingedeeld, alsook mengsels die andere mengsels met dergelijke stoffen bevatten,

³ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

als gevaarlijker worden ingedeeld dan zij zijn, moet de indeling alleen verplicht zijn als die onzuiverheid, dat additief of dat afzonderlijke bestanddeel in het mengsel of in het uiteindelijke mengsel aanwezig is op of boven een bepaalde concentratiegrens als bedoeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008.

- (6) Acute toxiciteitsschattingen worden voornamelijk gebruikt met het oog op de indeling voor acute toxiciteit voor de mens van mengsels die stoffen bevatten die zijn ingedeeld voor acute toxiciteit. Stoffen kunnen overeenkomstig bepaalde numerieke criteria op basis van hun orale of dermale blootstellingsroute of blootstellingsroute via inademing in een van de vier gevarencategorieën van acute toxiciteit worden ingedeeld. De acute toxiciteit wordt uitgedrukt in een (approximatieve) LD50-waarde (oraal, dermaal) of LC50-waarde (inademing), dan wel in acutetoxiciteitsschattingen. Het is passend de (betekenis van) acutetoxiciteitsschattingen nader te omschrijven en te specificeren om de duidelijkheid en consistentie ervan te verbeteren. Aangezien acutetoxiciteitsschattingen deel uitmaken van de geharmoniseerde indelings- en etiketteringselementen van stoffen die voor acute toxiciteit zijn ingedeeld, moeten zij worden opgenomen in het voorstel, het advies en het besluit inzake de geharmoniseerde indeling van een stof voor acute toxiciteit. Net als M-factoren en concentratiegrenzen moeten acutetoxiciteitsschattingen samen met een motivering aan het Agentschap worden meegedeeld met het oog op de opname ervan in de inventaris van indelingen en etiketteringen.
- (7) In het geval van munitie die als stof of als mengsel wordt aangemerkt, moet een etiket worden aangebracht op de onmiddellijke verpakking van de stof of het mengsel (binnenverpakking), hetgeen meestal de patroon van de munitie is. Het aanbrengen van een etiket op de patroon kan echter veiligheidsproblemen voor de gebruiker opleveren, aangezien het etiket de correcte werking van de munitie zou kunnen belemmeren en het vuurwapen zou kunnen beschadigen. Dergelijke munitie zou derhalve een etiket mogen dragen dat op de volgende verpakking slaag is aangebracht in plaats van op de binnenverpakking. Bovendien zou geëtiketteerde munitie, die uitsluitend door nationale strijdkrachten in gevechtszones wordt gebruikt, in specifieke gevallen een onaanvaardbaar veiligheids- of beveiligingsrisico kunnen vormen voor de lading, de soldaten en het personeel, indien niet voor voldoende camouflage kan worden gezorgd. In dergelijke gevallen moet worden voorzien in een vrijstelling van de etiketteringsvoorschriften en in alternatieve manieren om de gevareninformatie mee te delen.
- (8) Ter wille van de duidelijkheid moeten alle aanvullende etiketteringsvoorschriften in één artikel worden samengebracht.
- (9) Deel 2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 bevat voorschriften voor aanvullende gevarenaanduidingen die moeten worden opgenomen op het etiket van bepaalde mengsels die in deel 2 van die bijlage zijn opgenomen. Aangezien die aanduidingen in specifieke gevallen belangrijke aanvullende informatie verschaffen, moeten zij worden aangebracht op alle in deel 2 van bijlage II bedoelde mengsels, ongeacht of zij zijn ingedeeld of een ingedeelde stof bevatten.
- (10) Voor een betere afdwingbaarheid van de verplichting voor leveranciers om hun etiketten bij te werken na een wijziging in de indeling en etikettering van hun stof of mengsel, moet voor die verplichting een termijn worden vastgesteld. In

Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1435 van de Commissie⁴ is een soortgelijke verplichting opgenomen voor registranten. Indien de nieuwe gevarenklasse een aanvulling is op een bestaande gevarenklasse of een strengere gevarenklasse of -categorie vertegenwoordigt, of wanneer uit hoofde van artikel 25 nieuwe aanvullende etiketteringselementen vereist zijn, moet de termijn om de etiketteringsinformatie bij te werken in geval van aanpassing van de indeling overeenkomstig het resultaat van een nieuwe evaluatie, worden vastgesteld op zes maanden vanaf de dag waarop de resultaten van een nieuwe evaluatie van de indeling van die stof of dat mengsel zijn verkregen. Wanneer een indeling wordt bijgewerkt tot een minder ernstige gevarenklasse of -categorie zonder dat dit leidt tot een indeling in een extra gevarenklasse of tot nieuwe aanvullende etiketteringsvoorschriften, moet de termijn voor het bijwerken van de etiketten 18 maanden blijven vanaf de dag waarop de resultaten van een nieuwe evaluatie van de indeling van die stof of dat mengsel zijn verkregen. Ook moet worden verduidelijkt dat, in geval van geharmoniseerde indeling en etikettering, de termijnen voor het bijwerken van de etiketteringsinformatie moeten worden vastgesteld op de datum van toepassing van de bepalingen waarin de nieuwe of gewijzigde indeling en etikettering van de betrokken stof wordt vastgesteld, gewoonlijk 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van die bepalingen. Hetzelfde geldt voor wijzigingen als gevolg van andere gedelegeerde handelingen die zijn vastgesteld in het kader van de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, bijvoorbeeld als gevolg van de uitvoering van nieuwe of gewijzigde bepalingen van het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (GHS) van de VN.

- (11) Verordening (EG) nr. 1272/2008 staat het gebruik van uitvouwbare etiketten alleen toe indien de algemene voorschriften voor het aanbrengen van etiketten niet kunnen worden nageleefd wegens de vorm van de verpakking of de geringe afmetingen ervan, maar voorziet niet in een minimale lettergrootte voor de etiketten om de leesbaarheid te garanderen. Als gevolg van de vooruitgang in etiketteringstechnologieën moeten de leveranciers meer flexibiliteit krijgen door te voorzien in een ruimer gebruik van uitvouwbare etiketten, terwijl de leesbaarheid van de etiketten moet worden gewaarborgd door minimumeisen inzake lettergrootte en opmaak vast te stellen.
- (12) Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet worden aangepast aan de technologische en maatschappelijke veranderingen op het gebied van digitalisering en moet op toekomstige ontwikkelingen worden voorbereid. Digitale etikettering zou de doeltreffendheid van de voorlichting over de gevaren kunnen verbeteren, met name voor kwetsbare bevolkingsgroepen en mensen die de nationale taal van een lidstaat niet spreken. Daarom moet worden voorzien in vrijwillige digitale etikettering en moeten technische voorschriften voor die etikettering worden vastgesteld. Met het oog op de rechtszekerheid moet worden aangegeven welke etiketteringselementen in een uitsluitend digitaal formaat mogen worden verstrekt. Die mogelijkheid mag alleen worden aangeboden voor informatie die niet van belang is voor de veiligheid van de gebruiker of de bescherming van het milieu.

⁴ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1435 van de Commissie van 9 oktober 2020 betreffende de verplichtingen van registranten om hun registraties uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) aan te passen (PB L 331 van 12.10.2020, blz. 24).

- (13) Om de etiketteringselementen die in een uitsluitend digitaal formaat mogen worden verstrekt, aan te passen aan de technische vooruitgang of aan het niveau van digitale geletterdheid van alle bevolkingsgroepen in de Unie, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de lijst van etiketteringselementen die in een uitsluitend digitaal formaat mogen worden verstrekt, rekening houdend met de maatschappelijke behoeften en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.
- (14) Om zich aan te passen aan de technologische veranderingen en ontwikkelingen op het gebied van digitalisering, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie gedelegeerde handelingen vast te stellen om Verordening (EG) nr. 1272/2008 aan te vullen door de technische voorschriften voor de digitale etikettering nader te specificeren.
- (15) Verordening (EG) nr. 1272/2008 bevat momenteel geen specifieke voorschriften voor de etikettering en verpakking van stoffen of mengsels die via navulstations aan het grote publiek en professionele gebruikers worden geleverd. Gezien de toenemende tendens om producten, waaronder bepaalde chemische stoffen zoals detergentia, zonder verpakking te verkopen teneinde de hoeveelheid afval te verminderen en duurzamere verkoopvormen te vergemakkelijken, is het passend specifieke regels en voorwaarden voor een dergelijke verkoop vast te stellen, en een lijst van gevarenklassen en -categorieën op te stellen waarbij de verkoop via navulpunten van stoffen of mengsels die voldoen aan de criteria voor indeling in die gevarenklassen en -categorieën wordt verboden, teneinde de veiligheid en de bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.
- (16) Verordening (EG) nr. 1272/2008 bevat geen regels voor de etikettering van chemische stoffen die zonder verpakking aan het grote publiek worden geleverd, behalve voor stortklaar cement en beton in natte toestand. Met het oog op meer juridische duidelijkheid en een betere bescherming van de burgers is het passend om de etiketteringselementen van andere chemische stoffen te verschaffen, zoals brandstoffen die in tankstations worden geleverd en bestemd zijn om in houders te worden gepompt waaruit zij normaliter niet worden verwijderd.
- (17) De nieuwe gevarenklassen en -criteria die zijn ingevoerd bij gedelegeerde verordening⁵ van de Commissie voorzien in de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen die het meest zorgwekkend zijn voor de gezondheid en het milieu; zij moeten daarom normaliter worden onderworpen aan een geharmoniseerde indeling en etikettering en worden toegevoegd aan de lijst van gevarenklassen samen met, onder meer, sensibilisatie van de luchtwegen, mutageniteit in geslachtscellen, kankerverwekkendheid en voortplantingstoxiciteit. Er moet een verdere onderverdeling van de gevaar Klasse voor sensibilisatie van de luchtwegen in subcategorie 1A of 1B worden gemaakt wanneer voldoende informatie voor de indeling in die subcategorieën beschikbaar is, om te voorkomen dat de ernst van de gevaren te hoog of te laag wordt ingeschat. Gezien de snelle ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis en de langdurige expertise van het Europees Agentschap

⁵ [Gedelegeerde verordening van de Commissie tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 wat betreft de gevarenklassen en criteria voor de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, PB XX van XX, blz. XX.]

voor chemische stoffen (“het Agentschap”) en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (“de Autoriteit”) enerzijds, en de beperkte middelen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten om geharmoniseerde indelingsvoorstellen uit te werken anderzijds, moet de Commissie het recht hebben het Agentschap en de Autoriteit te verzoeken een geharmoniseerd indelings- en etiketteringsvoorstel uit te werken.

- (18) Geharmoniseerde indelings- en etiketteringsvoorstellen hoeven niet noodzakelijk beperkt te blijven tot afzonderlijke stoffen en kunnen betrekking hebben op een groep soortgelijke stoffen, indien een dergelijke gelijkenis een soortgelijke indeling van alle stoffen in de groep mogelijk maakt. Een dergelijke groepering is bedoeld om de lasten voor fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers, het Agentschap en de Commissie bij de procedure voor de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen te verlichten. Ook wordt voorkomen dat stoffen worden getest wanneer soortgelijke stoffen als groep kunnen worden ingedeeld.
- (19) Om de transparantie en de voorspelbaarheid van de bij het Agentschap ingediende voorstellen te vergroten, moet van de bevoegde instanties van de lidstaten, fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers worden verlangd dat zij het Agentschap in kennis stellen van hun voornemen om een voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering in te dienen, terwijl de Commissie moet worden verlangd dat zij het Agentschap in kennis stelt van haar verzoek aan het Agentschap of de Autoriteit om een dergelijk voorstel op te stellen. Voorts moet van het Agentschap worden verlangd dat het zijn informatie over dit voornemen of verzoek publiceert en de informatie over het ingediende voorstel in elk stadium van de procedure voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen bijwerkt. Om dezelfde reden moet een bevoegde autoriteit die een door een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker ingediend voorstel tot herziening van een geharmoniseerde indeling en etikettering ontvangt, worden verplicht haar besluit om het voorstel tot herziening al dan niet te aanvaarden, mee te delen aan het Agentschap, dat deze informatie met de andere bevoegde autoriteiten moet delen.
- (20) De criteria voor de opname van stoffen in de in artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde lijst van stoffen die in aanmerking komen, zijn gelijkwaardig aan die van bepaalde gevarenklassen en -categorieën die zijn opgenomen in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008. Gezien de hoge bewijslast die vereist is voor opname in de lijst van stoffen die in aanmerking komen, moeten de stoffen die momenteel op die lijst staan, worden opgenomen in tabel 3 in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008.
- (21) Aangezien de criteria voor stoffen om als hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu te worden aangemerkt, zoals opgenomen in de punten 3.6.5. en 3.8.2. van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie, en de criteria om als hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu te worden aangemerkt, zoals opgenomen in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, gelijkwaardig zijn, moeten stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben overeenkomstig Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie en Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie in tabel 3 in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden opgenomen als hormoonontregelaars van categorie 1 met gevolgen voor de menselijke gezondheid of als hormoonontregelaars van categorie 1 met gevolgen voor het milieu.

- (22) Aangezien artikel 5, lid 1, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012⁶ verwijst naar de PBT- en zPzB-criteria in bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 om de PBT- en zPzB-eigenschappen van werkzame stoffen vast te stellen en aangezien deze criteria gelijkwaardig zijn aan die in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, moeten de werkzame stoffen die voldoen aan de criteria om uit hoofde van Verordening (EU) nr. 528/2012 en bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 als PBT en zPzB te worden aangemerkt, in deel 3, tabel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden opgenomen. Aangezien de PBT- en zPzB-eigenschappen in de punten 3.7.2. en 3.7.3. van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad⁷ gelijkwaardig zijn aan die in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, moeten de werkzame stoffen die voldoen aan de criteria om als PBT en zPzB te worden aangemerkt overeenkomstig die criteria in de punten 3.7.2 en 3.7.3 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden opgenomen in tabel 3 in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008.
- (23) Aangezien de in de overwegingen 30 en 31 bedoelde stoffen reeds door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid of het Agentschap zijn beoordeeld, alsmede door de Commissie, die er een besluit over heeft genomen, moeten zij, zonder voorafgaande raadpleging van het Agentschap als bedoeld in artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008, bij gedelegeerde handeling in deel 3, tabel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden opgenomen.
- (24) Fabrikanten en importeurs melden vaak verschillende informatie voor dezelfde stof voor opname in de inventaris van indelingen en etiketteringen van het Agentschap. In sommige gevallen zijn dergelijke verschillen het gevolg van verschillende onzuiverheden, fysische toestanden of andere differentiaties en kunnen zij gerechtvaardigd zijn. In andere gevallen zijn de verschillen te wijten aan verschillen in de voor de indeling gebruikte gegevens, of aan onenigheid tussen de informatieverstrekkers of de registranten in geval van gezamenlijke indiening van de gegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006, of aan verouderde vermeldingen van indelingen. Bijgevolg bevat de inventaris van indelingen en etiketteringen afwijkende indelingen, wat de inventaris minder doeltreffend maakt als instrument voor het verzamelen en meedelen van gevaren en tot onjuiste indelingen leidt, en uiteindelijk ook Verordening (EG) nr. 1272/2008 minder doeltreffend maakt als instrument om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen. Daarom moeten de informatieverstrekkers worden verplicht een motivering te geven aan het Agentschap wanneer zij afwijken van de strengste indeling of wanneer zij voor dezelfde stof een strengere indeling per gevarenklasse invoeren. Om de verschillen tussen recentere en verouderde indelingen aan te pakken, moeten informatieverstrekkers worden verplicht hun meldingen bij te werken binnen zes maanden nadat er, naar aanleiding van een nieuwe evaluatie overeenkomstig artikel 15, lid 1, van die verordening, een besluit tot wijziging van de indeling en etikettering van een stof is genomen.

⁶ Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

⁷ Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

- (25) Om meldingen transparanter te maken en het voor de informatieverstrekkers makkelijker te maken overeenstemming te bereiken over de inhoud van een vermelding van een bepaalde stof moet bepaalde informatie die in de inventaris van indelingen en etiketteringen van het Agentschap is gemeld, kosteloos openbaar worden gemaakt. Zonder afbreuk te doen aan de bescherming van commerciële belangen moet ook de identiteit van de informatieverstrekkers in die informatie worden opgenomen, omdat het makkelijker is om overeenstemming te bereiken over een vermelding in die inventaris van indelingen en etiketteringen als bekend is met wie contact kan worden opgenomen. In het geval van meldingen door een groep fabrikanten of importeurs zou het moeten volstaan om de identiteit van de informatieverstrekker die de informatie namens de andere leden van de groep indient, openbaar te maken.
- (26) Met het oog op respons in noodgevallen moeten de aangewezen organen in de lidstaten krachtens artikel 45, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 relevante informatie ontvangen van importeurs en downstreamgebruikers die mengsels in de handel brengen die wegens hun gevolgen voor de gezondheid of hun fysische effecten gevaarlijk zijn. Distributeurs zijn niet verplicht dergelijke informatie te verstrekken. In bepaalde gevallen van grensoverschrijdende distributie tussen lidstaten, of wanneer distributeurs een mengsel van een andere merknaam voorzien of heretiketteren, leidt het ontbreken van een dergelijke informatieverplichting tot informatieverlies voor de aangewezen organen, waardoor zij mogelijk niet over voldoende informatie beschikken voor een afdoende respons in noodgevallen. Om deze situatie aan te pakken, moet ook voor distributeurs een verplichting tot het verstrekken van informatie met het oog op respons in noodgevallen worden ingevoerd wanneer zij gevaarlijke mengsels in andere lidstaten verder distribueren of gevaarlijke mengsels van een andere merknaam voorzien of heretiketteren.
- (27) Krachtens artikel 45, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 moeten de aangewezen organen beschikken over alle nodige informatie voor een afdoende respons in noodgevallen. Het Agentschap heeft reeds een meldingsportaal voor gifcentra op het niveau van de Unie tot stand gebracht en een databank met informatie met het oog op respons in noodgevallen opgezet en ontwikkeld om bepaalde lidstaten te helpen aan die verordening te voldoen. Bijgevolg zou het Agentschap in staat moeten zijn om als ontvanger van die informatie op te treden. Om de administratieve lasten voor de lidstaten te verminderen en schaalvoordelen te behalen, moet Verordening (EG) nr. 1272/2008 voorzien in de mogelijkheid om het Agentschap aan te wijzen als verantwoordelijk orgaan voor het ontvangen van de relevante informatie, indien een lidstaat dat wenst.
- (28) Naast de door de lidstaten aangewezen organen moeten ook de Commissie of het Agentschap de informatie met betrekking tot respons in noodgevallen kunnen gebruiken om statistische analyses uit te voeren. Dit zou een nuttige aanvulling zijn op de informatie over het gebruik van stoffen die in het kader van de registratie krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt ingediend, en tegelijkertijd een betere prioritering mogelijk maken van de stoffen waarvoor een geharmoniseerde indeling en etikettering krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet worden opgesteld, en als input dienen voor de risicobeheersprocessen krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 en mogelijk ook krachtens andere handelingen van de Unie.
- (29) Verordening (EG) nr. 1272/2008 regelt op algemene wijze de reclame voor gevaarlijke stoffen en mengsels en bepaalt dat reclame voor een stof die als gevaarlijk is ingedeeld de betreffende gevarenklassen of gevarencategorieën moet vermelden en dat reclame

voor een als gevaarlijk ingedeeld mengsel of een mengsel dat een ingedeelde stof bevat, de op het etiket vermelde aard van de gevaren moet vermelden wanneer via die reclame een koopovereenkomst kan worden gesloten zonder dat men eerst het etiket ziet. Deze verplichting moet worden gewijzigd om ervoor te zorgen dat reclame voor gevaarlijke stoffen en mengsels alle informatie bevat die voor de veiligheid en de bescherming van het milieu het belangrijkste is. Daarom moet de reclame het gevarenpictogram, het signaalwoord, de gevarenklasse en de gevarenaanduidingen bevatten. De gevarencategorie hoeft niet te worden vermeld, aangezien deze in de gevarenaanduiding tot uiting komt.

- (30) Verordening (EG) nr. 1272/2008 verwijst niet uitdrukkelijk naar aanbiedingen, laat staan naar aanbiedingen voor verkoop op afstand. Bijgevolg wordt niet ingegaan op de specifieke problemen in verband met verkoop op afstand, zoals onlineverkoop. Terwijl reclame wordt opgevat als een aanloopfase naar een aanbieding, met name als informatie om, al dan niet tegen vergoeding, boodschappen van een natuurlijke persoon of rechtspersoon te promoten, worden aanbiedingen opgevat als uitnodigingen van een natuurlijke persoon of rechtspersoon tot het sluiten van een koopovereenkomst. Dit verschil zou de verplichting moeten rechtvaardigen dat een aanbieding meer informatie over de gevaren bevat dan reclame. Om gelijke tred te houden met de technologische ontwikkelingen en nieuwe verkoopmethoden, moeten de verplichtingen voor aanbieders van onlinemarktplaatsen inzake op conformiteit gericht ontwerp, zoals vastgelegd in artikel 31 van Verordening (EU) 2022/2065 van het Europees Parlement en de Raad⁸, van toepassing zijn op de krachtens artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 vereiste etiketteringsinformatie. De handhaving van die verplichtingen is onderworpen aan de voorschriften van hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2022/2065.
- (31) Het Agentschap moet het bedrijfsleven niet alleen voorzien van de nodige technische en wetenschappelijke instrumenten om aan Verordening (EG) nr. 1272/2008 te kunnen voldoen, maar moet dergelijke instrumenten, bijvoorbeeld databanken, ook ter beschikking stellen van de bevoegde autoriteiten om zo de uitvoering te bevorderen. In Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet de bevoegdheid van het Agentschap in dit verband nader worden omschreven. Voorts moet het Agentschap, dat optreedt als een door de bevoegde autoriteit van een lidstaat aangewezen orgaan om informatie te ontvangen met het oog op respons in noodgevallen, de betrokken aangewezen nationale instantie van die lidstaat toegang geven tot die informatie.
- (32) Na raadpleging van de deskundigengroep van de bevoegde instanties voor Reach⁹ en CLP¹⁰ past de Commissie de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 regelmatig

⁸ Verordening (EU) 2022/2065 van het Europees Parlement en de Raad van 19 oktober 2022 betreffende een eengemaakte markt voor digitale diensten en tot wijziging van Richtlijn 2000/31/EG (digitaledienstenverordening) (PB L 277 van 27.10.2022, blz. 1).

⁹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

¹⁰ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aan. Overeenkomstig artikel 53 quater van die verordening moet de Commissie voor elke aan haar gedelegeerde bevoegdheid een afzonderlijke gedelegeerde handeling vaststellen. Het is moeilijk gebleken om die bepaling toe te passen bij het wijzigen van verschillende delen van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 waarvoor verschillende bevoegdheden gelden. Met name in het geval van de gelijktijdige invoering van nieuwe noten in deel 1 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 met betrekking tot nieuwe vermeldingen in deel 3, tabel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 en de invoering van die nieuwe vermeldingen in dezelfde bijlage, heeft de vaststelling van afzonderlijke gedelegeerde handelingen geleid tot een kunstmatige scheiding van intrinsiek verwante bepalingen, waardoor de samenhang wordt aangetast door de verplichting om gelijktijdig twee verschillende, maar verwante gedelegeerde handelingen vast te stellen. In dergelijke gevallen moet het mogelijk zijn één enkele gedelegeerde handeling vast te stellen voor verschillende gedelegeerde bevoegdheden.

- (33) Overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad¹¹ moeten dierproeven worden vervangen, in aantal verminderd of verfijsd. De uitvoering van Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet, waar mogelijk, steunen op het gebruik van alternatieve testmethoden die geschikt zijn voor het vaststellen van de indeling van chemische stoffen op basis van de gevaren ervan voor de gezondheid en het milieu. Teneinde de overgang naar niet-dierlijke methoden te bespoedigen, met als uiteindelijk doel de volledige vervanging van dierproeven, alsook de doeltreffendheid van de beoordeling van chemische gevaren te verbeteren, moeten innovaties op het gebied van niet-dierlijke methoden worden gevolgd en systematisch worden geëvalueerd, en moeten de Commissie en de lidstaten, handelend in het belang van de Unie, de opname van geharmoniseerde criteria op basis van beschikbare alternatieve methoden in het geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen van de VN bevorderen en deze criteria vervolgens onverwijld in Verordening (EG) nr. 1272/2008 opnemen.
- (34) Bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 voorziet in door de aangewezen organen te ontvangen geharmoniseerde informatie in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen en preventieve maatregelen en bevat de algemene voorschriften, de in te dienen informatie, het indieningsformaat en bepaalde standaardformules. Om rechtszekerheid en duidelijkheid te scheppen over de mogelijkheid tot indiening van informatie over gestandaardiseerde mengsels en brandstoffen in het kader van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet in die verordening de term “samenstelling die overeenstemt met een standaardformule” worden gedefinieerd, moet de verplichting worden ingevoerd om in de indiening de naam en de productomschrijving van de standaardformule en de naam van de brandstof te vermelden, en moet worden voorzien in de mogelijkheid om informatie over bestanddelen in te dienen, zelfs als die niet altijd aanwezig zijn.
- (35) Om de rechtszekerheid en duidelijkheid van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 te verbeteren, moet in die verordening nader worden gespecificeerd wanneer een indiening moet worden bijgewerkt, en hoe het mengsel, de indiener en

¹¹ Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

het contactpunt kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van hun productidentificatie.

- (36) Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (37) De toepassing van sommige bepalingen van deze verordening moet worden uitgesteld om de leveranciers van stoffen en mengsels de kans te geven zich naar de bij deze verordening ingevoerde indelings-, etiketterings- en verpakkingsvoorschriften te voegen. Stoffen en mengsels die al vóór het einde van die uitstelperiode in de handel zijn gebracht, moeten in de handel kunnen blijven worden gebracht zonder opnieuw te worden ingedeeld en geëtiketteerd overeenkomstig deze verordening, om extra lasten voor de leveranciers van stoffen en mengsels te voorkomen.
- (38) Overeenkomstig de overgangsbepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 op basis waarvan de nieuwe bepalingen al in een eerder stadium op vrijwillige basis kunnen worden toegepast, moeten leveranciers in staat worden gesteld om de nieuwe indelings-, etiketterings- en verpakkingsvoorschriften al vóór de datum van uitgestelde toepassing van deze verordening op vrijwillige basis toe te passen.
- (39) Omdat milieuverontreiniging grensoverschrijdend is en de burgers van de Unie een gelijke bescherming van hun gezondheid en het milieu moeten genieten en omdat stoffen en mengsels vrij op de markt van de Unie moeten circuleren, kunnen de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten worden verwezenlijkt, maar worden zij wegens hun omvang beter op het niveau van de Unie verwezenlijkt en kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Aan artikel 1, lid 1, wordt het volgende punt f) toegevoegd:
 - “f) te voorzien in de verplichting voor downstreamgebruikers, importeurs en distributeurs als bedoeld in artikel 45, lid 1, om aan aangewezen organen informatie te verstrekken die relevant is voor een afdoende respons in noodgevallen overeenkomstig bijlage VIII.”.
- 2) In artikel 2 worden de volgende punten 7 bis en 38 toegevoegd:
 - “7 bis. “stof met meerdere bestanddelen”: een stof die meer dan één bestanddeel bevat;
 - 38. “acutetoxiciteitsschattingen”: numerieke criteria aan de hand waarvan stoffen en mengsels worden ingedeeld in een van de vier acutetoxiciteitscategorieën op basis van de orale of dermale blootstellingsroute of blootstellingsroute via inademing.”.
- 3) In artikel 4 wordt lid 10 vervangen door:
 - “10. Een stof of mengsel mag alleen in de handel worden gebracht als een leverancier er in het kader van een industriële of beroepsactiviteit voor heeft gezorgd dat de stof of het mengsel voldoet aan de voorschriften van deze verordening.”.
- 4) In artikel 5 wordt het volgende lid 3 toegevoegd:

“3. Een stof met meerdere bestanddelen die ten minste één bestanddeel bevat in de vorm van een afzonderlijk bestanddeel, geïdentificeerde verontreiniging of additief waarvoor de in lid 1 bedoelde relevante informatie beschikbaar is, wordt onderzocht overeenkomstig de criteria van dit lid, waarbij gebruik wordt gemaakt van de beschikbare informatie over die bestanddelen en over de stof, tenzij bijlage I voorziet in een specifieke bepaling.

Voor de evaluatie van stoffen met meerdere bestanddelen overeenkomstig hoofdstuk 2 ten aanzien van de gevarenklassen “mutageniteit in geslachtscellen”, “kankerverwekkendheid”, “voortplantingstoxiciteit”, “hormoonontregelende eigenschap met gevolgen voor de menselijke gezondheid” en “hormoonontregelende eigenschap met gevolgen voor het milieu” als bedoeld in de punten 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 en 4.2.3.1 van bijlage I, gebruikt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor elk van de afzonderlijke bestanddelen van de stof.

Relevante beschikbare informatie over de stof met meerdere bestanddelen zelf wordt in aanmerking genomen wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) uit de informatie blijkt de aanwezigheid van voor de geslachtscellen mutagene, kankerverwekkende, voor de voortplanting giftige eigenschappen of hormoonontregelende eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu;
- b) de informatie ondersteunt de conclusies op basis van de relevante beschikbare informatie over de bestanddelen van de stof.

Relevante beschikbare informatie over de stof met meerdere bestanddelen zelf waaruit blijkt dat bepaalde eigenschappen niet aanwezig zijn of minder ernstig zijn, mag niet prevaleren boven de relevante beschikbare informatie over de bestanddelen in de stof.

Voor de evaluatie van stoffen met meerdere bestanddelen overeenkomstig hoofdstuk 2 ten aanzien van de eigenschappen “biologische afbreekbaarheid, persistentie, mobiliteit en bioaccumulatie” binnen de gevarenklassen “gevaarlijk voor het aquatisch milieu”, “persistent, bioaccumulerend en toxisch”, “zeer persistent en zeer bioaccumulerend”, “persistent, mobiel en toxisch” en “zeer persistent en zeer mobiel” als bedoeld in de punten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 en 4.4.2.3.2 van bijlage I, gebruikt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor elk van de afzonderlijke bestanddelen van de stof.

Relevante beschikbare informatie over de stof met meerdere bestanddelen zelf wordt in aanmerking genomen wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) uit de informatie blijken eigenschappen aanwezig te zijn van biologische afbreekbaarheid, persistentie, mobiliteit en bioaccumulatie;
- b) de informatie ondersteunt de conclusies op basis van de relevante beschikbare informatie over de bestanddelen van de stof.

Relevante beschikbare informatie over de stof met meerdere bestanddelen zelf waaruit blijkt dat bepaalde eigenschappen niet aanwezig zijn of minder ernstig zijn, mag niet prevaleren boven de relevante beschikbare informatie over de bestanddelen in de stof.

- 5) In artikel 6 worden leden 3 en 4 vervangen door:

“3. Voor de evaluatie van mengsels overeenkomstig hoofdstuk 2 ten aanzien van de gevarenklassen “mutageniteit in geslachtscellen”, “kankerverwekkendheid”, “voortplantingstoxiciteit”, “hormoonontregelende eigenschap met gevolgen voor de menselijke gezondheid” en “hormoonontregelende eigenschap met gevolgen voor het milieu” als bedoeld in de punten 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 en 4.2.3.1 van bijlage I, gebruikt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker alleen de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor de stoffen in het mengsel en niet voor het mengsel zelf.

Indien de beschikbare testgegevens over het mengsel zelf echter duiden op in geslachtscellen mutagene, kankerverwekkende of voor de voortplanting giftige eigenschappen, of hormoonontregelende eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu die niet uit de in de eerste alinea bedoelde relevante beschikbare informatie van de afzonderlijke stoffen naar voren zijn gekomen, worden ook die gegevens in aanmerking genomen bij de evaluatie van het in de eerste alinea bedoelde mengsel.

4. Voor de evaluatie van mengsels overeenkomstig hoofdstuk 2 ten aanzien van de eigenschappen “biologische afbreekbaarheid, persistentie, mobiliteit en bioaccumulatie” binnen de gevarenklassen “gevaarlijk voor het aquatisch milieu”, “persistent, bioaccumulerend en toxisch”, “zeer persistent en zeer bioaccumulerend”, “persistent, mobiel en toxisch” en “zeer persistent en zeer mobiel” als bedoeld in de punten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 en 4.4.2.3.2 van bijlage I, gebruikt de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker alleen de in lid 1 bedoelde relevante beschikbare informatie voor de stoffen in het mengsel en niet voor het mengsel zelf.”.

6) In artikel 9 worden leden 3 en 4 vervangen door:

“3. Indien de in lid 1 bedoelde criteria niet rechtstreeks op de beschikbare geïnventariseerde informatie kunnen worden toegepast, maken fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers een evaluatie door bepaling van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen overeenkomstig punt 1.1.1 van bijlage I bij deze verordening, waarbij zij alle beschikbare informatie in aanmerking nemen die van invloed is op de bepaling van de gevaren van de stof of het mengsel, met inachtneming van punt 1.2 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.

4. Bij de evaluatie van informatie over de gevaren van mengsels maken fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers, indien voor het mengsel zelf geen of ontoereikende testgegevens beschikbaar zijn, gebruik van de in punt 1.1.3 van bijlage I en in elk punt van de delen 3 en 4 van die bijlage bedoelde extrapolatieprincipes.

Wanneer zij gebruikmaken van de extrapolatieprincipes, kunnen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers een bepaling van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen integreren overeenkomstig punt 1.1.1 van bijlage I bij deze verordening, waarbij zij alle beschikbare informatie in aanmerking nemen die van invloed is op de bepaling van de gevaren van het mengsel, met inachtneming van punt 1.2 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006. De regels inzake extrapolatieprincipes in punt 1.1.3 van bijlage I blijven van toepassing, ook in het geval van een bepaling van de bewijskracht.

Bij de evaluatie van de informatie over de gevaren van mengsels evalueren fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers, indien toepassing van de extrapolatieprincipes overeenkomstig de eerste en de tweede alinea met die informatie niet mogelijk is, de informatie met behulp van de andere methode(n) zoals beschreven in de delen 3 en 4 van bijlage I.”.

7) Artikel 10 wordt vervangen door:

“Artikel 10

Concentratiegrenzen, M-factoren en acutetoxiciteitsschattingen voor de indeling van stoffen en mengsels

1. Specifieke concentratiegrenzen en algemene concentratiegrenzen zijn aan een stof toegewezen drempels waarop of waarboven de aanwezigheid van de betrokken stof als geïdentificeerde verontreiniging, additief of afzonderlijk bestanddeel in een andere stof of in een mengsel ertoe leidt dat de stof of het mengsel als gevaarlijk wordt ingedeeld.

Specifieke concentratiegrenzen worden vastgesteld door de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker indien uit adequate en betrouwbare wetenschappelijke informatie blijkt dat het gevaar van een stof evident is wanneer die stof aanwezig is in een concentratie die kleiner is dan de in bijlage I, deel 2, voor de gevarenklassen vermelde concentraties of onder de in bijlage I, delen 3, 4 en 5, voor de gevarenklassen vermelde algemene concentratiegrenzen ligt.

In uitzonderlijke omstandigheden mag de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker specifieke concentratiegrenzen vaststellen indien die fabrikant, importeur of downstreamgebruiker over adequate, betrouwbare en overtuigende wetenschappelijke informatie beschikt dat het gevaar van een als gevaarlijk ingedeelde stof niet evident is in een concentratie die hoger is dan de in deel 2 van bijlage I voor de toepasselijke gevarenklassen vermelde concentraties of hoger dan de in de delen 3, 4 en 5 van die bijlage voor de toepasselijke gevarenklassen vermelde algemene concentratiegrenzen.

2. M-factoren voor stoffen die ingedeeld zijn als gevaarlijk voor het aquatisch milieu, acuut, categorie 1 of chronisch, categorie 1, worden door fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers vastgesteld.
3. Acutetoxiciteitsschattingen voor stoffen die zijn ingedeeld als acuut toxisch voor de menselijke gezondheid, worden door fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers vastgesteld.
4. In afwijking van lid 1 mogen voor geharmoniseerde gevarenklassen of onderverdelingen van stoffen opgenomen in deel 3 van bijlage VI, waarvoor in dat deel specifieke concentratiegrenzen zijn opgenomen, geen specifieke concentratiegrenzen als bedoeld in dat deel worden vastgesteld.
5. In afwijking van lid 2 mogen voor geharmoniseerde gevarenklassen of onderverdelingen van stoffen opgenomen in deel 3 van bijlage VI, waarvoor in dat deel een M-factor is opgenomen, geen M-factoren als bedoeld in dat deel worden vastgesteld.
6. In afwijking van lid 3 mogen voor geharmoniseerde gevarenklassen of onderverdelingen van stoffen opgenomen in deel 3 van bijlage VI, waarvoor in

dat deel een acutetoxiciteitsschatting is opgenomen, geen acutetoxiciteitsschattingen als bedoeld in dat deel worden vastgesteld.

7. Bij de vaststelling van de specifieke concentratiegrens, M-factor of acutetoxiciteitsschatting houden fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers rekening met de eventuele specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen die in de inventaris van indelingen en etiketteringen voor die stof zijn opgenomen.

Indien in deel 3 van bijlage VI geen M-factor is opgenomen voor stoffen die ingedeeld zijn als gevaarlijk voor het aquatisch milieu, acuut, categorie 1 of chronisch, categorie 1, wijst de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker evenwel een M-factor toe op basis van de beschikbare gegevens voor de stof. Wanneer een mengsel dat de stof bevat, door de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker wordt ingedeeld met gebruikmaking van de optelmethode, wordt deze M-factor gebruikt.

8. Overeenkomstig lid 1 vastgestelde specifieke concentratiegrenzen hebben voorrang op de concentratiegrenzen die zijn vastgesteld in de toepasselijke punten van deel 2 van bijlage I of de algemene concentratiegrenzen voor indeling die zijn vastgesteld in de toepasselijke punten van de delen 3, 4 en 5 van die bijlage.
9. Het Agentschap verstrekt nadere richtsnoeren voor de toepassing van de leden 1, 2 en 3.
10. Wanneer een mengsel een stof bevat die uitsluitend wegens de aanwezigheid van een geïdentificeerde verontreiniging, additief of afzonderlijk bestanddeel als gevaarlijk is ingedeeld, zijn de in lid 1 bedoelde concentratiegrenzen van toepassing op de concentratie van die geïdentificeerde verontreiniging, dat additief of dat afzonderlijke bestanddeel in het mengsel.
11. Wanneer een mengsel een ander mengsel bevat, zijn de in lid 1 bedoelde concentratiegrenzen van toepassing op de concentratie van de in lid 10 bedoelde geïdentificeerde verontreiniging, additief of afzonderlijk bestanddeel in het uiteindelijk gevormde mengsel.”.

- 8) Aan artikel 23 wordt het volgende punt g) toegevoegd:

“g) munitie als gedefinieerd in artikel 1, lid 1, punt 3), van Richtlijn (EU) 2021/555 van het Europees Parlement en de Raad*, tenzij deze onder de definitie van een voorwerp in artikel 2, punt 9, van de onderhavige verordening valt.

* Richtlijn (EU) 2021/555 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 inzake de controle op de verwerving en het voorhanden hebben van wapens (PB L 115 van 6.4.2021, blz. 1).”.

- 9) Artikel 25 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in lid 6 wordt de eerste alinea vervangen door:

- 10) “6. De specifieke etiketteringsvoorschriften van deel 2 van bijlage II zijn van toepassing op mengsels die stoffen bevatten als bedoeld in die bijlage.”;

- a) het volgende lid 9 wordt toegevoegd:

“9. Etiketteringselementen die voortvloeien uit voorschriften van andere handelingen van de Unie, worden geplaatst in de rubriek voor aanvullende informatie op het etiket.”.

11) Artikel 29 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Indien de vorm van de verpakking van die aard is, of de verpakking dermate klein is dat onmogelijk kan worden voldaan aan de in artikel 31 vastgestelde voorschriften voor een etiket of een uitvouwbaar etiket gesteld in de officiële talen van de lidstaat waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht, dan worden de etiketteringselementen als bedoeld in artikel 17, lid 1, verstrekt overeenkomstig de punten 1.5.1.1 en 1.5.1.2 van bijlage I.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

“3. Indien een gevaarlijke stof of gevaarlijk mengsel als bedoeld in deel 5 van bijlage II aan het publiek wordt aangeboden zonder verpakking, wordt de etiketteringsinformatie verstrekt overeenkomstig de bepaling die in deel 5 naar die stof of dat mengsel verwijst.”;

c) de volgende paragrafen 4 ter en 4 quater worden ingevoegd:

“4 ter. In afwijking van artikel 17, lid 1, is het etiketteringsvoorschrift van dat artikel niet van toepassing op de verpakking van munitie die door de strijdkrachten in gevechtszones wordt gebruikt of naar dergelijke zones wordt verzonden, indien etikettering overeenkomstig dat voorschrift een onaanvaardbaar veiligheidsrisico voor de lading, de soldaten en het personeel zou inhouden en er niet voor voldoende camouflage kan worden gezorgd.

4 quater. Indien lid 4 ter van toepassing is, verstrekken de fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers het veiligheidsinformatieblad of een brochure met de in artikel 17, lid 1, bedoelde informatie aan de defensiemacht.”.

12) Artikel 30 wordt vervangen door:

“Artikel 30

Aanpassing van de informatie op het etiket

1. In geval van een wijziging van de indeling en etikettering van een stof of een mengsel, die leidt tot de toevoeging van een nieuwe gevarenklasse of een strengere indeling, of die nieuwe aanvullende informatie op het etiket overeenkomstig artikel 25 vereist, zorgt de leverancier ervoor dat het etiket wordt bijgewerkt binnen zes maanden nadat de resultaten van de in artikel 15, lid 4, bedoelde nieuwe evaluatie zijn verkregen.

2. Indien een andere dan de in lid 1 bedoelde wijziging van de indeling en etikettering van een stof of mengsel vereist is, zorgt de leverancier ervoor dat het etiket wordt bijgewerkt binnen 18 maanden nadat de resultaten van de in artikel 15, lid 4, bedoelde nieuwe evaluatie zijn verkregen.

3. De leden 1 en 2 zijn niet van toepassing wanneer een wijziging van de indeling en etikettering van een stof of mengsel het gevolg is van een geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof in een overeenkomstig artikel 37, lid 5, vastgestelde gedelegeerde handeling of van een bepaling in een overeenkomstig artikel 53, lid 1, vastgestelde gedelegeerde handeling. In dergelijke gevallen zorgt de leverancier

ervoor dat het etiket wordt bijgewerkt op de datum die in de desbetreffende gedelegeerde handeling is vastgesteld.

4. De leverancier van een stof die of een mengsel dat onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1107/2009 of Verordening (EU) nr. 528/2012 valt, werkt het etiket bij overeenkomstig die verordeningen.”.

13) Aan artikel 31, lid 3, wordt de volgende zin toegevoegd:

“3. De in artikel 17, lid 1, bedoelde etiketteringselementen worden duidelijk en onuitwisbaar aangebracht. Zij steken duidelijk tegen de achtergrond af en de grootte en spatiëring zijn zo gekozen dat zij gemakkelijk leesbaar zijn. Zij worden opgemaakt overeenkomstig punt 1.2.1 van bijlage I.”.

14) In artikel 32 wordt lid 6 geschrapt.

15) Aan titel III wordt het volgende hoofdstuk 3 toegevoegd:

“HOOFDSTUK 3

Opmaak van de etikettering

Artikel 34 bis

Fysieke en digitale etikettering

1. De in artikel 17 bedoelde etiketteringselementen worden verstrekt:

- a) op een etiket in fysieke vorm (“fysiek etiket”); of
- b) zowel op een fysiek etiket als op een etiket in digitale vorm (“digitaal etiket”).

2. In afwijking van lid 1 is het de leveranciers de in punt 1.6 van bijlage I vermelde etiketteringselementen toegestaan die informatie uitsluitend op een digitaal etiket te verstrekken.

Artikel 34 ter

Voorschriften voor digitale etikettering

1. Het digitale etiket voor stoffen en mengsels moet voldoen aan de volgende algemene regels en technische voorschriften:

- a) alle in artikel 17, lid 1, bedoelde etiketteringselementen wordt op één plaats en gescheiden van andere informatie verstrekt;
- b) de informatie op het digitale etiket is doorzoekbaar;
- c) de informatie op het digitale etiket is toegankelijk voor alle gebruikers in de Unie;
- d) het digitale etiket is gratis toegankelijk, registratie is niet verplicht, en het is niet nodig om toepassingen te downloaden of installeren of een wachtwoord te verstrekken;

- e) de informatie op het digitale etiket wordt zodanig gepresenteerd dat ook rekening wordt gehouden met de behoeften van kwetsbare groepen en, waar nodig, de nodige aanpassingen worden ondersteund om de toegang tot de informatie voor die groepen te vergemakkelijken;
- f) de informatie op het digitale etiket is toegankelijk met niet meer dan twee klikken;
- g) het digitale etiket is toegankelijk via algemeen gangbare digitale technologieën en is compatibel met alle belangrijke besturingssystemen en browsers;
- h) als het digitale etiket in meer dan een taal beschikbaar is, mag de taalkeuze niet afhankelijk zijn van de geografische locatie;
- i) de link naar het digitale etiket wordt zodanig fysiek, zichtbaar en leesbaar op het product gedrukt of aangebracht dat het automatisch kan worden verwerkt door digitale apparatuur die op grote schaal door consumenten wordt gebruikt;
- j) het digitale etiket blijft beschikbaar gedurende een periode van tien jaar, ook na insolventie, liquidatie of stopzetting van de activiteiten in de Unie van de leverancier die het etiket heeft aangemaakt, of gedurende een langere periode indien vereist uit hoofde van andere wetgeving van de Unie betreffende de informatie die het etiket bevat.

2. De leveranciers verstrekken op mondeling of schriftelijk verzoek of wanneer het digitale etiket tijdelijk niet beschikbaar is op het ogenblik van de aankoop van de stof of het mengsel, de etiketteringselementen die overeenkomstig artikel 34 bis, lid 2, uitsluitend via een digitaal etiket worden verstrekt, via alternatieve middelen. De leveranciers verstrekken deze elementen onafhankelijk van een aankoop en kosteloos.

3. Het is verboden gebruiksinformatie te traceren, te analyseren of te gebruiken voor doeleinden die verder gaan dan wat absoluut noodzakelijk is voor het verstrekken van digitale etikettering.”.

16) Aan artikel 35 wordt het volgende lid 2 bis toegevoegd:

“2 bis. Gevaarlijke stoffen of mengsels mogen alleen via navulpunten aan consumenten en professionele gebruikers worden geleverd indien, naast de voorschriften van de titels III en IV, ook aan de voorwaarden van punt 3.4 van bijlage II is voldaan.”.

17) In artikel 36 wordt lid 1 als volgt gewijzigd:

a) punt a) wordt vervangen door:

“a) sensibilisatie van de luchtwegen, categorie 1, 1A of 1B (punt 3.4 van bijlage I);”;

b) de volgende punten e) tot en met j) worden toegevoegd:

“e) hormoonontregelende eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid, categorie 1 of 2 (punt 3.11 van bijlage I);

f) hormoonontregelende eigenschappen met gevolgen voor het milieu, categorie 1 of 2 (punt 4.2 van bijlage I);

g) persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) (punt 4.3 van bijlage I);

h) zeer persistent, zeer bioaccumulerend (zPzB) (punt 4.3 van bijlage I);

- i) persistent, mobiel en toxisch (PMT) (punt 4.4 van bijlage I);
- j) zeer persistent, zeer mobiel (zPzM) (punt 4.4 van bijlage I).”;

c) lid 2 wordt vervangen door:

“2. Stoffen die werkzame stoffen zijn die onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1107/2009 of Verordening (EU) nr. 528/2012 vallen, zijn onderworpen aan geharmoniseerde indeling en etikettering. Op die stoffen zijn de in artikel 37, leden 1, 4, 5 en 6, vastgelegde procedures van toepassing.”.

18) Artikel 37 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Een bevoegde instantie kan bij het Agentschap een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen of voor een herziening daarvan indienen, in voorkomend geval met specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen.

De Commissie kan het Agentschap of de overeenkomstig artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002* opgerichte Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verzoeken een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen of een herziening daarvan en, in voorkomend geval, specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen op te stellen. De Commissie kan het voorstel vervolgens indienen bij het Agentschap.

De voorstellen als bedoeld in de eerste en tweede alinea worden ingediend in het formaat dat in deel 2 van bijlage VI is aangegeven en bevat de in deel 1 van bijlage VI genoemde relevante informatie.

* Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1)”;

b) in lid 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

“2. “Fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers van stoffen kunnen bij het Agentschap een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van die stoffen indienen, in voorkomend geval met specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen, mits voor die stoffen ten aanzien van de in het voorstel aangegeven gevarenklasse of onderverdeling daarvan geen vermelding is opgenomen in deel 3 van bijlage VI.”;

c) het volgende lid 2 bis wordt ingevoegd:

“2 bis. Alvorens een voorstel bij het Agentschap in te dienen, stelt een bevoegde autoriteit, fabrikant, importeur of downstreamgebruiker het Agentschap in kennis van zijn voornemen om een voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering in te dienen en, in het geval van de Commissie, van het verzoek aan het Agentschap of de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid om een dergelijk voorstel op te stellen.

Binnen een week na ontvangst van de melding publiceert het Agentschap de naam en, indien van toepassing, het EG- en CAS-nummer van de stof(fen), de status van het voorstel en de naam van de indiener. Het Agentschap werkt de informatie over de

status van het voorstel bij na de voltooiing van elke fase van het in leden 4 en 5, bedoelde proces.

Indien een bevoegde instantie een voorstel overeenkomstig lid 6 ontvangt, stelt zij het Agentschap daarvan in kennis en verstrekt zij alle relevante informatie over de redenen waarom zij het voorstel aanvaardt of verwierpt. Het Agentschap deelt die informatie met de overige bevoegde autoriteiten.”;

d) lid 3 wordt vervangen door:

“3. Indien het voorstel van de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen overeenkomstig artikel 36, lid 3, betreft, gaat het vergezeld van de vergoeding die door de Commissie volgens de in artikel 54, lid 2, bedoelde procedure is vastgesteld.”;

e) de leden 5 en 6 worden vervangen door:

“5. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 53 bis onverwijld gedelegeerde handelingen vast tot wijziging van bijlage VI, door te voorzien in de opneming van stoffen, samen met de bijbehorende indeling en etiketteringselementen alsook, in voorkomend geval, de specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen in tabel 3.1 van deel 3 van die bijlage.

Indien dit in geval van de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 53 ter neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit lid vastgestelde gedelegeerde handelingen.

6. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers die over nieuwe informatie beschikken welke tot een wijziging kan leiden van de geharmoniseerde indeling en etiketteringselementen van stoffen van deel 3 van bijlage VI dienen bij de bevoegde autoriteit in een van de lidstaten waar de stoffen in de handel zijn gebracht een voorstel in overeenkomstig lid 2, tweede alinea.”;

f) de volgende leden 7 en 8 worden toegevoegd:

“7. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 53 bis gedelegeerde handelingen vast tot wijziging van deel 3, tabel 3 van bijlage VI bij de onderhavige verordening door te voorzien in de opneming van stoffen als hormoonontregelaar, categorie 1, voor eigenschappen met gevolgen voor de menselijke gezondheid, als hormoonontregelaar, categorie 1, met eigenschappen met gevolgen voor milieu, als persistent, bioaccumulerend en toxisch of als zeer persistent en zeer bioaccumulerend, samen met de relevante indelings- en etiketteringselementen, indien op ... [PB: gelieve de datum in te voegen = *datum van inwerkingtreding van Gedelegeerde Verordening (EU) ... van de Commissie, d.w.z. de gedelegeerde handeling betreffende de nieuwe gevarenklassen — verwijzing toe te voegen zodra deze handeling is vastgesteld*] deze stoffen zijn opgenomen in de in artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde lijst van stoffen die in aanmerking komen.

De opneming van de in de eerste alinea bedoelde stoffen in deel 3, tabel 3 van bijlage VI bij de onderhavige verordening geschiedt op basis van de respectieve criteria op basis waarvan die stoffen zijn opgenomen in de in artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde lijst van stoffen die in aanmerking komen.”

8. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 53 bis gedelegeerde handelingen vast tot wijziging van deel 3, tabel 3 van bijlage VI door te voorzien in de opneming van stoffen samen met de relevante indelings- en etiketteringselementen indien op ... [PB: gelieve de datum in te voegen = *datum van inwerkingtreding van Gedelegeerde Verordening (EU) ... van de Commissie, d.w.z. de gedelegeerde handeling betreffende de nieuwe gevarenklassen — verwijzing toe te voegen zodra deze handeling is vastgesteld*] deze stoffen niet zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 of Verordening (EU) nr. 528/2012, of zijn goedgekeurd met een afwijking overeenkomstig de relevante bepalingen van die verordeningen, wegens een van de volgende kenmerken:

- a) hormoonontregelaar overeenkomstig punt 3.6.5 of punt 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- b) persistent, bioaccumulerend en toxisch of zeer persistent en zeer bioaccumulerend overeenkomstig punt 3.7.2 of 3.7.3 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- c) hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid of voor het milieu overeenkomstig artikel 1 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie*;
- d) persistent, bioaccumulerend en toxisch of zeer persistent en zeer bioaccumulerend overeenkomstig artikel 5, lid 1, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

De opneming van de in de eerste alinea bedoelde stoffen in deel 3, tabel 3 van bijlage VI geschiedt op basis van de respectieve criteria waaraan zij voldoen overeenkomstig de in die alinea, punten a) tot en met d), bedoelde handelingen.”;

* Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1).”.

19) In artikel 38, lid 1, wordt punt c) vervangen door:

“c) de specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen, indien van toepassing;”.

20) Artikel 40 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1, eerste alinea, wordt als volgt gewijzigd:

i) punt e) wordt vervangen door:

“e) indien van toepassing, specifieke concentratiegrenzen, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen overeenkomstig artikel 10, met een motivering zoals bedoeld in de desbetreffende gedeelten van de hoofdstukken 1, 2 en 3 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1907/2006;”

ii) de punten g) en h) worden toegevoegd:

“g) indien van toepassing, de reden waarom wordt afgeweken van de strengste indeling per gevaar Klasse die welke is opgenomen in de in artikel 42 bedoelde inventaris;

h) indien van toepassing, de reden voor de invoering van een strengere indeling per gevaar Klasse dan die welke is opgenomen in de in artikel 42 bedoelde inventaris.”;

b) lid 2 wordt vervangen door:

“2. De in lid 1 genoemde informatie wordt door de betrokken informatieverschaffer(s) aan het Agentschap meegedeeld uiterlijk zes maanden nadat op grond van de in artikel 15, lid 1, bedoelde herziening is besloten de indeling en etikettering van de stof te wijzigen.”.

21) In artikel 42, lid 1, wordt de derde alinea vervangen door:

“3. De volgende informatie moet gratis online openbaar worden gemaakt:

a) informatie als bedoeld in artikel 40, lid 1, punt a), tenzij een informatieverschaffer naar behoren motiveert waarom die bekendmaking zijn commerciële belangen of de commerciële belangen van een andere betrokken partij kan schaden;

b) in het geval van groepsmeldingen, de identiteit van de importeur of fabrikant die de informatie namens de andere leden van de groep indient;

c) informatie in de inventaris zoals bedoeld in artikel 119, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Het Agentschap verleent met inachtneming van artikel 118 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 andere partijen toegang tot de informatie in de inventaris die betrekking heeft op een stof en waarnaar in de eerste alinea niet wordt verwezen.”.

22) Artikel 45 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. De lidstaten wijzen een of meer organen aan die verantwoordelijk zijn voor het ontvangen van de relevante geharmoniseerde informatie in verband met de gezondheid, met het oog op respons in noodgevallen en preventieve maatregelen overeenkomstig bijlage VIII.”.

b) de volgende leden 1 bis, 1 ter en 1 quater worden ingevoegd:

“1 bis. De lidstaten kunnen het Agentschap aanwijzen als het verantwoordelijke orgaan voor het ontvangen van informatie over de in lid 1 bedoelde respons in noodgevallen en preventieve maatregelen.”;

1 ter. Importeurs en downstreamgebruikers die mengsels in de handel brengen die op grond van hun gezondheidseffecten of fysische effecten als gevaarlijk zijn ingedeeld, dienen bij het of de overeenkomstig lid 1 aangewezen orgaan of organen de in deel B van bijlage VIII bedoelde geharmoniseerde informatie in.

1 quater. Distributeurs die mengsels in de handel brengen die op grond van hun gezondheidseffecten of fysische effecten als gevaarlijk zijn ingedeeld, dienen bij het aangewezen orgaan of de aangewezen organen de in deel B van bijlage VIII bedoelde geharmoniseerde informatie in wanneer zij deze mengsels verder distribueren in andere lidstaten of wanneer zij de mengsels een andere merknaam

geven of heretiketteren. Deze verplichting geldt niet indien de distributeurs kunnen aantonen dat het aangewezen orgaan of de aangewezen organen dezelfde informatie reeds van de importeurs of downstreamgebruikers hebben ontvangen.”;

c) in lid 2 wordt punt b) vervangen door:

“b) op verzoek van een lidstaat, de Commissie of het Agentschap om middels statistische analyse te bepalen waar de risicobeheersmaatregelen vatbaar zijn voor verbetering.”;

d) lid 3 wordt vervangen door:

“3. De aangewezen organen beschikken over alle informatie die zij van de importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs zoals bedoeld in lid 1 quater nodig hebben om hun taken uit te voeren.”.

23) Artikel 48 wordt vervangen door:

“Artikel 48

Reclame

1. In elke reclame voor een als gevaarlijk ingedeelde stof moeten het desbetreffende gevarenpictogram, het signaalwoord, de gevarenklasse en de gevarenaanduidingen worden vermeld.

2. In elke reclame voor een mengsel dat als gevaarlijk is ingedeeld of onder artikel 25, lid 6, valt, moeten het desbetreffende gevarenpictogram, het signaalwoord, de gevarenklasse en de gevarenaanduidingen worden vermeld.”.

24) Het volgende artikel 48 bis wordt toegevoegd:

“Artikel 48 bis

Verkoop op afstand

Leveranciers die stoffen of mengsels via verkoop op afstand in de handel brengen, vermelden duidelijk de in artikel 17 bedoelde etiketteringselementen.”.

25) Artikel 50 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt punt b) vervangen door:

“b) technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen aan de bevoegde instanties te verstrekken over de werking en uitvoering van deze verordening en ondersteuning te verlenen aan de krachtens artikel 44 opgerichte helpdesks.”;

b) het volgende lid 3 wordt toegevoegd:

“3. Indien het Agentschap optreedt als aangewezen orgaan overeenkomstig artikel 45, lid 1 bis, voorziet het in de nodige hulpmiddelen om het desbetreffende aangewezen orgaan of de desbetreffende aangewezen organen van de aanwijzende lidstaat toegang tot de informatie te verschaffen, zodat de aangewezen organen hun taken op het gebied van respons in noodgevallen en preventieve maatregelen kunnen vervullen.”.

26) Artikel 53 wordt als volgt gewijzigd:

a) de volgende leden 1 bis en 1 ter worden ingevoegd:

“1 bis. De Commissie is overeenkomstig artikel 53 bis bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van punt 1.6 van bijlage I om de in

artikel 34 bis, lid 2, bedoelde etiketteringselementen aan te passen aan de technische vooruitgang of aan het niveau van digitale geletterdheid van alle bevolkingsgroepen in de Unie. Bij de vaststelling van deze gedelegeerde handelingen houdt de Commissie rekening met de maatschappelijke behoeften en een hoge mate van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.

1 ter. Om zich aan te passen aan technologische veranderingen en (toekomstige) ontwikkelingen op het gebied van digitalisering, is de Commissie overeenkomstig artikel 53 bis bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door nadere invulling te geven aan de voorschriften voor de in artikel 34 ter bedoelde digitale etikettering. Deze voorschriften hebben met name betrekking op de IT-oplossingen waarvan gebruik gemaakt mag worden en de alternatieve middelen om de informatie te verstrekken. Wanneer de Commissie die gedelegeerde handelingen vaststelt:

- a) zorgt zij voor samenhang met andere relevante handelingen van de Unie;
- b) bevordert zij innovatie;
- c) zorgt zij voor technologische neutraliteit door geen beperkingen of voorschriften op te leggen betreffende de keuze van technologie of apparatuur, binnen de grenzen van de compatibiliteit en het vermijden van interferentie;
- d) houdt zij rekening met de mate van digitale geletterdheid van alle bevolkingsgroepen in de Unie;
- e) zorgt zij ervoor dat de digitalisering de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu niet in gevaar brengt.”;

b) lid 2 wordt vervangen door:

“2. De Commissie of de lidstaten, handelend in het belang van de Unie, bevorderen, op een wijze die aansluit bij hun rol in de relevante fora van de Verenigde Naties, de harmonisatie van de criteria voor de indeling en etikettering van hormoonontregelaars met gevolgen voor de menselijke gezondheid, hormoonontregelaars met gevolgen voor het milieu, persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT), zeer persistente en zeer bioaccumulerende (zPzB), persistente, mobiele en toxische (PMT) en zeer persistente en zeer mobiele (zPzM) stoffen, alsook alternatieve testmethoden op het niveau van de VN.”;

c) het volgende lid 3 wordt toegevoegd:

3. De Commissie evalueert regelmatig de ontwikkeling van alternatieve testmethoden als bedoeld in artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 voor de indeling van stoffen en mengsels.”.

27) Artikel 53 bis wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de eerste zin vervangen door:

“De bevoegdheid om de in artikel 37, leden 5, 7 en 8, artikel 45, lid 4, artikel 53, leden 1, 1 bis en 1 ter, bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend voor een bepaalde periode van vijf jaar met ingang van ... [PB: gelieve de datum in te voegen = *datum van inwerkingtreding van deze verordening*].”;

b) in lid 3 wordt de eerste zin vervangen door:

“De in artikel 37, leden 5, 7 en 8, artikel 45, lid 4, artikel 53, leden 1, 1 bis en 1 ter, bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.”;

c) in lid 6 wordt de eerste zin vervangen door:

“Een overeenkomstig artikel 37, leden 5, 7 en 8, artikel 45, lid 4, artikel 53, leden 1, 1 bis en 1 ter, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien het Europees Parlement en de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken.”.

28) Artikel 53 quater wordt vervangen door:

“Artikel 53 quater

Afzonderlijke gedelegeerde handelingen voor verschillende gedelegeerde bevoegdheden

De Commissie stelt met betrekking tot elke haar krachtens deze verordening gedelegeerde bevoegdheid een afzonderlijke gedelegeerde handeling vast, met uitzondering van wijzigingen van bijlage VI, waarbij de delen 1 en 2 van die bijlage samen met deel 3 van die bijlage met één handeling kunnen worden gewijzigd.”.

29) Artikel 54 wordt vervangen door:

“1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011*.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

* Verordening (EU) nr. 182/2011 ...”.

30) Aan artikel 61 wordt het volgende lid 7 toegevoegd:

“7. Stoffen en mengsels die zijn ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig artikel 1, lid 1, artikel 4, lid 10, artikel 5, artikel 6, leden 3 en 4, artikel 9, leden 3 en 4, artikel 25, leden 6 en 9, de artikelen 29, 30 en 35, artikel 40, leden 1 en 2, artikel 42, lid 1, derde alinea, artikel 48, punt 1.2.1 van bijlage I, punt 1.5.1.2 van bijlage I, punt 1.5.2.4.1 van bijlage I, delen 3 en 5 van bijlage II, deel A, de eerste alinea van punt 2.4 van bijlage VIII, deel B, punt 1, van bijlage VIII, deel B, de derde alinea van punt 3.1, van bijlage VIII, deel B, punt 3.6, van bijlage VIII, deel B, de eerste rij van tabel 3 van punt 3.7, van bijlage VIII, deel B, de eerste alinea van punt 4.1, van bijlage VIII, deel C, de punten 1.2 en 1.4, van bijlage VIII, en deel D, de punten 1, 2 en 3, van bijlage VIII zoals van toepassing op ... [PB: gelieve de datum in te voegen = de dag vóór de inwerkingtreding van deze verordening] en die vóór [PB: gelieve de datum in te voegen = de eerste dag van de maand volgend op 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] in de handel zijn gebracht, hoeven niet te worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig deze verordening, zoals gewijzigd bij Verordening .../... van het Europees Parlement en de Raad* [PB: gelieve de verwijzing in de voetnoot aan te vullen — deze moet de verwijzing naar deze verordening zijn] tot ... [PB: gelieve de

datum in te vullen = de eerste dag van de maand volgend op 42 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

* Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad van ... (PB ...).”.

- 31) Bijlage I wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.
- 32) Bijlage II wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.
- 33) Bijlage VIII wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage III bij deze verordening.

BIJLAGE I

Deel 1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) Punt 1.1.1.3. wordt vervangen door:

“1.1.1.3. Het bepalen van de bewijskracht houdt in dat alle beschikbare relevante informatie over het gevaar naast elkaar wordt gelegd, bijvoorbeeld de resultaten van relevante in-vitrotests, relevante gegevens over dieren, ervaringen bij mensen, zoals beroepsgegevens en gegevens uit ongevallendatabanken, epidemiologische en klinische studies, en goed gedocumenteerde casusverslagen en waarnemingen. Voor stoffen wordt ook de informatie afkomstig uit de categoriebenadering (groepering, “read-across”) en (Q)SAR-resultaten in aanmerking genomen. Aan de kwaliteit en de consistentie van de gegevens wordt een passend gewicht toegekend. Er wordt rekening gehouden met relevante informatie over stoffen die verwant zijn aan de stof die wordt ingedeeld. Informatie over stoffen of mengsels die verwant zijn met het mengsel dat wordt ingedeeld, moet overeenkomstig artikel 9, lid 4, in aanmerking worden genomen. Ook wordt rekening gehouden met de resultaten van onderzoek naar de werkingsplaats en het werkingsmechanisme of de werkingswijze. In de bepaling van de bewijskracht moeten tegelijkertijd de positieve en de negatieve resultaten worden betrokken.”.

2) Punt 1.2.1.4. wordt vervangen door:

“1.2.1.4. De afmetingen van het etiket en van elk pictogram, alsook de lettergrootte, zijn als volgt:

Tabel 1.3

Minimumafmetingen van etiketten, pictogrammen en lettergrootte

Inhoud van de verpakking	Afmetingen van het etiket (in mm) voor de krachtens artikel 17 voorgeschreven informatie	Afmetingen van elk pictogram (in mm)	Minimale lettergrootte
Niet meer dan 3 l:	zo mogelijk ten minste 52×74	niet kleiner dan 10×10 zo mogelijk ten minste 16×16	8 pt
Meer dan 3 l, maar niet meer dan 50 l:	ten minste 74×105	ten minste 23×23	12 pt
Meer dan 50 l, maar niet meer dan 500 l:	ten minste 105×148	ten minste 32×32	16 pt
Meer dan 500 l:	ten minste 148×210	ten minste 46×46	20 pt”.

3) Het volgende punt 1.2.1.5 wordt toegevoegd:

“1.2.1.5. De tekst op het etiket moet de volgende kenmerken hebben:

- a) de achtergrond van het etiket moet wit zijn;
- b) de afstand tussen twee regels moet gelijk zijn aan of groter zijn dan 120 % van de lettergrootte;
- c) er wordt één lettertype gebruikt dat makkelijk leesbaar en schreefloos is;
- d) de letterafstand moet zodanig zijn dat het gekozen lettertype goed leesbaar is.

Voor de etikettering van binnenverpakkingen met een inhoud van ten hoogste 10 ml mag de lettergrootte kleiner zijn dan in tabel 1.3 is aangegeven, op voorwaarde dat zij leesbaar blijft voor een persoon met een gemiddeld gezichtsvermogen, wanneer het belangrijk wordt geacht om de meest cruciale gevarenaanduiding aan te brengen en wanneer de buitenverpakking voldoet aan de voorschriften van artikel 17.”.

4) Het volgende punt 1.3.7 wordt toegevoegd:

“1.3.7. **Munitie**

In het geval van munitie die als stof of mengsel kan worden aangemerkt en die door een vuurwapen wordt afgeschoten, mogen de etiketteringselementen op de tussenverpakking worden aangebracht in plaats van op de binnenverpakking, of, indien er geen tussenverpakking is, op de buitenverpakking.”.

5) De titel van punt 1.5.1 wordt vervangen door:

“1.5.1. **Vrijstelling van artikel 31 overeenkomstig artikel 29, lid 1”.**

6) Punt 1.5.1.1. wordt vervangen door:

“1.5.1.1. Indien artikel 29, lid 1, van toepassing is, kunnen de etiketteringselementen zoals bedoeld in artikel 17 aangebracht worden op een hangkaartje of op een buitenverpakking.”.

7) Punt 1.5.1.2. wordt vervangen door:

“1.5.1.2. Indien punt 1.5.1.1 van toepassing is, staan op het etiket van een binnenverpakking ten minste de in artikel 18, lid 3, punt a), bedoelde gevarenpictogrammen, het signaalwoord, de handelsnaam of de benaming van het mengsel, alsmede de naam en het telefoonnummer van de leveranciers van de stof of het mengsel vermeld.”.

8) De titel van punt 1.5.2 wordt vervangen door:

“1.5.2. **Vrijstelling van artikel 17 overeenkomstig artikel 29, lid 2”.**

9) Punt 1.5.2.4.1 wordt vervangen door:

“1.5.2.4.1 De in artikel 17 voorgeschreven etiketteringselementen hoeven niet op de binnenverpakking te staan wanneer de binnenverpakking niet meer dan 10 ml bevat en een van de volgende zaken van toepassing is:

- a) de stof of het mengsel wordt in de handel gebracht voor levering aan een distributeur of een downstreamgebruiker voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of voor analyses ten

- behoefte van kwaliteitscontrole en de binnenverpakking zit in een buitenverpakking die aan de voorschriften van artikel 17 voldoet;
- b) de stof of het mengsel heeft overeenkomstig de delen 1, 2 of 4 van bijlage II niet te worden geëtiketteerd en is niet ingedeeld in een van de volgende gevarenklassen en -categorieën:
- i) acute toxiciteit, categorieën 1 tot en met 4;
 - ii) specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorieën 1 en 2;
 - iii) specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, categorieën 1 en 2;
 - iv) huidcorrosie/-irritatie, categorie 1 (subcategorieën 1A, 1B en 1C);
 - v) inhalatieallergeen, categorie 1 (subcategorieën 1A en 1B);
 - vi) aspiratiegevaar;
 - vii) mutageniteit in geslachtscellen, alle categorieën;
 - viii) kankerverwekkendheid, alle categorieën;
 - ix) voortplantingstoxiciteit, alle categorieën;
 - x) ontvlambare vaste stoffen, categorieën 1 en 2;
 - xi) hormoonontregelaars met gevolgen voor de menselijke gezondheid, alle categorieën;
- c) de stof of het mengsel moet overeenkomstig de delen 1, 2 of 4 van bijlage II worden geëtiketteerd, maar is niet ingedeeld in een van de in punt b) bedoelde gevarenklassen en -categorieën, en heeft een binnenverpakking die in een buitenverpakking zit die voldoet aan de voorschriften van artikel 17.”.

10) Het volgende punt 1.6 wordt toegevoegd:

“1.6. Etiketteringselementen waarvan het is toegestaan dat zij alleen op een digitaal etiket worden verstrekt

- a) Aanvullende informatie zoals bedoeld in artikel 25, lid 3”.

BIJLAGE II

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Aan deel 3 wordt het volgende punt 3.4 toegevoegd:

“3.4. Navulpunten

Gevaarlijke stoffen of mengsels zoals bedoeld in artikel 35, lid 2 bis, moeten aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) de etiketterings- en verpakkingsvoorschriften die gelden op de datum waarop de gevaarlijke stof of het gevaarlijke mengsel in de handel wordt gebracht, worden voor elk navulpunt nageleefd;
- b) een etiket wordt duurzaam bevestigd op een zichtbare plaats op het navulpunt en heeft een makkelijk leesbaar en schreefloze lettertype;
- c) stoffen en mengsels worden alleen nagevuld in geschikte en schone verpakkingen zonder zichtbare residuen, die vóór hergebruik worden gereinigd in geval van vermoedelijke microbiologische of andere onzichtbare verontreiniging;
- d) de knoppen om het navulpunt te bedienen, bevinden zich buiten het bereik van kinderen en het navulpunt is niet zodanig ontworpen dat het de nieuwsgierigheid van kinderen wekt;
- e) het overvullen van verpakkingen wordt technisch voorkomen;
- f) het vullen van een stof of mengsel in een ongeschikte verpakking wordt technisch voorkomen;
- g) op het moment van hervullen is de leverancier bereikbaar voor onmiddellijke bijstand;
- h) de navulpunten worden niet buitenshuis en niet buiten de kantooruren uitgebaat, daar waar geen onmiddellijke hulp kan worden geboden;
- i) de via een navulpunt verstrekte stoffen of mengsels reageren niet met elkaar op een wijze die de klanten of het personeel in gevaar kan brengen;
- j) het personeel van de leverancier krijgt een passende opleiding om de veiligheidsrisico's voor consumenten, professionele gebruikers en zichzelf tot een minimum te beperken, en volgt de nodige hygiëne- en schoonmaakprotocollen;
- k) geen enkele stof of geen enkel mengsel dat via een navulpunt wordt verstrekt, voldoet aan de criteria voor indeling in een van de volgende gevarenklassen:
 - i) acute toxiciteit, categorieën 1 tot en met 4;
 - ii) specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorieën 1, 2 en 3;
 - iii) specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, categorieën 1 en 2;
 - iv) huidcorrosie/-irritatie, categorie 1 (subcategorieën 1A, 1B en 1C);
 - v) inhalatieallergeen, categorie 1 (subcategorieën 1A en 1B);
 - vi) aspiratiegevaar;
 - vii) mutageniteit in geslachtscellen, alle categorieën;
 - viii) kankerverwekkendheid, alle categorieën;
 - ix) voortplantingstoxiciteit, alle categorieën;
 - x) ontvlambare gassen, categorieën 1 en 2;
 - xi) ontvlambare vloeistoffen, categorieën 1 en 2;

- xii) ontvlaambare vaste stoffen, categorieën 1 en 2;
- xiii) [invoegen: hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid, categorieën 1 en 2];
- xiv) [invoegen: hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu, categorieën 1 en 2];
- xv) [invoegen: persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT)];
- xvi) [invoegen: zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB)];
- xvii) [invoegen: persistent, mobiel en toxisch (PMT)];
- xviii) [invoegen: zeer persistent en zeer mobiel (zPzM)].

In afwijking van punt b) mag één enkel etiket op het navulpunt worden gebruikt voor verschillende stoffen of mengsels waarvoor de in artikel 17, lid 1, bedoelde etiketteringselementen identiek zijn, mits het etiket duidelijk de naam vermeldt van elke stof of elk mengsel waarop het van toepassing is.”

2) Deel 5 wordt vervangen door:

“DEEL 5: GEVAARLIJKE STOFFEN EN MENGSELS WAAROP ARTIKEL 29, LID 3, VAN TOEPASSING IS

Stortklaar cement en beton in natte toestand gaan vergezeld van een afschrift van de etiketteringselementen overeenkomstig artikel 17.

Voor een stof die of mengsel dat in een tankstation wordt geleverd en rechtstreeks in een houder wordt gepompt die integrerend deel uitmaakt van een voertuig en waaruit de stof of het mengsel normaliter niet wordt verwijderd, worden de in artikel 17 bedoelde etiketteringselementen op de desbetreffende pomp aangebracht.”

BIJLAGE III

Bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) Deel A wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1 wordt vervangen door:

“1. Aanvraag

1.1 De in artikel 45, lid 1 quater, bedoelde importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs die mengsels voor gebruik door consumenten in de zin van deel A, punt 2.4, van deze bijlage in de handel brengen, moeten met ingang van 1 januari 2021 aan deze bijlage voldoen.

1.2. De in artikel 45, lid 1 quater, bedoelde importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs die mengsels voor beroepsmatig gebruik in de zin van deel A, punt 2.4, van deze bijlage in de handel brengen, moeten met ingang van 1 januari 2021 aan deze bijlage voldoen.

1.3. De in artikel 45, lid 1 quater, bedoelde importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs die mengsels voor industrieel gebruik of mengsels met een eindgebruik waarvoor geen meldingsplicht geldt in de zin van deel A, punt 2.4, van deze bijlage in de handel brengen, moeten met ingang van 1 januari 2024 aan deze bijlage voldoen.

1.4. De in artikel 45, lid 1 quater, bedoelde importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs die vóór de in de punten 1.1, 1.2 en 1.3 vermelde toepassingsdata aan een

overeenkomstig artikel 45, lid 1, aangewezen orgaan informatie hebben verstrekt met betrekking tot gevaarlijke mengsels die niet in overeenstemming is met deze bijlage, hoeven voor die mengsels tot 1 januari 2025 niet aan deze bijlage te voldoen.

1.5. Als vóór 1 januari 2025 een van de in deel B, punt 4.1, van deze bijlage beschreven wijzigingen plaatsvindt, moeten de in artikel 45, lid 1 quater, bedoelde importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs in afwijking van punt 1.4 voldoen aan deze bijlage vóór dat aldus gewijzigde mengsel in de handel wordt gebracht.”;

b) punt 2.1 wordt vervangen door:

“2.1 Deze bijlage bevat de voorschriften waaraan de in artikel 45, lid 1 quater, bedoelde importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs (“indieners”) die mengsels in de handel brengen, moeten voldoen met betrekking tot de indiening van de vereiste informatie die de aangewezen organen in staat stelt de taken waarvoor zij op grond van artikel 45 verantwoordelijk zijn, uit te voeren.”;

c) aan punt 2.4, eerste alinea, wordt het volgende punt 6) toegevoegd:

“6) “samenstelling die overeenstemt met een in deel D gespecificeerde standaardformule”: een samenstelling die alle bestanddelen bevat die zijn vermeld in een van de in deel D van deze bijlage vermelde standaardformules, voor zover die bestanddelen in het mengsel aanwezig zijn in concentraties binnen de in die standaardformule vermelde bereiken.”.

2) Deel B wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt 1.1 bis wordt ingevoegd:

“1.1 bis. Naam en productomschrijving van de standaardformule of naam van de brandstof

Voor mengsels met een samenstelling die overeenstemt met een in deel D vermelde standaardformule, moeten de naam en productomschrijving van de desbetreffende standaardformule zoals aangegeven in dat deel in de indiening worden opgenomen.

Voor de in tabel 3 vermelde brandstoffen wordt de naam van de brandstof vermeld zoals aangegeven in die tabel.”;

b) in punt 3.1 wordt de derde alinea vervangen door:

“Bestanddelen die niet in een mengsel aanwezig zijn, worden niet aangemeld. Indien de bestanddelen echter zijn aangemeld als onderdeel van een groep van onderling uitwisselbare bestanddelen overeenkomstig punt 3.5, of indien hun concentratie is ingediend als een percentagebereik overeenkomstig punt 3.6 of punt 3.7, kunnen zij worden aangemeld als het zeker is dat zij op een bepaald tijdstip in het mengsel aanwezig zullen zijn. Bovendien moet voor mengsels met een samenstelling die voldoet aan een in deel D vermelde standaardformule waarvoor de samenstelling wordt aangemeld overeenkomstig punt 3.6, eerste streepje, kennisgeving worden gedaan van de in de desbetreffende standaardformule vermelde bestanddelen, zelfs als het bestanddeel mogelijk niet of niet permanent aanwezig in gevallen waarin het in deel D vermelde concentratiebereik 0 % omvat.”;

c) de titel van punt 3.6 wordt vervangen door:

“3.6. Mengsels met een samenstelling die overeenstemt met een standaardformule”;

d) in punt 3.7 wordt de eerste rij van tabel 3 vervangen door:

“Naam van de brandstof	Productomschrijving”;
------------------------	-----------------------

e) aan de eerste alinea van punt 4.1 wordt het volgende streepje toegevoegd; :

“— wanneer er andere wijzigingen zijn van een in de handel gebracht mengsel die relevant zijn voor de in artikel 45 bedoelde respons in noodgevallen”.

3) Deel C wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 1.2 wordt vervangen door:

“1.2 Identificatie van het mengsel, van de indiener en van het contactpunt

Productidentificatie:

- de volledige handelsnaam of handelsnamen van het product moet(en) worden verstrekt, met inbegrip van, in voorkomend geval, de merknaam of merknamen, de naam van het product en varianten daarvan zoals vermeld op het etiket, zonder afkortingen of niet-alfanumerieke symbolen, aan de hand waarvan de specifieke identificatie van het product mogelijk is;
- unieke formule-identificatie(s) (UFI);
- andere identificatiegegevens (vergunningsnummer, productcodes van het bedrijf);
- in het geval van een gegroepeerde indiening moeten alle productidentificaties worden vermeld.

Naam en productomschrijving van de standaardformule of naam van de brandstof

- standaardformule en productomschrijving zoals omschreven in deel D (indien van toepassing);
- brandstofnaam zoals vermeld in tabel 3 van deel B (indien van toepassing).

Gegevens van de indiener en het contactpunt:

- naam;
- volledig adres;
- telefoonnummer;
- e-mailadres.

Contactgegevens voor snelle toegang tot aanvullende productinformatie (24 uur per dag, 7 dagen per week). Alleen voor beperkte indiening:

- naam;
- telefoonnummer (24 uur per dag, 7 dagen per week bereikbaar);
- e-mailadres.”;

b) punt 1.4 wordt vervangen door:

“1.4. Informatie over de bestanddelen van mengsels en groepen van onderling uitwisselbare bestanddelen

Identificatie van de bestanddelen van mengsels

- chemische/handelsnaam van de bestanddelen;
 - CAS-nummer (indien van toepassing);
 - EG-nummer (indien van toepassing);
 - UFI (indien van toepassing);
 - standaardformule en productomschrijving (indien van toepassing).
- brandstofnaam (indien van toepassing)”;

Naam van de groepen van onderling uitwisselbare bestanddelen (indien van toepassing)

Concentratie en concentratiebereik van de mengselbestanddelen

- exacte concentratie of concentratiebereik.

Indeling van mengselbestanddelen

- gevarenindeling (indien van toepassing);
- aanvullende identificatie (indien van toepassing en relevant voor de gezondheidsrespons).

Lijst overeenkomstig deel B, punt 3.1, vijfde alinea (indien van toepassing).”.

4) Deel D wordt als volgt gewijzigd:

- a) in punt 1 wordt de eerste rij van de tabellen met standaardformules voor cement vervangen door de volgende:

“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 1”
------------------------	--

“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 2”
------------------------	--

“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 3”
------------------------	--

“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 4”
------------------------	--

“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 5”
------------------------	--

“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 6”
“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 7”
“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 8”
“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 9”
“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 10”
“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 11”
“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 12”;
“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 13”
“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 14”
“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 15”
“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 16”
“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 17”
“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 18”

“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 19”
------------------------	---

“Naam standaardformule	Standaardformule voor cement 20”;
------------------------	--

- b) in punt 2 worden de eerste twee rijen van de tabel met standaardformules voor gips vervangen door de volgende:

“Naam standaardformule	– Standaardformule voor gipsbindmiddel
Productomschrijving	Gipsbindmiddel”;

- c) in punt 3 worden de eerste twee rijen van de tabellen met standaardformules voor stortklaar beton vervangen door de volgende:

“Naam standaardformule	– Standaardformule voor stortklaar beton — 1
Productomschrijving	– Stortklaar beton met betonweerstandsklassen 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”;

“Naam standaardformule	– Standaardformule voor stortklaar beton — 2
Productomschrijving	– Stortklaar beton met betonweerstandsklassen C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88”.

Artikel 2

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.
2. De volgende bepalingen zijn van toepassing vanaf [PB: gelieve de datum in te vullen = de eerste dag van de maand volgend op 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]:
 - a) artikel 1, punten 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 en 24;
 - b) de punten 2, 3, 7, 9 en 10 van bijlage I;
 - c) bijlage II;
 - d) punt 1, c), en punten 2, 3 en 4 van bijlage III.

3. In afwijking van artikel 1, lid 1, artikel 4, lid 10, artikel 5, artikel 6, leden 3 en 4, artikel 9, leden 3 en 4, artikel 25, leden 6 en 9, de artikelen 29, 30 en 35, artikel 40, leden 1 en 2, artikel 42, lid 1, derde alinea, artikel 48, punt 1.2.1 van bijlage I, punt 1.5.1.2 van bijlage I, punt 1.5.2.4.1 van bijlage I, delen 3 en 5 van bijlage II, deel A, de eerste alinea van punt 2.4 van bijlage VIII, deel B, punt 1, van bijlage VIII, deel B, de derde alinea van punt 3.1, van bijlage VIII, deel B, punt 3.6, van bijlage VIII, deel B, de eerste rij van tabel 3 van punt 3.7, van bijlage VIII, deel B, de eerste alinea van punt 4.1, van bijlage VIII, deel C, de punten 1.2 en 1.4, van bijlage VIII, en deel D, de punten 1, 2 en 3, van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 zoals van toepassing op [PB: gelieve de datum in te voegen = de dag vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening], mogen stoffen en mengsels die tot ... [PB: gelieve de datum in te voegen = de laatste dag van de maand volgend op 17 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] in de handel zijn gebracht worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals gewijzigd bij de volgende bepalingen van deze verordening:
- a) artikel 1, punten 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 16, 20, 21 en 23;
 - b) de punten 2, 3, 7 en 9 van bijlage I;
 - c) bijlage II;
 - d) punt 1, c), en punten 2, 3 en 4 van bijlage III.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter