

Bruxelles, 20 decembrie 2022
(OR. en)

16258/22

**Dosar interinstituțional:
2022/0432(COD)**

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

PROPUNERE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	19 decembrie 2022
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2022) 748 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2022) 748 final.

Anexă: COM(2022) 748 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 19.12.2022
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

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

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Printre acțiunile sale, Pactul verde european prevede consolidarea și simplificarea cadrului juridic pentru substanțele chimice, pentru a asigura un mediu fără substanțe toxice¹. Revizuirea Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor („Regulamentul CLP”)² a fost anunțată în Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice³, adoptată la 14 octombrie 2020. Revizuirea specifică a Regulamentului CLP, ca parte a strategiei, a fost salutăată de Consiliu⁴ și de Parlamentul European⁵.

În general, Uniunea a reușit să creeze o piață unică eficientă pentru substanțele chimice. Cu toate acestea, unele deficiențe sau lacune ale Regulamentului CLP descrise mai jos împiedică consumatorii, întreprinderile și autoritățile să beneficieze pe deplin de protecția împotriva pericolelor prezentate de substanțele chimice periculoase. Întrucât UE s-a angajat să respecte Agenda 2030 pentru dezvoltare durabilă⁶ și obiectivele sale de dezvoltare durabilă (ODD)⁷, prezenta propunere contribuie la mai multe dintre ODD-uri, inclusiv la cele menite să asigure sănătate și bunăstare, modele de consum și de producție durabile, precum și apă curată și salubritate⁸.

O mai bună identificare și clasificare a substanțelor chimice periculoase

În primul rând, deși anumite substanțe chimice și articole pot prezenta riscuri pentru sănătatea umană sau pentru mediu, pericolele reprezentate de acestea nu sunt întotdeauna identificate și comunicate în mod corespunzător. Principalul factor care stă la baza acestei probleme este ineficiența procedurilor de evaluare și clasificare a pericolelor. Deficiențele în comunicarea pericolelor afectează, de asemenea, capacitatea consumatorilor de a face alegeri în cunoștință de cauză.

În al doilea rând, există un număr mare de clasificări eronate sau învechite ale substanțelor, precum și clasificări divergente pentru aceeași substanță în inventarul de clasificare și etichetare al Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumit în continuare „inventarul”), aproape 60 % dintre întreprinderi având mai multe clasificări notificate pentru o singură substanță⁹. Problema clasificării eronate, învechite și/sau divergente conduce la deficiențe de

¹ [Pactul verde european, Comunicarea Comisiei, Bruxelles, 11.12.2019](#), p. 17 [COM(2019) 640 final/3].

² Comisia Europeană, [Revizuirea legislației UE privind clasificarea pericolelor, etichetarea și ambalarea substanțelor chimice](#).

³ Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice, Comunicare a Comisiei, Bruxelles, 14.10.2020 [COM(2020) 667 final].

⁴ [Concluziile Consiliului intitulate „Strategia Uniunii privind substanțele chimice sustenabile: vremea rezultatelor”](#), 2021.

⁵ [Rezoluția Parlamentului European din 10 iulie 2020 referitoare la Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice](#), 2020 (2020/2531(RSP)).

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

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>.

⁸ ODD 3 Sănătate și bunăstare, ODD 6 Apă curată și salubritate, ODD 9 Industrie, inovare și infrastructură și ODD 12 Asigurarea unor modele de consum și de producție durabile.

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](#) (Studiu pentru colectarea de informații cu

informare pentru utilizatorii de substanțe chimice, care pot crește expunerea acestora la substanțele chimice respective.

Ca parte a pachetului de revizuire a Regulamentului CLP, un act delegat va adăuga definiții și criterii științifice și tehnice pentru ca substanțele și amestecurile care au proprietăți care perturbă sistemul endocrin („ED”), persistente, bioacumulative și toxice („PBT”), foarte persistente și foarte bioacumulative („vPvB”), persistente, mobile și toxice („PMT”) sau foarte persistente și foarte mobile („vPvM”) să poată fi clasificate în clase de pericol stabilite. Impactul adăugării acestor noi clase de pericol a fost evaluat în cadrul evaluării globale a impactului în ceea ce privește revizuirea Regulamentului CLP¹⁰.

Îmbunătățirea comunicării privind pericolele chimice

Clasificarea adecvată a gradului de pericol determină, printre altele, etichetarea și ambalarea corespunzătoare a substanțelor chimice din lanțul de aprovizionare, în special pentru a proteja lucrătorii, consumatorii și mediul, dar și pentru a permite funcționarea corespunzătoare a pieței unice. Se estimează că 55 % dintre cetățenii Uniunii nu se consideră bine informați cu privire la potențialele pericole pe care le prezintă substanțele chimice din produsele de consum¹¹. Acest procent se explică, de asemenea, printr-un nivel relativ scăzut de înțelegere a anumitor pictograme, etichete și avertismente, nu în ultimul rând din cauza lizibilității limitate a etichetelor și din cauza informațiilor detaliate, a limbajului tehnic și, adesea, a dimensiunii prea mici a caracterelor. Prezenta propunere urmărește să facă etichetarea mai ușor accesibilă pentru consumatori, mai puțin împovărată pentru furnizori și mai ușor de pus în aplicare prin clarificarea normelor și prevederea unor derogări clare. În acest scop, Comisia va clarifica conceptul de vânzare de produse în ambalaje reîncărcabile și va introduce dispoziții pentru a facilita utilizarea etichetelor pliabile, precum și dispoziții privind norme minime de formatare pentru ca etichetele să fie mai lizibile pentru consumatori. Totodată, sunt prevăzute anumite derogări de la etichetare pentru substanțele chimice furnizate fără ambalaj, cum ar fi combustibilul la stațiile de distribuție a carburanților, substanțele chimice conținute în ambalaje foarte mici, cum ar fi pixurile cu o capacitate mai mică de 10 ml, substanțele chimice cu un grad de pericol redus furnizate în vrac și muniția în anumite condiții.

Abordarea lacunelor juridice și a nivelurilor ridicate de neconformitate

Potrivit Strategiei pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice, substanțele chimice importate și vânzările online reprezintă o provocare deosebită și un domeniu prioritar de acțiune. Multe substanțe chimice¹² vândute online în UE, în special cele vândute de operatori cu sediul în afara UE și introduse pe piața UE, nu îndeplinesc cerințele legale¹³. În cazul unei clasificări și etichetări incorecte a substanțelor chimice, consumatorii

privire la factorii determinanți, bariere, costuri și beneficii pentru actualizarea dosarelor de înregistrare REACH și de notificare CLP), 2017.

¹⁰ Document de lucru al serviciilor Comisiei – Raportul de evaluare a impactului care însoțește documentul Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor („Raportul de evaluare a impactului”), (nepublicat încă), p. 34.

¹¹ Eurobarometrul special nr. 468 din 2017.

¹² Rata de nerespectare a dispozițiilor CLP a fost de 75 % din 2 752 de produse inspectate în 29 de țări din SEE și de 82,4 % din 1 314 produse inspectate în 15 țări ale UE; neconforme cu articolul 48 alineatul (2) privind publicitatea pentru amestecuri, ECHA, [Final report on the Forum Pilot Project on CLP focusing on control of internet sales](#) (Raport final privind proiectul-pilot al Forumului referitor la CLP axat pe controlul vânzărilor pe internet), 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](#), (Intensificarea comerțului electronic –

nu sunt informați în mod corespunzător cu privire la pericole, ceea ce duce, în cele din urmă, la o utilizare, depozitare sau eliminare incorectă. Pentru a atinge obiectivele de protecție a consumatorilor, a sănătății umane și a mediului, precum și pentru a asigura conformitatea cu cerințele Regulamentului CLP în cadrul UE, Regulamentul CLP va introduce cerința ca furnizorii să se asigure că substanțele sau amestecurile, inclusiv cele vândute online prin vânzări la distanță, îndeplinesc cerințele CLP, în special în ceea ce privește clasificarea, etichetarea și ambalarea. În plus, ofertele și reclamele online adesea nu afișează informații privind pericolele și, prin urmare, este posibil ca consumatorii să nu fie în măsură să facă alegeri în cunoștință de cauză în momentul acceptării ofertei online sau atunci când urmăresc produsul chimic promovat. Informațiile privind etichetarea substanțelor chimice ar trebui să fie puse la dispoziție înainte de introducerea pe piață, indiferent de mijloacele de vânzare.

O altă dispoziție care conduce la ambiguități juridice se referă la notificările pe care întreprinderile trebuie să le transmită centrelor de informare toxicologică pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea. Este esențial ca, atunci când răspund la apeluri de urgență, centrele de informare toxicologică să dispună de toate informațiile necesare cu privire la compoziția amestecurilor, astfel încât să poată oferi recomandări clare consumatorilor sau profesioniștilor din domeniul sănătății. Deși prevede obligația utilizatorilor din aval și a importatorilor de a transmite informații relevante pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea, Regulamentul CLP nu prevede în mod explicit același lucru pentru distribuitorii care fie furnizează amestecurile respective la nivel transfrontalier, fie le recrează identitatea de marcă sau le reetichetează. O obligație explicită în acest sens ar închide bucla legată de lacunele la nivelul informațiilor transmise centrelor de informare toxicologică.

Concluzie

Cele trei probleme evidențiate mai sus subliniază motivul pentru care legislația actuală nu protejează suficient oamenii și mediul împotriva pericolelor pe care le prezintă substanțele chimice care circulă liber pe piața unică a UE și motivele pentru care sunt necesare modificări pentru a facilita punerea în aplicare.

Prin urmare, pachetul de revizuire a Regulamentului CLP urmărește:

- (i) să asigure că toate substanțele chimice periculoase, inclusiv cele cu proprietăți ED, PBT, vPvB, PMT și vPvM, sunt clasificate în mod adecvat și uniform în întreaga UE;
- (ii) să îmbunătățească eficiența comunicării privind pericolele, făcând etichetele mai accesibile și mai ușor de înțeles pentru utilizatorii de substanțe chimice, și să le ofere întreprinderilor o mai mare flexibilitate, reducând astfel sarcina administrativă fără a reduce nivelurile de siguranță;
- (iii) să asigure că normele privind clasificarea gradului de pericol chimic și comunicarea acestuia sunt aplicate de toți operatorii relevanți din lanțul de aprovizionare.

• Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat

Actul delegat menționat mai sus completează prezenta propunere prin introducerea în anexa I la Regulamentul CLP a unor noi clase de pericol și a unor criterii de clasificare

creșterea riscurilor prezentate de substanțele chimice? O cartografiere a provocărilor comerțului electronic și a măsurilor propuse. Raport al unei misiuni guvernamentale), 2021.

corespunzătoare pentru substanțele și amestecurile cu proprietăți ED care afectează sănătatea umană și mediul, precum și cu proprietăți PBT, vPvB, PMT și vPvM. Dispoziția propusă în prezenta propunere de a acorda prioritate claselor de pericol menționate mai sus pentru clasificarea armonizată va contribui la realizarea viziunii Pactului verde european privind un mediu fără substanțe toxice.

Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice solicită ca Regulamentul privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)¹⁴ și Regulamentul CLP să fie consolidate ca pietre de temelie pentru reglementarea substanțelor chimice în UE. Acestea ar trebui, de asemenea, să fie completate de abordări coerente pentru evaluarea și gestionarea substanțelor chimice în legislația sectorială existentă, în special în ceea ce privește produsele de consum. Regulamentul CLP se axează pe clasificarea substanțelor chimice periculoase, mai exact cele care au efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului sau efecte fizice adverse, și pe comunicarea acestor efecte utilizatorilor de substanțe chimice și factorilor de decizie (consumatori, industrie și autorități).

În temeiul Regulamentului CLP, decizia de a clasifica o substanță sau un amestec din punctul de vedere al pericolelor pentru mediu și pentru sănătatea umană se bazează exclusiv pe informațiile existente. Necesitatea de a genera cerințe privind furnizarea de informații suplimentare este reglementată de REACH. Ca parte a revizuirii în curs a REACH, se evaluează o posibilă extindere a cerințelor în materie de informații pentru identificarea perturbatorilor endocrini și pentru substanțele introduse pe piață în cantități mai mici. Aceste informații ar urma să fie puse la dispoziție pentru clasificare, îmbunătățind astfel și mai mult modul în care aceste două regulamente funcționează împreună.

O extindere a abordării generice a gestionării riscurilor – care se bazează pe clasificarea armonizată ca bază de pornire – este în prezent în curs de revizuire în temeiul REACH și al legislației privind produsele (de exemplu, produse cosmetice, jucării, materiale care intră în contact cu alimentele). Legislația bazată pe autorizațiile prealabile introducerii pe piață¹⁵, cum ar fi legislația privind produsele de protecție a plantelor¹⁶ și cea privind biocidele¹⁷, se întemeiază, de asemenea, pe clasificarea armonizată. Este foarte probabil ca respectivele revizuiți să crească dependența de clasificările armonizate, astfel încât să poată fi adoptate măsuri adecvate de gestionare a riscurilor.

Alte câteva inițiative de politică din cadrul Pactului verde european vor asigura accesul consumatorilor la informații actualizate privind impactul produselor de consum asupra sănătății umane și/sau asupra mediului. Propunerea de Regulament privind proiectarea

¹⁴ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

¹⁵ În temeiul căreia introducerea pe piața UE este condiționată de obținerea unei autorizații în acest sens.

¹⁶ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

¹⁷ Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

ecologică a produselor sustenabile¹⁸ introduce dispoziții de reglementare a produselor de consum cu privire la mai multe aspecte legate de sustenabilitate. Cu toate acestea, siguranța chimică este exclusă din domeniul său de aplicare. Prin urmare, prezenta propunere de revizuire completează propunerea de Regulament privind proiectarea ecologică a produselor sustenabile în ceea ce privește accesul consumatorilor la informații privind pericolele prezentate de substanțele chimice existente în produse. Propunerea îmbunătățește, de asemenea, furnizarea de informații despre produs prin intermediul instrumentelor digitale, în special un pașaport digital al produsului care va colecta date privind un produs și lanțul său valoric. Acest pașaport este deosebit de relevant pentru introducerea etichetării digitale, deoarece prevede adoptarea obligatorie a unor modalități digitale de comunicare a informațiilor despre produs. Cu toate acestea, principiul general care ghidează ce informații ar putea fi transferate pe o etichetă online va fi acela de a se asigura că toate informațiile legate direct de siguranța utilizatorilor și de protecția mediului – care nu se suprapun într-o oarecare măsură, nu sunt redundante sau nu au o valoare adăugată redusă – se păstrează pe eticheta fizică accesibilă în orice circumstanțe.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Regulamentul CLP joacă un rol central în clasificarea pericolelor și în comunicarea acestora¹⁹. Revizuirea sa contribuie, de asemenea, la realizarea viziunii UE privind reducerea la zero a poluării până în 2050, printr-o mai bună gestionare a riscurilor prezentate de substanțele chimice din produse (inclusiv importuri) și a efectelor combinate ale diferitelor substanțe chimice.

În plus, prezenta propunere este pe deplin aliniată la obiectivul climatic al UE de a evita și de a reduce emisiile de gaze cu efect de seră. În timp ce reetichetarea (rechemarea substanțelor chimice din lanțul de aprovizionare pentru a fi reetichetate și livrate din nou – cost redus ca urmare a dispozițiilor tranzitorii care permit ca substanțele și amestecurile deja introduse pe piață la data aplicării să nu fie reetichetate) și înlocuirea voluntară a substanțelor chimice pot genera unele emisii de gaze cu efect de seră, beneficiul global de a contribui la un mediu mai rezilient la schimbările climatice prin identificarea și reducerea substanțelor periculoase are un efect de echilibrare²⁰.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

- **Temeiul juridic**

Prezenta propunere are drept temei juridic articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

- **Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)**

La fel ca în cazul adoptării Regulamentului CLP, obiectivele prezentei propuneri de regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător la nivelul statelor membre. Având în vedere amploarea sau efectele acțiunii propuse, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul UE. Pentru

¹⁸ Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică pentru produsele sustenabile și de abrogare a Directivei 2009/125/CE, [COM\(2022\) 142 final](#).

¹⁹ [Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice. Comunicare a Comisiei, Bruxelles, 14.10.2020](#), pp. 9 și 16, [COM (2020) 667 final].

²⁰ Raportul de evaluare a impactului, p. 46; anexa la Raportul de evaluare a impactului, p. 147.

a rezolva aceleași probleme, o acțiune la nivelul UE va fi mai puțin costisitoare și mai eficientă decât 27 de acțiuni diferite.

Acțiunea la nivelul UE este esențială pentru menținerea liberei circulații a substanțelor chimice pe piața unică. Acțiunile individuale la nivel național ar impune sarcini administrative semnificative asupra întreprinderilor care doresc să intre pe piață în mai multe state membre ale UE. În plus, poluarea chimică și efectele sale negative sunt, prin natura lor, transfrontaliere. Prin urmare, cetățenii dintr-un stat membru ar fi afectați de posibila lipsă de acțiune într-un alt stat membru.

- **Proportionalitate**

Inițiativa nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor urmărite.

Evaluarea impactului care însoțește propunerea²¹ analizează impactul propunerii de revizuire a Regulamentului CLP. S-au realizat atât evaluări calitative, cât și cantitative, care relevă faptul că propunerea este proporțională, și anume că beneficiile pentru mediu și societate sunt semnificativ mai mari decât costurile suportate.

- **Alegerea instrumentului**

Prezenta propunere de revizuire este o propunere legislativă. Regulamentul CLP a fost adoptat prin codecizie și, prin urmare, revizuirea sa trebuie adoptată prin procedura legislativă ordinară. Propunerea menține alegerea instrumentului ca regulament al UE direct aplicabil și cu caracter obligatoriu. Deși anexele la Regulamentul CLP au fost modificate anterior de mai multe ori, prezenta propunere reprezintă o revizuire specifică a părții dispozitive și, după caz, a anexelor conexe. Deși Regulamentul CLP a împuternicit Comisia să modifice anumite articole din Regulamentul CLP și anexele la acesta pentru a le adapta la progresul tehnic și științific, o serie de modificări ale acestor articole și anexe sunt incluse în prezenta propunere legislativă pentru a facilita procesul de adoptare, deoarece sunt legate de dispozițiile modificate conexe.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Evaluările *ex post*/verificarea adecvării legislației existente**

Regulamentul CLP, împreună cu alte acte legislative ale UE, a fost evaluat în 2019²². Concluzia generală a verificării adecvării a fost că legislația UE privind substanțele chimice, inclusiv Regulamentul CLP, îndeplinește obiectivele. Valoarea adăugată a măsurilor de politică la nivelul UE este ridicată și își menține relevanța. S-au înregistrat beneficii semnificative în ceea ce privește evitarea impactului asupra sănătății și a mediului (costurile asistenței medicale, pierderile de productivitate, suferința și decesele premature, costurile de remediere și degradarea serviciilor de mediu/ecosistemice). În același timp, verificarea adecvării a identificat unele probleme și deficiențe semnificative care împiedică Regulamentul CLP să își valorifice pe deplin potențialul. Evaluarea a identificat domeniile potențiale de intervenție:

²¹ Raportul de evaluare a impactului; Rezumatul raportului de evaluare a impactului.

²² Documentul de lucru al serviciilor Comisiei privind verificarea adecvării celei mai relevante legislații privind substanțele chimice (excluzând REACH), precum și aspectele conexe ale legislației aplicate industriilor din aval, [SWD\(2019\) 199](#).

- furnizarea unor valori de referință armonizate în plus față de clasificarea armonizată;
 - îmbunătățirea clasificării armonizate;
 - îmbunătățirea și raționalizarea clasificării industriei;
 - clarificarea normelor privind etichetarea pericolelor;
 - revizuirea exceptării anumitor produse chimice de la Regulamentul CLP;
 - abordarea ratei scăzute de conformitate cu cerințele de etichetare pentru vânzarea online de substanțe chimice;
 - eliminarea lacunelor în materie de notificare pentru centrele de informare toxicologică;
 - îmbunătățirea calității datelor din inventarul Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”).
- **Consultările cu părțile interesate**

Primele observații transmise au fost legate de **evaluarea inițială a impactului**, publicată pe site-ul web „Exprimați-vă părerea” al Comisiei²³. Feedbackul a fost colectat în perioada 4 mai 2021 - 1 iunie 2021 și s-au primit 182 de observații.

În cadrul evaluării impactului, a fost organizată o **consultare publică deschisă** privind revizuirea Regulamentului CLP, care a durat 14 săptămâni, între 9 august 2021 și 15 noiembrie 2021²⁴. Chestionarul a fost împărțit în două secțiuni, una conținând 11 întrebări pentru publicul larg și cealaltă 37 de întrebări adresate experților. Ambele secțiuni au permis respondenților să furnizeze documente de poziție.

Consultarea a fost urmată de un **sondaj specific în rândul părților interesate**. Sondajul a fost deschis timp de 6 săptămâni (de la 10 noiembrie la 22 decembrie 2021). Un exercițiu de inventariere a părților interesate a identificat 548 de părți interesate, cărora le-a fost trimis sondajul.

În plus, în cadrul a trei reuniuni *ad hoc* ale grupului de experți CARACAL (autoritățile competente pentru REACH și CLP), cu participarea largă a statelor membre și a părților interesate, au avut loc discuții ample cu privire la aspecte specifice ale revizuirii Regulamentului CLP:

- reuniunea CARACAL privind centrele de informare toxicologică și vânzările online (27 octombrie 2021);

²³ Comisia Europeană, Revizuirea legislației UE privind clasificarea pericolelor, etichetarea și ambalarea substanțelor chimice: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revizuirea-legislatiei-UE-privind-clasificarea-pericolelor-etichetarea-si-ambalarea-substantelor-chimice/feedback_ro?p_id=24338728.

²⁴ Comisia Europeană, Revizuirea legislației UE privind clasificarea pericolelor, etichetarea și ambalarea substanțelor chimice: 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_ro.

- reuniunea CARACAL referitoare la stabilirea priorităților în ceea ce privește clasificarea și etichetarea armonizate, la concentrația previzibilă fără efect, nivelul calculat fără efect, nivelul calculat cu efect minim și etichetare (6 decembrie 2021);
- reuniunea CARACAL privind noile clase de pericol, substanțele cu mai mulți componenți și auto-clasificarea (14 decembrie 2021).

Discuții relevante cu privire la subiecte specifice vizate de prezenta propunere au avut loc și în cadrul altor reuniuni CARACAL.

În plus, în perioada decembrie 2021 – februarie 2022, au fost realizate **22 de interviuri** cu autorități publice, agenții ale UE, întreprinderi și asociații de întreprinderi, organizații neguvernamentale și alte organizații. Interviurile au avut drept scop să completeze constatările consultării publice deschise și ale consultării specifice a părților interesate, precum și opiniile exprimate de membrii și observatorii CARACAL.

O altă **consultare publică deschisă privind simplificarea și digitalizarea etichetelor** pentru substanțele chimice a fost deschisă timp de 12 săptămâni, de la 24 noiembrie 2021 până la 17 februarie 2022²⁵. Lansarea acestei consultări a fost completată de un **atelier al părților interesate** privind simplificarea și digitalizarea cerințelor de etichetare pentru substanțele chimice, care a avut loc la 26 noiembrie 2021. S-au realizat, de asemenea, două **sondaje online** în rândul profesioniștilor și al utilizatorilor din industrie privind opțiunile de politică pentru digitalizare și informare.

Principalele contribuții la problemele identificate:

Clasificarea și etichetarea armonizate: Majoritatea părților interesate au salutat măsurile propuse pentru creșterea numărului de dosare de clasificare și etichetare armonizate, inclusiv stabilirea priorităților pentru elaborarea unor clasificări armonizate ale substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Cu toate acestea, toate părțile interesate au subliniat că măsurile respective nu ar trebui să restricționeze dreptul de inițiativă legislativă al statelor membre.

Opiniile cu privire la acordarea dreptului Comisiei de a iniția procese de armonizare au variat, numărul de respondenți întru totul de acord fiind mai mare decât cel al respondenților în dezacord. Societatea civilă, autoritățile publice și cetățenii au fost mai susceptibile decât întreprinderile și asociațiile de întreprinderi să fie întru totul de acord cu acest aspect.

Clasificare: Părțile consultate consideră că agenția ar trebui să fie în măsură să elimine din inventar notificările incomplete, incorecte sau învechite, după informarea notificatorului. De asemenea, este important să se îmbunătățească instrumentele digitale ale agenției pentru notificarea clasificării și a etichetării. 72 % dintre respondenții la consultarea publică deschisă consideră că obligația de a conveni asupra unei înregistrări în inventar ar trebui consolidată.

Etichetarea produselor chimice furnizate în ambalaje mici: întreprinderile și asociațiile de întreprinderi au sprijinit cu fermitate derogările (exceptările) de la cerințele de etichetare pentru aceste produse. Ele au considerat că etichetarea unor astfel de produse este benefică

²⁵ Comisia Europeană, Simplificarea și digitalizarea cerințelor de etichetare, disponibilă la adresa: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_ro.

numai atunci când prezența unei substanțe periculoase are o șansă reală de a cauza prejudicii utilizatorilor.

Persoanele intervievate consideră că este benefic ca vânzarea **substanțelor chimice în ambalaje reîncărcabile** să fie abordată în mod specific în Regulamentul CLP, deoarece această metodă de vânzare este utilizată din ce în ce mai mult. În cadrul sondajului specific în rândul părților interesate, întreprinderile au exprimat opinii diferite cu privire la etichetarea **substanțelor chimice vândute în vrac consumatorilor**. Unii au subliniat că pericolele prezentate de substanțele chimice vândute în vrac consumatorilor (în special combustibili) nu sunt comunicate; alții au subliniat că combustibilii sunt vânduți utilizatorilor formați care le cumpără în mod repetat și au sprijinit derogările de la cerințele de etichetare pentru substanțele și amestecurile furnizate în vrac consumatorilor. 38 % dintre respondenți – conectați digital pentru a răspunde la consultarea publică deschisă desfășurată online – au ales etichetele digitale ca fiind cea mai bună opțiune pentru a primi informații privind pericolele și instrucțiunile de siguranță atunci când achiziționează detergenți în ambalaj reîncărcabil.

Reprezentanții întreprinderilor au sprijinit utilizarea pe scară mai largă a **etichetelor pliabile**, deoarece acestea permit industriei să profite de economiile de scară, în special atunci când distribuie o substanță chimică în statele membre cu o populație scăzută. Autoritățile naționale au explicat că utilizarea mai multor limbi face ca etichetele să fie greu de citit, în detrimentul comunicării unor informații importante privind siguranța și pericolele. Asociațiile de consumatori au avut opinii similare cu privire la acest aspect. Ele au propus adăugarea de limbi numai dacă pe etichetă rămâne suficient spațiu după ce informațiile esențiale privind siguranța și pericolele au fost incluse într-un mod lizibil.

Etichetarea digitală: s-au exprimat preocupări cu privire la faptul că nu toți utilizatorii de produse au acces la informații digitale. Cu toate acestea, a fost general acceptat faptul că un set limitat de informații ar putea fi furnizat numai prin mijloace digitale, de exemplu ca o măsură complementară de comunicare a pericolelor. Autoritățile publice au fost cele mai susceptibile să sugereze că furnizarea obligatorie de informații prin intermediul etichetării digitale în locul etichetei tradiționale ar putea avea un impact negativ semnificativ asupra sănătății, a siguranței și a mediului. Reprezentanții tuturor grupurilor de părți interesate au considerat că informațiile care sunt esențiale pentru protecția sănătății și a mediului trebuie să rămână pe eticheta aplicată pe ambalaj. Aceștia au indicat în special că identificatorul unic de formulă, fraza de pericol, cuvântul de avertizare și pictograma de pericol ar trebui să rămână **pe eticheta aplicată pe ambalaj**.

Consolidarea normelor privind **vânzările online** s-a bucurat de un sprijin puternic și unanim din partea tuturor categoriilor de părți interesate. Majoritatea covârșitoare a respondenților sunt de acord că vânzarea online de substanțe chimice prezintă provocări și probleme, în special vânzările efectuate de comercianți din afara UE direct către consumatori din UE. Aceștia consideră că este absolut necesar să se aplice aceleași obligații în temeiul Regulamentului CLP (de exemplu, privind etichetarea, clasificarea și notificările către centrele de informare toxicologică) în cazul produselor chimice vândute online și că Regulamentul CLP nu este suficient de adaptat la progresul tehnologic și la evoluțiile societale în ceea ce privește vânzările online, publicitatea, ofertele și contractele la distanță.

Centrele de informare toxicologică: Părțile interesate au salutat clarificarea obligațiilor de la articolul 45 și au recunoscut problema obligațiilor ambigue. Unele părți interesate au considerat că problema rezidă în interpretarea divergentă a articolului 45 de către statele membre, care conduce la cerințe naționale specifice. De asemenea, părțile interesate au

salutat, în general, clarificarea normelor referitoare la obligația impusă anumitor tipuri de întreprinderi de a transmite notificări cu privire la substanțele chimice centrelor de informare toxicologică. În ceea ce privește adăugarea unor notificări privind substanțele, majoritatea respondenților consideră că nu este util să se transmită notificări cu privire la substanțe centrelor de informare toxicologică, deoarece acestea din urmă au deja acces prin alte mijloace la informațiile respective.

- **Obținerea și utilizarea cunoștințelor de specialitate**

Pentru a analiza rezultatele activităților de consultare în vederea pregătirii prezentei propuneri, inclusiv ale consultării publice deschise, ale consultării specifice a părților interesate, ale interviurilor și atelierelor, Comisia a utilizat serviciile unui contractant extern. În evaluarea gamei de aspecte legate de punerea în aplicare a dispozițiilor privind etichetarea din Regulamentul CLP, Comisia a luat, de asemenea, în considerare rapoartele agenției²⁶.

- **Evaluarea impactului**

A fost efectuată o evaluare a impactului, care a avut ca rezultat un aviz pozitiv cu rezerve din partea Comitetului de control normativ²⁷. Comitetul a concluzionat că raportul conține în continuare deficiențe, în special în ceea ce privește costurile și beneficiile, metodologia utilizată pentru a le calcula și justificarea proporționalității opțiunii preferate. Evaluarea impactului a fost revizuită pentru a răspunde pe deplin observațiilor primite.

Pe baza evaluărilor legislației existente și a contribuțiilor părților interesate, a fost elaborată o listă cuprinzătoare de măsuri potențiale. În urma unei examinări inițiale, au fost reținute 22 de măsuri pentru o evaluare aprofundată. În cele din urmă, 17 măsuri reținute au fost grupate în trei opțiuni de politică independente, corespunzătoare fiecăruia dintre cele trei domenii problematice identificate pe care revizuirea Regulamentului CLP intenționează să le abordeze.

Referitor la prima problemă legată de clasificarea pericolelor chimice, au fost evaluate patru opțiuni privind:

- 1.1. includerea de noi clase de pericol;
- 1.2. clasificarea coerentă și îmbunătățirea transparenței;
- 1.3. mai multe clasificări armonizate și ierarhizate în funcție de priorități;
- 1.4. completarea identificării pericolelor cu cuantificarea lor.

Au fost analizate trei opțiuni în ceea ce privește a doua problemă referitoare la comunicarea pericolelor chimice:

- 1.5. orientări noi sau revizuite;
- 1.6. îmbunătățirea etichetării și a ambalării și creșterea flexibilității etichetării;
- 1.7. etichetarea digitală.

²⁶ ECHA, [REF-6 project report - Classification and labelling of mixtures](#) (Raport de proiect REF-6 - Clasificarea și etichetarea amestecurilor), 2019; ECHA [REF-8 project report on enforcement of CLP, REACH and BPR duties related to substances, mixtures and articles sold online](#) (Raport de proiect REF-8 privind asigurarea respectării obligațiilor legate de substanțele, amestecurile și articolele vândute online, în temeiul CLP, REACH și al Regulamentului privind produsele biocide), 2021.

²⁷ Avizul Comitetului de control normativ, 11 mai 2022 [Ref. Ares (2022)3650615 – 13.5.2022].

În cele din urmă, au fost elaborate trei opțiuni ca răspuns la cea de-a treia problemă privind soluționarea principalelor lacune și ambiguități juridice:

- 1.8. campanii de sensibilizare;
- 1.9. dispoziții și responsabilități clare pentru vânzările și importurile online;
- 1.10. clarificarea dispozițiilor privind notificările către centrele de informare toxicologică.

Opțiunea de politică preferată (care combină opțiunile 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.2 și 3.3) a fost aleasă deoarece va genera efecte semnificative și pozitive asupra sănătății și a mediului și va avea un impact economic negativ limitat (luând în considerare toate opțiunile de politică reținute).

Având în vedere caracterul foarte transversal al substanțelor chimice, care constituie elementele de bază ale aproape tuturor materialelor și produselor pe care le fabricăm și le utilizăm, obiectivele acestei inițiative sunt strâns legate de celelalte obiective ale Pactului verde european și ale Strategiei pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice, în special neutralitatea climatică, circularitatea, protecția biodiversității și tranziția verde și digitală a industriei UE. Aceste obiective contribuie, de asemenea, la realizarea obiectivelor de dezvoltare durabilă (ODD) ale Organizației Națiunilor Unite, dintre care patru sunt direct relevante pentru substanțele chimice:

- ODD 3 – Sănătate și bunăstare: reducerea expunerii oamenilor și a mediului la substanțe periculoase care corespund uneia dintre clasele de pericol existente (îmbunătățirea auto-clasificărilor și a clasificărilor armonizate) sau claselor noi pentru substanțele cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin și pentru substanțele PMT, vPvM, PBT și vPvB.
- ODD 6 – Apă curată și salubritate: identificarea substanțelor PMT și vPvM, care sunt dificil de eliminat din apele uzate, va contribui la reducerea poluării corpurilor de apă.
- ODD 9 – Industrie, inovare și infrastructură: stabilirea de criterii pentru identificarea substanțelor periculoase și îmbunătățirea atât a proceselor de auto-clasificare, cât și a celor de clasificare armonizată vor permite industriei chimice europene o tranziție către substanțe chimice mai sustenabile și mai adaptate exigențelor viitorului. Înlocuirile voluntare ale substanțelor clasificate ca fiind periculoase, fie ca atare, fie în amestecuri, vor stimula, de asemenea, inovarea în industria chimică.
- ODD 12 – Asigurarea unor modele de consum și de producție durabile: informațiile privind pericolele chimice vor fi îmbunătățite, astfel încât consumatorii și utilizatorii de substanțe chimice să poată nu numai să se protejeze mai bine, ci și să facă alegeri în cunoștință de cauză. Substanțele chimice disponibile în ambalaje reîncărcabile vor fi mai bine reglementate pentru a permite reumplerea numai în cazul substanțelor ușor periculoase. În ceea ce privește vânzările online de substanțe chimice, clienții vor avea acces la informații mai cuprinzătoare privind pericolele chimice. Înlocuirea voluntară a substanțelor periculoase din amestecuri va contribui, de asemenea, la produse chimice mai durabile.

- **Elemente ale propunerii legislative**

1. IDENTIFICAREA ȘI CLASIFICAREA CUPRINZĂTOARE A PERICOLELOR CHIMICE

Primul set de modificări constă în cinci măsuri menite să asigure identificarea și clasificarea cuprinzătoare a pericolelor chimice.

În primul rând, pentru a spori eficiența și eficacitatea procesului de clasificare armonizată și în completarea primei măsuri, **se va acorda prioritate clasificării armonizate pentru noile clase de pericol care urmează să fie introduse printr-un act delegat**. Aceasta include elaborarea unor criterii de stabilire a priorităților care să ghideze prezentarea de propuneri de clasificare și etichetare armonizate.

O a doua măsură care stimulează rapid dezvoltarea clasificărilor armonizate este de **a permite Comisiei să inițieze și să finanțeze mai multe dosare de clasificare și etichetare armonizate**, cu posibilitatea de a mandata agenția sau Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) să elaboreze un dosar.

În plus, **clasificarea substanțelor de către întreprinderi va fi îmbunătățită** prin introducerea, prin trei măsuri, a unor stimulente mai puternice și a unor dispoziții care să permită întreprinderilor să clasifice substanțele în mod corespunzător. Una dintre acestea implică comunicarea **motivelor care stau la baza clasificărilor notificate divergente** din inventarul agenției, a doua constă în **publicarea numelor notificatorilor**, în timp ce ultima măsură presupune **actualizări ale notificărilor** clasificărilor într-un anumit termen apropiat.

Transparența și previzibilitatea propunerilor pe care statele membre, Comisia, producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval intenționează să le prezinte agenției vor fi îmbunătățite prin obligația acestora de a comunica intențiile respective agenției. Agenția va fi, de asemenea, obligată să publice informații cu privire la aceste intenții și să actualizeze informațiile privind propunerea prezentată în fiecare etapă a procedurii de armonizare a clasificării și etichetării substanțelor. Din același motiv, va fi introdusă o nouă obligație pentru autoritățile competente de a comunica agenției decizia lor de a accepta sau de a refuza o propunere de revizuire a unei clasificări și etichetări armonizate prezentată acesteia de către un producător, un importator sau un utilizator din aval. În cel din urmă caz, agenția ar trebui să facă schimb de informații cu alte autorități competente.

2. O MAI BUNĂ COMUNICARE A PERICOLELOR

Al doilea set de modificări constă în **cinci măsuri complementare**.

În primul rând, cerințele minime pentru comunicarea pericolelor vor fi consolidate prin introducerea unor **norme obligatorii de formatare**, cum ar fi dimensiunea minimă și culoarea caracterelor, pentru a spori lizibilitatea etichetelor.

În al doilea rând, **vânzarea de substanțe chimice în flacoane de reumplere are potențialul de a reduce deșeurile de ambalaje**. Un cadru de norme specifice va garanta că această metodă de vânzare nu generează un risc sporit. Din acest motiv, această metodă se va limita, de asemenea, la substanțele chimice care prezintă un grad de pericol redus.

În al treilea rând, propunerea introduce un cadru general pentru a permite **etichetarea** digitală voluntară a substanțelor chimice. În plus, propunerea prevede că unele informații pot fi furnizate numai pe eticheta digitală și nu mai trebuie să fie indicate pe eticheta aplicată pe

ambalaj. Ca regulă generală, numai informațiile care nu sunt esențiale pentru protecția sănătății și a mediului ar trebui mutate pe eticheta digitală fără a figura pe eticheta aplicată pe ambalaj. În plus, informațiile care, în conformitate cu Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice al ONU, trebuie să figureze în mod obligatoriu pe eticheta aplicată pe ambalaj, vor rămâne pe aceasta.

În al patrulea rând, va fi permisă **utilizarea pe scară mai largă a etichetelor pliabile**. Avantajele tehnologiilor de etichetare ne permit să eliminăm anumite limitări, întreprinderile putând astfel să profite de economiile de scară. Acest lucru va facilita și mai mult libera circulație a substanțelor chimice pe piața unică.

De asemenea, vor fi introduse derogări suplimentare pentru **substanțele chimice vândute consumatorilor în vrac**, cum ar fi combustibilul, și în **ambalaje foarte mici**, cum ar fi diverse instrumente de scris. În aceste cazuri, există un risc limitat de expunere, iar respectarea normelor standard de etichetare este uneori disproporționat de costisitoare sau chiar imposibilă în practică.

3. SOLUȚIONAREA LACUNELOR ȘI AMBIGUITĂȚILOR JURIDICE DE LA NIVELUL DISPOZIȚIILOR CLP

Al treilea set de modificări constă în **trei măsuri complementare** menite să soluționeze lacunele și ambiguitățile juridice în ceea ce privește vânzările online și transmiterea de notificări centrelor de informare toxicologică.

În primul rând, vor fi introduse dispoziții privind vânzările la distanță, inclusiv vânzările online, și responsabilități clare pentru toți operatorii relevanți. În acest scop, în cadrul tuturor vânzărilor online, furnizorii vor trebui să se asigure că o substanță sau un amestec introdus pe piața UE prin vânzări la distanță îndeplinește cerințele CLP, în special în ceea ce privește clasificarea, etichetarea și ambalarea. Obiectivul este de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, inclusiv prin facilitarea aplicării cerințelor legislative.

În al doilea rând, actul legislativ privind serviciile digitale²⁸ asigură faptul că furnizorii de piețe online își proiectează și își organizează interfețele online într-un mod care să le permită furnizorilor să își respecte obligațiile privind informațiile referitoare la siguranța produselor în temeiul dreptului aplicabil al Uniunii. Acest lucru nu aduce atingere Directivei privind drepturile consumatorilor²⁹.

În al treilea rând, vor fi clarificate dispozițiile privind **notificările către centrele de informare toxicologică**. Toți operatorii relevanți, inclusiv distribuitorii care introduc pe piață substanțe chimice la nivel transfrontalier sau care recrează identitatea de marcă a amestecurilor sau le reetichetează, vor trebui să se asigure că transmit centrelor de informare toxicologică din întreaga UE informațiile relevante, dacă este necesar.

Impactul opțiunii preferate asupra sănătății, mediului și economiei

Modificările propuse vor genera efecte semnificative și pozitive asupra sănătății și a mediului și vor avea un impact economic negativ limitat. Beneficiile decurg în principal din

²⁸ Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind o piață unică pentru serviciile digitale (Actul legislativ privind serviciile digitale) și de modificare a Directivei 2000/31/CE. [COM\(2020\) 825 final](#).

²⁹ JO L 304, 22.11.2011, p. 64.

îmbunătățirea protecției sănătății și a mediului, chiar dacă evaluarea impactului nu le-a putut cuantifica pe deplin. Beneficiile pentru sănătate ar rezulta dintr-o reducere a expunerii cetățenilor europeni la substanțe chimice nocive, deoarece producătorii de substanțe chimice ar înlocui în mod voluntar unele substanțe nocive. Reducerea expunerii ar însemna economisirea unei părți din costurile anuale pentru sistemele de sănătate publică. Vor rezulta mai multe beneficii din efectul de domino pe care revizuirea Regulamentului CLP îl va avea asupra REACH și asupra altor acte legislative din aval privind substanțele chimice (de exemplu, referitoare la jucării, produse cosmetice, produse de protecție a plantelor sau biocide). Măsurile prezentate mai sus vor conduce, de asemenea, la îmbunătățirea nivelului de siguranță, reducând în același timp sarcina administrativă.

În ceea ce privește sănătatea umană, o expunere redusă a mediului la substanțe periculoase va genera, de asemenea, economii, în special la nivelul costurilor de depoluare.

O clasificare și o comunicare adecvate și uniforme ale pericolelor vor permite furnizorilor și utilizatorilor de substanțe chimice, precum și autorităților publice, să ia măsuri adecvate de gestionare a riscurilor chimice, menținând în același timp integritatea pe piața unică a UE și creând condiții de concurență echitabile între întreprinderile care își desfășoară activitatea pe această piață.

Se preconizează că o mai bună comunicare cu privire la pericolele prezentate de substanțele chimice prin intermediul unei mai bune etichetări va consolida înțelegerea de către consumatori a pericolelor fizice, pentru sănătate și pentru mediu pe care le prezintă substanțele chimice și, prin urmare, le va permite acestora să ia decizii de cumpărare în cunoștință de cauză. Normele de etichetare simplificate vor conduce, de asemenea, la un raport costuri-beneficii puternic pozitiv pentru întreprinderi.

Acordarea de prioritate clasificării și etichetării armonizate a substanțelor care îndeplinesc criteriile pentru încadrarea în noile clase de pericol va permite o mai bună protecție a sănătății umane și a mediului.

În ceea ce privește impactul economic, se va asigura previzibilitatea investițiilor pe piața unică cu privire la substanțele chimice care vor fi supuse unor măsuri de reglementare și la momentul în care se va întâmpla acest lucru. Astfel se vor compensa costurile care îi revin industriei în legătură cu adăugarea de noi clase de pericol și cu înlocuirea voluntară. Îmbunătățirea procesului de clasificare, simplificarea și clarificarea cerințelor de etichetare, precum și o mai mare convergență a clasificărilor în funcție de industrie vor armoniza evaluările privind siguranța chimică în toată UE. Acest lucru va duce la creșterea eficienței. Îmbunătățirea anumitor dispoziții juridice și eliminarea lacunelor juridice identificate vor conduce la o mai bună punere în aplicare și conformitate, creând condiții de concurență mai echitabile pentru operatorii de pe piața unică.

Estimări cantitative ale costurilor și ale beneficiilor

Deși nu a fost posibil să se cuantifice și să se monetizeze toate impacturile, se estimează că setul de măsuri pentru creșterea eficacității regulamentului permite economii directe și indirecte de 57,5 milioane EUR pe an pentru următorii 10 ani. Dintre economiile cuantificate, simplificarea normelor de etichetare ar genera economii de peste 39,5 milioane EUR pe an pentru industria chimică.

În plus, evaluarea impactului a identificat alte beneficii, a căror amploare este afectată de o serie de probleme, inclusiv posibilitatea de a estima ce procent din incidența și prevalența

bolilor și din mortalitate este imputabil anumitor produse chimice. Cu toate acestea, beneficiile pentru sănătatea umană și pentru mediu ale opțiunii preferate decurg dintr-o expunere redusă a oamenilor și a mediului la substanțe periculoase. Sistemele de sănătate publică și sistemele de depoluare ar putea economisi o parte semnificativă a costurilor asociate patologiilor endocrine, estimate la peste 300 de milioane EUR pe an.

Inițiativa va presupune costuri semnificative pentru operatorii din industrie care introduc substanțe chimice pe piața UE, atât costuri administrative anuale pentru asigurarea respectării noilor norme (28,47 milioane EUR pentru următorii 10 ani), cât și costuri de ajustare pentru înlocuirea voluntară în avalul lanțului de aprovizionare a substanțelor care ar fi identificate ca fiind periculoase în conformitate cu noile clase de pericol (46,04 milioane EUR pentru următorii 10 ani).

Economiile estimate compensează costurile administrative directe și indirecte estimate, conducând la un excedent final estimat la 19,95 milioane EUR pe an pentru următorii zece ani. Cu toate acestea, raportul pozitiv ar deveni negativ (-26,09 milioane EUR pe an pentru următorii zece ani) atunci când se iau în considerare costurile de ajustare. Totuși, având în vedere beneficiile unei protecții sporite a sănătății umane și a mediului, raportul global costuri/beneficii va fi pozitiv.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

În conformitate cu angajamentul Comisiei pentru o mai bună legiferare, prezenta propunere a fost elaborată în mod incluziv, pe baza transparenței depline și a colaborării continue cu părțile interesate, recepționând feedbackul din exterior și ținând seama de controlul extern pentru a garanta un echilibru perfect al propunerii.

Clasificarea consecventă a substanțelor de către întreprinderi și îmbunătățirea transparenței vor contribui la reducerea sarcinii și a costurilor pentru industrie, precum și la crearea unei baze mai solide pentru autoritățile de aplicare a legii din statele membre. Aceste măsuri vor contribui la un inventar simplificat și cu funcție de căutare (economii estimate la puțin sub 9 milioane EUR), care ar aduce beneficii în principal IMM-urilor. În ceea ce privește comunicarea pericolelor, se vor adăuga, de asemenea, utilizarea pe scară mai largă a etichetelor pliabile (economii estimate de până la aproximativ 39,5 milioane EUR numai pentru industria detergenților) și introducerea unor derogări de la cerințele de etichetare pentru unele substanțe chimice (economii în valoare de peste 10 milioane EUR). Prin urmare, măsurile avute în vedere vor contribui, de asemenea, în mod pozitiv la angajamentul Comisiei bazat pe principiul numărului constant.

Inițiativa va presupune costuri pentru întreprinderile care introduc substanțe chimice pe piața UE – atât costuri directe legate de asigurarea respectării noilor norme, cât și costuri indirecte pentru înlocuirea voluntară. Costurile pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri) vor fi mai mari în termeni relativi, deoarece acestea beneficiază mai puțin de economii de scară și au o capacitate mai mică de absorbție a costurilor fixe. Cu toate acestea, clarificarea normelor privind responsabilitățile operatorilor economici implicați în vânzarea de substanțe chimice prin intermediul vânzărilor la distanță (de exemplu, prin vânzări online) către consumatorii din UE va îmbunătăți aplicarea CLP pentru toate substanțele și amestecurile introduse pe piață.

Acordarea de prioritate noilor clase de pericol (care urmează să fie introduse prin intermediul unui act delegat separat - a se vedea mai sus) pentru clasificarea și etichetarea armonizate va crește costurile pentru anumite întreprinderi care introduc substanțe chimice pe piața UE. În

același timp, un cadru coerent la nivelul UE va împiedica inițiativele naționale să pună în pericol piața internă.

În cele din urmă, măsurile de asigurare a uniformității clasificării substanțelor identice fabricate de întreprinderi diferite vor permite IMM-urilor să profite de clasificările incluse în inventar, fără a cheltui resurse în acest sens.

- **Drepturile fundamentale**

Propunerea respectă drepturile fundamentale și este conformă cu principiile recunoscute în special de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene³⁰.

În conformitate cu articolul 52 alineatul (1) din Cartă, orice restrângere a exercițiului drepturilor și libertăților recunoscute prin Cartă trebuie să fie prevăzută de lege și să respecte substanța acestor drepturi și libertăți. Prin respectarea principiului proporționalității, pot fi impuse restrângeri numai în cazul în care acestea sunt necesare și numai dacă răspund efectiv obiectivelor de interes general recunoscute de Uniune sau necesității protejării drepturilor și libertăților celorlalți.

Prezenta propunere stabilește echilibrul perfect între dreptul fundamental la libertatea de a desfășura o activitate comercială, dreptul fundamental de proprietate și alte drepturi fundamentale (mediu, sănătate, măsuri corective). Propunerea nu are niciun impact asupra egalității de gen.

Restrângerea dreptului la libertatea de a desfășura o activitate comercială și a dreptului de proprietate se limitează la ceea ce este necesar pentru a proteja celelalte drepturi fundamentale și obiectivele de interes general menționate anterior, în conformitate cu articolul 52 alineatul (1).

Propunerea contribuie (i) la realizarea obiectivului unui nivel ridicat de protecție a mediului în conformitate cu principiul dezvoltării durabile, astfel cum se prevede la articolul 37 din Cartă, (ii) la protejarea dreptului la viață și la integritatea și sănătatea persoanei, astfel cum se prevede la articolele 2, 3 și 35 din Cartă, precum și (iii) la protejarea dreptului la protecția consumatorilor, astfel cum este prevăzut la articolul 38.

Aceasta contribuie, de asemenea, la dreptul la o cale de atac eficientă, astfel cum este prevăzut la articolul 47, în ceea ce privește protecția sănătății umane.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Prezenta propunere nu are implicații bugetare imediate. Pentru una dintre măsurile reținute, cinci ENI (echivalent normă întreagă) trebuie să se aloce agenției. Acest lucru va fi luat în considerare în cadrul evaluării mai ample în curs privind realocarea sarcinilor agenției.

5. ALTE ELEMENTE

- **Procedura de adoptare**

Prezenta propunere include, de asemenea, modificări ale articolelor 23, 25 și 29, precum și ale anexelor I, II, III, VIII, pentru care Comisia este împuternicită, în temeiul articolului 53

³⁰ JO C 364, 18.12.2000, p. 1.

alineatul (1) din Regulamentul CLP, să adopte acte delegate în vederea adaptării acestora la progresele tehnice și științifice³¹.

Deși Comisia este împuternicită să adopte un act delegat pentru modificările menționate anterior, alte măsuri care fac parte din același set de modificări vizează articole pentru care Comisia trebuie să prezinte o propunere legislativă prin intermediul procedurii legislative ordinare. Modificările aduse dispozițiilor privind etichetarea reprezintă un bun exemplu în acest sens. Pentru a asigura coerența acestor măsuri, Comisia a decis să introducă toate măsurile în prezenta propunere legislativă, și anume modificări ale elementelor esențiale împreună cu modificări ale anumitor elemente neesențiale ale Regulamentului CLP. Acest lucru va asigura o discuție transparentă și eficace cu privire la pachetul de politici și va permite demonstrarea sinergiilor dintre măsurile complementare. În plus, gruparea la un loc a tuturor propunerilor de modificare va facilita claritatea juridică pentru toate părțile implicate. Totuși, acest lucru nu are niciun impact asupra împuternicirii Comisiei în temeiul articolului 53 alineatul (1) din Regulamentul CLP, care ar trebui menținută pentru modificări viitoare.

Pe de altă parte, criteriile pentru noile clase de pericol ED, PBT, vPvB, PMT și vPvM pot fi introduse separat prin intermediul unui act delegat, deoarece sunt de sine stătătoare. Adoptarea în timp util a actului delegat care introduce noi clase de pericol va preceda procesul de negociere (și adoptarea finală a prezentei propuneri) și, de asemenea, va facilita negocierea privind introducerea acestor clase de pericol în Sistemul global armonizat (GHS) de clasificare și etichetare a substanțelor chimice al ONU. UE a prezentat o propunere de noi lucrări privind clasele de pericol neabordate în cadrul programului de lucru GHS pentru perioada 2023-2024³². Acest lucru subliniază rolul UE de lider mondial în domeniul protecției mediului și a sănătății. Aceasta contribuie la obiectivul Regulamentului CLP de a proteja sănătatea umană și mediul împotriva celor mai periculoase substanțe, asigurând, în același timp, buna funcționare a pieței unice a substanțelor chimice. În cele din urmă, adoptarea claselor de pericol privind perturbatorii endocrini printr-un act delegat răspunde, de asemenea, solicitărilor adresate de Consiliu și de Parlamentul European Comisiei de a lua măsuri rapide cu privire la adoptarea criteriilor pentru perturbatorii endocrini. Parlamentul European a invitat Comisia „să ia rapid toate măsurile necesare³³ pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului împotriva perturbatorilor endocrini”³⁴. În concluziile sale din iunie 2019, Consiliul a solicitat, de asemenea, acțiuni urgente³⁵. În plus, în

³¹ Articolul 53 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 împuternicește Comisia să modifice articolul 6 alineatul (5), articolul 11 alineatul (3), articolele 12 și 14, articolul 18 alineatul (3) litera (b), articolul 23, articolele 25-29 și articolul 35 alineatul (2) al doilea și al treilea paragraf, precum și anexele I-VIII, pentru a le alinia la progresul tehnic și științific.

³² Propunere de noi lucrări privind clasele de pericol neabordate în programul de lucru pentru perioada biennială 2023-2024 (Uniunea Europeană) | CEE-ONU.

³³ Rezoluția Parlamentului European din 18 aprilie 2019 referitoare la un cadru mai cuprinzător al Uniunii Europene privind perturbatorii endocrini ([2019/2683 \(RSP\)](#)) ([P8_TA\(2019\)0441](#)).

³⁴ „Către o strategie durabilă a Uniunii privind politica în materie de substanțe chimice - Concluziile Consiliului”, 26 iunie 2019, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/ro/pdf>.

³⁵ https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/ro/pdf_p.3.

concluziile sale din 15 martie 2021³⁶, în care și-a exprimat sprijinul explicit pentru introducerea noilor criterii privind pericolele, Consiliul a solicitat punerea în aplicare deplină a Strategiei pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice „fără întârzieri nejustificate”.

- Planuri de punere în aplicare și modalități de monitorizare, evaluare și raportare

Pentru a monitoriza și a evalua eficacitatea prezentei propuneri, Comisia elaborează în prezent un cadru – prevăzut a fi finalizat până 2024 – de indicatori de monitorizare a factorilor determinanți și a impactului poluării chimice și de măsurare a eficacității legislației privind substanțele chimice. Elaborarea acestuia implică cunoștințele de specialitate ale tuturor agențiilor relevante, în special ale Agenției Europene de Mediu și ale Agenției Europene pentru Produse Chimice. Acest cadru va fi pe deplin aliniat la cadrul de monitorizare și perspectivă al Planului de acțiune al UE privind reducerea la zero a poluării și la cadrul de monitorizare al celui de Al 8-lea program de acțiune pentru mediu până în 2030 și le va completa.

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

Modificarea articolului 1 alineatul (1) are drept rezultat clarificarea faptului că obligațiile prevăzute la articolul 45 de transmitere a unei notificări centrelor de informare toxicologică vizează, de asemenea, anumiți distribuitori, mai exact pe cei care reetichetează amestecul, recreează identitatea de marcă a acestuia sau furnizează amestecul într-un alt stat membru decât cel în care s-a transmis o notificare cu privire la amestec.

Modificarea articolului 2 introduce o definiție a substanțelor multiconstituent și a estimărilor toxicității acute.

Modificarea articolului 4 alineatul (10) impune existența unui furnizor stabilit în Uniune, care să se asigure că substanța sau amestecul îndeplinește cerințele prevăzute în Regulamentul CLP atunci când este introdus(ă) pe piață, inclusiv prin vânzări la distanță. Această dispoziție va îmbunătăți respectarea și punerea în aplicare a Regulamentului CLP și va asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului. Pentru a preveni situațiile în care consumatorul devine *de jure* și *de facto* importator atunci când cumpără substanța sau amestecul prin intermediul vânzărilor la distanță de la operatori economici stabiliți în afara UE, modificarea articolului 4 alineatul (10) precizează că furnizorul din UE care se asigură că substanța sau amestecul în cauză îndeplinește cerințele prevăzute în Regulamentul CLP acționează în contextul unei activități industriale sau profesionale.

Noul articol 5 alineatul (3) prevede că „substanțele multiconstituent” sunt clasificate, în mod normal, în conformitate cu aceleași norme de clasificare, etichetare și ambalare ca și amestecurile și include identificarea și examinarea informațiilor disponibile cu privire la aceste „substanțe multiconstituent”.

Articolul 6 alineatele (3) și (4) se modifică pentru a extinde la noile clase de pericol privind perturbatorii endocrini, PBT, vPvB, PMT și vPvM dispozițiile de clasificare deja în vigoare pentru anumite clase de pericol, conform cărora informațiile privind substanța inclusă în amestec sunt utilizate pentru clasificarea amestecului în sine.

³⁶ „Strategia Uniunii privind substanțele chimice sustenabile: vremea rezultatelor - Concluziile Consiliului”, 15 martie 2021, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6941-2021-INIT/ro/pdf>.

Modificările articolului 9 alineatele (3) și (4) clarifică utilizarea principiilor de corelare pentru a clasifica un amestec sau o „substanță multiconstituent”, simultan cu aplicarea abordării bazate pe forța probantă a datelor utilizând avizul experților.

Modificările aduse articolului 10 impun producătorilor, importatorilor și utilizatorilor din aval să stabilească estimări ale toxicității acute care să permită calcularea pragurilor la care sau peste care o substanță sau un amestec trebuie clasificat(ă) ca fiind extrem de toxic(ă). În cazul în care există estimări specifice ale toxicității acute pentru clasele de pericol pentru care substanțele au o clasificare și o etichetare armonizate (intrări în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul CLP), estimările toxicității acute nu trebuie să fie stabilite de producători, importatori sau utilizatorii din aval. În plus, normele de aplicare pentru limitele de concentrație sunt clarificate pentru cazurile în care prezența unei substanțe periculoase sub formă de impuritate identificată, aditiv sau component individual duce la clasificarea unui amestec.

Modificările aduse articolului 23 și secțiunii 1.3 din anexa I prevăd derogări de la unele obligații de etichetare pentru anumite muniții care nu reprezintă articole și stabilesc norme specifice pentru etichetarea anumitor muniții folosite cu arme de foc.

În plus, obligația prevăzută la articolul 32 alineatul (6) de a include elementele de etichetare care rezultă din cerințele prevăzute în alte acte ale UE este mutată la articolul 25. Obligația de la articolul 25 alineatul (6) de a include informații suplimentare cu privire la anumite amestecuri care conțin substanțe clasificate este extinsă pentru a include și anumite amestecuri care conțin substanțe neclasificate care prezintă proprietățile prevăzute în partea 2 din anexa II la Regulamentul CLP.

Modificările aduse articolului 29 și secțiunii 1.5 din anexa I stabilesc dispoziții specifice privind etichetarea substanțelor și a amestecurilor puse la dispoziție în recipiente foarte mici; în cazul în care recipientul este atât de mic încât aceste obligații nu pot fi îndeplinite, se permite o reducere a elementelor de etichetare în conformitate cu norme specifice. Se stabilesc, de asemenea, dispoziții specifice privind etichetarea substanțelor chimice vândute în vrac consumatorilor. În plus, muniția utilizată de armată în zonele de luptă este scutită de la cerințele de etichetare în anumite condiții.

Modificarea articolului 30 clarifică calendarul pentru obligația de actualizare a etichetei prin stabilirea unui termen fix și prin definirea clară a începutului perioadelor de tranziție.

Modificările aduse articolului 31 alineatele (1) și (3) introduc norme obligatorii de formatare pentru etichete, în special pentru etichetele pliabile.

Articolul 32 alineatul (6) se elimină deoarece obligația de a include în secțiunea cu informații suplimentare de pe etichetă elementele de etichetare care rezultă din cerințele prevăzute în alte acte ale UE este mutată la articolul 25.

Noile articole 34a și 34b stabilesc normele privind etichetarea digitală. Numai elementele de etichetare care nu sunt esențiale pentru protecția sănătății, a siguranței și a mediului și care nu sunt obligatorii în temeiul GHS pot fi înlocuite cu o etichetă digitală. Eticheta digitală trebuie să îndeplinească anumite cerințe. De exemplu, aceasta trebuie să aibă funcție de căutare, să fie la mai puțin de două clicuri distanță și să nu urmărească niciun fel de date ale utilizatorului. Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53 alineatul (1) pentru a adapta elementele de etichetare care pot fi furnizate numai digital la progresul tehnic și științific, precum și la gradul de pregătire digitală.

Modificarea articolului 36 adaugă noile clase de pericol care urmează să fie adoptate prin intermediul actului delegat (ED, PBT, vPvB, PMT, vPvM) pe lista pericolelor care fac în mod normal obiectul clasificării și etichetării armonizate.

Modificarea articolului 37 împuternicește Comisia să inițieze procedura de clasificare și etichetare armonizate, pe lângă dreptul conferit în prezent autorităților competente și producătorilor, importatorilor și utilizatorilor din aval din statele membre. Într-un astfel de caz, dosarele ar fi elaborate fie de agenție, fie de autoritate. Posibilitatea de a iniția propuneri de clasificare și etichetare armonizate pentru mai multe substanțe simultan este adăugată prin înlocuirea trimerelor la „substanță” cu trimiteri la „substanțe”. Se clarifică faptul că procedura de clasificare și etichetare armonizate în temeiul articolului 37 poate include estimări ale toxicității acute, după caz. La articolul 37, se adaugă alineatele (7) și (8) pentru a introduce obligația Comisiei de a adopta acte delegate de modificare a anexei VI în vederea includerii în tabelul 3 din partea 3 a anexei respective a substanțelor care au fost incluse în lista substanțelor candidate ca perturbatori endocrini, PBT sau vPvB în temeiul Regulamentului REACH și a celor care nu au fost aprobate în temeiul Regulamentului privind produsele fitosanitare și al Regulamentului privind produsele biocide sau a celor care au fost aprobate deoarece îndeplineau condițiile de derogare.

Articolul 38 se modifică pentru a se adapta la estimările toxicității acute nou definite.

Modificarea articolului 40 alineatul (1) introduce și precizează obligația de a comunica agenției motivele pentru care există divergențe față de alte intrări din inventarul de clasificare pentru aceeași substanță și de a actualiza notificările în termen de șase luni de la adoptarea unei decizii de modificare a clasificării și etichetării unei substanțe.

Modificarea articolului 42 alineatul (1) prevede că identitatea notificatorului trebuie făcută publică, sub rezerva unor cereri de confidențialitate motivate în mod corespunzător. În cazul în care se transmit notificări de grup, numai identitatea notificatorului care acționează în numele membrilor grupului trebuie să fie făcută publică.

Modificarea articolului 45 obligă anumiți distribuitori să transmită organismelor desemnate informațiile referitoare la răspunsurile în situații de urgență privind sănătatea, în cazul în care acestea nu ar dispune de toate informațiile necesare pentru a îndeplini sarcinile pentru care sunt responsabile, în special în cazul distribuției transfrontaliere, al recreării identității de marcă sau al reetichetării. Acum aceste informații ar putea fi, de asemenea, comunicate Comisiei și agenției, la cerere, în scopul analizei statistice și al evaluării necesității unor măsuri de gestionare a riscurilor.

Modificarea articolului 48 face o distincție între reclame și ofertele de vânzare la distanță în ceea ce privește comercializarea și vânzarea de substanțe chimice periculoase. Modificarea prevede că reclamele la substanțe periculoase și la anumite amestecuri ar trebui să conțină, pe lângă clasa de pericol, pictograma de pericol, cuvântul de avertizare și frazele de pericol. Articolul 48a nou introdus prevede cerința ca ofertele de vânzare la distanță să indice informațiile de etichetare aplicabile.

Modificarea articolului 50 prevede posibilitatea de a numi agenția drept organism desemnat să primească informații relevante pentru răspunsurile în situații de urgență privind sănătatea în temeiul articolului 45. De asemenea, conferă agenției sarcina de a asigura disponibilitatea unor instrumente adecvate pentru a face schimb de informații cu autoritățile naționale desemnate, astfel încât acestea să își îndeplinească celelalte obligații care le revin în temeiul articolului 45. În plus, modificarea clarifică competența agenției de a pune la dispoziția autorităților competente instrumente de sprijinire a punerii în aplicare a Regulamentului CLP și la dispoziția industriei de profil instrumente pentru asigurarea respectării Regulamentului CLP.

Articolul 53 alineatul (1) se modifică pentru a conferi Comisiei competența de a modifica articolul 34a (nou) privind conținutul etichetelor digitale prin intermediul unor acte delegate.

Modificarea se bazează pe progresul tehnic și științific și pe nivelul de pregătire digitală în rândul tuturor grupurilor de populație. O altă modificare a articolului impune obligația statelor membre și a Comisiei de a promova armonizarea criteriilor de clasificare și etichetare a substanțelor cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin, PMT și vPvM la nivelul ONU, similar cu obligația lor actuală legată de criteriile de clasificare și etichetare a substanțelor PBT și vPvB. Aceeași obligație este introdusă și în ceea ce privește promovarea la nivelul ONU a metodelor care nu implică utilizarea animalelor.

Modificarea articolului 53c se referă la domeniul de aplicare al obligației Comisiei de a adopta acte delegate separate în ceea ce privește fiecare competență care i-a fost delegată în temeiul Regulamentului CLP. Scopul său este de a permite adoptarea unui singur act delegat atunci când modifică părțile 1 și 2, împreună cu partea 3 din anexa VI la Regulamentul CLP, în cazul în care modificările decurg din procedura de clasificare armonizată a unei anumite substanțe sau a unui anumit grup de substanțe.

Partea 1 din anexa I se modifică pentru a prevedea că informațiile suplimentare de etichetare în temeiul articolului 25 alineatul (3) pot fi furnizate numai în format digital. Modificarea va introduce cerințe de formatare pentru etichete, cerințe specifice de etichetare pentru vânzările în vrac, precum și o derogare de la cerințele de etichetare pentru anumite amestecuri puse la dispoziție în ambalaje de mici dimensiuni și pentru anumite muniții. În plus, se clarifică o dispoziție privind determinarea forței probante a datelor. Modificarea părții 5 din anexa II specifică o scutire de la cerințele de etichetare pentru cimentul și betonul în stare umedă gata de utilizare, precum și pentru vânzarea de produse chimice în vrac către consumatori. Aceasta stabilește, de asemenea, cerințe specifice de ambalare pentru produsele în vrac destinate vânzării la stațiile de alimentare.

Modificările aduse părților A și B din anexa VIII extind obligația de a transmite informații și altor furnizori, în plus față de utilizatorii din aval și importatori, în cazul în care organismele desemnate nu ar dispune de suficiente informații pentru a oferi un răspuns adecvat în situații de urgență privind sănătatea. De asemenea, se definește termenul „compoziție conformă cu o formulă standard” în contextul anumitor cerințe de transmitere a informațiilor pentru ghips și pentru beton și ciment gata de utilizare. Modificările introduc obligația ca, la transmiterea informațiilor, să se includă denumirea și descrierea produsului din formula standard pentru combustibil și prevăd, în anumite cazuri, obligația de a prezenta informații privind componentele, chiar dacă acestea nu sunt întotdeauna prezente. În plus, se clarifică situațiile în care este necesară transmiterea de informații actualizate, precum și modalitățile de identificare a amestecului, a transmițătorului și a punctului de contact prin intermediul identificatorului de produs.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ parlamentelor naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

întrucât:

- (1) Pentru a ține pasul cu globalizarea, cu dezvoltarea tehnologică și cu noile mijloace de vânzare, cum ar fi vânzările online, este necesară o adaptare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului. În timp ce, în temeiul regulamentului respectiv, se presupune că toți operatorii responsabili din lanțul de aprovizionare sunt stabiliți în Uniune, experiența practică a demonstrat că există operatori economici stabiliți în afara Uniunii care vând substanțe chimice online direct publicului larg din Uniune. Prin urmare, autoritățile de aplicare a legii nu sunt în măsură să asigure respectarea Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 de către operatorii economici care nu sunt stabiliți în Uniune. În consecință, este oportun să se impună existența unui furnizor stabilit în Uniune, care să se asigure că substanța sau amestecul în cauză îndeplinește cerințele prevăzute în Regulamentul CLP atunci când este introdus(ă) pe piață, inclusiv prin vânzări la distanță. Această dispoziție ar îmbunătăți conformitatea cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și asigurarea respectării acestuia și, prin urmare, ar garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului. Pentru a preveni situațiile în care consumatorul devine *de jure* și *de facto* importator atunci când cumpără substanța sau amestecul prin intermediul vânzărilor la distanță de la operatori economici stabiliți în afara UE, este nevoie să se specifice că furnizorul care se asigură că substanța sau amestecul în cauză îndeplinește cerințele prevăzute în regulamentul respectiv acționează în contextul unei activități industriale sau profesionale.
- (2) Din punct de vedere toxicologic, substanțele cu mai mulți componenți (denumite în continuare „substanțe multiconstituent”) nu sunt diferite de amestecurile compuse din

¹ JO C , , p. .² Poziția Parlamentului European din xxx și Decizia Consiliului din xxx.

două sau mai multe substanțe. În conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului³, care vizează limitarea testării pe animale, informațiile privind substanțele multiconstituent trebuie obținute în aceleași condiții ca informațiile privind orice altă substanță, în timp ce, pentru componenții individuali ai unei substanțe nu trebuie, în mod normal, să se obțină informații, cu excepția cazului în care componenții individuali sunt, de asemenea, substanțe înregistrate ca atare. În cazul în care sunt disponibile informații privind componenții individuali, substanțele multiconstituent ar trebui evaluate și clasificate în conformitate cu aceleași reguli de clasificare ca și amestecurile, cu excepția cazului în care anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prevede o dispoziție specifică pentru respectivele substanțe multiconstituent.

- (3) În mod normal, pe baza informațiilor privind un amestec sau o substanță multiconstituent, nu se pot evalua într-o măsură suficientă proprietățile care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană și mediul și proprietățile persistente, bioacumulative și mobile ale amestecului sau substanței respective. Prin urmare, informațiile privind substanțele individuale ale amestecului sau componenții individuali ai substanței multiconstituent ar trebui, în mod normal, să fie utilizate ca bază pentru identificarea pericolelor prezentate de respectivele substanțe multiconstituent sau amestecuri. Cu toate acestea, în anumite cazuri, informațiile privind aceste substanțe multiconstituent pot fi, de asemenea, relevante. Acest lucru este valabil în special în cazul în care informațiile respective demonstrează proprietăți care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană și mediul, precum și proprietăți persistente, bioacumulative și mobile sau atunci când sprijină informații referitoare la componenții individuali. Prin urmare, este oportun ca, în aceste cazuri, să se utilizeze informațiile privind substanțele multiconstituent.
- (4) Pentru a îmbunătăți securitatea juridică și punerea în aplicare în ceea ce privește evaluarea informațiilor privind pericolele pentru amestecurile în cazul cărora nu există date de testare pentru amestecul în sine sau datele de testare disponibile sunt inadecvate, ar trebui clarificată interacțiunea dintre aplicarea principiilor de corelare și determinarea forței probante pe baza avizului experților. O astfel de clarificare ar trebui să asigure faptul că determinarea forței probante completează, dar nu înlocuiește aplicarea principiilor de corelare. De asemenea, ar trebui clarificat faptul că, în cazul în care nu se pot aplica principiile de corelare pentru a evalua un amestec, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ar trebui să folosească metoda de calcul sau alte metode descrise în părțile 3 și 4 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Totodată, ar trebui să se clarifice criteriile care, în cazul în care nu sunt îndeplinite, stabilesc când trebuie efectuată o determinare a forței probante a datelor pe baza avizului experților.
- (5) Pentru a evita clasificarea excesivă a amestecurilor care conțin substanțe clasificate ca fiind periculoase exclusiv din cauza prezenței unei impurități, a unui aditiv sau a unui component individual, precum și a amestecurilor care conțin alte amestecuri cu astfel de substanțe, clasificarea ar trebui să fie obligatorie numai în cazul în care o astfel de

³ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

impuritate sau un astfel de aditiv sau component individual este conținut în amestec sau în amestecul final la sau peste o anumită limită de concentrație, astfel cum se menționează în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

- (6) Estimările toxicității acute sunt utilizate în principal pentru a determina clasificarea din punctul de vedere al toxicității acute la adresa sănătății umane a amestecurilor care conțin substanțe clasificate ca prezentând toxicitate acută. Substanțele pot fi clasificate în una dintre cele patru categorii de pericol de toxicitate acută pe baza căii de expunere orală, dermică sau prin inhalare, în conformitate cu anumite criterii numerice. Valorile toxicității acute sunt exprimate ca valori (aproximative) LD50 (orală, dermică) sau LC50 (prin inhalare) sau ca estimări ale toxicității acute. Este oportun ca estimările toxicității acute să se definească și să se specifice mai în detaliu, pentru a spori claritatea și coerența lor. Întrucât estimările toxicității acute fac parte din elementele clasificării și etichetării armonizate ale substanțelor clasificate ca având o toxicitate acută, acestea ar trebui incluse în propunerea, avizul și decizia privind clasificarea armonizată a unei substanțe din punctul de vedere al toxicității acute. La fel ca factorii M și limitele de concentrație, estimările toxicității acute ar trebui comunicate agenției, împreună cu o justificare, în vederea includerii lor în inventarul de clasificare și etichetare.
- (7) Muniția care se califică drept substanță sau amestec trebuie să poarte o etichetă aplicată pe suprafața ambalajului care conține direct substanța sau amestecul (ambalajul interior), care este, de regulă, cartușul muniției. Cu toate acestea, aplicarea unei etichete pe cartuș ar putea cauza probleme de siguranță pentru utilizator, deoarece eticheta poate afecta funcționarea corectă a muniției și poate defecta arma de foc. Prin urmare, în cazul unei astfel de muniții, ar trebui să se permită aplicarea etichetei pe următorul strat de ambalaj în locul ambalajului interior. În plus, muniția etichetată utilizată exclusiv de forțele de apărare națională în zone de luptă ar putea constitui, în situații specifice, un risc inacceptabil în materie de siguranță sau securitate pentru încărcătură, militari și personal, în cazul în care nu se poate asigura camuflarea corespunzătoare. În astfel de situații, este necesar să se prevadă o derogare de la cerințele de etichetare și să se permită modalități alternative de comunicare a informațiilor privind pericolele.
- (8) Pentru a spori claritatea, toate cerințele de etichetare suplimentare ar trebui reunite într-un singur articol.
- (9) Partea 2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 stabilește norme pentru includerea unor fraze de pericol suplimentare pe eticheta anumitor amestecuri enumerate în partea 2 din anexa respectivă. Având în vedere că aceste fraze de pericol furnizează informații suplimentare importante în cazuri specifice, ele ar trebui să se aplice tuturor amestecurilor menționate în partea 2 din anexa II, indiferent dacă sunt sau nu clasificate și dacă conțin sau nu substanțe clasificate.
- (10) Pentru a spori caracterul executoriu al obligației impuse furnizorilor de a-și actualiza etichetele după o modificare a clasificării și etichetării substanței sau amestecului lor, ar trebui stabilit un termen pentru această obligație. O obligație similară impusă solicitanților înregistrării este prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1435 al Comisiei⁴. În cazul în care noua clasă de pericol se adaugă unei

⁴

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1435 al Comisiei din 9 octombrie 2020 privind obligațiile care le revin solicitanților înregistrării de a-și actualiza înregistrările în temeiul

clase de pericol existente sau reprezintă o clasă sau o categorie de pericol mai severă sau în cazul în care sunt necesare noi elemente de etichetare suplimentare în temeiul articolului 25, termenul pentru actualizarea informațiilor de etichetare în cazul adaptării clasificării în conformitate cu rezultatul unei noi evaluări ar trebui stabilit la șase luni de la data la care au fost obținute rezultatele unei noi evaluări privind clasificarea substanței sau a amestecului în cauză. În cazul în care, în urma actualizării clasificării, substanța sau amestecul respectiv se încadrează într-o clasă sau categorie de pericol mai puțin severă, fără a determina clasificarea într-o clasă de pericol suplimentară sau noi cerințe de etichetare suplimentare, termenul pentru actualizarea etichetelor ar trebui să rămână la 18 luni de la data la care au fost obținute rezultatele unei noi evaluări privind clasificarea substanței sau a amestecului în cauză. De asemenea, ar trebui clarificat faptul că, în cazul clasificării și etichetării armonizate, termenele pentru actualizarea informațiilor de etichetare ar trebui stabilite la data aplicării dispozițiilor care stabilesc clasificarea și etichetarea noi sau modificate ale substanței în cauză, care, de obicei, este de 18 luni de la data intrării în vigoare a dispozițiilor respective. Același lucru este valabil și în cazul modificărilor determinate de alte acte delegate adoptate având în vedere adaptarea la progresul tehnic și științific, de exemplu ca urmare a punerii în aplicare a unor dispoziții noi sau modificate ale Sistemului global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS) al ONU.

- (11) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 permite utilizarea etichetelor pliabile numai în cazul în care normele generale de aplicare a etichetelor nu pot fi respectate din cauza formei sau a dimensiunii mici a ambalajului, deși nu prevede o dimensiune minimă a caracterelor etichetelor care să asigure lizibilitatea. Ca urmare a progreselor înregistrate în domeniul tehnologiilor de etichetare, furnizorilor ar trebui să li se acorde mai multă flexibilitate prin prevederea unei utilizări mai largi a etichetelor pliabile, iar lizibilitatea etichetelor ar trebui să fie asigurată prin stabilirea unor cerințe privind dimensiunea minimă a caracterelor și formatarea.
- (12) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 trebuie adaptat la schimbările tehnologice și societale din domeniul digitalizării și trebuie pregătit pentru evoluțiile viitoare. Etichetarea digitală ar putea îmbunătăți eficiența comunicării pericolelor, în special pentru grupurile vulnerabile ale populației și pentru persoanele care nu vorbesc limba națională a unui stat membru. Prin urmare, este necesar să se prevadă etichetarea digitală voluntară și să se stabilească cerințe tehnice pentru o astfel de etichetare. Pentru a asigura securitatea juridică, este oportun să se specifice elementele de etichetare care pot fi furnizate numai în format digital. Această posibilitate ar trebui să existe numai pentru informațiile care nu sunt esențiale pentru siguranța utilizatorului sau pentru protecția mediului.
- (13) În vederea adaptării elementelor de etichetare care pot fi furnizate numai într-un format digital la progresul tehnic sau la nivelul de pregătire digitală din rândul tuturor grupurilor de populație din Uniune, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene pentru a modifica lista elementelor de etichetare care pot fi furnizate numai în format digital, ținând seama de nevoile societății și de un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.

Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 331, 12.10.2020, p. 24).

- (14) Pentru o adaptare la schimbările și evoluțiile tehnologice din domeniul digitalizării, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene pentru a completa Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prin specificarea mai detaliată a cerințelor tehnice pentru etichetarea digitală.
- (15) În prezent, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu stabilește norme specifice pentru etichetarea și ambalarea substanțelor sau amestecurilor furnizate publicului larg și utilizatorilor profesionali prin intermediul stațiilor de alimentare. Având în vedere tendința în creștere de a vinde produse, inclusiv anumite substanțe chimice, cum ar fi detergenții, fără ambalaj, pentru a reduce deșeurile și pentru a facilita forme de vânzare mai durabile, este oportun să se prevadă norme și condiții specifice pentru acest tip de vânzări și să se stabilească o listă de clase și categorii de pericol care interzic vânzarea în stații de alimentare a substanțelor din amestecuri care îndeplinesc criteriile de clasificare în respectivele clase și categorii de pericol, pentru a asigura siguranța și protecția sănătății umane.
- (16) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu stabilește norme privind etichetarea substanțelor chimice furnizate publicului larg fără ambalaj, cu excepția cimentului și a betonului în stare umedă gata de utilizare. Pentru a spori claritatea juridică și a asigura o mai bună protecție a cetățenilor, este oportun să se prevadă elemente de etichetare și pentru alte substanțe chimice, cum ar fi combustibilii furnizați la stațiile de distribuție carburanți și destinați a fi încărcăți în recipiente din care, în mod normal, nu trebuie eliminați.
- (17) Întrucât noile clase și criterii de pericol introduse de regulamentul delegat al Comisiei⁵ permit clasificarea și etichetarea armonizate ale substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită în ceea ce privește sănătatea și mediul, acestea ar trebui, în mod normal, să facă obiectul unei clasificări și etichetări armonizate și să fie adăugate pe lista claselor de pericol care include sensibilizarea căilor respiratorii, mutagenitatea celulelor embrionare, carcinogenitatea și toxicitatea pentru reproducere. Subclasificarea clasei de pericol „sensibilizarea căilor respiratorii” în subcategoria 1A sau 1B ar trebui să se realizeze atunci când sunt disponibile suficiente informații pentru clasificarea în respectivele subcategorii de pericol, pentru a se evita o clasificare excesivă sau insuficientă. Având în vedere evoluția rapidă a cunoștințelor științifice și a cunoștințelor de specialitate de lungă durată ale Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”) și ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), pe de o parte, și resursele limitate ale autorităților competente ale statelor membre pentru a elabora propuneri de clasificare armonizată, pe de altă parte, Comisia ar trebui să aibă dreptul de a solicita agenției și autorității să elaboreze o propunere de clasificare și etichetare armonizate.
- (18) Propunerile de clasificare și etichetare armonizate nu trebuie să se limiteze neapărat la substanțe individuale și ar putea acoperi un grup de substanțe similare, în cazul în care o astfel de similitudine permite clasificarea similară a tuturor substanțelor din grup. Scopul unei astfel de grupări este de a ușura sarcina care le revine producătorilor, importatorilor sau utilizatorilor din aval, agenției și Comisiei în cadrul procedurii de armonizare a clasificării și etichetării substanțelor. De asemenea, se evită testarea substanțelor atunci când substanțe similare pot fi clasificate ca grup.

⁵ [Regulamentul delegat al Comisiei de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 în ceea ce privește clasele de pericol și criteriile pentru clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, JO XX din XX, p. XX.].

- (19) Pentru a spori transparența și previzibilitatea propunerilor prezentate agenției, autoritățile competente ale statelor membre, producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval ar trebui să aibă obligația de a transmite agenției intenția lor de a prezenta o propunere de clasificare și etichetare armonizate, în timp ce Comisia ar trebui să aibă obligația de a informa agenția cu privire la cererea sa către agenție sau autoritate în ceea ce privește elaborarea unei astfel de propuneri. În plus, agenția ar trebui să aibă obligația de a publica informații cu privire la aceste intenții sau solicitări și de a actualiza, în fiecare etapă a procedurii de clasificare și etichetare armonizate ale substanțelor, informațiile referitoare la propunerea prezentată. Din același motiv, o autoritate competentă care primește o propunere de revizuire a unei clasificări și etichetări armonizate prezentată de un producător, importator sau utilizator din aval ar trebui să aibă obligația de a comunica decizia sa de a accepta sau de a refuza propunerea de revizuire către agenție, care ar trebui să comunice această informație celorlalte autorități competente.
- (20) Criteriile de includere a substanțelor în lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sunt echivalente cu cele pentru anumite clase și categorii de pericol incluse în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Având în vedere nivelul ridicat de dovezi necesare pentru includerea în lista substanțelor candidate, substanțele aflate în prezent pe lista respectivă ar trebui incluse în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
- (21) Întrucât criteriile pentru ca substanțele să se califice drept perturbatori endocrini care afectează sănătatea umană sau mediul incluse în secțiunile 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei și cele pentru a se califica drept perturbatori endocrini care afectează sănătatea umană sau mediul incluse în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sunt echivalente, substanțele care îndeplinesc criteriile pentru a fi calificate drept având proprietăți de perturbatori endocrini în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei și cu Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei ar trebui incluse în categoria 1 de perturbatori endocrini care afectează sănătatea umană sau în categoria 1 de perturbatori endocrini care afectează mediul în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
- (22) Întrucât articolul 5 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012⁶ face referire la criteriile PBT și vPvB incluse în anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru a identifica proprietățile PBT și vPvB ale substanțelor active și întrucât respectivele criterii sunt echivalente cu cele incluse în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, substanțele active care îndeplinesc criteriile pentru a se califica drept PBT și vPvB în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 și al anexei XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui incluse în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Întrucât proprietățile PBT și vPvB incluse în secțiunile 3.7.2. și 3.7.3. din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului⁷ sunt echivalente cu cele

⁶ Regulamentul (CE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

⁷ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

incluse în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, substanțele active care îndeplinesc criteriile pentru a se califica drept PBT și vPvB în conformitate cu criteriile respective din secțiunile 3.7.2. și 3.7.3. din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ar trebui incluse în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

- (23) Întrucât substanțele menționate în considerentele 30 și 31 au fost deja evaluate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară sau de agenție, precum și de Comisie, care a decis cu privire la acestea, ele ar trebui incluse în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 printr-un act delegat, fără consultarea prealabilă a agenției, astfel cum se prevede la articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
- (24) Producătorii și importatorii notifică adesea informații diferite pentru aceeași substanță care urmează să fie inclusă în inventarul pentru clasificare și etichetare al agenției. În unele cazuri, astfel de divergențe rezultă din cauza a diferite impurități, stări fizice sau alte diferențieri și pot fi justificate. În alte cazuri, divergențele sunt cauzate de diferențele dintre datele utilizate pentru clasificare sau de dezacordul dintre notificatori sau solicitanții înregistrării în cazul transmiterii în comun a datelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sau de intrările de clasificare depășite. Prin urmare, inventarul de clasificare și etichetare conține clasificări divergente, ceea ce face ca inventarul să fie mai puțin eficace ca instrument de colectare și comunicare a pericolelor și conduce la clasificări incorecte, afectând, în cele din urmă, capacitatea Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 de a proteja sănătatea umană și mediul. Prin urmare, notificatorii ar trebui să aibă obligația de a prezenta agenției motivele divergențelor în raport cu clasificarea cea mai severă sau ale introducerii unei clasificări mai severe pentru fiecare clasă de pericol pentru aceeași substanță. Pentru a soluționa divergențele dintre clasificările mai recente și cele învechite, notificatorii ar trebui să aibă obligația de a-și actualiza notificările în termen de șase luni de la adoptarea unei decizii de modificare a clasificării și etichetării unei substanțe în conformitate cu o revizuire prevăzută la articolul 15 alineatul (1) din regulamentul respectiv.
- (25) Pentru a spori transparența notificărilor, precum și pentru a facilita obligația notificatorilor de a ajunge la un acord cu privire la intrarea agreată spre a fi inclusă în notificare pentru aceeași substanță, anumite informații transmise în inventarul de clasificare și etichetare al agenției ar trebui puse gratuit la dispoziția publicului. Fără a aduce atingere protecției intereselor comerciale, respectivele informații ar trebui să includă identitatea notificatorilor, deoarece cunoașterea entității care trebuie contactată ar facilita obiectivul de a stabili o intrare agreată care să fie inclusă în respectivul inventar de clasificare și etichetare. În cazul notificărilor din partea unui grup de producători sau importatori, ar trebui să fie suficient să se facă publică identitatea notificatorului care transmite informațiile în numele celorlalți membri ai grupului.
- (26) În conformitate cu articolul 45 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, organismele desemnate din statele membre trebuie să primească informații relevante referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea transmise de importatorii și utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri periculoase din cauza efectelor lor fizice sau asupra sănătății. Distribuitorii nu sunt obligați să prezinte astfel de informații. În anumite cazuri de distribuție transfrontalieră dintr-un stat membru în altul sau în cazul în care distribuitorii recrează identitatea de marcă sau reetichetează amestecurile, lipsa unei astfel de obligații de transmitere cauzează pierderi de informații pentru organismele desemnate, ceea ce le poate împiedica să

ofere un răspuns adecvat în situații de urgență privind sănătatea. Pentru a soluționa această situație, obligația de a transmite informații referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea ar trebui introdusă și pentru distribuitori, în cazul în care aceștia distribuie amestecuri periculoase mai departe în alte state membre sau în cazul în care recreează identitatea de marcă sau reetichetează amestecuri periculoase.

- (27) În temeiul articolului 45 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, organismele desemnate trebuie să dispună de toate informațiile necesare pentru a oferi un răspuns adecvat în situații de urgență privind sănătatea. Agenția a creat și întreține deja un portal pentru notificarea centrelor de informare toxicologică de la nivelul Uniunii și a creat, a dezvoltat și întreține o bază de date care conține informații referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea pentru a ajuta unele state membre să respecte regulamentul respectiv. Prin urmare, agenția ar fi în măsură să îndeplinească sarcina de a primi aceste informații. Pentru a reduce sarcina administrativă pentru statele membre și pentru a profita de economiile de scară, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ar trebui să prevadă posibilitatea statelor membre de a desemna agenția drept organism responsabil cu primirea informațiilor relevante, în cazul în care doresc acest lucru.
- (28) Pe lângă organismele desemnate ale statelor membre, Comisia sau agenția ar trebui să poată utiliza informațiile referitoare la răspunsurile în situații de urgență privind sănătatea în scopul efectuării de analize statistice. Acest lucru ar completa în mod util informațiile privind utilizările substanțelor prezentate ca parte a înregistrării în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, permițând în același timp o mai bună stabilire a priorităților în ceea ce privește substanțele care urmează să facă obiectul unei clasificări și etichetări armonizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și contribuind la procesele de gestionare a riscurilor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 și, eventual, în temeiul altor acte ale Uniunii.
- (29) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 reglementează la modul general publicitatea pentru substanțele și amestecurile periculoase și prevede că publicitatea pentru o substanță clasificată ca periculoasă trebuie să menționeze clasele sau categoriile de pericol în cauză, iar publicitatea pentru un amestec clasificat ca periculos sau pentru un amestec care conține o substanță clasificată trebuie să menționeze tipurile de pericole indicate pe etichetă în cazul în care o astfel de publicitate permite încheierea unui contract de achiziție fără a vedea în prealabil eticheta. Această obligație ar trebui modificată pentru a se asigura că publicitatea pentru substanțele și amestecurile periculoase conține toate informațiile care sunt cele mai importante în ceea ce privește siguranța și protecția mediului. Prin urmare, publicitatea ar trebui să conțină pictograma de pericol, cuvântul de avertizare, clasa de pericol și frazele de pericol. Categoria de pericol nu ar trebui furnizată, deoarece este reflectată în fraza de pericol.
- (30) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu face referire în mod explicit la oferte, cu atât mai puțin la ofertele de vânzări la distanță. În consecință, acesta nu abordează problemele specifice care decurg din vânzările la distanță, cum ar fi vânzările online. În timp ce reclamele sunt înțelese ca instrumente prelabile ofertelor, în special ca informații destinate să promoveze mesajele unei persoane fizice sau juridice, contra cost sau gratuit, ofertele sunt înțelese ca invitații din partea unei persoane fizice sau juridice de a încheia un contract de achiziție. Această diferențiere ar trebui să justifice cerința de a furniza mai multe informații privind pericolele în oferte decât în anunțurile publicitare. Pentru a ține pasul cu evoluțiile tehnologice și cu noile mijloace de vânzare, obligațiile de conformitate din faza de proiectare prevăzute pentru furnizorii de piețe online la articolul 31 din Regulamentul (UE) 2022/2065 al Parlamentului European și al

Consiliului⁸ ar trebui să se aplice în scopul etichetării informațiilor prevăzute la articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Asigurarea respectării acestor obligații face obiectul normelor prevăzute în capitolul IV din Regulamentul (UE) 2022/2065.

- (31) Pe lângă faptul că pune la dispoziția industriei instrumente tehnice și științifice privind modul de respectare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, agenția ar trebui, de asemenea, să pună la dispoziția autorităților competente astfel de instrumente, de exemplu baze de date, pentru a încuraja punerea în aplicare. Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ar trebui să stabilească mai în detaliu competențele agenției în această privință. În plus, acționând în calitate de organism desemnat de o autoritate competentă a unui stat membru pentru primirea de informații referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea, agenția ar trebui să asigure accesul organismului național desemnat relevant al statului membru respectiv la informațiile în cauză.
- (32) După consultarea grupului de experți al Comisiei format din autorități competente pentru REACH⁹ și CLP¹⁰, Comisia adaptează periodic anexele la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 la progresul tehnic și științific. În conformitate cu articolul 53c din regulamentul respectiv, Comisia trebuie să adopte un act delegat separat cu privire la fiecare competență care îi este delegată. A fost dificil să se aplice dispoziția respectivă în cazul modificării a diferite părți din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 care fac obiectul unor competențe diferite. În special în cazul introducerii simultane, pe de o parte, a unor noi note în partea 1 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 referitoare la noile rubrici din tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, pe de altă parte, a noilor rubrici în sine în aceeași anexă, adoptarea de acte delegate separate a avut ca rezultat separarea artificială a dispozițiilor legate în mod intrinsec și, prin urmare, afectarea coerenței prin impunerea adoptării simultane a două acte delegate diferite, dar conexe. În astfel de cazuri, ar trebui să fie posibil să se adopte un singur act delegat pentru competențe delegate diferite.
- (33) În conformitate cu Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹¹, este necesar să se înlocuiască, să se reducă sau să se perfecționeze testele pe animale. Punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 ar trebui să se bazeze, ori de câte ori este posibil, pe utilizarea unor metode de testare alternative, adecvate pentru evaluarea clasificării substanțelor chimice din punctul de vedere al pericolelor pe care le prezintă pentru sănătate și pentru mediu. Pentru a accelera tranziția către metode

⁸ Regulamentul (UE) 2022/2065 al Parlamentului European și al Consiliului din 19 octombrie 2022 privind o piață unică pentru serviciile digitale și de modificare a Directivei 2000/31/CE (Regulamentul privind serviciile digitale) (JO L 277, 27.10.2022, p. 1).

⁹ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

¹⁰ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

¹¹ Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

care nu implică animale, cu scopul final de a înlocui integral testarea pe animale, precum și pentru a îmbunătăți eficiența evaluărilor pericolelor chimice, inovarea în domeniul metodelor care nu implică animale ar trebui monitorizată și evaluată sistematic, iar Comisia și statele membre, acționând în interesul Uniunii, ar trebui să promoveze includerea unor criterii armonizate bazate pe metode alternative disponibile în Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice al ONU și, ulterior, să includă criteriile respective în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 fără întârzieri nejustificate.

- (34) Anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prevede primirea de către organismele desemnate a unor informații armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și la măsurile preventive și stabilește cerințele generale, informațiile care trebuie incluse într-o transmitere, formatul transmiterii și anumite formule standard. Pentru a oferi securitate juridică și claritate cu privire la opțiunea de transmitere a informațiilor referitoare la amestecurile care respectă formulele standard și la combustibili în contextul anexei VIII la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, regulamentul respectiv ar trebui să definească termenul „compoziție conformă cu o formulă standard”, ar trebui introdusă obligația de a furniza în transmitere denumirea și descrierea produsului care respectă formula standard și denumirea și descrierea combustibilului și ar trebui să se prevadă posibilitatea de a transmite informații privind componentele, chiar dacă acestea nu sunt întotdeauna prezente în anumite cazuri.
- (35) Pentru a spori securitatea juridică și claritatea în ceea ce privește anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, regulamentul respectiv ar trebui să precizeze mai în detaliu cazurile în care sunt necesare actualizări ale transmiterii, precum și modalitățile de identificare a amestecului, a transmițătorului și a punctului de contact prin intermediul identificatorului lor de produs.
- (36) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ar trebui modificat în consecință.
- (37) Pentru ca furnizorii de substanțe și amestecuri să dispună de suficient timp pentru a se adapta la normele privind clasificarea, etichetarea și ambalarea, aplicarea anumitor dispoziții din prezentul regulament ar trebui amânată. Substanțelor și amestecurilor care sunt deja introduse pe piață înainte de sfârșitul perioadei de amânare respective ar trebui să li se permită să fie în continuare introduse pe piață fără a fi reclasificate și reetichetate în conformitate cu prezentul regulament, pentru a se evita o sarcină suplimentară asupra furnizorilor de substanțe și amestecuri.
- (38) În conformitate cu dispozițiile tranzitorii ale Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, care permit aplicarea anticipată în mod voluntar a noilor dispoziții, furnizorii ar trebui să aibă posibilitatea de a aplica în mod voluntar noile dispoziții privind clasificarea, etichetarea și ambalarea înaintea datei amânate de intrare în vigoare a prezentului regulament.
- (39) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, deoarece poluarea mediului este transfrontalieră, iar cetățenii Uniunii ar trebui să beneficieze de o protecție egală a sănătății și a mediului și substanțele și amestecurile ar trebui să circule liber pe piața Uniunii, dar, având în vedere amploarea lor, ele pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

- (1) la articolul 1 alineatul (1), se adaugă următoarea literă (f):

„(f) prevederea unei obligații pentru utilizatorii din aval, importatorii și distribuitorii menționați la articolul 45 alineatul (1) de a transmite organismelor desemnate informații relevante pentru furnizarea unui răspuns adecvat în situații de urgență privind sănătatea, în conformitate cu anexa VIII.”;

- (2) la articolul 2, se adaugă următoarele puncte 7a și 38:

„7a. «substanță multiconstituent» înseamnă o substanță care conține mai mulți componenți;

38. «estimări ale toxicității acute» înseamnă criterii numerice conform cărora substanțele și amestecurile sunt clasificate într-una dintre cele patru categorii de pericol de toxicitate acută pe baza căii de expunere orală, dermică sau prin inhalare.”;

- (3) la articolul 4, alineatul (10) se înlocuiește cu următorul text:

„(10) O substanță sau un amestec nu se introduce pe piață decât dacă un furnizor s-a asigurat, în contextul unei activități industriale sau profesionale, că substanța sau amestecul în cauză îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul regulament.”;

- (4) la articolul 5, se adaugă următorul alineat (3):

„(3) O substanță multiconstituent care conține cel puțin un component, fie un component individual, o impuritate identificată sau un aditiv, pentru care sunt disponibile informațiile relevante menționate la alineatul (1) se examinează în conformitate cu criteriile stabilite la prezentul alineat, utilizând informațiile disponibile privind atât componenții respectivi, cât și substanța, cu excepția cazului în care anexa I prevede o dispoziție specifică.

Pentru evaluarea substanțelor multiconstituent în temeiul capitolului 2 în raport cu clasele de pericol «mutagenitatea celulelor embrionare», «carcinogenicitate», «toxicitate pentru reproducere», «proprietate care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană» și «proprietate care perturbă sistemul endocrin afectând mediul» menționate în secțiunile 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 și 4.2.3.1 din anexa I, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval utilizează informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru fiecare dintre componenții individuali ai substanței.

Informațiile relevante disponibile privind substanța multiconstituent în sine sunt luate în considerare în cazul în care este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- (a) informațiile demonstrează proprietăți mutagene asupra celulelor embrionare, cancerigene sau toxice pentru reproducere sau proprietăți care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană sau mediul;
- (b) informațiile susțin concluziile bazate pe informațiile relevante disponibile cu privire la componenții substanței.

Informațiile relevante disponibile privind substanța multiconstituent în sine care indică absența anumitor proprietăți sau proprietăți mai puțin periculoase nu prevalează asupra informațiilor relevante disponibile privind componenții substanței.

Pentru evaluarea substanțelor multiconstituent în temeiul capitolului 2 în raport cu proprietățile de «biodegradare, persistență, mobilitate și bioacumulare» în cadrul claselor de pericol «periculos pentru mediul acvatic», «persistent, bioacumulativ și toxic», «foarte persistent și foarte bioacumulativ», «persistent, mobil și toxic» și «foarte persistent și foarte mobil» menționate în secțiunile 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 și 4.4.2.3.2 din anexa I, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval utilizează informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru fiecare dintre componenții individuali ai substanței.

Informațiile relevante disponibile privind substanța multiconstituent în sine sunt luate în considerare în cazul în care este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- (a) informațiile demonstrează proprietăți de biodegradare, persistență, mobilitate și bioacumulare;
- (b) informațiile susțin concluziile bazate pe informațiile relevante disponibile cu privire la componenții substanței.

Informațiile relevante disponibile privind substanța multiconstituent în sine care indică absența anumitor proprietăți sau proprietăți mai puțin periculoase nu prevalează asupra informațiilor relevante disponibile privind componenții substanței.”;

- (5) la articolul 6, alineatele (3) și (4) se înlocuiesc cu următorul text:

„(3) Pentru evaluarea amestecurilor în temeiul capitolului 2 în raport cu clasele de pericol «mutagenitatea celulelor embrionare», «carcinogenicitate», «toxicitate pentru reproducere», «proprietate care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană» și «proprietate care perturbă sistemul endocrin afectând mediul» menționate în secțiunile 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 și 4.2.3.1 din anexa I, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval utilizează numai informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru substanțele din amestec și nu pentru amestecul în sine.

Cu toate acestea, în cazul în care datele de testare disponibile pentru amestecul în sine demonstrează proprietăți mutagene asupra celulelor embrionare, cancerigene sau toxice pentru reproducere sau proprietăți care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană sau mediul, care nu au fost identificate pe baza informațiilor relevante disponibile privind substanța individuală menționată la primul paragraf, datele respective se iau, de asemenea, în considerare în scopul evaluării amestecului menționat la primul paragraf.

(4) Pentru evaluarea amestecurilor în temeiul capitolului 2 în raport cu proprietățile «biodegradare, persistență, mobilitate și bioacumulare» în cadrul claselor de pericol «periculos pentru mediul acvatic», «persistent, bioacumulativ și toxic», «foarte persistent și foarte bioacumulativ», «persistent, mobil și toxic» și «foarte persistent și foarte mobil» menționate în secțiunile 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 și 4.4.2.3.2 din anexa I, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval utilizează numai informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru substanțele din amestec și nu pentru amestecul în sine.”;

- (6) la articolul 9, alineatele (3) și (4) se înlocuiesc cu următorul text:

„(3) În cazul în care criteriile menționate la alineatul (1) nu pot fi aplicate în mod direct informațiilor disponibile identificate, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval efectuează o evaluare prin aplicarea unei determinări a forței probante a datelor, apelând la avizul experților, în conformitate cu secțiunea 1.1.1 din anexa I la

prezentul regulament, ponderând toate informațiile disponibile care au legătură cu determinarea pericolelor prezentate de substanță sau de amestec și în conformitate cu secțiunea 1.2 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

(4) Atunci când evaluează informațiile privind pericolele în cazul amestecurilor, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval aplică, în cazul în care datele de testare pentru amestecul în sine sunt inadecvate sau indisponibile, principiile de corelare menționate în secțiunea 1.1.3 din anexa I și în fiecare secțiune din părțile 3 și 4 din anexa respectivă în scopul evaluării.

Atunci când aplică principiile de corelare, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval pot integra o determinare a forței probante a datelor pe baza avizului experților în conformitate cu secțiunea 1.1.1 din anexa I la prezentul regulament, ponderând toate informațiile disponibile care au legătură cu determinarea pericolelor prezentate de amestec și în conformitate cu secțiunea 1.2 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Normele privind principiile de corelare din secțiunea 1.1.3 din anexa I rămân aplicabile chiar și în cazul unei determinări a forței probante a datelor.

Atunci când evaluează informațiile privind pericolele în cazul amestecurilor, iar informațiile respective nu permit aplicarea principiilor de corelare în conformitate cu primul și al doilea paragraf, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval evaluează informațiile aplicând cealaltă metodă sau celelalte metode prevăzute în părțile 3 și 4 din anexa I.”;

(7) articolul 10 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 10

Limitele de concentrație, factorii M și estimările toxicității acute pentru clasificarea substanțelor și a amestecurilor

(1) Limitele de concentrație specifice și limitele de concentrație generice sunt limite alocate unei substanțe care indică un prag la care sau peste care prezența substanței respective într-o altă substanță sau într-un amestec, ca impuritate, aditiv sau component individual, identificate determină clasificarea substanței sau a amestecului ca fiind periculoasă (periculos).

Limitele de concentrație specifice se stabilesc de către producător, importator sau utilizatorul din aval dacă informațiile științifice adecvate și fiabile arată că pericolul prezentat de o substanță este evident atunci când substanța este prezentă la un nivel mai mic decât concentrațiile stabilite pentru orice clasă de pericol din partea 2 din anexa I sau mai mic decât limitele de concentrație generice stabilite pentru orice clasă de pericol din părțile 3, 4 și 5 din anexa I.

În circumstanțe excepționale, se pot stabili limite de concentrație specifice de către producător, importator sau utilizatorul din aval dacă respectivul producător, importator sau utilizator din aval deține informații științifice adecvate, fiabile și concludente că pericolul prezentat de o substanță clasificată ca fiind periculoasă nu este evident la un nivel peste concentrațiile stabilite pentru clasa de pericol relevantă din partea 2 din anexa I sau peste limitele de concentrație generice stabilite pentru clasa de pericol relevantă din părțile 3, 4 și 5 din anexa respectivă.

(2) Factorii M pentru substanțele clasificate ca fiind periculoase pentru mediul acvatic, din categoriile «toxicitate acvatică acută 1» sau «toxicitate acvatică cronică 1» se stabilesc de către producători, importatori și utilizatorii din aval.

- (3) Estimările toxicității acute pentru substanțele clasificate ca fiind extrem de toxice pentru sănătatea umană se stabilesc de către producători, importatori și utilizatorii din aval.
- (4) Prin derogare de la alineatul (1), nu se stabilesc limitele de concentrație specifice pentru clasele de pericol armonizate sau pentru diferențierile pentru substanțele incluse în partea 3 din anexa VI pentru care se indică o limită de concentrație specifică în partea respectivă.
5. Prin derogare de la alineatul (2), nu se stabilesc factorii M pentru clasele de pericol armonizate sau pentru diferențierile pentru substanțe incluse în partea 3 din anexa VI pentru care se indică un factor M în partea respectivă.
- (6) Prin derogare de la alineatul (3), nu se stabilesc estimările toxicității acute pentru clasele de pericol armonizate sau pentru diferențierile pentru substanțe incluse în partea 3 din anexa VI pentru care se indică o estimare a toxicității acute în partea respectivă.
- (7) La stabilirea limitei de concentrație specifice, a factorului M sau a estimării toxicității acute, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval iau în considerare toate limitele de concentrație specifice, toți factorii M sau toate estimările toxicității acute pentru substanță care au fost incluse (incluși) în inventarul de clasificare și etichetare.

Totuși, în cazul în care un factor M nu este indicat în partea 3 din anexa VI, pentru substanțele clasificate ca fiind periculoase pentru mediul acvatic, din categoriile «toxicitate acvatică acută 1» sau «toxicitate acvatică cronică 1», producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval stabilește un factor M pe baza datelor disponibile pentru substanță. Atunci când un amestec care include substanța este clasificat de către producător, importator sau utilizatorul din aval prin utilizarea metodei sumării, se utilizează factorul M respectiv.
- (8) Limitele de concentrație specifice stabilite în conformitate cu alineatul (1) au prioritate față de limitele de concentrație stabilite în secțiunile respective din partea 2 din anexa I sau față de limitele de concentrație generice pentru clasificare stabilite în secțiunile respective din părțile 3, 4 și 5 din anexa menționată.
- (9) Agenția elaborează ghiduri pentru aplicarea alineatelor (1), (2) și (3).
- (10) În cazul în care un amestec conține o substanță care este clasificată ca fiind periculoasă exclusiv din cauza prezenței unei impurități, a unui aditiv sau a unui component individual identificat, limitele de concentrație menționate la alineatul (1) se aplică concentrației impurității, aditivului sau componentului individual identificat în amestec.
- (11) În cazul în care un amestec conține un alt amestec, limitele de concentrație menționate la alineatul (1) se aplică concentrației impurității, aditivului sau componentului individual identificat menționat la alineatul (10) în amestecul final rezultat.”;

(8) la articolul 23, se adaugă următoarea literă (g):

„(g) muniție, astfel cum este definită la articolul 1 alineatul (1) punctul 3 din Directiva (UE) 2021/555 a Parlamentului European și a Consiliului*, cu excepția

cazului în care se încadrează în definiția unui articol de la articolul 2 punctul 9 din prezentul regulament.

* Directiva (UE) 2021/555 a Parlamentului European și a Consiliului din 24 martie 2021 privind controlul achiziționării și deținerii de arme (JO L 115, 6.4.2021, p. 1).”;

- (9) articolul 25 se modifică după cum urmează:
- (a) la alineatul (6), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:
- (10) „(6) Normele specifice de etichetare stabilite în partea 2 din anexa II se aplică amestecurilor care conțin substanțele menționate în anexa respectivă.”;
- (a) se adaugă următorul alineat (9):
- „(9) Elementele de etichetare care rezultă din cerințele prevăzute în alte acte ale Uniunii se amplasează în secțiunea pentru informații suplimentare de pe etichetă.”;
- (11) articolul 29 se modifică după cum urmează:
- (a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:
- „(1) În cazul în care ambalajul unei substanțe sau al unui amestec are o astfel de formă sau de dimensiune sau este atât de mic încât este imposibil să se respecte cerințele prevăzute la articolul 31 cu privire la o etichetă sau o etichetă pliabilă scrisă în limbile statului membru în care substanța sau amestecul se introduce pe piață, elementele de etichetare prevăzute la articolul 17 alineatul (1) sunt prevăzute în conformitate cu secțiunile 1.5.1.1 și 1.5.1.2 din anexa I.”;
- (b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:
- „(3) În cazul în care o substanță periculoasă sau un amestec periculos menționat(ă) în partea 5 din anexa II se livrează publicului larg fără ambalaj, informațiile de etichetare se furnizează în conformitate cu dispoziția referitoare la substanța sau amestecul în cauză din partea respectivă.”;
- (c) se introduc următoarele alineate (4b) și (4c):
- „(4b) Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1), cerința de etichetare prevăzută la articolul respectiv nu se aplică ambalajelor muniției utilizate de forțele de apărare în zone de luptă sau expediate în astfel de zone în cazul în care etichetarea în conformitate cu cerința respectivă ar constitui un risc inacceptabil de securitate pentru încărcătură, militari și personal și nu se poate asigura camuflarea corespunzătoare.
- (4c) În cazul în care se aplică alineatul (4b), producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval furnizează forței de apărare fișa cu date de securitate sau un prospect care conține informațiile menționate la articolul 17 alineatul (1).”;
- (12) articolul 30 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 30

Actualizarea informațiilor de pe etichete

(1) În cazul unei modificări în ceea ce privește clasificarea și etichetarea unei substanțe sau a unui amestec, care duce la adăugarea unei noi clase de pericol sau la o clasificare mai severă sau în urma căreia sunt necesare noi informații suplimentare pe etichetă în conformitate cu articolul 25, furnizorul se asigură că eticheta este

actualizată în termen de șase luni de la obținerea rezultatelor noii evaluări menționate la articolul 15 alineatul (4).

(2) În cazul în care este necesară o modificare privind clasificarea și etichetarea unei substanțe sau a unui amestec, de altă natură decât cea menționată la alineatul (1), furnizorul se asigură că eticheta este actualizată în termen de 18 luni de la obținerea rezultatelor noii evaluări menționate la articolul 15 alineatul (4).

(3) Alineatele (1) și (2) nu se aplică în cazul în care o modificare în ceea ce privește clasificarea și etichetarea unei substanțe sau a unui amestec a fost determinată de clasificarea și etichetarea armonizate ale unei substanțe prevăzute într-un act delegat adoptat în temeiul articolului 37 alineatul (5) sau de o dispoziție prevăzută într-un act delegat adoptat în temeiul articolului 53 alineatul (1). În astfel de cazuri, furnizorul se asigură că eticheta este actualizată până la data stabilită în actul delegat respectiv.

(4) Furnizorul unei substanțe sau al unui amestec care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sau al Regulamentului (UE) nr. 528/2012 actualizează eticheta în conformitate cu regulamentele respective.”;

(13) la articolul 31 alineatul (3), se adaugă următoarea teză:

„(3) Elementele de etichetare menționate la articolul 17 alineatul (1) sunt marcate în mod lizibil, fără posibilitate de ștergere. Acestea se evidențiază clar pe fundal, au o dimensiune adecvată și prezintă o spațiere suficientă pentru a fi ușor de citit. Ele sunt formate în conformitate cu secțiunea 1.2.1 din anexa I.”;

(14) la articolul 32, alineatul (6) se elimină;

(15) în titlul III, se adaugă următorul capitol 3:

„CAPITOLUL 3

Formatele etichetării

Articolul 34a

Etichetarea fizică și digitală

(1) Elementele de etichetare menționate la articolul 17 sunt furnizate:

(a) pe o etichetă în formă fizică («etichetă fizică»); sau

(b) atât pe o etichetă fizică, cât și pe o etichetă în format digital («etichetă digitală»).

(2) Prin derogare de la alineatul (1), furnizorii pot include elementele de etichetare prevăzute în secțiunea 1.6 din anexa I numai pe o etichetă digitală.

Articolul 34b

Cerințe privind etichetarea digitală

(1) Eticheta digitală pentru substanțe și amestecuri îndeplinește următoarele norme generale și cerințe tehnice:

- (a) toate elementele de etichetare menționate la articolul 17 alineatul (1) trebuie să fie furnizate într-un singur loc și separat de alte informații;
- (b) informațiile de pe eticheta digitală trebuie să aibă funcția de căutare;
- (c) informațiile de pe eticheta digitală trebuie să fie accesibile tuturor utilizatorilor din Uniune;
- (d) eticheta digitală trebuie să fie accesibilă gratuit, fără a fi necesară înregistrarea, descărcarea sau instalarea de aplicații sau furnizarea unei parole;
- (e) informațiile de pe eticheta digitală trebuie să fie prezentate într-un mod care răspunde, de asemenea, nevoilor grupurilor vulnerabile și sprijină, după caz, adaptările necesare pentru a facilita accesul acestor grupuri la informații;
- (f) informațiile de pe eticheta digitală trebuie să fie accesibile prin cel mult două clicuri;
- (g) eticheta digitală trebuie să fie accesibilă prin intermediul tehnologiilor digitale utilizate pe scară largă și compatibilă cu toate sistemele de operare și browserele importante;
- (h) în cazul în care eticheta digitală este disponibilă în mai multe limbi, alegerea limbii nu trebuie să fie condiționată de localizarea geografică;
- (i) linkul către eticheta digitală trebuie să fie tipărit sau plasat fizic pe produs în mod vizibil și lizibil, astfel încât să poată fi prelucrat automat de dispozitivele digitale utilizate pe scară largă de consumatori;
- (j) eticheta digitală trebuie să rămână disponibilă pentru o perioadă de 10 ani, inclusiv după eventuala insolvență, lichidare sau încetare a activității în Uniune a furnizorului care a creat-o, sau pentru o perioadă mai lungă impusă de alte acte legislative ale Uniunii care reglementează informațiile pe care le conține.

(2) La cerere, verbală sau în scris, ori atunci când eticheta digitală este temporar indisponibilă la momentul achiziționării substanței sau a amestecului, furnizorii pun la dispoziție, prin mijloace alternative, elementele de etichetare furnizate numai pe eticheta digitală în conformitate cu articolul 34a alineatul (2). Furnizorii pun la dispoziție aceste elemente independent de achiziție și în mod gratuit.

(3) Se interzice urmărirea, analizarea sau utilizarea oricăror informații de utilizare în scopuri care depășesc ceea ce este absolut necesar pentru furnizarea unei etichete digitale.”;

(16) la articolul 35, se adaugă următorul alineat (2a):

„(2a) Substanțele sau amestecurile periculoase pot fi furnizate consumatorilor și utilizatorilor profesionali prin intermediul stațiilor de alimentare numai dacă, pe lângă cerințele stabilite în titlurile III și IV, sunt îndeplinite condițiile prevăzute în secțiunea 3.4 din anexa II.”;

(17) la articolul 36, alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(a) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) sensibilizarea căilor respiratorii, categoria 1, 1A sau 1B (anexa I secțiunea 3.4);”;

(b) se adaugă următoarele litere (e) - (j):

- „(e) dereglarea sistemului endocrin afectând sănătatea umană, categoria 1 sau 2 (anexa I secțiunea 3.11);
- (f) dereglarea sistemului endocrin afectând mediul, categoria 1 sau 2 (anexa I secțiunea 4.2);
- (g) persistență, bioacumulativitate și toxicitate (PBT) (anexa I secțiunea 4.3);
- (h) persistență și bioacumulativitate ridicate (vPvB) (anexa I secțiunea 4.3);
- (i) persistență, mobilitate și toxicitate (PMT) (anexa I secțiunea 4.4);
- (j) persistență și mobilitate ridicate (vPvM) (anexa I secțiunea 4.4).”;
- (c) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:
- „(2) Substanțele care sunt substanțe active ce intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sau a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 fac obiectul clasificării și etichetării armonizate. Pentru astfel de substanțe se aplică procedurile prevăzute la articolul 37 alineatele (1), (4), (5) și (6).”;
- (18) articolul 37 se modifică după cum urmează:
- (a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:
- „(1) O autoritate competentă poate să prezinte agenției o propunere de clasificare și etichetare armonizate ale substanțelor și, dacă este cazul, de limite de concentrație specifice, factori M sau estimări ale toxicității acute sau o propunere de revizuire a acestora.
- Comisia poate solicita agenției sau Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară instituite în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002* să elaboreze o propunere de clasificare și etichetare armonizate ale substanțelor și, după caz, de limite de concentrație specifice, factori M sau estimări ale toxicității acute sau o propunere de revizuire a acestora. Ulterior, Comisia poate prezenta propunerea agenției.
- Propunerea menționată la primul și al doilea paragraf respectă formatul stabilit în partea 2 din anexa VI și conține informațiile relevante prevăzute în partea 1 din anexa VI.
-
- * Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).”;
- (b) la alineatul (2), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:
- „(2) Producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval ai substanțelor pot prezenta agenției o propunere de clasificare și etichetare armonizate ale substanțelor în cauză și, dacă este cazul, pot propune limite de concentrație specifice, factori M sau estimări ale toxicității acute, cu condiția să nu existe nicio intrare în partea 3 din anexa VI pentru astfel de substanțe, referitoare la clasa de pericol sau la diferențierea acoperită de propunerea în cauză.”;
- (c) se introduce următorul alineat (2a):

„(2a) Înainte de a prezenta o propunere agenției, o autoritate competentă, un producător, un importator sau un utilizator din aval transmite agenției intenția sa de a prezenta o propunere de clasificare și etichetare armonizate, iar în cazul Comisiei, cererea adresată agenției sau Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în ceea ce privește elaborarea unei astfel de propuneri.

În termen de o săptămână de la primirea notificării, agenția publică numele și, după caz, numerele CE și CAS ale substanței (substanțelor), stadiul propunerii și numele transmitătorului. Agenția actualizează informațiile privind stadiul propunerii după finalizarea fiecărei etape a procesului menționat la articolul 37 alineatele (4) și (5).

În cazul în care o autoritate competentă primește o propunere în conformitate cu alineatul (6), aceasta informează agenția și furnizează toate informațiile relevante cu privire la motivul pentru care a acceptat sau a refuzat propunerea. Agenția comunică aceste informații celorlalte autorități competente.”;

(d) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În cazul în care propunerea producătorului, importatorului sau utilizatorului din aval se referă la clasificarea și etichetarea armonizate ale substanțelor, în conformitate cu articolul 36 alineatul (3), propunerea este însoțită de plata taxei stabilite de Comisie, în conformitate cu procedura menționată la articolul 54 alineatul (2).”;

(e) alineatele (5) și (6) se înlocuiesc cu următorul text:

„(5) Comisia adoptă, fără întârzieri nejustificate, acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica anexa VI prin includerea substanțelor împreună cu elementele relevante de clasificare și etichetare și, după caz, cu limitele de concentrație specifice, factorii M sau estimările toxicității acute, în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI.

În cazul armonizării clasificării și etichetării substanțelor, dacă motive imperative de urgență impun acest lucru, actelor delegate adoptate în temeiul prezentului alineat li se aplică procedura prevăzută la articolul 53b.

(6) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval care dețin informații noi care ar putea conduce la o schimbare a clasificării armonizate și a elementelor de etichetare ale unor substanțe din partea 3 din anexa VI înaintează o propunere, în conformitate cu alineatul (2) al doilea paragraf, autorității competente din unul dintre statele membre în care substanțele respective sunt introduse pe piață.”;

(f) se introduc următoarele alineate (7) și (8):

„(7) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la prezentul regulament prin includerea substanțelor cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană categoria 1, cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin afectând mediul categoria 1, a substanțelor persistente, bioacumulative și toxice sau a celor foarte persistente și foarte bioacumulative, împreună cu elementele relevante de clasificare și etichetare, în cazul în care, la ... [OP: a se introduce data = *data intrării în vigoare a Regulamentului delegat (UE)* ... *al Comisiei, și anume actul delegat privind noile clase de pericol – a se adăuga trimiterea după adoptare*], substanțele respective au fost incluse în lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Includerea substanțelor menționate la primul paragraf în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la prezentul regulament se realizează pe baza criteriilor respective pentru care substanțele în cauză au fost incluse în lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

(8) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica tabelul 3 din partea 3 a anexei VI prin includerea substanțelor împreună cu elementele relevante de clasificare și etichetare, în cazul în care, la ... [OP: a se introduce data = *data intrării în vigoare a Regulamentului delegat (UE) ... al Comisiei, și anume actul delegat privind noile clase de pericol – a se adăuga trimiterea după adoptare*], substanțele respective nu au fost aprobate, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sau al Regulamentului (UE) nr. 528/2012, sau au fost aprobate cu derogare în conformitate cu dispozițiile relevante din regulamentele respective, din cauza oricăreia dintre următoarele caracteristici:

- (a) proprietăți care perturbă sistemul endocrin, în conformitate cu secțiunea 3.6.5 sau 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;
- (b) persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, în conformitate cu secțiunea 3.7.2. sau 3.7.3. din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;
- (c) proprietăți care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană sau mediul, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei*;
- (d) persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Includerea substanțelor menționate la primul paragraf în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI se realizează pe baza criteriilor respective pe care acestea le îndeplinesc în conformitate cu actele menționate la respectivul paragraf literele (a)-(d).

* Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1).”;

- (19) la articolul 38 alineatul (1), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) limitele de concentrație specifice, factorii M sau estimările toxicității acute, după caz;”;

- (20) articolul 40 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (1), primul paragraf se modifică după cum urmează:

- (i) litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) limitele de concentrație specifice, factorii M sau estimările toxicității acute, după caz, în conformitate cu articolul 10, împreună cu o justificare menționată în părțile relevante din secțiunile 1, 2 și 3 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;”;

(ii) se adaugă literele (g) și (h):

„(g) după caz, motivul divergenței în raport cu clasificarea cea mai severă pentru fiecare clasă de pericol inclusă în inventarul menționat la articolul 42;

(h) după caz, motivul introducerii unei clasificări mai severe pentru fiecare clasă de pericol în raport cu cele incluse în inventarul menționat la articolul 42.”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Informațiile enumerate la alineatul (1) se transmit agenției de către notificatorul (notificatorii) în cauză în termen de cel mult 6 luni de la adoptarea unei decizii de modificare a clasificării și etichetării substanței în conformitate cu revizuirea menționată la articolul 15 alineatul (1).”;

(21) la articolul 42 alineatul (1), al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„ (3) Următoarele informații sunt puse gratuit la dispoziția publicului în mediul online:

(a) informațiile menționate la articolul 40 alineatul (1) litera (a), cu excepția cazului în care un notificator justifică în mod corespunzător motivul pentru care o astfel de publicare este potențial dăunătoare pentru interesele sale comerciale sau pentru interesele comerciale ale oricărei alte părți în cauză;

(b) în cazul notificărilor de grup, identitatea importatorului sau a producătorului care transmite informațiile în numele celorlalți membri ai grupului;

(c) informațiile din inventar care corespund informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Agenția acordă acces la informațiile din inventar cu privire la o substanță care nu sunt menționate la primul paragraf altor părți care fac obiectul articolului 118 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.”;

(22) articolul 45 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre desemnează unul sau mai multe organisme responsabile cu primirea informațiilor armonizate relevante referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și la măsurile preventive, în conformitate cu anexa VIII.”;

(b) se introduc următoarele alineate (1a), (1b) și (1c):

„(1a) Statele membre pot numi agenția drept organismul responsabil cu primirea informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și la măsurile preventive menționate la alineatul (1).

(1b) Importatorii și utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor lor fizice sau asupra sănătății prezintă organismului sau organismelor desemnate în conformitate cu alineatul (1) informațiile armonizate menționate în partea B din anexa VIII.

(1c) Distribuitorii care introduc pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor lor fizice sau asupra sănătății prezintă organismului sau organismelor desemnate informațiile armonizate menționate în partea B din

anexa VIII în cazul în care distribuie amestecurile respective mai departe în alte state membre sau în cazul în care le recreează identitatea de marcă sau le reetichetează. Această obligație nu se aplică în cazul în care distribuitorii pot demonstra că organismul sau organismele desemnate au primit deja aceleași informații de la importatori sau utilizatori din aval.”;

(c) la alineatul (2), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) la cererea unui stat membru, a Comisiei sau a agenției, realizarea de analize statistice pentru a identifica unde pot fi necesare măsuri îmbunătățite de gestionare a riscului.”;

(d) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Organismele desemnate dispun de toate informațiile solicitate de la importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii menționați la alineatul (1c), pentru a îndeplini sarcinile care le-au fost conferite.”;

(23) articolul 48 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 48

Publicitate

(1) Orice publicitate pentru o substanță clasificată ca fiind periculoasă conține pictograma de pericol relevantă, cuvântul de avertizare, clasa de pericol și frazele de pericol relevante.

(2) Orice publicitate pentru un amestec clasificat ca fiind periculos sau care intră sub incidența articolului 25 alineatul (6) conține pictograma de pericol, cuvântul de avertizare, clasa de pericol și frazele de pericol.”;

(24) se adaugă următorul articol 48a:

„Articolul 48a

Oferte de vânzări la distanță

Furnizorii care introduc pe piață substanțe sau amestecuri prin vânzări la distanță includ în mod clar elementele de etichetare menționate la articolul 17.

(25) articolul 50 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) furnizează autorităților competente instrumente și ghiduri tehnice și științifice privind funcționarea și punerea în aplicare a prezentului regulament și sprijină birourile de asistență înființate de statele membre în conformitate cu articolul 44.”;

(b) se introduce următorul alineat (3):

„(3) În cazul în care acționează în calitate de organism desemnat în conformitate cu articolul 45 alineatul (1a), agenția instituie instrumentele necesare pentru a oferi acces la informații organismului sau organismelor desemnate relevante din statul membru care le-a desemnat, în vederea îndeplinirii sarcinilor care le revin în ceea ce privește răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și măsurile preventive.”

(26) articolul 53 se modifică după cum urmează:

(a) se introduc următoarele alineate (1a)-(1b):

„(1a) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica secțiunea 1.6 din anexa I în vederea adaptării elementelor de etichetare menționate la articolul 34a alineatul (2) la progresul tehnic sau la nivelul de pregătire digitală din rândul tuturor grupurilor de populație din Uniune. Atunci când adoptă respectivele acte delegate, Comisia ține seama de nevoile societății și de un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.

(1b) Pentru o adaptare la schimbările și evoluțiile tehnologice (viitoare) din domeniul digitalizării, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a completa prezentul regulament prin prevederea unor detalii suplimentare privind cerințele pentru etichetarea digitală menționate la articolul 34b. Cerințele respective se referă, în special, la soluțiile informatice care pot fi utilizate și la mijloacele alternative de furnizare a informațiilor. Atunci când adoptă respectivele acte delegate, Comisia:

- (a) asigură coerența cu alte acte relevante ale Uniunii;
- (b) încurajează inovarea;
- (c) asigură neutralitatea tehnologică, neimpunând constrângeri și nefăcând recomandări cu privire la alegerea tehnologiei sau a echipamentelor, în limitele compatibilității și ale evitării interferențelor;
- (d) ține seama de nivelul de pregătire digitală din rândul tuturor grupurilor de populație din Uniune;
- (e) se asigură că digitalizarea nu compromite protecția sănătății umane și a mediului.”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Comisia sau statele membre, acționând în interesul Uniunii, promovează la nivelul ONU, într-un mod adecvat rolului lor în cadrul forurilor relevante ale ONU, armonizarea criteriilor de clasificare și etichetare ale perturbatorilor endocrini care afectează sănătatea umană, ale perturbatorilor endocrini care afectează mediul, ale substanțelor persistente, bioacumulative și toxice (PBT), foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB), persistente, mobile și toxice (PMT) și foarte persistente și foarte mobile (vPvM), precum și metodele de testare alternative.”;

(c) se introduce următorul alineat (3):

„(3) Comisia evaluează periodic dezvoltarea metodelor de testare alternative menționate la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru clasificarea substanțelor și a amestecurilor.”;

(27) articolul 53a se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 37 alineatele (5), (7) și (8), la articolul 45 alineatul (4) și la articolul 53 alineatele (1), (1a) și (1b) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la ... [OP: a se introduce data = *data intrării în vigoare a prezentului regulament*].”;

(b) la alineatul (3), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Delegarea de competențe menționată la articolul 37 alineatele (5), (7) și (8), la articolul 45 alineatul (4) și la articolul 53 alineatele (1), (1a) și (1b) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu.”;

(c) la alineatul (6), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Un act delegat adoptat în temeiul articolului 37 alineatele (5), (7) și (8), al articolului 45 alineatul (4) și al articolului 53 alineatele (1), (1a) și (1b) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliul sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții.”;

(28) articolul 53c se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 53c

Acte delegate separate pentru diferite competențe delegate

Comisia adoptă un act delegat separat cu privire la fiecare competență care îi este delegată în temeiul prezentului regulament, cu excepția modificărilor aduse anexei VI, părțile 1 și 2 din anexa respectivă putând fi modificate împreună cu partea 3 din anexa respectivă printr-un singur act.”;

(29) articolul 54 se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Comisia este asistată de comitetul instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Respectivul comitet este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011*.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

* Regulamentul (UE) nr. 182/2011 ...”;

(30) la articolul 61, se adaugă următorul alineat (7):

„(7) Substanțele și amestecurile care au fost clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu articolul 1 alineatul (1), articolul 4 alineatul (10), articolul 5, articolul 6 alineatele (3) și (4), articolul 9 alineatele (3) și (4), articolul 25 alineatele (6) și (9), articolele 29, 30 și 35, articolul 40 alineatele (1) și (2), articolul 42 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 48, secțiunea 1.2.1 din anexa I, secțiunea 1.5.1.2 din anexa I, secțiunea 1.5.2.4.1 din anexa I, părțile 3 și 5 din anexa II, partea A secțiunea 2.4 primul paragraf din anexa VIII, partea B secțiunea 1 din anexa VIII, partea B secțiunea 3.1 al treilea paragraf din anexa VIII, partea B secțiunea 3.6 din anexa VIII, partea B secțiunea 3.7 tabelul 3 primul rând din anexa VIII, partea B secțiunea 4.1 primul paragraf din anexa VIII, partea C secțiunile 1.2 și 1.4 din anexa VIII și partea D secțiunile 1, 2 și 3, din anexa VIII așa cum se aplică la ... [OP: a se introduce data = ziua anterioară intrării în vigoare a prezentului regulament] și care au fost introduse pe piață înainte de [OP: a se introduce data = prima zi a lunii care urmează după 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] nu trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu prezentul regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul .../... al Parlamentului European și al Consiliului * [OP: a se completa referința din nota de subsol – ar trebui să fie trimiterea la prezentul regulament] până la ... [OP: a se introduce data = prima zi a lunii care urmează după 42 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

* Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului din [...] [...] (JO ...).”;

- (31) anexa I se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament;
- (32) anexa II se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament;
- (33) anexa VIII se modifică în conformitate cu anexa III la prezentul regulament.

ANEXA I

Partea 1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. secțiunea 1.1.1.3. se înlocuiește cu următorul text:

„1.1.1.3. Determinarea forței probante a datelor înseamnă că toate informațiile disponibile în legătură cu determinarea pericolelor sunt analizate împreună, cum ar fi, de exemplu, rezultatele testelor *in vitro* corespunzătoare, date relevante provenite din testele pe animale, informații provenind din datele existente privind efectele asupra oamenilor, cum ar fi datele de la locul de muncă și datele provenite din baze de date referitoare la accidente, studiile epidemiologice și clinice, precum și studii de caz și observații bine documentate. Pentru substanțe, sunt luate în considerare, de asemenea, informațiile provenind din aplicarea abordării pe categorii (grupare, extrapolare) și rezultatele (Q)SAR. Se acordă importanța cuvenită calității și coerenței datelor. Informațiile privind substanțele care au legătură cu substanța clasificată sunt luate în considerare, după caz. Informațiile privind substanțele sau amestecurile care au legătură cu amestecul clasificat se iau în considerare în conformitate cu articolul 9 alineatul (4). De asemenea, se iau în considerare informațiile privind locul de acțiune și rezultatele studiilor privind mecanismul sau modul de acțiune. Atât rezultatele pozitive, cât și cele negative sunt reunite și luate în considerare pentru a determina forța probantă a datelor.”;

2. secțiunea 1.2.1.4. se înlocuiește cu următorul text:

„1.2.1.4. Dimensiunile etichetei și ale fiecărei pictograme și dimensiunea caracterelor sunt următoarele:

Tabelul 1.3

Dimensiunile minime ale etichetelor, pictogramelor și caracterelor

Capacitatea ambalajului	Dimensiuni ale etichetei (în milimetri) pentru informațiile prevăzute la articolul 17	Dimensiunea fiecărei pictograme (în milimetri)	Dimensiunea minimă a caracterelor
Maximum 3 litri:	Dacă este posibil, cel puțin 52x74	Minimum 10x10 Dacă este posibil, cel puțin 16x16	8 puncte
Peste 3 litri, dar maximum 50 de litri:	Cel puțin 74x105	Cel puțin 23x23	12 puncte
Peste 50 de litri, dar maximum 500 de litri:	Cel puțin 105x148	Cel puțin 32x32	16 puncte
Peste 500 de litri:	Cel puțin 148x210	Cel puțin 46x46	20 de puncte”;

3. se adaugă următoarea secțiune 1.2.1.5:

„1.2.1.5. Textul de pe etichetă are următoarele caracteristici:

- (a) fondul etichetei este alb;
- (b) distanța dintre două linii este de cel puțin 120 % din dimensiunea caracterelor;
- (c) se utilizează un singur tip de caractere, ușor lizibil și fără elemente decorative;
- (d) distanța dintre litere este adecvată, astfel încât tipul de caractere selectat să fie lizibil în mod confortabil.

În ceea ce privește etichetarea ambalajului interior al cărui conținut nu depășește 10 ml, dimensiunea caracterelor poate fi mai mică decât cea indicată în tabelul 1.3, atât timp cât rămâne lizibilă pentru o persoană cu vedere medie, atunci când se consideră important să se indice fraza de pericol cea mai critică și dacă ambalajul exterior îndeplinește cerințele de la articolul 17.”;

4. se adaugă următoarea secțiune 1.3.7:

„1.3.7. **Muniție**

În cazul muniției care se califică drept substanță sau amestec și care este folosită cu o armă de foc, elementele de etichetare pot fi indicate pe ambalajul intermediar în loc de ambalajul interior sau, dacă nu există ambalaj intermediar, pe ambalajul exterior.”;

5. titlul secțiunii 1.5.1 se înlocuiește cu următorul text:

„1.5.1. Derogări de la articolul 31 în conformitate cu articolul 29 alineatul (1)”;

6. secțiunea 1.5.1.1. se înlocuiește cu următorul text:

„1.5.1.1. În cazul în care se aplică articolul 29 alineatul (1), elementele de etichetare menționate la articolul 17 pot fi furnizate pe o etichetă atașabilă sau pe un ambalaj exterior.”;

7. secțiunea 1.5.1.2. se înlocuiește cu următorul text:

„1.5.1.2. În cazul în care se aplică secțiunea 1.5.1.1, eticheta de pe orice ambalaj interior conține cel puțin pictograme de pericol, cuvântul de avertizare, denumirea comercială sau destinația amestecului menționat la articolul 18 alineatul (3) litera (a), precum și numele și numărul de telefon ale furnizorilor substanței sau amestecului.”;

8. titlul secțiunii 1.5.2 se înlocuiește cu următorul text:

„1.5.2. **Derogări de la articolul 17 în conformitate cu articolul 29 alineatul (2)**”;

9. secțiunea 1.5.2.4.1. se înlocuiește cu următorul text:

„1.5.2.4.1. Elementele de etichetare prevăzute la articolul 17 pot fi omise de pe ambalajul interior în cazul în care conținutul ambalajului interior nu depășește 10 ml și se aplică oricare dintre următoarele:

- (a) substanța sau amestecul este introdus(ă) pe piață pentru a fi livrat(ă) unui distribuitor sau utilizator din aval în scopul cercetării și dezvoltării

științifice sau al analizei de control al calității, iar ambalajul interior se află într-un ambalaj exterior care îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 17;

- (b) substanța sau amestecul nu necesită etichetare în conformitate cu partea 1, 2 sau 4 din anexa II și nu este clasificat(ă) în niciuna dintre următoarele clase și categorii de pericol:

(i) toxicitate acută, categoriile 1-4;

(ii) toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoriile 1 și

2;

(iii) toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată, categoriile 1

și 2;

(iv) corodarea/iritarea pielii, categoria 1 (subcategoriile 1A, 1B și 1C);

(v) sensibilizarea respiratorie, categoria 1 (subcategoriile 1A și 1B);

(vi) pericol prin aspirare;

(vii) mutagenitatea celulelor embrionare, orice categorie;

(viii) carcinogenicitate, orice categorie;

(ix) toxicitate pentru reproducere, orice categorie;

(x) solide inflamabile, categoriile 1 și 2;

(xi) perturbatori endocrini care afectează sănătatea umană, orice categorie;

- (c) substanța sau amestecul necesită etichetare în conformitate cu partea 1, 2 sau 4 din anexa II, dar nu este clasificat(ă) în niciuna dintre clasele și categoriile de pericol menționate la litera (b) și are un ambalaj interior aflat într-un ambalaj exterior care îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 17.”;

10. se adaugă următoarea secțiune 1.6:

„1.6. Elemente de etichetare care pot fi furnizate numai pe o etichetă digitală

- (a) Informațiile suplimentare menționate la articolul 25 alineatul (3)”;

ANEXA II

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. în partea 3, se adaugă următoarea secțiune 3.4:

„3.4. Stații de alimentare

Substanțele sau amestecurile periculoase menționate la articolul 35 alineatul (2a) îndeplinesc următoarele condiții:

- (a) cerințele de etichetare și ambalare aplicabile la data introducerii pe piață a substanței periculoase sau a amestecului periculos sunt îndeplinite pentru fiecare stație de alimentare;
- (b) o etichetă, cu un tip de caractere de o dimensiune ușor lizibilă și fără elemente decorative, este aplicată ferm pe un loc vizibil al stației de alimentare;
- (c) reumplerea cu substanțe și amestecuri se realizează doar în ambalaje adecvate și curate, fără reziduuri vizibile, care sunt curățate înainte de reutilizare în cazul unei suspiciuni de contaminare invizibilă microbiologică sau de altă natură;
- (d) butoanele de operare a stației de alimentare nu sunt accesibile copiilor, iar stația de alimentare nu este proiectată astfel încât să atragă curiozitatea copiilor;
- (e) umplerea excesivă a ambalajelor este împiedicată din punct de vedere tehnic;
- (f) umplerea unui ambalaj necorespunzător cu o substanță sau un amestec este împiedicată din punct de vedere tehnic;
- (g) în momentul alimentării, furnizorul este accesibil pentru a oferi asistență imediată;
- (h) stațiile de alimentare nu sunt exploatate în aer liber și în afara orelor de program în cazul în care nu se poate acorda asistență imediată;
- (i) substanțele sau amestecurile furnizate prin intermediul unei stații de alimentare nu reacționează între ele într-un mod care ar putea pune în pericol clienții sau personalul;
- (j) personalul furnizorului este instruit în mod corespunzător pentru a reduce la minimum riscurile de siguranță pentru consumatori, utilizatorii profesionali și personalul însuși și pentru a respecta protocoalele necesare de igienă și curățare;
- (k) nicio substanță sau amestec furnizat(ă) printr-o stație de alimentare nu îndeplinește criteriile de clasificare în niciuna dintre următoarele clase de pericol:
 - (i) toxicitate acută, categoriile 1-4;
 - (ii) toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoriile 1, 2 și 3;
 - (iii) toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată, categoriile 1 și 2;
 - (iv) corodarea/iritarea pielii, categoria 1 (subcategoriile 1A, 1B și 1C);
 - (v) sensibilizarea respiratorie, categoria 1 (subcategoriile 1A și 1B);
 - (vi) pericol prin aspirare;
 - (vii) mutagenitatea celulelor embrionare, orice categorie;
 - (viii) carcinogenicitate, orice categorie;
 - (ix) toxicitate pentru reproducere, orice categorie;

- (x) gaze inflamabile, categoriile 1 și 2;
- (xi) lichide inflamabile, categoriile 1 și 2;
- (xii) solide inflamabile, categoriile 1 și 2;
- (xiii) [a se introduce: perturbator endocrin care afectează sănătatea umană, categoriile 1 și 2];
- (xiv) [a se introduce: perturbator endocrin care afectează mediul, categoriile 1 și 2];
- (xv) [a se introduce: persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT)];
- (xvi) [a se introduce: foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB)];
- (xvii) [a se introduce: persistentă, mobilă și toxică (PMT)];
- (xviii) [a se introduce: foarte persistentă și foarte mobilă (vPvM)].

Prin derogare de la litera (b), o singură etichetă aplicată pe stația de alimentare poate fi utilizată pentru mai multe substanțe sau amestecuri pentru care elementele de etichetare menționate la articolul 17 alineatul (1) sunt identice, cu condiția ca eticheta să indice în mod clar denumirea fiecărei substanțe sau a fiecărui amestec la care face referire.”;

2. partea 5 se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA 5: LISTĂ CU SUBSTANȚELE ȘI AMESTECURILE PERICULOASE CĂRORA LI SE APLICĂ ARTICOLUL 29 ALINEATUL (3)

Cimentul și betonul în stare umedă gata de utilizare sunt însoțite de o copie a elementelor de etichetare în conformitate cu articolul 17.

Pentru o substanță sau un amestec furnizat(ă) la o stație de alimentare și pompat(ă) direct într-un recipient care face parte integrantă dintr-un vehicul și din care substanța sau amestecul nu trebuie, în mod normal, eliminat(ă), elementele de etichetare menționate la articolul 17 se furnizează pe pompa respectivă.”;

ANEXA III

Anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. partea A se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Aplicare

1.1. Importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii menționați la articolul 45 alineatul (1c) care introduc pe piață amestecuri pentru uzul consumatorilor, în sensul secțiunii 2.4 din partea A a prezentei anexe, trebuie să respecte prezenta anexă începând cu 1 ianuarie 2021.

1.2. Importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii menționați la articolul 45 alineatul (1c) care introduc pe piață amestecuri pentru uz profesional, în sensul secțiunii 2.4 din partea A a prezentei anexe, trebuie să respecte prezenta anexă începând cu 1 ianuarie 2021.

1.3. Importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii menționați la articolul 45 alineatul (1c) care introduc pe piață amestecuri pentru uz industrial sau amestecuri cu o utilizare finală care

nu fac obiectul notificării, în sensul secțiunii 2.4 din partea A a prezentei anexe, trebuie să respecte prezenta anexă începând cu 1 ianuarie 2024.

1.4. Importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii menționați la articolul 45 alineatul (1c) care au transmis informații referitoare la amestecuri periculoase care nu sunt în conformitate cu prezenta anexă către un organism desemnat în conformitate cu articolul 45 alineatul (1) înainte de datele de aplicare menționate în secțiunile 1.1, 1.2 și 1.3 nu vor fi obligați să se conformeze prezentei anexe în cazul acestor amestecuri până la 1 ianuarie 2025.

1.5. Prin derogare de la secțiunea 1.4, în cazul în care una dintre modificările descrise în secțiunea 4.1 din partea B a prezentei anexe are loc înainte de 1 ianuarie 2025, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii menționați la articolul 45 alineatul (1c) trebuie să se conformeze prezentei anexe înainte de introducerea pe piață a amestecului respectiv, astfel cum a fost modificat.”;

(b) secțiunea 2.1 se înlocuiește cu următorul text:

„2.1. Prezenta anexă stabilește cerințele pe care importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii menționați la articolul 45 alineatul (1c) («transmițători») care introduc amestecuri pe piață trebuie să le îndeplinească în ceea ce privește transmiterea de informații astfel încât organismele desemnate să dispună de informațiile necesare pentru a îndeplini sarcinile care le revin în temeiul articolului 45.”;

(c) în secțiunea 2.4 primul paragraf, se adaugă următorul punct 6:

„6. «compoziție conformă cu o formulă standard specificată în partea D» înseamnă o compoziție care include toți componenții enumerați în una dintre formulele standard menționate în partea D din prezenta anexă, în cazul în care componenții respectivi sunt prezenți în amestec în concentrații cuprinse în intervalele specificate în formula standard respectivă.”;

2. partea B se modifică după cum urmează:

(a) se introduce următoarea secțiune 1.1a:

„1.1a. Denumirea și descrierea produsului fabricat potrivit unei formule standard sau denumirea combustibilului

Pentru amestecurile cu o compoziție conformă cu o formulă standard specificată în partea D, în transmitere se includ denumirea și descrierea produsului aferent formulei standard relevante, astfel cum se indică în partea respectivă.

Pentru combustibilii enumerați în tabelul 3, se furnizează denumirea combustibilului, astfel cum se indică în tabelul respectiv.”;

(b) în secțiunea 3.1, al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Componenții care nu sunt prezenți într-un amestec nu suntificați. Cu toate acestea, dacă aceștia suntificați ca parte a unui grup de componenți interschimbabili în conformitate cu secțiunea 3.5 sau concentrația lor a fost transmisă ca un interval de procentaje în conformitate cu secțiunea 3.6 sau 3.7, aceștia pot fiificați dacă vor fi prezenți cu siguranță în amestec la un moment dat. În plus, pentru amestecurile cu o compoziție conformă cu o formulă standard specificată în partea D pentru care compoziția este notificată în conformitate cu secțiunea 3.6 prima liniuță, componenții enumerați în formula standard relevantă trebuieificați chiar dacă un anumit component ar putea să nu fie prezent sau să nu fie prezent în mod permanent în cazurile în care intervalul de concentrație indicat în partea D include 0 %.”;

(c) titlul secțiunii 3.6 se înlocuiește cu următorul text:

„3.6. Amestecuri cu o compoziție conformă cu o formulă standard”;

(d) în secțiunea 3.7, primul rând din tabelul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„Denumirea combustibilului	Descrierea produsului”;
----------------------------	-------------------------

(e) în secțiunea 4.1 primul paragraf, se adaugă următoarea liniuță :

„— atunci când există alte modificări ale unui amestec introdus pe piață care sunt relevante pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea menționat la articolul 45”;

3. partea C se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„1.2. Identificarea amestecului, transmițătorul și punctul de contact

Identificator de produs

- Denumirea (denumirile) comercială (comerciale) completă (complete) a (ale) produsului, inclusiv, după caz, denumirea (denumirile) mărcii, denumirea produsului și variantele de denumire, astfel cum apar pe etichetă, fără abrevieri sau simboluri non-alfanumerice și care să permită identificarea specifică a produsului.
- Identificatorul unic (identificatorii unici) de formulă (UFI)
- Alți identificatori (numărul autorizației, codurile pentru produse ale întreprinderii)
- În cazul transmiterii în grup, se enumeră toți identificatorii de produs.

Denumirea și descrierea produsului fabricat potrivit unei formule standard sau denumirea combustibilului

- Denumirea formulei standard și descrierea produsului, astfel cum se specifică în partea D (dacă este cazul)
- Denumirea combustibilului, astfel cum se specifică în tabelul 3 din partea B (dacă este cazul)

Detalii de contact ale transmițătorului și punctul de contact

- Nume
- Adresa completă
- Numărul de telefon
- Adresa de e-mail

Datele de contact pentru accesul rapid la informații suplimentare cu privire la produs (24 de ore/7 zile). Numai pentru transmiterea limitată.

- Nume
- Numărul de telefon (24 de ore pe zi, 7 zile pe săptămână)
- Adresa de e-mail”;

(b) secțiunea 1.4 se înlocuiește cu următorul text:

„1.4. Informații privind componenții amestecului și grupurile de componenți interschimbabili

Identificarea componenților amestecului

- Numele substanței chimice/denumirea comercială a componenților
 - Numărul CAS (dacă este cazul)
 - Numărul CE (dacă este cazul)
 - UFI (dacă este cazul)
 - Denumirea formulei standard și descrierea produsului (dacă este cazul)
 - Denumirea combustibilului (dacă este cazul)”;
- Denumirea grupurilor de componenți interschimbabili (dacă este cazul)*
- Concentrația și intervalele de concentrație ale componenților amestecului*
- Concentrația exactă sau intervalul de concentrație
- Clasificarea componenților amestecului*
- Clasificarea gradului de pericol (dacă este cazul)
 - Identificatori suplimentari (dacă este cazul și când este relevant pentru răspunsul privind sănătatea
-)

Lista în conformitate cu partea B, secțiunea 3.1, al cincilea paragraf (dacă este cazul)”

4. partea D se modifică după cum urmează:

- (a) în secțiunea 1, primul rând din tabelele cu formule standard pentru ciment se înlocuiește cu următorul text:

„Denumirea standard	formulei	Ciment formulă standard – 1”
------------------------	----------	-------------------------------------

„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 2”
---------------------------------	-------------------------------------

„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 3”
---------------------------------	-------------------------------------

„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 4”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 5”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 6”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 7”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 8”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 9”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 10”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 11”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 12”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 13”
„Denumirea formulei	Ciment formulă standard – 14”

standard	
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 15”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 16”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 17”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 18”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 19”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard – 20”;

- (b) în secțiunea 2, primele două rânduri din tabelul cu formula standard pentru ghips se înlocuiesc cu următorul text:

„Denumirea formulei standard	– Formulă standard pentru liant de ghips
Descrierea produsului	Liant de ghips”;

- (c) în secțiunea 3, primele două rânduri ale tabelului cu formule standard pentru beton gata de utilizare se înlocuiesc cu următorul text:

„Denumirea formulei standard	– Beton gata de utilizare formula standard 1
Descrierea produsului	– Beton gata de utilizare cu clasele de rezistență a betonului 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”;
--	---

„Denumirea standard	formulei – Beton gata de utilizare formula standard 2
Descrierea produsului	– Beton gata de utilizare cu clasele de rezistență a betonului C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88”.

Articolul 2

1. Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
2. Dispozițiile de mai jos se aplică de la [OP: vă rugăm să introduceți data = prima zi a lunii care urmează după 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]:
 - (a) articolul 1 punctele 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 și 24;
 - (b) punctele 2, 3, 7, 9 și 10 din anexa I;
 - (c) anexa II;
 - (d) punctul 1 litera (c) și punctele 2, 3 și 4 din anexa III.
3. Prin derogare de la articolul 1 alineatul (1), articolul 4 alineatul (10), articolul 5, articolul 6 alineatele (3) și (4), articolul 9 alineatele (3) și (4), articolul 25 alineatele (6) și (9), articolele 29, 30 și 35, articolul 40 alineatele (1) și (2), articolul 42 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 48, secțiunea 1.2.1 din anexa I, secțiunea 1.5.1.2 din anexa I, secțiunea 1.5.2.4.1 din anexa I, părțile 3 și 5 din anexa II, partea A secțiunea 2.4 primul paragraf din anexa VIII, partea B secțiunea 1 din anexa VIII, partea B secțiunea 3.1 al treilea paragraf din anexa VIII, partea B secțiunea 3.6 din anexa VIII, partea B secțiunea 3.7 tabelul 3 primul rând din anexa VIII, partea B secțiunea 4.1 primul paragraf din anexa VIII, partea C secțiunile 1.2 și 1.4 din anexa VIII și partea D secțiunile 1, 2 și 3, din anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 așa cum se aplică la [OP: a se introduce data = ziua anterioară datei intrării în vigoare a prezentului regulament], până la [OP: a se introduce data = ultima zi a lunii care urmează după 17 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], substanțele și amestecurile pot fi clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin următoarele dispoziții din prezentul regulament:
 - (a) articolul 1 punctele 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 16, 20, 21 și 23;
 - (b) punctele 2, 3, 7 și 9 din anexa I;
 - (c) anexa II;
 - (d) punctul 1 litera (c) și punctele 2, 3 și 4 din anexa III.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European,
Președinta*

*Pentru Consiliu,
Președintele*