



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 20 december 2022
(OR. en)

16258/22

Interinstitutionellt ärende:
2022/0432(COD)

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

FÖRSLAG

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	19 december 2022
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2022) 748 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

För delegationerna bifogas dokument – COM(2022) 748 final.

Bilaga: COM(2022) 748 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 19.12.2022
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om
klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar**

(Text av betydelse för EES)

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

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Som en av åtgärderna i den europeiska gröna given föreskrivs att regelverket för kemikalier ska förstärkas och förenklas för att garantera en giftfri miljö¹. Översynen av förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (*CLP-förordningen*)² tillkännagavs i kemikaliestrategin för hållbarhet³ som antogs den 14 oktober 2020. Den riktade översynen av CLP-förordningen, som en del av strategin, välkomnades av rådet⁴ och Europaparlamentet⁵.

Unionen har överlag lyckats skapa en effektiv inre marknad för kemikalier. Vissa svagheter eller luckor i CLP-förordningen som beskrivs nedan hindrar dock konsumenterna, företagen och myndigheterna från att fullt ut dra nytta av skyddet mot de faror som farliga kemikalier medför. Eftersom EU har förbundit sig till Agenda 2030 för hållbar utveckling⁶ och dess globala mål⁷ bidrar detta förslag till flera av målen, bland annat att säkerställa god hälsa och välbefinnande, hållbar konsumtion och produktion samt rent vatten och sanitet⁸.

Bättre identifiering och klassificering av farliga kemikalier

Även om vissa kemikalier och varor kan utgöra risker för människors hälsa eller för miljön, identifieras och kommuniceras inte alltid farorna med dem ordentligt. Den främsta orsaken är ineffektivitet i förfarandena för bedömning och klassificering av faror. Brister i farokommunikationen försämrar också konsumenternas förmåga att göra välgrundade val.

Dessutom finns det ett stort antal felaktiga eller föråldrade klassificeringar av ämnen samt ej överensstämmande klassificeringar av samma ämne i Europeiska kemikaliemyndighetens klassificerings- och märkningsregister (*registret*), och nästan 60 % av företagen har flera anmälda klassificeringar för ett enda ämne⁹. Problemet med felaktig, föråldrad och/eller avvikande klassificering leder till bristande information till kemikaliernas användare, vilket kan öka deras exponering för dessa kemikalier.

Som del av översynen av CLP-förordningen kommer definitioner och vetenskapliga och tekniska kriterier att läggas till genom en delegerad akt för att möjliggöra en klassificering i särskilda faroklasser av ämnen och blandningar som har hormonstörande egenskaper, eller är långlivade, bioackumulerande och toxiska (*PBT-ämnen*), eller är mycket långlivade och

¹ [Den europeiska gröna given, meddelande från kommissionen, Bryssel, 11.12.2019](#), s. 15 (COM(2019) 640 final).

² Europeiska kommissionen, [Översyn av EU-reglerna om faroklassificering, märkning och förpackning av kemikalier](#).

³ Kemikaliestrategi för hållbarhet, meddelande från kommissionen, Brussels, 14.10.2020 ([COM\(2020\) 667 final](#)).

⁴ Rådets [slutsatser om unionens strategi för hållbara kemikalier](#), 2021.

⁵ Europaparlamentets [resolution av den 10 juli 2020 om kemikaliestrategin för hållbarhet](#), 2020 (2020/2531(RSP)).

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

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>.

⁸ Mål 3 – God hälsa och välbefinnande, mål 6 – Rent vatten och sanitet för alla, mål 9 – Hållbar industri, innovationer och infrastruktur samt mål 12 – Hållbar konsumtion och produktion.

⁹ Amec Foster Wheeler et al., [A Study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefits for updating REACH registration and CLP notification dossiers](#), 2017.

mycket bioackumulerande (*vPvB-ämnen*), eller är långlivade, mobila och toxiska (*PMT-ämnen*), eller är mycket långlivade och mycket mobila (*vPvM-ämnen*). Konsekvensen av att lägga till dessa nya faroklasser har bedömts som del av den övergripande konsekvensbedömningen av översynen av CLP-förordningen¹⁰.

Förbättra kommunikationen om kemiska faror

Lämplig faroklassificering avgör bland annat lämplig märkning och förpackning av kemikalier i distributionskedjan, särskilt för att skydda arbetstagare, konsumenter och miljön, men även för att den inre marknaden ska fungera väl. Uppskattningsvis 55 % av EU-medborgarna anser själva att de inte är välinformerade om de potentiella farorna med kemikalier i konsumentprodukter¹¹. Detta beror också på en relativt låg förståelse av vissa piktogram, etiketter och varningar, inte minst beroende på etiketternas begränsade läsbarhet, detaljerad information, tekniskt språk och ofta alltför liten teckenstorlek. Syftet med detta förslag är att införa förtydligade regler och tydliga undantag för att göra märkningen mer konsumentvänlig och mindre betungande för leverantörerna, och för att underlätta övervakningen av att den följs. I detta syfte kommer förslaget att rymma ett klagande av begreppet återfyllningsförsäljning, och det kommer att införas bestämmelser för att underlätta användningen av utvikbara etiketter samt bestämmelser om minimimått för etiketter för att göra dem lättare att läsa för konsumenterna. Dessutom medges vissa undantag från märkning av kemikalier som levereras utan förpackning, till exempel vid bensinstationer, kemikalier som finns i mycket små förpackningar, till exempel pennor med mindre än 10 ml, kemikalier med lindriga risker som levereras i bulk, och, på särskilda villkor, ammunition.

Ta itu med rättsliga luckor och höga nivåer av bristande efterlevnad

I kemikaliestrategin för hållbarhet identifieras importerade kemikalier och onlineförsäljning som särskilda utmaningar och prioriterade åtgärdsområden. Många kemikalier¹² som säljs online i EU, särskilt sådana som säljs av aktörer som är etablerade utanför EU och släpps ut på EU-marknaden, uppfyller inte de rättsliga kraven¹³. Felaktigt klassificerade och felaktigt märkta kemikalier leder till att konsumenterna inte får korrekt information om farorna, vilket i förlängningen leder till felaktig användning, lagring och bortskaffande. För att uppnå målen om konsumentskydd och skydd av människors hälsa och av miljön och för att säkerställa att kraven i CLP-förordningen uppfylls inom EU, kommer ett krav att införas i CLP-förordningen om att leverantörer ska säkerställa att ämnen eller blandningar, även sådana som säljs online via distansförsäljning, uppfyller kraven i CLP-förordningen särskilt med avseende på klassificering, märkning och förpackning. Erbjudanden och reklam online visar dessutom ofta inte faroinformation, varför konsumenterna kanske inte kan göra välgrundade val när de godtar ett erbjudande online eller när de beställer den kemikalie som reklamen gäller. Kemikaliers märkningsinformation bör göras tillgänglig innan de släpps ut på marknaden, oavsett försäljningsform.

¹⁰ Arbetsdokument från kommissionens avdelningar – Konsekvensbedömning åtföljande förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (*konsekvensbedömning*), (ännu ej offentliggjord), s. 34.

¹¹ Särskild Eurobarometerundersökning 468 från 2017.

¹² Graden av bristande efterlevnad av CLP-bestämmelserna var 75 % av 2 752 inspekterade produkter i 29 EES-länder och 82,4 % av 1 314 inspekterade produkter i 15 EU-länder. Bristande efterlevnad av artikel 48.2 om marknadsföring av blandningar, Echa, [Final report on the Forum Pilot Project on CLP focusing on control of internet sales](#), 2018.

¹³ Kemikalieinspektionen, [Ökad e-handel – ökade kemikalierisker? En kartläggning av e-handelns utmaningar och förslag till åtgärder. Rapport från ett regeringsuppdrag](#), 2021.

En annan bestämmelse som leder till rättsliga oklarheter gäller de anmälningar om akuta hälsoinsatser som företag måste lämna till giftinformationscentraler. När giftinformationscentralerna svarar på nödsamtal är det viktigt att de har all nödvändig information om blandningarnas sammansättning så att de kan ge tydlig rådgivning till konsumenter eller hälso- och sjukvårdspersonal. I CLP-förordningen föreskrivs visserligen en skyldighet för nedströmsanvändare och importörer att lämna relevant information rörande akuta hälsoinsatser, men detta gäller inte uttryckligen distributörer som antingen levererar blandningarna över gränserna eller döper om eller märker om dem. En uttrycklig skyldighet att göra detta skulle sluta kretsloppet när det gäller förlust av information som lämnas till giftinformationscentraler.

Slutsats

De tre problem som beskrivs ovan visar varför den nuvarande lagstiftningen inte i tillräcklig utsträckning skyddar människor och miljö mot farorna med kemikalier som rör sig fritt inom EU:s inre marknad och varför det behövs ändringar för att underlätta genomförandet.

Översynen av CLP-förordningen syftar därför till att

- i. säkerställa att alla farliga kemikalier, även sådana med hormonstörande egenskaper och PBT-, vPvB-, PMT- och vPvM-egenskaper, klassificeras på ett adekvat och enhetligt sätt i hela EU,
- ii. effektivisera farokommunikationen genom att göra etiketterna mer tillgängliga och begripliga för dem som använder kemikalier och ge företagen större flexibilitet och därigenom minska den administrativa bördan utan att sänka säkerhetsnivåerna,
- iii. säkerställa att reglerna om klassificering och farokommunikation för kemikalier tillämpas av alla berörda aktörer i distributionskedjan.

• Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området

Den delegerade akt som avses ovan kompletterar detta förslag genom att nya faroklasser och motsvarande klassificeringskriterier införs i bilaga I till CLP-förordningen för ämnen och blandningar med hormonstörande egenskaper för människor och för miljön samt för PBT-, vPvB-, PMT- och vPvM-ämnen. Den föreslagna bestämmelsen i detta förslag om att prioritera ovannämnda faroklasser för harmoniserad klassificering kommer att bidra till att förverkliga den europeiska gröna givens vision om en giftfri miljö.

Enligt kemikaliestrategin för hållbarhet bör förordningen om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach-förordningen)¹⁴ och CLP-förordningen stärkas som hörnstenar i regleringen av kemikalier i EU. De bör också kompletteras med enhetliga metoder för bedömning och hantering av kemikalier i befintlig sektorslagstiftning, särskilt när det gäller konsumentprodukter. CLP-förordningen är inriktad på klassificering av farliga kemikalier, dvs. sådana som har skadliga effekter på människors hälsa eller på miljön

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

eller skadliga fysiska effekter, och på att informera användare av kemikalier och beslutsfattare (konsumenter, industri och myndigheter) om dessa kemikalier.

Enligt CLP-förordningen grundas ett beslut om att klassificera ett ämne eller en blandning som en fara för miljön eller för människors hälsa uteslutande på befintlig information. Behovet av att införa ytterligare uppgiftskrav regleras i Reach-förordningen. Som en del av den pågående översynen av Reach-förordningen utvärderas en möjlig utvidgning av uppgiftskraven för identifiering av hormonstörande ämnen och för ämnen som släpps ut på marknaden i små volymer. Dessa uppgifter skulle bli tillgängliga för klassificering och därigenom ytterligare förbättra hur de två förordningarna fungerar tillsammans.

En utvidgning av den allmänna metoden för riskhantering, som utgår från harmoniserad klassificering, ses för närvarande över i Reach-förordningen och produktlagstiftningen (t.ex. kosmetiska produkter, leksaker, material avsedda att komma i kontakt med livsmedel). Lagstiftning som bygger på godkännande före utsläppande på marknaden¹⁵, t.ex. lagstiftning om växtskyddsmedel¹⁶ och biocider¹⁷, stöder sig också på harmoniserad klassificering. Översynen kommer sannolikt att öka beroendet av harmoniserad klassificering, så att lämpliga riskhanteringsåtgärder kan antas.

Flera andra politiska initiativ inom ramen för den europeiska gröna given kommer att säkerställa att konsumenterna har tillgång till uppdaterad information om konsumentprodukters effekter på människors hälsa och/eller på miljön. Genom förslaget om en förordning om ekodesign för hållbara produkter¹⁸ införs bestämmelser för att reglera konsumentprodukter med avseende på flera hållbarhetsaspekter. Kemikaliesäkerhet ingår dock inte i dess tillämpningsområde. Förslaget om en översyn kompletterar därför förslaget till en förordning om hållbara produkter i fråga om konsumenternas tillgång till information om farorna med kemikalier som finns i produkter. I förslaget förbättras också bestämmelsen om produktinformation via digitala verktyg, särskilt genom ett digitalt produktpass som samlar data om en produkt och dess värdekedja. Detta produktpass är särskilt relevant vid införandet av digital märkning eftersom det föreskriver ett obligatoriskt införande av digitala sätt att förmedla produktinformation. Den övergripande principen som vägleder vilken information som kan flyttas till en onlinemärkning kommer dock att vara att säkerställa att all information som är direkt kopplad till användarnas säkerhet och till miljöskyddet – och inte på något sätt överlappar, är överflödigt eller har ett litet mervärde – behålls på den fysiska etikett som är tillgänglig under alla omständigheter.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

CLP-förordningen spelar en central roll för faroklassificering och farokommunikation¹⁹. En översyn av den bidrar också till förverkligandet av EU:s nollföroreningsvision för 2050

¹⁵ Före utsläppande på EU-marknaden krävs tillstånd för detta.

¹⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

¹⁸ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för hållbara produkter och om upphävande av direktiv 2009/125/EG, [COM\(2022\) 142 final](#).

¹⁹ [Kemikaliestrategi för hållbarhet, meddelande från kommissionen, Bryssel, 14.10.2020](#), s 9 och 16, (COM(2020) 667 final).

genom att risker med kemikalier i produkter (även importerade) och kombinationseffekter av olika kemikalier hanteras på ett bättre sätt.

Förslaget är också helt i linje med EU:s klimatmål att undvika och minska utsläppen av växthusgaser. Även om ommärkning (att dra tillbaka kemikalier i distributionskedjan för att märka och transportera dem igen – kostnaden mildras av övergångsbestämmelserna som innebär att ämnen och blandningar som redan släppts ut på marknaden dagen då bestämmelserna börjar gälla inte behöver märkas om) och frivillig substitution av kemikalier kan ge upphov till vissa växthusgasutsläpp, har den övergripande nyttan av bidraget till en miljö som är mer motståndskraftig mot klimatförändringar genom identifiering och minskning av farliga ämnen en balanserande effekt²⁰.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORCIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Förslagets rättsliga grund är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

• Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

På samma sätt som när CLP-förordningen antogs kan målen i denna föreslagna förordning inte i tillräcklig utsträckning uppnås på medlemsstatsnivå. Med tanke på den föreslagna åtgärdens omfattning kan de uppnås bättre på EU-nivå. För att lösa samma problem kommer en åtgärd på EU-nivå att bli mindre kostsam och effektivare än 27 olika åtgärder.

Åtgärder på EU-nivå är avgörande för att bevara den fria rörligheten för kemikalier på den inre marknaden. Enskilda åtgärder på nationell nivå skulle medföra avsevärd administrativ börda för företag som söker tillträde till marknaden i mer än en EU-medlemsstat. Dessutom är kemiska föreningar och deras negativa effekter gränsöverskridande till sin natur. Medborgare i en medlemsstat skulle därför påverkas av en annan medlemsstats eventuella passivitet.

• Proportionalitetsprincipen

Initiativet är inte mer långtgående än vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträlvade målen.

I den tillhörande konsekvensbedömningen²¹ bedöms effekterna av den föreslagna översynen av CLP-förordningen. Både kvalitativa och kvantitativa bedömningar har gjorts som visar att förslaget är proportionerligt, dvs. att de miljömässiga och samhälleliga fördelarna är avsevärt större än kostnaderna.

• Val av instrument

Detta förslag till en översyn är ett lagstiftningsförslag. CLP-förordningen har antagits genom medbeslutande och översynen av den måste därför antas genom det ordinarie lagstiftningsförfarandet. Den behåller det valda instrumentet som en direkt tillämplig och bindande EU-förordning. Bilagorna till CLP-förordningen har ändrats flera gånger tidigare, men detta förslag är en riktad översyn av artikeldelen och, i förekommande fall, de berörda bilagorna. Även om kommissionen enligt CLP-förordningen har tilldelats befogenhet att

²⁰ Konsekvensbedömning, s. 46. Bilaga till konsekvensbedömningen, s. 147.

²¹ Konsekvensbedömning. Sammanfattning av konsekvensbedömningen.

ändra vissa artiklar i CLP-förordningen och bilagorna, för att anpassa dem till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, ingår det i detta lagstiftningsförslag ett antal ändringar av dessa artiklar och bilagorna för att underlätta antagandeprocessen eftersom de är kopplade till de ändrade bestämmelserna som hänvisar till dem.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

• Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning

CLP-förordningen utvärderades 2019 tillsammans med annan EU-lagstiftning²². Den övergripande slutsatsen från kontrollen av ändamålsenligheten var att EU:s kemikalielagstiftning, däribland CLP-förordningen, uppfyller sina syften. Mervärdet av politiska åtgärder på EU-nivå är högt och fortsatt relevant. Betydande fördelar i form av undvikande av hälso- och miljöeffekter (hälso- och sjukvårdskostnader, produktivitetsförluster, lidande och förtida dödsfall, saneringskostnader och försämring av miljö- och ekosystemtjänster) registrerades. Samtidigt identifierades vid kontrollen av ändamålsenligheten vissa betydande problem och brister som hindrar CLP-förordningen från att nå sin fulla potential. Följande potentiella insatsområden noterades i utvärderingen:

- Tillhandahåll harmoniserade referensvärden utöver harmoniserad klassificering.
 - Förbättra den harmoniserade klassificeringen.
 - Förbättra och effektivisera industrins klassificering.
 - Förtydliga reglerna för faromärkning.
 - Se över undantagen för vissa kemiska produkter från CLP-förordningen.
 - Ta itu med den låga graden av efterlevnad av märkningskraven vid onlineförsäljning av kemikalier.
 - Täppa till brister i informationen till giftinformationscentraler.
 - Förbättra datakvaliteten i Europeiska kemikaliemyndighetens (*kemikaliemyndigheten*) register.
- **Samråd med berörda parter**

En första återkoppling erhöles om den **inledande konsekvensbedömning** som offentliggjordes på kommissionens webbplats ”Kom med synpunkter”²³. Återkopplingsperioden löpte från den 4 maj–21 juni 2021, och 182 kommentarer kom in.

Som ett led i konsekvensbedömningen hölls ett **öppet offentligt samråd** om översynen av CLP-förordningen. Samrådet löpte i 14 veckor, från den 9 augusti 2021 till den 15 november

²² Arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar, *Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH) as well as related aspect of legislation applied to downstream industries*, SWD (2019) 199.

²³ Europeiska kommissionen, Översyn av EU-reglerna om faroklassificering, märkning och förpackning av kemikalier. Tillgänglig på https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Oversyn-av-EU-reglerna-om-faroklassificering-markning-och-forpackning-av-kemikalier_sv.

2021²⁴. Frågeformuläret var uppdelat i två avsnitt, varav den ena innehöll 11 frågor till allmänheten och den andra innehöll 37 frågor till experter. Båda delarna tillät att de svarande att lämnade in ståndpunktsdokument.

Samrådet följdes av en **riktad enkät till berörda parter**. Enkäten var öppen i sex veckor (den 10 november–22 december 2021). Genom en kartläggning identifierades 548 berörda parter som enkäten skickades till.

Dessutom hölls omfattande diskussioner om specifika frågor i samband med översynen av CLP-förordningen vid följande tre ad hoc-möten i expertgruppen CARACAL (behöriga myndigheter för Reach- och CLP-förordningarna) med brett deltagande av medlemsstaterna och berörda parter:

- CARACAL-mötet om giftinformationscentraler och onlineförsäljning (den 27 oktober 2021).
- CARACAL-mötet om prioritering av harmoniserad klassificering och märkning, förväntad nolleffektkoncentration, härledd nolleffektnivå, härledd lägsta effektnivå och märkning (den 6 december 2021).
- CARACAL-mötet om nya faroklasser, mer än ett ingående ämne och självklassificering (den 14 december 2021).

Relevanta diskussioner om särskilda frågor som omfattas av detta förslag ägde också rum vid andra CARACAL-möten.

Dessutom genomfördes **22 intervjuer** mellan december 2021 och februari 2022 med offentliga myndigheter, EU-organ, företag och näringslivsorganisationer, icke-statliga organisationer och andra organisationer. Syftet var att komplettera resultaten av det öppna offentliga samrådet, det riktade samrådet med berörda parter och synpunkterna från medlemmar i CARACAL och observatörer.

Ett annat **öppet offentligt samråd om förenkling och digitalisering av märkningen** av kemikalier pågick under 12 veckor, den 24 november 2021–17 februari 2022²⁵. Det samrådet kompletterades med en **workshop för berörda parter** om förenkling och digitalisering av märkningskraven för kemikalier, som ägde rum den 26 november 2021. Två **onlineundersökningar** om politiska alternativ för digitalisering och för information från yrkesverksamma och användare från industrin genomfördes också.

Huvudsakliga synpunkter på de problem som identifierats:

Harmoniserad klassificering och märkning: De flesta berörda parter välkomnade de åtgärder som föreslagits för att förbättra antalet harmoniserade klassificerings- och märkningsunderlag, inbegripet prioritering av utvecklingen av harmoniserade klassificeringar

²⁴ Europeiska kommissionen, Översyn av EU-reglerna om faroklassificering, märkning och förpackning av kemikalier. Tillgänglig på https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Oversyn-av-EU-reglerna-om-faroklassificering-markning-och-forpackning-av-kemikalier_sv.

²⁵ Europeiska kommissionen, Kemikalier - förenklade märkningsregler och digital märkning. Tillgänglig på: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_sv.

för ämnen som ger upphov till stora betänkligheter. Alla berörda parter påpekade dock att dessa åtgärder inte bör begränsa medlemsstaternas initiativrätt.

Åsikterna om att ge kommissionen rätt att inleda harmoniseringsprocesser varierade, men fler av de svarande höll med om detta än de som motsatte sig. Civilsamhälle, myndigheter och medborgare var mer benägna att hålla med än företag och näringslivsorganisationer.

Klassificering: De tillfrågade anser att kemikaliemyndigheten bör kunna avlägsna ofullständiga, felaktiga eller föråldrade anmälningar från registret efter att ha informerat anmälaren. Det är också viktigt att förbättra kemikaliemyndighetens digitala verktyg för anmälan om klassificering och märkning. 72 % av de svarande i det öppna offentliga samrådet anser att skyldigheten att komma överens om en post i registret bör stärkas.

Märkning av kemiska produkter som tillhandahålls i små förpackningar: Företag och näringslivsorganisationer visade starkt stöd för undantag från märkningskraven för dessa produkter. De ansåg att märkning av sådana produkter endast är till nytta om förekomsten av ett farligt ämne innebär en realistisk risk att skada användarna.

De intervjuade anser att det är fördelaktigt att försäljning av **påfyllningskemikalier** behandlas särskilt i CLP-förordningen, eftersom denna försäljningsmetod används allt oftare. I den riktade undersökningen med berörda parter uttryckte företagen olika åsikter om märkningen av **kemikalier som säljs i bulk till konsument**. Vissa underströk att riskerna med kemikalier som säljs i bulk till konsument (särskilt bränslen) inte kommuniceras. Andra betonade att bränslen säljs till utbildade användare som köper dem upprepade gånger och de stödde undantag från märkningskraven för ämnen och blandningar som levereras i bulk till konsument. 38 % av de svarande – digitalt anslutna för att svara på det öppna samrådet som genomfördes online – valde digitala etiketter som det bästa alternativet för att få information om faror och säkerhetsinstruktioner när de köper påfyllningsrengöringsmedel.

Företrädare för företagen stödde en bredare användning av **utvikbara etiketter** eftersom dessa gör det möjligt för industrin att dra nytta av stordriftsfördelar, särskilt vid distribution av en kemikalie i medlemsstater med liten befolkning. Nationella myndigheter förklarade att det är svårt att läsa etiketter med flera språk, på bekostnad av viktig säkerhets- och faroinformation. Konsumentorganisationerna hade liknande åsikter om detta. De föreslog att fler språk läggs till endast om det finns tillräckligt med utrymme kvar på etiketten efter det att väsentlig säkerhets- och faroinformation har tagits med på ett läsbart sätt.

Digital märkning: Det uttrycktes farhågor över att inte alla produktanvändare har tillgång till digital information. Det var dock allmänt accepterat att en begränsad mängd information skulle kunna tillhandahållas endast digitalt, till exempel som en kompletterande åtgärd för farokommunikation. Myndigheter var mest benägna att göra gällande att obligatoriskt tillhandahållande av information via digital märkning i stället för den traditionella etiketten skulle kunna ha betydande negativa hälso-, säkerhets- och miljöeffekter. Företrädare för alla intressentgrupper ansåg att information som är avgörande för hälso- och miljöskyddet måste finnas kvar på etiketten på förpackningen. De påpekade särskilt att den unika formgivningsidentifieraren, faroangivelsen, signalordet och faropiktogrammet bör finnas kvar **på etiketten på förpackningen**.

Förstärkning av reglerna för **onlineförsäljning** fick starkt och enhälligt stöd från alla kategorier av berörda parter. En överväldigande majoritet av de svarande instämmer i att onlineförsäljning av kemikalier innebär utmaningar och problem, särskilt försäljning från

näringsidkare utanför EU direkt till konsumenter i EU. De anser att det finns ett stort behov av att tillämpa samma skyldigheter enligt CLP-förordningen (t.ex. om märkning, klassificering och information till giftinformationscentraler) på kemiska produkter som säljs online, och att CLP-förordningen inte är tillräckligt anpassad till den tekniska utvecklingen och samhällsutvecklingen när det gäller onlineförsäljning, reklam, erbjudande och distansavtal.

Giftinformationscentraler: De berörda parterna välkomnade förtydligandet av skyldigheterna i artikel 45 och bekräftade problemet med tvetydiga skyldigheter. Vissa berörda parter ansåg att problemet ligger i medlemsstaternas olika tolkning av artikel 45, vilket leder till särskilda nationella krav. De berörda parterna välkomnade också i allmänhet förtydligandet av reglerna om skyldigheten att informera giftinformationscentraler om kemikalier för vissa typer av företag. När det gäller att lägga till information om ämnen, anser de flesta av de svarande att det inte är nödvändigt att lämna information om ämnen till giftinformationscentraler eftersom denna information redan finns tillgänglig för giftinformationscentralerna på andra sätt.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Vid analysen av resultaten från samråden i samband med utarbetandet av detta förslag, inbegripet det öppna offentliga samrådet, det riktade samrådet med berörda parter, intervjuer och workshoppar, använde sig kommissionen av en extern uppdragstagare. Vid bedömningen av de olika problemen med efterlevnaden av märkningsbestämmelserna i CLP-förordningen tog kommissionen också hänsyn till kemikaliemyndighetens rapporter²⁶.

- **Konsekvensbedömning**

En konsekvensbedömning genomfördes, som ledde till ett positivt yttrande med reservationer från nämnden för lagstiftningskontroll²⁷. Nämnden drog slutsatsen att rapporten fortfarande innehåller brister, särskilt när det gäller kostnader och fördelar, den metod som använts för att härleda dem och motiveringen för det rekommenderade alternativets proportionalitet. Konsekvensbedömningen har reviderats för att till fullo beakta de synpunkter som inkommit.

På grundval av utvärderingar av befintlig lagstiftning och synpunkter från berörda parter har en omfattande förteckning över möjliga åtgärder utarbetats. Efter en inledande sällning valdes 22 åtgärder ut för ingående bedömning. Slutligen har 17 utvalda åtgärder kombinerats till tre oberoende politiska alternativ som motsvarar vart och ett av de tre identifierade problemområden som översynen av CLP-förordningen avser att ta itu med.

När det gäller det första problemet med klassificering av kemiska faror bedömdes fyra alternativ enligt följande:

- 1.1. Införande av nya faroklasser.
- 1.2. Konsekvent klassificering och förbättrad transparens.
- 1.3. Mer och prioriterad harmoniserad klassificering.
- 1.4. Komplettering av faroidentifiering med farokvantifiering.

²⁶ Echa, [Projektrapport för REF-6-projektet – Klassificering och märkning av blandningar \(Classification and labelling of mixtures\)](#), 2019. Echa, [REF-8 project report on enforcement of CLP, REACH and BPR duties related to substances, mixtures and articles sold online](#), 2021.

²⁷ Yttrande från nämnden för lagstiftningskontroll, den 11 maj 2022 (Ares(2022)3650615 – 13/05/22).

Tre alternativ analyserades för det andra problemet med kommunikation om kemiska faror enligt följande:

- 1.5. Nya eller reviderade riktlinjer.
- 1.6. Förbättrade märkningar och förpackningar och mer flexibel märkning.
- 1.7. Digital märkning.

Slutligen utvecklades tre alternativ som svar på det tredje problemet med att åtgärda de viktigaste rättsliga luckorna och oklarheterna enligt följande:

- 1.8. Informationskampanjer.
- 1.9. Bestämmelser och tydliga ansvarsområden för onlineförsäljning och import.
- 1.10. Förtydligande av bestämmelserna för information till giftinformationscentraler.

Det rekommenderade alternativet (en kombination av alternativen 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.2 och 3.3) valdes eftersom det kommer att ge betydande och positiva hälso- och miljöeffekter och medföra begränsade negativa ekonomiska konsekvenser (med beaktande av alla de behållna politiska alternativen).

Med tanke på kemikaliernas allomfattande karaktär, de utgör de grundläggande beståndsdelarna i praktiskt taget alla material och produkter som vi producerar och använder, är målen för detta initiativ nära kopplade till de andra målen i den europeiska gröna given och i kemikaliestrategin för hållbarhet, särskilt när det gäller klimatneutralitet, cirkularitet, skydd av den biologiska mångfalden och den gröna och den digitala omställningen av EU:s industri. Dessa mål bidrar också till uppnåendet av FN:s mål för hållbar utveckling, av vilka följande fyra är direkt relevanta för kemikalier:

- Mål 3 – God hälsa och välbefinnande: Minskning av människors och miljöns exponering för farliga ämnen enligt en av de befintliga faroklasserna (förbättring av egna och harmoniserade klassificeringar) eller de nya faroklasserna för hormonstörande ämnen och PMT-, vPvM-, PBT- och vPvB-ämnena.
- Mål 6 – Rent vatten och sanitet: Identifiering av PMT- och vPvM-ämnena, som är svåra att avlägsna från avloppsvatten, kommer att bidra till att minska föroreningen av vattenförekomster.
- Mål 9 – Hållbar industri, innovationer och infrastruktur: Genom att fastställa kriterier för att identifiera farliga ämnen och förbättra processerna för både självklassificering och harmoniserad klassificering kommer den europeiska kemiska industrin att kunna övergå till mer hållbara och framtidssäkrade kemikalier. Frivilliga substitutioner av ämnen som klassificerats som farliga som sådana eller i blandningar kommer också att främja innovation inom den kemiska industrin.
- Globalt mål 12 – Hållbar konsumtion och produktion: Informationen om kemiska faror kommer att förbättras så att konsumenterna och användarna av kemikalier inte bara kan skydda sig själva bättre utan också göra välgrundade val. Kemikalier för självpåfyllning kommer att regleras bättre för att endast tillåta återfyllning av lindrigt farliga ämnen. Vad gäller onlineförsäljning av kemikalier kommer konsumenterna att ha tillgång till mer omfattande information om kemiska faror. Frivillig substitution av farliga ämnen i blandningar kommer också att bidra till produktionen av mer hållbara kemiska produkter.

- **Lagstiftningsförslagets delar**

1. **OMFATTANDE IDENTIFIERING OCH KLASSIFICERING AV KEMISKA FAROR**

Den första uppsättningen ändringar består av fem åtgärder som syftar till att säkerställa heltäckande identifiering och klassificering av kemiska faror.

För att öka effektiviteten och ändamålsenligheten i processen för harmoniserad klassificering och som ett komplement till den första åtgärden kommer först **harmoniserad klassificering för de nya faroklasser som införs genom en delegerad akt att prioriteras**. Detta innebär att prioriteringskriterier utarbetas för att vägleda inlämnandet av förslag om harmoniserad klassificering och märkning.

En andra åtgärd som snabbt främjar utvecklingen av harmoniserade klassificeringar är att **göra det möjligt för kommissionen att ta initiativ till och finansiera mer underlag för harmoniserad klassificering och märkning**, och möjlighet att ge kemikaliemyndigheten eller Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten för livsmedelssäkerhet*) i uppdrag att utarbeta underlagen.

Dessutom kommer företagens **klassificering av ämnen att förbättras** genom att starkare incitament och bestämmelser för företag att på lämpligt sätt klassificera ämnen införs genom tre åtgärder. En av åtgärderna handlar om att tillgängliggöra **orsakerna till skillnader** mellan anmälda klassificeringar i kemikaliemyndighetens register, en annan handlar om att **offentliggöra anmälarnas namn**, medan den sista åtgärden kräver att **anmälningar om klassificering uppdateras** inom en viss tidsfrist.

Transparens och förutsägbarhet för de förslag som medlemsstaterna, kommissionen, tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare avser att lämna in till kemikaliemyndigheten kommer att förbättras genom att de åläggs en skyldighet att meddela kemikaliemyndigheten om sina avsikter. Kemikaliemyndigheten kommer också att ha en skyldighet att offentliggöra dessa avsikter och att uppdatera informationen om det inlämnade förslaget i ett tidigt skede av förfarandet för harmoniserad klassificering och märkning av ämnen. Av samma skäl kommer det att införas en ny skyldighet för de behöriga myndigheterna att meddela kemikaliemyndigheten om sitt beslut att godta eller avvisa ett förslag om översyn av en harmoniserad klassificering och märkning som lämnats in till kemikaliemyndigheten av en tillverkare, importör eller nedströmsanvändare. I det senare fallet bör kemikaliemyndigheten dela med sig av informationen till andra behöriga myndigheter.

2. **FÖRBÄTTRAD FAROKOMMUNIKATION**

Den andra uppsättningen ändringar består av **fem kompletterande åtgärder**.

För det första kommer minimikraven för farokommunikation att stärkas genom att **obligatoriska regler för utformningen** införs, t.ex. om minsta teckenstorlek och färg, för att öka etiketternas läsbarhet.

För det andra har **försäljning av kemikalier i påfyllningsbara behållare potential att minska förpackningsavfallet**. En ram med särskilda regler kommer att säkerställa att denna försäljningsmetod inte leder till en ökade risker. Därför kommer denna metod också att begränsas till kemikalier med mindre allvarliga faror.

För det tredje införs genom förslaget en allmän ram för frivillig digital **märkning** av kemikalier. Vidare föreskrivs i förslaget att viss information får tillhandahållas endast på den digitala etiketten och behöver inte längre anges på etiketten på förpackningen. I regel bör endast information som inte är avgörande för skyddet av hälsa och miljö flyttas till den digitala etiketten utan att finnas kvar på etiketten på förpackningen. Dessutom kommer den information som är obligatorisk på etiketten på förpackningen enligt FN:s globalt harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier att finnas kvar.

För det fjärde kommer en **bredare användning av utvikbara etiketter** att tillåtas. Fördelarna med märkningstekniken gör det möjligt att undanröja vissa begränsningar, vilket gör att företagen kan dra nytta av stordriftsfördelar. Detta kommer också att ytterligare underlätta den fria rörligheten för kemikalier på den inre marknaden.

Ytterligare undantag kommer också att införas för **kemikalier som säljs i bulk till konsument**, t.ex. bränsle, och i **mycket små förpackningar**, t.ex. olika skrivverktyg. I dessa fall finns det en begränsad risk för exponering samtidigt som det ibland är oproportionerligt dyrt eller till och med omöjligt att följa standardmärkningsreglerna.

3. ÅTGÄRDA RÄTTSLIGA LUCKOR OCH TVETYDIGHETER I CLP-BESTÄMMELSERNA

Den tredje uppsättningen ändringar består av tre kompletterande åtgärder för att ta itu med rättsliga luckor och tvetydigheter vid onlineförsäljning och information till giftinformationscentraler.

För det första kommer bestämmelser om distansförsäljning, t.ex. onlineförsäljning, och tydliga ansvarsområden för alla berörda aktörer att införas. För detta ändamål kommer det vid all onlineförsäljning att krävas att en leverantör säkerställer att ett ämne eller en blandning som släpps ut på EU-marknaden genom distansförsäljning uppfyller kraven i CLP-förordningen, särskilt i fråga om klassificering, märkning och förpackning. Syftet är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön, bland annat genom att underlätta efterlevnaden av de rättsliga kraven.

För det andra säkerställs genom förordningen om digitala tjänster²⁸ att de ansvariga för onlinemarknadsplatser utformar och organiserar sina onlinegränssnitt på ett sätt som gör det möjligt för leverantörerna att uppfylla sina skyldigheter om produktsäkerhetsinformation enligt tillämplig unionslagstiftning. Detta påverkar inte tillämpningen av direktivet om konsumenträttigheter²⁹.

För det tredje kommer bestämmelserna om **information till giftinformationscentraler** att förtydligas. Alla relevanta aktörer, däribland distributörer som släpper ut kemikalier på marknaden över gränserna eller som döper om eller märker om blandningar, kommer att behöva säkerställa att de vid behov förser giftinformationscentraler i hela EU med lämplig information.

Det rekommenderade alternativets inverkan på hälsa, miljö och ekonomi

De föreslagna ändringarna kommer att leda till betydande och positiva hälso- och miljöeffekter och kommer att få begränsade negativa ekonomiska konsekvenser. Fördelarna

²⁸ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om en inre marknad för digitala tjänster (rättsakten om digitala tjänster) och om ändring av direktiv 2000/31/EG, [COM\(2020\) 825 final](#).

²⁹ EUT L 304, 22.11.2011, s. 64.

beror främst på förbättringar av hälso- och miljöskyddet, även om det inte gått att kvantifiera dem fullt ut i konsekvensbedömningen. Fördelarna för hälsan följer av att EU-medborgarnas exponering för skadliga kemikalier minskar, eftersom kemikalietillverkarna frivilligt skulle substituera vissa skadliga ämnen. Den minskade exponeringen skulle spara en bråkdel av de årliga kostnaderna för de offentliga hälso- och sjukvårdssystemen. Den dominoeffekt som översynen av CLP-förordningen får för Reach-förordningen och annan kemikalielagstiftning i senare led (t.ex. om leksaker, kosmetiska produkter, växtskyddsmedel eller biocider) kommer att ge fler fördelar. De åtgärder som beskrivs ovan kommer också att leda till förbättringar av säkerhetsnivån och samtidigt minska den administrativa bördan.

När det gäller människors hälsa kommer minskad exponering av miljön för farliga ämnen också att leda till besparingar, särskilt genom minskade kostnader för sanering.

Lämplig och enhetlig faroklassificering och farokommunikation kommer att göra det möjligt för leverantörer och användare av kemikalier samt offentliga myndigheter att vidta lämpliga åtgärder för kemikalieriskhantering, samtidigt som integriteten på EU:s inre marknad bevaras och lika villkor skapas mellan de företag som är verksamma på den inre marknaden.

Förbättrad kommunikation om farorna med kemikalier genom bättre märkning förväntas öka konsumenternas förståelse för de fysiska, hälsomässiga och miljömässiga farorna med kemikalier och därmed göra det möjligt för dem att göra mer välgrundade köpval. Förenklade märkningsregler kommer också att leda till ett mycket positivt kostnads-nyttförhållande för företagen.

Att prioritera harmoniserad klassificering och märkning av ämnen som uppfyller kriterierna för de nya faroklasserna kommer att möjliggöra ett ökat skydd av människors hälsa och av miljön.

När det gäller de ekonomiska konsekvenserna kommer förutsägbarheten att öka för investeringar i kemikalier på den inre marknaden som kommer att omfattas av lagstiftningsåtgärder. Detta kommer att uppväga industrins kostnader i samband med tillägg av nya faroklasser och frivillig substituering. Den förbättrade klassificeringsprocessen, förenklingen och förtydligandet av märkningskraven samt ökad konvergens mellan näringslivets klassificeringar kommer att harmonisera kemikaliesäkerhetsbedömningarna i hela EU. Detta kommer att leda till effektivitetsvinster. Förbättring av vissa rättsliga bestämmelser och täppa till identifierade rättsliga luckor i lagstiftningen kommer att leda till bättre genomförande och efterlevnad, vilket skapar mer lika villkor för aktörerna på den inre marknaden.

Kvantitativa uppskattningar av kostnader och fördelar

Även om det inte har varit möjligt att kvantifiera och monetarisera alla effekter, uppskattas att uppsättningen med åtgärder som ökar förordningens effektivitet möjliggör direkta och indirekta besparingar på 57,5 miljoner euro per år under de kommande tio åren. Bland de kvantifierade besparingarna skulle förenklingen av märkningsreglerna leda till besparingar på mer än 39,5 miljoner euro per år för den kemiska industrin.

I konsekvensbedömningen identifierades dessutom andra fördelar vars omfattning påverkas av ett antal problem, bland annat möjligheten att uppskatta andelen sjukdomsfall, sjukdomsfrekvens och dödlighet som kan tillskrivas vissa kemiska produkter. Fördelarna med det rekommenderade alternativet för människors hälsa och för miljön beror dock på minskad exponering av människor och miljö för farliga ämnen. Besparingarna i de offentliga

hälso- och sjukvårdssystemen och saneringssystemen skulle kunna uppgå till en betydande del av kostnaderna för endokrina sjukdomar, som uppskattas till mer än 300 miljoner euro per år.

Detta initiativ kommer att medföra betydande kostnader för industriaktörer som släpper ut kemikalier på EU-marknaden, både administrativa årliga kostnader för efterlevnad av de nya reglerna (28,47 miljoner euro för de kommande tio åren) och anpassningskostnader för frivillig substitution längs distributionskedjan för ämnen som skulle identifieras som farliga i någon av de nya faroklasserna (46,04 miljoner euro för de kommande tio åren).

De beräknade besparingarna uppväger de beräknade direkta och indirekta administrativa kostnaderna, vilket leder till ett slutligt beräknat överskott på 19,95 miljoner euro under de kommande tio åren. Denna positiva kvot skulle dock bli negativ (-26,09 miljoner euro per år under de kommande tio åren) om anpassningskostnaderna räknas in. Det totala kostnadsnyttoförhållandet kommer dock att vara positivt med tanke på fördelarna med ett ökat skydd av människors hälsa och av miljön.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

I linje med kommissionens åtagande om bättre lagstiftning har detta förslag utarbetats i samråd, med fullständig öppenhet och fortlöpande kontakter med berörda parter. Man har lyssnat på synpunkter utifrån och tagit hänsyn till extern granskning för att garantera att förslaget blir välavvägt.

Konsekvent klassificering av ämnen från företagen och förbättrad transparens kommer att bidra till att minska bördan och minska kostnaderna för industrin samt skapa en starkare grund för medlemsstaternas tillsynsmyndigheter. Dessa åtgärder kommer att bidra till ett förenklat och sökbart register (besparingar som uppskattas till knappt 9 miljoner euro) som främst skulle gynna små och medelstora företag. När det gäller farokommunikation tillkommer även en bredare användning av utvikbara etiketter (uppskattade besparingar på cirka 39,5 miljoner euro bara för rengöringsmedelsindustrin) och införandet av undantag från märkningskraven för vissa kemikalier (besparingar på mer än 10 miljoner euro). De planerade åtgärderna kommer därför också att bidra positivt till kommissionens åtagande om ”en in och en ut”.

Initiativet kommer att medföra kostnader för företag som släpper ut kemikalier på EU-marknaden – både direkta kostnader för att följa de nya reglerna, och indirekta kostnader för frivillig substitution. Kostnaderna för små och medelstora företag kommer relativt sett att vara högre, eftersom de gynnas mindre av stordriftsfördelar och har mindre kapacitet att sänka sina fasta kostnader. Förtydligandet av ansvarsreglerna för ekonomiska aktörer som säljer kemikalier via distansförsäljning (t.ex. onlineförsäljning) till konsumenter i EU kommer dock att förbättra tillämpningen av CLP-förordningen för alla ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden.

Prioriteringen av de nya faroklasserna (som ska införas genom en separat delegerad akt (se ovan)) för harmoniserad klassificering och märkning kommer att öka kostnaderna för vissa företag som släpper ut kemikalier på EU-marknaden. Samtidigt kommer en enhetlig, EU-omfattande ram att förhindra att nationella initiativ som äventyrar den inre marknaden.

Slutligen kommer åtgärderna för att säkerställa enhetlig klassificering av identiska ämnen som tillverkas av olika företag att göra det möjligt för små och medelstora att dra nytta av klassificeringarna i registret och inte behöva lägga på kostnader för klassificering.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget är förenligt med de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns i framför allt Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna³⁰.

Enligt artikel 52.1 i stadgan ska varje begränsning i utövandet av de rättigheter och friheter som erkänns i stadgan vara föreskriven i lag och förenlig med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter. Begränsningar får, med beaktande av proportionalitetsprincipen, endast göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter.

Detta förslag skapar rätt balans mellan den grundläggande rätten till näringsfrihet och den grundläggande äganderätten och andra grundläggande rättigheter (miljö, hälsa, rättsmedel). Det har ingen inverkan på jämställdheten.

Begränsningen av näringsfriheten och äganderätten begränsas till vad som är nödvändigt för att bevara de övriga ovannämnda grundläggande rättigheterna och målen av allmänt samhällsintresse i enlighet med artikel 52.1.

Förslaget bidrar särskilt till i) målet att uppnå en hög miljöskyddsnivå i enlighet med principen om hållbar utveckling i artikel 37 i stadgan, ii) rätten till liv, människans rätt till integritet och hälsoskyddet enligt artiklarna 2, 3 och 35 i stadgan samt iii) rätten till konsumentskydd enligt artikel 38.

Det bidrar också till rätten till ett effektivt rättsmedel enligt artikel 47 när det gäller skydd av människors hälsa.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget har inga omedelbara budgetkonsekvenser. En av de valda åtgärderna innebär att fem heltidsekvivalenter måste avsättas till kemikaliemyndigheten. Detta kommer att beaktas i den pågående bredare bedömningen av omfördelningen av arbetsuppgifter till kemikaliemyndigheten.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Antagandeförfarande**

Detta förslag omfattar även ändringar av artiklarna 23, 25 och 29 samt av bilagorna I, II, III och VIII, för vilka kommissionen enligt artikel 53.1 i CLP-förordningen har befogenhet att anta delegerade akter för att anpassa dem till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen³¹.

Kommissionen har befogenhet att anta en delegerad akt för ovannämnda ändringar, medan andra åtgärder som ingår i samma uppsättning ändringar avser artiklar för vilka kommissionen är skyldig att lägga fram ett lagstiftningsförslag genom det ordinarie lagstiftningsförfarandet. Ändringarna av märkningsbestämmelserna är ett bra exempel på detta. För att säkerställa att dessa åtgärder är samstämmiga har kommissionen beslutat att införa alla åtgärder genom detta lagstiftningsförslag, dvs. ändring av väsentliga delar tillsammans med ändringar av vissa icke-väsentliga delar av CLP-förordningen. Detta kommer att säkerställa en öppen och effektiv diskussion om åtgärdspaketet och möjliggöra

³⁰ EUT C 364, 18.12.2000, s. 1.

³¹ Genom artikel 53.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 ges kommissionen befogenhet att ändra artiklarna 6.5, 11.3, 12, 14, 18.3b, 23, 25–29 och 35.2 andra och tredje stycket samt bilagorna I–VIII för att anpassa dem till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

synergieffekter mellan kompletterande åtgärder. Att samla alla ändringarna i en akt kommer dessutom att underlätta den rättsliga tydligheten för alla inblandade. Detta påverkar dock inte kommissionens befogenhet enligt artikel 53.1 i CLP-förordningen, som bör behållas för framtida ändringar.

Å andra sidan kan kriterierna för de nya faroklasserna för hormonstörande ämnen, PBT-, vPvB-, PMT- och vPvM-ämnen införas separat genom en delegerad akt eftersom de är självständiga. Ett snabbt antagande av den delegerade akten om införande av nya faroklasser kommer att föregå förhandlingarna (och det slutliga antagandet av detta förslag) och även underlätta förhandlingarna om införandet om införandet av dessa faroklasser i FN:s globala harmoniserade system (GHS) för klassificering och märkning av kemikalier. EU har lagt fram ett förslag till nytt arbete med obehandlade faroklasser i arbetsprogrammet för GHS för 2023–2024³². Detta understryker EU:s roll som global föregångare inom miljö- och hälsoskydd. Det bidrar till CLP-förordningens mål att skydda människors hälsa och miljön från de farligaste ämnena och samtidigt säkerställa en välfungerande inre marknad för kemikalier. Slutligen är antagandet av riskklasserna för hormonstörande ämnen genom en delegerad akt också ett svar på rådets och Europaparlamentets uppmaningar till kommissionen om att snabbt vidta åtgärder för att anta kriterier för hormonstörande ämnen. Europaparlamentet uppmanade kommissionen att ”snabbt vidta alla nödvändiga åtgärder³³ för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön mot hormonstörande ämnen³⁴. Även i sina slutsatser från juni 2019 efterlyste rådet brådskande åtgärder³⁵. I rådets slutsatser av den 15 mars 2021³⁶, där man uttryckligen påpekade sitt stöd för införandet av de nya farokriterierna, efterlystes dessutom ett fullständigt genomförande av kemikaliestrategin för hållbarhet ”utan onödigt dröjsmål”.

- Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering

I syfte att övervaka och utvärdera hur effektivt detta förslag är utvecklade kommissionen för närvarande en ram – som ska läggas fram senast 2024 – med indikatorer för övervakning av drivkrafterna bakom och effekterna av kemiska föroreningar samt mätning av kemikalielagstiftningens effektivitet. Utvecklingsarbetet inbegriper sakkunskap från alla relevanta organ, särskilt Europeiska miljöbyrån och Europeiska kemikaliemyndigheten. Denna ram kommer att vara helt anpassad till och komplettera övervaknings- och prognosramen för EU:s handlingsplan för nollförorening och övervakningsramen för det 8:e miljöhandlingsprogrammet fram till 2030.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Ändringen av artikel 1.1 leder till ett förtydligande av att skyldigheten enligt artikel 45 att informera giftinformationscentraler även omfattar vissa distributörer, dvs. distributörer som

³² *Proposal for new work on unaddressed hazard classes in the programme of work for the biennium 2023-2024* (European Union) | UNECE

³³ Europaparlamentets resolution av den 18 april 2019 om en heltäckande EU-ram för hormonstörande ämnen ([2019/2683\(RSP\)](#)) ([P8_TA\(2019\)0441](#)).

³⁴ Mot en strategi för en hållbar kemikaliepolitik i unionen – Rådets slutsatser av den 26 juni 2019, <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/sv/pdf>.

³⁵ [//data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/en/pdf_p.3](http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/en/pdf_p.3)

³⁶ Unionens strategi för hållbara kemikalier: hög tid att leverera, 15 mars 2021, <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>

döper om, märker om och levererar till en annan medlemsstat än den där blandningen anmäldes.

Genom ändringen av artikel 2 införs en definition av multikomponentämnen och uppskattningar av akut toxicitet.

Ändringen av artikel 4.10 innebär krav på att det finns en leverantör som är etablerad inom unionen och som säkerställer att ämnet eller blandningen i fråga uppfyller kraven i den CLP-förordningen när de släpps ut på marknaden, även vid distansförsäljning. En sådan bestämmelse kommer att förbättra efterlevnaden och verkställigheten av CLP-förordningen och säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön. I syfte att förhindra situationer där konsumenter rättsligt och faktiskt blir importörer när de köper ett ämne eller en blandning genom distansförsäljning från ekonomiska aktörer som är etablerade utanför EU, anges i ändringen av artikel 4.10 att den leverantör i EU som säkerställer att ämnet eller blandningen i fråga uppfyller kraven i CLP-förordningen verkar inom ramen för industriell eller yrkesmässig verksamhet.

I den nya artikeln 5.3 fastställs att multikomponentämnen normalt ska klassificeras enligt samma klassificerings-, märknings- och förpackningsregler som blandningar och inbegriper identifiering och granskning av tillgänglig information om dessa multikomponentämnen.

Artikel 6.3 och 6.4 ändras för att de befintliga klassificeringsbestämmelserna för vissa faroklasser även ska omfatta de nya faroklasserna om hormonstörande ämnen, PMT-, vPvM-, PBT- och vPvB-ämnen, enligt vilka information om ämnen som ingår i en blandning används för att klassificera själva blandningen.

Ändringarna av artikel 9.3 och 9.4 förtydligar användningen av överbryggningsprinciper för att klassificera en blandning eller ett multikomponentämne samtidigt som en sammanvägd bedömning med hjälp av en expertbedömning tillämpas.

Ändringarna av artikel 10 innebär krav på att tillverkare, importörer och nedströmsanvändare fastställer uppskattningar av akut toxicitet som gör det möjligt att beräkna tröskelvärden vid eller över vilka ett ämne eller en blandning ska klassificeras som akut toxisk. Om det finns specifika uppskattningar av akut toxicitet för de faroklasser för vilka ämnen har en harmoniserad klassificering och märkning (posterna i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till CLP-förordningen) behöver tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare inte göra uppskattningar av akut toxicitet. Dessutom förtydligas tillämpningsreglerna för koncentrationsgränser i de fall då förekomsten av ett farligt ämne som en identifierad förorening, tillsats eller enskild beståndsdel leder till klassificering av en blandning.

Ändringarna av artikel 23 och avsnitt 1.3 i bilaga I innebär möjlighet till undantag från vissa märkningskrav för viss ammunition som inte är varor och fastställer särskilda regler för märkning av viss ammunition som används med ett skjutvapen.

Skyldigheten enligt artikel 32.6 om att ta med märkningsuppgifter som är en följd av krav som föreskrivs i andra EU-rättsakter till artikel 25. Skyldigheten enligt artikel 25.6 om att ta med kompletterande information om vissa blandningar som innehåller klassificerade ämnen utvidgas till att även omfatta vissa blandningar som innehåller icke-klassificerade ämnen som har de egenskaper som anges i del 2 i bilaga II till CLP-förordningen.

Ändringarna av artikel 29 och avsnitt 1.5 i bilaga I innebär särskilda märkningsbestämmelser för ämnen i mycket små behållare. Om behållaren är så liten att dessa skyldigheter inte kan uppfyllas är det tillåtet att minska innehållet på etiketten enligt särskilda regler. Det fastställs också särskilda bestämmelser om märkning av kemikalier som säljs i bulk till konsumenter. Dessutom är ammunition som används av militären i stridszoner undantagen från märkningskraven på vissa villkor.

Ändringen av artikel 30 förtydligar tidsramen för skyldigheten att uppdatera märkningen genom att en fast tidsfrist fastställs och genom att tydligt definiera inledningen av övergångsperioderna.

Genom ändringarna av artikel 31.1 och 31.3 införs obligatoriska regler för utformningen av etiketter, särskilt utvikbara etiketter.

Artikel 32.6 utgår, eftersom skyldigheten att ta med märkningsuppgifter som är en följd av krav i andra EU-rättsakter i avsnittet om kompletterande märkningsuppgifter flyttas till artikel 25.

I de nyligen införda artiklarna 34a och 34b fastställs reglerna för digital märkning. Endast märkningsuppgifter som inte bidrar till skyddet av hälsa och säkerhet och miljön och som inte är obligatoriska enligt GHS får ersättas med en digital märkning. Den digitala märkningen måste uppfylla vissa krav. Den måste till exempel vara sökbar, finnas tillgänglig med mindre än två klick och inte spåra några användardata. Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade i enlighet med artikel 53.1 för att anpassa de märkningsuppgifter som får tillhandahållas endast digitalt till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och till den digitala beredskapen.

Genom ändringen av artikel 36 läggs de nya faroklasser som ska antas genom den delegerade akten (hormonstörande ämnen, PBT-, vPvB-, PMT-, vPvM-ämnen) till i förteckningen över faror som normalt omfattas av harmoniserad klassificering och märkning.

Genom ändringen av artikel 37 ges kommissionen befogenhet att inleda ett harmoniserat klassificerings- och märkningsförfarande utöver den rättighet som för närvarande tillkommer medlemsstaternas behöriga myndigheter samt tillverkare, importörer och nedströmsanvändare. I sådana fall skulle underlagen utarbetas av antingen av kemikaliemyndigheten eller av myndigheten för livsmedelssäkerhet. Möjligheten att ta initiativ till förslag om harmoniserad klassificering och märkning för flera ämnen samtidigt läggs till genom att "ämne" byts mot "ämnena". Det förtydligas att förfarandet för harmoniserad klassificering och märkning enligt artikel 37 vid behov kan omfatta uppskattningar av akut toxicitet. Punkterna 7 och 8 läggs till i artikel 37 för att införa en skyldighet för kommissionen att anta delegerade akter i syfte att ändra bilaga VI för att i tabell 3 i del 3 i den bilagan införa ämnen som har tagits med i kandidatförteckningen som hormonstörande ämnen, PBT-ämnen eller vPvB-ämnen enligt Reach-förordningen och ämnena inte har godkänts enligt växtskyddsmedelsförordningen och biocidförordningen eller ämnena har godkänts på grund av att de uppfyller villkoren för undantag.

Artikel 38 ändras för att anpassas till de nyligen definierade uppskattningarna av akut toxicitet.

Ändringen av artikel 40.1 innebär införande och specificering av skyldigheten att förse kemikaliemyndigheten med skälen för avvikelser från andra klassificeringsposter för samma ämne och att uppdatera anmälningarna inom sex månader efter det att ett beslut om att ändra klassificeringen och märkningen av ett ämne har fattats.

Genom ändringen av artikel 42.1 fastställs att uppgiftslämnarens identitet måste offentliggöras, med förbehåll för vederbörligen motiverade begäranden om konfidentiell behandling. Om det finns gruppanmälningar behöver endast identiteten av den anmälare som agerar på gruppmedlemmarnas vägnar offentliggöras.

Genom ändringen av artikel 45 åläggs vissa distributörer att lämna information om akuta hälsoinsatser till utsedda organ om dessa inte skulle ha tillgång till all den information som krävs för att utföra de arbetsuppgifter som de ansvarar för, särskilt vid gränsöverskridande distribution eller om distributören döper om eller märker om varan. Denna information kan nu

också på begäran delas med kommissionen och med kemikaliemyndigheten i syfte att utföra statistisk analys och utvärdering av behovet av riskhanteringsåtgärder.

Ändringen av artikel 48 inför en åtskillnad mellan reklam och erbjudanden om distansförsäljning som är kopplade till marknadsföring och försäljning av farliga kemikalier. Den föreskriver att reklam för farliga ämnen och vissa blandningar utöver faroklassen även bör innehålla faropiktogrammet, signalordet och faroangivelserna. I den nyligen införda artikel 48a föreskrivs ett krav på att erbjudanden om distansförsäljning ska ange den tillämpliga märkningsinformationen.

Genom ändringen av artikel 50 ges möjlighet att utse kemikaliemyndigheten till utsett organ för att erhålla relevant information om akuta hälsoinsatser enligt artikel 45. Den ger dessutom kemikaliemyndigheten i uppdrag att säkerställa att lämpliga verktyg finns tillgängliga för utbyte av information med nationella utsedda myndigheter så att de uppfyller sina övriga skyldigheter enligt artikel 45. Vidare förtydligas kemikaliemyndighetens uppdrag att förse de behöriga myndigheterna med verktyg för att stödja genomförandet av CLP-förordningen och industrin med verktyg för att efterleva CLP-förordningen.

Artikel 53.1 ändras för att ge kommissionen befogenhet att genom delegerade akter ändra den nya artikel 34a om innehållet i digitala etiketter. Detta grundar sig på de tekniska och vetenskapliga framstegen och på den digitala beredskapen hos alla befolkningsgrupper. Den ändras ytterligare för att ålägga medlemsstaterna och kommissionen att främja harmonisering på FN-nivå av kriterierna för klassificering och märkning av hormonstörande ämnen, PMT- och vPvM-ämnen, på samma sätt som den nuvarande skyldigheten avseende kriterierna för klassificering och märkning av PBT- och vPvB-ämnen. Samma skyldighet införs för främjande av metoder utan djurförsök i FN.

Ändringen av artikel 53c rör omfattningen av kommissionens skyldighet att anta separata delegerade akter för varje befogenhet som den har tilldelats enligt CLP-förordningen. Detta syftar till att möjliggöra antagande av en enda delegerad akt som ändrar del 1 och del 2 tillsammans med del 3 i bilaga VI till CLP-förordningen och utlöses av det harmoniserade klassificeringsförfarandet för ett visst ämne eller en viss grupp av ämnen.

Del 1 i bilaga I ändras så att det föreskrivs att kompletterande märkningsuppgifter enligt artikel 25.3 får tillhandahållas i endast digitalt format. Detta kommer att medföra krav på utformningen av etiketter, särskilda märkningskrav för bulkförsäljning samt ett undantag från märkningskraven för vissa blandningar i små förpackningar och för viss ammunition. Dessutom förtydligas en bestämmelse om sammanvägd bedömning. Ändringen av del 5 i bilaga II specificerar ett undantag för färdigblandad cement och betong i vått tillstånd och fastställer ett undantag från märkningskraven för försäljning av kemikalier i bulk till konsumenter. Där fastställs också särskilda förpackningskrav för bulkprodukter som säljs via påfyllningsstationer

Ändringarna av del A och del B i bilaga VIII utvidgar skyldigheten att lämna information till vissa andra leverantörer, utöver nedströmsanvändare och importörer, om utsedda organ inte skulle ha tillräcklig information för att tillhandahålla en adekvat akut hälsoinsats. I ändringarna definieras också begreppet ”sammansättning som överensstämmer med en standardbestämmelser” i samband med vissa inlämningskrav för gips, färdigblandad betong och cement. Genom ändringarna införs en skyldighet att ange namn och produktbeskrivning för standardbestämmelsen för det bränslet som inlämningen gäller och det föreskrivs en skyldighet att i vissa fall lämna information om beståndsdelar även om de inte alltid är närvarande. Vidare förtydligas när det krävs uppdateringar av inlämnade uppgifter samt sätt att identifiera blandningen, uppgiftslämnaren och kontaktpunkten genom produktbeteckningen.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114.1, med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten, med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹, i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet², och av följande skäl:

- (1) För att hålla jämna steg med globaliseringen, den tekniska utvecklingen och de nya försäljningsmetoderna, t.ex. onlineförsäljning, är det nödvändigt att anpassa Europaparlamentets och rådets förordning (EC) nr 1272/2008. I förordningen antas det att samtliga ansvariga aktörer i distributionskedjan är etablerade inom unionen, men erfarenheterna har visat att ekonomiska aktörer etablerade utanför unionen säljer kemikalier online direkt till allmänheten i unionen. Tillsynsmyndigheterna kan följaktligen inte tillämpa förordning (EG) nr 1272/2008 på ekonomiska aktörer som inte är etablerade i unionen. Det är därför lämpligt att föreskriva att leverantören ska vara etablerad inom unionen, vilket säkerställer att ämnet eller blandningen i fråga uppfyller kraven i förordningen när de släpps ut på marknaden, även vid distansförsäljning. En sådan bestämmelse skulle förbättra efterlevnaden och verkställandet av förordningen och därigenom säkerställa en hög nivå av hälso- och miljöskydd. I syfte att förhindra situationer där konsumenter rättsligt och i praktiken blir importörer när de köper ett ämne eller en blandning via distansförsäljning från ekonomiska aktörer som är etablerade utanför unionen, är det nödvändigt att precisera att den leverantör som säkerställer att ämnet eller blandningen i fråga uppfyller kraven i förordningen agerar inom ramen för en industriell eller yrkesmässig verksamhet.
- (2) Ur toxikologisk synvinkel skiljer sig inte ämnen med mer än en beståndsdel (*multikomponentämnen*) från blandningar som består av två eller flera ämnen. I enlighet med artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr

¹ EUT C , , s. .

² Europaparlamentets ståndpunkt av den xxx och rådets beslut av den xxx.

1907/2006³, som syftar till att begränsa djurförsök, ska data om multikomponentämnen tas fram på samma villkor som data om alla andra ämnen, medan data om enskilda beståndsdelar i ett ämne normalt inte tas fram såvida inte de enskilda beståndsdelarna även är registrerade som sådana. Om data för enskilda beståndsdelar finns tillgängliga bör multikomponentämnen utvärderas och klassificeras enligt samma klassificeringsregler som blandningar, såvida inte bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 innehåller en särskild bestämmelse för dessa multikomponentämnen.

- (3) Det är vanligtvis inte möjligt att i tillräckligt hög grad bedöma de hormonstörande egenskaperna för människors hälsa och för miljön eller de långlivade, bioackumulerande och mobila egenskaperna hos en blandning eller ett multikomponentämne på grundval av data om blandningen eller ämnet. Data för de enskilda ämnena i blandningen eller för de enskilda beståndsdelarna i multikomponentämnet bör därför normalt användas som grund för faroidentifiering av multikomponentämnet eller blandningen. I vissa fall kan dock data för multikomponentämnet i sig vara relevanta. Så är särskilt fallet när dessa data påvisar hormonstörande egenskaper för människors hälsa och för miljön, eller långlivade, bioackumulerande och mobila egenskaper, eller om det rör sig om data för de enskilda beståndsdelarna. Det är därför lämpligt att i dessa fall använda data för multikomponentämnen.
- (4) I syfte att förbättra rättssäkerheten och tillämpningen av lagstiftningen i samband med utvärderingen av faroinformation för blandningar där det endast finns otillräckliga testdata eller inga testdata alls för själva blandningen, bör samspelet mellan tillämpningen av överbrygningsprinciperna och en sammanvägd bedömning med hjälp av expertutlåtanden klargöras. Ett sådant klargörande skulle säkerställa att den sammanvägda bedömningen kompletterar tillämpningen av överbrygningsprinciperna, utan att ersätta den. Det bör också klargöras att om överbrygningsprinciper inte kan tillämpas för utvärdering av en blandning bör tillverkare, importörer och nedströmsanvändare använda den beräkningsmetod eller de andra metoder som beskrivs i delarna 3 och 4 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008. Det bör också klargöras vilka kriterier som, om de inte är uppfyllda, avgör när en sammanvägd bedömning med hjälp av expertutlåtanden ska göras.
- (5) För att undvika överklassificering av blandningar som innehåller ämnen som klassificerats som farliga enbart på grund av förekomst av en förorening, och för blandningar som innehåller andra blandningar med sådana ämnen, bör klassificeringen endast vara obligatorisk om sådana föroreningar, tillsatser eller enskilda beståndsdelar som ingår i blandningen eller den slutliga blandningen är på eller över en viss gräns som anges i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.
- (6) Uppskattad akut toxicitet används huvudsakligen för att bestämma klassificeringen av akut toxicitet för människor för blandningar som innehåller ämnen som är klassificerade för akut toxicitet. Ämnena kan klassificeras i en av fyra farokategorier för akut toxicitet på grundval av exponeringsvägen: genom tillförsel oralt, dermalt

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

eller via inhalation. Akut toxicitet uttrycks som (ungefärliga) LD50-värden (oral, dermal) eller LC50-värden (inhalation) eller som uppskattad akut toxicitet. Det är lämpligt att specificera innebörden av, och ytterligare specificera, uppskattningar av akut toxicitet för tydlighetens och konsekvensens skull. Eftersom uppskattningar av akut toxicitet ingår i den harmoniserade klassificeringen och märkningen av ämnen som klassificerats för akut toxicitet bör de ingå i förslaget, yttrandet och beslutet om ett ämnes harmoniserade klassificering för akut toxicitet. På samma sätt som M-faktorer och koncentrationsgränser bör uppskattningar av akut toxicitet, tillsammans med en motivering, meddelas till kemikaliemyndigheten så att de kan tas med i klassificerings- och märkningsregistret.

- (7) Ammunition som klassificeras som ett ämne eller en blandning ska vara försedd med en etikett som fästs på ytan av den förpackning som omedelbart innehåller ämnet eller blandningen (innerförpackningen), vilket vanligtvis är ammunitionshylsan. Att fästa en etikett på hylsan kan emellertid leda till säkerhetsproblem för användaren eftersom etiketten skulle kunna störa den korrekta funktionen av ammunitionen och skada skjutvapnet. Det bör därför tillåtas att sådan ammunition får förses med en etikett som är fäst på nästa förpackningsskikt istället för innerförpackningen. Märkt ammunition som uteslutande används av nationella försvarsstyrkor i stridszoner skulle dessutom, i specialfall, utgöra en oacceptabel säkerhetsrisk för last, soldater och personal om tillräcklig kamouflering inte kan garanteras. I sådana fall är det nödvändigt att föreskriva ett undantag från märkningskraven och tillåta alternativa sätt att förmedla faroinformationen.
- (8) I syfte att öka tydligheten bör alla kompletterande märkningskrav placeras tillsammans i en artikel.
- (9) I del 2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1272/2008 fastställs regler för ytterligare faroangivelser som ska ingå i märkningen av vissa blandningar som förtecknas i del 2 i den bilagan. Med tanke på att dessa angivelser ger viktig ytterligare information i specialfall bör de användas på alla blandningar som avses i del 2 i bilaga II, oavsett om de är klassificerade och oavsett om de innehåller något klassificerat ämne.
- (10) För att öka verkställbarheten hos leverantörernas skyldighet att uppdatera sina etiketter efter en ändring av klassificeringen och märkningen av deras ämnen eller blandningar bör en tidsfrist fastställas för denna skyldighet. En liknande skyldighet för registranter fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1435⁴. Om den nya faroklassen kompletterar en befintlig faroklass eller representerar en strängare faroklass eller farokategori, eller om nya kompletterande märkningsuppgifter krävs enligt artikel 25, bör tidsfristen för att uppdatera märkningsinformationen vid anpassning av klassificeringen i enlighet med resultaten av en ny utvärdering fastställas till sex månader från den dag då resultaten av den nya utvärderingen om klassificering av ämnet eller blandningen i fråga erhöles. Om en klassificering uppdateras till en mindre sträng faroklass eller farokategori utan att utlösa klassificering i en ytterligare faroklass eller nya kompletterande märkningskrav, bör tidsfristen för uppdatering av etiketterna förbli 18 månader från den dag då resultaten av en ny utvärdering av klassificeringen för ämnet eller blandningen i fråga erhöles.

⁴ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1435 av den 9 oktober 2020 om registranternas skyldighet att uppdatera sina registreringar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 331, 12.10.2020, s. 24).

Det bör också klargöras att för harmoniserad klassificering och märkning bör tidsfristen för uppdatering av märkningsinformationen fastställas till den dag då bestämmelserna om den nya eller ändrade klassificeringen och märkningen av det berörda ämnet börjar tillämpas, vilket vanligtvis är 18 månader från den dag då dessa bestämmelser träder i kraft. Detsamma gäller ändringar som följer av delegerade akter som antagits mot bakgrund av anpassningen till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, till exempel som ett resultat av genomförandet av nya eller ändrade bestämmelser i FN:s globalt harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS).

- (11) Enligt förordning (EG) nr 1272/2008 får vikbara etiketter användas om de allmänna reglerna för etiketter inte kan uppfyllas på grund av förpackningens form eller storlek, men den innehåller inga bestämmelser om minsta teckenstorlek på etiketter som skulle säkerställa läsbarheten. Till följd av framstegen inom märkningstekniken bör leverantörerna ges större flexibilitet genom en bredare användning av vikbara etiketter, samtidigt som etiketternas läsbarhet bör säkerställas genom att minsta teckenstorlek och formateringskrav fastställs.
- (12) Förordning (EG) nr 1272/2008 måste anpassas till de tekniska förändringarna och förändringarna i samhället på digitaliseringsområdet och förberedas för framtida utveckling. Digital märkning skulle kunna effektivisera farokommunikationen, särskilt för utsatta befolkningsgrupper och för personer som inte talar en medlemsstats nationella språk. Det är därför nödvändigt att möjliggöra frivillig digital märkning och att fastställa tekniska krav för sådan märkning. För att skapa rättslig säkerhet är det lämpligt att specificera vilka märkningsuppgifter som får tillhandahållas endast i digitalt format. Denna möjlighet bör endast finnas för information som inte är avgörande för användarens säkerhet eller för skyddet av miljön.
- (13) I syfte att anpassa de märkningsuppgifter som får tillhandahållas endast i digitalt format till den tekniska utvecklingen eller till den digitala beredskapen hos alla befolkningsgrupper i unionen bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt för att ändra förteckningen över märkningsuppgifter som får tillhandahållas endast i ett digitalt format, med beaktande av samhällets behov och en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön.
- (14) För anpassning till de tekniska förändringarna och utvecklingen på digitaliseringsområdet bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt för att komplettera förordning (EG) nr 1272/2008 genom ytterligare specificering av de tekniska kraven för digital märkning.
- (15) I förordning (EG) nr 1272/2008 finns för närvarande inte några särskilt regler för märkning och förpackning av ämnen och blandningar som tillhandahålls allmänheten och yrkesmässiga användare via påfyllningsstationer. Med tanke på den ökande tendensen att sälja produkter utan förpackning, bland annat vissa kemikalier som t.ex. tvätt- och rengöringsmedel, i syfte att minska avfallet och underlätta mer hållbara försäljningsformer är det lämpligt att fastställa särskilda regler och villkor för denna typ av försäljning och fastställa en förteckning över faroklasser och farokategorier som förbjuder sådan försäljning vid påfyllningsstationer för ämnen och blandningar som uppfyller kriterierna för klassificering i de faroklasserna och farokategorierna, för att säkerställa säkerheten och skyddet för människors hälsa.

- (16) I förordning (EG) nr 1272/2008 fastställs inga regler för märkning av kemikalier som levereras till allmänheten utan förpackning, med undantag för färdigblandad cement och betong i vått tillstånd. I syfte att förbättra den rättsliga klarheten och säkerställa ett bättre skydd för medborgarna är det lämpligt att föreskriva märkningsuppgifter för andra kemikalier, t.ex. bränslen som levereras vid bensinstationer och som är avsedda att pumpas in i behållare från vilka de normalt inte är avsedda att avlägsnas.
- (17) Eftersom de nya faroklasser och kriterier som införs genom kommissionens delegerade förordning⁵ möjliggör harmoniserad klassificering och märkning av ämnen som inger störst betänkligheter för hälsa och miljö, bör de normalt omfattas av harmoniserad klassificering och märkning och läggas till i den förteckning över faroklasser som inbegriper luftvägssensibilisering, mutagenitet i könsceller, cancerogenitet och reproduktionstoxicitet. Underkategorisering av faroklassen för luftvägssensibilisering i underkategori 1A eller 1B bör göras om det finns tillräcklig information för att klassificera i dessa underkategorier, i syfte att undvika över- eller underklassificering. Mot bakgrund av å ena sidan den snabba utvecklingen av den vetenskapliga kunskapen och den långvariga expertisen hos Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten för livsmedelssäkerhet*), och å andra sidan de begränsade resurser som medlemsstaternas behöriga myndigheter har för att utarbeta förslag till harmoniserad klassificering, bör kommissionen ha rätt att begära att kemikaliemyndigheten och myndigheten för livsmedelssäkerhet utvecklar ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning.
- (18) Förslag till harmoniserad klassificering och märkning behöver inte nödvändigtvis begränsas till enskilda ämnen utan kan omfatta en grupp liknande ämnen, om denna likhet möjliggör en liknande klassificering av alla ämnen i gruppen. Syftet med sådan gruppering är att minska bördan för tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare, kemikaliemyndigheten och kommissionen vid harmoniseringen av klassificering och märkning av ämnen. Det gör även att testning av ämnen kan undvikas när liknande ämnen kan klassificeras som en grupp.
- (19) För att öka transparens och förutsägbarhet för de förslag som lämnas in till kemikaliemyndigheten bör medlemsstaternas behöriga myndigheter, tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare vara skyldiga att underrätta kemikaliemyndigheten om sin avsikt att lämna in ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning, medan kommissionen bör vara skyldig att underrätta kemikaliemyndigheten om sin begäran till kemikaliemyndigheten eller till myndigheten för livsmedelssäkerhet om att utarbeta ett sådant förslag. Vidare bör kemikaliemyndigheten vara skyldig att offentliggöra information om en sådan avsikt eller begäran, och uppdatera informationen om det inlämnade förslaget i ett tidigt skede av förfarandet för harmoniserad klassificering och märkning av ämnen. Av samma skäl bör en behörig myndighet som erhåller ett förslag till översyn av en harmoniserad klassificering och märkning som lämnats in av en tillverkare, importör eller nedströmsanvändare vara skyldig att meddela sitt beslut att acceptera eller avvisa förslaget om översyn till kemikaliemyndigheten, som i sin tur bör dela med sig av denna information till de övriga behöriga myndigheterna.

⁵ [Kommissionens delegerade förordning om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 vad gäller faroklasser och kriterier för klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, EUT XX, av den XX, s. XX.]

- (20) Kriterierna för upptagande av ämnen i den kandidatförteckning som anges i artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 är desamma som dem för vissa faroklasser och farokategorier som omfattas av bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008. Med tanke på de omfattande belägg som krävs för att tas med i kandidatförteckningen bör de ämnen som för närvarande finns på den förteckningen tas med i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.
- (21) Eftersom kriterierna för att ett ämne ska anses vara ett hormonstörande ämne för människors hälsa eller för miljön i avsnitten 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 och i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 är desamma som de kriterier för klassificering som hormonstörande ämne för människors hälsa eller för miljön som ingår i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, bör ämnen som uppfyller kriterierna för hormonstörande ämnen i enlighet med kommissionens förordning (EU) 2018/605 och kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 tas med som hormonstörande ämnen i kategori 1 för människors hälsa eller som hormonstörande ämnen i kategori 1 för miljön i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.
- (22) Eftersom artikel 5.1e i förordning (EU) nr 528/2012⁶ anger kriterierna för PBT- och vPvB-ämnen som ingår i bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 för identifiering av PBT- och vPvB-egenskaper hos verksamma ämnen och eftersom dessa kriterier är desamma som de som ingår i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, bör verksamma ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som PBT- eller vPvB-ämnen enligt förordning (EU) nr 528/2012 och bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 tas med i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. Eftersom de PBT- och vPvB-egenskaper som ingår i avsnitten 3.7.2 och 3.7.3 i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EC) nr 1107/2009⁷ är desamma som de som ingår i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, bör verksamma ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som PBT- eller vPvB-ämnen enligt dessa kriterier i avsnitten 3.7.2 och 3.7.3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 tas med i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.
- (23) Eftersom de ämnen som avses i skälen 30 och 31 redan har bedömts av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet eller kemikaliemyndigheten samt kommissionen som har fattat beslut om dem, bör de tas med i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 genom en delegerad akt, utan föregående samråd med kemikaliemyndigheten enligt artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1272/2008.
- (24) Tillverkare och importörer anmäler ofta olika information om samma ämne som ska ingå i kemikaliemyndighetens register för klassificering och märkning. I vissa fall beror sådana avvikelser på olika orenheter, fysiska tillstånd eller andra skillnader och kan vara berättigade. I andra fall beror avvikelserna på skillnader i de data som använts för klassificeringen, eller på meningsskiljaktigheter mellan anmälare och registranter vid gemensamt inlämnande av uppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006, eller på föråldrade klassificeringsposter. Till följd av detta innehåller märkningsregistret avvikande klassificeringar vilket gör registret mindre effektivt som

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EC) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

verktyg för insamling och kommunikation av faror och leder till felaktiga klassificeringar, vilket i slutändan undergräver förmågan hos förordning (EG) nr 1272/2008 att skydda människors hälsa och miljön. Anmälare bör därför åläggas att tillhandahålla skäl till att de avviker från den strängaste klassificeringen eller inför en strängare klassificering per faroklass för samma ämne till kemikaliemyndigheten. I syfte att ta itu med avvikelser mellan nyare och föråldrade klassificeringar bör anmälarna åläggas att uppdatera sina anmälningar inom sex månader efter det att ett beslut om att ändra klassificeringen eller märkningen av ett ämne har fattats i enlighet med en översyn enligt artikel 15.1 i den förordningen.

- (25) För att öka transparensen i anmälningarna och för att underlätta anmälarnas skyldighet att komma fram till en överenskommen registrering av samma ämne, bör viss information som anmälts till kemikaliemyndighetens märkningsregister göras tillgänglig för allmänheten kostnadsfritt. Utan att det påverkar skyddet av affärsintressen bör denna information omfatta anmälarnas identitet eftersom vetskap om vem som är kontaktperson skulle underlätta målet att komma fram till en överenskommen post som ska införas i klassificerings- och märkningsregistret. Vid anmälningar av en grupp av tillverkare eller importörer bör det räcka att offentliggöra identiteten på den anmälare som lämnar in informationen på de andra medlemmarnas vägnar.
- (26) I enlighet med artikel 45.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 ska utsedda organ i medlemsstaterna erhålla relevant information om akuta hälsoinsatser som lämnas in av importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden som är farliga på grund av sina hälsomässiga eller fysiska effekter. Distributörerna är inte skyldiga att lämna sådan information. Vid gränsöverskridande distribution från en medlemsstat till en annan, eller om distributörerna döper om eller märker om blandningar, kan avsaknaden av ett sådant informationskrav i vissa fall leda till att de utsedda organen går miste om information, vilket kan hindra dem från att tillhandahålla lämpliga akuta hälsoinsatser. För att hantera denna situation bör det också införas en skyldighet för distributörer att lämna information om akuta hälsoinsatser om de vidare distribuerar farliga blandningar i andra medlemsstater eller om de döper om eller märker om farliga blandningar.
- (27) Enligt artikel 45.3 i förordning (EG) nr 1272/2008 ska de utsedda organen ha tillgång till all nödvändig information för att kunna tillhandahålla adekvata akuta hälsoinsatser. Kemikaliemyndigheten har redan inrättat och upprätthåller en portal för anmälan till giftinformationscentraler på unionsnivå, och har inrättat, utvecklat och underhåller en databas med information om akuta hälsoinsatser för att hjälpa vissa medlemsstater att efterleva förordningen. Kemikaliemyndigheten bör därför kunna fullgöra uppgiften att ta emot denna information. I syfte att minska den administrativa bördan för medlemsstaterna och dra nytta av stordriftsfördelar bör det i förordning (EG) nr 1272/2008 föreskrivas en möjlighet att utse kemikaliemyndigheten till ansvarigt organ för att ta emot den relevanta informationen om en medlemsstat så önskar.
- (28) Utöver medlemsstaternas utsedda organ bör kommissionen eller kemikaliemyndigheten kunna använda informationen om akuta hälsoinsatser för att göra statistiska analyser. Detta skulle på ett värdefullt sätt komplettera den information om användningen av ämnen som lämnas in som en del av registreringen enligt förordning (EG) nr 1907/2006 och samtidigt möjliggöra bättre prioritering av ämnen som ska omfattas av harmoniserad klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 och som underlag till riskhanteringsprocesserna enligt förordning (EG) nr 1907/2006 och potentiellt även enligt andra unionsakter.

- (29) Genom förordning (EG) nr 1272/2008 regleras reklam för farliga ämnen och blandningar på ett allmänt sätt och det föreskrivs att reklam för ett ämne som har klassificerats som farligt ska nämna de berörda faroklasserna eller farokategorierna, och reklam för en blandning som har klassificerats som farligt eller en blandning som innehåller ett klassificerat ämne ska nämna de typer av fara som anges på etiketten, om sådan reklam medger att man kan ingå ett köpeavtal utan att först ha sett etiketten. Denna skyldighet bör ändras för att säkerställa att reklam för farliga ämnen och blandningar innehåller all den information som är viktigast när det gäller säkerhet och skydd för miljön. Reklamen bör därför innehålla faropiktogrammet, signalordet, faroklassen och faroangivelserna. Farokategorin bör inte anges eftersom den återspeglas i faroangivelsen.
- (30) I förordning (EG) nr 1272/2008 anges inte uttryckligen erbjudanden, än mindre distansförsäljning. I förordningen behandlas därför inte specifika problem som uppstår vid distansförsäljning, t.ex. onlineförsäljning. Medan reklam förstås som ett förstadium till ett erbjudande, närmare bestämt som information utformad för att främja meddelanden från en fysisk eller juridisk person oavsett om det sker mot ersättning eller inte, uppfattas erbjudanden som inbjudningar från en fysisk eller juridisk person om att ingå ett köpeavtal. Denna skillnad bör motivera kravet på att tillhandahålla mer faroinformation i erbjudanden än i reklam. För att hålla jämna steg med den tekniska utvecklingen och de nya försäljningsmetoderna bör efterlevnaden av de designkrav som fastställs för leverantörer av internetbaserade marknadsplatser i artikel 31 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2065⁸ tillämpas för den märkningsinformation som krävs enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1272/2008. Verkställandet av dessa skyldigheter omfattas av bestämmelserna i kapitel IV i förordning (EU) 2022/2065.
- (31) Utöver att förse industrin med tekniska och vetenskapliga verktyg för att efterleva förordning (EG) nr 1272/2008 bör kemikaliemyndigheten också förse de behöriga myndigheterna med sådana verktyg, till exempel databaser, för att främja genomförandet. I förordning (EG) nr 1272/2008 bör kemikaliemyndighetens uppdrag i detta avseende fastställas mer detaljerat. Vidare bör kemikaliemyndigheten, när den verkar som ett organ som utsetts av en medlemsstats behöriga myndigheter att ta emot information om akuta hälsoinsatser, ge det relevanta nationella utsedda organet i den medlemsstaten tillgång till den informationen.
- (32) Efter samråd med kommissionens expertgrupp för behöriga myndigheter för Reach-förordningen⁹ och CLP-förordningen¹⁰ anpassar kommissionen regelbundet bilagorna till förordning (EG) nr 1272/2008 till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2065 av den 19 oktober 2022 om en inre marknad för digitala tjänster och om ändring av direktiv 2000/31/EG (förordningen om digitala tjänster) (EUT L 277 27.10.2022, s. 1).

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

Enligt artikel 53c i den förordningen ska kommissionen anta en separat delegerad akt avseende varje befogenhet som delegerats till den. Det har varit svårt att tillämpa den bestämmelsen vid ändringar av olika delar av bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som omfattas av olika befogenheter. Särskilt när det gäller samtidigt införande av nya anmärkningar i del 1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 avseende nya poster i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, och införande av nya fristående poster i samma bilaga, har antagandena av separata delegerade akter lett till en konstlad uppdelning av bestämmelser som har samband med varandra och därigenom påverkat samstämmigheten genom kraven på att två olika men sammanhängande delegerade akter ska antas. I sådana fall bör det vara möjligt att anta en enda delegerad akt som gäller olika delegerade befogenheter.

- (33) I enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU¹¹ är det nödvändigt att ersätta, minska eller förfina djurförsöken. Genomförandet av förordning (EG) nr 1272/2008 bör så långt som möjligt bygga på användning av alternativa testmetoder som lämpar sig för bedömning av kemikaliers hälso- och miljöfarlighet. För att påskynda övergången till metoder utan djurförsök med det slutliga målet att helt ersätta djurförsöken, och för att förbättra effektiviteten i bedömningar av kemiska faror, bör innovation på området för metoder utan djurförsök övervakas och systematiskt utvärderas, och kommissionen och medlemsstaterna bör i unionens intresse främja införandet av harmoniserade kriterier som bygger på tillgängliga alternativa metoder i FN:s globala harmoniserade system, och därefter utan dröjsmål föra in dessa kriterier i förordning (EG) nr 1272/2008.
- (34) Bilaga VIII till förordning (EG) nr 1272/2008 innehåller föreskrifter för harmoniserad information om akuta hälsoinsatser och förebyggande åtgärder som ska erhållas av utsedda organ, och där anges de allmänna kraven, den information som ska ingå i inlämningen, inlämningsformatet och vissa standardformulär. För att skapa rättslig säkerhet och klarhet om möjligheten att lämna in information om standardiserade blandningar och bränslen inom ramen för bilaga VIII till förordning (EG) nr 1272/2008 bör det i den förordningen finnas en definition av begreppet ”sammansättning som överensstämmer med standardbestämmelser”, skyldigheten att i inlämningen ange namn och produktbeskrivning för standardbestämmelserna och bränslet bör införas, och möjligheten att lämna in information om beståndsdelar även om de inte alltid förekommer i vissa fall bör erbjudas.
- (35) I syfte att skapa ytterligare rättslig säkerhet och klarhet om bilaga VIII till förordning (EG) nr 1272/2008 bör denna i förordningen ytterligare specificeras avseende krav på när uppdateringar ska lämnas in, samt sätt att identifiera blandningen, inlämnaren och kontaktpunkten med hjälp av deras produktbeteckning.
- (36) Förordning (EG) nr 1272/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (37) För att leverantörer av ämnen och blandningar ska få tid att anpassa sig till de nya klassificerings-, märknings- och förpackningsbestämmelserna bör tillämpning av vissa bestämmelser i denna förordning senareläggas. Ämnen och blandningar som redan släppts ut på marknaden före utgången av den uppskovsperioden bör få fortsätta att släppas ut på marknaden utan att omklassificeras och märkas om i enlighet med denna förordning, i syfte att undvika ytterligare bördor för leverantörer av ämnen och blandningar.

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (38) I linje med övergångsbestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008, som medger att de nya bestämmelserna tillämpas i ett tidigare skede på frivillig grund, bör leverantörer ha möjlighet att frivilligt tillämpa de nya bestämmelserna om klassificering, märkning och förpackning före datumet för det senarelagda tillämpningen av den här förordningen.
- (39) Målen i denna förordning kan inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna, eftersom miljöföreningar är gränsöverskridande och unionens invånare bör åtnjuta ett likvärdigt skydd för sin hälsa och för miljön och eftersom ämnen och blandningar bör cirkulera fritt på unionsmarknaden, utan bör på grund av omfattningen bättre kunna uppnås på unionsnivå. Unionen får anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen som fastställs i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

- (1) I artikel 1.1 ska följande led läggas till som led f:
- ”f) införa en skyldighet för de nedströmsanvändare, importörer och distributörer som avses i artikel 45.1 att till utsedda organ lämna in uppgifter som är relevanta för att tillhandahålla lämpliga akuta hälsoinsatser i enlighet med bilaga VIII.”
- (2) I artikel 2 ska följande punkter läggas till som punkterna 7a och 38:
- ”7a. *multikomponentämne*: ett ämne som innehåller mer än en beståndsdel.
38. *uppskattad akut toxicitet*: numeriska kriterier enligt vilka ämnen och blandningar klassificeras i en av fyra farokategorier för akut toxicitet på grundval av exponeringsvägen: oralt, dermalt eller via inhalation.”
- (3) I artikel 4 ska punkt 10 ersättas med följande:
- ”10. Ett ämne eller en blandning ska inte släppas ut på marknaden om inte en leverantör inom ramen för industriell eller yrkesmässig verksamhet har säkerställt att ämnet eller blandningen uppfyller kraven i denna förordning.”
- (4) I artikel 5 ska följande punkt läggas till som punkt 3:
- ”3. Ett multikomponentämne som innehåller minst en beståndsdel i form av en enskild beståndsdel, en identifierad förening eller en tillsats för vilken den relevanta information som avses i punkt 1 finns tillgänglig, ska undersökas i enlighet med kriterierna i denna punkt med hjälp av tillgänglig information om dessa beståndsdelar och om ämnet, såvida inte bilaga I innehåller en särskild bestämmelse.
- Vid utvärderingen av multikomponentämnen i enlighet med kapitel 2 med avseende på faroklasserna mutagenitet i könsceller, cancerogenitet, reproduktionstoxicitet, hormonstörande egenskaper för människors hälsa och hormonstörande egenskaper för miljön som avses i avsnitten 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1. och 4.2.3.1 i bilaga I, ska tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren använda den relevanta tillgängliga information som avses i punkt 1 för var och en av de enskilda beståndsdelarna.

Relevant tillgänglig information om själva multikomponentämnet ska beaktas, om ett av följande villkor är uppfyllt:

- (a) Informationen visar könscellsmutagena egenskaper, cancerogena eller reproduktionstoxiska egenskaper, eller hormonstörande egenskaper för människors hälsa eller för miljön.
- (b) Informationen stöder slutsatserna på grundval av relevant tillgänglig information om ämnets beståndsdelar.

Relevant tillgänglig information om själva multikomponentämnet som visar avsaknad av vissa egenskaper eller mindre allvarliga egenskaper ska inte åsidosätta den relevanta tillgängliga informationen om ämnets beståndsdelar.

Vid utvärderingen av multikomponentämnena i enlighet med kapitel 2 med avseende på egenskaperna biologisk nedbrytbarhet, persistens, mobilitet och bioackumulerande i faroklasserna farligt för vattenmiljön, långlivad, bioackumulerande och toxisk, mycket långlivad och mycket bioackumulerande, långlivad, mobil och toxisk samt mycket långlivad och mycket mobil som avses i avsnitten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 och 4.4.2.3.2 i bilaga I, ska tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren använda den relevanta tillgängliga information som avses i punkt 1 för var och en av de enskilda beståndsdelarna.

Relevant tillgänglig information om själva multikomponentämnet ska beaktas, om ett av följande villkor är uppfyllt:

- a) Informationen visar på egenskaperna biologisk nedbrytbarhet, persistens, mobilitet och bioackumulerande.
- b) Informationen stöder slutsatserna på grundval av relevant tillgänglig information om ämnets beståndsdelar.

Relevant tillgänglig information om själva multikomponentämnet som visar avsaknad av vissa egenskaper eller mindre allvarliga egenskaper ska inte åsidosätta den relevanta tillgängliga informationen om ämnets beståndsdelar.”

- (5) I artikel 6 ska punkterna 3 och 4 ersättas med följande:

”3. Vid utvärderingen av blandningar i enlighet med kapitel 2 med avseende på faroklasserna mutagenitet i könsceller, cancerogenitet, reproduktionstoxicitet, hormonstörande egenskap för människors hälsa och hormonstörande egenskap för miljön som avses i avsnitten 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1. och 4.2.3.1 i bilaga I, ska tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren endast använda den relevanta tillgängliga information som avses i punkt 1 för ämnena i blandningen och inte för själva blandningen.

Om tillgängliga testdata för själva blandningen visar på könscellsmutagena egenskaper, cancerogena eller reproduktionstoxiska egenskaper eller hormonstörande egenskaper för människors hälsa eller för miljön, som inte har identifierats på grundval av den relevanta tillgängliga information om det enskilda ämnet som avses i första stycket, ska även dessa data beaktas vid den utvärdering av blandningen som avses i första stycket.

4. Vid utvärderingen av blandningar i enlighet med kapitel 2 med avseende på egenskaperna biologisk nedbrytbarhet, persistens, mobilitet och bioackumulerande i faroklasserna farligt för vattenmiljön, långlivad, bioackumulerande och toxisk,

mycket långlivad och mycket bioackumulerande, långlivad, mobil och toxisk samt mycket långlivad och mycket mobil som avses i avsnitten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 och 4.4.2.3.2 i bilaga I, ska tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren använda den relevanta tillgängliga information som avses i punkt 1 för ämnena i blandningen och inte för själva blandningen.”

(6) I artikel 9 ska punkterna 3 och 4 ersättas med följande:

”3. Om kriterierna i punkt 1 inte kan tillämpas direkt på den tillgängliga identifierade informationen ska tillverkaren, importören och nedströmsanvändaren göra en sammanvägd bedömning med hjälp av en expertbedömning i enlighet med avsnitt 1.1.1 i bilaga I till denna förordning, där all tillgänglig information som kan ha betydelse för att fastställa farorna med ämnet eller blandningen vägs samman, och i enlighet med avsnitt 1.2 i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006.

4. Vid utvärdering av faroinformation för blandningar ska tillverkare, importörer och nedströmsanvändare, om testdata för själva blandningen är otillräckliga eller inte är tillgängliga, tillämpa de överbrygningsprinciper som avses i avsnitt 1.1.3 i bilaga I och i varje avsnitt i delarna 3 och 4 i den bilagan för utvärderingen.

Vid tillämpning av överbrygningsprinciperna får tillverkare, importörer och nedströmsanvändare göra en sammanvägd bedömning med hjälp av en expertbedömning i enlighet med avsnitt 1.1.1 i bilaga I till denna förordning, där all tillgänglig information som kan ha betydelse för att fastställa farorna med blandningen vägs samman, och i enlighet med avsnitt 1.2 i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006. Reglerna om överbrygningsprinciper i avsnitt 1.1.3 i bilaga I ska fortsätta att gälla även vid en sammanvägd bedömning.

Vid utvärdering av faroinformationen för blandningar ska tillverkare, importörer och nedströmsanvändare, om den informationen inte medger tillämpning av överbrygningsprinciperna i enlighet med första och andra styckena, utvärdera informationen genom att använda den eller de andra metoder som anges i delarna 3 och 4 i bilaga I.”

(7) Artikel 10 ska ersättas med följande:

”Artikel 10

Koncentrationsgränser, M-faktorer och uppskattningar av akut toxicitet för klassificering av ämnen och blandningar

1. Särskilda koncentrationsgränser och allmänna koncentrationsgränser är gränser som fastställs för ett ämne för att ange ett tröskelvärde vid, eller över, vilket förekomsten av det ämnet i ett annat ämne eller i en blandning som en identifierad förorening, tillsats eller enskild beståndsdel leder till att ämnet eller blandningen klassificeras som farlig(t).

Särskilda koncentrationsgränser ska anges av tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren, om adekvat och tillförlitlig vetenskaplig information visar att faran med ett ämne är uppenbar då ämnet förekommer i koncentrationer under de som anges för någon faroklass i del 2 i bilaga I eller under de allmänna koncentrationsgränser som anges för någon faroklass i delarna 3, 4 och 5 i bilaga I.

I särskilda undantagsfall får särskilda koncentrationsgränser anges av tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren om den tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren har adekvat, tillförlitlig och avgörande

vetenskaplig information om att faran med ett ämne som klassificerats som farligt inte är uppenbar i koncentrationer över de som fastställts för den relevanta faroklassen i del 2 i bilaga I eller över de allmänna koncentrationsgränser som anges för den relevanta faroklassen i delarna 3, 4 och 5 i den bilagan.

2. M-faktorer för ämnen klassificerade som farliga för vattenmiljön i kategorierna akut respektive kronisk 1 ska fastställas av tillverkare, importörer och nedströmsanvändare.
3. Uppskattningar av akut toxicitet för ämnen som klassificerats som akut toxiska för människors hälsa ska fastställas av tillverkare, importörer och nedströmsanvändare.
4. Genom undantag från punkt 1 ska särskilda koncentrationsgränser inte fastställas för harmoniserade faroklasser eller indelningar för ämnen i del 3 i bilaga VI för vilka en särskild koncentrationsgräns anges i den delen.
5. Genom undantag från punkt 2 ska M-faktorer inte fastställas för harmoniserade faroklasser eller indelningar för ämnen i del 3 i bilaga VI för vilka en M-faktor anges i den delen.
6. Genom undantag från punkt 3 ska uppskattningar av akut toxicitet inte fastställas för harmoniserade faroklasser eller indelningar för ämnen i del 3 i bilaga VI för vilka en uppskattning av akut toxicitet anges i den delen.
7. Vid fastställande av den särskilda koncentrationsgränsen, M-faktorn eller uppskattningen av akut toxicitet ska tillverkaren, importören och nedströmsanvändaren beakta eventuella särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller uppskattningar av akut toxicitet för det ämnet som införts i klassificerings- och märkningsregistret.

Om det inte anges någon M-faktor i del 3 i bilaga VI för ämnen som klassificeras som farliga för vattenmiljön, kategorierna akut 1 eller kronisk 1, ska dock tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren fastställa en M-faktor för ämnet på grundval av tillgängliga data. Om tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren klassificerar en blandning som innehåller ämnet med hjälp av sammanräkningsmetoden, ska denna M-faktor användas.

8. Särskilda koncentrationsgränser som fastställs i enlighet med punkt 1 ska gälla framför de koncentrationsgränser som anges i relevanta avsnitt i del 2 i bilaga I eller de allmänna koncentrationsgränserna för klassificering som anges i relevanta avsnitt i delarna 3, 4 och 5 i samma bilaga.
9. Kemikaliemyndigheten ska ge ytterligare vägledning vad gäller tillämpningen av punkterna 1, 2 och 3.
10. Om en blandning innehåller ett ämne som klassificerats som farligt enbart på grund av förekomsten av en identifierad förorening, tillsats eller enskild beståndsdel, ska de koncentrationsgränser som avses i punkt 1 tillämpas på koncentrationen av den identifierade föroreningen, tillsatsen eller enskilda beståndsdelarna i blandningen.
11. Om en blandning innehåller en annan blandning, ska de koncentrationsgränser som avses i punkt 1 tillämpas på koncentrationen av den identifierade förorening, tillsats eller enskilda beståndsdel som avses i punkt 10 i den slutliga blandningen.”

- (8) I artikel 23 ska följande led läggas till som led g:
”g) Ammunition enligt definitionen i artikel 1.1.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2021/555*, såvida den inte omfattas av definitionen av en vara i artikel 2.9 i denna förordning.
Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2021/555 av den 24 mars 2021 om kontroll av förvärv och innehav av vapen (EUT L 115, 6.4.2021, s. 1).”
- (9) Artikel 25 ska ändras på följande sätt:
(a) I punkt 6 ska första stycket ersättas med följande:
- (10) ”6. De särskilda märkningsreglerna i del 2 i bilaga II ska tillämpas på blandningar som innehåller ämnen som anges i den bilagan.”
(a) Följande punkt ska läggas till som punkt 9:
”9. Märkningsuppgifter som följer av kraven i andra gemenskapsrättsakter ska införas i fältet för ytterligare märkningsuppgifter på etiketten.”
- (11) Artikel 29 ska ändras på följande sätt:
(a) Punkt 1 ska ersättas med följande:
”1. Om ett ämnes eller en blandnings förpackning antingen har en sådan form, eller är så liten, att det är omöjligt att uppfylla kraven som fastställs i artikel 31 för en etikett eller en vikbar etikett som avfattats på språken i den medlemsstat där ämnet eller blandningen släppts ut på marknaden, ska de märkningsuppgifter som anges i artikel 17.1 tillhandahållas i enlighet med avsnitten 1.5.1.1 och 1.5.1.2 i bilaga I.”
(b) Punkt 3 ska ersättas med följande:
”3. Om farliga ämnen eller blandningar enligt del 5 i bilaga II tillhandahålls allmänheten utan förpackning, ska märkningsinformationen tillhandahållas i enlighet med den bestämmelse som avser det ämnet eller den blandningen i den delen.”
(c) Följande punkter ska införas som punkterna 4b och 4c:
”4b. Genom undantag från artikel 17.1 ska det märkningskrav som anges i den artikeln inte tillämpas på förpackningar av ammunition som används av försvarsstyrkor i stridszoner eller transporteras till sådana zoner där märkning i enlighet med detta krav skulle innebära en oacceptabel säkerhetsrisk för lasten, soldaterna och personalen och tillräcklig kamouflering inte kan säkerställas.
4c. Om punkt 4b är tillämplig, ska tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare förse försvarsmakten med säkerhetsdatabladet eller en broschyr som innehåller den information som avses i artikel 17.1.”
- (12) Artikel 30 ska ersättas med följande:

”Artikel 30

Uppdatering av märkningen

1. Vid en ändring av klassificeringen och märkningen av ett ämne eller en blandning som leder till att en ny faroklass läggs till eller till en strängare klassificering, eller som kräver ny kompletterande information på etiketten i enlighet med artikel 25, ska leverantören säkerställa att etiketten uppdateras inom sex månader efter det att resultaten av den nya utvärdering som avses i artikel 15.4 har erhållits.

2. Om en ändring av klassificeringen och märkningen av ett ämne eller en blandning krävs, annan än vad som avses i punkt 1, ska leverantören säkerställa att etiketten uppdateras inom 18 månader efter det att resultaten av den nya utvärdering som avses i artikel 15.4 har erhållits.

3. Punkterna 1 och 2 ska inte tillämpas, om en ändring av klassificeringen och märkningen av ett ämne eller en blandning utlösts av en harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne enligt en delegerad akt som antagits i enlighet med artikel 37.5, eller genom en bestämmelse som fastställts i en delegerad akt som antagits i enlighet med artikel 53.1. I sådana fall ska leverantören säkerställa att etiketten uppdateras senast det datum som anges i respektive delegerade akt.

4. Leverantören av ett ämne eller en blandning som omfattas av förordning (EG) nr 1107/2009 eller förordning (EU) nr 528/2012 ska uppdatera etiketten i enlighet med dessa förordningar.”

(13) I artikel 31.3 ska följande mening läggas till:

”3. De märkningsuppgifter som avses i artikel 17.1 ska anges på ett tydligt och outplånligt sätt. De ska framträda tydligt mot bakgrunden och de ska vara tillräckligt stora och angivna med så stort mellanrum att de är lätta att läsa. De ska utformas i enlighet med avsnitt 1.2.1 i bilaga I.”

(14) I artikel 32 ska punkt 6 utgå.

(15) I avdelning III ska följande kapitel läggas till som kapitel 3:

”KAPITEL 3

Märkningens utformning

Artikel 34a

Fysisk och digital märkning

1. De märkningsuppgifter som avses i artikel 17 ska tillhandahållas

a) på en etikett i fysisk form (*fysisk etikett*) eller

b) både på en fysisk etikett och på en etikett i digital form (*digital etikett*).

2. Genom undantag från punkt 1 får leverantörerna tillhandahålla de märkningsuppgifter som anges i avsnitt 1.6 i bilaga I på endast en digital etikett.

Artikel 34b

Krav avseende digital märkning

1. En digital etikett för ämnen och blandningar ska uppfylla följande allmänna regler och tekniska krav:

(a) Alla märkningsuppgifter som avses i artikel 17.1 ska tillhandahållas på ett ställe och vara åtskilda från övrig information.

- (b) Informationen på den digitala etiketten ska vara sökbar.
- (c) Informationen på den digitala etiketten ska vara tillgänglig för alla användare i unionen.
- (d) Den digitala etiketten ska vara tillgänglig kostnadsfritt, utan krav på registrering, nedladdning eller installation av applikationer och utan att ett lösenord behöver anges.
- (e) Informationen på den digitala etiketten ska visas på ett sätt som även tillgodoser utsatta grupper behov och som stöder de anpassningar som krävs för att underlätta tillgång till informationen för dessa grupper.
- (f) Informationen på den digitala etiketten ska vara tillgänglig utan att det krävs mer än två klick.
- (g) Den digitala etiketten ska vara tillgänglig med hjälp av digital teknik som har bred användning och som är kompatibel med alla större operativsystem och webbläsare.
- (h) Om den digitala etiketten är tillgänglig på mer än ett språk, ska valet av språk inte villkoras av den geografiska platsen.
- (i) Länken till den digitala etiketten ska tryckas eller placeras fysiskt, synligt och läsbart på produkten på ett sådant sätt att den kan behandlas automatiskt av digitala enheter som i stor utsträckning används av konsumenter.
- (j) Den digitala etiketten ska förbli tillgänglig under en period på tio år även efter insolvens, likvidation eller upphörande av verksamheten i unionen för den leverantör som skapade etiketten, eller under en längre period enligt kraven i annan unionslagstiftning som omfattar den information som etiketten innehåller.

2. Leverantörer ska, på en muntlig eller skriftlig begäran eller om den digitala etiketten tillfälligt inte är tillgänglig vid tidpunkten för inköpet av ämnet eller blandningen, tillhandahålla de märkningsuppgifter som endast finns på en digital etikett på alternativa sätt, i enlighet med artikel 34a.2. Leverantörerna ska tillhandahålla dessa delar oberoende av ett köp och kostnadsfritt.

3. Det är förbjudet att spåra, analysera eller använda någon användarinformation för syften som går utöver vad som är absolut nödvändigt för att tillhandahålla digital märkning.”

(16) I artikel 35 ska följande punkt läggas till som punkt 2a:

”2a. Farliga ämnen eller blandningar får levereras till konsumenter och yrkesmässiga användare via påfyllningsstationer endast om, utöver de krav som anges i avdelningarna III och IV, villkoren i avsnitt 3.4 i bilaga II är uppfyllda.”

(17) I artikel 36 ska punkt 1 ändras på följande sätt:

(a) Led a ska ersättas med följande:

”a) Luftvägssensibilisering, kategori 1, 1A eller 1B (bilaga I avsnitt 3.4).”

(b) Följande led ska läggas till som leden e–j:

”e) Hormonstörande för människors hälsa, kategori 1 eller 2 (bilaga I, avsnitt 3.11).

- f) Hormonstörande för miljön, kategori 1 eller 2 (bilaga I, avsnitt 4.2).
- g) Långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT-ämne) (bilaga I, avsnitt 4.3).
- h) Mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB-ämne) (bilaga I, avsnitt 4.3).
- i) Långlivat, mobilt och toxiskt (PMT-ämne) (bilaga I, avsnitt 4.4).
- j) Mycket långlivat och mycket mobilt (vPvM-ämne) (bilaga I, avsnitt 4.4).”

(c) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Ämnen som är verksamma ämnen som omfattas av förordning (EG) nr 1107/2009 eller förordning (EU) nr 528/2012 ska omfattas av harmoniserad klassificering och märkning. För sådana ämnen ska förfarandena i artikel 37.1, 37.4, 37.5 och 37.6 tillämpas.”

(18) Artikel 37 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. En behörig myndighet får lämna ett förslag till kemikaliemyndigheten på en harmoniserad klassificering och märkning av ämnen och, i förekommande fall, på särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller uppskattningar av akut toxicitet, eller ett förslag till översyn av dessa.

Kommissionen får be kemikaliemyndigheten eller myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättats i enlighet med artikel 1.2 i förordning (EG) nr 178/2002*, att utarbeta ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning av ämnen och, i förekommande fall, särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller uppskattningar av akut toxicitet, eller ett förslag till översyn av dessa. Kommissionen får därefter lägga fram förslaget för kemikaliemyndigheten.

De förslag som avses i första och andra styckena ska lämnas in i det format som anges i del 2 i bilaga VI och innehålla relevant information enligt del 1 i bilaga VI.

* Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).”

(b) I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

”2. Tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare av ämnen får lämna ett förslag till kemikaliemyndigheten på en harmoniserad klassificering och märkning av de ämnena och, i förekommande fall, på särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller uppskattningar av akut toxicitet, förutsatt att det inte finns någon uppgift i del 3 i bilaga VI för sådana ämnen med avseende på den faroklass eller indelning som förslaget avser.”

(c) Följande punkt ska läggas till som punkt 2a:

”2a. Innan en berörd myndighet, tillverkare, importör eller nedströmsanvändare lämnar ett förslag till kemikaliemyndigheten, ska den underrätta kemikaliemyndigheten om sin avsikt att lämna ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning och, när det gäller kommissionen, om begäran till

kemikaliemyndigheten eller Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet om att utarbeta ett sådant förslag.

Kemikaliemyndigheten ska inom en vecka från mottagandet av underrättelsen offentliggöra ämnets namn och, i förekommande fall, ämnets EG- och CAS-nummer, förslaget status och uppgiftslämnarens namn. Kemikaliemyndigheten ska uppdatera uppgiften om förslaget status efter det att varje etapp i den process som avses i artikel 37.4 och 37.5 har slutförts.

Om en behörig myndighet tar emot ett förslag i enlighet med punkt 6 ska den underrätta kemikaliemyndigheten och tillhandahålla all relevant information om skälen till att den godtar eller avslår förslaget. Kemikaliemyndigheten ska vidarebefordra dessa uppgifter till de övriga behöriga myndigheterna.”

(d) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Om tillverkarens, importörens eller nedströmsanvändarens förslag gäller en harmoniserad klassificering och märkning av ämnen i enlighet med artikel 36.3, ska denne samtidigt betala en avgift som kommissionen ska fastställa i enlighet med det förfarande som avses i artikel 54.2.”

(e) Punkterna 5 och 6 ska ersättas med följande:

”5. Kommissionen ska utan onödigt dröjsmål anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a för att ändra bilaga VI genom att införa ämnen tillsammans med de relevanta klassificerings- och märkningsuppgifterna och, i förekommande fall, särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller uppskattningar av akut toxicitet i tabell 3 i del 3 i bilaga VI.

Om det, i fråga om harmonisering av klassificering och märkning av ämnen, är nödvändigt av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 53b tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här punkten.

6. Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som har ny information som kan leda till en ändring av den harmoniserade klassificeringen och de harmoniserade märkningsuppgifterna för ämnen i del 3 i bilaga VI ska lämna in ett förslag i enlighet med punkt 2 andra stycket till den behöriga myndigheten i en av de medlemsstater där ämnena släpps ut på marknaden.”

f) Följande punkter ska läggas till som punkterna 7 och 8:

”7. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a för att ändra tabell 3 i del 3 i bilaga VI till denna förordning genom att införa ämnen som hormonstörande ämnen för människors hälsa i kategori 1, hormonstörande ämnen för miljön i kategori 1, som långlivat, bioackumulerande och toxiskt eller som mycket långlivat och mycket bioackumulerande, tillsammans med relevanta klassificerings- och märkningsuppgifter om, per den ... [Publikationsbyrå: infoga datum = *dagen för ikraftträdandet av kommissionens delegerade förordning (EU) ... dvs. delegerad akt om de nya faroklasserna – hänvisning ska läggas till när den antagits*], dessa ämnen har införts i den kandidatförteckning som avses i artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.

Införande av de ämnen som avses i första stycket i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till denna förordning ska ske på grundval av de respektive kriterier enligt vilka dessa ämnen har införts i den kandidatförteckning som avses i artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.

8. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a för att ändra tabell 3 i del 3 i bilaga VI genom att införa ämnen tillsammans med relevanta klassificerings- och märkningsuppgifter om, per den ... [Publikationsbyrå: infoga datum = *dagen för ikraftträdandet av kommissionens delegerade förordning (EU) ... dvs. delegerad akt om de nya faroklasserna – hänvisning ska läggas till när den antagits*], dessa ämnen inte har godkänts enligt förordning (EG) nr 1107/2009 eller förordning (EU) nr 528/2012 eller har godkänts med undantag i enlighet med de relevanta bestämmelserna i de förordningarna, på grund av någon av följande egenskaper:

- a) Hormonstörande egenskaper i enlighet med avsnitt 3.6.5 eller avsnitt 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.
- b) Långlivat, bioackumulerande och toxiskt eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande i enlighet med avsnitt 3.7.2 eller 3.7.3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.
- c) Hormonstörande egenskaper för människors hälsa eller för miljön i enlighet med artikel 1 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100*.
- d) Långlivat, bioackumulerande och toxiskt eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande i enlighet med artikel 5.1e i förordning (EG) nr 528/2012.

Införande av de ämnen som avses i första stycket i tabell 3 i del 3 i bilaga VI ska ske på grundval av de respektive kriterier som de uppfyller i enlighet med de akter som avses i det stycket, leden a–d.

* Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1).”

(19) I artikel 38.1 ska led c ersättas med följande:

”c) särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller uppskattningar av akut toxicitet i förekommande fall,”

(20) Artikel 40 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 1 ska första stycket ändras på följande sätt:

i) Led e ska ersättas med följande:

”e) Särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller uppskattningar av akut toxicitet, i förekommande fall, i enlighet med artikel 10, tillsammans med den motivering som avses i relevanta delar av avsnitten 1, 2 och 3 i bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006.”

ii) Följande led ska läggas till som led g och h:

”g) I förekommande fall, skälet till avvikelser från den allvarligaste klassificeringen per faroklass i det register som avses i artikel 42.

h) I förekommande fall, skälet till införande av en strängare klassificering per faroklass jämfört med de som ingår i det register som avses i artikel 42.”

(b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. De uppgifter som förtecknas i punkt 1 ska anmälas till kemikaliemyndigheten av den berörda anmälaren senaste sex månader efter det att ett beslut om att ändra klassificering och märkning har fattats i enlighet med den översyn som avses i artikel 15.1.”

(21) I artikel 42.1 ska tredje stycket ersättas med följande:

”3. Följande information ska offentliggöras kostnadsfritt online:

- a) De uppgifter som avses i artikel 40.1a, utom i de fall då en anmälare vederbörligen motiverar varför ett sådant offentliggörande kan skada dennes affärsintressen eller andra berörda parter affärsintressen.
- b) Vid gruppanmälningar, identiteten på den importör eller tillverkare som lämnar in uppgifterna på de andra gruppmedlemmarnas vägnar.
- c) Uppgifter i registret som motsvarar den information som avses i artikel 119.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.

Kemikaliemyndigheten ska ge tillgång till de uppgifter i registret som rör ett ämne och som inte avses i första stycket, för andra parter som omfattas av artikel 118 i förordning (EG) nr 1907/2006.”

(22) Artikel 45 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Medlemsstaterna ska utse ett eller flera organ som ska ansvara för att ta emot relevant harmoniserad information som rör akuta hälsoinsatser och förebyggande åtgärder, i enlighet med bilaga VIII.”

(b) Följande punkter ska läggas till som punkterna 1a, 1b och 1c:

”1a. Medlemsstaterna får utse kemikaliemyndigheten till det organ som ansvarar för att ta emot den information som rör akuta hälsoinsatser och förebyggande åtgärder som avses i punkt 1.

1b. Importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden som klassificerats som farliga på grundval av sina hälsoeffekter eller fysiska effekter ska till det eller de organ som utsetts i enlighet med punkt 1 lämna in den harmoniserade information som avses i del B i bilaga VIII.

1c. Distributörer som släpper ut blandningar på marknaden som klassificerats som farliga på grundval av sina hälsoeffekter eller fysiska effekter ska till det eller de utsedda organen lämna in den harmoniserade information som avses i del B i bilaga VIII, om de vidarebefordrar dessa blandningar i andra medlemsstater eller om de döper om eller märker om blandningarna. Denna skyldighet gäller inte om distributören kan visa att det eller de utsedda organen redan har erhållit samma information från importörer eller nedströmsanvändare.”

(c) I punkt 2 ska led b ersättas med följande:

”b) för att kommissionen eller kemikaliemyndigheten på en medlemsstats begäran ska göra en statistisk analys i syfte att fastställa var bättre riskhanteringsåtgärder kan behövas.”

(d) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. De utsedda organen ska från de importörer, nedströmsanvändare och distributörer som avses i punkt 1c ha tillgång till alla de uppgifter som organen behöver för att kunna utföra sina arbetsuppgifter.”

(23) Artikel 48 ska ersättas med följande:

”Artikel 48

Reklam

1. I all reklam för ett ämne som klassificerats som farligt ska det relevanta faropiktogrammet, signalordet, faroklassen och faroangivelserna anges.

2. I all reklam för en blandning som klassificerats som farlig eller som omfattas av artikel 25.6 ska faropiktogrammet, signalordet, faroklassen och faroangivelserna anges.”

(24) Följande artikel ska läggas till som artikel 48a:

”Artikel 48a

Erbjudanden vid distansförsäljning

Leverantörer som släpper ut ämnen eller blandningar på marknaden genom distansförsäljning ska tydligt ange de märkningsuppgifter som avses i artikel 17.”

(25) Artikel 50 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 2 ska led b ersättas med följande:

”b) ge de behöriga myndigheterna teknisk och vetenskaplig vägledning och verktyg om hur denna förordning fungerar och genomförs samt ge stöd till de stöd- och informationspunkter (helpdesk) som medlemsstaterna har inrättat enligt artikel 44.”

(b) Följande punkt ska läggas till som punkt 3:

”3. När kemikaliemyndigheten verkar som ett utsett organ i enlighet med artikel 45.1a ska den införa de verktyg som krävs för att ge den utseende medlemsstatens relevanta utsedda organ tillgång till information så att de kan fullgöra sina arbetsuppgifter avseende akuta hälsoinsatser och förebyggande åtgärder.”

(26) Artikel 53 ska ändras på följande sätt:

(a) Följande punkter ska införas som punkterna 1a–1b:

”1a. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a för att ändra avsnitt 1.6 i bilaga I i syfte att anpassa de märkningsuppgifter som avses i artikel 34a.2 till den tekniska utvecklingen eller till den digitala beredskapen hos alla befolkningsgrupper i unionen. När kommissionen antar dessa delegerade akter ska den ta hänsyn till samhällets behov och en hög skydds nivå för människors hälsa och för miljön.

1b. För anpassning till de tekniska förändringarna och (framtida) utveckling på digitaliseringsområdet ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a för att komplettera denna förordning genom fastställande av ytterligare uppgifter om de krav avseende digital märkning som anges i artikel 34b.

Dessa krav ska särskilt omfatta de it-lösningar som får användas och de alternativa sätten att tillhandahålla informationen. När kommissionen antar dessa delegerade akter ska den

- a) säkerställa samstämmighet med andra relevanta unionsakter,
- b) uppmuntra innovation,
- c) säkerställa teknikneutralitet genom att inte tillämpa några begränsningar eller föreskrifter om val av teknik eller utrustning, inom gränserna för kompatibilitet och undvikande av störningar,
- d) beakta nivån på den digitala beredskapen hos alla befolkningsgrupper i unionen,
- e) säkerställa att digitaliseringen inte äventyrar skyddet av människors hälsa och av miljön.”

(b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Kommissionen eller medlemsstaterna ska i unionens intresse, på ett sätt som överensstämmer med deras roll i relevanta FN-forum, främja harmonisering av kriterierna för klassificering och märkning av hormonstörande ämnen för människors hälsa, hormonstörande ämnen för miljön, långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnen), mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB-ämnen), långlivade, mobila och toxiska ämnen (PMT-ämnen) och mycket långlivade och mycket mobila ämnen (vPvM-ämnen) samt alternativa testmetoder på FN-nivå.”

(c) Följande punkt ska läggas till som punkt 3:

3. Kommissionen ska regelbundet utvärdera utvecklingen av de alternativa testmetoder som avses i artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 för klassificering av ämnen och blandningar.”

(27) Artikel 53a ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 2 ska första meningen ersättas med följande:

”Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 37.5, 37.7, 37.8, 45.4, 53.1, 53.1a och 53.1b ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den [Publikationsbyrå: för in datumet = *dagen för ikraftträdandet av denna förordning*].”

(b) I punkt 3 ska den första meningen ersättas med följande:

”Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 37.5, 37.7, 37.8, 45.4, 53.1, 53.1a och 53.1b får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.”

c) I punkt 6 ska den första meningen ersättas med följande:

”En delegerad akt som antas enligt artiklarna 37.5, 37.7, 37.8, 45.4, 53.1, 53.1a och 53.1b ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända.”

(28) Artikel 53c ska ersättas med följande:

”Artikel 53c

Separata delegerade akter för olika delegerade befogenheter

Kommissionen ska anta en separat delegerad akt för varje befogenhet som delegerats till den i enlighet med denna förordning, med undantag för ändringar av bilaga VI, där delarna 1 och 2 i den bilagan får ändras tillsammans med del 3 i den bilagan genom en enda akt.”

(29) Artikel 54 ska ersättas med följande:

”1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 133 i förordning (EC) nr 1907/2006. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011*.”

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

* Förordning (EU) nr 182/2011 ...”

(30) I artikel 61 ska följande punkt läggas till som punkt 7:

”7. Ämnen och blandningar som har klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med artikel 1.1, artikel 4.10, artikel 5, artikel 6.3 och 6.4, artikel 9.3 och 9.4, artikel 25.6 och 25.9, artiklarna 29, 30 och 35, artikel 40.1 och 40.2, artikel 42.1 tredje stycket, artikel 48, avsnitt 1.2.1. i bilaga I, avsnitt 1.5.1.2 i bilaga I, avsnitt 1.5.2.4.1 i bilaga I, delarna 3 och 5 i bilaga II, del A, första stycket i avsnitt 2.4 i bilaga VIII, del B, avsnitt 1 i bilaga VIII del B, tredje punkten i avsnitt 3.1 i bilaga VIII del B, avsnitt 3.6 i bilaga VIII del B, första raden i tabell 3 i avsnitt 3.7 i bilaga VIII del B, första punkten i avsnitt 4.1 i bilaga VIII Part C, avsnitten 1.2 och 1.4 i bilaga VIII och del D avsnitten 1, 2 och 3 i bilaga VIII i den lydelse som var tillämplig den ... [Publikationsbyrån: för in datumet = dagen före denna förordnings ikraftträdande] och som släpptes ut på marknaden före den [Publikationsbyrån: för in datumet = den första dagen i den månad som följer efter en period på 18 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] omfattas inte av kraven att klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med denna förordning i dess ändrade lydelse genom Europaparlamentets och rådets förordning .../...* [Publikationsbyrån: för in referensen i fotnoten – det bör vara hänvisningen till denna till denna förordning] till och med den ... [Publikationsbyrån: för in datum = den första dagen i den månad som följer efter en period på 42 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... av den ... den ... (EUT ...).”

(31) Bilaga I ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

(32) Bilaga II ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

(33) Bilaga VIII ska ändras i enlighet med bilaga III till den här förordningen.

BILAGA I

Del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1) Avsnitt 1.1.1.3 ska ersättas med följande:

”1.1.1.3 En sammanvägd bedömning innebär att all tillgänglig information som kan användas för att fastställa faran beaktas, t.ex. resultaten av lämpliga in vitro-test, relevanta djurdata, humandata såsom yrkesrelaterade uppgifter och data från olycksdatabaser, epidemiologiska och kliniska studier samt väldokumenterade fallstudier och observationer. För ämnen beaktas också information från tillämpningen av kategorimetoden (gruppering, jämförelse med andra ämnen i en grupp) och (Q)SAR-resultat. Uppgifternas kvalitet och samstämmighet ska ges tillbörlig vikt. Information om ämnen eller blandningar som liknar de som ska klassificeras ska beaktas i lämplig utsträckning. Information om ämnen eller blandningar som är förknippade med den blandning som klassificeras ska beaktas i enlighet med artikel 9.4. Information om verkningsställe samt verkningsmekanism eller verknings sätt ska också beaktas. Både positiva och negativa resultat ska sammanställas i en enda sammanvägd bedömning.”

2) Avsnitt 1.2.1.4 ska ersättas med följande:

”1.2.1.4 Måtten på etiketten och på varje piktogram samt teckenstorleken på bokstäverna ska vara enligt följande:

Tabell 1.3

Minimimått för märkning, piktogram och teckenstorlek

Förpackningens storlek	Etikettens mått (i mm) för de uppgifter som krävs enligt artikel 17	Piktogrammens mått (i mm)	Minsta teckenstorlek
Högst 3 liter	Om möjligt, minst 52x74	Ej mindre än 10x10 Om möjligt, minst 16x16	8 pt
Mer än 3 liter men högst 50 liter	Minst 74x105	Minst 23x23	12 pt
Mer än 50 liter men högst 500 liter	Minst 105x148	Minst 32x32	16 pt
Mer än 500 liter	Minst 148x210	Minst 46x46	20 pt”

3) Följande avsnitt ska läggas till som avsnitt 1.2.1.5:

”1.2.1.5 Texten på etiketten ska ha följande egenskaper:

(a) Etikettens bakgrund ska vara vit.

- (b) Avståndet mellan två rader ska vara lika med eller större än 120 % av teckenstorleken.
- (c) Ett enda typsnitt ska användas som är lätt att läsa och utan seriffer.
- (d) Avståndet mellan bokstäverna ska vara lämpligt för det valda typsnittet ska vara lätt att läsa.

För märkning av innerförpackningar där innehållet inte överstiger 10 ml får teckenstorleken vara mindre än vad som anges i tabell 1.3 så länge den är läsbar för en person med genomsnittlig syn, om det anses viktigt att placera den mest kritiska faroangivelsen där och om ytterförpackningen uppfyller kraven i artikel 17.”

4) Följande avsnitt ska läggas till som avsnitt 1.3.7:

”1.3.7 ***Ammunition.***

För ammunition som klassificeras som ett ämne eller en blandning och som används med ett skjutvapen får märkningen finnas på mellanförpackningen istället för på innerförpackningen eller, om det inte finns någon mellanförpackning, på ytterförpackningen.”

5) Rubriken till avsnitt 1.5.1 ska ersättas med följande:

”1.5.1 Undantag från artikel 31 i enlighet med artikel 29.1”

6) Avsnitt 1.5.1.1 ska ersättas med följande:

”1.5.1.1 När artikel 29.1 är tillämplig kan de märkningsuppgifter som avses i artikel 17 anges på en fastbunden märkningslapp eller på en ytterförpackning.”

7) Avsnitt 1.5.1.2 ska ersättas med följande:

”1.5.1.2 När avsnitt 1.5.1.1 är tillämpligt ska etiketten på eventuell innerförpackning innehålla åtminstone faropiktogram, signalord, handelsnamn eller benämning på den blandning som avses i artikel 18.3a samt namn och telefonnummer till leverantören av ämnet eller blandningen.”

8) Rubriken för avsnitt 1.5.2 ska ersättas med följande:

”1.5.2 ***Undantag från artikel 17 i enlighet med artikel 29.2***”

9) Avsnitt 1.5.2.4.1 ska ersättas med följande:

”1.5.2.4.1 Den märkning som krävs enligt artikel 17 får utelämnas på innerförpackningen, om innehållet i innerförpackningen inte överstiger 10 ml och något av följande gäller:

- a) Ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden för leverans till en distributör eller till en nedströmsanvändare för vetenskaplig forskning och utveckling eller kvalitetskontroll och innerförpackningen förvaras i en ytterförpackning som uppfyller kraven i artikel 17.
- b) Ämnet eller blandningen behöver inte märkas i enlighet i enlighet med del 1, 2 eller 4 i bilaga II och är inte klassificerat i någon av följande faroklasser och farokategorier:
 - i) Akut toxicitet, kategori 1–4.
 - ii) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 1 och 2.

- iii) Specifik organotoxicitet – upprepad exponering, kategori 1 och 2.
- iv) Frätande eller irriterande på huden, kategori 1 (underkategori 1A, 1B och 1C).
- v) Andningssensibilisering, kategori 1 (underkategori 1A och 1B).
- vi) Fara vid aspiration.
- vii) Mutagenitet i könsceller, alla kategorier.
- viii) Cancerogenitet, alla kategorier.
- ix) Reproduktionstoxicitet, alla kategorier.
- x) Brandfarliga fasta ämnen, kategori 1 och 2.
- xi) Hormonstörande ämnen för människors hälsa, alla kategorier.
- c) Ämnet eller blandningen ska märkas i enlighet med del 1, 2 eller 4 i bilaga II men är inte klassificerat i någon av de faroklasser och farokategorier som avses i led b och har en innerförpackning som är innesluten i en ytterförpackning som uppfyller kraven i artikel 17.”

10) Följande avsnitt ska läggas till som avsnitt 1.6:

”1.6. Delar av märkningen som får tillhandahållas endast genom digital märkning

- (a) Den ytterligare information som avses i artikel 25.3.”

BILAGA II

Bilaga II till förordning (EC) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

- 1) I del 3 ska följande avsnitt läggas till som avsnitt 3.4:

”3.4. Påfyllningsstationer

De farliga ämnen eller blandningar som avses i artikel 35.2a ska uppfylla följande villkor:

- a) De märknings- och förpackningskrav som gäller den dag då det farliga ämnet eller den farliga blandningen släpps ut på marknaden är uppfyllda vid varje påfyllningsstation.
- b) En etikett är fast anbringad på en synlig plats vid påfyllningsstationen och har en teckenstorlek som är lätt att läsa och ett typsnitt utan seriffer.
- c) Ämnen och blandningar återfylls endast i lämpliga och rena förpackningar utan några synliga rester, som rengjorts före återanvändning vid misstanke om mikrobiologisk eller annan osynlig kontaminering.
- d) Knapparna för att hantera påfyllningsstationen är utom räckhåll för barn och påfyllningsstationen är inte utformad på ett sådant sätt att den väcker nyfikenhet hos barn.
- e) Tekniskt hinder mot överfyllning av förpackningar finns.

- f) Tekniskt hinder mot fyllning av ett ämne eller en blandning i olämpliga förpackningar finns.
- g) Vid påfyllningstillfället kan leverantören nås för omedelbar hjälp.
- h) Påfyllningsstationer används inte utomhus och inte utanför kontorstid, om omedelbar hjälp inte kan tillhandahållas.
- i) Ämnen eller blandningar som tillhandahålls genom en påfyllningsstation reagerar inte med varandra på ett sätt som skulle kunna utgöra en risk för kunder eller personal.
- j) Leverantörens personal har lämplig utbildning för att minimera säkerhetsriskerna för konsumenter, yrkesmässiga användare och sig själva och följer nödvändiga hygien- och rengöringsrutiner.
- k) Inga ämnen eller blandningar som tillhandahålls via en påfyllningsstation uppfyller kriterierna för klassificering i någon av följande faroklasser:
 - i) Akut toxicitet, kategori 1–4.
 - ii) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 1, 2 och 3.
 - iii) Specifik organtoxicitet – upprepade exponering, kategorierna 1 och 2.
 - iv) Frätande eller irriterande på huden, kategori 1 (underkategori 1A, 1B och 1C).
 - v) Andningssensibilisering, kategori 1 (underkategori 1A och 1B).
 - vi) Fara vid aspiration.
 - vii) Mutagenitet i könsceller, alla kategorier.
 - viii) Cancerogenitet, alla kategorier.
 - ix) Reproduktionstoxicitet, alla kategorier.
 - x) Brandfarliga gaser, kategori 1 och 2.
 - xi) Brandfarliga vätskor, kategori 1 och 2.
 - xii) Brandfarliga fasta ämnen, kategori 1 och 2.
 - xiii) [infoga: Hormonstörande ämne för människors hälsa, kategori 1 och 2].
 - xiv) [infoga: Hormonstörande ämne för miljön, kategori 1 och 2].
 - xv) [infoga: Långlivad, bioackumulerande och toxisk (PBT-ämne).
 - xvi) [infoga: Mycket långlivad och mycket bioackumulerande (vPvB-ämne).
 - xvii) [infoga: Långlivad, mobil och toxisk (PMT-ämne).
 - xviii) [infoga: Mycket långlivad och mycket mobil (vPvM-ämne)].

Genom undantag från led b får en enda etikett vid påfyllningsstationen användas för flera ämnen eller blandningar för vilka den märkning som avses i artikel 17.1 är identisk, förutsatt att namnet på varje ämne eller blandning tydligt anges på etiketten.”

2) Del 5 ska ersättas med följande:

”DEL 5: FARLIGA ÄMNEN OCH BLANDNINGAR SOM OMFATTAS AV ARTIKEL 29.3

Färdigblandad cement och betong i vått tillstånd ska åtföljas av en kopia av märkningsuppgifterna i enlighet med artikel 17.

För ett ämne eller en blandning som levereras via en påfyllningsstation och pumpas direkt in i en behållare som utgör en integrerad del av ett fordon och från vilken ämnet eller blandningen normalt inte är avsett att avlägsnas, ska den märkning som avses i artikel 17 tillhandahållas på respektive pump.”

BILAGA III

Bilaga VIII till förordning (EC) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1) Del A ska ändras på följande sätt:

(a) Avsnitt 1 ska ersättas med följande:

”1. Tillämpning

1.1 De importörer, nedströmsanvändare och distributörer som avses i artikel 45.1c som släpper ut blandningar för konsumentbruk på marknaden i den mening som avses i del A avsnitt 2.4 i denna bilaga, ska uppfylla kraven i denna bilaga från och med den 1 januari 2021.

1.2 De importörer, nedströmsanvändare och distributörer som avses i artikel 45.1c som släpper ut blandningar för yrkesmässigt bruk på marknaden i den mening som avses i del A avsnitt 2.4 i denna bilaga, ska uppfylla kraven i denna bilaga från och med den 1 januari 2021.

1.3 De importörer, nedströmsanvändare och distributörer som avses i artikel 45.1c som släpper ut blandningar som är avsedda för industriellt bruk eller blandningar med en slutanvändning som inte omfattas av anmälningsplikten i den mening som avses i del A avsnitt 2.4 i denna bilaga på marknaden, ska uppfylla kraven i denna bilaga från och med den 1 januari 2024.

1.4 De importörer, nedströmsanvändare och distributörer som avses i artikel 45.1c som har lämnat in uppgifter om farliga blandningar till ett organ som utsetts i enlighet med artikel 45.1 före de tillämpningsdatum som anges i punkterna 1.1, 1.2 och 1.3, och om de uppgifterna inte är förenliga med denna bilaga, ska de inte behöva uppfylla kraven i denna bilaga för de blandningarna förrän den 1 januari 2025.

1.5 Genom undantag från avsnitt 1.4, om en av de ändringar som beskrivs i del B avsnitt 4.1 i denna bilaga inträffar före den 1 januari 2025, ska de importörer, nedströmsanvändare och distributörer som avses i artikel 45.1c uppfylla kraven i denna bilaga innan de släpper den ändrade blandningen på marknaden.”

(b) Avsnitt 2.1 ska ersättas med följande:

”2.1 I denna bilaga fastställs de krav som de importörer, nedströmsanvändare och distributörer som avses i artikel 45.1c (*uppgiftslämnare*) som släpper ut blandningar på marknaden ska uppfylla vid uppgiftsinlämningen, så att de utsedda organen har tillgång till de uppgifter som krävs för att de ska kunna utföra sina arbetsuppgifter enligt artikel 45.”

c) I avsnitt 2.4 första stycket ska följande led läggas till som led 6:

”6. *sammansättning som överensstämmer med standardbestämmelser som anges i del D*: sammansättning som omfattar alla de beståndsdelar som förtecknas i en av de standardbestämmelser som anges i del D i denna bilaga, då dessa beståndsdelar

förekommer i blandningen i koncentrationer som är inom de intervall som anges i standardbestämmelserna.”

2) Del B ska ändras på följande sätt:

a) Följande avsnitt ska införas som avsnitt 1.1a:

”1.1a Standardbestämmelsens namn och produktbeskrivning eller bränslets namn

För blandningar med en sammansättning som överensstämmer med standardbestämmelser som anges i del D ska den relevanta standardbestämmelsens namn och produktbeskrivning som anges i del D lämnas in.

För de bränslen som förtecknas i tabell 3 ska bränslets namn anges i enlighet med den tabellen.”

b) Punkt 3.1 tredje stycket ska ersättas med följande:

”Beståndsdelar som inte ingår i en blandning ska inte anmälas. Om de anmäls som en del av en utbytbar beståndsdelsgroup i enlighet med punkt 3.5 eller om deras koncentration har lämnats in som ett procent intervall i enlighet med punkt 3.6 eller 3.7, får de anmälas om de säkert kommer att finnas i blandningen vid någon tidpunkt. För blandningar med en sammansättning som överensstämmer med standardbestämmelser som anges i del D, och vars sammansättning har anmälts i enlighet med avsnitt 3.6 första strecksatsen, ska dessutom de beståndsdelar som förtecknas i den relevanta standardbestämmelsen anmälas, även om beståndsdelens eventuellt inte, eller inte permanent, förekommer i fall där det angivna koncentrationsintervallet i del D omfattar 0 %.”

c) Rubriken på avsnitt 3.6 ska ersättas med följande:

”3.6 Blandningar med en sammansättning som överensstämmer med standardbestämmelser”

d) I avsnitt 3.7 ska första raden i tabell 3 ersättas med följande:

”Bränslets namn	Produktbeskrivning”
-----------------	---------------------

e) I artikel 4.1 första stycket ska följande strecksats läggas till:

”— Andra ändringar av en blandning som släpps ut på marknaden som är relevanta för de akuta hälsoinsatser som avses i artikel 45.”

3) Del C ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1.2 ska ersättas med följande:

”1.2 Uppgifter om blandningen, uppgiftslämnaren och kontaktpunkt

Produktbeteckning

- Fullständigt (fullständiga) handelsnamn på produkten inbegripet, i förekommande fall, märkesnamn, produktens namn och namn på varianter som de anges på etiketten, utan förkortningar eller icke-alfanumeriska symboler och som möjliggör en särskild identifiering av produkten.

- Unik formuleringsidentifierare (UFI-kod).
- Andra beteckningar (tillståndsnummer, företagets produktkoder).
- Vid gruppindelning ska alla produktbeteckningar förtecknas.

Standardbestämmelsens namn och produktbeskrivning eller bränslets namn

- Standardbestämmelsens namn och produktbeskrivning såsom de anges i del D (i förekommande fall).
- Bränslets namn enligt tabell 3 i del B (i förekommande fall).

Kontaktuppgifter om uppgiftslämnaren och kontaktpunkt

- Namn
- Fullständig adress
- Telefonnummer
- E-postadress

Kontaktuppgifter för snabb åtkomst till kompletterande produktinformation (dygnet runt, alla dagar). Endast för begränsad uppgiftsinlämning.

- Namn
- Telefonnummer (dygnet runt, alla dagar).
- e-postadress”

b) Punkt 1.4 ska ersättas med följande:

”1.4 Information om blandningens beståndsdelar och utbytbara beståndsdelsgupper

Identifiering av blandningens beståndsdelar

- Beståndsdelarnas kemiska namn/handelsnamn.
- CAS-nummer (i förekommande fall).
- EC-nummer (i förekommande fall).
- UFI-kod (i förekommande fall).
- Standardbestämmelsens namn och produktbeskrivning (i förekommande fall).
- Bränslets namn (i förekommande fall).

Namn på utbytbara beståndsdelsgupper (i förekommande fall)

Beståndsdelarnas koncentration och koncentrationsintervall

- Exakt koncentration eller koncentrationsintervall.

Klassificering av beståndsdelar i blandningar

- Faroklassificering (i förekommande fall).
- Kompletterande uppgifter (om tillämpliga och relevanta för insatser i situationer där människors hälsa

hotas).

Förteckning enligt del B punkt 3.1 femte stycket (i förekommande fall).”

4) Del D ska ändras på följande sätt:

- a) I avsnitt 1 ska första raden i tabellerna med standardbestämmelser för cement ersättas med följande:

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 1”
----------------------	---

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 2”
----------------------	---

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 3”
----------------------	---

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 4”
----------------------	---

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 5”
----------------------	---

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 6”
----------------------	---

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 7”
----------------------	---

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 8”
----------------------	---

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 9”
----------------------	---

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 10”
----------------------	--

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 11”
----------------------	--

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 12”
”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 13”
”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 14”
”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 15”
”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 16”
”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 17”
”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 18”
”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 19”
”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 20”

- b) I avsnitt 2 ska de två första raderna i tabellen med standardbestämmelser för gips ersättas med följande:

”Standardbestämmelse	– Standardbestämmelser för bindemedel för gips
Produktbeskrivning	Bindemedel för gips”

- c) I avsnitt 3 ska de två första raderna i tabellerna med standardbestämmelser för färdigblandad betong ersättas med följande:

”Standardbestämmelse	– Standardbestämmelser 1 för färdigblandad betong
Produktbeskrivning	– Färdigblandad betong med följande

	hållfasthetsklasser för betong: 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”
--	---

”Standardbestämmelse	– Standardbestämmelser 2 för färdigblandad betong
Produktbeskrivning	– Färdigblandad betong med följande hållfasthetsklasser för betong: C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88”

Artikel 2

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Följande bestämmelser ska tillämpas från och med den [Publikationsbyrån: för in datum = den första dagen i den månad som följer efter en period på 18 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande]:
 - a) Artikel 1, leden 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 och 24.
 - b) Leden 2, 3, 7, 9 och 10 i bilaga I.
 - c) Bilaga II.
 - d) Leden 1c, 2, 3 och 4 i bilaga III.
3. Genom undantag från artikel 1.1, artikel 4.10, artikel 5, artikel 6.3 och 6.4, artikel 9.3 och 9.4, artikel 25.6 och 25.9, artiklarna 29, 30 och 35, artikel 40.1 och 40.2, artikel 42.1 tredje stycket, artikel 48, avsnitt 1.2.1. i bilaga I, avsnitt 1.5.1.2 i bilaga I, avsnitt 1.5.2.4.1 i bilaga I, delarna 3 och 5 i bilaga II, del A, första stycket i avsnitt 2.4 i bilaga VIII, del B, avsnitt 1 i bilaga VIII del B, tredje punkten i avsnitt 3.1 i bilaga VIII del B, avsnitt 3.6 i bilaga VIII del B, första raden i tabell 3 i avsnitt 3.7 i bilaga VIII del B, första punkten i avsnitt 4.1 i bilaga VIII Part C, avsnitten 1.2 och 1.4 i bilaga VIII och del D avsnitten 1, 2 och 3 i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1272/2008 i den lydelse som var tillämplig den [Publikationsbyrån: för in datumet = dagen före dagen för denna förordnings ikraftträdande], får ämnen och blandningar till och med den ... [Publikationsbyrån: för in datumet = den sista dagen i den månad som följer efter en period på 17 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 i dess ändrade lydelse genom följande bestämmelser i denna förordning:
 - a) Artikel 1, leden 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 16, 20, 21 och 23
 - b) Leden 2, 3, 7, 9 och 9 i bilaga I.
 - c) Bilaga II.
 - d) Leden 1c, 2, 3 och 4 i bilaga III.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordföranden

På rådets vägnar
Ordföranden