



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

**Bruxelles, 30 septembrie 2024
(OR. en)**

2022/0432(COD)

PE-CONS 108/23

**ENT 286
MI 1171
CHIMIE 117
COMPET 1320
ENV 1557
SAN 775
CONSOM 515
IND 722
CODEC 2610**

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

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

REGULAMENTUL (UE) 2024/...
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din ...

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

¹ JO C 228, 29.6.2023, p. 121.

² Poziția Parlamentului European din 23 aprilie 2024 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din

întrucât:

- (1) Pentru a ține pasul cu globalizarea, cu dezvoltarea tehnologică și cu noile modalități de vânzare, cum ar fi vânzările online, este necesară o adaptare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului³. În timp ce, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, se presupune că toți operatorii economici din lanțul de aprovizionare sunt stabiliți în Uniune, experiența practică a demonstrat că există operatori economici stabiliți în afara Uniunii care vând substanțe chimice online direct publicului larg din Uniune. Prin urmare, autoritățile de aplicare a legii nu sunt în măsură să asigure respectarea Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 de către operatorii economici care nu sunt stabiliți în Uniune. În consecință, este necesar să se impună existența unui furnizor stabilit în Uniune, care să se asigure că substanța sau amestecul în cauză îndeplinește cerințele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 atunci când este introdus pe piață, inclusiv prin vânzări la distanță, de exemplu pe piețe online.

³ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

O astfel de dispoziție, împreună cu cerințele prevăzute în Regulamentele (UE) 2019/1020⁴, (UE) 2022/2065⁵ și (UE) 2023/988⁶ ale Parlamentului European și ale Consiliului, ar ameliora gradul de respectare și aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, ar garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului. Pentru a evita situațiile în care un consumator devine *de jure* și *de facto* importator atunci când cumpără substanța sau amestecul prin intermediul vânzărilor la distanță de la operatori economici stabiliți în afara Uniunii, este necesar să se specifice că furnizorul care se asigură că substanța sau amestecul în cauză îndeplinește cerințele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 acționează în contextul unei activități industriale sau profesionale.

⁴ Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011 (JO L 169, 25.6.2019, p. 1).

⁵ Regulamentul (UE) 2022/2065 al Parlamentului European și al Consiliului din 19 octombrie 2022 privind o piață unică pentru serviciile digitale și de modificare a Directivei 2000/31/CE (Regulamentul privind serviciile digitale) (JO L 277, 27.10.2022, p. 1).

⁶ Regulamentul (UE) 2023/988 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 mai 2023 privind siguranța generală a produselor, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului și a Directivei (UE) 2020/1828 a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Directivei 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Directivei 87/357/CEE a Consiliului (JO L 135, 23.5.2023, p. 1).

- (2) Substanțele care conțin mai mulți componenți sunt substanțe complexe. Din punct de vedere toxicologic, substanțele care conțin mai mulți componenți nu sunt diferite de amestecurile compuse din două sau mai multe substanțe. În conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁷, care vizează reducerea la minimum a testării pe animale, informațiile privind substanțele care conțin mai mulți componenți trebuie obținute în aceleași condiții ca informațiile privind orice altă substanță, în timp ce, pentru componenții individuali ai unei substanțe nu trebuie, în mod normal, să se obțină informații, cu excepția cazului în care componenții individuali sunt, de asemenea, substanțe înregistrate ca atare. În cazul în care sunt disponibile informații privind componenții individuali, substanțele care conțin mai mulți componenți ar trebui evaluate și clasificate în conformitate cu aceleași reguli de clasificare ca și amestecurile.

⁷ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (3) Datele științifice privind anumite substanțe care conțin mai mulți componenți și care sunt extrase din plante au arătat că anumiți componenți analizați izolat pot avea proprietăți periculoase care ar putea să nu fie exprimate în substanță în ansamblu. Prin urmare, pentru a acorda timp pentru efectuarea unei evaluări științifice care să aprecieze dacă este adecvat ca substanțele care conțin mai mulți componenți și care sunt extrase din plante să respecte normele de clasificare a substanțelor care conțin mai mulți componenți, ar trebui introdusă o derogare de la anumite norme în scopul identificării și examinării informațiilor privind respectivele substanțe. Cu toate acestea, atunci când nu sunt disponibile informații relevante cu privire la substanța în sine, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ar putea aplica respectivele norme substanțelor lor extrase din plante, pentru a menține nivelul actual de protecție și bunele practici existente. Comisia ar trebui să revizuiască normele aplicabile identificării și examinării informațiilor privind substanțele care conțin mai mulți componenți și care sunt extrase din plante în termen de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament și să prezinte, dacă este cazul, o propunere legislativă.

- (4) În stadiul actual al științei, este dificil să se evalueze într-o măsură suficientă proprietățile care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană și mediul, precum și proprietățile persistente, bioacumulative și mobile ale unei substanțe care conține mai mulți componenți sau ale unui amestec, pe baza informațiilor privind respectiva substanță sau respectivul amestec. Prin urmare, informațiile privind substanțele individuale ale amestecului sau componenții individuali ai substanței care conține mai mulți componenți ar trebui, ca regulă generală, să fie utilizate ca bază pentru identificarea pericolelor prezentate de respectivele substanțe care conțin mai mulți componenți sau de respectivele amestecuri. Cu toate acestea, în anumite cazuri, informațiile privind respectivele substanțe care conțin mai mulți componenți pot fi, de asemenea, relevante. Acest lucru este valabil în special în cazul în care astfel de informații demonstrează proprietăți care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană sau mediul, sau proprietăți persistente, bioacumulative și mobile sau atunci când astfel de informații sprijină concluziile bazate pe informații referitoare la componenții individuali. Prin urmare, este oportun ca în respectivele cazuri să se utilizeze informațiile privind substanțele care conțin mai mulți componenți.

- (5) Pentru a îmbunătăți securitatea juridică și aplicarea normelor în ceea ce privește evaluarea informațiilor privind pericolele pentru amestecurile în cazul cărora nu există date de testare pentru amestecul în sine sau datele de testare disponibile sunt inadecvate, ar trebui clarificată interacțiunea dintre aplicarea principiilor de corelare și determinarea forței probante pe baza avizului experților. O astfel de clarificare ar trebui să asigure faptul că determinarea forței probante completează, dar nu înlocuiește aplicarea principiilor de corelare. De asemenea, ar trebui clarificat faptul că, în cazul în care nu se pot aplica principiile de corelare pentru a evalua un amestec, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ar trebui să folosească metoda de calcul sau alte metode descrise în părțile 3 și 4 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Totodată, ar trebui să se clarifice în temeiul căror criterii, în cazul în care nu sunt îndeplinite, se stabilește când să fie efectuată o determinare a forței probante a datelor pe baza avizului experților.
- (6) Pentru a evita clasificarea excesivă a amestecurilor care conțin substanțe clasificate ca fiind periculoase exclusiv din cauza prezenței unei impurități, a unui aditiv sau a unui component individual, precum și a amestecurilor care conțin alte amestecuri cu astfel de substanțe, clasificarea ar trebui să fie obligatorie numai în cazul în care o astfel de impuritate sau un astfel de aditiv sau component individual este conținut în amestec sau în amestecul final la sau peste o anumită limită de concentrație, astfel cum se menționează în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

- (7) Estimările toxicității acute sunt utilizate în principal pentru a determina clasificarea din punctul de vedere al toxicității acute pentru sănătatea umană a amestecurilor care conțin substanțe clasificate ca prezentând toxicitate acută. Substanțele pot fi clasificate în una dintre cele patru categorii de pericol de toxicitate acută pe baza căii de expunere orală, dermică sau prin inhalare, în conformitate cu anumite criterii numerice. Valorile toxicității acute sunt exprimate ca valori aproximative LD50 (orală, dermică) sau LC50 (prin inhalare) sau ca estimări ale toxicității acute. Este oportun să se precizeze mai detaliat noțiunea de estimări ale toxicității acute, pentru a spori claritatea și consecvența acestor estimări. Întrucât estimările toxicității acute sunt necesare pentru clasificarea și etichetarea armonizate ale substanțelor clasificate ca având o toxicitate acută, acestea ar trebui incluse în propunerea, avizul și decizia privind clasificarea armonizată a unei substanțe din punctul de vedere al toxicității acute. La fel ca factorii M și limitele de concentrație, estimările toxicității acute ar trebui comunicate Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), împreună cu o justificare, în vederea includerii lor în inventarul de clasificare și etichetare.

- (8) În general, substanțele și amestecurile ar trebui clasificate pentru orice formă sau stare fizică. Cu toate acestea, atunci când dovezile științifice disponibile justifică o clasificare diferită legată de o formă sau de o stare fizică specifică, ar trebui ca, în procesul de auto-clasificare, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval să aibă posibilitatea de a clasifica diferit o substanță sau un amestec, în funcție de forma sau starea fizică. Cu toate acestea, dacă o substanță face obiectul unei clasificări armonizate fără a fi limitată la o formă sau la o stare fizică specifică, respectiva clasificare armonizată ar trebui să se aplice tuturor formelor sau stărilor sale fizice. Dacă o substanță face obiectul unei clasificări armonizate numai pentru o anumită formă a substanței respective, ar trebui să se clarifice faptul că clasificarea substanței în ceea ce privește celelalte forme sau stări fizice face în continuare obiectul auto-clasificării.

- (9) Deși cea mai mare parte a muniției este considerată de obicei un articol, în unele cazuri, muniția poate fi o substanță sau un amestec. Atunci când muniția este considerată a fi o substanță sau un amestec, ar trebui să poarte o etichetă aplicată pe suprafața ambalajului care conține direct substanța sau amestecul, și anume pe ambalajul interior. Cu toate acestea, aplicarea unei etichete pe ambalajul interior ar putea cauza probleme de siguranță pentru utilizator, deoarece eticheta poate afecta funcționarea corectă a muniției și poate defecta arma de foc. Prin urmare, în cazul unei astfel de muniții, ar trebui să se permită aplicarea etichetei pe următorul strat de ambalaj în locul ambalajului interior. În plus, muniția etichetată destinată utilizării de forțele de apărare națională ar putea constitui, în situații specifice, un risc inacceptabil în materie de securitate pentru muniție sau pentru personalul militar sau nemilitar, în cazul în care nu se poate asigura camuflarea corespunzătoare. În astfel de situații, este necesar să se prevadă o derogare de la cerințele de etichetare și să se permită modalități alternative de comunicare a informațiilor privind pericolele.
- (10) Pentru a spori claritatea, toate cerințele de etichetare suplimentare ar trebui reunite într-un singur articol.
- (11) Partea 2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 stabilește norme pentru includerea unor fraze de pericol suplimentare pe eticheta anumitor amestecuri enumerate în partea respectivă. Având în vedere că respectivele fraze de pericol furnizează informații suplimentare importante în cazuri specifice, acestea ar trebui să se aplice tuturor amestecurilor menționate în partea 2 din anexa II, indiferent dacă sunt sau nu clasificate și dacă conțin sau nu substanțe clasificate.

- (12) Pentru a consolida caracterul executoriu al obligației impuse furnizorilor de a-și actualiza etichetele după o modificare a clasificării sau a etichetării substanței sau amestecului lor, ar trebui să fie un termen pentru respectiva obligație. O obligație similară impusă solicitanților înregistrării este prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1435 al Comisiei⁸. În cazul în care noua clasă de pericol se adaugă unei clase de pericol existente sau reprezintă o clasă sau o categorie de pericol mai severă sau în cazul în care sunt necesare noi elemente de etichetare suplimentare în temeiul articolului 25, termenul pentru actualizarea de către un furnizor a informațiilor de etichetare în cazul adaptării clasificării în conformitate cu rezultatul unei noi evaluări ar trebui stabilit la șase luni de la data la care au fost obținute de către furnizorul respectiv rezultatele unei noi evaluări privind clasificarea substanței sau a amestecului în cauză sau aceste rezultate i-au fost comunicate furnizorului. Atunci când, în urma actualizării clasificării, substanța sau amestecul respectiv se încadrează într-o clasă sau categorie de pericol mai puțin severă, fără a determina clasificarea într-o clasă de pericol suplimentară sau noi cerințe de etichetare suplimentare, termenul pentru actualizarea etichetelor ar trebui să rămână de 18 luni de la data la care au fost obținute de către furnizorul respectiv rezultatele unei noi evaluări privind clasificarea substanței sau a amestecului în cauză sau aceste rezultate i-au fost comunicate furnizorului. Pentru a se asigura faptul că rezultatele clasificărilor revizuite ale substanțelor și amestecurilor sunt comunicate de-a lungul întregului lanț de aprovizionare, furnizorii ar trebui să coopereze pentru a reduce timpul total necesar pentru efectuarea oricăror modificări necesare în ceea ce privește clasificarea, etichetarea sau ambalarea.

⁸ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1435 al Comisiei din 9 octombrie 2020 privind obligațiile care le revin solicitanților înregistrării de a-și actualiza înregistrările în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 331, 12.10.2020, p. 24).

- (13) De asemenea, ar trebui clarificat faptul că, în cazul clasificării și etichetării armonizate, termenul pentru actualizarea informațiilor de etichetare este data aplicării dispozițiilor care stabilesc clasificarea și etichetarea noi sau modificate ale substanței în cauză, care, de obicei, este de 18 luni de la data intrării în vigoare a dispozițiilor respective. Același lucru ar trebui să se aplice în ceea ce privește modificările determinate de alte acte delegate adoptate având în vedere adaptarea la progresul tehnic și științific, de exemplu ca urmare a punerii în aplicare a unor dispoziții noi sau modificate ale Sistemului global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS) al Organizației Națiunilor Unite (ONU).
- (14) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 permite utilizarea etichetelor pliabile numai în cazul în care normele generale de aplicare a etichetelor nu pot fi respectate din cauza formei sau a dimensiunii mici a ambalajului. Ca urmare a progreselor înregistrate în domeniul tehnologiilor de etichetare, furnizorilor ar trebui să li se acorde mai multă flexibilitate prin prevederea posibilității de a folosi în mod regulat etichete pliabile. Prin urmare, este oportun să se permită prezentarea etichetelor sub formă de etichete pliabile, aplicând normele privind aplicarea și formatarea, pentru a asigura o bună lizibilitate și cerințe specifice pentru conținutul primei pagini, al paginilor interioare și al ultimei pagini.
- (15) Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, este necesar ca etichetele substanțelor și amestecurilor să fie lizibile. Prin urmare, ar trebui stabilite cerințe minime privind parametrii importanți precum dimensiunea caracterelor, distanța dintre ele și culoarea acestora. Cu toate acestea, ar trebui adoptată o abordare flexibilă în ceea ce privește nuanțele culorilor respective, astfel încât să nu se împiedice eforturile de a ajunge la o economie circulară prin utilizarea materialelor reciclate pentru ambalare.

- (16) Este necesar ca Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 să fie adaptat la schimbările tehnologice și societale din domeniul digitalizării și să fie pregătit pentru evoluțiile viitoare. Etichetarea digitală ar putea îmbunătăți eficiența comunicării pericolelor, în special pentru grupurile vulnerabile ale populației, cum ar fi persoanele cu deficiențe de vedere, și pentru persoanele care nu vorbesc limba națională a unui stat membru. Prin urmare, este necesar să se prevadă etichetarea digitală voluntară și să se stabilească cerințe tehnice pe care furnizorul care amplasează un suport de date care face legătura cu o astfel de etichetă digitală trebuie să le respecte. Cu toate acestea, astfel de cerințe tehnice privind eticheta digitală nu ar trebui să afecteze responsabilitatea furnizorilor de a se asigura că cerințele de etichetare sunt îndeplinite atunci când introduc pe piață o substanță sau un amestec. Pentru a ține pasul cu digitalizarea, este oportun să se permită ca anumite elemente de etichetare impuse de prezentul regulament să poată fi furnizate numai în format digital. Respectiva posibilitate ar trebui să existe numai pentru informațiile care nu sunt esențiale pentru siguranța utilizatorului sau pentru protecția mediului, neafectând cerințele privind etichetarea sau posibilitățile de etichetare digitală prevăzute în alte acte juridice ale Uniunii, și ar trebui să țină seama de faptul că este nevoie de un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.

- (17) În vederea adaptării elementelor de etichetare care pot fi furnizate numai într-un format digital la evoluțiile GHS, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea listei elementelor de etichetare care pot fi furnizate numai pe o etichetă digitală, cu condiția ca GHS să nu impună ca astfel de elemente de etichetare să fie înscrise și pe eticheta fizică și ținând seama de nivelul de pregătire digitală din rândul tuturor grupurilor de populație din Uniune, de nevoile societății și de un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.
- (18) Pentru o adaptare la schimbările și evoluțiile tehnologice din domeniul digitalizării, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din TFUE pentru a completa Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prin specificarea mai detaliată a cerințelor tehnice pentru etichetarea digitală prevăzute în prezentul regulament.

- (19) În prezent, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu stabilește norme specifice pentru etichetarea și ambalarea substanțelor sau amestecurilor furnizate publicului larg și utilizatorilor profesionali prin intermediul stațiilor de alimentare. Având în vedere tendința în creștere de a vinde produse, inclusiv anumite substanțe chimice, cum ar fi detergenții, fără ambalaj, pentru a reduce deșeurile și pentru a facilita forme de vânzare mai sustenabile, este oportun să se prevadă norme și condiții specifice pentru astfel de tipuri de vânzări și să se stabilească o listă de clase și categorii de pericol în cazul cărora este interzisă vânzarea de substanțe sau amestecuri, care îndeplinesc criteriile de clasificare în respectivele clase și categorii de pericol, în stații de alimentare, pentru a asigura siguranța și protecția sănătății umane. Ar trebui introduse măsuri de atenuare a riscurilor pentru a se asigura faptul că reumplerea poate fi efectuată în condiții de siguranță, de exemplu prevenind umplerea excesivă, contaminarea și, în special, orice utilizare necontrolată a stațiilor de alimentare de către copii, precum și evitarea oricărei reacții între substanțele sau amestecurile furnizate în stațiile de alimentare sau între respectivele substanțe sau amestecuri și orice reziduuri din ambalajele destinate reumplerii.
- (20) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu stabilește norme privind etichetarea substanțelor chimice furnizate publicului larg fără ambalaj, cu excepția cimentului și a betonului în stare umedă gata de utilizare. Pentru a spori claritatea juridică și a asigura o mai bună protecție a cetățenilor, este oportun să se prevadă elemente de etichetare pentru anumite substanțe chimice, cum ar fi combustibilii, AdBlue și lichidul pentru parbriz, furnizate la stațiile de distribuție carburanți și destinate a fi încărcate în recipiente din care, în mod normal, nu trebuie eliminate. Din același motiv, în cazul combustibililor pentru vehicule furnizați în recipiente portabile, este necesar să se asigure faptul că informațiile de pe etichete sunt disponibile utilizatorului.

- (21) Întrucât noile clase și criterii de pericol introduse de Regulamentul delegat al Comisiei (UE) 2023/707⁹ permit clasificarea și etichetarea armonizate ale substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită în ceea ce privește sănătatea umană și mediul, acestea ar trebui, în mod normal, să facă obiectul unei clasificări și etichetări armonizate și să fie adăugate pe lista claselor de pericol care include sensibilizarea căilor respiratorii, mutagenitatea celulelor embrionare, carcinogenicitatea și toxicitatea pentru reproducere. Subclasificarea clasei de pericol „sensibilizarea căilor respiratorii” în subcategoria 1A sau 1B ar trebui să se realizeze atunci când sunt disponibile informații suficiente pentru clasificarea în respectivele subcategorii de pericol, pentru a se evita o clasificare excesivă sau insuficientă. Având în vedere evoluția rapidă a cunoștințelor științifice și a cunoștințelor de specialitate de lungă durată ale agenției și ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), pe de o parte, și resursele limitate ale autorităților competente ale statelor membre pentru a elabora propuneri de clasificare armonizată, pe de altă parte, Comisia ar trebui să aibă dreptul de a solicita agenției și autorității să elaboreze o propunere de clasificare și etichetare armonizate.

⁹ Regulamentul delegat (UE) 2023/707 al Comisiei din 19 decembrie 2022 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 în ceea ce privește clasele de pericol și criteriile pentru clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 93, 31.3.2023, p. 7).

- (22) Propunerile de clasificare și etichetare armonizate nu trebuie să se limiteze neapărat la substanțe individuale și ar putea acoperi un grup de substanțe similare, în cazul în care o astfel de similitudine fondată pe o justificare științifică permite clasificarea similară a tuturor substanțelor din grup. Procesul de grupare ar trebui să fie riguros din punct de vedere științific, coerent și transparent pentru toate părțile interesate. Scopul unei astfel de grupări este de a ușura sarcina care le revine producătorilor, importatorilor și utilizatorilor din aval, agenției și Comisiei în cadrul procedurii de armonizare a clasificării și etichetării substanțelor. De asemenea, se evită testarea substanțelor atunci când substanțe similare pot fi clasificate ca grup. Atunci când din punct de vedere științific este justificat și posibil, propunerile de clasificare ar trebui să acorde prioritate grupurilor de substanțe, mai degrabă decât substanțelor individuale. În cazul unei propuneri de clasificare și etichetare armonizate ale unui grup de substanțe, substanțele respective ar trebui grupate pe baza unui raționament științific clar, care ține seama de modul în care informațiile disponibile sprijină gruparea substanțelor și permit estimarea fiabilă a proprietăților substanțelor față de alte substanțe din grup.

- (23) Pentru a spori transparența și previzibilitatea propunerilor prezentate agenției, autoritățile competente ale statelor membre, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ar trebui să aibă obligația de a transmite agenției intenția lor de a prezenta o propunere de clasificare și etichetare armonizate, în timp ce Comisia ar trebui să aibă obligația de a informa agenția cu privire la cererea sa către agenție sau autoritate în ceea ce privește elaborarea unei astfel de propuneri. În plus, agenția ar trebui să aibă obligația de a publica informații cu privire la aceste intenții sau solicitări și de a actualiza, în fiecare etapă a procedurii de clasificare și etichetare armonizate ale substanțelor, informațiile referitoare la propunerea prezentată. Din același motiv, o autoritate competentă care primește o propunere de revizuire a unei clasificări și etichetări armonizate prezentată de un producător, importator sau utilizator din aval ar trebui să aibă obligația de a comunica decizia sa de a accepta sau de a refuza propunerea de revizuire agenției, care ar trebui să comunice această informație celorlalte autorități competente. În această privință, Comisia ar trebui să adopte acte delegate, fără întârzieri nejustificate și, de preferință, înainte de sfârșitul anului calendaristic care urmează publicării avizului Comitetului pentru evaluarea riscurilor.

- (24) Criteriile de includere a substanțelor în lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sunt echivalente cu cele pentru anumite clase și categorii de pericol incluse în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Având în vedere nivelul ridicat de dovezi necesare pentru includerea în lista substanțelor candidate, substanțele aflate în prezent pe lista respectivă ar trebui incluse în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Substanțele incluse în lista substanțelor candidate ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin ar trebui incluse ca „substanțe care generează perturbări endocrine afectând sănătatea umană de categoria 1” sau ca „substanțe care generează perturbări endocrine afectând mediul de categoria 1” în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

- (25) Întrucât criteriile pentru ca substanțele să se califice drept perturbatori endocrini afectând sănătatea umană sau mediul incluse în secțiunile 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁰ și în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei¹¹ și cele pentru a se califica drept perturbatori endocrini afectând sănătatea umană sau mediul incluse în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sunt echivalente, substanțele care îndeplinesc criteriile pentru a fi calificate drept având proprietăți de perturbatori endocrini în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei¹² și cu Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei ar trebui incluse ca „substanțe care generează perturbări endocrine afectând sănătatea umană de categoria 1” sau ca „substanțe care generează perturbări endocrine afectând mediul de categoria 1” în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

¹⁰ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

¹¹ Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1).

¹² Regulamentul (UE) nr. 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

- (26) Întrucât articolul 5 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012¹³ face referire la criteriile pentru clasificarea ca substanțe persistente, bioacumulative și toxice și substanțe foarte persistente și foarte bioacumulative incluse în anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru a identifica proprietățile persistente, bioacumulative și toxice și proprietățile foarte persistente și foarte bioacumulative ale substanțelor active și întrucât respectivele criterii sunt echivalente cu cele incluse în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, substanțele active care îndeplinesc criteriile pentru a se califica drept persistente, bioacumulative și toxice și foarte persistente și foarte bioacumulative în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 și al anexei XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui incluse în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Întrucât proprietățile persistente, bioacumulative și toxice și foarte persistente și foarte bioacumulative incluse în secțiunile 3.7.2 și 3.7.3 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt echivalente cu cele incluse în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, substanțele active care îndeplinesc criteriile pentru a se califica drept persistente, bioacumulative și toxice și foarte persistente și foarte bioacumulative din secțiunile 3.7.2 și 3.7.3 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ar trebui incluse în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

¹³ Regulamentul (CE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

- (27) Întrucât substanțele menționate în considerentele 24, 25 și 26 au fost deja evaluate de autoritate sau de agenție, iar Comisia este în curs de a le evalua sau de a decide asupra lor, respectiv le-a evaluat deja sau a decis asupra lor, acestea ar trebui incluse în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 printr-un act delegat, fără consultarea prealabilă a agenției, astfel cum se prevede la articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

- (28) Pentru a se evita dublarea activităților în curs ale autorităților în temeiul Regulamentelor (CE) nr. 1907/2006, (CE) nr. 1272/2008, (CE) nr. 1107/2009 și (UE) nr. 528/2012, Comisia ar trebui să adopte, într-un termen adecvat, și acte delegate pentru substanțele cu privire la care se intenționează să fie adăugate pe lista substanțelor candidate în temeiul articolului 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, substanțele pentru care au fost depuse cereri de aprobare sau de reînnoire a aprobării în conformitate cu dispozițiile relevante din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, substanțele pentru care autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis agenției proiectul său de raport de evaluare privind cererea de aprobare sau de reînnoire a aprobării, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sau substanțele pentru care a fost depusă cererea în sensul Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁴, iar evaluarea statului membru în conformitate cu directiva respectivă a fost finalizată până la 1 septembrie 2013, dar nu a fost adoptată o decizie privind aprobarea înainte de această dată sau substanțele pentru care agenția a prezentat Comisiei un aviz în temeiul articolului 75 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, concluzionând că îndeplinesc criteriile respective. În plus, pentru a se asigura faptul că dosarele noi sau dosarele în curs conțin încă dintr-un stadiu incipient al evaluării un dosar pentru clasificare și etichetare armonizate, dispozițiile tranzitorii prevăzute în prezentul regulament ar trebui să se aplice pentru o perioadă limitată.

¹⁴ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

- (29) Producătorii și importatorii notifică adesea informații diferite pentru aceeași substanță care urmează să fie inclusă în inventarul pentru clasificare și etichetare al agenției. În unele cazuri, astfel de divergențe rezultă din cauza a diferite impurități, stări fizice sau alte diferențieri și asemenea divergențe ar putea fi justificate. În alte cazuri, divergențele sunt cauzate de diferențele dintre datele utilizate pentru clasificare sau de dezacordul dintre notificatori sau solicitanții înregistrării în cazul transmiterii în comun a datelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sau de intrările de clasificare depășite. Prin urmare, inventarul de clasificare și etichetare conține clasificări divergente, ceea ce face ca inventarul să fie mai puțin eficace ca instrument de colectare și comunicare a pericolelor și conduce la clasificări incorecte, afectând, în cele din urmă, capacitatea Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 de a proteja sănătatea umană și mediul. Prin urmare, notificatorii ar trebui să aibă obligația de a prezenta agenției, pe baza datelor disponibile care au fost folosite pentru clasificare, motivele divergențelor în raport cu clasificarea cea mai severă sau ale introducerii unei clasificări mai severe pentru fiecare clasă de pericol pentru aceeași substanță. Pentru a soluționa divergențele dintre clasificările mai recente și cele învechite, notificatorii ar trebui să aibă obligația de a-și actualiza notificările în termen de șase luni de la adoptarea unei decizii de modificare a clasificării și etichetării unei substanțe în conformitate cu o revizuire prevăzută la articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În plus, agenția ar trebui să poată solicita notificatorului să rectifice o intrare incompletă, incorectă sau învechită și să notifice acest lucru agenției.

- (30) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 stabilește norme specifice privind ambalajele care ar trebui să fie rezistente la deschiderea de către copii și echipate cu un sistem de avertizare tactilă. Este important ca respectivele dispoziții să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Prin urmare, Comisia ar trebui, în termen de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, să evalueze eficacitatea acestor dispoziții și necesitatea de a le extinde la alte clase de pericol, în special pentru a extinde cerințele privind sistemele de închidere rezistente la deschiderea de către copii la lezarea ochilor, categoria 1, și să consulte grupul de experți instituit în conformitate cu articolul 53a alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Dacă se identifică o astfel de nevoie, Comisia ar trebui să adopte un act delegat de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 cât mai curând posibil.
- (31) Pentru a spori transparența notificărilor, precum și pentru a facilita obligația notificatorilor de a ajunge la un acord cu privire la intrarea agreată spre a fi inclusă în notificare pentru aceeași substanță, toate informațiile transmise în inventarul de clasificare și etichetare al agenției ar trebui puse gratuit la dispoziția publicului. Fără a aduce atingere protecției intereselor comerciale, respectivele informații ar trebui să includă identitatea notificatorilor, deoarece ar fi mai simplu să se ajungă la un acord cu privire la o intrare care să fie inclusă în respectivul inventar de clasificare și etichetare dacă notificatorii ar ști pe cine trebuie să contacteze. În cazul notificărilor din partea unui grup de producători sau importatori, ar trebui să fie suficient să se facă publică identitatea notificatorului care transmite informațiile în numele celorlalți membri ai grupului. Agenția ar trebui să furnizeze informații privind condițiile în care notificatorii pot să solicite confidențialitatea și să le afișeze în inventar. Aceasta ar trebui să prevadă măsuri adecvate prin care să prevină și să identifice cererile de confidențialitate nejustificate, în special prin efectuarea de verificări informatice și controale manuale prin sondaj.

- (32) În conformitate cu articolul 45 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, organismele desemnate din statele membre trebuie să primească informații relevante referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea transmise de importatori și de utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri periculoase din cauza efectelor lor fizice sau asupra sănătății. Distribuitorii nu sunt obligați să prezinte astfel de informații. În anumite cazuri de distribuție transfrontalieră dintr-un stat membru în altul sau în cazul în care distribuitorii recreează identitatea de marcă sau reetichetează amestecurile, lipsa unei astfel de obligații de transmitere cauzează pierderi de informații pentru organismele desemnate, ceea ce le poate împiedica să ofere un răspuns adecvat în situații de urgență privind sănătatea. Pentru a soluționa respectiva situație, obligația de a transmite informații referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea ar trebui introdusă și pentru distribuitori, în cazul în care aceștia distribuie amestecuri periculoase mai departe în alte state membre sau în cazul în care recreează identitatea de marcă sau reetichetează amestecuri periculoase.
- (33) În temeiul articolului 45 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, organismele desemnate trebuie să dispună de toate informațiile necesare pentru a oferi un răspuns adecvat în situații de urgență privind sănătatea. Agenția a creat și întreține deja un portal pentru notificarea centrelor de informare toxicologică de la nivelul Uniunii și a creat, a dezvoltat și întreține o bază de date care conține informații referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea pentru a ajuta unele state membre să respecte Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Prin urmare, agenția ar fi în măsură să îndeplinească sarcina de a primi aceste informații. Pentru a reduce sarcina administrativă pentru statele membre și pentru a profita de economiile de scară, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ar trebui să prevadă posibilitatea statelor membre de a desemna agenția drept organism responsabil cu primirea informațiilor relevante, în cazul în care doresc acest lucru.

- (34) Pe lângă statele membre, Comisia sau agenția ar trebui să poată utiliza informații statistice referitoare la răspunsurile în situații de urgență privind sănătatea în scopul de a identifica situațiile în care ar putea fi necesară îmbunătățirea măsurilor de gestionare a riscurilor. Acest lucru ar completa în mod util informațiile privind utilizările substanțelor prezentate ca parte a înregistrării în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, permițând în același timp o mai bună stabilire a priorităților în ceea ce privește substanțele care fac obiectul unei clasificări și etichetări armonizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și contribuind la procesele de gestionare a riscurilor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 și, eventual, în temeiul altor acte ale Uniunii.
- (35) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 reglementează la modul general publicitatea pentru substanțele și amestecurile periculoase și prevede că publicitatea pentru o substanță clasificată ca periculoasă trebuie să menționeze clasele sau categoriile de pericol în cauză, iar publicitatea pentru un amestec clasificat ca periculos sau pentru un amestec care conține o substanță clasificată trebuie să menționeze tipurile de pericole indicate pe etichetă în cazul în care o astfel de publicitate permite încheierea unui contract de achiziție fără a vedea în prealabil eticheta. Această obligație ar trebui modificată pentru a se asigura că publicitatea pentru substanțele și amestecurile periculoase conține informațiile care sunt cele mai importante în ceea ce privește siguranța și protecția sănătății umane și a mediului. Prin urmare, o astfel de publicitate ar trebui să conțină pictograma de pericol, cuvântul de avertizare, frazele de pericol și frazele suplimentare EUH, cu derogări pentru publicitatea nevizuală. Publicitatea nu ar trebui să prezinte categoria de pericol, deoarece aceasta este reflectată în fraza de pericol.

- (36) Pentru a asigura comunicarea adecvată către consumatori a informațiilor privind pericolele și utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice, precum și concordanța cu frazele și mențiunile autorizate pe etichetele produselor în temeiul prezentului regulament, este oportun să se clarifice faptul că publicitatea pentru o substanță sau un amestec clasificat ca periculos nu ar trebui să conțină cuvinte precum „netoxic”, „nedăunător”, „nepoluant”, „ecologic” sau alte mențiuni care indică faptul că substanța sau amestecul respectiv nu este periculos și nici alte mențiuni care nu sunt în concordanță cu clasificarea sa. Această abordare, împreună cu alte dispoziții din dreptul Uniunii, ar garanta consumatorilor că pot lua decizii de cumpărare în cunoștință de cauză, având la dispoziție informații clare, fiabile și care nu induc în eroare în ceea ce privește substanțele și amestecurile periculoase.

- (37) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu face referire în mod explicit la oferte, în general, sau la ofertele de vânzări la distanță, în special. În consecință, acesta nu abordează problemele specifice care decurg din vânzările la distanță, cum ar fi vânzările online. În timp ce anunțurile publicitare sunt înțelese ca o etapă anterioară ofertelor, în special ca informații destinate să promoveze un produs sau un serviciu, contra cost sau gratuit, ofertele sunt înțelese ca invitații de a încheia un contract de achiziție. Ca urmare a acestei distincții ar trebui să fie necesară furnizarea mai multor informații privind pericolele în oferte decât în anunțurile publicitare. Pentru a ține pasul cu evoluțiile tehnologice și cu noile mijloace de vânzare, este necesar să se prevadă ca elementele de etichetare să fie indicate în cazul vânzărilor la distanță, inclusiv prin intermediul piețelor online. Prin urmare, conformitatea din momentul conceperii prevăzută pentru furnizorii de piețe online la articolul 31 din Regulamentul (UE) 2022/2065 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁵ se va aplica conceperii respectivelor elemente de etichetare. Asigurarea respectării unor astfel de obligații face obiectul normelor prevăzute în capitolul IV din Regulamentul (UE) 2022/2065.
- (38) Pe lângă faptul că pune la dispoziția industriei instrumente tehnice și științifice pentru respectarea Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, agenția ar trebui, de asemenea, să pună la dispoziția autorităților competente astfel de instrumente, de exemplu baze de date, pentru a încuraja punerea în aplicare. Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ar trebui să stabilească mai în detaliu competențele agenției în această privință. În plus, acționând în calitate de organism desemnat de o autoritate competentă a unui stat membru în scopul primirii de informații referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea, agenția ar trebui să asigure accesul organismului național desemnat relevant al statului membru respectiv la informațiile în cauză.

¹⁵ Regulamentul (UE) 2022/2065 al Parlamentului European și al Consiliului din 19 octombrie 2022 privind o piață unică pentru serviciile digitale și de modificare a Directivei 2000/31/CE (Regulamentul privind serviciile digitale) (JO L 277, 27.10.2022, p. 1).

- (39) După consultarea grupului de experți al Comisiei format din autorități competente pentru Regulamentele (CE) nr. 1907/2006 și (CE) nr. 1272/2008, Comisia adaptează periodic anexele la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 la progresul tehnic și științific. În temeiul articolului 53c din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, Comisia are obligația să adopte un act delegat separat cu privire la fiecare competență care îi este delegată. A fost dificil să se aplice dispoziția respectivă în cazul modificării a diferite părți din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 care fac obiectul unor competențe diferite. În special în cazul introducerii simultane a unor noi note în partea 1 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 referitoare la noile rubrici din tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și a noilor rubrici în aceeași anexă, adoptarea de acte delegate separate a avut ca rezultat separarea artificială a dispozițiilor legate în mod intrinsec și, prin urmare, afectarea coerenței prin impunerea adoptării simultane a două acte delegate diferite, dar conexe. În astfel de cazuri, ar trebui să fie posibil să se adopte un singur act delegat pentru competențe delegate diferite.

- (40) În conformitate cu Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁶, este necesar să se înlocuiască, să se reducă sau să se perfecționeze testele pe animale, cu scopul de a se elimina treptat utilizarea animalelor pentru teste, cât de curând va fi posibil din punct de vedere științific. Punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 ar trebui să vizeze, ori de câte ori este posibil, promovarea și utilizarea unor abordări alternative, în special metode de testare care nu implică animale, adecvate pentru evaluarea clasificării substanțelor chimice din punctul de vedere al pericolelor pe care le prezintă pentru sănătate și pentru mediu. Pentru a accelera tranziția către metode care nu implică animale, cu scopul final de a înlocui integral testarea pe animale, precum și pentru a îmbunătăți eficiența evaluărilor pericolelor chimice, inovarea în domeniul metodelor de testare care nu implică animale ar trebui promovată, monitorizată și evaluată periodic. Comisia și statele membre ar trebui să coopereze pentru a promova adaptarea criteriilor la abordările alternative, în special metodele de testare care nu implică animale, în GHS al ONU și, ulterior, să includă criteriile respective în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 fără întârziere.

¹⁶ Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

- (41) Anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prevede primirea de către organismele desemnate a unor informații armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și la măsurile preventive și stabilește cerințele generale, informațiile care trebuie incluse într-o transmitere, formatul transmiterii și anumite formule standard. Pentru a oferi securitate juridică și claritate cu privire la opțiunea de transmitere a informațiilor referitoare la amestecurile care respectă formulele standard și la combustibili în contextul anexei VIII la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, în regulamentul respectiv ar trebui inclusă o definiție a termenului „compoziție conformă cu o formulă standard” și obligația de a furniza în transmitere denumirea și descrierea produsului care respectă formula standard și denumirea și descrierea combustibilului și ar trebui să se prevadă posibilitatea de a transmite informații privind componentele, chiar dacă acestea nu sunt întotdeauna prezente în anumite cazuri.
- (42) Pentru a spori securitatea juridică și claritatea în ceea ce privește anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, regulamentul respectiv ar trebui să precizeze mai în detaliu cazurile în care sunt necesare actualizări ale transmiterii, precum și modalitățile de identificare a amestecului, a transmițătorului și a punctului de contact prin intermediul identificatorului lor de produs.
- (43) După caz, agenția ar trebui să ofere orientări suplimentare cu privire la punerea în aplicare a dispozițiilor legate de revizuirile prevăzute în prezentul regulament.
- (44) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ar trebui modificat în consecință.
- (45) Modificările introduse de prezentul regulament extind sarcinile, volumul de lucru și competențele agenției. Agenției ar trebui să i se asigure o finanțare adecvată și stabilă pentru a putea oferi cunoștințe de specialitate adecvate, sprijin și evaluări științifice aprofundate.

- (46) Pentru ca furnizorii de substanțe și amestecuri să dispună de suficient timp pentru a se adapta la noile norme privind clasificarea, etichetarea și ambalarea, aplicarea anumitor dispoziții din prezentul regulament ar trebui amânată. În ce privește substanțele și amestecurile care sunt deja introduse pe piață înainte de sfârșitul perioadei de amânare respective, ar trebui să nu se prevadă obligația de reclasificare sau de reetichetare a acestora în conformitate cu prezentul regulament, pentru a se evita o sarcină suplimentară asupra furnizorilor de substanțe și amestecuri.
- (47) În conformitate cu dispozițiile tranzitorii ale Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, furnizorii ar trebui să aibă posibilitatea de a aplica în mod voluntar noile dispoziții privind clasificarea, etichetarea și ambalarea introduse de prezentul regulament înaintea datei de aplicare a prezentului regulament.
- (48) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, deoarece poluarea mediului este transfrontalieră și cetățenii Uniunii ar trebui să beneficieze de o protecție egală a sănătății și a mediului, iar substanțele și amestecurile ar trebui să circule liber pe piața Uniunii, dar, având în vedere amploarea lor, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor respective,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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

1. La articolul 1 alineatul (1) se adaugă următoarea literă:

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

2. La articolul 2 se adaugă următoarele puncte:

„38. «estimări ale toxicității acute» înseamnă valori numerice care sunt folosite pentru a clasifica substanțele și amestecurile într-una dintre cele patru categorii de pericol de toxicitate acută pe baza căii de expunere orală, dermică sau prin inhalare;

39. «suport de date» înseamnă un simbol al unui cod de bare liniar, un simbol bidimensional sau un alt mediu de captare automată a datelor de identificare, care poate fi citit de un dispozitiv;

40. «reumplere» înseamnă o operațiune prin care un consumator sau un utilizator profesional umple un ambalaj cu o substanță sau un amestec periculos oferit de un furnizor în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;

41. «stație de reumplere» înseamnă un loc în care un furnizor oferă consumatorilor sau utilizatorilor profesionali substanțe sau amestecuri periculoase care pot fi achiziționate prin reumplere, fie manual, fie prin echipament automat sau semiautomat.”

3. Articolul 4 se modifică după cum urmează:

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

„(3) În cazul în care o substanță face obiectul clasificării și etichetării armonizate în conformitate cu titlul V printr-o intrare în partea 3 din anexa VI, substanța respectivă se clasifică în conformitate cu intrarea respectivă și nu se efectuează o clasificare a substanței în conformitate cu titlul II în funcție de clasele de pericol, diferențierile și formele sau stările fizice acoperite de intrarea respectivă.

Clasificarea armonizată a substanței respective se aplică tuturor formelor sau stărilor sale fizice, cu excepția cazului în care o intrare din partea 3 a anexei VI precizează că o clasificare armonizată se aplică unei forme sau stări fizice specifice a substanței respective.

Cu toate acestea, în cazul în care substanța se încadrează, de asemenea, într-una sau mai multe clase de pericol sau diferențieri sau se află într-o formă sau într-o stare fizică care nu face obiectul unei intrări în partea 3 din anexa VI, clasificarea ei în conformitate cu titlul II se efectuează pentru respectivele clase de pericol, diferențieri și forme sau stări fizice.”;

- (b) se adaugă următorul alineat:

„(11) O substanță sau un amestec nu se introduce pe piață decât dacă un furnizor stabilit în Uniune, care este identificat pe etichetă, îndeplinește, în cursul unei activități industriale sau profesionale, cerințele prevăzute în prezentul regulament în ceea ce privește substanța sau amestecul în cauză.”

4. Articolul 5 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (1) se introduce următoarea literă:

„(ca) date obținute din noile abordări metodologice;”;

- (b) se adaugă următoarele alineate:

„(3) O substanță care conține mai mult de un component sub formă de component individual, o impuritate identificată sau un aditiv pentru care sunt disponibile informațiile relevante menționate la alineatul (1) se evaluează utilizând informațiile disponibile privind atât componenții respectivi cunoscuți, cât și substanța în sine.

- (4) Pentru evaluarea unei substanțe care conține mai mult de un component în temeiul capitolului 2 în raport cu clasele de pericol «mutagenitatea celulelor embrionare», «carcinogenicitate», «toxicitate pentru reproducere», «perturbare a sistemului endocrin afectând sănătatea umană» și «perturbare a sistemului endocrin afectând mediul», menționate în secțiunile 3.5, 3.6, 3.7, 3.11 și 4.2 din anexa I, producătorul, importatorul și utilizatorul din aval utilizează informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru fiecare dintre componentii cunoscuți.

Informațiile relevante disponibile privind o substanță în sine care conține mai mult de un component sunt luate în considerare în cazul în care este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

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

Informațiile relevante disponibile privind substanța în sine care conține mai mult de un component și care demonstrează absența proprietăților menționate la litera (a) sau proprietăți mai puțin periculoase nu prevalează asupra informațiilor relevante disponibile privind componentii substanței.

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

Informațiile relevante disponibile privind o substanță în sine care conține mai mult de un component sunt luate în considerare în cazul în care este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- (a) informațiile demonstrează proprietăți de persistență, mobilitate și bioacumulare sau o lipsă a degradării.
- (b) informațiile susțin concluziile bazate pe informațiile relevante disponibile cu privire la componentii substanței.

Informațiile relevante disponibile privind substanța în sine care conține mai mult de un component și care demonstrează absența proprietăților menționate la litera (a) sau proprietăți mai puțin periculoase nu prevalează asupra informațiilor relevante disponibile privind componenții substanței.

- (6) Alineatele (4) și (5) nu se aplică substanțelor care conțin mai mult de un component și care sunt extrase din plante sau părți din plante și nu sunt modificate chimic în sensul definiției de la articolul 3 punctul 40 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (7) În sensul alineatului (6), termenul «plante» se referă la organisme vii sau moarte din regnurile Plantae și Fungi, inclusiv alge, licheni și drojdii.
- (8) Pentru anumite substanțe care conțin mai mult de un component și care nu intră sub incidența alineatului (6), în cazul în care Comisia primește dovezi conform cărora este posibil ca normele stabilite la alineatele (4) sau (5) să nu fie adecvate pentru anumite substanțe care conțin mai mult de un component, Comisia poate solicita agenției să evalueze datele disponibile.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica anexa I prin crearea unei noi secțiuni și prin includerea și modificarea, în secțiunea respectivă, a derogărilor de la alineatul (4) sau (5) privind clasificarea substanțelor care conțin mai mult de un component. Pentru actele delegate respective, Comisia ține seama de dovezile științifice, de evoluția cunoștințelor și de avizul agenției, dacă acesta este disponibil, pentru a clasifica în mod corespunzător substanțele care conțin mai mult de un component, cu condiția asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.”

5. Articolul 6 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) se introduce următoarea literă:

„(ca) date obținute din noile abordări metodologice;”;

(b) alineatele (3) și (4) se înlocuiesc cu următorul text:

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

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

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

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

- „(3) În cazul în care criteriile menționate la alineatul (1) nu pot fi aplicate în mod direct informațiilor disponibile identificate, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval efectuează o evaluare prin aplicarea unei determinări a forței probante a datelor, apelând la avizul experților, în conformitate cu secțiunea 1.1.1 din anexa I la prezentul regulament, ponderând toate informațiile disponibile care au legătură cu determinarea pericolelor prezentate de substanță sau de amestec și în conformitate cu secțiunea 1.2 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (4) Atunci când evaluează informațiile privind pericolele în cazul amestecurilor, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval aplică, în cazul în care datele de testare pentru amestecul în sine sunt inadecvate sau indisponibile, principiile de corelare menționate în secțiunea 1.1.3 din anexa I și în fiecare secțiune din părțile 3 și 4 din anexa respectivă în scopul evaluării.

Dacă sunt disponibile mai multe amestecuri similare testate atunci când aplică principiile de corelare, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval aplică o determinare a forței probante a datelor pe baza avizului experților în conformitate cu secțiunea 1.1.1 din anexa I la prezentul regulament, ponderând toate informațiile disponibile care au legătură cu determinarea pericolelor prezentate de amestec și în conformitate cu secțiunea 1.2 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru a selecta cele mai adecvate amestecuri similare testate în conformitate cu articolul 6 alineatul (5) din prezentul regulament pentru decizia lor de clasificare.

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

7. Articolul 10 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 10

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

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

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

Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval pot stabili o limită de concentrație specifică pentru o substanță în circumstanțe excepționale, dacă informații științifice adecvate, fiabile și concludente arată că pericolul prezentat de o substanță clasificată ca fiind periculoasă nu este evident, la un nivel peste concentrațiile stabilite, pentru clasa de pericol relevantă din partea 2 din anexa I sau peste limitele de concentrație generice, stabilite pentru clasa de pericol relevantă din părțile 3, 4 și 5 din anexa respectivă.

- (2) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval stabilesc factorii M pentru substanțele clasificate ca periculoase pentru mediul acvatic, din categoriile «toxicitate acvatică acută 1» sau «toxicitate acvatică cronică 1».
- (3) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval stabilesc estimări ale toxicității acute pentru substanțele clasificate ca în categoria de toxicitate acută pentru sănătatea umană.
- (4) Prin derogare de la alineatul (1) al doilea și al treilea paragraf, nu se stabilesc limitele de concentrație specifice pentru clasele de pericol armonizate sau pentru diferențierile pentru substanțele incluse în partea 3 din anexa VI.
- (5) Prin derogare de la alineatul (2), nu se stabilesc factorii M pentru clasele de pericol armonizate sau pentru diferențierile pentru substanțe incluse în partea 3 din anexa VI pentru care se indică un factor M în partea respectivă.

Cu toate acestea, în cazul în care un factor M nu este indicat în partea 3 din anexa VI pentru substanțele clasificate ca fiind periculoase pentru mediul acvatic, categoria de toxicitate acută 1 sau categoria 1 cronică, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval stabilește un factor M pe baza datelor disponibile pentru substanță. Atunci când un amestec care include substanța este clasificat de către producător, importator sau utilizatorul din aval prin utilizarea metodei sumării, se utilizează factorul M respectiv.

- (6) Prin derogare de la alineatul (3), nu se stabilesc estimările toxicității acute pentru clasele de pericol armonizate sau pentru diferențierile pentru substanțe incluse în partea 3 din anexa VI pentru care se indică o estimare a toxicității acute în partea respectivă.
- (7) La stabilirea limitei de concentrație specifice, a factorului M sau a estimării toxicității acute, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval iau în considerare toate limitele de concentrație specifice, toți factorii M sau toate estimările toxicității acute pentru substanță care au fost incluse (incluși) în inventarul de clasificare și etichetare.
- (8) Limitele de concentrație specifice stabilite în conformitate cu alineatul (1) al doilea și al treilea paragraf prevalează în raport cu limitele de concentrație stabilite în secțiunile relevante din partea 2 din anexa I sau cu limitele de concentrație generice pentru clasificare stabilite în secțiunile respective din părțile 3, 4 și 5 din anexa menționată.
- (9) Agenția elaborează ghiduri pentru aplicarea alineatelor (1), (2) și (3).

- (10) În cazul în care un amestec conține o substanță care este clasificată ca fiind periculoasă exclusiv din cauza prezenței unei impurități identificate sau a unui aditiv ori component individual identificat, limitele de concentrație menționate la alineatul (1) al doilea și al treilea paragraf se aplică concentrației impurității identificate, sau a aditivului ori componentului individual identificat în amestec.
- (11) În cazul în care un amestec conține un alt amestec, limitele de concentrație menționate la alineatul (1) al doilea și al treilea paragraf se aplică concentrației impurității identificate, sau a aditivului ori componentului individual identificat menționat la alineatul (10) în amestecul final rezultat.”

8. Articolul 13 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 13

Decizia de clasificare a substanțelor și a amestecurilor

În cazul în care evaluarea efectuată în temeiul articolelor 9 și 12 arată că pericolele prezentate de substanță sau de amestec îndeplinesc criteriile de clasificare într-una sau mai multe clase de pericol sau diferențieri din părțile 2-5 din anexa I, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval clasifică substanța sau amestecul sau, dacă se justifică din punct de vedere științific, forme specifice sau stări fizice ale acestuia, în raport cu clasa ori clasele de pericol sau cu diferențierile relevante, atribuind următoarele:

- (a) una sau mai multe categorii de pericol pentru fiecare clasă de pericol sau diferențiere relevantă;

- (b) sub rezerva articolului 21, una sau mai multe fraze de pericol, corespunzătoare fiecărei categorii de pericol stabilite în conformitate cu litera (a).”

9. La articolul 18 alineatul (3), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) identitatea tuturor substanțelor din amestec care contribuie la clasificarea amestecului în ceea ce privește toxicitatea acută, efecte de coroziune a pielii sau lezare gravă a ochilor, mutagenitate a celulelor embrionare, carcinogenitate, toxicitate pentru reproducere, sensibilizare a căilor respiratorii sau a pielii, toxicitate asupra unui organ țintă specific, pericolul prin aspirare, proprietățile persistente, bioacumulative și toxice, foarte persistente, și foarte bioacumulative, persistente, mobile și toxice, foarte persistente și foarte mobile sau perturbarea sistemului endocrin afectând sănătatea umană sau mediul.”

10. La articolul 23, se adaugă următorul punct:

„(g) muniție, în sensul definiției de la articolul 1 alineatul (1) punctul 3 din Directiva (UE) 2021/555 a Parlamentului European și a Consiliului*, cu excepția cazului în care este un articol care intră sub incidența articolului 4 alineatul (8) din prezentul regulament.

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

11. La articolul 24 alineatul (2), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Nivelul taxelor este stabilit de Comisie prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 54 alineatul (2) din prezenta directivă.”

12. Articolul 25 se modifică după cum urmează:

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

„(3) În secțiunea pentru informații suplimentare de pe etichetă, furnizorul poate include alte informații suplimentare decât cele menționate la alineatele (1), (2) și (6)-(9), cu condiția ca respectivetele informații să nu îngreuneze procesul de identificare a elementelor de etichetare menționate la articolul 17 alineatul (1) literele (a)-(g), să furnizeze mai multe detalii, precum și să nu contrazică sau să pună la îndoială valabilitatea informațiilor precizate prin respectivetele elemente.”;

(b) la alineatul (6), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Normele speciale de etichetare stabilite în partea 2 din anexa II se aplică amestecurilor care conțin substanțele menționate în partea a doua a anexei respective.”;

(c) se introduce următorul alineat:

„(9) Elementele de etichetare care rezultă din cerințele prevăzute în alte acte ale Uniunii se amplasează în secțiunea pentru informații suplimentare de pe etichetă.”

13. Articolul 29 se modifică după cum urmează:

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

„(1) În cazul în care ambalajul unei substanțe sau al unui amestec are o astfel de formă sau de dimensiune sau este atât de mic încât este imposibil să se respecte cerințele prevăzute la articolul 31 cu privire la o etichetă în limbile statului membru în care substanța sau amestecul se introduce pe piață, elementele de etichetare prevăzute la articolul 17 alineatul (1) sunt prevăzute în conformitate cu secțiunea 1.5.1 din anexa I.”;

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

„(3) În cazul în care o substanță periculoasă sau un amestec periculos menționat(ă) în partea 5 din anexa II se livrează publicului larg fără ambalaj, informațiile de etichetare se furnizează în conformitate cu dispoziția referitoare la substanța sau amestecul în cauză din partea respectivă.”;

(c) se adaugă următorul alineat:

„(4b) Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1), cerința de etichetare prevăzută la articolul respectiv nu se aplică ambalajelor muniției prevăzute să fie utilizate de forțele de apărare, în cazul în care etichetarea în conformitate cu cerința respectivă ar constitui un risc inacceptabil de securitate pentru muniție, sau pentru personalul militar sau non-militar și nu se poate asigura camuflarea corespunzătoare.

În cazul menționat la primul paragraf de la prezentul alineat, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval furnizează forțelor de apărare fișa cu date de securitate sau, dacă nu este necesară o fișă cu date de securitate, o copie a elementelor de etichetare astfel cum sunt prevăzute la articolul 17.”

14. Articolul 30 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 30

Actualizarea informațiilor de pe etichete

- (1) În cazul unei modificări în ceea ce privește clasificarea sau etichetarea unei substanțe sau a unui amestec, care duce la adăugarea unei noi clase de pericol sau la o clasificare mai severă sau în urma căreia sunt necesare noi informații suplimentare pe etichetă în conformitate cu articolul 25, furnizorul substanței respective sau a amestecului respectiv se asigură că eticheta este actualizată fără întârzieri nejustificate și în orice caz nu mai târziu de șase luni de când rezultatele noii evaluări menționate la articolul 15 alineatul (4) sunt obținute de către furnizorul respectiv sau sunt comunicate acestuia.
- (2) În cazul în care este necesară o modificare privind clasificarea sau etichetarea unei substanțe sau a unui amestec, de altă natură decât cea menționată la alineatul (1) de la prezentul articol, furnizorul substanței respective sau a amestecului respectiv se asigură că eticheta este actualizată fără întârzieri nejustificate și, în orice caz, nu mai târziu de 18 luni de când rezultatele noii evaluări menționate la articolul 15 alineatul (4) sunt obținute de către furnizorul respectiv sau îi sunt comunicate acestuia.

- (3) Alineatele (1) și (2) nu se aplică în cazul în care o modificare în ceea ce privește clasificarea și etichetarea unei substanțe sau a unui amestec a fost determinată de clasificarea și etichetarea armonizate ale unei substanțe prevăzute într-un act delegat adoptat în temeiul articolului 37 alineatul (5) sau de o dispoziție prevăzută într-un act delegat adoptat în temeiul articolului 53 alineatul (1). În astfel de cazuri, furnizorul se asigură că eticheta este actualizată până la data stabilită în actul delegat respectiv.
- (4) Furnizorul unei substanțe sau al unui amestec care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sau al Regulamentului (UE) nr. 528/2012 actualizează eticheta în conformitate cu regulamentele respective.”

15. Articolul 31 se modifică după cum urmează:

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

„(1) Etichetele trebuie să fie bine fixate pe una sau mai multe din suprafețele ambalajului care conține direct substanța sau amestecul și trebuie să poată fi citite orizontal când pachetul este așezat în poziție normală. Eticheta poate fi prezentată sub forma unei etichete pliabile.”;

- (b) se introduc următoarele alineate:

„(1a) În cazul în care eticheta este prezentată sub forma unei etichete pliabile, elementele de etichetare menționate la articolul 17 alineatul (1) sunt prezentate în conformitate cu secțiunea 1.2.1.6 din anexa I.

- (1b) În cazul în care se utilizează o etichetă digitală astfel cum se prevede la articolul 34a alineatul (1), un suport de date care face legătura cu respectiva etichetă digitală trebuie să fie bine fixat sau imprimat pe eticheta fizică sau pe ambalaj lângă etichetă, astfel încât să poată fi prelucrat automat de către dispozitivele digitale utilizate pe scară largă.

În cazul în care elementele de etichetare sunt furnizate doar pe o etichetă digitală, în temeiul articolului 34a alineatul (2), suportul de date este însoțit de fraza «Mai multe informații privind pericolele sunt disponibile online.» sau de o indicație similară.”;

- (c) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

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

16. La articolul 32, alineatul (6) se elimină.

17. În titlul III se adaugă următorul capitol:

„Capitolul 3

Formatele etichetării

Articolul 34a

Etichetarea fizică și digitală

- (1) Elementele de etichetare pentru substanțele și amestecurile menționate la articolul 17 se furnizează pe o etichetă în format fizic (denumită în continuare «etichetă fizică»). Pe lângă eticheta fizică, elementele de etichetare menționate la articolul 17 pot fi furnizate în format digital (denumit în continuare «etichetă digitală»).
- (2) Prin derogare de la alineatul (1), furnizorii pot include elementele de etichetare prevăzute în secțiunea 1.6 din anexa I numai pe o etichetă digitală.

În cazul în care elementele de etichetare prevăzute în secțiunea 1.6 din anexa I sunt furnizate numai pe o etichetă digitală, furnizorii, în urma unei cereri verbale sau scrise sau în cazul în care eticheta digitală este temporar indisponibilă la momentul achiziționării substanței sau a amestecului, furnizează elementele de etichetare respective prin mijloace alternative. Furnizorii pun la dispoziție aceste elemente independent de achiziție și în mod gratuit.

- (3) În cazul în care informațiile sunt furnizate prin intermediul unei etichete digitale, se aplică cerințele pentru etichetele digitale prevăzute la articolul 34b.

Articolul 34b

Cerințe privind etichetarea digitală

- (1) În cazul în care, în temeiul articolului 31 alineatul (1b), furnizorul fixează sau imprimă un suport de date care face legătura cu o etichetă digitală, acesta se asigură că eticheta digitală îndeplinește următoarele norme generale și cerințe tehnice:
- (a) toate elementele de etichetare menționate la articolul 17 alineatul (1) trebuie să fie furnizate împreună într-un singur loc și separat de alte informații;
 - (b) informațiile de pe eticheta digitală trebuie să aibă funcția de căutare;
 - (c) informațiile de pe eticheta digitală trebuie să fie accesibile tuturor utilizatorilor din Uniune și să rămână accesibile pentru o perioadă de cel puțin 10 ani sau pentru o perioadă mai îndelungată, în cazul în care alte acte legislative ale Uniunii impun acest lucru;
 - (d) eticheta digitală trebuie să fie accesibilă gratuit, fără a fi necesară înregistrarea, descărcarea sau instalarea de aplicații sau furnizarea unei parole;
 - (e) informațiile de pe eticheta digitală trebuie să fie prezentate într-un mod care răspunde, de asemenea, nevoilor grupurilor vulnerabile și sprijină, după caz, adaptările necesare pentru a facilita accesul acestor grupuri la informații;
 - (f) informațiile de pe eticheta digitală trebuie să fie accesibile prin cel mult două clicuri;

- (g) eticheta digitală trebuie să fie accesibilă prin intermediul tehnologiilor digitale utilizate pe scară largă și compatibilă cu toate sistemele de operare și browserele importante;
- (h) în cazul în care informațiile de pe eticheta digitală sunt accesibile în mai multe limbi, atunci când acestea sunt accesate, alegerea limbii nu trebuie să fie condiționată de localizarea geografică din care se accesează informația.

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

18. La articolul 35 se adaugă următorul alineat:

„(2a) Substanțele sau amestecurile periculoase pot fi furnizate consumatorilor și utilizatorilor profesionali prin intermediul stațiilor de alimentare numai dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute în secțiunea 3.4 din anexa II.

Primul paragraf nu se aplică substanțelor sau amestecurilor periculoase furnizate publicului larg fără ambalaj în conformitate cu articolul 29 alineatul (3).”

19. La articolul 36, alineatul (1) se modifică după cum urmează:

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

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

(b) se adaugă următoarele litere:

„(e) perturbarea sistemului endocrin afectând sănătatea umană, categoria 1 sau 2 (anexa I secțiunea 3.11);

(f) perturbarea sistemului endocrin afectând mediul, categoria 1 sau 2 (anexa I secțiunea 4.2);

(g) persistență, bioacumulativitate și toxicitate (anexa I secțiunea 4.3);

(h) persistență și bioacumulativitate ridicate (anexa I secțiunea 4.3);

(i) persistență, mobilitate și toxicitate (anexa I secțiunea 4.4);

(j) persistență și mobilitate ridicate (anexa I secțiunea 4.4).”;

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

„(2) Substanțele care sunt substanțe active care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sau a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 fac obiectul clasificării și etichetării armonizate. Pentru astfel de substanțe se aplică procedurile prevăzute la articolul 37 alineatele (1), (4), (5) și (6).”

20. Articolul 37 se modifică după cum urmează:

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

„(1) O autoritate competentă poate să prezinte agenției o propunere de clasificare și etichetare armonizate ale unei substanțe sau grup de substanțe și, dacă este cazul, de limite de concentrație specifice, factori M sau estimări ale toxicității acute sau o propunere de revizuire a acestora.

Comisia poate solicita agenției sau Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare «autoritatea»), instituită în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, să elaboreze o propunere de clasificare și etichetare armonizate ale unei substanțe sau grup de substanțe și, după caz, limite de concentrație specifice, factori M sau estimări ale toxicității acute sau o propunere de revizuire a acestora. Ulterior, Comisia poate prezenta propunerea agenției.

Propunerile de clasificare și etichetare armonizate ale unei substanțe sau grup de substanțe menționate la primul și al doilea paragraf respectă formatul stabilit în partea 2 din anexa VI și conțin informațiile relevante prevăzute în partea 1 din anexa VI.”;

(b) se introduc următoarele alineate:

„(1a) Ori de câte ori o autoritate competentă sau Comisia consideră că este justificat și posibil din punct de vedere științific, propunerile de clasificare și etichetare armonizate urmăresc să acorde prioritate grupurilor de substanțe, mai degrabă decât substanțelor individuale.

(1b) Agenția și autoritatea pot să furnizeze din proprie inițiativă consultanță științifică autorităților competente și Comisiei, indicând că ar fi oportune o clasificare și o etichetare armonizate ale unei substanțe sau ale unui grup de substanțe.”;

(c) la alineatul (2), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval pot prezenta agenției o propunere de clasificare și etichetare armonizate ale substanțelor și, dacă este cazul, pot propune limite de concentrație specifice, factori M sau estimări ale toxicității acute, cu condiția să nu existe nicio intrare în partea 3 din anexa VI pentru astfel de substanțe, referitoare la clasa de pericol sau la diferențierea acoperită de propunerea în cauză.”;

(d) se introduce următorul alineat:

„(2a) Înainte de a prezenta o propunere agenției, o autoritate competentă, un producător, un importator sau un utilizator din aval transmit agenției intenția lor de a prezenta o propunere de clasificare și etichetare armonizate.

În cazul în care Comisia a solicitat pregătirea unei propuneri în temeiul alineatului (1) al doilea paragraf, aceasta informează agenția cu privire la cererea respectivă.

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

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

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

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

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

„(5) În cazul în care constată că armonizarea clasificării și etichetării substanței în cauză este adecvată, Comisia adoptă fără întârzieri nejustificate și, de preferință, înainte de sfârșitul anului calendaristic care urmează publicării avizului Comitetului pentru evaluarea riscurilor, acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica anexa VI prin includerea substanțelor împreună cu elementele relevante de clasificare și etichetare și, după caz, cu limitele de concentrație specifice, factorii M sau estimările toxicității acute, în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI.

În cazul armonizării clasificării și etichetării substanțelor, atunci când este necesar din motive imperioase de urgență, actelor delegate adoptate în temeiul prezentului alineat li se aplică procedura prevăzută la articolul 53b.

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

(g) se introduc următoarele alineate:

„(7) Pentru a evita duplicarea evaluării proprietăților periculoase ale substanțelor, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la prezentul regulament pentru:

- (a) a include substanțe, până la ... [18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], ca substanțe care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană categoria 1, care perturbă sistemul endocrin afectând mediul categoria 1, ca substanțe persistente, bioacumulative și toxice sau ca substanțe foarte persistente, foarte bioacumulative, împreună cu elementele relevante de clasificare și etichetare pe baza criteriilor respective, în cazul în care, până la ... [șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], substanțele respective:
- (i) au fost incluse în lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană sau mediul, ca fiind persistente, bioacumulative și toxice sau ca fiind foarte persistente și foarte bioacumulative,

- (ii) au fost identificate ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin, în conformitate cu secțiunea 3.6.5 sau secțiunea 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, sau ca fiind persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative în conformitate cu secțiunea 3.7.2 sau 3.7.3 din anexa II la regulamentul respectiv și a fost adoptată o decizie privind cererea de aprobare sau de reînnoire a aprobării substanțelor respective în temeiul regulamentului respectiv;
- (iii) au fost identificate ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul delegat (UE) 2017/2100, sau ca fiind persistente, bioacumulative și toxice sau ca fiind foarte persistente și foarte bioacumulative în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, și a fost adoptată o decizie privind cererea de aprobare sau de reînnoire a aprobării substanțelor respective în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012; și

- (b) a include substanțe din tabelul 3 din partea 3 a anexei VI ca substanțe care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană categoria 1, care perturbă sistemul endocrin afectând mediul categoria 1, ca substanțe persistente, bioacumulative și toxice sau ca substanțe foarte persistente, foarte bioacumulative, împreună cu elementele relevante de clasificare și etichetare pe baza criteriilor respective, în cazul în care:
- (i) substanțele respective au fost incluse în lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 înainte de ... [18 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament] ca având una dintre proprietățile menționate în partea introductivă și pentru care un dosar, astfel cum este prevăzut în anexa XV la regulamentul respectiv, a fost în curs de evaluare până la ... [șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament];
 - (ii) a fost adoptată, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, o decizie privind cererea de aprobare sau de reînnoire a aprobării substanțelor identificate ca având una dintre proprietățile menționate în partea introductivă, înainte de ... [șapte ani + șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament] și o cerere de aprobare sau de reînnoire a aprobării substanțelor respective în conformitate cu dispozițiile relevante din regulamentul respectiv a fost depusă înainte de ... [șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament];

- (iii) a fost adoptată, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 528/2012, o decizie privind cererea de aprobare sau de reînnoire a aprobării substanțelor identificate ca având una dintre proprietățile menționate în partea introductivă, înainte de ... [cinci ani + șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] și dacă, până la ... [șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]:
- autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției proiectul său de raport de evaluare privind cererea de aprobare sau de reînnoire a aprobării, în conformitate cu dispozițiile relevante din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;
 - cererea a fost depusă în sensul Directivei 98/8/CE și evaluarea statului membru în conformitate cu directiva respectivă a fost finalizată până la 1 septembrie 2013, dar nu a fost adoptată nicio decizie privind cererea de aprobare sau de reînnoire a aprobării înainte de data respectivă; sau
 - agenția a prezentat Comisiei un aviz în temeiul articolului 75 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, în urma unei cereri care urmărea să stabilească dacă criteriile respective sunt îndeplinite.

- (8) În cazul unei propuneri de clasificare și etichetare armonizate ale unui grup de substanțe, substanțele respective sunt grupate împreună pe baza unui raționament științific clar, ținând seama de modul în care informațiile disponibile sprijină gruparea substanțelor și permit estimarea fiabilă a proprietății sau proprietăților substanței sau substanțelor pe baza informațiilor referitoare la alte substanțe din grup.”

21. La articolul 38 alineatul (1), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

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

22. Articolul 40 se modifică după cum urmează:

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

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

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

(ii) se adaugă următoarele litere:

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

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

(iii) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Informațiile menționate la literele (a)-(h) nu se notifică în cazul în care au fost prezentate agenției ca parte a unei înregistrări în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 sau dacă au fost deja notificate de către respectivul notificator.”;

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

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

23. Articolul 42 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Agenția publică, online și gratuit, următoarele informații:

- (a) informațiile menționate la articolul 40 alineatul (1) litera (a);
- (b) identitatea importatorului sau a producătorului care transmite informațiile în numele celorlalți membri ai grupului, în cazul notificărilor de grup;
- (c) informațiile din inventar care corespund informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;
- (d) data ultimei actualizări a clasificării și etichetării.

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

Agenția furnizează informații privind motivele legitime pentru care se pot prezenta cereri de confidențialitate.

Agenția ia măsuri pentru a identifica cererile de confidențialitate nejustificate, inclusiv realizând verificări automate și controale manuale prin sondaj.”;

(b) se adaugă următorul alineat:

„(3a) În cazul în care agenția consideră că o mențiune este incompletă, incorectă sau caducă, aceasta solicită notificatorului să notifice înregistrarea corectă.”

24. Articolul 45 se modifică după cum urmează:

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

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

(b) se introduc următoarele alineate:

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

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

- (1c) Distribuitorii care introduc pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor lor fizice sau asupra sănătății prezintă organismului sau organismelor desemnate în conformitate cu alineatul (1) informațiile armonizate menționate în partea B din anexa VIII, în cazul în care aceștia distribuie ulterior amestecurile respective în alte state membre sau în cazul în care le recrează identitatea de marcă sau le reetichetează. Respectiva obligație nu se aplică în cazul în care distribuitorii pot demonstra că organismul sau organismele desemnate au primit deja aceleași informații de la importatori și utilizatori din aval.”;
- (c) la alineatul (2), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:
- „(b) la cererea statului membru, a Comisiei sau a agenției, realizarea de analize statistice pentru a identifica unde pot fi necesare măsuri îmbunătățite de gestionare a riscului.”;
- (d) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:
- „(3) Organismele desemnate dispun de toate informațiile solicitate de la importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii menționați la alineatul (1c), pentru a îndeplini sarcinile care le-au fost conferite în conformitate cu alineatul (1).”

25. La articolul 46, se introduce următorul alineat:

„(1a) În sensul alineatului (1), autoritățile de control privind respectarea legislației menționate la articolul 43 monitorizează plângerile sau rapoartele referitoare la nerespectarea prezentului regulament și verifică dacă au fost luate măsurile corective menționate la articolul 3 punctul 16 din Regulamentul (UE) 2019/1020.”

26. Articolul 48 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 48

Publicitate

- (1) Orice publicitate pentru o substanță clasificată ca fiind periculoasă conține, după caz, pictogramele de pericol, cuvântul de avertizare, frazele de pericol și frazele EUH suplimentare prevăzute în anexa II. Orice publicitate pentru o astfel de substanță destinată vânzării către publicul larg include, de asemenea, mențiunea: «Urmați întotdeauna informațiile de pe eticheta produsului.».
- (2) Orice publicitate pentru un amestec clasificat ca fiind periculos sau care intră sub incidența articolului 25 alineatul (6) conține pictogramele de pericol, cuvintele de avertizare, frazele de pericol și frazele EUH suplimentare prevăzute în anexa II. Orice publicitate pentru un astfel de amestec de vânzare către publicul larg include, de asemenea, mențiunea: «Urmați întotdeauna informațiile de pe eticheta produsului.».

- (3) Publicitatea pentru o substanță sau un amestec clasificat ca periculos nu conține mențiuni care nu trebuie să apară pe eticheta sau ambalajul substanței sau amestecului respectiv în conformitate cu articolul 25 alineatul (4).
- (4) Prin derogare de la alineatele (1) și (2), pictogramele de pericol și cuvintele de avertizare pot fi omise dacă materialul publicitar nu este vizual.”

27. se adaugă următorul articol:

„Articolul 48a

Oferte de vânzări la distanță

Atunci când substanțele sau amestecurile sunt introduse pe piață prin vânzări la distanță, oferta indică în mod clar și vizibil elementele de etichetare menționate la articolul 17.”

28. Articolul 50 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), literele (a) și (b) se înlocuiesc cu următorul text:

- „(a) furnizează industriei instrumente și ghiduri tehnice și științifice actualizate, după caz, privind modul de îndeplinire a obligațiilor prevăzute în prezentul regulament;
- (b) furnizează autorităților competente instrumente și ghiduri tehnice și științifice actualizate privind aplicarea și punerea în aplicare a prezentului regulament și sprijină birourile de asistență înființate de statele membre în conformitate cu articolul 44.”;

(b) se adaugă următoarele alineate:

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

(4) Agenției i se pun la dispoziție resurse adecvate pentru a sprijini activitatea sa.”

29. La articolul 52, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În termen de 60 de zile de la primirea informației din partea statului membru, Comisia adoptă acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 54 alineatul (2), fie pentru a autoriza măsura provizorie pentru o perioadă stabilită în decizie, fie pentru a solicita statului membru să revoce măsura provizorie.”

30. Articolul 53 se modifică după cum urmează:

(a) se introduc următoarele alineate:

„(1a) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica secțiunea 1.6 din anexa I în vederea includerii elementelor de etichetare care pot fi introduse numai pe o etichetă digitală, cu condiția ca GHS să nu impună ca aceste elemente de etichetare să apară pe eticheta fizică. Atunci când adoptă respectivele acte delegate, Comisia ține seama de nivelul de pregătire digitală în rândul tuturor grupurilor de populație din Uniune, de nevoile societății și de nevoia de a avea un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.

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

(a) asigură concordanța cu alte acte relevante ale Uniunii;

(b) încurajează inovarea;

- (c) asigură neutralitatea tehnologică, neimpunând constrângeri sau recomandări cu privire la alegerea tehnologiei sau a echipamentelor, în limitele compatibilității și ale evitării interferențelor;
 - (d) ține seama de nivelul de pregătire digitală din rândul tuturor grupurilor de populație din Uniune, precum și de gradul de pregătire al infrastructurii fără fir necesare și al altor infrastructuri tehnologice care permit un acces nerestricționat la informațiile privind substanțele chimice;
 - (e) se asigură că digitalizarea nu compromite protecția sănătății umane și a mediului.”;
- (b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Comisia, acționând în numele Uniunii și al statelor membre, cooperează, într-un mod adecvat rolului lor în cadrul forurilor relevante ale ONU, pentru a promova armonizarea criteriilor de clasificare și etichetare ale perturbatorilor endocrini afectând sănătatea umană, ale perturbatorilor endocrini afectând mediul, ale substanțelor persistente, bioacumulative și toxice, ale substanțelor foarte persistente și foarte bioacumulative, ale substanțelor persistente, mobile și toxice și ale substanțelor foarte persistente și foarte mobile, precum și a adaptării criteriilor pentru abordările alternative, în special a metodelor de testare care nu implică animale, și evaluarea necesității unor noi criterii pentru substanțele imunotoxice și neurotoxice.”;

(c) se introduce următorul alineat:

„(3) Comisia evaluează periodic dezvoltarea abordărilor alternative, cum ar fi metodele alternative menționate la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru clasificarea substanțelor și a amestecurilor, în special a metodelor de testare care nu implică animale, și adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a actualiza anexa I la prezentul regulament cu scopul de a reflecta astfel de progrese tehnice, dacă este relevant. Comisia adoptă un act delegat în conformitate cu articolul 53a pentru a actualiza anexa I la prezentul regulament cu scopul de a adapta criteriile, de preferință în termen de 18 luni de la data includerii criteriilor pentru datele care nu implică utilizarea animalelor în criteriile armonizate de clasificare și etichetare de la nivelul ONU.”

31. Articolul 53a se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (2) și (3) se înlocuiesc cu următorul text:

„(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 5 alineatul (8), la articolul 37 alineatele (5) și (7), la articolul 45 alineatul (4) și la articolul 53 alineatele (1), (1a), (1b) și (3) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 5 alineatul (8), la articolul 37 alineatele (5) și (7), la articolul 45 alineatul (4) și la articolul 53 alineatele (1), (1a), (1b) și (3) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.”;

(b) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 5 alineatul (8), al articolului 37 alineatele (5) și (7), al articolului 45 alineatul (4) și al articolului 53 alineatele (1), (1a), (1b) și (3) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.”

32. Articolul 53c se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 53c

Acte delegate separate pentru diferite competențe delegate

Comisia adoptă un act delegat separat cu privire la fiecare competență care îi este delegată în temeiul prezentului regulament, cu excepția competențelor delegate în temeiul articolului 37 alineatul (5) și al articolului 53 alineatul (1), pentru a modifica anexa VI, părțile 1 și 2 din anexa respectivă putând fi modificate împreună cu partea 3 din anexa respectivă printr-un singur act.”

33. Articolul 54 se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Comisia este asistată de comitetul instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Comitetul respectiv este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului*.

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

* Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).”

34. Se adaugă următorul articol:

„Articolul 54a

Raportare și reexaminare

- (1) Până la ... [cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport științific privind examinarea informațiilor legate de substanțele care conțin mai mult de un component și care sunt extrase din plante. Raportul poate fi însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă.
- (2) Până la ... [cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European un raport de evaluare în care evaluează necesitatea de a extinde cerințele din secțiunile 3.1 și 3.2 din anexa II privind sistemele de închidere rezistente la deschiderea de către copii și avertismentele tactile la alte clase de pericol. În cazul în care rezultatele raportului justifică acest lucru, Comisia acționează în conformitate cu articolul 53 alineatul (1).”

35. La articolul 61, se adaugă următoarele alineate:

- „(7) Substanțele și amestecurile care au fost clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu articolul 5, articolul 6 alineatele (3) și (4), articolul 9 alineatele (3) și (4), articolul 10, articolul 25 alineatul (3), articolul 29 și secțiunea 1.5.1.2 din anexa I, secțiunea 1.5.2.4.1 din anexa I, astfel cum se aplică la ... [ziua anterioară datei intrării în vigoare a prezentului regulament] și care au fost introduse pe piață înainte de ...[prima zi a lunii care urmează după 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] nu trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu prezentul regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2024/... al Parlamentului European și al Consiliului* [trimiterea la prezentul regulament] până la ... [prima zi a lunii care urmează după 42 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].
- (8) Substanțele și amestecurile care au fost clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu articolul 18 alineatul (3), articolul 31 alineatul (3) și secțiunea 1.2.1 din anexa I, astfel cum se aplică la ... [ziua anterioară datei intrării în vigoare a prezentului regulament] și care au fost introduse pe piață înainte de ... [prima zi a lunii care urmează după 24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] nu trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu prezentul regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2024/... al Parlamentului European și al Consiliului* [referința la prezentul regulament] până la ... [prima zi a lunii care urmează după 48 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

* Regulamentul (UE) 2024/... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind ... (JO L, ELI: ...)[JO: a se completa trimiterea la prezentul regulament].”

36. Anexa I se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament;
37. Anexa II se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament;
38. Anexa VI se modifică în conformitate cu anexa III la prezentul regulament;
39. Anexa VIII se modifică în conformitate cu anexa III la prezentul regulament.

Articolul 2

- (1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (2) Articolul 1 punctul 3 litera (b), articolul 1 punctele 4-7, articolul 1 punctul 12 litera (a), articolul 1 punctele 13 și 14, articolul 1 punctul 15 literele (a) și (b), articolul 1 punctele 17, 18, 22, 23, 26 și 27, punctele 4, 8, 10 și 11 din anexele I și II se aplică de la ... [prima zi a lunii care urmează după 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].
- (3) Articolul 1 punctul 1, articolul 1 punctul 9, articolul 1 punctul 15 litera (c), articolul 1 punctul 24 literele (b) și (d), punctele 2 și 3 din anexele I și IV se aplică de la ... [prima zi a lunii care urmează după 24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

- (4) Prin derogare de la articolul 5, articolul 6 alineatele (3) și (4), articolul 9 alineatele (3) și (4), articolul 10, articolul 25 alineatul (3), articolul 29, articolul 30, articolul 31 alineatul (1), articolul 35, articolul 40 alineatele (1) și (2), articolul 42 alineatul (1) al treilea paragraf și articolul 48 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, secțiunea 1.2.1, secțiunea 1.5.1.2 și secțiunea 1.5.2.4.1 din anexa I, părțile 3 și 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 astfel cum se aplică la ... [ziua anterioară datei intrării în vigoare a prezentului regulament], până la ... [ultima zi a lunii care urmează după 17 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], substanțele și amestecurile pot fi clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin articolul 1 punctele 4-7, articolul 1 punctul 12 litera (a), articolul 1 punctele 13 și 14, articolul 1 punctul 15 literele (a) și b), articolul 1 punctele 18 și 22, articolul 1 punctul 23 litera (a) și articolul 1 punctul 26, punctele 4, 8 și 10 din anexele I și II la prezentul regulament.

- (5) Prin derogare de la articolul 1 alineatul (1), articolul 18 alineatul (3) litera (b), articolul 31 alineatul (3), articolul 45 alineatele (1) și (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și secțiunea 1.2.1 din anexa I, partea A, secțiunea 1 din anexa VIII, partea A, secțiunea 2.1 din anexa VIII, partea A, primul paragraf din secțiunea 2.4 din anexa VIII, partea B, secțiunea 1 din anexa VIII, partea B, secțiunea 3.1 al treilea paragraf din anexa VIII, partea B, secțiunea 3.6 din anexa VIII, partea B, primul rând din tabelul 3 din secțiunea 3.7 anexa VIII, partea B, primul paragraf din secțiunea 4.1 din anexa VIII, partea C, secțiunile 1.2 și 1.4 din anexa VIII și secțiunile 1, 2 și 3 din anexa VIII, partea D, la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 astfel cum se aplică la ... [ziua anterioară datei intrării în vigoare a prezentului regulament], până la ... [ultima zi a lunii care urmează după 23 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], substanțele și amestecurile pot fi clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin articolul 1 punctele 1 și 9, punctul 15 litera (c) și punctul 24 literele (b) și (d) din prezentul regulament și punctele 2 și 3 din anexele I și IV la prezentul regulament.

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

Adoptat la ..., ...

Pentru Parlamentul European
Președinta

Pentru Consiliu
Președintele

ANEXA I

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

1. Secțiunea 1.1.1.3 se înlocuiește cu următorul text:

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

2. Secțiunea 1.2.1.4 se înlocuiește cu următorul text:

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

Tabelul 1.3

Dimensiunile minime ale etichetelor și pictogramelor și dimensiunea minimă a caracterelor

Capacitatea ambalajului	Dimensiuni ale etichetei (în milimetri) pentru informațiile prevăzute la articolul 17	Dimensiunea fiecărei pictograme (în milimetri)	Dimensiunea minimă a caracterelor (înălțimea x în milimetri)
Maximum 0,5 litri	Dacă este posibil, cel puțin 52×74	Minimum 10×10 Dacă este posibil, cel puțin 16×16	1,2
Peste 0,5 litri, dar maximum 3 litri			1,4
Peste 3 litri, dar maximum 50 litri	Cel puțin 74×105	Cel puțin 23×23	1,8
Peste 50 litri, dar maximum 500 litri	Cel puțin 105×148	Cel puțin 32×32	2,0
Peste 500 de litri	Cel puțin 148×210	Cel puțin 46×46	2,0

”.

3. Se adaugă următoarea secțiune:

„1.2.1.5. Textul de pe etichetă are următoarele caracteristici:

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

În ceea ce privește etichetarea ambalajului interior al cărui conținut nu depășește 10 ml, dimensiunea caracterelor poate fi mai mică decât cea indicată în tabelul 1.3, atât timp cât rămâne ușor lizibilă, atunci când se consideră important să figureze fraza cea mai importantă, cum ar fi o frază de pericol sau frază EUH și dacă ambalajul exterior îndeplinește cerințele de la articolul 17.”

4. Se adaugă următoarea secțiune:

„1.2.1.6. Etichete pliabile

1.2.1.6.1. Prima pagină a etichetei pliabile include cel puțin următoarele elemente:

- (i) numele, adresa și numărul de telefon ale furnizorilor;
- (ii) cantitatea nominală de substanță sau de amestec din pachetul pus la dispoziția publicului larg, cu excepția cazului în care această cantitate este specificată în altă parte pe ambalaj;
- (iii) identificatorii de produs în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) pentru substanțe și cu articolul 18 alineatul (3) litera (a) pentru amestecuri, în toate limbile etichetei care sunt utilizate în paginile interioare;
- (iv) după caz, pictogramele de pericol;
- (v) dacă este cazul, cuvintele de avertizare în toate limbile etichetei care sunt utilizate în paginile interioare;
- (vi) după caz, identificatorul unic de formulă, cu excepția cazului în care este imprimat sau aplicat pe ambalajul interior în conformitate cu partea A punctul 5.3 din anexa VIII la prezentul regulament;

(vii) o trimitere la informațiile complete privind siguranța din interiorul etichetei pliabile în toate limbile etichetei sau un simbol pentru a informa utilizatorul că eticheta poate fi deschisă și pentru a ilustra faptul că sunt disponibile informații suplimentare pe paginile interioare;

(viii) o abreviere a limbii (codul de țară sau codul de limbă) pentru toate limbile utilizate în paginile interioare.

1.2.1.6.2. Paginile interioare ale etichetei pliabile conțin toate elementele de etichetare prevăzute la articolul 17 alineatul (1), cu excepția pictogramei de pericol și a identificării furnizorului, în fiecare dintre limbile menționate pe prima pagină și grupate în funcție de limbă, utilizând abrevierea limbii (codul țării sau codul limbii).

1.2.1.6.3. Pagina posterioară a etichetei pliabile conține toate elementele etichetei furnizate pe prima pagină, cu excepția abrevierilor limbilor utilizate în paginile interioare.”

5. Se adaugă următoarea secțiune:

„1.3.7. ***Muniție***

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

6. Titlul secțiunii 1.5.1 se înlocuiește cu următorul text:

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

7. Secțiunea 1.5.1.1 se înlocuiește cu următorul text:

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

8. Secțiunea 1.5.1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„1.5.1.2. În cazul în care se aplică secțiunea 1.5.1.1, eticheta de pe orice ambalaj interior conține cel puțin pictograme de pericol, cuvintele de avertizare, identificatorul produsului menționat la articolul 18 alineatul (2) pentru substanțe sau denumirea comercială sau denumirea menționată la articolul 18 alineatul (3) litera (a) pentru amestecuri, precum și numele și numărul de telefon ale furnizorilor substanței sau amestecului.”

9. Titlul secțiunii 1.5.2 se înlocuiește cu următorul text:

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

10. Secțiunea 1.5.2.4.1 se înlocuiește cu următorul text:

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

- (a) substanța sau amestecul este introdus(ă) pe piață pentru a fi livrat(ă) unui distribuitor sau utilizator din aval în scopul cercetării și dezvoltării științifice sau al analizei de control al calității, iar ambalajul interior se află într-un ambalaj exterior care îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 17;
- (b) substanța sau amestecul nu necesită etichetare în conformitate cu partea 1 sau 2 din anexa II și nu este clasificat(ă) în niciuna dintre următoarele clase și categorii de pericol:
 - (i) toxicitate acută, orice categorie;
 - (ii) toxicitate asupra unui organ-țintă specific – o singură expunere, categoriile 1 și 2;
 - (iii) toxicitate asupra unui organ-țintă specific – expunere repetată, orice categorie;
 - (iv) corodarea pielii, categoria 1, orice subcategorie;
 - (v) lezarea gravă a ochilor, categoria 1;
 - (vi) sensibilizarea respiratorie, orice categorie;
 - (vii) pericol prin aspirare;

- (viii) mutagenitatea celulelor embrionare, orice categorie;
 - (ix) carcinogenicitate, orice categorie;
 - (x) toxicitate pentru reproducere, orice categorie;
 - (xi) perturbare endocrină care afectează sănătatea umană, orice categorie;
- (c) substanța sau amestecul necesită etichetare în conformitate cu partea 1 sau 2 din anexa II, dar nu este clasificat(ă) în niciuna dintre clasele și categoriile de pericol menționate la litera (b) din această secțiune și are un ambalaj interior aflat într-un ambalaj exterior care îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 17.”

11. Se adaugă următoarea secțiune:

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

Informațiile suplimentare menționate la articolul 25 alineatul (3).”

ANEXA II

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

1. În partea 3, se adaugă următoarea secțiune:

„3.4. Furnizare prin stații de alimentare

Atunci când se furnizează substanțe sau amestecuri periculoase în conformitate cu articolul 35 alineatul (2a), furnizorul se asigură că sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) stația de alimentare poartă etichete corespunzătoare etichetelor pentru fiecare substanță sau amestec periculos furnizat în stație;
- (b) etichetele de pe stația de alimentare sunt bine fixate orizontal pe un loc vizibil și îndeplinesc, mutatis mutandis, cerințele de la articolul 31 alineatele (2), (3) și (4);
- (c) se aplică măsuri de reducere a riscurilor pentru a reduce la minimum expunerea oamenilor, în special a copiilor, și a mediului;
- (d) se iau măsuri pentru a preveni utilizarea necontrolată a stației de alimentare de către copii;
- (e) în momentul alimentării, furnizorul este disponibil la fața locului pentru întreținere și asistență imediată, inclusiv asistență de urgență;
- (f) stațiile de alimentare pot fi exploatate în aer liber și în afara orelor de program numai în cazul în care se poate acorda asistență imediată;

- (g) substanțele sau amestecurile furnizate prin intermediul unei stații de alimentare nu reacționează între ele într-un mod care ar putea pune în pericol clienții sau personalul;
- (h) personalul furnizorului este instruit în mod corespunzător pentru a reduce la minimum riscurile de siguranță pentru consumatori, utilizatorii profesionali și personalul însuși;
- (i) pentru fiecare ambalaj reumplut, sunt îndeplinite cerințele privind comunicarea pericolelor sub forma etichetării prevăzute în titlul III din prezentul regulament;
- (j) pentru fiecare ambalaj reumplut, sunt îndeplinite cerințele privind ambalarea prevăzute în titlul IV din prezentul regulament;
- (k) nu se furnizează substanțe sau amestecuri periculoase la o stație de alimentare dacă se îndeplinesc criteriile de clasificare în oricare dintre următoarele clase sau diferențieri de pericol:
 - (i) toxicitate acută, orice categorie;
 - (ii) toxicitate asupra unui organ-țintă specific – o singură expunere, orice categorie;
 - (iii) toxicitate asupra unui organ-țintă specific – expunere repetată, orice categorie;
 - (iv) corodarea pielii, categoria 1, orice subcategorie;
 - (v) lezarea gravă a ochilor, categoria 1;
 - (vi) sensibilizarea respiratorie, orice categorie;

- (vii) sensibilizarea pielii, orice categorie;
- (viii) pericol prin aspirare;
- (ix) mutagenitatea celulelor embrionare, orice categorie;
- (x) carcinogenicitate, orice categorie;
- (xi) toxicitate pentru reproducere, orice categorie;
- (xii) gaze inflamabile, orice categorie;
- (xiii) lichide inflamabile, categoriile 1 și 2;
- (xiv) solide inflamabile, orice categorie;
- (xv) perturbare endocrină care afectează sănătatea umană, orice categorie;
- (xvi) perturbare endocrină care afectează mediul, orice categorie;
- (xvii) persistentă, bioacumulativă și toxică;
- (xviii) foarte persistentă și foarte bioacumulativă;
- (xix) persistentă, mobilă și toxică;
- (xx) foarte persistentă și foarte mobilă.

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

2. Partea 5 se înlocuiește cu următorul text:

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

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

Pentru o substanță sau un amestec furnizat la o stație de alimentare și pompat direct într-un recipient care face parte integrantă dintr-un vehicul și din care substanța sau amestecul nu trebuie, în mod normal, eliminat, elementele de etichetare menționate la articolul 17 se furnizează într-un loc vizibil pe pompa respectivă. Atunci când carburanții pentru vehicule sunt furnizați la o stație de alimentare prin pompare în recipiente portabile concepute pentru a fi utilizate pentru combustibili, se furnizează, de asemenea, pe lângă locul vizibil de pe pompă, o copie fizică a elementelor de etichetare menționate la articolul 17, pentru a fi atașată pe recipient.”

ANEXA III

În anexa VI, partea 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. **PARTEA 2: DOSARE PENTRU CLASIFICAREA ȘI ETICHETAREA ARMONIZATE**

În această parte sunt prezentate principiile generale de pregătire a dosarelor care au ca obiect propunerea și justificarea clasificării și etichetării armonizate.

Pentru metodologia și formatul tuturor dosarelor se utilizează părțile relevante din secțiunile 1, 2 și 3 ale anexei I din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Pentru toate dosarele, se iau în considerare orice informații relevante din dosarele de înregistrare și se pot folosi și alte informații disponibile. În ceea ce privește informațiile privind pericolele care nu au fost comunicate anterior Agenției, trebuie inclus în dosar un rezumat consistent al studiului.

Un dosar pentru clasificare și etichetare armonizată conține următoarele:

– **Propunerea**

Propunerea include identitatea substanței (substanțelor) în cauză și clasificarea și etichetarea propuse;

- Justificarea pentru clasificarea și etichetarea armonizate propuse

O comparație între informațiile disponibile și criteriile menționate în părțile 2-5, luând în considerare principiile generale din partea 1 a anexei I la prezentul regulament se completează și se documentează în formatul prezentat în partea B a raportului de securitate chimică din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

- Justificarea pentru gruparea propusă a substanțelor în scopul unei clasificări și etichetări armonizate

În cazul în care se prezintă o propunere de clasificare și etichetare armonizată pentru un grup de substanțe, dosarul include o justificare științifică.

- Justificarea altor efecte la nivel comunitar

Pentru alte efecte decât cele cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere, de perturbare a sistemului endocrin afectând sănătatea umană și mediul, persistente, bioacumulative și toxice, foarte persistente și foarte bioacumulative, persistente, mobile și toxice, foarte persistente și foarte mobile și sensibilizarea respiratorie, se furnizează o justificare care să evidențieze nevoia de acțiune la nivelul Uniunii. Această cerință nu se aplică în cazul unei substanțe active în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 1107/2009 sau al Regulamentului (UE) nr. 528/2012.”

ANEXA IV

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

1. Partea A se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. APLICARE

- 1.1. Importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii menționați la articolul 45 alineatele (1b) și (1c) care introduc pe piață amestecuri pentru uzul consumatorilor, în sensul secțiunii 2.4 din partea A a prezentei anexe, trebuie să respecte prezenta anexă începând cu 1 ianuarie 2021.
- 1.2. Importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii menționați la articolul 45 alineatele (1b) și (1c) care introduc pe piață amestecuri pentru uz profesional, în sensul secțiunii 2.4 din partea A a prezentei anexe, trebuie să respecte prezenta anexă începând cu 1 ianuarie 2021.
- 1.3. Importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii menționați la articolul 45 alineatele (1b) și (1c) care introduc pe piață amestecuri pentru uz industrial sau amestecuri cu o utilizare finală care nu fac obiectul notificării, în sensul secțiunii 2.4 din partea A a prezentei anexe, trebuie să respecte prezenta anexă începând cu 1 ianuarie 2024.

- 1.4. Importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii menționați la articolul 45 alineatele (1b) și (1c) care au transmis informații referitoare la amestecuri periculoase care nu sunt în conformitate cu prezenta anexă către un organism desemnat în conformitate cu articolul 45 alineatul (1) înainte de datele de aplicare menționate în secțiunile 1.1, 1.2 și 1.3 nu vor fi obligați să se conformeze prezentei anexe în cazul acestor amestecuri până la 1 ianuarie 2025.
- 1.5. Prin derogare de la secțiunea 1.4, în cazul în care una dintre modificările descrise în secțiunea 4.1 din partea B a prezentei anexe are loc înainte de 1 ianuarie 2025, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii menționați la articolul 45 alineatele (1b) și (1c) trebuie să se conformeze prezentei anexe înainte de introducerea pe piață a amestecului respectiv.”
- (b) secțiunea 2.1 se înlocuiește cu următorul text:
- „2.1. Prezenta anexă stabilește cerințele pe care importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii menționați la articolul 45 alineatul (1c) (denumiți în continuare «transmițători») care introduc amestecuri pe piață trebuie să le îndeplinească în ceea ce privește transmiterea de informații astfel încât organismele desemnate să dispună de informațiile necesare pentru a îndeplini sarcinile care le revin în temeiul articolului 45.”

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

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

2. Partea B se modifică după cum urmează:

(a) se adaugă următorul punct:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Partea C se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„1.2. Identificarea amestecului, transmițătorul și punctul de contact

Identificator de produs

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

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

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

Datele de contact ale transmitătorului, astfel cum sunt definite în partea A secțiunea 2.1 din prezenta anexă, și punctul de contact

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

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

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

(b) secțiunea 1.4 se înlocuiește cu următorul text:

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

Identificarea componenților amestecului

- Numele substanței chimice/denumirea comercială a componenților
- Numărul CAS (dacă este cazul)

- Numărul CE (dacă este cazul)
- UFI (dacă este cazul)
- Denumirea formulei standard și descrierea produsului (dacă este cazul)

Denumirea grupurilor de componenți interschimbabili (dacă este cazul)

Concentrația și intervalele de concentrație ale componenților amestecului

- Concentrația exactă sau intervalul de concentrație

Clasificarea componenților amestecului

- Clasificarea gradului de pericol (dacă este cazul)
- Identificatori suplimentari (dacă este cazul și când este relevant pentru răspunsul privind sănătatea)

O listă, astfel cum este prevăzută în partea B, secțiunea 3.1, al cincilea paragraf (dacă este cazul)”;

4. Partea D se modifică după cum urmează:

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

„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 1”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 2”

„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 3”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 4”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 5”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 6”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 7”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 8”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 9”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 10”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 11”

„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 12”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 13”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 14”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 15”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 16”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 17”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 18”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 19”
„Denumirea formulei standard	Ciment formulă standard 20”

- (b) în secțiunea 2, primul rând din tabelul cu formula standard pentru ghips se înlocuiește cu următoarele două rânduri:

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

- (c) în secțiunea 3, primul rând al tabelelor cu formule standard pentru beton gata de utilizare se înlocuiește cu următorul text:

„Denumirea formulei standard	Beton gata de utilizare formula standard 1
Descrierea produsului	Beton gata de utilizare cu clasele de rezistență a betonului C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60”;

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