



DEN EUROPÆISKE UNION

EUROPA-PARLAMENTET

RÅDET

Strasbourg, den 26. februar 2014
(OR. en)

2013/0062 (COD)
LEX 1449

PE-CONS 125/2/13
REV 2

CHIMIE 137
MI 1139
ENT 338
ENV 1173
SAN 508
CONSOM 218
COMPET 909
ECO 217
SOC 1024
CODEC 2866

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV
OM ÆNDRING AF RÅDETS DIREKTIV 92/58/EØF, 92/85/EØF, 94/33/EF,
98/24/EF OG EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2004/37/EF
FOR AT TILPASSE DEM TIL FORORDNING (EF) NR. 1272/2008 OM
KLASSIFICERING, MÆRKNING OG EMBALLERING AF STOFFER OG BLANDINGER**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/27/EU

af 26. februar 2014

**om ændring af Rådets direktiv 92/58/EØF, 92/85/EØF, 94/33/EF, 98/24/EF
og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF
for at tilpasse dem til forordning (EF) nr. 1272/2008
om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 153, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure², og

ud fra følgende betragtninger:

¹ EUT C 204 af 9.8.2008, s. 47.

² Europa-Parlamentets holdning af 4.2.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 20.2.2014.

- (1) I henhold til artikel 153 i traktaten kan Europa-Parlamentet og Rådet, ved udstedelse af direktiver, vedtage minimumsforskrifter med henblik på at forbedre især arbejdsmiljøet for at sikre et højere beskyttelsesniveau for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed. I disse direktiver bør det undgås at hæmme oprettelse og udvikling af små og mellemstore virksomheder og deres muligheder for at skabe arbejdspladser. Gode sundheds- og sikkerhedsnormer bør ikke betragtes som begrænsninger, eftersom det er grundlæggende rettigheder, og de skal anvendes uden undtagelse for alle områder af arbejdsmarkedet og alle typer af virksomheder uanset størrelse.
- (2) Ifølge artikel 31, stk. 1, i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder har enhver arbejdstager ret til sunde, sikre og værdige arbejdsforhold.
- (3) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008¹ er der fastsat et nyt system til klassificering og mærkning af stoffer og blandinger i EU på grundlag af det globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS) på internationalt plan inden for rammerne af FN's Økonomiske Kommission for Europa.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

- (4) Rådets direktiv 92/58/EØF¹, 92/85/EØF², 94/33/EF³, og 98/24/EF⁴ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EC⁵ indeholder henvisninger til det tidligere klassificerings- og mærkningssystem. Disse direktiver bør derfor ændres for at tilpasse dem til det nye system, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1272/2008.

¹ Rådets direktiv 92/58/EØF af 24. juni 1992 om minimumsforskrifter for signalgivning i forbindelse med sikkerhed og sundhed under arbejdet (niende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 245, 26.8.1992, s. 23).

² Rådets direktiv 92/85/EØF af 19. oktober 1992 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af sikkerheden og sundheden under arbejdet for arbejdstagere, som er gravide, som lige har født, eller som ammer (tiende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 348 af 28.11.1992, s. 1).

³ Rådets direktiv 94/33/EF af 22. juni 1994 om beskyttelse af unge på arbejdspladsen (EFT L 216 af 20.8.1994, s. 12).

⁴ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).

- (5) Disse ændringer er nødvendige for at sikre den fortsatte effektivitet af disse direktiver. Det er ikke hensigten med nærværende direktiv at ændre disse direktivers anvendelsesområde. Det er hensigten med nærværende direktiv at opretholde, og ikke at sænke beskyttelsesniveauet for arbejdstagerne, som fastsat i disse direktiver. I betragtning af den fortsatte teknologiske udvikling bør disse direktiver evalueres periodisk i overensstemmelse med artikel 17a i Rådets direktiv 89/391/EØF¹, for at sikre en sammenhængende lovgivning og et passende beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed, når der forekommer farlige kemiske stoffer og blandinger i arbejdsmiljøet. Der bør rettes særlig opmærksomhed mod beskæftigede inden for erhverv, hvor der ofte er kontakt med farlige stoffer og blandinger.
- (6) Ændringerne af direktiv 92/85/EØF behandler ikke spørgsmålet om farlige stoffer og blandinger, der kan have negativ effekt på fertiliteten hos gravide arbejdstagere eller arbejdstagere, der for nyligt har født, eller som ammer, da formålet med dette direktiv udelukkende er at ajourføre henvisninger og terminologi fastsat i nævnte direktiv. I betragtning af den seneste videnskabelige dokumentation på dette område såvel som de stadig mere sofistikerede metoder til klassificering af disse effekter, bør Kommissionen dog overveje, hvad der vil være den mest hensigtsmæssige måde til håndtering af sådanne effekter.

¹ Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).

- (7) Ændringerne af direktiv 92/85/EØF og 94/33/EØF bør tilpasse den tilgang, der er anlagt i direktiv 92/85/EØF og 94/33/EF, til den tekst der er vedtaget i henhold til direktiv 98/24/EF, for så vidt som at ordene "stoffer, der er mærket" i bilag I til direktiv 92/85/EØF, afsnit A, nr. 3, litra a), og "stoffer og præparater, der er klassificeret" i bilaget til direktiv 94/33/EF, afsnit I, nr. 3, litra a), erstattes med ordene "stoffer og blandinger, der opfylder kriterierne for klassificering". Nærværende direktiv pålægger ikke arbejdsgiverne nogen forpligtelser for så vidt angår klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1272/2008. Uanset om stofferne og blandingerne markedsføres eller ej, er arbejdsgiveren forpligtet til at foretage en vurdering af risikoen i forbindelse med alle farlige kemiske agenser i overensstemmelse med direktiv 98/24/EF.
- (8) Afsnit I, punkt 2, og afsnit II, punkt 1, i bilaget til direktiv 94/33/EF indeholder henvisninger til Rådets direktiv 90/679/EØF¹ og Rådets direktiv 90/394/EØF², som begge er ophævede. Disse henvisninger bør derfor erstattes af henvisninger til de relevante bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF³ og direktiv 2004/37/EF.

¹ Rådets direktiv 90/679/EØF af 26. november 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (syvende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 374 af 31.12.1990, s. 1).

² Rådets direktiv 90/394/EØF af 28. juni 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 196 af 26.7.1990, s. 1).

³ Rådets og Europa-Parlamentets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (syvende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21).

- (9) I overensstemmelse med artikel 154 i traktaten har Kommissionen konsulteret arbejdsmarkedets parter om de mulige retningslinjer for en EU-indsats på dette område, og arbejdsmarkedets parter gav udtryk for, at en forklarende vejledning, især for små og mellemstore virksomheder, ville være nyttig.
- (10) Efter denne konsultation fandt Kommissionen, at en EU-indsats var hensigtsmæssig og konsulterede på ny arbejdsmarkedets parter om indholdet af det påtænkte forslag, jf. artikel 154, stk. 3, i traktaten.
- (11) Efter denne anden konsultationsfase har arbejdsmarkedets parter ikke ønsket at indlede den proces, der kan føre til indgåelse af en aftale, jf. artikel 155 i traktaten —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1
Ændringer af direktiv 92/58/EØF

I direktiv 92/58/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1, stk. 2, affattes således:

"2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på symboler til markedsføring af farlige stoffer og blandinger, produkter og/eller udstyr, medmindre andre EU-bestemmelser udtrykkeligt henviser hertil."

2) Bilag I, punkt 12, affattes således:

"12. Områder, rum eller aflukker, der anvendes til oplagring af store mængder farlige stoffer eller blandinger, skal være angivet med et passende advarselsskilt, der vælges blandt skiltene i bilag II, punkt 3.2, eller være afmærket i overensstemmelse med bilag III, punkt 1, medmindre etiketterne på selve emballagerne eller beholderne er tilstrækkelige i dette øjemed.

Hvis bilag II, punkt 3.2., ikke indeholder et passende advarselsskilt til advarsel mod farlige kemiske stoffer eller blandinger, skal det relevante farepiktogram, jf. bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008^{*}, anvendes.

^{*} Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1)."

3) I bilag II ændres punkt 3.2 som følger:

- a) advarselsskiltet "Skadelige eller irriterende stoffer" udgår.
- b) Til advarselsskiltet "Giv agt" indsættes følgende fodnote:

"*** Dette skilt må ikke anvendes til advarsel mod farlige kemiske stoffer eller blandinger, medmindre skiltet anvendes i overensstemmelse med bilag III, punkt 5, andet afsnit, til at angive oplagring af farlige stoffer eller blandinger".

4) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1 affattes således:

"1. Beholdere, der anvendes på arbejdsstedet, og som indeholder stoffer eller blandinger, der er klassificeret som farlige i henhold til kriterierne for alle fareklasserne for fysisk fare eller sundhedsfare i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008, og beholdere, der anvendes til oplagring af sådanne farlige stoffer eller blandinger samt synlige rørsystemer, der indeholder eller leder sådanne farlige stoffer og blandinger, skal mærkes med de relevante farepiktogrammer i overensstemmelse med nævnte forordning.

Første afsnit finder ikke anvendelse på beholdere, der anvendes kortvarigt under arbejdet, eller beholdere, hvis indhold udskiftes hyppigt, forudsat at der træffes passende alternative foranstaltninger, f.eks. i form af underretning, oplæring eller instruktion, der garanterer det samme beskyttelsesniveau.

Den i første afsnit omhandlede mærkning kan:

- erstattes af advarselsskilte som fastsat i bilag II, med anvendelse af samme piktogrammer eller symboler. Hvis der ikke er et passende advarselsskilt i bilag II, punkt 3.2., skal det relevante farepiktogram, jf. bilag V til forordning (EF) nr. 1272/2008, anvendes
- suppleres med yderligere oplysninger som f.eks. det farlige stofs eller blandingens navn og/eller formel samt nærmere oplysninger om risikoen
- for transport af beholderne på arbejdsstedet suppleres med eller erstattes af de skilte, som anvendes i Unionen i forbindelse med transport af farlige stoffer eller blandinger."

b) I punkt 5, første og andet afsnit, ændres ordet "præparater" til "blandinger".

Artikel 2
Ændringer af direktiv 92/85/EØF

I bilag I til direktiv 92/85/EØF foretages følgende ændringer:

- 1) I afsnit A foretages følgende ændringer:
 - a) Punkt 2 affattes således:

"2. Biologiske agenser

Biologiske agenser i risikogruppe 2, 3 og 4 i henhold til artikel 2, stk. 2, nr. 2, 3 og 4, i direktiv 2000/54/EF*, hvis det er kendt, at disse agenser eller de terapeutiske foranstaltninger, der er nødvendige i forbindelse hermed, er farlige for den gravides og fosterets sundhed, og de endnu ikke er opført i bilag II.

* Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farene ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (syvende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21)."

b) I punkt 3 foretages følgende ændringer:

i) Litra a) affattes således:

- "a) stoffer og blandinger der opfylder kriterierne for klassificering, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008^{*}, inden for en eller flere af følgende fareklasser og farekategorier, med en eller flere af følgende faresætninger, hvis de endnu ikke er opført i bilag II
- kimcellemutagenicitet, kategori 1A, 1B eller 2 (H340, H341)
 - carcinogenicitet, kategori 1A, 1B eller 2 (H350, H350i, H351)
 - reproduktionstoksicitet i kategori 1A, 1B eller 2 eller den supplerende kategori for virkninger for eller via amning (H360, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H361, H361d, H361fd, H362)
 - specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 1 eller 2 (H370, H371).

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1)."

ii) Litra b), affattes således:

"b) kemiske agenser, som er opført i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF*

* Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50)."

2) Afsnit B affattes således:

"B. Processer

Arbejdsprocesser som anført i bilag 1 til direktiv 2004/37/EF."

Artikel 3
Ændringer af direktiv 94/33/EF

I bilaget til direktiv 94/33/EF foretages følgende ændringer:

1) I punkt I foretages følgende ændringer:

a) Nr. 2, litra a), affattes således:

"a) biologiske agenser i risikogruppe 3 og 4 som omhandlet i artikel 2, stk. 2, nr. 3 og 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF* .

* Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (syvende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21)."

b) I nr. 3 foretages følgende ændringer:

i) Litra a) affattes således:

"a) stoffer og blandinger, der opfylder kriterierne for klassificering, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008^{*}, inden for en eller flere af følgende fareklasser og farekategorier, med en eller flere af følgende faresætninger:

- akut toksicitet, kategori 1, 2 eller 3 (H300, H310, H330, H301, H311, H331)
- hudætsning, kategori 1A, 1B eller 1C (H314)
- brandfarlige gasser, kategori 1 eller 2 (H220, H221)
- brandfarlige aerosoler, kategori 1 (H222)
- brandfarlige væsker, kategori 1 eller 2 (H224, H225)
- eksplosiver, kategori "ustabile eksplosiver" eller eksplosiver i gruppe 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 (H200, H201, H202, H203, H204, H205)
- selvreaktive stoffer og blandinger type A, B, C eller D (H240, H241, H242)

- organiske peroxider type A eller B (H240, H241)
- specifik målorgantoksicitet efter enkelt eksponering, kategori 1 eller 2 (H370, H371)
- specifik målorgantoksicitet efter gentagen eksponering, kategori 1 eller 2 (H372, H373)
- respiratorisk sensibilisering ved indånding, kategori 1, underkategori 1A eller 1B (H334)
- hudsensibilisering, kategori 1, underkategori 1A eller 1B (H317)
- carcinogenicitet, kategori 1A, 1B eller 2 (H350, H350i, H351)
- kimcellemutagenicitet, kategori 1A, 1B eller 2 (H340, H341)
- reproduktionstoksicitet, kategori 1A eller 1B (H360, H360F, H360FD, H360Fd, H360D, H360Df).

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1)."

- ii) Litra b) udgår.
- iii) Litra c) udgår.
- iv) Litra d) affattes således:

"d) stoffer og blandinger, som er nævnt i artikel 2, litra a), nr. ii), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF*

* Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50)."

- 2) Punkt II, nr. 1, affattes således:

"1. Processer og arbejder, der er anført i bilag I til direktiv 2004/37/EF."

Artikel 4
Ændringer af direktiv 98/24/EF

I direktiv 98/24/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2, litra b), foretages følgende ændringer:

a) Nr. i) affattes således:

"i) enhver kemisk agens, som opfylder kriterierne for klassificering som farlig i en af fareklasserne for fysisk fare eller sundhedsfare, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008^{*}, uanset om denne kemisk agens er klassificeret i henhold til nævnte forordning

^{*} Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1)."

b) Nr. ii) udgår.

c) Nr. iii) affattes således:

"iii) enhver kemisk agens, som uden at opfylde kriterierne for klassificering som farlig i overensstemmelse med nærværende artikels litra b), nr. i) på grund af sine fysisk-kemiske, kemiske eller toksikologiske egenskaber og den måde, hvorpå den anvendes eller forekommer på arbejdspladsen, kan udgøre en risiko for arbejdstagernes sikkerhed og sundhed, herunder enhver kemisk agens, for hvilken der er fastsat en grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering i henhold til artikel 3."

2) Artikel 4, stk. 1, andet led, affattes således:

"– oplysninger om sikkerhed og sundhed, der skal gives af leverandøren (f.eks. det relevante sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006^{*}

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1)."

3) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 affattes fjerde led således:

"– adgang til de sikkerhedsdatablade, der er forsynet af leverandøren i henhold til artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006,"

b) Stk. 3, affattes således:

"3. Medlemsstaterne kan træffe de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at arbejdsgiverne, hvis de anmoder herom, af fortrinsvis producenten eller leverandøren kan få alle de oplysninger om farlige kemiske agenser, der er påkrævet for at kunne anvende artikel 4, stk. 1, i nærværende direktiv, i det omfang der hverken i forordning (EF) nr. 1907/2006 eller forordning (EF) nr. 1272/2008 er fastsat nogen pligt til at give oplysninger."

Artikel 5
Ændringer af direktiv 2004/37/EF

I direktiv 2004/37/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1, stk. 4, affattes således:

"4. For så vidt angår asbest, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF^{*}, gælder nærværende direktivs bestemmelser, hvis de giver et højere beskyttelsesniveau for sikkerhed og sundhed under arbejdet.

^{*} Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for asbest (EUT L 330 af 16.12.2009, s. 28)."

2) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) Litra a) affattes således:

"a) "Kræftfremkaldende stof":

- i) et stof eller en blanding, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008*
- ii) et stof, en blanding eller en proces, der er nævnt i bilag I til nærværende direktiv, samt et stof eller en blanding, der frigøres under en i samme bilag omhandlet proces.

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1)."

b) Litra b) affattes således:

"b) "Mutagen":

et stof eller en blanding, der opfylder kriterierne for klassificering som kimcellemutagen i kategori 1A eller 1B som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008"

- 3) I artikel 4, stk. 1, erstattes ordet "præparat" med ordet "blanding".
- 4) I artikel 5, stk. 2, erstattes ordet "præparat" med ordet "blanding".
- 5) I artikel 6, litra b, erstattes ordet "præparater" med ordet "blandinger".
- 6) I titlen på bilag I erstattes ordet "præparater" med ordet "blandinger".

Artikel 6
Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. juni 2015. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 7
Ikrafttrædelse og anvendelse

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 8
Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand