



Brüsszel, 2024. szeptember 30.
(OR. en)

13100/24

Intézményközi referenciaszám:
2022/0432(COD)

CODEC 1766
ENT 169
MI 776
IND 427
ENV 863
SAN 500
CHIMIE 69
CONSOM 275
PE 209

TÁJÉKOZTATÓ FELJEGYZÉS

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról – Az Európai Parlament első olvasatának eredménye és helyesbítési eljárás (Strasbourg, 2024. április 23. és 2024. szeptember 17.)

I. BEVEZETÉS

Az EUMSZ 294. cikkének rendelkezéseivel, valamint az együttdöntési eljárás gyakorlati vonatkozásairól szóló közös nyilatkozattal¹ összhangban a Tanács, az Európai Parlament és a Bizottság több alkalommal is nem hivatalosan egyeztetett annak érdekében, hogy e jogalkotási javaslat tárgyában az első olvasat során megállapodás szülessen.

Számítani lehetett arra, hogy a javaslat² az Európai Parlamentben helyesbítési eljárás tárgyát fogja képezni³ azt követően, hogy a leköszönő Parlament első olvasatban elfogadta álláspontját.

¹ HL C 145., 2007.6.30., 5. o.

² 10819/24 + COR 1.

³ Az EP eljárási szabályzata, 251. cikk.

II. SZAVAZÁS

Az Európai Parlament a 2024. április 23-i ülésén elfogadta a bizottsági javaslat 177. módosítását (jogász-nyelvész ellenőrzés nélkül), valamint egy jogalkotási állásfoglalást, amely az Európai Parlament első olvasatban elfogadott álláspontját képezi. A Parlament álláspontja megfelel az intézmények között létrejött ideiglenes megállapodás tartalmának.

Az elfogadott szöveg jogász-nyelvészek általi véglegesítését követően az Európai Parlament 2024. szeptember 17-én helyesbítést hagyott jóvá az első olvasatban kialakított állásponthez.

E helyesbítéssel lehetségessé vált, hogy a Tanács jóváhagyja az Európai Parlament mellékletben⁴ foglalt álláspontját, és ezzel mindkét intézmény számára lezáruljon az első olvasat.

A jogalkotási aktus ezt követően a parlamenti álláspontnak megfelelő szövegezéssel kerülne elfogadásra.

⁴ A helyesbítés szövegét a melléklet tartalmazza. A helyesbítés egységes szerkezetbe foglalt szöveg formájában szerepel, amelyben a Bizottság javaslatában végrehajtott változtatások félkövér, dőlt szedéssel jelennek meg. A törölt szövegrészeket „■” szimbólum jelöli.

P9_TA(2024)0296

Az anyagok és keverékek osztályozása, címkézése és csomagolása

Az Európai Parlament 2024. április 23-i jogalkotási állásfoglalása az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2022)0748),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére és 114. cikkére, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C9-0433/2022),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2023. április 27-i véleményére¹
 - tekintettel az illetékes bizottság által az eljárási szabályzat 74. cikkének (4) bekezdése alapján jóváhagyott ideiglenes megállapodásra és a Tanács képviselőjének 2023. december 22-i írásbeli kötelezettségvállalására, amely szerint egyetért a Parlament álláspontjával, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (4) bekezdésével összhangban,
 - tekintettel eljárási szabályzata 59. cikkére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére (A9-0271/2023),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot²;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát másik szöveggel váltja fel, lényegesen módosítja vagy lényegesen módosítani kívánja;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

¹ HL C 228., 2023.6.29., 121. o.

² Ez az álláspont lép a 2023. október 4-én elfogadott módosítások helyébe (Elfogadott szövegek, P9_TA(2023)0340).

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2024. április 23-án került elfogadásra az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet módosításáról szóló (EU) 2024/... európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

rendes jogalkotási eljárás keretében²,

¹ HL C 228., 2023.6.29., 121. o.

² Az Európai Parlament 2024. április 23-i álláspontja.

mivel:

- (1) Annak érdekében, hogy lépést lehessen tartani a globalizációval, a technológiai fejlődéssel és az olyan új értékesítési módszerekkel, mint az online értékesítés, az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet³ kiigazítást igényel. Míg az 1272/2008/EK rendelet abból indul ki, hogy a szállítói lánc valamennyi gazdasági szereplője az Unióban letelepedett vállalkozás, a gyakorlati tapasztalatok azt mutatják, hogy az Unióban az interneten keresztül Unión kívül letelepedett gazdasági szereplők is értékesítenek vegyi anyagokat közvetlenül a lakosság számára. Emiatt a végrehajtó hatóságok a nem az Unióban letelepedett gazdasági szereplőkkel szemben nem tudják érvényesíteni az 1272/2008/EK rendeletben foglaltakat. Ezért elő **kell** írni egy Unióban letelepedett szállító részvételét, amely biztosítja, hogy a szóban forgó anyag vagy keverék a forgalomba hozatalakor – beleértve a távértékesítést is, *például online piacokon keresztül* – megfeleljen az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott követelményeknek. Ez a rendelkezés *az (EU) 2019/1020⁴, az (EU) 2022/2065⁵ és az (EU) 2023/988⁶ európai parlamenti és tanácsi rendelet követelményeivel együtt* javítaná az 1272/2008/EK rendeletnek való megfelelést és annak végrehajtását, és ezáltal biztosítaná az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét. Az olyan helyzetek *elkerülése* érdekében, ahol a fogyasztó de jure és de facto importőrré válik, amikor az anyagot vagy keveréket az Unión kívül letelepedett gazdasági szereplőktől távértékesítés útján vásárolja meg, meg kell határozni, hogy az a szállító, amelyik biztosítja, hogy a szóban forgó anyag vagy

³ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1020 rendelete (2019. június 20.) a piacfelügyeletről és a termékek megfelelőségéről, valamint a 2004/42/EK irányelv, továbbá a 765/2008/EK és a 305/2011/EU rendelet módosításáról (HL L 169., 2019.6.25., 1. o.).

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2065 rendelete (2022. október 19.) a digitális szolgáltatások egységes piacáról és a 2000/31/EK irányelv módosításáról (digitális szolgáltatásokról szóló jogszabály) (HL L 277., 2022.10.27., 1. o.).

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2023/988 rendelete (2023. május 10.) az általános termékbiztonságról, az 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet és az (EU) 2020/1828 európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 87/357/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 135., 2023.5.23., 1. o.).

keverék megfelel az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott követelményeknek,
gazdasági vagy szakmai tevékenység keretében jár el.

- (2) *Az egynél több összetevőt tartalmazó anyagok összetett anyagok.* Toxikológiai szempontból az egynél több összetevőt tartalmazó anyagok ■ nem különböznek a két vagy több anyagból álló keverékektől. Az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁷ az állatkísérletek *minimalizálását* célzó 13. cikkével összhangban az *egynél több összetevőt tartalmazó anyagokra vonatkozó* adatokat ugyanolyan feltételek mellett kell előállítani, mint a bármely más anyagra vonatkozó adatokat, míg az anyag egyedi összetevőire vonatkozó adatokat általában nem kell megszerezni, kivéve, ha az egyedi összetevők maguk is regisztrált anyagok. Amennyiben az egyedi összetevőkre vonatkozóan adatok állnak rendelkezésre, ■ *az egynél több összetevőt tartalmazó anyagokat* a keverékek esetében alkalmazott osztályozási szabályokkal azonos szabályok szerint kell értékelni és osztályozni.

⁷ *Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).*

- (3) *Egyes növényekből kivont, egynél több összetevőt tartalmazó anyagokra vonatkozó tudományos adatok azt mutatják, hogy az elszigetelten vizsgált egyedi összetevők olyan veszélyességi tulajdonságokkal rendelkezhetnek, amelyek nem feltétlenül fejeződnek ki az anyag egészében. Ezért annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre annak tudományos értékelésére, hogy helyénvaló-e a növényekből kivont, egynél több összetevőt tartalmazó anyagok esetében az egynél több összetevőt tartalmazó anyagok osztályozására vonatkozó szabályok betartásának előírása, az említett anyagok azonosításának és vizsgálatának céljából eltérést kell bevezetni bizonyos szabályoktól. Ha azonban nem áll rendelkezésre releváns információ magáról az anyagról, a gyártók, importőrök és a továbbfelhasználók alkalmazhatják ezeket a szabályokat a növényekből kivont anyagaikra a jelenlegi védelmi szint és a meglévő bevált gyakorlat fenntartása érdekében. A Bizottságnak az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éven belül felül kell vizsgálnia a növényekből kivont, egynél több összetevőt tartalmazó anyagokra vonatkozó információk azonosítására és vizsgálatára vonatkozó szabályokat, és adott esetben jogalkotási javaslatot kell benyújtania.*

- (4) *A tudomány jelenlegi állása mellett nehéz* megfelelően értékelni *az egynél több összetevőt tartalmazó anyagok* vagy a keverékek emberi egészségre és a környezetre nézve endokrin károsító tulajdonságait, valamint perzisztens, bioakkumulatív és mobilis tulajdonságait az adott anyagra vagy keverékre vonatkozó adatok alapján. A keverék egyedi anyagaira vagy *az egynél több összetevőt tartalmazó anyag* egyedi összetevőire vonatkozó adatokat ezért főszabályként *az egynél több összetevőt tartalmazó anyagokkal* vagy a keverékekkel kapcsolatos veszélyek azonosításához kiindulási pontként kell felhasználni. Bizonyos esetekben azonban a magukra *az egynél több összetevőt tartalmazó anyagokra* vonatkozó adatok is relevánsak lehetnek. Ez különösen akkor áll fenn, ha az ilyen az adatok az emberi egészségre vagy a környezetre nézve endokrin károsító tulajdonságokat, vagy perzisztens, bioakkumulatív és mobilis tulajdonságokat mutatnak, vagy ha az ilyen adatok alátámasztják az egyedi összetevőkre vonatkozó adatokon alapuló következtetéseket. Ezért ezekben az esetekben helyénvaló *az egynél több összetevőt tartalmazó* anyagokra vonatkozó adatok felhasználása.

- (5) Annak érdekében, hogy erősödjön a jogbiztonság és hatékonyabbá váljon a szabályok alkalmazása az olyan keverékekre vonatkozó veszélyességi információk értékelése tekintetében, amelyek esetében magára a keverékre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre vizsgálati adatok, vagy a rendelkezésre álló vizsgálati adatok nem megfelelőek, pontosítani kell az interpolációs elvek és a bizonyítékok súlyának mérlegelésével – szakértői megítélés felhasználásával – történő meghatározás alkalmazásának módját. Ennek pontosításakor gondoskodni kell arról, hogy a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás kiegészítse az interpolációs elvek alkalmazását, de ne váltsa fel azt. Egyértelművé kell tenni azt is, hogy amennyiben egy keverék értékelésére interpolációs elvek nem alkalmazhatók, a gyártóknak, az importőröknek és a továbbfelhasználóknak az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 3. és 4. részében említett számítási módszert vagy egyéb módszereket kell alkalmazniuk. Az is pontosításra szorul, hogy ha bizonyos kritériumok nem teljesülnek, melyikük alapján kell a bizonyítékok súlyának mérlegelésével – szakértői megítélés felhasználásával – történő meghatározást végezni.
- (6) A kizárólag valamilyen szennyeződés, adalék vagy egyedi összetevő jelenléte miatt veszélyesként besorolt anyagokat tartalmazó keverékek, valamint az említett anyagokkal alkotott más keverékeket tartalmazó keverékek felülosztályozásának elkerülése érdekében az osztályozást csak akkor kell kötelezővé tenni, ha a keverék vagy a végső keverék egy bizonyos, az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében említett koncentrációs határértékkel megegyező vagy azt meghaladó mértékben tartalmaz ilyen szennyeződést, adalékot vagy egyedi összetevőt.

- (7) A becsült akut toxicitási értékek elsősorban az akut toxicitásúként besorolt anyagokat tartalmazó keverékek emberi egészségre gyakorolt akut toxicitásának osztályozására szolgálnak. Az anyagok a szájon át, bőrön át vagy belélegzéssel történő expozíciós út alapján négy akut toxicitási veszélyességi kategória egyikébe sorolhatók be, bizonyos számszerű kritériumok szerint. Az akut toxicitás értékét az LD50 (szájon át, bőrön át) vagy LC50 (belélegzés) közelítő értékei, vagy a becsült akut toxicitási értékek fejezik ki. Az egyértelműség és a következetesség erősítése érdekében helyénvaló meghatározni tovább pontosítani a becsült akut toxicitási értékek jelentését. Mivel a becsült akut toxicitási értékek szükségesek az akut toxicitásúként besorolt anyagok harmonizált osztályozásához és címkzéséhez részét képezik, azokat helyénvaló felvenni az anyag akut toxicitás szempontjából történő harmonizált osztályozására vonatkozó javaslatba, véleménybe és határozatba. Az M-tényezőkhöz és a koncentrációs határértékekhez hasonlóan a becsült akut toxicitási értékeket indokolással együtt be kell jelenteni az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: az Ügynökség) az osztályozási és címkzési jegyzékbe való felvételük céljából.

- (8) *Az anyagokat és keverékeket általában bármely formájukban vagy fizikai állapotukban osztályozni kell. Amennyiben azonban a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok egy adott formához vagy fizikai állapothoz kapcsolódóan eltérő besorolást indokolnak, lehetővé kell tenni a gyártók, importőrök és továbbfelhasználók számára, hogy a saját osztályozási folyamat során az anyagot vagy keveréket a formától vagy a fizikai állapottól függően eltérően osztályozzák. Ha azonban egy anyag harmonizált osztályozás alá tartozik anélkül, hogy az egy adott formára vagy fizikai állapotra korlátozódna, ezt a harmonizált osztályozást az anyag valamennyi formájára vagy fizikai állapotára alkalmazni kell. Ha egy anyag csak az adott anyag egy meghatározott formája tekintetében tartozik harmonizált osztályozás alá, egyértelművé kell tenni, hogy az anyag más formák vagy fizikai állapotok szerinti besorolása továbbra is saját osztályozás tárgyát képezi.*

- (9) *Míg a lőszer* **többsége általában árucikknek minősül, egyes esetekben anyag vagy keverék is lehet. Az anyagnak vagy keveréknek minősülő lőszer** esetében a közvetlenül az anyagot vagy keveréket tartalmazó csomagolás, vagyis a belső csomagolás **■** felületére címkét kell erősíteni. A címke **belső csomagoláson** történő elhelyezése azonban a felhasználót érintő biztonsági problémákat vethet fel, mivel a címke zavarhatja a lőszer megfelelő működését, és megrongálhatja a tűzfegyvert. Ezért engedélyezni kell, hogy az ilyen lőszeren a címkét a belső csomagolás helyett a következő csomagolási rétegen helyezhessék el. Ezenkívül a nemzeti védelmi erők **általi használatra szánt ■**, címkézett lőszer bizonyos esetekben elfogadhatatlan mértékű **■** biztonsági kockázatot jelenthetnek a lőszerre vagy a katonai vagy nem katonai személyzetre nézve, amennyiben a megfelelő álcázás nem biztosítható. Ilyen esetekben eltérést kell biztosítani a címkézési követelmények alól, és lehetővé kell tenni, hogy a veszélyességi információk közlésére alternatív módokat használjanak.

- (10) Az egyértelműség javítása érdekében az összes kiegészítő címkézési követelményt egyetlen cikkbe kell foglalni.
- (11) Az 1272/2008/EK rendelet II. mellékletének 2. része meghatározza az abban felsorolt egyes keverékek címkéjén feltüntetendő kiegészítő figyelmeztető mondatokra vonatkozó szabályokat. Mivel ezek a figyelmeztető mondatok meghatározott esetekben fontos kiegészítő információkat tartalmaznak, azokat a II. melléklet 2. részében említett valamennyi keverékre alkalmazni kell, függetlenül attól, hogy osztályozták-e őket, és hogy tartalmaznak-e osztályozott anyagot.

- (12) A szállítók számára előírt azon kötelezettség végrehajthatóságának javítása érdekében, hogy az általuk szállított anyag vagy keverék osztályozásának **vagy** címkézésének változása esetén aktualizálják címkéiket, e kötelezettség tekintetében határidőt kell megállapítani. Az (EU) 2020/1435 bizottsági végrehajtási rendelet hasonló kötelezettséget ír elő a regisztrálók számára⁸. Amennyiben az új veszélyességi osztály egy már meglévő veszélyességi osztály kiegészítése vagy egy súlyosabb veszélyességi osztályt vagy kategóriát testesít meg, vagy ha új kiegészítő címkézési elemekre van szükség a 25. cikkel összhangban, az osztályozásnak az új értékelés eredményével összhangban történő kiigazítása esetén **a szállító** számára a címkén szereplő információk aktualizálása tekintetében előírt határidőt attól az időponttól számított hat hónapban kell megállapítani, amikor az adott anyag vagy keverék osztályozására vonatkozó új értékelés eredményei **az adott szállító birtokába kerültek, vagy amikor azokat közölték vele**. Ha az osztályozás kevésbé súlyos veszélyességi osztályra vagy kategóriára módosul, és ez a módosítás nem jár egy új veszélyességi osztály létrehozásával vagy új kiegészítő címkézési követelmények előírásával, a címkék aktualizálásának határideje továbbra is az attól az időponttól számított 18 hónap kell, hogy maradjon, amikor az adott anyag vagy keverék osztályozására vonatkozó új értékelés eredményeit **az adott szállító megkapta, vagy amikor azokat közölték vele. Annak biztosítása érdekében, hogy az anyagok és keverékek felülvizsgált osztályozásának eredményeit a teljes ellátási lánc mentén közöljék, a szállítóknak együtt kell működniük annak érdekében, hogy csökkentsék az osztályozás, a címkézés vagy a csomagolás szükséges változtatásainak végrehajtásához szükséges időt.**

⁸ A Bizottság (EU) 2020/1435 végrehajtási rendelete (2020. október 9.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben a regisztrálók számára a regisztrálás naprakésszé tételével kapcsolatban meghatározott kötelezettségekről (HL L 331., 2020.10.12., 24. o.).

- (13) Azt is egyértelművé kell tenni, hogy harmonizált osztályozás és címkézés esetén a címkén feltüntetendő információk aktualizálására vonatkozó határidő az érintett anyag új vagy módosított osztályozását és címkézését megállapító rendelkezések alkalmazásának kezdőnapja, amely általában az említett rendelkezések hatálybalépésétől számított 18 hónap. Ugyanezt kell alkalmazni a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítás fényében elfogadott más felhatalmazáson alapuló jogi aktusok által eszközölt változásokra, például az ENSZ vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS) új vagy módosított rendelkezéseinek végrehajtása következtében.

- (14) Az 1272/2008/EK rendelet csak akkor teszi lehetővé a kihajtható címkék használatát, ha a címkék rögzítésére vonatkozó általános szabályokban foglaltak a csomagolás alakja vagy formája, illetve kis mérete miatt nem valósíthatók meg. A címkézési technológiák fejlődésének következtében nagyobb rugalmasságot kell biztosítani a szállítók számára a kihajtható címkék **rendszeres** alkalmazásának lehetővé tételével. ***Ezért helyénvaló lehetővé tenni, hogy a címkéket kihajtható címkék formájában lehessen megjeleníteni, alkalmazva az alkalmazásra és a formázásra vonatkozó szabályokat a jó olvashatóság biztosítása érdekében, valamint alkalmazva az elülső, belső és hátsó oldalak tartalmára vonatkozó egyedi követelményeket.***
- (15) ***Az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása érdekében az anyagok és a keverékek címkéjének olvashatónak kell lenniük. Ezért meg kell határozni az olyan fontos paraméterekre vonatkozó minimumkövetelményeket, mint a betűméret, a távolság és a szín. A színárnyalatok tekintetében azonban rugalmas megközelítést kell alkalmazni, hogy ne akadályozzák az újrafeldolgozott anyagok csomagolóanyagként való felhasználása révén a körforgásos gazdaság megvalósítására irányuló erőfeszítéseket.***

- (16) Az 1272/2008/EK rendeletet hozzá kell igazítani a digitalizáció területén bekövetkező technológiai és társadalmi változásokhoz, és fel kell készülni a jövőbeli fejleményekre. A digitális címkézés javíthatná a veszélyekkel kapcsolatos tájékoztatás hatékonyságát, különösen a lakosság veszélyeztetett csoportjai, ***például a látássérültek*** és egy adott tagállam nemzeti nyelvét nem beszélő személyek esetében. Ezért rendelkezni kell az önkéntes digitális címkézéssel, és meg kell állapítani azokat a műszaki követelményeket, ***amelyeknek az ilyen digitális címkére mutató adathordozót elhelyező szállítónak meg kell felelnie. A digitális címkére vonatkozó műszaki követelmények azonban nem érinthetik a szállítók annak biztosítására vonatkozó felelősségét, hogy az anyag vagy keverék forgalomba hozatalakor teljesüljenek a címkézési követelmények. Annak érdekében, hogy lépést tartsunk a digitalizációval, helyénvaló lehetővé tenni, hogy az e rendeletben előírt egyes címkeelemeket csak digitális formátumban kelljen megadni. Ez a lehetőség csak olyan információk esetében vehető számításba, amelyek nem alapvető fontosságúak a felhasználó biztonsága vagy a környezet védelme szempontjából, és ugyanakkor nem érintheti a más uniós jogban meghatározott címkézési követelményeket vagy digitális címkézési lehetőségeket, és figyelembe kell vennie az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének szükségességét.***

- (17) Annak érdekében, hogy a csak digitális formátumban megadandó címkeelemeket hozzáigazítsuk **a GHS fejlődéséhez**, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 290. cikkével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el azon címkeelemek listájának módosításáról, amelyeket elég **csak digitális címkén feltüntetni**, feltéve, **hogy a GHS nem írja elő az ilyen címkeelemek fizikai címkén való feltüntetését is, és figyelembe véve a teljes uniós lakosság digitális felkészültségi szintjét**, a társadalmi igényeket, valamint az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét.
- (18) A digitalizáció területén bekövetkező technológiai változásokhoz és fejlődéshez való hozzáigazítás érdekében a Bizottságnak felhatalmazással kell rendelkeznie arra, hogy az e rendeletben előírt digitális címkézésre vonatkozó műszaki követelmények további pontosítása érdekében az EUMSZ 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az 1272/2008/EK rendelet kiegészítésére vonatkozóan.

- (19) Az 1272/2008/EK rendelet jelenleg nem állapít meg konkrét szabályokat a lakosságnak és a foglalkozásszerű felhasználóknak az utántöltő állomásokon keresztül szállított anyagok vagy keverékek címkézésére és csomagolására vonatkozóan. Tekintettel arra, hogy a hulladék mennyiségének csökkentése és a fenntarthatóbb értékesítési formák előmozdítása érdekében egyre több terméket – többek között bizonyos vegyi anyagokat, például mosó- és tisztítószerket – értékesítenek csomagolás nélkül, a biztonság és az emberi egészség védelmének biztosítása érdekében helyénvaló az ilyen típusú értékesítésekre vonatkozóan egyedi szabályokat és feltételeket megállapítani, és létrehozni azon veszélyességi osztályok és kategóriák jegyzékét, amelyek esetében tilos az említett veszélyességi osztályokba és kategóriákba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagok vagy keverékek utántöltő állomásokon történő értékesítése. ***Kockázatcsökkentő intézkedésekkel kell biztosítani, hogy az utántöltés biztonságosan elvégezhető legyen, például a túltöltés, a szennyeződés és különösen az utántöltő állomás gyermekek általi ellenőrizetlen működtetésének megakadályozásával, valamint az utántöltő állomáson keresztül kiadott anyagok vagy keverékek, vagy az említett anyagok vagy keverékek és az utántöltendő csomagoláskban lévő maradványok közötti reakció elkerülése révén.***
- (20) Az 1272/2008/EK rendelet nem állapít meg szabályokat a lakosságnak csomagolás nélkül szállított vegyi anyagok címkézésére vonatkozóan, a nedves állapotú kész cement és betonkeverékek kivételével. A jogbiztonság javítása és a polgárok nagyobb védelmének biztosítása érdekében helyénvaló rendelkezéseket hozni bizonyos vegyi anyagok – például a töltőállomásokon árult, tartályba áttöltött és onnan általában eltávolítani nem kívánt üzemanyagok, ***dízel kipufogógáz-folyadékok és szélvédőfolyadékok*** – címkézési elemeiről. ***Ugyanezen okból, amennyiben a gépjármű-üzemanyagokat hordozható tartályokban szállítják, biztosítani kell, hogy a címkézési információk a felhasználó rendelkezésére álljanak.***

- (21) Mivel az (EU) 2023/707 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel⁹ bevezetett új veszélyességi osztályok és kritériumok lehetővé teszik az emberi egészség és a környezet szempontjából leginkább aggodalomra okot adó anyagok harmonizált osztályozását és címkézését, ezekre általában ki kell terjeszteni a harmonizált osztályozás és címkézés hatályát, és fel kell venni őket légzőszervi szenzibilizációt, a csírasejt-mutagenitást, a rákkeltő hatást és a reprodukciós toxicitást magában foglaló veszélyességi osztályok jegyzékébe. Az esetleges felül- vagy alulosztályozás elkerülése érdekében a légzőszervi szenzibilizációra vonatkozó veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. alkategóriájába történő besorolást akkor kell elvégezni, ha elegendő információ áll rendelkezésre az említett veszélyességi alkategóriákba való besoroláshoz. Tekintettel egyrészt a tudományos ismeretek gyors ütemű fejlődésére, valamint az Ügynökség és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) hosszú múltra visszatekintő szakértelmére, másrészt a tagállamok illetékes hatóságai számára a harmonizált osztályozásra vonatkozó javaslatok kidolgozására rendelkezésre álló erőforrások korlátozott mértékére, a Bizottságnak jogosultnak kell lennie arra, hogy felkérje az Ügynökséget és a Hatóságot harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslat kidolgozására.

⁹ A Bizottság (EU) 2023/707 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. december 19.) az 1272/2008/EK rendeletnek az anyagok és keverékek veszélyességi osztályai, valamint az anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó kritériumok tekintetében történő módosításáról (HL L 93., 2023.3.31., 7. o.).

- (22) A harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatoknak nem kell feltétlenül egyes anyagokra korlátozódniuk, kiterjedhetnek hasonló anyagok egy csoportjára is, amennyiben az ilyen, ***tudományosan alátámasztott*** hasonlóság lehetővé teszi a csoportba tartozó összes anyag hasonló osztályozását. ***A csoportosítási folyamatnak tudományosan megalapozottnak, következetesnek és átláthatónak kell lennie valamennyi érdekelt fél számára. E csoportosítás célja, hogy enyhítse a gyártókra, az importőrökre és a továbbfelhasználókra, az Ügynökségre és a Bizottságra nehezedő terheket az anyagok osztályozásának és címkézésének harmonizálására irányuló eljárás során. Elkerülhetővé válik továbbá az anyagok vizsgálata abban az esetben, ha hasonló anyagok egy csoportot alkotva is osztályozhatók. Amennyiben tudományosan indokolt és lehetséges, az osztályozásra irányuló javaslatoknak az egyes anyagok helyett az anyagcsoportokat kell előnyben részesíteniük. Az anyagok egy csoportjának harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslat esetében ezeket az anyagokat olyan egyértelmű tudományos indokolás alapján kell csoportosítani, amely figyelembe veszi, hogy a rendelkezésre álló információk mennyiben támasztják alá az anyagok csoportosítását, és mennyiben teszik lehetővé az anyagok tulajdonságainak a csoportba tartozó más anyagok alapján történő, megbízható előrejelzését.***

- (23) Az Ügynökségnek benyújtott javaslatok átláthatóságának és kiszámíthatóságának javítása érdekében elő kell írni, hogy a tagállamok illetékes hatóságai, a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók értesítsék az Ügynökséget azon szándékukról, hogy harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatot kívánnak benyújtani, míg a Bizottság számára elő kell írni, hogy az Ügynökséghez vagy a Hatósághoz intézett, ilyen javaslat elkészítésére irányuló kéréséről értesítse az Ügynökséget. Emellett az Ügynökség számára elő kell írni, hogy tegye közzé az ilyen szándéokra vagy felkérésre vonatkozó információkat, és az anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó eljárás minden szakaszában aktualizálja a benyújtott javaslattal kapcsolatos információkat. Ugyanebből az okból kifolyólag az az illetékes hatóság, amelyhez a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó a harmonizált osztályozás és címkézés felülvizsgálatára irányuló javaslatot nyújt be, köteles közölni a felülvizsgálati javaslat elfogadására vagy elutasítására vonatkozó határozatát az Ügynökséggel, amelynek meg kell osztania ezt az információt a többi illetékes hatósággal. ***E tekintetben a Bizottságnak indokolatlan késedelem nélkül és lehetőség szerint a kockázatértékelési bizottság véleményének közzétételét követő naptári év vége előtt felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat kell elfogadnia.***

- (24) Az anyagoknak az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkének (1) bekezdésében említett jelöltlistára való felvételére vonatkozó kritériumok egyenértékűek az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében szereplő egyes veszélyességi osztályok és kategóriák kritériumaival. Tekintettel arra, hogy a jelöltlistára való felvételhez nagy mennyiségű bizonyító erővel bíró adat szükséges, a listában jelenleg szereplő anyagokat fel kell venni az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 3. táblázatába. ***A jelöltlistán endokrin károsító anyagként feltüntetett anyagokat az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 3. táblázatában az emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavarok 1. kategóriájába vagy a környezetet veszélyeztető endokrin zavarok 1. kategóriájába kell sorolni.***
- (25) Mivel az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként való minősítésre vonatkozóan az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁰ II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában és az (EU) 2017/2100¹¹ felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben szereplő kritériumok, valamint az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként való minősítésre vonatkozóan az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében szereplő kritériumok egyenértékűek, azokat az anyagokat, amelyek az (EU) 2018/605¹² bizottsági rendelet és az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelet értelmében megfelelnek az endokrin károsító anyagok tulajdonságaira vonatkozó kritériumoknak, az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 3. táblázatában az emberi egészséget veszélyeztető endokrin ***zavarok 1. kategóriájában***, vagy a környezetet veszélyeztető endokrin ***zavarok 1. kategóriájában*** kell feltüntetni.

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

¹¹ A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o.).

¹² A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o.).

- (26) Mivel az 528/2012/EU¹³ rendelet 5. cikke (1) bekezdésének e) pontja az 1907/2006/EK rendelet XIII. melléklete szerinti perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, illetve nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív kritériumokra hivatkozik a hatóanyagok perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, illetve nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív tulajdonságainak azonosítása céljából, és mivel ezek a kritériumok egyenértékűek az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében szereplőkkel, az 528/2012/EU rendelet és az 1907/2006/EK rendelet XIII. melléklete szerinti perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, illetve nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív minősítés kritériumainak megfelelő hatóanyagokat fel kell venni az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 3. táblázatába. Mivel az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.7.2. és 3.7.3. pontja szerinti perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, illetve nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív tulajdonságok egyenértékűek az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében szereplőkkel, az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.7.2. és 3.7.3. pontja szerinti perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, illetve nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív minősítés kritériumainak megfelelő hatóanyagokat fel kell venni az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 3. táblázatába.

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

- (27) Mivel a (24), (25) és (26) preambulumbekkezdésben említett anyagokat a Hatóság vagy az Ügynökség már értékelte, és az említett anyagok Bizottság általi értékelése folyamatban van, vagy már megtörtént és azokról a Bizottság már döntést hozott, azokat az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének (4) bekezdésében előírtak szerinti, az Ügynökséggel folytatott előzetes konzultáció nélkül felhatalmazáson alapuló jogi aktussal fel kell venni az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 3. táblázatába.
- (28) *Az 1907/2006/EK az 1272/2008/EK, az 1107/2009/EK és az 528/2012/EU rendelet alapján a hatóságok által végzett, folyamatban lévő munka megkettőzésének elkerülése érdekében a Bizottságnak megfelelő időkereten belül felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat kell elfogadnia azon anyagok tekintetében is, amelyeket az 1907/2006/EK rendelet 59. cikke alapján felvenni terveznek a jelöltlistára; azon anyagok tekintetében, amelyekre az 1107/2009/EK rendelet vonatkozó rendelkezéseivel összhangban jóváhagyás vagy a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelmet nyújtottak be; azon anyagok tekintetében, amelyekre az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelettel összhangban benyújtotta az Ügynökségnek a jóváhagyásról vagy a jóváhagyás meghosszabbításáról szóló értékelőjelentés-tervezetét, vagy azon anyagok tekintetében, amelyekre vonatkozóan a 98/8/EK európai parlament és tanácsi irányelv¹⁴ alkalmazásában kérelmet nyújtottak be, és a tagállamnak az említett irányelv szerinti értékelése 2013. szeptember 1-jéig befejeződött, de a jóváhagyásról szóló határozat elfogadására ezen időpont előtt nem került sor, vagy azon anyagok tekintetében, amelyekről az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdésének g) pontja alapján véleményt nyújtott be a Bizottságnak, amelyben megállapítja, hogy megfelelnek az említett kritériumoknak. Továbbá annak biztosítása érdekében, hogy az új vagy folyamatban lévő, még az értékelés korai szakaszában tartó dossziék tartalmazzanak a harmonizált osztályozáshoz és címkézéshez szükséges dossziét, az ebben a rendeletben előírt átmeneti rendelkezéseket korlátozott ideig kell alkalmazni.*

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

- (29) A gyártók és az importőrök gyakran eltérő információkat jelentenek be az Ügynökség osztályozási és címkézési jegyzékébe felveendő ugyanazon anyagra vonatkozóan. Egyes esetekben az eltérések az anyag különböző szennyeződéseiből, fizikai állapotaiból vagy egyéb különbségekből erednek, és indokoltak lehetnek. Más esetekben az eltérések az osztályozáshoz használt adatok közötti különbségeknek, az 1907/2006/EK rendelet szerinti közös adatbenyújtás esetén a bejelentők vagy regisztrálók közötti véleménykülönbségnek, vagy az elavult osztályozási tételeknek tudhatók be. Ennek eredményeként az osztályozási és címkézési jegyzékben eltérő besorolások találhatók, így a jegyzék kevésbé bizonyul hatékonynak a veszélyes anyagok gyűjtésére és a veszélyekkel kapcsolatos tájékoztatásra szolgáló eszközként és téves besorolásokhoz vezet, ami végső soron akadályozza, hogy az 1272/2008/EK rendelet biztosítani tudja az emberi egészség és a környezet védelmét. Ezért a bejelentők számára kötelezővé kell tenni, hogy – ***az osztályozáshoz használt, rendelkezésre álló adatok alapján*** – a legszigorúbb osztályozástól való eltérés vagy ugyanazon anyag veszélyességi osztályonkénti szigorúbb besorolása esetén indoklást küldjenek az Ügynökség számára. A közelmúltban megállapított és az elavult osztályozások közötti eltérések kezelése érdekében a bejelentők számára elő kell írni, hogy az 1272/2008/EK rendelet 15. cikkének (1) bekezdése szerinti felülvizsgálat alapján egy anyag osztályozásának és címkézésének módosítására vonatkozó döntés meghozatalát követő hat hónapon belül aktualizálják bejelentéseiket. ***Ezen túlmenően az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy megkövetelje a bejelentőtől a hiányos, helytelen vagy elavult bejegyzés helyesbítését, és hogy erről értesítse az Ügynökséget.***

- (30) *Az 1272/2008/EK rendelet különös szabályokat állapít meg azokra a csomagolásokra vonatkozóan, amelyeket gyermekbiztos zárral és tapintással érzékelhető figyelmeztetéssel kell ellátni. Fontos, hogy ezek a rendelkezések biztosítsák az emberi egészség magas szintű védelmét. E rendelet hatálybalépésétől számított öt éven belül ezért a Bizottságnak értékelnie kell e rendelkezések hatékonyságát, valamint azt, hogy szükség van-e a rendelkezések más veszélyességi osztályokra történő kiterjesztésére, különös tekintettel a gyermekbiztos zárra vonatkozó követelményeknek a szemkárosodást okozó, 1. kategóriára való kiterjesztésére, és ezekről konzultálnia kell az 1272/2008/EK rendelet 53a. cikkének (4) bekezdésével összhangban létrehozott szakértői csoporttal. Amennyiben ilyen igény merül fel, a Bizottságnak a lehető leghamarabb felhatalmazáson alapuló jogi aktust kell elfogadnia az 1272/2008/EK rendelet II. mellékletének módosításáról.*
- (31) A bejelentések átláthatóságának javítása, valamint a bejelentők azon kötelezettségének megkönnyítése érdekében, hogy ugyanarra az anyagra vonatkozóan egyeztetett besorolási tételt kell bejelenteniük, az Ügynökség osztályozási és címkézési jegyzékében bejelentett **valamennyi információt** díjmentesen nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni. A kereskedelmi érdekek védelmének sérelme nélkül ezen információk közé kell tartoznia a bejelentők megnevezésének is, mivel elősegíti a cél megvalósítását, vagyis az említett osztályozási és címkézési jegyzékbe felveendő besorolási tételről való megállapodás létrejöttét, ha a bejelentők tudják, hogy kivel kell felvenniük a kapcsolatot. A gyártók vagy importőrök csoportja által benyújtott bejelentések esetében elegendő a csoport többi tagja nevében az információkat benyújtó bejelentő kilétét nyilvánosan hozzáférhetővé tenni. *Az Ügynökségnek tájékoztatást kell nyújtania azokról a feltételekről, amelyek mellett a bejelentők bizalmas kezelés iránti kérelmet nyújthatnak be, és ezeket fel kell tüntetnie a jegyzékben. Megfelelő intézkedéseket kell bevezetnie a bizalmas kezelés iránti indokolatlan kérelmek megelőzése és azonosítása érdekében, különösen informatikai átvilágítás és véletlenszerű manuális ellenőrzések révén.*

- (32) Az 1272/2008/EK rendelet 45. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamok kijelölt szerveinek kell fogadniuk az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos, az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként osztályozott keverékeket forgalomba hozó importőröktől és továbbfelhasználóktól beérkező információkat. A forgalmazók nem kötelesek ezeket az információkat benyújtani. Az egyik tagállamból a másikba történő határokon átnyúló forgalmazás bizonyos eseteiben, vagy a keverékek forgalmazók általi átnevezése vagy újracímkezése esetén, az említett bejelentési kötelezettség hiánya miatt a kijelölt szervezeteknek nem áll elegendő információ a rendelkezésére, ami akadályozhatja őket abban, hogy egészséget érintő vészhelyzet esetén megfelelően reagáljanak. Az ilyen helyzetek kiküszöbölése érdekében az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos információk benyújtásának kötelezettségét ki kell terjeszteni a forgalmazókra is, amennyiben a forgalmazók veszélyes anyagokat forgalmaznak tovább más tagállamokban, vagy veszélyes keverékeket neveznek át vagy címkéznek újra.
- (33) Az 1272/2008/EK rendelet 45. cikkének (3) bekezdése értelmében a kijelölt szervezeteknek rendelkezniük kell minden elérhető szükséges információval, hogy az egészséget érintő vészhelyzet esetén megfelelően tudjanak reagálni. Az Ügynökség a toxikológiai központok értesítésére uniós szintű portált hozott létre és tart fenn, valamint az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos információkat tartalmazó adatbázist hozott létre, fejleszt és tart fenn, ezáltal segítve egyes tagállamokat az 1272/2008/EK rendeletnek való megfelelésben. Az Ügynökség tehát képes lenne arra, hogy elvégezze az említett információk fogadásának feladatát. A tagállamok adminisztratív terheinek csökkentése és a méretgazdaságosság előnyeinek kihasználása érdekében az 1272/2008/EK rendeletben lehetőséget kell biztosítani arra, hogy amennyiben valamely tagállam úgy kívánja, kijelölheti az Ügynökséget a vonatkozó információk fogadásáért felelős szervként.

- (34) A **tagállamokon** kívül a Bizottságnak vagy az Ügynökségnek is képesnek kell lennie arra, hogy felhasználja az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos statisztikai információkat **annak megállapítására, hogy hol lehet szükség jobb kockázatkezelési intézkedésekre**. Mindez hasznos módon kiegészítené az 1907/2006/EK rendelet szerinti regisztrálás részeként az anyagok felhasználására vonatkozóan benyújtott információkat, ugyanakkor lehetővé tenné az 1272/2008/EK rendelet szerinti harmonizált osztályozás és címkézés hatálya alá tartozó anyagok esetében a prioritások hatékonyabb meghatározását, valamint az 1907/2006/EK rendelet és adott esetben más uniós jogi aktusok szerinti kockázatkezelési folyamatokban is figyelembe lehetne venni.
- (35) Az 1272/2008/EK rendelet általánosságban szabályozza a veszélyes anyagok és keverékek reklámozását, és előírja, hogy a veszélyesként besorolt anyagot a vonatkozó veszélyességi osztályok vagy veszélyességi kategóriák megemlítésével lehet reklámozni, valamint, hogy a veszélyesként besorolt keverékekre vagy veszélyesként besorolt anyagot tartalmazó keverékekre vonatkozó reklámnak fel kell hívnia a figyelmet a veszélyek azon típusaira, amelyek a címkén is szerepelnek, amennyiben a szóban forgó reklám lehetővé teszi a keverék megvásárlására vonatkozó szerződés megkötését anélkül, hogy a vásárló a címkét előzőleg megtekinthette volna. Ezt a kötelezettséget módosítani kell annak biztosítása érdekében, hogy a veszélyes anyagokra és keverékekre vonatkozó reklám a biztonság, valamint **az emberi egészség és a környezet védelme** szempontjából legfontosabb információt tartalmazza. Ezért az ilyen reklámoknak tartalmaznia kell a veszélyt jelző piktogramot, a figyelmeztetéseket a figyelmeztető **mondatokat és a kiegészítő EUH mondatokat, a nem vizuális reklámokra vonatkozó eltérésekkel**. A veszélyességi kategóriát a reklámoknak nem kell tartalmazniuk, mivel azt a figyelmeztető mondat is mutatja.

- (36) *A vegyi anyagok veszélyeire és biztonságos használatára vonatkozó információk fogyasztók felé történő megfelelő közlése, valamint a termékcímkéken az e rendelet szerint megengedett mondatokkal és állításokkal való következtetesség biztosítása érdekében helyénvaló egyértelművé tenni, hogy a veszélyesként besorolt anyagokra vagy keverékekre vonatkozó reklámok nem tartalmazhatnak olyan kijelentéseket, mint „nem mérgező”, „nem ártalmas”, „nem szennyező”, „ökologikus” vagy egyéb olyan állításokat, amelyek azt jelzik, hogy az ilyen anyag vagy keverék nem veszélyes, sem pedig az osztályozásukkal összeegyeztethetetlen bármely más mondatot. Ez a megközelítés az uniós jog egyéb rendelkezéseivel együtt biztosítaná, hogy a fogyasztók a veszélyes anyagokra és keverékekre vonatkozó egyértelmű, megbízható és nem félrevezető információk birtokában megalapozott vásárlási döntéseket hozhassanak.*
- (37) Az 1272/2008/EK rendelet nem hivatkozik általában az értékesítési ajánlatokra vagy kifejezetten a távértékesítési ajánlatokra. Következésképpen nem foglalkozik a távértékesítésből, például az online értékesítésből eredő konkrét problémákkal. Míg a reklámozás alatt az értékesítési ajánlatot megelőző szakaszt, különösen egyfajta tájékoztatást kell érteni, amelynek célja valamely – ellenszolgáltatás fejében vagy anélkül kínált – termék vagy szolgáltatás népszerűsítése, az értékesítési ajánlatok alatt adásvételi szerződés megkötésére való felhívása értendő. E különbségtétel eredményeként az értékesítési ajánlatok esetében több veszélyességi információ megadását kell előírni, mint a reklámok esetében. Annak érdekében, hogy lépést lehessen tartani a technológiai fejlődéssel és az új értékesítési eszközökkel, **elő kell írni a címkeelemek feltüntetését távértékesítés esetén, beleértve az online piactereken keresztül történő értékesítést is.** Az (EU) 2022/2065 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁵ 31. cikkében az online piactereket üzemeltető szolgáltatók számára megállapított kialakítás általi beépített megfelelési kötelezettségek ezért e címkeelemek megjelenítésére is alkalmazandók lesznek. Az ilyen kötelezettségek végrehajtása az (EU) 2022/2065 rendelet IV. fejezetében meghatározott szabályok hatálya alá tartozik.

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2065 rendelete (2022. október 19.) a digitális szolgáltatások egységes piacáról és a 2000/31/EK irányelv módosításáról (digitális szolgáltatásokról szóló jogszabály) (HL L 277., 2022.10.27., 1. o.).

- (38) Az Ügynökségnek, amellet, hogy a gazdasági szereplők számára műszaki és tudományos eszközöket biztosít az 1272/2008/EK rendeletnek való megfeleléshez, a végrehajtás elősegítése érdekében az illetékes hatóságok számára is biztosítania kell ilyen eszközöket, például adatbázisokat. A 1272/2008/EK rendeletben részletesebben meg kell határozni az Ügynökség feladatkörét e tekintetben. Ezen túlmenően az Ügynökségnek – az egészséget érintő vészhelyzetre való reagáláshoz szükséges információk fogadása céljából illetékes tagállami hatóság által kijelölt szervként eljárva – hozzáférést kell biztosítania az adott tagállam megfelelő nemzeti szerve számára az említett információkhoz.
- (39) A 1907/2006/EK és az 1272/2008/EK rendelet szerinti illetékes hatóságokból álló bizottsági szakértői csoporttal folytatott konzultációt követően a Bizottság rendszeresen hozzáigazítja az 1272/2008/EK rendelet mellékleteit a műszaki és tudományos fejlődéshez. Az 1272/2008/EK rendelet 53c. cikke értelmében a Bizottság minden ráruházott hatáskör tekintetében különálló, felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el. Ezt a rendelkezést nehéz volt alkalmazni az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete eltérő részeinek módosítása során, amelyek különböző átruházott hatáskörök hatálya alá tartoznak. Különösen az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 3. táblázatában szereplő új bejegyzésekhez kapcsolódó új megjegyzések egyidejű, az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 1. részébe történő felvétele, valamint az új bejegyzéseknek ugyanazon mellékletbe történő felvétele esetén fordult elő, hogy a több különálló, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása a lényegileg összekapcsolódó rendelkezések mesterséges szétválasztását eredményezte, ami hátrányosan hatott a következetességre, mivel két különböző, de egymáshoz kapcsolódó, felhatalmazáson alapuló jogi aktust kellett egyidejűleg elfogadni. Ilyen esetekben lehetővé kell tenni, hogy különböző átruházott hatáskörökhöz elég legyen egyetlen felhatalmazáson alapuló jogi aktust elfogadni.

- (40) A 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel¹⁶ összhangban az állatkísérletek helyettesítésére, csökkentésére vagy tökéletesítésére kell törekedni ***az állatokon végzett kísérletek fokozatos megszüntetése érdekében, amilyen hamar csak tudományosan lehetséges***. Az 1272/2008/EK rendelet végrehajtásának ***célja*** – ahol lehetséges – a vegyi anyagok egészségi és környezeti osztályozásának felmérésére alkalmas ***alternatív megközelítések, különösen a nem állatkísérleteken alapuló vizsgálati módszerek előmozdítása*** és alkalmazása. A nem állatkísérleteken alapuló vizsgálati módszerekre való átállás felgyorsítása érdekében, amely során a végső cél az állatkísérletek teljes kiváltásának elérése, valamint a vegyi anyagokkal kapcsolatos veszélyek felmérésének hatékonyabbá tétele céljából ***elő kell mozdítani***, nyomon kell követni és ***rendszeresen*** értékelni kell a nem állatkísérleteken alapuló módszerekkel kapcsolatos innovációt. A Bizottságnak és a tagállamoknak ***együtt kell működniük annak érdekében, hogy a GHS-ben elősegítsék a kritériumoknak az alternatív megközelítésekhez, különösen a nem állatkísérleteken alapuló vizsgálati módszerekhez való hozzáigazítását***, és ezt követően ***késedelem nélkül*** be kell építeniük ezeket a kritériumokat az 1272/2008/EK rendeletbe.
- (41) Az 1272/2008/EK rendelet VIII. melléklete előírja, hogy a kijelölt szervezeteknek fogadniuk kell az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással és a megelőző intézkedésekkel kapcsolatos harmonizált információkat, és meghatározza az általános követelményeket, a bejelentésben feltüntetendő információkat, a bejelentésre vonatkozó formai követelményeket és egyes szabványos formulákat. A szabványosított keverékekre és üzemanyagokra vonatkozó információk 1272/2008/EK rendelet VIII. mellékletével összefüggésben történő benyújtásának lehetőségével kapcsolatos jogbiztonság és egyértelműség biztosítása érdekében az említett rendeletben meg kell határozni a „szabványos formulának megfelelő összetétel” fogalmát és ebben be kell vezetni a bejelentésben szereplő szabványos formula és üzemanyag nevének és termékleírásának feltüntetésére vonatkozó kötelezettséget, valamint azt, hogy a bizonyos esetekben a nem mindig jelen lévő összetevőkre vonatkozó információkat is be lehessen nyújtani.

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

- (42) Az 1272/2008/EK rendelet VIII. mellékletével kapcsolatos jogbiztonság és egyértelműség javítása érdekében az említett rendeletben pontosabban meg kell határozni, hogy mikor van szükség a bejelentés aktualizálására, valamint azt, hogy milyen módon lehet a keveréket, a bejelentőt és a kapcsolattartó pontot a termékazonosítón keresztül azonosítani.
- (43) *Adott esetben az Ügynökségnek további útmutatást kell nyújtania az e rendeletben előírt felülvizsgálatokkal kapcsolatos rendelkezések alkalmazásához.*
- (44) Az 1272/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (45) *Az e rendelet által bevezetett módosítások kiterjesztik az Ügynökség feladatait, növelik munkaterhét és kiterjesztik hatáskörét. A megfelelő szakértelem, támogatás és alapos tudományos értékelések biztosítása érdekében az Ügynökség számára megfelelő és stabil finanszírozást kell biztosítani.*
- (46) Annak biztosítása érdekében, hogy az anyagok és keverékek szállítói alkalmazkodhassanak az új osztályozási, címkézési és csomagolási szabályokhoz, e rendelet néhány rendelkezésének alkalmazását célszerű későbbi időpontra halasztani. Az anyagok és keverékek szállítóira háruló további terhek elkerülése érdekében az említett halasztási időszak vége előtt már forgalomba hozott anyagok és keverékekre rendeletnek megfelelő újraosztályozását és újracímkézését nem kell előírni.

- (47) Az 1272/2008/EK rendelet azon átmeneti rendelkezéseinek megfelelően a szállítóknak lehetőséget kell adni arra, hogy önkéntes alapon e rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt alkalmazzák az e rendelet által bevezetett új osztályozási, címkézési és csomagolási rendelkezéseket.
- (48) Tekintettel arra, hogy e rendelet céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani a környezetszennyezés határokon átvívelő jellege miatt, és mert az uniós polgároknak egyenlő védelemben kell részesülniük egészségük és környezetük tekintetében, valamint mivel az anyagok és keverékek szabadon mozoghatnak az uniós piacon, az Unió szintjén azonban léptékük miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1272/2008/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1.cikk (1) bekezdése a következő ponttal egészül ki:

„f) a **45. cikk (1b) és (1c) bekezdésében** említett továbbfelhasználók, importőrök és forgalmazók számára azon kötelezettség előírása, hogy a VIII. melléklettel összhangban benyújtsák a kijelölt szerveknek az egészséget érintő vészhelyzetre való megfelelő reagálás szempontjából releváns információkat.”

2. A 2. cikk a következő pontokkal egészül ki:

■

„38. »becsült akut toxicitási értékek«: **számértékek** ■ , amelyek **felhasználásával** az anyagokat és a keverékeket az expozíciós útvonal – szájon át, bőrön át vagy belélegzéssel történő expozíció – alapján négy akut toxicitási veszélyességi kategória egyikébe sorolják;

39. »**adathordozó**«: **egy eszközzel leolvasható lineáris vonalkód-szimbólum, kétdimenziós szimbólum vagy egyéb automatikus azonosítóadat-rögzítő adathordozó;**

40. »**utántöltés**«: **az a művelet, amelynek során a fogyasztó vagy a foglalkozásszerű felhasználó a csomagolást feltölti a szállító által kereskedelmi ügylet keretében kínált veszélyes anyaggal vagy keverékkel, akár térítés ellenében, akár ingyenesen;**

41. »**utántöltő állomás**«: **az a hely, ahol a szállító a fogyasztóknak vagy a foglalkozásszerű felhasználóknak veszélyes anyagokat vagy keverékeket kínál, amelyek manuális vagy automatikus vagy félautomata berendezéssel történő utántöltés útján beszerezhetők.”**

3. **■ A 4. cikk a következőképpen módosul:**

a) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Ha egy anyag a VI. melléklet 3. részében besorolási tételként szerepel és így az V. cím szerinti harmonizált osztályozás és címkézés hatálya alá tartozik, akkor az anyag az említett tétel szerint kerül osztályozásra, és a kérdéses anyag II. cím szerinti osztályozását az adott besorolási tételben szereplő veszélyességi osztályokra, felosztásokra vagy formákra vagy fizikai állapotokra nem kell elvégezni.

Az anyag harmonizált osztályozása az anyag valamennyi formájára vagy fizikai állapotára alkalmazandó, kivéve, ha a VI. melléklet 3. részének valamely besorolási tétele meghatározza, hogy a harmonizált osztályozás az anyag egy adott formájára vagy fizikai állapotára vonatkozik.

Ha azonban az anyag ezenkívül egy vagy több olyan veszélyességi osztályba vagy felosztásba is tartozik, vagy olyan formában vagy fizikai állapotban van, amely a VI. melléklet 3. részének besorolási tételében nem szerepel, akkor az ilyen veszélyességi osztályokra vagy felosztásokra, továbbá formákra vagy fizikai állapotokra vonatkozóan a II. címmel összhangban kell elvégezni az osztályozását.”;

b) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(11) Anyagok és keverékek forgalomba hozatalára csak akkor kerülhet sor, ha az Unióban letelepedett, a címkén feltüntetett szállító gazdasági vagy szakmai tevékenység keretében teljesíti az e rendeletben a szóban forgó anyagokra vagy keverékre vonatkozóan meghatározott követelményeket;”.

4. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következő ponttal egészül ki:

„ca) az új megközelítésű módszerek segítségével nyert adatok;”

b) a cikk a következő **bekezdésekkel** egészül ki:

„(3) Ha egy **■** anyag egyedi összetevő, azonosított szennyező anyag vagy adalék formájában **egynél több** olyan összetevőt tartalmaz, amelyre vonatkozóan rendelkezésre állnak az (1) bekezdésben említett releváns információk, azt az **ismert** összetevőkre, valamint **magára** az anyagra vonatkozóan rendelkezésre álló információk felhasználásával kell **értékelni**.

(4) Az **egynél több összetevőt tartalmazó anyagra** 2. fejezet szerinti, az I. melléklet 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. és 4.2. szakaszában említett »csírasejt-mutagenitás«, »rákkeltő hatás«, »reprodukciós toxicitás«, »emberi egészséget veszélyeztető endokrin **zavar**« és »környezetet veszélyeztető endokrin **zavar**« veszélyességi osztállyal kapcsolatos értékelése esetén a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó minden **ismert** összetevővel **■** kapcsolatban használja az (1) bekezdésben említett, rendelkezésre álló releváns információkat.

Magára az **egynél több összetevőt tartalmazó anyagra** vonatkozóan rendelkezésre álló releváns információkat abban az esetben kell figyelembe venni, ha az alábbi feltételek valamelyike teljesül:

- a) az információk csírasejt-mutagén, rákkeltő vagy reprodukciót károsító tulajdonságokat, vagy az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin **zavart** mutatnak;
- b) az információk alátámasztják az anyag összetevőiről rendelkezésre álló releváns információkon alapuló következtetéseket.

A magáról **az egynél több összetevőt tartalmazó anyagról** rendelkezésre álló, **az a) pontban említett** tulajdonságok hiányát vagy kevésbé súlyos tulajdonságokat mutató releváns információk nem írják felül az anyag összetevőiről rendelkezésre álló releváns információkat.

- (5) **Az egynél több összetevőt tartalmazó anyagok e cím 2. fejezete szerinti, az I. melléklet 4.1.2.8., 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. és 4.4.2.3.2. szakaszában említett „vízi környezetre veszélyes”, „perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív tulajdonságok” és „perzisztens, mobilis és mérgező vagy nagyon perzisztens, nagyon mobilis tulajdonságok” veszélyességi osztályon belüli „biodegradációs, perzisztens, mobilis és bioakkumulációs” tulajdonságokkal kapcsolatos értékelése esetén a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó az anyag minden **ismert** összetevőjével kapcsolatban használja az (1) bekezdésben említett, rendelkezésre álló releváns információkat.**

Magára **az egynél több összetevőt tartalmazó anyagra** vonatkozóan rendelkezésre álló releváns információkat abban az esetben kell figyelembe venni, ha az alábbi feltételek valamelyike teljesül:

- a) az információk **■** perzisztens, mobilis és bioakkumulációs tulajdonságokat, **vagy a lebomlási tulajdonság hiányát mutatják;**
- b) az információk alátámasztják az anyag összetevőiről rendelkezésre álló releváns információkon alapuló következtetéseket.

A magáról ***az egynél több összetevőt tartalmazó anyagról*** rendelkezésre álló, ***az a) pontban említett*** tulajdonságok hiányát vagy kevésbé súlyos tulajdonságokat mutató releváns információk nem írják felül az anyag összetevőiről rendelkezésre álló releváns információkat.

- (6) A (4) és (5) bekezdés nem alkalmazandó a növényekből vagy növényi részekből kivont és az 1907/2006/EK rendelet 3. cikke 40. pontjának meghatározása szerint kémiaailag nem módosított, egynél több összetevőt tartalmazó anyagokra.***
- (7) A (6) bekezdés alkalmazásában a „növények” a növények és a gombák országából származó élő vagy elpusztult szervezeteket jelentik, és ide tartoznak az algák, zuzmók és élesztőgombák is.***
- (8) Egyes olyan anyagok esetében, amelyek egynél több összetevőt tartalmaznak, de nem tartoznak a (6) bekezdés hatálya alá, amennyiben a Bizottság bizonyítékot kap arra vonatkozóan, hogy a (4) vagy (5) bekezdésben meghatározott szabályok nem feltétlenül megfelelőek bizonyos, egynél több összetevőt tartalmazó anyagok esetében, a Bizottság felkérheti az Ügynökséget a rendelkezésre álló adatok értékelésére.***

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 53a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy az I. mellékletet módosítsa egy új szakasz létrehozásával, valamint az egynél több összetevőt tartalmazó anyagok osztályozására vonatkozó (4) vagy (5) bekezdéstől való eltéréseknek az említett szakaszba történő beillesztésével és módosításával. E felhatalmazáson alapuló jogi aktusok esetében a Bizottság figyelembe veszi a tudományos bizonyítékokat, az ismeretek fejlődését és – amennyiben rendelkezésre áll – az Ügynökség véleményét az egynél több összetevőt tartalmazó anyagok megfelelő osztályozása érdekében, feltéve, hogy az biztosítja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét.”

5. A 6. cikk *a következőképpen módosul:*

a) az (1) bekezdés a következő ponttal egészül ki:

„ca) az új megközelítésű módszerek révén nyert adatok;”

b) a (3) és (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A keverékek *e cím* 2. fejezete szerinti, az I. melléklet 3.5.3.1., 3.6.3.1., 3.7.3.1., 3.11.3.1. és 4.2.3.1. szakaszában említett »csírasejt-mutagenitás«, »rákkeltő hatás«, »reprodukciós toxicitás«, »emberi egészséget veszélyeztető endokrin **zavar**« és »környezetet veszélyeztető endokrin **zavar**« veszélyességi osztállyal kapcsolatos értékelése esetén a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó csak a keverékben található anyagokkal, és nem magával a keverékkel kapcsolatban használja az (1) bekezdésben említett, rendelkezésre álló releváns információkat.

Ha ■ a magáról a keverékről rendelkezésre álló vizsgálati adatok olyan csírasejt-mutagén, rákkeltő hatású vagy reprodukciót károsító tulajdonságokat, illetve az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin **zavart** mutatnak, amelyek az első albekezdésben említett, az egyedi anyagról rendelkezésre álló releváns információk alapján nem kerültek azonosításra, a keverék első albekezdésben említett értékelése céljából az említett adatokat is figyelembe kell venni.

- (4) A keverékek **e cím** 2. fejezete szerinti, az I. melléklet 4.1.2.8., 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. és 4.4.2.3.2. szakaszában említett „vízi környezetre veszélyes”, „perzisztens, bioakkumulatív és mérgező **vagy** nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív **tulajdonságok**” és „perzisztens, mobilis és mérgező **vagy** nagyon perzisztens és nagyon mobilis **tulajdonságok**” veszélyességi osztályon belüli »biodegradációs, perzisztens, mobilis és bioakkumulációs« tulajdonságokkal kapcsolatos értékelése esetén a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó csak a keverékben található anyagokkal, és nem magával a keverékkel kapcsolatban használja az (1) bekezdésben említett, rendelkezésre álló releváns információkat.”

6. A 9. cikk (3) és (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

- „(3) Ha az (1) bekezdésben említett kritériumok nem alkalmazhatók közvetlenül az azonosított információkra, akkor a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó az e rendelet I. mellékletének 1.1.1. szakasza szerint a bizonyítékok súlyának mérlegelésével – szakértői megítélés felhasználásával – történő meghatározás segítségével, az anyag vagy keverék veszélyeinek meghatározására kiható valamennyi rendelkezésre álló információ mérlegelésével, és az 1907/2006/EK rendelet XI. mellékletének 1.2. szakasza szerint végzi el az értékelést.
- (4) A keverékekre vonatkozó veszélyességi információk értékelésekor a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók – amennyiben magának a keveréknek a vizsgálati adatai nem megfelelőek vagy nem állnak rendelkezésre – az I. melléklet 1.1.3. szakaszában, valamint az említett melléklet 3. és 4. részének minden egyes szakaszában említett interpolációs elveket alkalmazzák az értékeléshez.

Ha az interpolációs elvek alkalmazása során egynél több hasonló vizsgált keverék áll rendelkezésre, a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók alkalmazzák az e rendelet I. mellékletének 1.1.1. szakasza szerint a bizonyítékok súlyának mérlegelésével – szakértői megítélés felhasználásával – történő meghatározást, a keverék veszélyeinek meghatározására kiható valamennyi rendelkezésre álló információ mérlegelésével, és az 1907/2006/EK rendelet XI. mellékletének 1.2. szakaszával összhangban, hogy az e rendelet 6. cikkének (5) bekezdésével összhangban kiválasszák a legmegfelelőbb hasonló vizsgált keveréket az osztályozásról szóló döntésükhöz.

A keverékekre vonatkozó veszélyességi információk értékelésekor a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók – amennyiben az említett információk nem teszik lehetővé az interpolációs elvek első és második albekezdés szerinti alkalmazását – az I. melléklet 3. és 4. részében meghatározott egyéb módszer vagy módszerek alkalmazásával értékelik az információkat.”

7. A 10. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„10. cikk

Koncentrációs határértékek, M-tényezők és becsült akut toxicitási értékek anyagok és keverékek osztályozásához

- (1) Az egyedi koncentrációs határérték és az általános koncentrációs határérték egy anyaghoz rendelt olyan küszöbértéket jelent, amelynél vagy amely felett az anyagnak egy másik anyagban vagy keverékben azonosított szennyező anyagként, adalékként vagy egyedi összetevőként való jelenléte az anyagnak vagy keveréknek veszélyesként való osztályozását eredményezi.

A gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó egyedi koncentrációs határértékeket állapít meg amennyiben megfelelő és megbízható tudományos információ azt mutatja, hogy az anyag egyértelműen veszélyes, ha ~~ez~~ az anyag az I. melléklet 2. részében bármelyik veszélyességi osztályra megállapított koncentráció alatt, vagy az I. melléklet 3., 4. és 5. részében bármelyik veszélyességi osztályra megállapított általános koncentrációs határérték alatt van jelen.

Kivételes esetekben a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó egyedi koncentrációs határértéket állapíthat meg egy anyagra vonatkozóan, amennyiben megfelelő, megbízható és meggyőző tudományos ***információk azt mutatják***, hogy egy veszélyesként besorolt anyag nem egyértelműen veszélyes, ha az anyag az I. melléklet 2. részében a releváns veszélyességi osztályra megállapított koncentráció felett, vagy az I. melléklet 3., 4. és 5. részében a releváns veszélyességi osztályra megállapított általános koncentrációs határérték felett van jelen.

- (2) ***A gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó*** a vízi környezetre veszélyes, akut 1 vagy krónikus 1. kategóriába besorolt anyagokra vonatkozóan M-tényezőket ***állapít meg*** .

- (3) A gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó az emberi egészségre akut toxicitásúként besorolt anyagokra becsült akut toxicitási értékeket állapít meg.
- (4) Az (1) bekezdés **második és harmadik albekezdésétől eltérve**, egyedi koncentrációs határértékek nem alkalmazandók a VI. melléklet 3. részében ■ szereplő anyagokra vonatkozó harmonizált veszélyességi osztályokra vagy felosztásokra.
- (5) A (2) bekezdéstől eltérve, M-tényezők nem állapíthatók meg a VI. melléklet 3. részében szereplő azon anyagokra vonatkozó harmonizált veszélyességi osztályokra vagy felosztásokra, amelyekre abban a részben már megállapítottak egy M-tényezőt.

Ha azonban a vízi környezetre veszélyes, akut 1 vagy krónikus 1 kategóriába besorolt anyagokra vonatkozóan a VI. melléklet 3. része nem állapít meg M-tényezőt, akkor azt a gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó állapítja meg az adott anyagra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján. Ha az anyagot tartalmazó keveréket a gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó az összegzéses módszerrel sorolja be, az említett M-tényezőt kell használni.

- (6) A (3) bekezdéstől eltérve, becsült akut toxicitási értékek nem állapíthatók meg a VI. melléklet 3. részében szereplő azon anyagokra vonatkozó harmonizált veszélyességi osztályokra vagy felosztásokra, amelyekre abban a részben már megállapítottak egy becsült akut toxicitási értéket.
- (7) Az egyedi koncentrációs határérték, az M-tényező vagy a becsült akut toxicitási érték megállapításakor a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó figyelembe vesz az arra az anyagra vonatkozó minden olyan egyedi koncentrációs határértéket, M-tényezőt, illetve becsült akut toxicitási értéket, amely szerepel az osztályozási és címkézési jegyzékben.

I

- (8) Az (1) bekezdés **második és harmadik albekezdése** szerint meghatározott egyedi koncentrációs határértékek elsőbbséget élveznek az I. melléklet 2. részének vonatkozó szakaszaiban meghatározott koncentrációs határértékekkel, és az említett melléklet 3., 4. és 5. részének vonatkozó szakaszaiban meghatározott, az osztályozáshoz használandó általános koncentrációs határértékekkel szemben.
- (9) Az Ügynökség további iránymutatást nyújt az (1), a (2) és a (3) bekezdés alkalmazásával kapcsolatban.
- (10) Amennyiben egy keverék olyan anyagot tartalmaz, amelynek veszélyes anyagként való besorolása kizárólag egy azonosított szennyező anyag, adalék vagy egyedi összetevő jelenlétének tudható be, az (1) **bekezdés második és harmadik albekezdésében** említett koncentrációs határértékek vonatkoznak a keverékben lévő említett azonosított szennyező anyag, adalék vagy egyedi összetevő koncentrációjára.
- (11) Amennyiben egy keverék egy másik keveréket tartalmaz, az (1) **bekezdés második és harmadik albekezdésében** említett koncentrációs határértékek vonatkoznak a kapott végső keverékben található, a (10) bekezdésben említett azonosított szennyező anyag, adalék vagy egyedi összetevő koncentrációjára.”

8. *A 13. cikk helyébe a következő szöveg lép:*

„13. cikk

Döntés az anyagok és keverékek osztályozásáról

Ha a 9. és a 12. cikk alapján elvégzett értékelés azt mutatja, hogy az anyaghoz vagy keverékhez kapcsolódó veszélyek megfelelnek az I. melléklet 2–5. része szerinti egy vagy több veszélyességi osztályba vagy felosztásba való besorolás kritériumainak, a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó az anyagot vagy keveréket, vagy ha tudományosan indokolt, annak meghatározott formáit vagy fizikai állapotát az illető veszélyességi osztálynak vagy osztályoknak, illetve felosztásnak megfelelően besorolja úgy, hogy megjelöl:

- a) egy vagy több veszélyességi kategóriát az egyes vonatkozó veszélyességi osztályon vagy felosztáson belül;*
- b) az a) pont szerint megjelölt egyes veszélyességi kategóriáknak megfelelő egy vagy több figyelmeztető mondatot, figyelembe véve a 21. cikket is.”*

9. *A 18. cikk (3) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:*

„b) a keverékben lévő valamennyi olyan anyag megnevezése, amely hozzájárul a keverék veszélyességének az akut toxicitás, bőrmarás vagy súlyos szemkárosodás, a csírasejt-mutagenitás, rákkeltő hatás, reprodukciós toxicitás, a légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció, a célszervi toxicitás, az aspirációs veszély, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív, a perzisztens, mobilis és mérgező, a nagyon perzisztens és nagyon mobilis tulajdonságok, vagy az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin zavar szempontjából való meghatározásához.”

10. A 23. cikk a következő ponttal egészül ki:

„g) az (EU) 2021/555 európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁷ 1. cikke (1) bekezdésének 3. pontjában meghatározott lőszer, kivéve, ha a lőszer olyan árucikk, amely a rendelet 4. cikke (8) bekezdésének hatálya alá tartozik.”

I

11. *A 24. cikk (2) bekezdése második albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:*

„A díjak mértékét a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján határozza meg. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az e rendelet 54. cikkének (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”

¹⁷ *Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/555 irányelve (2021. március 24.) a fegyverek megszerzésének és tartásának ellenőrzéséről (HL L 115., 2021.4.6., 1. o.).*

12. *A 25. cikk a következőképpen módosul:*

a) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A szállító az (1), a (2), valamint a (6)–(9) bekezdésben említettektől eltérő kiegészítő információkat adhat meg a címke kiegészítő információs mezőjében, feltéve, hogy az ilyen kiegészítő információ nem nehezíti meg a 17. cikk (1) bekezdésének a)–g) pontjában említett címkeelemek azonosítását, és ha az további részleteket tartalmaz, továbbá nem mond ellent a fenti elemekben meghatározott információknak, vagy nem ébreszt kétséget azok hitelességével kapcsolatban.”;

b) a (6) bekezdés első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

*„A II. melléklet 2. részében meghatározott **egyedi** címkézési szabályok alkalmazandók az említett **melléklet 2. részében** említett anyagokat tartalmazó keverékekre.”;*

c) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(9) A más uniós jogi aktusokban meghatározott követelményekből eredő címkeelemeket a kiegészítő információkat tartalmazó mezőben kell elhelyezni a címkén.”

13. A 29. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Ha egy anyag vagy keverék csomagolása vagy olyan alakú vagy formájú, vagy annyira kicsi, hogy lehetetlen teljesíteni a címke tekintetében a 31. cikkben meghatározott követelményeket azon tagállam hivatalos nyelvén, ahol az anyagot vagy keveréket forgalomba hozzák, a 17. cikk (1) bekezdésében meghatározott címkeelemeket az I. melléklet **1.5.1.** szakaszának megfelelően kell megadni.”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Amennyiben a II. melléklet 5. részében említett veszélyes anyagot vagy keveréket csomagolás nélkül lakossági értékesítésre szánják, a címkézési információkat az említett rész adott anyagra vagy keverékre vonatkozó rendelkezésének megfelelően kell megadni.”;

c) a szöveg a következő **bekezdéssel** egészül ki:

„(4b) A 17. cikk (1) bekezdésétől eltérve, az említett cikkben meghatározott címkézési követelmény nem vonatkozik **a védelmi erők általi használatra szánt** lőszer csomagolására, amennyiben az említett követelménynek megfelelő címkézés elfogadhatatlan biztonsági kockázatot jelentene a lőszerre vagy a katonai vagy nem katonai személyzetre nézve, és nem biztosítható a megfelelő álcázás.

Az e bekezdés első albekezdésében említett esetben a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó a védelmi erők rendelkezésére bocsátja a biztonsági adatlapot, vagy ha a biztonsági adatlap megléte nem előírás, akkor a 17. cikkben meghatározott címkeelemek másolatát.”

I

14. A 30. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„30. cikk

A címkén lévő információk aktualizálása

- (1) Amennyiben egy anyag vagy keverék osztályozása **vagy** címkézése tekintetében olyan változás következik be, amely új veszélyességi osztály hozzáadását vagy szigorúbb besorolást eredményez, vagy amely a 25. cikkel összhangban új kiegészítő információk elhelyezését teszi szükségessé a címkén, **az adott anyag vagy az adott keverék szállítója indokolatlan késedelem nélkül és minden esetben legkésőbb 6 hónappal azt követően, hogy a 15. cikk (4) bekezdésében említett új értékelés eredményeit kézhez kapta vagy arról tájékoztatást kapott**, gondoskodik a címke aktualizálásáról.
- (2) Amennyiben egy anyag vagy keverék osztályozása **vagy** címkézése tekintetében az (1) bekezdésben említettektől eltérő egyéb változtatásra van szükség, **az adott anyag vagy az adott keverék szállítója indokolatlan késedelem nélkül és minden esetben legkésőbb 18 hónappal azt követően, hogy a 15. cikk (4) bekezdésében említett új értékelés eredményeit kézhez kapta vagy arról tájékoztatást kapott**, gondoskodik a címke aktualizálásáról.

- (3) Az (1) és (2) bekezdés nem alkalmazandó abban az esetben, ha egy anyag vagy keverék osztályozása és címkézése tekintetében bekövetkező változást egy anyagnak a 37. cikk (5) bekezdése alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározott harmonizált osztályozása és címkézése vagy az 53. cikk (1) bekezdése alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus valamely rendelkezése váltja ki. Ilyen esetekben a szállító gondoskodik a címkének a vonatkozó felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározott időpontig történő aktualizálásáról.
- (4) Az 1107/2009/EK rendelet vagy az 528/2012/EU rendelet hatálya alá tartozó anyag vagy keverék szállítója az említett rendeleteknek megfelelően aktualizálja a címkét.”

15. ■ A 31. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A címkéket szilárdan rá kell erősíteni az anyagot vagy keveréket közvetlenül tartalmazó csomagolás egy vagy több felületére, és azoknak vízszintesen olvashatóknak kell lenniük, ha a csomagolás a szokásos helyzetében áll. A címke kihajtható címke formáját is öltheti.”;

b) a cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(1a) Amennyiben a címke kihajtható címke formájában kerül kialakításra, a 17. cikk (1) bekezdésében említett címkeelemeket az I. melléklet 1.2.1.6. pontjának megfelelően kell megjeleníteni.

(1b) A 34a. cikk (1) bekezdésében meghatározott digitális címke használata esetén a fizikai címkére vagy a címke mellett a csomagolásra egy, a digitális címkére mutató adathordozót kell szilárdan rögzíteni vagy nyomtatni oly módon, hogy azt a széles körben használt digitális eszközök automatikusan fel tudják dolgozni.

Amennyiben a címkeelemeket a 34a. cikk (2) bekezdése szerint csak digitális címkén tüntetik fel, az adathordozó mellett a „A veszélyekről online bővebben tájékozódhat” mondatot vagy hasonló jelzést kell feltüntetni.”;

c) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A 17. cikk (1) bekezdésében ismertetett címkeelemeknek jól láthatóan és letörölhetetlenül kell megjelenniük. Jól ki kell tűnniük a háttérből, és olyan méretűnek és térközűnek kell lenniük, hogy könnyen olvashatók legyenek. A címkeelemek formátumát az I. melléklet 1.2.1. szakaszával összhangban kell kialakítani.”

16. A 32. cikkben a (6) bekezdést el kell hagyni.

17. A III. cím a következő fejezettel egészül ki:

„3. FEJEZET

A címkék formátuma

34a. cikk

Fizikai és digitális címkézés

- (1) A 17. cikkben *említett, anyagokra és keverékekre vonatkozó címkeelemeket fizikai formátumú címkén (a továbbiakban: fizikai címke) kell feltüntetni. A fizikai címke mellett a 17. cikkben említett címkeelemek digitális formában is megadhatók (a továbbiakban: digitális címke).*

I

- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve a szállító az I. melléklet 1.6. szakaszában meghatározott címkeelemeket feltüntetheti csak digitális címkén.

Amennyiben az I. melléklet 1.6. szakaszában meghatározott címkeelemeket csak digitális címkén tüntetik fel, szóbeli vagy írásbeli kérésre, vagy ha a digitális címke az anyag vagy keverék megvásárlásakor ideiglenesen nem érhető el, a szállító ezeket a címkeelemeket alternatív módon is rendelkezésre bocsátja. A szállító a vásárlástól függetlenül és díjmentesen bocsátja rendelkezésre az említett elemeket.

- (3) *Amennyiben az információkat digitális címkén tüntetik fel, a digitális címkékre vonatkozóan a 34b. cikkben meghatározott követelményeket kell alkalmazni.*

34b. cikk

A digitális címkézésre vonatkozó követelmények

- (1) *Az a szállító, aki a 31. cikk (1b) bekezdése alapján digitális címke-re mutató adathordozót rögzít vagy nyomtat, biztosítja, hogy a digitális címke megfeleljen a következő általános szabályoknak és műszaki követelményeknek* ■ :
- a) a 17. cikk (1) bekezdésében említett valamennyi címkeelem **együtt**, egy helyen, a többi információtól elkülönítve jelenik meg;
 - b) a digitális címkén szereplő információk kereshetők;
 - c) a digitális címkén szereplő információk valamennyi uniós felhasználó számára hozzáférhetők, **és legalább 10 évig vagy – amennyiben más uniós jogszabályok ezt előírják – hosszabb ideig hozzáférhetők maradnak**;
 - d) a digitális címke regisztráció, vagy alkalmazások letöltése vagy telepítése, illetve jelszó megadása nélkül, díjmentesen hozzáférhető;
 - e) a digitális címkén szereplő információk a veszélyeztetett csoportok igényeinek is megfelelő módon jelennek meg, és adott esetben támogatja az említett csoportok információkhoz való hozzáféréseinek megkönnyítéséhez szükséges kiigazításokat;
 - f) a digitális címkén szereplő információk legfeljebb két kattintással elérhetők;

- g) a digitális címke széles körben használt digitális technológiákon keresztül hozzáférhető, és valamennyi főbb operációs rendszerrel és böngészővel kompatibilis;
- h) ha a digitális *címkén feltüntetett információ* több nyelven is *hozzáférhető*, a nyelvválasztás nem függhet *az információhoz való hozzáférés szerinti földrajzi helytől*.



- (2) A digitális címkéhez feltétlenül szükséges mértéken túl tilos a használatra vonatkozó információk nyomon követése, elemzése vagy felhasználása.”

18. A 35. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Veszélyes anyagok vagy keverékek fogyasztók és foglalkozásszerű felhasználók számára csak abban az esetben értékesíthetők *utántöltő* állomásokon, ha a II. melléklet 3.4. szakaszában meghatározott feltételek teljesülnek.

Az első bekezdés nem alkalmazandó azokra a veszélyes anyagokra vagy keverékekre, amelyeket a 29. cikk (3) bekezdésével összhangban csomagolás nélkül szállítanak a lakosságnak.”

19. A 36. cikk (1) bekezdése a következőképpen módosul:

a) az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) légzőszervi szenzibilizáció, 1., 1A. vagy 1B. kategória (I. melléklet, 3.4. szakasz);”

b) a cikk a következő pontokkal egészül ki:

„e) az emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavar, 1. vagy 2. kategória (I. melléklet, 3.11. szakasz);

f) a környezetet veszélyeztető endokrin zavar, 1. vagy 2. kategória (I. melléklet, 4.2. szakasz);

g) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező ■ (I. melléklet, 4.3. szakasz);

h) nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív ■ (I. melléklet, 4.3. szakasz);

i) perzisztens, mobilis és mérgező ■ (I. melléklet, 4.4. szakasz);

j) nagyon perzisztens, nagyon mobilis ■ (I. melléklet, 4.4. szakasz).”;

c) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az 1107/2009/EK rendelet vagy az 528/2012/EU rendelet hatálya alá tartozó hatóanyagoknak számító anyagok harmonizált osztályozás és címkézés hatálya alá tartoznak. Az ilyen anyagok esetében a 37. cikk (1), (4), (5) és (6) bekezdésében foglalt eljárásokat kell alkalmazni.”

20. A 37. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az illetékes hatóságok javaslatot nyújthatnak be az Ügynökségnek egy anyag **vagy egy anyagcsoport** harmonizált osztályozására és címkézésére, és adott esetben az egyedi koncentrációs határértékekre, az M-tényezőkre, illetve a becsült akut toxicitási értékekre, vagy ezek felülvizsgálatára.

A Bizottság felkérheti az Ügynökséget vagy a 178/2002/EK rendelet* 1. cikkének (2) bekezdésével összhangban létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: a Hatóság), hogy készítsen javaslatot anyagok **vagy anyagcsoportok** harmonizált osztályozására és címkézésére, valamint adott esetben egyedi koncentrációs határértékekre, M-tényezőkre, illetve becsült akut toxicitási értékekre, vagy ezek felülvizsgálatára. A Bizottság ezt követően a javaslatot benyújthatja az Ügynökségnek.

Az anyagok vagy anyagcsoportok harmonizált osztályozására és címkézésére irányuló, az első és második albekezdésben említett javaslatok a VI. melléklet 2. részében meghatározott formátumot követik, és tartalmazzák a VI. melléklet 1. részében előírt releváns információkat.”;

- b) a cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(1a) Amennyiben valamely illetékes hatóság vagy a Bizottság tudományosan indokoltnak és lehetségesnek ítéli, a harmonizált osztályozásra és címkézésre irányuló javaslatoknak törekedniük kell arra, hogy az egyes anyagok helyett az anyagcsoportokat részesítsék előnyben.

(1b) Az Ügynökség és a Hatóság – saját kezdeményezésükre – tudományos tanácsot adhat az illetékes hatóságoknak és a Bizottságnak, jelezve, hogy egy anyag vagy anyagcsoport harmonizált osztályozása és címkézése helyénvaló lenne.”;

- c) a (2) bekezdés első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A gyártók, importőrök és továbbfelhasználók is nyújthatnak be javaslatot az Ügynökségnek az adott anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére, és adott esetben egyedi koncentrációs határértékekre, M-tényezőkre, illetve becsült akut toxicitási értékekre, feltéve, hogy a VI. melléklet 3. részében nincs besorolási tétel ezekre az anyagokra a javaslat tárgyát képező veszélyességi osztály vagy felosztás tekintetében.”;

d) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A javaslatok Ügynökséghez történő benyújtása előtt az illetékes hatóság, a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó értesíti az Ügynökséget arról a szándékáról, hogy harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatot kíván benyújtani.

Amennyiben a Bizottság az (1) bekezdés második albekezdése szerinti javaslat elkészítését kérte, erről értesíti az Ügynökséget.

Az Ügynökség az első és a második albekezdésben említett értesítés kézhezvételétől számított egy héten belül közzéteszi az anyag vagy anyagok nevét és adott esetben EK- és CAS-számát, a javaslat állását és a benyújtó nevét. Az Ügynökség a (4) és (5) bekezdésében említett eljárás minden egyes szakaszának lezárultát követően aktualizálja a javaslat állására vonatkozó információkat.

Az illetékes hatóság, amennyiben a (6) bekezdéssel összhangban javaslatot kap, értesíti az Ügynökséget, és megad minden releváns információt a javaslat elfogadásának vagy elutasításának okairól. Az Ügynökség megosztja az említett információkat a többi illetékes hatósággal.”;

e) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Ha a gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó javaslata az anyagoknak a 36. cikk (3) bekezdése szerinti harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozik, akkor a javaslatot az 54. cikk (2) bekezdésében említett **vizsgálóbizottsági** eljárás szerint elfogadott **végrehajtási jogi aktus révén** a Bizottság által megállapított díjjal együtt kell benyújtani.”;

f) az (5) és (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) *A Bizottság – ha úgy véli, hogy az érintett anyag osztályozásának és címkézésének harmonizációja helyénvaló* – az 53a. cikknek megfelelően indokolatlan késedelem nélkül *és lehetőség szerint a kockázatértékelési bizottság véleményének közzétételét követő naptári év vége előtt* felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el a VI. mellékletnek az anyagok vonatkozó osztályozásával és a címkeelemekkel, valamint adott esetben az egyedi koncentrációs határértékekkel, az M-tényezőkkel vagy a becsült akut toxicitási értékekkel együtt a VI. melléklet 3. részének 3. táblázatába való felvétele révén történő módosítása céljából.

Ha az anyagok osztályozásának és címkézésének harmonizációja esetében rendkívül sürgős okból szükséges, az e bekezdés értelmében elfogadandó felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására az 53b. cikkben előírt eljárás alkalmazandó.

(6) Az a gyártó, importőr és továbbfelhasználó, aki olyan új információval rendelkezik, ami a VI. melléklet 3. részében változtathat az anyagok harmonizált osztályozásán és **címkzésén**, a (2) bekezdés második albekezdésével összhangban benyújt egy javaslatot azon tagállamok egyikének illetékes hatóságához, ahol az anyagokat forgalomba hozzák.”;

g) a cikk a következő **bekezdésekkel** egészül ki:

„(7) *Az anyagok veszélyes tulajdonságaira vonatkozó értékelések megkettőzésének elkerülése érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 53a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat **fogadjon** el az e rendelet VI. melléklete 3. része 3. táblázatának **módosítása céljából a következők érdekében:***

a) *hogy az anyagokat legkésőbb ...[e rendelet hatálybalépésének napjától számított 18 hónappal]-ig beillessék az emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavarok 1. kategóriájába, a környezetet veszélyeztető endokrin zavarok 1. kategóriájába, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező* **■** *vagy a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok közé, a* **■** *vonatkozó kritériumok alapján meghatározott osztályozással és a* **■** *címkeelemekkel együtt* **■** *, amennyiben ...[e rendelet hatálybalépésének napjától számított 6 hónappal]-ig ezeket az anyagokat:*

i. *az emberi egészségre vagy a környezetre endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező, perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagként* felvették az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkének (1) bekezdésében említett jelöltlistára,

- ii. *az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. vagy 3.8.2. szakasza szerint endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagként, vagy az említett rendelet II. mellékletének 3.7.2. vagy 3.7.3. szakasza szerint perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagként azonosították, és az említett rendelet alapján határozatot fogadtak el az említett anyagok jóváhagyására vagy jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló kérelemről,* ■
- iii. *az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelet 1. cikkével összhangban endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagként, vagy az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének e) pontjával összhangban perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagként azonosították, és az 528/2012/EU rendelet alapján határozatot fogadtak el az említett anyagok jóváhagyására vagy jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló kérelemről; és*

- b) hogy az anyagokat beillesszék a VI. melléklet 3. részének 3. táblázatába az emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavarok 1. kategóriájába, a környezetet veszélyeztető endokrin zavarok 1. kategóriájába, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, vagy a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok közé, a vonatkozó kritériumok alapján meghatározott osztályozással és címkeelemekkel együtt, amennyiben*
- i. ezeket az anyagokat ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított 18 hónappal] előtt felvették az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkében említett jelöltlistára olyan anyagként, amely rendelkezik a bevezető részben említett tulajdonságok valamelyikével és amelynek vonatkozásában ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított 6 hónappal]-ig az említett rendelet XV. mellékletében meghatározott dokumentáció értékelése zajlott;*
- ii. az 1107/2009/EK rendelet alapján ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított 7 évvel és 6 hónappal] előtt határozatot fogadtak el ezen, a bevezető részben említett tulajdonságok valamelyikével rendelkezőként azonosított anyagok jóváhagyása vagy meghosszabbítása iránti kérelemről, és ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított 6 hónappal] előtt kérelmet nyújtottak be az említett rendelet vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően ezen anyagok jóváhagyására vagy jóváhagyásának meghosszabbítására;*

iii. az 528/2012/EU rendelet alapján ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított 5 évvel és 6 hónappal] előtt határozatot fogadtak el ezen, a bevezető részben említett tulajdonságok valamelyikével rendelkezőként azonosított anyagok jóváhagyása vagy meghosszabbítása iránti kérelemről, és ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított 6 hónappal]-ig:

- az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet vonatkozó rendelkezéseivel összhangban benyújtotta az Ügynökségnek a jóváhagyás vagy a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelemről szóló értékelőjelentés-tervezetét,*
- a kérelmet a 98/8/EK irányelv alkalmazásában nyújtották be, és a tagállam által az említett irányelvnek megfelelően végzett értékelés 2013. szeptember 1-jéig lezárult, de a jóváhagyás vagy a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelemről ezen időpont előtt nem született határozat, vagy*
- az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdésének g) pontja szerint véleményt nyújtott be a Bizottsághoz, válaszként az annak megállapítására irányuló kérelemre, hogy a vonatkozó kritériumok teljesülnek-e.*

(8) Az anyagok egy csoportjának harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslat esetében ezeket az anyagokat olyan egyértelmű tudományos indokolás alapján kell csoportosítani, amely figyelembe veszi, hogy a rendelkezésre álló információk mennyiben támasztják alá az anyagok csoportosítását, és mennyiben teszik lehetővé az anyag vagy anyagok tulajdonságainak a csoportba tartozó más anyagokra vonatkozó információk alapján történő, megbízható előrejelzését.”

I

21. A 38. cikk (1) bekezdésének c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) adott esetben egyedi koncentrációs határértékek, M-tényezők vagy becsült akut toxicitási értékek;”

22. A 40. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés első albekezdése a következőképpen módosul:

i. az e) pont helyébe a következő szöveg lép:

„e) adott esetben egyedi koncentrációs határértékek, M-tényezők vagy becsült akut toxicitási értékek e rendelet 10. cikke szerint, az 1907/2006/EK rendelet I. melléklete 1., 2. és 3. szakaszának vonatkozó részeiben említett indokolással együtt;”

ii. a cikk a következő pontokkal egészül ki:

„g) adott esetben a 42. cikkben említett jegyzékben szereplő veszélyességi osztályok szerinti legszigorúbb osztályozástól való eltérés oka;

h) adott esetben a 42. cikkben említett jegyzékben szereplőnél szigorúbb veszélyességi osztályok szerinti osztályozás bevezetésének oka.”;

iii. *a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:*

„Az a)–h) pontban említett információkat nem kell bejelenteni, ha azokat az 1907/2006/EK rendelet szerinti regisztráció részeként már benyújtották az Ügynökségnek, vagy ha az Ügynökség attól a bejelentőtől már értesítést kapott.”;

b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az (1) bekezdésben felsorolt információkat az érintett bejelentő legkésőbb hat hónappal azután, hogy a 15. cikk (1) bekezdésében említett felülvizsgálat alapján döntés született az anyag osztályozásának és címkézésének megváltoztatásáról, bejelenti az Ügynökségnek.”

23. *A 42. cikk a következőképpen módosul:*

a) *az (1) bekezdés* harmadik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az Ügynökség az interneten nyilvánosan és díjmentesen hozzáférhetővé teszi a következő információkat:

- a) a 40. cikk 1. bekezdésének a) pontjában említett információk **I** ;
- b) csoportos bejelentések esetén az információkat a csoport többi tagja nevében benyújtó importőr vagy gyártó megnevezése;
- c) a jegyzékben szereplő azon információk, amelyek megfelelnek az 1907/2006/EK rendelet 119. cikkének (1) bekezdésében említett információknak;
- d) *az osztályozás és címkézés legutóbbi* frissítésének *időpontja*.

A 40. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett információkat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, kivéve, ha a bejelentő kellően megindokolja, hogy a szóban forgó információk nyilvános hozzáférhetősége miért sértheti saját vagy bármely más érintett fél kereskedelmi érdekeit.

Az Ügynökség tájékoztatást nyújt azokról a jogos indokokról, amelyek alapján bizalmas kezelés iránti kérelmet lehet benyújtani.

Az Ügynökség intézkedéseket hoz az indokolatlan bizalmas kezelés iránti kérelmek azonosítása érdekében, beleértve az automatikus átvilágítást és a véletlenszerű manuális ellenőrzéseket.”;

I

b) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy egy besorolási tétel hiányos, helytelen vagy elavult, felkéri a bejelentőt, hogy küldjön értesítést a helyes besorolási tételről.”

24. A 45. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok a VIII. melléklettel összhangban kijelölik az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás és a megelőző intézkedések szempontjából releváns harmonizált információk fogadásáért felelős szervet vagy szerveket.”;

b) a cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(1a) A tagállamok az (1) bekezdésben említett, az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással és a megelőző intézkedésekkel kapcsolatos információk fogadásáért felelős szervként kijelölhetik az Ügynökséget.

(1b) Az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásaik alapján veszélyesként besorolt keverékeket forgalomba hozó importőrök és továbbfelhasználók benyújtják az (1) bekezdés szerint kijelölt szervnek vagy szervezetnek a VIII. melléklet B. részében említett ■ információkat.

(1c) Az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásaik alapján veszélyesként besorolt keverékeket forgalomba hozó forgalmazók benyújtják **az (1) bekezdésnek megfelelően** kijelölt **szervnek vagy szervezetnek** a VIII. melléklet B. részében említett ■ információkat, amennyiben az említett keverékeket később más tagállamokban forgalmazzák, vagy ha a keverékeket átnevezik vagy újracímkezik. Az említett kötelezettség nem alkalmazandó, ha a forgalmazók bizonyítani tudják, hogy a kijelölt szerv vagy szervezet már megkapta ugyanazeket az információkat az importőröktől és a továbbfelhasználóktól.”;

c) a (2) bekezdés b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) *a* tagállam, a Bizottság vagy az Ügynökség kérelme esetén, statisztikai elemzés elvégzése céljából annak meghatározására, hogy hol lehet szükség továbbfejlesztett kockázatkezelési intézkedésekre.”;

d) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A kijelölt szervezeteknek rendelkezniük kell az importőröktől, továbbfelhasználóktól és az (1c) bekezdésben említett forgalmazóktól kért minden információval, hogy elvégezhessék *az (1) bekezdés szerint a* felelősségi körükbe tartozó feladatokat.”

25. *A 46. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:*

„(1a) Az (1) bekezdés alkalmazásában, az e rendelet 43. cikkében említett, végrehajtásért felelős hatóságok nyomon követik az e rendeletnek való meg nem feleléssel kapcsolatos panaszokat vagy jelentéseket, és ellenőrzik, hogy sor került-e az (EU) 2019/1020 rendelet 3. cikkének 16. pontjában említett korrekciós intézkedésre.”

26. A 48. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„48. cikk

Reklám

- (1) Veszélyesként besorolt anyagot adott esetben *a* veszélyt jelző **piktogramok**, **■** figyelmeztetés, **■** *figyelmeztető mondatok és a II. mellékletben meghatározott kiegészítő EUH mondatok feltüntetésével* lehet reklámozni. *A lakossági értékesítésre szánt ilyen anyagra vonatkozó reklámnak tartalmaznia kell továbbá a következőt: „Mindig kövesse a termék címkéjén szereplő információkat.”.*
- (2) Veszélyesként besorolt vagy a 25. cikk (6) bekezdésében szabályozott keveréket a veszélyt jelző piktogram, **■** figyelmeztetés, **■** figyelmeztető mondatok *és a II. mellékletben meghatározott kiegészítő EUH mondatok* feltüntetésével lehet reklámozni. *A lakossági értékesítésére szánt ilyen keverékre vonatkozó reklámnak ezenkívül tartalmaznia kell a következőt: „Mindig kövesse a termék címkéjén szereplő információkat.”.*
- (3) *A veszélyesként besorolt anyagra vagy keverékre vonatkozó reklámok nem tartalmazhatnak olyan kijelentéseket, amelyek a 25. cikk (4) bekezdésének megfelelően nem szerepelhetnek az anyag vagy keverék címkéjén vagy csomagolásán.*
- (4) *Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve a veszélyt jelző piktogramok és a figyelmeztetések elhagyhatók, ha a reklám nem vizuális.”*

27. A szöveg az alábbi cikkel egészül ki:

„48a. cikk

Távértékesítési ajánlatok

Amennyiben az anyagokat vagy keverékeket távértékesítés útján *hozzák forgalomba, az ajánlaton* egyértelműen *és jól láthatóan* fel kell *tüntetni* a 17. cikkben említett címkeelemeket.”

28. Az 50. cikk a következőképpen módosul:

a) az (2) bekezdésben az a) és a b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) adott esetben naprakész technikai és tudományos iránymutatásokat és eszközöket nyújt az ipar számára az e rendelet által megállapított kötelezettségeknek való megfelelésre vonatkozóan;

b) naprakész technikai és tudományos iránymutatást és eszközöket biztosít az illetékes hatóságok részére e rendelet alkalmazására és végrehajtására vonatkozóan, és támogatást nyújt a tagállamok által a 44. cikk alapján létrehozott információs szolgálatok részére.”;

b) a cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(3) Az Ügynökség, amennyiben a 45. cikk (1a) bekezdésével összhangban kijelölt szervként jár el, bevezeti az eszközöket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a kijelölt tagállam megfelelő kijelölt szerve vagy szervei hozzáférhessenek a 45. cikk (1) bekezdésében említett információkhoz annak érdekében, hogy az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással és a megelőző intézkedésekkel kapcsolatos feladataikat el tudják látni.

(4) *Az Ügynökség számára megfelelő forrásokat kell biztosítani munkája támogatásához.*”

29. Az 52. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) *A Bizottság a tagállamtól származó információ kézhezvételétől számított 60 napon belül az 54. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktust fogad el, amellyel vagy engedélyezi az átmeneti intézkedést a határozatban rögzített időszakra, vagy kötelezi a tagállamot az átmeneti intézkedés visszavonására.*”

30. Az 53. cikk a következőképpen módosul:

a) a cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(1a) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 53a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. melléklet 1.6. szakaszának módosítása céljából annak érdekében, hogy *beillessze azokat a címkeelemeket, amelyeket elegendő csak a digitális címkén feltüntetni, feltéve, hogy a GHS nem írja elő az ilyen címkeelemek fizikai címkén való feltüntetését.* E felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság figyelembe veszi *az uniós lakosság valamennyi csoportjának digitális felkészültségi szintjét*, a társadalmi igényeket, , valamint az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének szükségességét.

(1b) A digitalizáció területén bekövetkező technológiai változásokhoz és ■ jövőbeli ■ fejlődéshez való alkalmazkodás érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 53a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a **34a. és** 34b. cikkben említett digitális címkézésre vonatkozó követelmények további pontosításával kiegészítse ezt a rendeletet. E részleteknek ki kell terjedniük különösen az információszolgáltatáshoz használható informatikai megoldásokra és alternatív eszközökre. Az *ilyen* felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság:

a) biztosítja a más vonatkozó uniós jogi aktusokkal való következetességet;

- b) ösztönzi az innovációt;
 - c) biztosítja a technológiasemlegességet azáltal, hogy a kompatibilitást és az interferencia elkerülését szolgáló kereteken belül nem korlátozza a technológia vagy az eszközök megválasztását;
 - d) figyelembe veszi a **az uniós lakosság valamennyi csoportjának** digitális felkészültségi szintjét, **valamint a vegyi anyagokra vonatkozó információkhoz való korlátlan hozzáférést lehetővé tevő, szükséges vezeték nélküli és egyéb technológiai infrastruktúra felkészültségét**;
 - e) biztosítja, hogy a digitalizáció ne gyengítse az emberi egészség és a környezet védelmét.”;
- b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bizottság **az Unió és a tagállamok nevében eljárva** – a megfelelő ENSZ-fórumokon betöltött szerepüknek megfelelő módon – **együttműködik azzal a céllal, hogy előmozdítsa** az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító, a környezetet veszélyeztető endokrin károsító, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív, a perzisztens, mobilis és mérgező, valamint a nagyon perzisztens és nagyon mobilis anyagok osztályozására és címkézésére vonatkozó kritériumok harmonizálását, valamint az alternatív **megközelítések, különösen a nem állatkísérleteken alapuló** vizsgálati módszerek **kritériumainak kiigazítását és az immunotoxicitásra és a neurotoxicitásra vonatkozó új kritériumok szükségességének értékelését.**”;

c) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) A Bizottság rendszeresen értékeli *az alternatív megközelítések*, mint például az 1907/2006/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében említett, az anyagok és keverékek osztályozására szolgáló alternatív vizsgálati terén jelentkező fejleményeket, *különösen a nem állatkísérleteken alapuló vizsgálati módszereket, és az 53a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, annak érdekében, hogy adott esetben naprakésszé tegye e rendelet I. mellékletét a műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében. A Bizottság az 53a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el annak érdekében, hogy a kritériumok kiigazítása céljából frissítse e rendelet I. mellékletét lehetőleg 18 hónapon belül azt a napot követően, hogy a nem állatkísérletekből származó adatokra vonatkozó kritériumok bekerültek az ENSZ szintjén harmonizált osztályozási és címkézési kritériumok közé.*”

31. Az 53a. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) és (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) „A Bizottság ... [e rendelet hatálybalépésének napja]-tól/-től kezdődően öt évre szóló felhatalmazást kap az **5. cikk (8) bekezdésében**, a 37. cikk (5) és (7) bekezdésében, ■ a 45. cikk (4) bekezdésében és az 53. cikk (1), (1a), (1b) **és (3) bekezdésében** említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az öt éves időszak letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja **az 5. cikk (8) bekezdésében**, a 37. cikk (5) és (7) bekezdésében, ■ a 45. cikk (4) bekezdésében és az 53. cikk (1), (1a), (1b) **és (3) bekezdésében** említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.”;

b) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) **„Az 5. cikk (8) bekezdése**, a 37. cikk (5) és (7) bekezdésében, **■** a 45. cikk (4) bekezdésében és az 53. cikk (1), (1a), (1b) **és (3) bekezdése** értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.”

32. Az 53c. cikk helyébe a következő lép:

„53c. cikk

Különálló, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok a különböző átruházott hatáskörökhöz

A Bizottság az e rendelet alapján ráruházott minden egyes hatáskör tekintetében különálló, felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el, kivéve a VI. mellékletet módosítására irányuló, a 37. cikk (5) bekezdése és az 53. cikk (1) bekezdése szerinti felhatalmazásokat, amelyek esetében az említett melléklet 1. és 2. része az említett melléklet 3. részével együtt egyetlen jogi aktusban módosítható.”

33. Az 54. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Bizottságot az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság segíti.

Ez a bizottság a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet* értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

-
- * Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).”

34. A szöveg az alábbi cikkel egészül ki:

„54a. cikk

Jelentéstétel és felülvizsgálat

- (1) A Bizottság ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított öt évvel]-ig tudományos jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a növényekből kivont, egynél több összetevőt tartalmazó anyagokra vonatkozó információk vizsgálatáról. A jelentést adott esetben jogalkotási javaslat kísérheti.
- (2) A Bizottság ... [e rendelet hatálybalépésének napjától számított 5 évvel]-ig értékelő jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak, amelyben értékeli, hogy szükséges-e kiterjeszteni a gyermekbiztos zárokra és tapintással érzékelhető figyelmeztetésekre vonatkozó, a II. melléklet 3.1. és 3.2. szakaszában foglalt követelményeket más veszélyességi osztályokra is. Amennyiben a jelentés eredményei indokolják, a Bizottság az 53. cikk (1) bekezdése szerint jár el.”

35. A 61. cikk a következő **bekezdésekkel** egészül ki:

„(7) Azokat az anyagokat és keverékeket, amelyeket a ... [e rendelet hatálybalépésének napját megelőző nap]-án/-én alkalmazandó ■ 5. cikk, 6. cikk (3) és (4) bekezdése, 9. cikk (3) és (4) bekezdése, 10. cikk, **25. cikk (3) bekezdése**, 29. cikk, **és az I. melléklet 1.5.1.2. szakasza, az I. melléklet 1.5.2.4.1. szakasza** szerint osztályoztak, címkéztek és csomagoltak, **és amelyeket ...[e rendelet hatálybalépését 18 hónappal követő hónap első napja] előtt hoztak forgalomba, ... [e rendelet hatálybalépését 42 hónappal követő hónap első napja]-ig nem kell e rendeletnek az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi rendelettel* [e rendelet hivatkozása] való módosításával összhangban osztályozni, címkézni és csomagolni.**

(8) Azokat az anyagokat és keverékeket, amelyeket a ... [e rendelet hatálybalépésének napját megelőző nap]-án/-én alkalmazandó **18. cikk (3) bekezdése, 31. cikk (3) bekezdése és az I. melléklet 1.2.1. szakasza szerint osztályoztak, címkéztek és csomagoltak**, és amelyeket ... [az e rendelet hatálybalépésének napjától számított 24 hónapot követő hónap első napja] előtt hoztak forgalomba, ... [e rendelet hatálybalépését 48 hónappal követő hónap első napja]-ig nem kell e rendeletnek az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi rendelettel* [e rendelet hivatkozása] való módosításával összhangban osztályozni, címkézni és csomagolni.

* Az Európai Parlament és a Tanács (EU)/... rendelete (...) ... (HL ...). [**HL: Kérjük, egészítsék ki e rendelet hivatkozását.**]

- 36. Az I. melléklet e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.
- 37. A II. melléklet e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.
- 38. A VI. melléklet e rendelet III. mellékletének megfelelően módosul.
- 39. A VIII. melléklet e rendelet IV. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

- (1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) Az 1. cikk **3. pontjának b) alpontja**, az 1. cikk 4–7. pontja, az 1. cikk **12. pontjának a) alpontja**, az 1. cikk 13. és 14. pontja, az **1. cikk 15. pontjának a) és b) alpontja**, az 1. cikk 17., 18., 22., 23., 26. és 27. pontja, valamint az I. melléklet **4., 8., 10. és 11.** szakasza, valamint a II. melléklet [az e rendelet hatálybalépésének napjától számított 18 hónapot követő hónap első napja]-tól/-től alkalmazandó.

I

- (3) *Az 1. cikk 1. pontja, az 1. cikk 9. pontja, az 1. cikk 15. pontjának c) alpontja, az 1. cikk 24. pontjának b) és d) alpontja, az I. melléklet 2. és 3. szakasza, valamint a IV. melléklet ... [az e rendelet hatálybalépésének napjától számított 24 hónapot követő hónap első napja]-tól/-től alkalmazandó.*

- (4) A ... [e rendelet hatálybalépésének napját megelőző nap]-án/-én alkalmazandó 1272/2008/EK rendelet ■ 5. cikkétől, 6. cikkének (3) és (4) bekezdésétől, 9. cikkének (3) és (4) bekezdésétől, **10. cikkétől, 25. cikkének (3) bekezdésétől, 29. cikkétől, 30. cikkétől, 31. cikkének (1) bekezdésétől,** 35. cikkétől, 40. cikkének (1) és (2) bekezdésétől, 42. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésétől és 48. cikkétől, az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 1.2.1., 1.5.1.2. és 1.5.2.4.1. szakaszától, valamint II. mellékletének 3. és 5. részétől ■ eltérve, az anyagokat és keverékeket ... [az e rendelet hatálybalépésének napjától számított 17 hónapot követő hónap utolsó napja]-ig lehet az – e rendelet 1. cikkének 4–7. pontjával, 1. cikke 12. pontjának a) alpontjával, 1. cikkének 13., 14. pontjával, 1. cikke 15. pontjának a) és b) alpontjával, 1. cikkének 18. és 22. pontjával, 1. cikke 23. pontjának a) alpontjával és 1. cikkének 26. pontjával, az I. melléklet **4., 8. és 10.** szakaszával és II. mellékletével módosított – 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően osztályozni, címkézni és csomagolni.

■

- (5) *A ... [e rendelet hatálybalépésének napját megelőző nap]-án/-én alkalmazandó 1272/2008/EK rendelet 1. cikkének (1) bekezdésétől, 18. cikke (3) bekezdésének b) pontjától, 31. cikkének (3) bekezdésétől, 45. cikkének (1) és (3) bekezdésétől, valamint I. melléklete 1.2.1. szakaszától, VIII. melléklete A. részének 1. szakaszától, VIII. melléklete A. részének 2.1. szakaszától, VIII. melléklete A. része 2.4. szakaszának első albekezdésétől, VIII. melléklete B. részének 1. szakaszától, VIII. melléklete B. része 3.1. szakaszának harmadik bekezdésétől, VIII. melléklete B. részének 3.6. szakaszától, VIII. melléklete B. része 3.7. szakasza 3. táblázatának első sorától, VIII. melléklete B. Rész 4.1. szakaszának első bekezdésétől, VIII. melléklete C. része 1.2 és 1.4 szakaszától, valamint VIII. melléklete D. részének 1., 2. és 3. szakaszától eltérve, az anyagokat és keverékeket ...[e rendelet hatálybalépésének napjától számított 23 hónapot követő hónap utolsó napja]-ig lehet az e rendelet 1. cikkének 1. és 9. pontjával, 1. cikke 15. pontjának c) pontjával, 1. cikke 24. pontjának b) és d) alpontjával, valamint az e rendelet I. mellékletének 2. és 3. szakaszával és IV. mellékletével módosított 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően osztályozni, címkézni és csomagolni.*

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt ...,

az Európai Parlament részéről

a Tanács részéről

az elnök

az elnök

I. MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 1. része a következőképpen módosul:

1. Az 1.1.1.3. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.1.1.3. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás azt jelenti, hogy együttesen kell figyelembe venni a veszély meghatározására hatást gyakorló összes rendelkezésre álló információt, mint például megfelelő in vitro vizsgálatok eredményeit, állatkísérletekből származó releváns adatokat, az emberekre vonatkozó tapasztalatokat, mint például a munkaegészségügyi adatokat és a baleseti adatbázisokból származó adatokat, az epidemiológiai és klinikai vizsgálatokból nyert információkat, valamint jól dokumentált esetleírásokat és megfigyeléseket. Anyagok esetében a kategorizálásból (csoportosítás, interpoláció) származó információkat, és a (számszerűsített) szerkezet/hatás összefüggések ((Q)SAR) eredményeit is figyelembe kell venni. Az adatokat minőségük és konzisztenciájuk alapján megfelelően súlyozni kell. Adott esetben a besorolandó anyaggal kapcsolatos anyagokra vonatkozó információkat figyelembe kell venni. A besorolandó keverékhez kapcsolódó anyagokra vagy keverékekre vonatkozó információkat a 9. cikk (4) bekezdésével összhangban kell figyelembe venni. A hatás helyére, a hatásmechanizmusra, illetve a hatásmódra vonatkozóan a vizsgálatok eredményeiben található információkat ugyancsak figyelembe kell venni. A pozitív és a negatív eredményeket össze kell vetni, aminek eredménye a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás.”

2. Az 1.2.1.4. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.2.1.4. A címke és az egyes piktogramok méretei, valamint a betűk betűmérete a következő:

1.3. táblázat

A címkék és piktogramok minimális méretei és a minimális betűméret

A csomag űrtartalma	A 17. cikkben előírt információk céljára szolgáló címke méretei (milliméterben)	Az egyes piktogramok méretei (milliméterben)	Minimális betűméret (x magasság milliméterben)
<i>Legfeljebb 0,5 liter</i>	<i>Ha lehet, legalább 52×74</i>	<i>Nem lehet kisebb, mint 10×10 Ha lehet, legalább 16×16</i>	<i>1,2</i>
<i>0,5 liternél nagyobb, de legfeljebb 3 liter</i>			<i>1,4</i>
<i>3 liternél nagyobb, de legfeljebb 50 liter</i>	<i>Legalább 74×105</i>	<i>Legalább 23×23</i>	<i>1,8</i>
<i>50 liternél nagyobb, de legfeljebb 500 liter</i>	<i>Legalább 105×148</i>	<i>Legalább 32×32</i>	<i>2,0</i>
<i>500 liternél nagyobb</i>	<i>Legalább 148×210</i>	<i>Legalább 46×46</i>	<i>2,0”.</i>

3. A szöveg az alábbi szakasszal egészül ki:

„1.2.1.5. A címkén szereplő szövegnek a következő jellemzőkkel kell rendelkeznie:

- a) fehér *alapra fekete színnel nyomtatva*;
- b) két sor közötti távolság a betűméret legalább 120 %-a;
- c) egyetlen, könnyen olvasható és betűtalp nélküli (sans serif) betűtípus használandó;
- d) a betűközt úgy kell beállítani, hogy a választott betűtípus **könnyen** olvasható legyen.

A 10 ml-t meg nem haladó belső csomagolás címkézése esetén a betűméret lehet kisebb az 1.3. táblázatban megadottnál, ha **könnyen olvasható marad**, amennyiben a **legfontosabb mondat, például a veszélyre figyelmeztető mondat vagy EUH mondat elhelyezése fontosnak tekintendő**, és ha a külső csomagolás megfelel a 17. cikk követelményeinek.

4. A szöveg az alábbi szakasszal egészül ki:

1.2.1.6. Kihajtható címkék

1.2.1.6.1. A kihajtható címke elülső oldalának legalább a következő elemeket kell tartalmaznia:

- i. a szállítók neve, címe és telefonszáma;
- ii. a lakosságnak szánt, csomagban lévő anyag vagy keverék névleges mennyisége, kivéve, ha ez a mennyiség a csomagon máshol már szerepel;
- iii. a termékazonosítók, anyagok esetében a 18. cikk (2) bekezdésével, keverékek esetén pedig a 18. cikk (3) bekezdésének a) pontjával összhangban, minden olyan nyelven, amelyet a címke belső oldalain használnak;

iv. adott esetben a veszélyt jelző piktogramok;

- v. *adott esetben figyelmeztetések minden olyan nyelven, amelyet a címke belső oldalain használnak;*
- vi. *adott esetben az egyedi formulaazonosító, kivéve, ha azt e rendelet VIII. melléklete A. részének 5.3. szakaszával összhangban a belső csomagolásra nyomtatták vagy helyezték el;*
- vii. *hivatkozás a kihajtható címke belső oldalain található teljes biztonsági információra a címke valamennyi nyelvén, vagy egy szimbólum, amely tájékoztatja a felhasználót arról, hogy a címke nyitható, valamint illusztrálja, hogy a belső oldalakon további információk is rendelkezésre állnak;*
- viii. *a nyelv rövidítése (országkód vagy nyelvkód) a belső oldalakon használt valamennyi nyelvre vonatkozóan.*

1.2.1.6.2. *A kihajtható címke belső oldalainak tartalmazniuk kell a 17. cikk (1) bekezdésében előírt valamennyi címkeelemet – kivéve a veszélyt jelző piktogramot és a szállító azonosítását –, az elülső oldalon említett nyelvek mindegyikén, nyelvenként csoportosítva, a nyelv rövidítésének használatával (országkód vagy nyelvkód).*

1.2.1.6.3. *A kihajtható címke hátsó oldalának tartalmaznia kell az elülső oldalon megadott valamennyi címkeelemet, kivéve a belső oldalakon használt nyelvek rövidítéseit.*”

5. A melléklet a következő szakasszal egészül ki:

„1.3.7. **Lőszer**

Anyagnak vagy keveréknek minősülő és tűzfegyverrel kilőtt lőszer esetén a címkeelemeket a belső csomagolás helyett a köztes csomagoláson, vagy köztes csomagolás hiányában a külső csomagoláson is fel lehet tüntetni.”

6. Az 1.5.1. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.5.1. Mentésítés a 31. cikk teljesítése alól a 29. cikk (1) bekezdésével összhangban”.

7. Az 1.5.1.1. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.5.1.1. Amennyiben a 29. cikk (1) bekezdése alkalmazandó, a 17. cikkben említett címkeelemek feltüntethetők termékre rögzíthető címkén vagy a külső csomagoláson.”

8. Az 1.5.1.2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.5.1.2. Amennyiben az 1.5.1.1. szakasz alkalmazandó, a belső csomagoláson lévő címkén legalább a veszélyt jelző piktogramokat, a figyelmeztetéseket, **anyagok esetében a 18. cikk (2) bekezdésében említettek szerinti termékazonosítót, vagy keverékek esetében a 18. cikk (3) bekezdésének a) pontjában említettek szerinti kereskedelmi nevet vagy megnevezést,** valamint az anyag vagy keverék szállítóinak nevét és telefonszámát fel kell tüntetni.”

9. Az 1.5.2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.5.2. Mentés a 17. cikk teljesítése alól a 29. cikk (2) bekezdésével összhangban”.

10. Az 1.5.2.4.1. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.5.2.4.1. A 17. cikkben előírt címkeelemek elhagyhatók a belső csomagolásról, ha a belső csomagolás tartalma nem haladja meg a 10 ml-t, és az alábbiak **bármelyike** teljesül:

- a) az anyagot vagy keveréket tudományos kutatás és fejlesztés vagy minőségellenőrzési célú elemzés céljából hozzák forgalomba forgalmazók vagy továbbfelhasználók számára, és a belső csomagolás olyan külső csomagolásban van, amely megfelel a 17. cikkben meghatározott követelményeknek;

b) az anyagot vagy keveréket nem kell a II. melléklet 1. **vagy 2.** része szerinti címkézéssel ellátni, és nem tartozik az alábbi veszélyességi osztályok és kategóriák egyikébe sem:

i. akut toxicitás, **bármely kategória**;

ii. specifikus célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 1. és **2.** kategória;

■

iii. specifikus célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, **bármely kategória**;

■

iv. **bőrmarás**, 1. kategória, **bármely alkategória**;

v. **súlyos szemkárosodás**, **1. kategória**;

vi. légzőszervi szenzibilizáció, **bármely kategória**;

vii. aspirációs veszély;

viii. csírasejt-mutagenitás, bármely kategória;

ix. rákkeltő hatás, bármely kategória;

x. reprodukciós toxicitás, bármely kategória;

■

xi. az emberi egészséget veszélyeztető endokrin **zavar**, bármely kategória;

- c) az anyagot vagy keveréket a II. melléklet 1. **vagy 2.** része szerinti címkézéssel kell ellátni, de nem tartozik az e szakasz b) pontjában említett veszélyességi osztályok és kategóriák egyikébe sem, és a belső csomagolás olyan külső csomagolásban van, amely megfelel a 17. cikkben meghatározott követelményeknek.”

11. A melléklet a következő szakasszal egészül ki:

„1.6. **Címkeelemek, amelyeket elegendő csak digitális címkén feltüntetni**

A 25. cikk (3) bekezdésében említett kiegészítő információk.”

II. MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

1. A 3. rész a következő szakasszal egészül ki:

„3.4. **Utántöltő állomásokon keresztül történő értékesítés**

Amennyiben veszélyes anyagokat vagy keverékeket a 35. cikk (2a) ***bekezdésnek megfelelően értékesítenek, a szállítónak biztosítania kell*** a következő feltételek ***teljesülését:***

- a) ***az utántöltő állomáson minden egyes, az állomáson értékesített*** veszélyes anyag vagy keverék ***címkéjének megfelelő címkét helyeznek el;***
- b) ***az utántöltő állomáson a címkéket szilárdan, vízszintesen, jól látható helyen rögzítik, és értelemszerűen megfelelnek a 31. cikk (2), (3) és (4) bekezdésében foglalt követelményeknek;***
- c) ***kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmaznak az emberek, különösen a gyermekek, valamint a környezet expozíciójának minimalizálása érdekében;***
- d) ***intézkedéseket hoznak annak megakadályozására, hogy a gyermekek ellenőrizetlenül használják az utántöltő állomást;***

- e) utántöltéskor a szállító **rendelkezésre áll a helyszínen karbantartási célból**, és azonnal segítségül hívható, **többek között sürgősségi segítségnyújtás céljából**;
- f) az utántöltő állomások kültéren és munkaidőn kívül **csak akkor működtethetők**, ha azonnali segítségnyújtás **biztosítható**;
- g) az utántöltő állomáson elérhető anyagok vagy keverékek egymással nem lépnek reakcióba oly módon, amely veszélyeztetheti a vásárlókat vagy a személyzetet;
- h) a szállító személyzete megfelelő képzésben részesült a fogyasztókat, a foglalkozásszerű felhasználókat és saját magát érintő biztonsági kockázatok minimalizálása érdekében ■ ;
- i) **minden utántöltött csomag esetében teljesülnek az e rendelet III. címében meghatározott, címkézés formájában megjelenő, veszélyekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó követelmények**;
- j) **minden utántöltött csomag esetében teljesülnek az e rendelet IV. címében meghatározott, csomagolásra vonatkozó követelmények**;

- k) az utántöltő állomáson ***nem értékesítenek veszélyes anyagokat vagy keverékeket, amennyiben azok megfelelnek*** az alábbi veszélyességi osztályok ***vagy felosztások*** bármelyikébe való besorolás kritériumainak:
- i. akut toxicitás, ***bármely kategória***;
 - ii. specifikus célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, ***bármely kategória***;
 - iii. specifikus célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, ***bármely kategória***;
 - iv. ***bőrmarás***, 1. kategória, ***bármely alkategória***;
 - v. ***súlyos szemkárosodás***, 1. kategória;
 - vi. légzőszervi szenzibilizáció, ***bármely kategória***;
 - vii. ***bőrszenzibilizáció***, ***bármely kategória***;
 - viii. aspirációs veszély;
 - ix. csírasejt-mutagenitás, bármely kategória;
 - x. rákkeltő hatás, bármely kategória;
 - xi. reprodukciós toxicitás, bármely kategória;

- xii. tűzveszélyes gázok, *bármely kategória*;
- xiii. tűzveszélyes folyadékok, 1. és 2. kategória;
- xiv. tűzveszélyes szilárd anyagok, *bármely kategória*;
- xv. ■ emberi egészséget veszélyeztető endokrin *zavar*, *bármely* kategória ■ ;
- xvi. ■ környezetet veszélyeztető endokrin *zavar*, *bármely* kategória ■ ;
- xvii. ■ perzisztens, bioakkumulatív és mérgező ■ ;
- xviii. ■ nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív ■ ;
- xix. ■ perzisztens, mobilis és mérgező ■ ;
- xx. ■ nagyon perzisztens és nagyon mobilis ■ .

Az **a)** ponttól eltérve, az utántöltő állomáson lehet használni egyetlen címkét több olyan anyagra vagy keverékre vonatkozóan, amelyek esetében a 17. cikk (1) bekezdésében említett címkeelemek azonosak, feltéve, hogy a címke egyértelműen feltünteti minden olyan anyag vagy keverék nevét, amelyre vonatkozik.”

2. Az 5. rész helyébe az alábbi szöveg lép:

„5. RÉSZ: VESZÉLYES ANYAGOK ÉS KEVERÉKEK, AMELYEKRE A 29. CIKK (3) BEKEZDÉSE ALKALMAZANDÓ

A nedves állapotú kész cementhez és betonkeverékekhez mellékelni kell a 17. cikk szerinti címkeelemek másolatát.

A töltőállomáson értékesített és közvetlenül a jármű szerves részét képező tartályba szivattyúzott és onnan általában nem eltávolítandó anyag vagy keverék esetében a 17. cikkben említett címkeelemeket **jól látható helyen** az adott szivattyún kell feltüntetni.”

Amennyiben a gépjármű-üzemanyagokat üzemanyagtöltő állomáson árulják oly módon, hogy üzemanyagok számára tervezett hordozható tartályokba pumpálják, azonkívül, hogy a 17. cikkben említett címkeelemeket látható helyen feltüntetik a szivattyún, a tartályra rögzítendő fizikai másolatukat is biztosítani kell.”

III. MELLÉKLET

A VI. melléklet 2. része helyébe a következő szöveg lép:

„2. 2. RÉSZ: DOSSZIÉK HARMONIZÁLT OSZTÁLYOZÁSHOZ ÉS CÍMKÉZÉSHEZ

Ez a rész általános elveket fogalmaz meg a harmonizált osztályozás és címkézés javaslatához és indoklásához szükséges dossziék elkészítéséről.

A dossziék módszertanára és formátumára az 1907/2006/EK rendelet I. mellékletének 1., 2., és 3. szakaszának releváns részeit kell használni.

Az összes dossziénál figyelembe kell venni a regisztrációs dossziék releváns információit és használhatók más rendelkezésre álló információk is. Az Ügynökségnek korábban még be nem nyújtott veszélyességi információkról a dossziénak tartalmaznia kell egy összegzést is egy alapos vizsgálatról.

A harmonizált osztályozáshoz és címkézéshez szükséges dossziék a következőket tartalmazzák:

— **Javaslat**

A javaslat tartalmazza az érintett anyag vagy anyagok azonosítását és a javasolt harmonizált osztályozást és címkézést.

— *A javasolt harmonizált osztályozás és címkézés indoklása*

A rendelkezésre álló információkat az e rendelet I. melléklete 1. részében leírt általános elveket figyelembe véve össze kell vetni a 2–5. részben leírt kritériumokkal, és azt az 1907/2006/EK rendelet I. mellékletében foglalt kémiai biztonsági jelentés B. részében meghatározott formátumban dokumentálni kell.

— *Az anyagok harmonizált osztályozás és címkézés érdekében javasolt csoportosításának indoklása*

Amennyiben az anyagok egy csoportjára harmonizált osztályozási és címkézési javaslatot tesznek, a dokumentációnak tudományos indokolást kell tartalmaznia.

— *Indoklás más közösségi szintű hatásokra*

A rákkeltő hatástól, mutagenitástól, reprotoxicitástól, az emberi egészséget és a környezetet érintő endokrin zavaroktól, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív, a perzisztens, mobilis és mérgező, a nagyon perzisztens és nagyon mobilis és a légzőszervi szenzibilizációtól eltérő más hatások tekintetében indoklást kell benyújtani arról, hogy szükség van uniós szintű fellépésre. Ez nem vonatkozik az 1107/2009/EU vagy a 528/2012/EU irányelv értelmében vett hatóanyagokra.”

IV. MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet VIII. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. rész a következőképpen módosul:

a) az 1. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1. KÉRELEM

1.1. A 45. cikk **(1b) és** (1c) bekezdésében említett azon importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak, akik az e melléklet A. része 2.4. szakaszának értelmében vett fogyasztói felhasználásra szánt keveréket hoznak forgalomba, 2021. január 1-jétől meg kell felelniük e mellékletnek.

1.2. A 45. cikk **(1b) és** (1c) bekezdésében említett azon importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak, akik az e melléklet A. része 2.4. szakaszának értelmében vett foglalkozásszerű felhasználásra szánt keveréket hoznak forgalomba, 2021. január 1-jétől meg kell felelniük e mellékletnek.

1.3. A 45. cikk **(1b) és** (1c) bekezdésében említett azon importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak, akik az e melléklet A. része 2.4. szakaszának értelmében vett ipari felhasználásra szánt keveréket vagy bejelentési kötelezettség alá nem tartozó végfelhasználásra szánt keveréket hoznak forgalomba, 2024. január 1-jétől meg kell felelniük e mellékletnek.

1.4. Azoknak 45. cikk **(1b) és** (1c) bekezdésében említett importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak, akik a 45. cikk (1) bekezdése szerint kijelölt szervhez a veszélyes keverékekre vonatkozó, nem e mellékletnek megfelelő információt nyújtottak be az 1.1., az 1.2. és az 1.3. szakaszban említett alkalmazási időpontok előtt, a szóban forgó keverékek tekintetében 2025. január 1-jéig nem kell megfelelniük e mellékletnek.

1.5. Az 1.4. szakasztól eltérve, amennyiben valamely, az e melléklet B. részének 4.1. szakaszában ismertetett változás 2025. január 1-je előtt következik be, a 45. cikk **(1b) és** (1c) bekezdésében említett importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak az érintett keverék  forgalomba hozatalát megelőzően meg kell felelniük e mellékletnek.”;

b) a 2.1. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„2.1. E melléklet meghatározza azokat a követelményeket, amelyeknek a keverékeket forgalomba hozó, a 45. cikk (1c) bekezdésében említett importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak (a továbbiakban: bejelentők) meg kell felelniük az információk benyújtását illetően ahhoz, hogy a kijelölt szervek rendelkezzenek a 45. cikkben számukra előírt feladatok ellátásához szükséges információkkal.”;

c) a 2.4. szakasz első albekezdése a következő ponttal egészül ki:

„6. „a D. részben meghatározott valamely szabványos formulának megfelelő összetétel”: olyan összetétel, amely tartalmazza az e melléklet D. részében említett szabványos formulák valamelyikében felsorolt valamennyi összetevőt, amennyiben ezek az összetevők a keverékben a szabványos formulában meghatározott tartományon belüli koncentrációban vannak jelen.”

2. A B. rész a következőképpen módosul:

a) a szöveg a következő szakasszal egészül ki:

„1.1a. **A szabványos formula neve és termékleírása vagy az üzemanyag neve**

A D. részben meghatározott valamely szabványos formulának megfelelő összetételű keverékek esetében a bejelentésnek tartalmaznia kell a vonatkozó szabványos formulának az említett részben feltüntetett nevét és termékleírását.

A 3. táblázatban felsorolt üzemanyagok esetében az üzemanyag nevét az említett táblázatban feltüntetett módon kell megadni.”;

- b) a 3.1. szakasz harmadik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Egy adott keverékben jelen nem lévő összetevőket nem kell bejelenteni. Azonban ha a 3.5. szakasszal összhangban helyettesítő összetevők csoportjának részeként jelentik be **ezeket az összetevőket**, vagy ha koncentrációjukat a 3.6. vagy a 3.7. szakasszal összhangban százaléktartomány megadásával jelentik be, ezek az összetevők is bejelenthetők, amennyiben valamikor bizonyosan jelen lesznek a keverékben. Ezen túlmenően, a D. részben meghatározott valamely szabványos formulának megfelelő összetételű azon keverékek esetében, amelyekre vonatkozóan az összetételt a 3.6. szakasz első franciabekezdésével összhangban jelentették be, a vonatkozó szabványos formulában felsorolt összetevőket akkor is be kell jelenteni, ha az összetevő potenciálisan nincs jelen vagy nem tartósan van jelen azokban az esetekben, amikor a D. részben feltüntetett koncentrációtartomány magában foglalja a 0 %-ot.”;

- c) a 3.6. szakasz címe helyébe a következő szöveg lép:

„3.6. **Szabványos formulának megfelelő összetételű keverékek**”;

- d) a 3.7. szakaszban a 3. táblázat első sora helyébe a következő szöveg lép:

„Üzemanyag neve	Termékleírás”;
-----------------	----------------

e) a 4.1. szakasz első bekezdése a következő franciabekezdéssel egészül ki:

„— ha a forgalomba hozott keverék tekintetében olyan egyéb változások következnek be, amelyek relevánsak a 45. cikkben említett, az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás szempontjából.”

3. A C. rész a következőképpen módosul:

a) az 1.2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.2. **A keverék, a bejelentő és a kapcsolattartó pont azonosítása**

Termékazonosító

- A termék teljes kereskedelmi neve(i), beleértve adott esetben a márkanev(ek)et, a termék nevét és a változatok nevét(neveit), ahogyan azok a címkén szerepelnek, rövidítések vagy nem alfanumerikus szimbólumok nélkül, lehetővé téve a termék egyedi azonosítását
- Egyedi formulaazonosító(k) (UFI)
- Egyéb azonosítók (engedély száma, vállalati termékkódok)
- Csoportos bejelentés esetében az összes termékazonosítót fel kell sorolni.

A szabványos formula neve és termékleírása vagy az üzemanyag neve

- A szabványos formula neve és termékleírása a D. részben meghatározottak szerint (adott esetben)
- Az üzemanyag neve a B. rész 3. táblázatában megadottak szerint (adott esetben)

*A bejelentőnek az **e melléklet A. részének 2.1. pontjában meghatározott** elérhetőségei és a kapcsolattartó pont elérhetőségei*

- Név
- Teljes cím
- Telefonszám
- E-mail-cím

Elérhetőség a termékre vonatkozó további információkhoz való gyors hozzáférés céljából (24 óra/7 nap) Csak korlátozott bejelentés esetében

- Név
- Telefonszám (a hét minden napján, napi 24 órában)
- E-mail-cím”;

b) az 1.4. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.4. A keverék összetevőire és a helyettesítő összetevők csoportjaira vonatkozó információk

A keverék összetevőinek azonosítása

- Az összetevők kémiai elnevezése/kereskedelmi neve
- CAS-szám (adott esetben)
- EK-szám (adott esetben)
- UFI (adott esetben)
- A szabványos formula neve és termékleírása (adott esetben)

I

A helyettesítő összetevők csoportjainak neve (adott esetben)

A keverék összetevőinek koncentrációja és koncentrációtartománya

— A pontos koncentráció vagy koncentrációtartomány

A keverék összetevőinek osztályozása

— Veszélyességi osztályozás (adott esetben)

— További azonosító (adott esetben, és ha az a vészhelyzetre való reagálás szempontjából releváns)

A B. rész 3.1. szakaszának ötödik albekezdésében előírt lista (adott esetben)”.

4. A D. rész a következőképpen módosul:

- a) az 1. szakaszban a cementre vonatkozó szabványos formulákat tartalmazó táblázatok első sora helyébe a következők lépnek:

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 1.”
--------------------------	---------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 2.”
--------------------------	---------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 3.”
--------------------------	---------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 4.”
--------------------------	---------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 5.”
--------------------------	---------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 6.”
--------------------------	---------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 7.”
--------------------------	---------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 8.”
--------------------------	---------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 9.”
--------------------------	---------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 10.”
--------------------------	----------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 11.”
--------------------------	----------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 12.”
--------------------------	----------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 13.”
--------------------------	----------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 14.”
--------------------------	----------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 15.”
--------------------------	----------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 16.”
--------------------------	----------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 17.”
--------------------------	----------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 18.”
--------------------------	----------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 19.”
--------------------------	----------------------------------

„Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 20.”;
--------------------------	-----------------------------------

- b) a 2. szakaszban a gipszre vonatkozó szabványos formulát tartalmazó táblázat első sora helyébe a következő **két sor** lép:

„Szabványos formula neve	Gipsz kötőanyag szabványos formula
Termékleírás	Gipsz kötőanyag”;

- c) a 3. szakaszban a kész betonkeverékre vonatkozó szabványos formulákat tartalmazó táblázatok első sora helyébe a következő szöveg lép:

„Szabványos formula neve	Kész betonkeverék szabványos formula – 1.
Termékleírás	Kész betonkeverék nyomószilárdsági osztályai: 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”;

„Szabványos formula neve	Kész betonkeverék szabványos formula – 2.
Termékleírás	Kész betonkeverék nyomószilárdsági osztályai: C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88”.
