

**Bryssel den 30 september 2024
(OR. en)**

13100/24

**Interinstitutionellt ärende:
2022/0432(COD)**

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

INFORMERANDE NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar – Resultatet av Europaparlamentets första behandling och rättelseförfarande (Strasbourg den 23 april 2024 och 17 september 2024)

I. INLEDNING

I enlighet med bestämmelserna i artikel 294 i EUF-fördraget och den gemensamma förklaringen om praktiska bestämmelser för medbeslutandeförfarandet¹ har informella kontakter ägt rum mellan rådet, Europaparlamentet och kommissionen i syfte att nå en överenskommelse vid första behandlingen.

Detta ärende förväntades² genomgå rättelseförfarandet³ i Europaparlamentet efter det att det avgående parlamentet antagit sin ståndpunkt vid första behandlingen.

¹ EUT C 145, 30.6.2007, s. 5.

² Dok. 10819/24 + COR 1.

³ Artikel 251, Europaparlamentets arbetsordning.

II. OMRÖSTNINGSRISULTAT

Vid sitt sammanträde den 23 april 2024 antog Europaparlamentet ändringsförslag 177 (utan juristlingvisternas granskning) till kommissionens förslag och en lagstiftningsresolution, som utgör Europaparlamentets ståndpunkt vid första behandlingen. Denna ståndpunkt motsvarar det som institutionerna preliminärt kommit överens om.

Efter juristlingvisternas slutgranskning av den antagna texten godkände Europaparlamentet den 17 september 2024 en rättelse av den ståndpunkt som antagits vid första behandlingen.

Med denna rättelse bör rådet kunna godkänna Europaparlamentets ståndpunkt enligt bilagan⁴ och på så sätt avsluta första behandlingen för båda institutionerna.

Akten kommer då att vara antagen i den lydelse som motsvarar parlamentets ståndpunkt.

⁴ Texten till rättelsen återges i bilagan. Den läggs fram i form av en konsoliderad text, där ändringar i kommissionens förslag markeras med fetstil och kursivering. Symbolen ”■” anger struken text.

P9_TA(2024)0296

Klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 23 april 2024 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2022)0748),
- med beaktande av artiklarna 294.2 och 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0433/2022),
- med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 27 april 2023¹,
- med beaktande av den preliminära överenskommelse som godkänts av det ansvariga utskottet enligt artikel 74.4 i arbetsordningen och det skriftliga åtagandet från rådets företrädare av den 22 december 2023 att godkänna parlamentets ståndpunkt i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
- med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A9-0271/2023),

¹ EUT C 228, 29.6.2023, s. 121.

1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen².
2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.
3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

² Denna ståndpunkt ersätter ändringarna antagna den 4 oktober 2023 (Antagna texter, P9_TA(2023)0340).

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 23 april 2024 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/... om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet², och

¹ EUT C 228, 29.6.2023, s. 121.

² Europaparlamentets ståndpunkt av den 23 april 2024.

av följande skäl:

- (1) För att hålla jämna steg med globaliseringen, den tekniska utvecklingen och nya försäljningsmetoder, t.ex. onlineförsäljning, är det nödvändigt att anpassa Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008³. Även om det i förordning (EG) nr 1272/2008 antas att samtliga ekonomiska aktörer i distributionskedjan är etablerade inom unionen, har erfarenheterna visat att ekonomiska aktörer etablerade utanför unionen säljer kemikalier online direkt till allmänheten i unionen. Tillsynsmyndigheterna kan följaktligen inte tillämpa förordning (EG) nr 1272/2008 på ekonomiska aktörer som inte är etablerade i unionen. Det är därför **nödvändigt** att föreskriva att det ska finnas en leverantör som är etablerad inom unionen och som säkerställer att ämnet eller blandningen i fråga uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1272/2008 när de släpps ut på marknaden, även vid distansförsäljning, **till exempel via onlinemarknadsplatser**. En sådan bestämmelse **skulle, tillsammans med kraven i Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2019/1020⁴, (EU) 2022/2065⁵ och (EU) 2023/988⁶**, förbättra efterlevnaden och verkställandet av förordning (EG) nr 1272/2008 och därigenom säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön. I syfte att **undvika** situationer där konsumenter rättsligt och i praktiken blir importörer när de köper ett ämne eller en blandning via distansförsäljning från ekonomiska aktörer som är etablerade utanför unionen, är det nödvändigt att precisera att den leverantör

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2065 av den 19 oktober 2022 om en inre marknad för digitala tjänster och om ändring av direktiv 2000/31/EG (förordningen om digitala tjänster) (EUT L 277, 27.10.2022, s. 1).

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988 av den 10 maj 2023 om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/1828 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG och rådets direktiv 87/357/EEG (EUT L 135, 23.5.2023, s. 1).

som säkerställer att ämnet eller blandningen i fråga uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1272/2008 agerar inom ramen för en industriell eller yrkesmässig verksamhet.

- (2) **Ämnen som innehåller mer än en beståndsdel är komplexa ämnen.** Ur toxikologisk synvinkel skiljer sig inte ämnen **som innehåller** mer än en beståndsdel ■ från blandningar som består av två eller flera ämnen. I enlighet med artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁷, som syftar till att **minimera** djurförsök, ska data om **ämnen som innehåller mer än en beståndsdel** tas fram på samma villkor som data om alla andra ämnen, medan data om enskilda beståndsdelar i ett ämne normalt inte tas fram såvida inte de enskilda beståndsdelarna även är registrerade som sådana. Om data om enskilda beståndsdelar finns tillgängliga bör **ämnen som innehåller mer än en beståndsdel** utvärderas och klassificeras enligt samma klassificeringsregler som blandningar.

⁷ **Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).**

- (3) *Vetenskapliga data om vissa ämnen som innehåller mer än en beståndsdel och som utvunnits ur växter har indikerat att vissa beståndsdelar som betraktas separat kan ha farliga egenskaper som kanske inte visar sig i ämnet som helhet. För att ge tid för en vetenskaplig utvärdering av lämpligheten i att kräva att ämnen som innehåller mer än en beståndsdel och som utvunnits ur växter följer reglerna om klassificering av ämnen som innehåller mer än en beståndsdel, bör ett undantag från vissa regler införas för att kunna identifiera och granska dessa ämnen. Om det emellertid inte finns någon relevant information om ämnet i sig kan tillverkare, importörer och nedströmsanvändare tillämpa dessa regler på sina ämnen som utvinns ur växter, i syfte att upprätthålla den nuvarande skyddsnivån och befintlig god praxis. Kommissionen bör se över de regler som är tillämpliga på identifiering och granskning av information om ämnen som innehåller mer än en beståndsdel och som utvunnits ur växter inom fem år efter det att denna förordning har trätt i kraft och vid behov lägga fram ett lagstiftningsförslag.*

- (4) ***Utifrån det aktuella vetenskapliga läget är det svårt*** att i tillräcklig utsträckning bedöma de hormonstörande egenskaperna för människors hälsa och för miljön eller de långlivade, bioackumulerande och mobila egenskaperna hos ***ett ämne som innehåller mer än en beståndsdel*** eller hos en blandning på grundval av data om ämnet eller blandningen. Data för de enskilda ämnena i blandningen eller för de enskilda beståndsdelarna i ***ämnet som innehåller mer än en beståndsdel*** bör därför som regel användas som grund för faroidentifiering av ***ämnena som innehåller mer än en beståndsdel*** eller av blandningar. I vissa fall kan dock data om ***de ämnena som innehåller mer än en beståndsdel*** i sig vara relevanta. Så är särskilt fallet när dessa data påvisar hormonstörande egenskaper för människors hälsa eller för miljön, eller långlivade, bioackumulerande och mobila egenskaper, eller om dessa data stöder slutsatserna på grundval av data om de enskilda beståndsdelarna. Det är därför lämpligt att i dessa fall använda data om ***ämnena som innehåller mer än en beståndsdel***.

- (5) I syfte att förbättra rättssäkerheten och tillämpningen av reglerna i samband med utvärderingen av faroinformation för blandningar där det endast finns otillräckliga testdata eller inga testdata alls för själva blandningen, bör samspelet mellan tillämpningen av överbrygningsprinciperna och en sammanvägd bedömning med hjälp av en expertbedömning klargöras. Ett sådant klargörande skulle säkerställa att den sammanvägda bedömningen kompletterar tillämpningen av överbrygningsprinciperna, utan att ersätta den. Det bör också klargöras att om överbrygningsprinciper inte kan tillämpas för utvärdering av en blandning bör tillverkare, importörer och nedströmsanvändare använda den beräkningsmetod eller de andra metoder som beskrivs i delarna 3 och 4 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008. Det bör också klargöras vilka kriterier som, om de inte är uppfyllda, avgör när en sammanvägd bedömning med hjälp av expertbedömning ska göras.
- (6) För att undvika överklassificering av blandningar som innehåller ämnen som klassificerats som farliga enbart på grund av förekomst av en förorening, en tillsats eller en enskild beståndsdel, och av blandningar som innehåller andra blandningar med sådana ämnen, bör klassificering endast vara obligatorisk om sådana föroreningar, tillsatser eller enskilda beståndsdelar som ingår i blandningen eller den slutliga blandningen är på eller över en viss gräns som anges i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.

- (7) Värden för uppskattad akut toxicitet används huvudsakligen för att bestämma klassificeringen av akut toxicitet för människor hos blandningar som innehåller ämnen som är klassificerade för akut toxicitet. Ämnena kan klassificeras i en av fyra farokategorier för akut toxicitet på grundval av exponeringsvägen genom tillförsel oralt, dermalt eller via inhalation, enligt visa numeriska kriterier. Akut toxicitet uttrycks som ungefärliga LD50-värden (oral, dermal) eller LC50-värden (inhalation) eller som värden för uppskattad akut toxicitet. Det är lämpligt att ytterligare specificera innebörden av värden för uppskattad akut toxicitet för tydlighetens och överensstämmelsens skull. Eftersom värden för uppskattad akut toxicitet krävs för den harmoniserade klassificeringen och märkningen av ämnen som klassificerats för akut toxicitet bör de ingå i förslaget, yttrandet och beslutet om ett ämnes harmoniserade klassificering för akut toxicitet. På samma sätt som M-faktorer och koncentrationsgränser bör värden för uppskattad akut toxicitet, tillsammans med en motivering, meddelas till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) så att de kan tas med i klassificerings- och märkningsregistret.

- (8) *I allmänhet bör ämnen och blandningar klassificeras för alla former eller fysiska tillstånd. När tillgängliga vetenskapliga belägg motiverar en annan klassificering kopplad till en viss form eller ett visst fysiskt tillstånd, bör det dock vara möjligt för tillverkare, importörer och nedströmsanvändare i självklassificeringsprocessen att klassificera ett ämne eller en blandning olika beroende på form eller fysiskt tillstånd. Om ett ämne omfattas av harmoniserad klassificering utan att begränsas till en viss form eller ett visst fysiskt tillstånd bör denna harmoniserade klassificering dock gälla alla dess former eller fysiska tillstånd. Om ett ämne omfattas av harmoniserad klassificering endast för en viss form av det ämnet bör det klargöras att klassificeringen av ämnet för andra former eller fysiska tillstånd fortsatt ska omfattas av självklassificering.*

- (9) *Även om de flesta typer av ammunition vanligtvis betraktas som en vara skulle ammunition i vissa fall kunna utgöra ett ämne eller en blandning. När ammunition utgör ett ämne eller en blandning bör den vara försedd med en etikett som fästs på ytan av den förpackning som är i direkt kontakt med ämnet eller blandningen, det vill säga innerförpackningen* ■ . Att fästa en etikett på *innerförpackningen* kan emellertid leda till säkerhetsproblem för användaren eftersom etiketten skulle kunna störa den korrekta funktionen av ammunitionen och skada skjutvapnet. Det bör därför tillåtas att sådan ammunition förses med en etikett som är fäst på nästa förpackningsskikt istället för innerförpackningen. Märkt ammunition som *är avsedd att användas* av nationella försvarsstyrkor ■ skulle dessutom, i specialfall, kunna utgöra en oacceptabel säkerhetsrisk för ammunitionen eller för militär eller civil personal om tillräcklig kamouflering inte kan säkerställas. I sådana fall är det nödvändigt att föreskriva ett undantag från märkningskraven och tillåta alternativa sätt att förmedla faroinformationen.

- (10) I syfte att öka tydligheten bör alla kompletterande märkningskrav placeras tillsammans i en artikel.
- (11) I del 2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1272/2008 fastställs regler för ytterligare faroangivelser som ska ingå i märkningen av vissa blandningar som förtecknas däri. Med tanke på att dessa angivelser ger viktig ytterligare information i specialfall bör de användas på alla blandningar som avses i del 2 i bilaga II, oavsett om de är klassificerade och oavsett om de innehåller något klassificerat ämne.

- (12) För att öka verkställbarheten när det gäller leverantörernas skyldighet att uppdatera sina etiketter efter en ändring av klassificeringen **eller** märkningen av deras ämnen eller blandningar bör en tidsfrist fastställas för denna skyldighet. En liknande skyldighet för registranter fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1435⁸. Om den nya faroklassen kompletterar en befintlig faroklass eller representerar en strängare faroklass eller farokategori, eller om nya kompletterande märkningsuppgifter krävs enligt artikel 25, bör tidsfristen för **en leverantör att** uppdatera märkningsinformationen vid anpassning av klassificeringen i enlighet med resultaten av en ny utvärdering fastställas till sex månader från den dag då resultaten av den nya utvärderingen om klassificering av ämnet eller blandningen i fråga erhöles **av eller meddelades den leverantören**. Om en klassificering uppdateras till en mindre sträng faroklass eller farokategori utan att utlösa klassificering i en ytterligare faroklass eller nya kompletterande märkningskrav, bör tidsfristen för uppdatering av etiketterna förbli 18 månader från den dag då resultaten av en ny utvärdering av klassificeringen för ämnet eller blandningen i fråga erhöles **av eller meddelades den leverantören**. **För att säkerställa att resultaten av de reviderade klassificeringarna av ämnen och blandningar meddelas genom hela distributionskedjan bör leverantörerna samarbeta för att minska den totala tid som krävs för att genomföra nödvändiga ändringar av klassificering, märkning eller förpackning.**

⁸ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1435 av den 9 oktober 2020 om registranternas skyldighet att uppdatera sina registreringar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 331, 12.10.2020, s. 24).

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

- (14) Enligt förordning (EG) nr 1272/2008 får utvikbara etiketter användas endast om de allmänna reglerna för etiketter inte kan uppfyllas på grund av förpackningens form eller storlek. Till följd av framstegen inom märkningstekniken bör leverantörerna ges större flexibilitet genom *möjligheten att använda utvikbara etiketter på regelbunden basis. Det är därför lämpligt att tillåta att etiketterna presenteras i form av utvikbara etiketter, med tillämpning av bestämmelserna om placering och formatering för att säkerställa god läsbarhet, och de särskilda kraven på innehållet på framsidan, insidan och baksidan.*
- (15) *För att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön behöver märkningen av ämnen och blandningar vara läsbar. Det bör därför fastställas minimikrav för viktiga parametrar som teckenstorlek, avstånd och färg. Ett flexibelt tillvägagångssätt bör dock tillämpas när det gäller toner av dessa färger för att inte hämma ansträngningar för att uppnå en cirkulär ekonomi genom användning av återvunnet material för förpackningsmaterial.*

- (16) Förordning (EG) nr 1272/2008 måste anpassas till de tekniska förändringarna och förändringarna i samhället på digitaliseringsområdet och förberedas för framtida utveckling. Digital märkning skulle kunna effektivisera farokommunikationen, särskilt för utsatta befolkningsgrupper, **såsom personer med nedsatt syn**, och för personer som inte talar en medlemsstats nationella språk. Det är därför nödvändigt att möjliggöra frivillig digital märkning och att fastställa de tekniska krav som **måste uppfyllas av den leverantör som tillhandahåller en databärare som länkar till en sådan digitaletikett. Sådana tekniska krav på den digitala etiketten bör dock inte påverka leverantörernas ansvar för att säkerställa att märkningskraven uppfylls när ett ämne eller en blandning släpps ut på marknaden.** För att **hålla jämna steg med digitaliseringen** är det lämpligt att **tillåta att vissa märkningsuppgifter som krävs enligt den här förordningen** får tillhandahållas i enbart digitalt format. Denna möjlighet bör endast finnas för information som inte är avgörande för användarens säkerhet eller för skyddet av miljön, **utan att det påverkar de märkningskrav eller möjligheter till digital märkning som fastställs i annan unionsrätt, och bör beakta behovet av en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön.**

- (17) I syfte att anpassa de märkningsuppgifter som får tillhandahållas i enbart digitalt format till **utvecklingen av GHS** bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) för att ändra förteckningen över märkningsuppgifter som får tillhandahållas **på enbart en digital etikett, förutsatt att GHS inte kräver att sådana märkningsuppgifter även ska finnas på den fysiska etiketten, och** med beaktande av **nivån på den digitala beredskapen hos alla befolkningsgrupper i unionen**, samhällets behov och en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön.
- (18) För anpassning till de tekniska förändringarna och utvecklingen på digitaliseringsområdet bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget för att komplettera förordning (EG) nr 1272/2008 genom ytterligare specificering av de tekniska kraven för digital märkning enligt den här förordningen.

- (19) I förordning (EG) nr 1272/2008 finns för närvarande inte några särskilt regler för märkning och förpackning av ämnen och blandningar som tillhandahålls allmänheten och yrkesmässiga användare via påfyllningsstationer. Med tanke på den ökande tendensen att sälja produkter utan förpackning, bland annat vissa kemikalier som t.ex. tvätt- och rengöringsmedel, i syfte att minska avfallet och underlätta mer hållbara försäljningsformer är det lämpligt att fastställa särskilda regler och villkor för sådana typer av försäljning och fastställa en förteckning över faroklasser och farokategorier för vilka försäljningen av ämnen och blandningar som uppfyller kriterierna för klassificering i de faroklasserna och farokategorierna vid påfyllningsstationer är förbjuden, för att säkerställa säkerheten och skyddet för människors hälsa. ***Det bör vidtas riskreducerande åtgärder för att säkerställa att påfyllning kan utföras på ett säkert sätt, till exempel genom att förhindra överfyllning, kontaminering och särskilt barns okontrollerade användning av påfyllningsstationen samt genom att undvika reaktion mellan ämnen eller blandningar som tillhandahålls på påfyllningsstationen, eller mellan dessa ämnen eller blandningar och rester i de förpackningar som ska återfyllas.***
- (20) I förordning (EG) nr 1272/2008 fastställs inga regler för märkning av kemikalier som tillhandahålls allmänheten utan förpackning, med undantag för färdigblandad cement och betong i vått tillstånd. I syfte att förbättra den rättsliga klarheten och säkerställa att medborgarna skyddas bättre är det lämpligt att föreskriva märkningsuppgifter för vissa kemikalier, till exempel bränslen, ***AdBlue, och spolarvätskor***, som tillhandahålls vid bensinstationer och som är avsedda att pumpas in i behållare från vilka de normalt inte är avsedda att avlägsnas. ***Av samma skäl, när det är fråga om fordonsbränsle som tillhandahålls i bärbara behållare, måste det säkerställas att det finns märkningsinformation tillgänglig för användaren.***

- (21) Eftersom de nya faroklasser och kriterier som införs genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/707⁹ möjliggör harmoniserad klassificering och märkning av ämnen som inger störst betänkligheter för människors hälsa och för miljön, bör de normalt omfattas av harmoniserad klassificering och märkning och läggas till i den förteckning över faroklasser som inbegriper luftvägssensibilisering, mutagenitet i könsceller, cancerogenitet och reproduktionstoxicitet. Underkategorisering av faroklassen för luftvägssensibilisering i underkategori 1A eller 1B bör göras om det finns tillräcklig information för att klassificera i dessa underkategorier, i syfte att undvika över- eller underklassificering. Mot bakgrund av å ena sidan den snabba utvecklingen av den vetenskapliga kunskapen och den långvariga expertisen hos kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten för livsmedelssäkerhet*), och å andra sidan de begränsade resurser som medlemsstaternas behöriga myndigheter har för att utarbeta förslag till harmoniserad klassificering, bör kommissionen ha rätt att begära att kemikaliemyndigheten och myndigheten för livsmedelssäkerhet utvecklar ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning.

⁹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/707 av den 19 december 2022 om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 vad gäller faroklasser och kriterier för klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 93, 31.3.2023, s. 7).

- (22) Förslag till harmoniserad klassificering och märkning behöver inte nödvändigtvis begränsas till enskilda ämnen utan kan omfatta en grupp liknande ämnen, om denna likhet, **grundad på vetenskapliga motiveringar**, möjliggör en liknande klassificering av alla ämnen i gruppen. **Grupperingsprocessen bör vara vetenskapligt robust, samstämd och transparent för alla berörda parter.** Syftet med sådan gruppering är att minska bördan för tillverkare, importörer och nedströmsanvändare, kemikaliemyndigheten och kommissionen vid harmoniseringen av klassificering och märkning av ämnen. Det gör även att testning av ämnen kan undvikas när liknande ämnen kan klassificeras som en grupp. **Om det är vetenskapligt motiverat och möjligt bör klassificeringsförslag prioritera grupper av ämnen snarare än enskilda ämnen. När det gäller ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning av en grupp av ämnen bör dessa ämnen grupperas på grundval av ett tydligt vetenskapligt resonemang som beaktar hur den tillgängliga informationen stöder grupperingen av ämnen och gör det möjligt att på ett tillförlitligt sätt förutsäga ämnenas egenskaper utifrån andra ämnen i gruppen.**

- (23) För att öka transparensen och förutsägbarheten för de förslag som lämnas in till kemikaliemyndigheten bör medlemsstaternas behöriga myndigheter, tillverkare, importörer och nedströmsanvändare vara skyldiga att underrätta kemikaliemyndigheten om sin avsikt att lämna in ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning, medan kommissionen bör vara skyldig att underrätta kemikaliemyndigheten om sin begäran till kemikaliemyndigheten eller till myndigheten för livsmedelssäkerhet om att utarbeta ett sådant förslag. Vidare bör kemikaliemyndigheten vara skyldig att offentliggöra information om en sådan avsikt eller begäran, och uppdatera informationen om det inlämnade förslaget i ett tidigt skede av förfarandet för harmoniserad klassificering och märkning av ämnen. Av samma skäl bör en behörig myndighet som erhåller ett förslag till översyn av harmoniserad klassificering och märkning som lämnats in av en tillverkare, importör eller nedströmsanvändare vara skyldig att meddela sitt beslut att acceptera eller avvisa förslaget om översyn till kemikaliemyndigheten, som i sin tur bör dela med sig av denna information till de övriga behöriga myndigheterna. I detta avseende bör ***kommissionen anta delegerade akter utan onödigt dröjsmål och helst före utgången av det kalenderår som följer på offentliggörandet av riskbedömningskommitténs yttrande.***

- (24) Kriterierna för upptagande av ämnen i den kandidatförteckning som avses i artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 är desamma som dem för vissa faroklasser och farokategorier som omfattas av bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008. Med tanke på de omfattande belägg som krävs för att tas med i kandidatförteckningen bör de ämnen som för närvarande finns i den förteckningen tas med i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. **Ämnen som tas med i kandidatförteckningen på grund av sina hormonstörande egenskaper bör tas upp som "hormonstörande för människors hälsa i kategori 1" eller "hormonstörande för miljön i kategori 1" i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.**
- (25) Eftersom kriterierna för att ett ämne ska anses vara ett hormonstörande ämne för människors hälsa eller för miljön i avsnitten 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009¹⁰ och i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100¹¹ är desamma som de kriterier för klassificering som ett hormonstörande ämne för människors hälsa eller för miljön som ingår i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, bör ämnen som uppfyller kriterierna för hormonstörande egenskaper i enlighet med kommissionens förordning (EU) 2018/605¹² och kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 tas med i **"hormonstörande för människors hälsa i kategori 1"** eller **"hormonstörande för miljön i kategori 1"** i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

¹¹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1).

¹² Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

- (26) Eftersom artikel 5.1 e i förordning (EU) nr 528/2012¹³ anger kriterierna för långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen och mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen som ingår i bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 för identifiering av långlivade, bioackumulerande och toxiska egenskaper och mycket långlivade och mycket bioackumulerande egenskaper hos verksamma ämnen, och eftersom dessa kriterier är desamma som de som ingår i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, bör verksamma ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen och mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen enligt förordning (EU) nr 528/2012 och bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 tas med i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. Eftersom de långlivade, bioackumulerande och toxiska egenskaper och de mycket långlivade och mycket bioackumulerande egenskaper som ingår i avsnitten 3.7.2 och 3.7.3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 är desamma som de som ingår i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, bör verksamma ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen och mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen i avsnitten 3.7.2 och 3.7.3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 tas med i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008.

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

- (27) Eftersom de ämnen som avses i skälen **24**, **25** och **26** redan har bedömts av myndigheten för livsmedelssäkerhet eller kemikaliemyndigheten, och håller på att bedömas eller redan har bedömts eller beslutats av kommissionen, bör de tas med i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 genom en delegerad akt, utan föregående samråd med kemikaliemyndigheten enligt artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1272/2008.
- (28) ***För att undvika dubbelarbete i myndigheternas pågående arbete enligt förordningarna (EG) nr 1907/2006, (EG) nr 1272/2008, (EG) nr 1107/2009 och (EU) nr 528/2012 bör kommissionen också anta delegerade akter inom en adekvat tidsram för ämnen som ska läggas till i kandidatförteckningen enligt artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006; ämnen för vilka ansökningar om godkännande eller förnyat godkännande har lämnats in i enlighet med de relevanta bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009; ämnen för vilka den utvärderande behöriga myndigheten har lämnat in sitt utkast till bedömningsrapport om godkännande eller förnyat godkännande till kemikaliemyndigheten i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012; eller ämnen för vilka ansökan lämnats in i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG¹⁴ och medlemsstatens utvärdering i enlighet med det direktivet har slutförts senast den 1 september 2013, men inget beslut om godkännande har antagits före det datumet, eller ämnen för vilka kemikaliemyndigheten har lämnat ett yttrande till kommissionen enligt artikel 75.1 g i förordning (EU) nr 528/2012 där det konstateras att de uppfyller kriterierna. Vidare, för att säkerställa att nya eller pågående ärenden i ett tidigt skede av bedömningen innehåller dokumentation avseende harmoniserad klassificering och märkning, bör övergångsbestämmelserna i den här förordningen tillämpas under en begränsad period.***

¹⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (29) Tillverkare och importörer anmäler ofta olika information om samma ämne som ska ingå i kemikaliemyndighetens register för klassificering och märkning. I vissa fall beror sådana avvikelser på olika orenheter, fysiska tillstånd eller andra skillnader, och sådana avvikelser kan vara berättigade. I andra fall beror avvikelserna på skillnader i de data som använts för klassificeringen, eller på meningsskiljaktigheter mellan anmälare och registranter vid gemensamt inlämnande av uppgifter i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006, eller på föråldrade klassificeringsposter. Till följd av detta innehåller klassificerings- och märkningsregistret avvikande klassificeringar vilket gör registret mindre effektivt som verktyg för insamling och kommunikation av faror och leder till felaktiga klassificeringar, vilket i slutändan undergräver förmågan hos förordning (EG) nr 1272/2008 att skydda människors hälsa och miljön. Anmälare bör därför åläggas att, ***på grundval av de tillgängliga data som användes för klassificering***, ange skälen för att de avviker från den strängaste klassificeringen eller inför en strängare klassificering per faroklass för samma ämne till kemikaliemyndigheten. I syfte att ta itu med avvikelser mellan nyare och föråldrade klassificeringar bör anmälarna åläggas att uppdatera sina anmälningar inom sex månader efter det att ett beslut om att ändra klassificeringen eller märkningen av ett ämne har fattats enligt en översyn enligt artikel 15.1 i förordning (EG) nr 1272/2008. ***Dessutom bör kemikaliemyndigheten kunna kräva att anmälaren rättar till en post som är ofullständig, felaktig eller föråldrad och underrättar kemikaliemyndigheten om detta.***

- (30) *I förordning (EG) nr 1272/2008 fastställs särskilda regler för förpackningar som bör förses med barnskyddande förslutningar och en taktil varningsmärkning. Det är viktigt att dessa bestämmelser säkerställer en hög skyddsnivå för människors hälsa. Kommissionen bör därför inom fem år efter det att den här förordningen har trätt i kraft bedöma dessa bestämmelsers ändamålsenlighet och behovet av att utvidga bestämmelserna till andra faroklasser, särskilt för att utvidga kraven på barnskyddande förslutningar till ögonskador i kategori 1, och samråda med den expertgrupp som inrättats i enlighet med artikel 53a.4 i förordning (EC) nr 1272/2008. Om ett sådant behov konstateras bör kommissionen anta en delegerad akt om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1272/2008 så snart som möjligt.*
- (31) För att öka transparensen i anmälningarna och för att underlätta anmälarnas skyldighet att komma fram till en överenskommen registrering av samma ämne, bör **all** information som anmälts till kemikaliemyndighetens märkningsregister göras tillgänglig för allmänheten kostnadsfritt. Utan att det påverkar skyddet av affärsintressen bör denna information omfatta anmälarnas identitet, eftersom det skulle underlätta målet att nå en överenskommelse om en post som ska införas i klassificerings- och märkningsregistret om anmälarna visste vem som är kontaktperson. Vid anmälningar av en grupp av tillverkare eller importörer bör det räcka att offentliggöra identiteten på den anmälare som lämnar in informationen på de andra medlemmarnas vägnar. **Kemikaliemyndigheten bör tillhandahålla information om villkoren för att anmälarna ska kunna åberopa konfidentiell behandling och visa dem i registret. Den bör införa lämpliga åtgärder för att förhindra och identifiera orättmätiga åberopanden av konfidentiell behandling, särskilt genom att utföra it-screeningar och manuella stickprovskontroller.**

- (32) Enligt artikel 45.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 ska utsedda organ i medlemsstaterna erhålla relevanta uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas som lämnas in av importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden som är farliga på grund av sina hälsomässiga eller fysiska effekter. Distributörerna är inte skyldiga att lämna sådan information. Vid gränsöverskridande distribution från en medlemsstat till en annan, eller om distributörerna döper om eller märker om blandningar, kan avsaknaden av ett sådant informationskrav i vissa fall leda till att de utsedda organen går miste om information, vilket kan hindra dem från att tillhandahålla en lämplig insats i nödsituationer där människors hälsa hotas. För att hantera den situationen bör det också införas en skyldighet för distributörer att lämna uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas om de vidaredistribuerar farliga blandningar i andra medlemsstater eller om de döper om eller märker om farliga blandningar.
- (33) Enligt artikel 45.3 i förordning (EG) nr 1272/2008 ska de utsedda organen ha tillgång till alla nödvändiga uppgifter för att kunna tillhandahålla adekvata insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas. Kemikaliemyndigheten har redan inrättat och upprätthåller en portal för anmälan till giftinformationscentraler på unionsnivå, och har inrättat, utvecklat och underhåller en databas med uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas för att hjälpa vissa medlemsstater att efterleva förordning (EC) nr 1272/2008. Kemikaliemyndigheten bör därför kunna fullgöra uppgiften att ta emot denna information. I syfte att minska den administrativa bördan för medlemsstaterna och dra nytta av stordriftsfördelar bör det i förordning (EG) nr 1272/2008 föreskrivas en möjlighet att utse kemikaliemyndigheten till ansvarigt organ för att ta emot den relevanta informationen om en medlemsstat så önskar.

- (34) Utöver medlemsstaterna ■ bör kommissionen eller kemikaliemyndigheten kunna använda *statistiska uppgifter* om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas för att *fastställa var bättre riskhanteringsåtgärder kan behövas*. Detta skulle på ett värdefullt sätt komplettera den information om användningen av ämnen som lämnas in som en del av registreringen enligt förordning (EG) nr 1907/2006 och samtidigt möjliggöra bättre prioritering av ämnen som omfattas av harmoniserad klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 och som underlag till riskhanteringsprocesserna enligt förordning (EG) nr 1907/2006 och potentiellt även enligt andra unionsakter.
- (35) Genom förordning (EG) nr 1272/2008 regleras reklam för farliga ämnen och blandningar på ett allmänt sätt, och det föreskrivs att reklam för ett ämne som har klassificerats som farligt ska nämna de berörda faroklasserna eller farokategorierna, och reklam för en blandning som har klassificerats som farligt eller en blandning som innehåller ett klassificerat ämne ska nämna de typer av fara som anges på etiketten, om sådan reklam möjliggör att ett köpeavtal ingås utan att kunden först har sett etiketten. Denna skyldighet bör ändras för att säkerställa att reklam för farliga ämnen och blandningar innehåller den viktigaste informationen när det gäller säkerhet och skydd för *människors hälsa och för miljön*. Sådan reklam bör därför innehålla faropiktogrammet, signalorden, ■ faroangivelserna *och kompletterande EUH-angivelser, med undantag för icke-visuell reklam*. Farokategorin bör inte anges i reklamen eftersom den återspeglas i faroangivelsen.

- (36) *För att säkerställa att konsumenterna får korrekt information om kemikaliernas faror och säkra användning samt för att skapa enhetlighet med angivelser och påståenden som är tillåtna på produktetiketter enligt denna förordning är det lämpligt att klargöra att reklam för ett ämne eller en blandning som klassificerats som farlig(t) inte bör innehålla angivelser såsom "inte giftig(t)", "inte hälsoskadlig(t)", "inte förorenande", "miljövänligt(t)" eller andra angivelser som anger att ämnet eller blandningen inte är farlig(t) eller andra angivelser som är oförenliga med dess klassificering. Detta tillvägagångssätt skulle, tillsammans med andra bestämmelser i unionsrätten, säkerställa att konsumenterna kan fatta välgrundade köpbeslut till följd av att de har information som är tydlig, tillförlitlig och icke vilseledande om farliga ämnen och blandningar.*
- (37) I förordning (EG) nr 1272/2008 anges inte uttryckligen erbjudanden i allmänhet eller distansförsäljning i synnerhet. I förordningen behandlas därför inte specifika problem som uppstår vid distansförsäljning, t.ex. onlineförsäljning. Medan reklam förstås som ett förstadium till ett erbjudande, särskilt som information utformad för att främja en produkt eller tjänst, oavsett om det sker mot betalning eller inte, förstås erbjudanden som inbjudningar att ingå ett köpeavtal. Som en följd av denna distinktion bör mer faroinformation krävas i erbjudanden än i reklam. För att hålla jämna steg med teknisk utveckling och nya försäljningsmetoder **är det nödvändigt att kräva att märkningsuppgifterna anges vid distansförsäljning, inbegripet via onlinemarknadsplatser.** Bestämmelserna om inbyggd överensstämmelse som fastställs för leverantörer av onlinemarknadsplatser i artikel 31 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2065¹⁵ kommer därför vara tillämpliga på presentationen av dessa märkningsuppgifter. Verkställandet av sådana skyldigheter omfattas av bestämmelserna i kapitel IV i förordning (EU) 2022/2065.

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2065 av den 19 oktober 2022 om en inre marknad för digitala tjänster och om ändring av direktiv 2000/31/EG (förordningen om digitala tjänster) (EUT L 277, 27.10.2022, s. 1).

- (38) Utöver att förse industrin med tekniska och vetenskapliga verktyg för att efterleva förordning (EG) nr 1272/2008 bör kemikaliemyndigheten också förse de behöriga myndigheterna med sådana verktyg, till exempel databaser, för att främja genomförandet. I förordning (EG) nr 1272/2008 bör kemikaliemyndighetens uppdrag i detta avseende fastställas mer detaljerat. Vidare bör kemikaliemyndigheten, när den verkar som ett organ som utsetts av en medlemsstats behöriga myndigheter avsett att ta emot uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas, ge det relevanta nationella utsedda organet i den medlemsstaten tillgång till den informationen.
- (39) Efter samråd med kommissionens expertgrupp för behöriga myndigheter för förordningarna (EG) nr 1907/2006 och (EG) nr 1272/2008 anpassar kommissionen regelbundet bilagorna till förordning (EG) nr 1272/2008 till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Enligt artikel 53c i förordning (EG) nr 1272/2008 ska kommissionen anta en separat delegerad akt avseende varje befogenhet som delegerats till den. Det har varit svårt att tillämpa den bestämmelsen vid ändringar av olika delar av bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som omfattas av olika befogenheter. Särskilt när det gäller samtidigt införande av nya anmärkningar i del 1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 avseende nya poster i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, och införande av nya poster i samma bilaga, har antagandena av separata delegerade akter lett till en konstlad uppdelning av bestämmelser som har samband med varandra och därigenom negativt påverkat samstämmigheten genom kraven på att två olika men sammanhängande delegerade akter ska antas. I sådana fall bör det vara möjligt att anta en enda delegerad akt som gäller olika delegerade befogenheter.

- (40) I enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU¹⁶ är det nödvändigt att ersätta, minska eller förfinas djurförsöken, **i syfte att fasa ut användningen av djurförsök så snart det är vetenskapligt möjligt**. Genomförandet av förordning (EG) nr 1272/2008 bör så långt som möjligt **sträva efter främjande och** användning av alternativa **tillvägagångssätt, i synnerhet** testmetoder **utan djurförsök** som lämpar sig för bedömning av kemikaliers hälso- och miljöfarlighet. För att påskynda övergången till testmetoder utan djurförsök med det slutliga målet att helt ersätta djurförsöken, och för att förbättra effektiviteten i bedömningar av kemiska faror, bör innovation på området för testmetoder utan djurförsök **främjas**, övervakas och **regelbundet** utvärderas. Kommissionen och medlemsstaterna bör **samarbeta i syfte att främja anpassningen av kriterierna till alternativa metoder, i synnerhet testmetoder utan djurförsök**, i GHS, och därefter ■ föra in dessa kriterier i förordning (EG) nr 1272/2008 utan dröjsmål.
- (41) Bilaga VIII till förordning (EG) nr 1272/2008 innehåller föreskrifter för harmoniserade uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas och förebyggande åtgärder som ska erhållas av utsedda organ, och där anges de allmänna kraven, den information som ska ingå i inlämningen, inlämningsformatet och vissa standardbestämmelser. För att skapa rättslig säkerhet och klarhet om möjligheten att lämna in information om standardiserade blandningar och bränslen inom ramen för bilaga VIII till förordning (EG) nr 1272/2008 bör det i den förordningen införas en definition av begreppet ”sammansättning som överensstämmer med standardbestämmelser”, och skyldigheten att i inlämningen ange namn och produktbeskrivning för standardbestämmelserna och bränslet, och möjligheten att lämna in information om beståndsdelar även om de inte alltid förekommer i vissa fall bör också föreskrivas i den förordningen.

¹⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (42) I syfte att skapa ytterligare rättslig säkerhet och klarhet om bilaga VIII till förordning (EG) nr 1272/2008, bör det i den förordningen ytterligare specificeras när uppdateringar ska lämnas in, samt sätt att identifiera blandningen, inlämnaren och kontaktpunkten med hjälp av deras produktbeteckning.
- (43) ***När så är lämpligt bör kemikaliemyndigheten ge ytterligare vägledning om tillämpningen av de bestämmelser som rör den översyn som krävs enligt denna förordning.***
- (44) Förordning (EG) nr 1272/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (45) ***De ändringar som införs genom denna förordning innebär att kemikaliemyndighetens uppgifter, arbetsbelastning och ansvarsområde ökar. För att tillhandahålla adekvat expertis, stöd och grundliga vetenskapliga utvärderingar, bör en lämplig och stabil finansiering av kemikaliemyndigheten säkerställas.***
- (46) För att leverantörer av ämnen och blandningar ska få tid att anpassa sig till de nya reglerna om klassificering, märkning och förpackning bör tillämpning av vissa bestämmelser i denna förordning senareläggas. För att undvika ytterligare bördor för leverantörer av ämnen och blandningar bör ämnen och blandningar som redan släppts ut på marknaden före utgången av den uppskovsperioden inte behöva omklassificeras eller märkas om i enlighet med denna förordning.

- (47) I linje med övergångsbestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008, bör leverantörer ha möjlighet att frivilligt tillämpa de nya bestämmelser om klassificering, märkning och förpackning som införs genom den här förordningen före datumet för tillämpningen av den här förordningen.
- (48) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, eftersom miljöföroreningar är gränsöverskridande och unionens invånare bör åtnjuta likvärdigt skydd för sin hälsa och för miljön och eftersom ämnen och blandningar bör cirkulera fritt på unionsmarknaden, utan snarare, på grund av deras omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

1. I artikel 1.1 ska följande led läggas till:

”f) införa en skyldighet för de nedströmsanvändare, importörer och distributörer som avses i artikel **45.1b och 45.1c** att till utsedda organ lämna in uppgifter som är relevanta för lämpliga insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas i enlighet med bilaga VIII.”

2. I artikel 2 ska följande led läggas till:

■

”38. *värden för uppskattad akut toxicitet*: numeriska **värden som används för att klassificera** ämnen och blandningar ■ i en av fyra farokategorier för akut toxicitet på grundval av exponeringsvägen: oralt, dermalt eller via inhalation.

39. *databärare*: en linjär streckkodssymbol, en tvådimensionell symbol eller något annat automatiskt dataupptagningsmedium för identifiering som kan avläsas av en enhet.

40. *påfyllning*: en åtgärd genom vilken en konsument eller en yrkesmässig användare fyller förpackningar med ett farligt ämne eller en farlig blandning som erbjuds av en leverantör i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.

41. *påfyllningsstation*: en plats där en leverantör erbjuder konsumenter eller yrkesmässiga användare farliga ämnen eller blandningar som kan förvärfvas genom påfyllning, antingen manuellt eller med användning av automatisk eller halvautomatisk utrustning.”

3. **Artikel 4 ska ändras på följande sätt:**

a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Om det för ett ämne finns en harmoniserad klassificering och märkning i enlighet med avdelning V, genom en post i del 3 i bilaga VI, ska det ämnet klassificeras i enlighet med den posten, och ingen klassificering av det ämnet ska göras i enlighet med avdelning II för de faroklasser, indelningar eller former eller fysiska tillstånd som omfattas av den posten.

Den harmoniserade klassificeringen av det ämnet ska gälla för alla dess former eller fysiska tillstånd, såvida det inte i en post i del 3 i bilaga VI anges att en harmoniserad klassificering gäller för en viss form eller ett visst fysiskt tillstånd för det ämnet.

Om ämnet dessutom inordnats i en eller flera faroklasser eller indelningar eller är i en form eller ett fysiskt tillstånd som inte omfattas av en post i del 3 i bilaga VI, ska dock dess klassificering i enlighet med avdelning II göras med avseende på dessa faroklasser eller indelningar och former eller fysiska tillstånd.”

b) Följande punkt ska läggas till:

”11. Ett ämne eller en blandning får inte släppas ut på marknaden om inte en leverantör som är etablerad i unionen, vilken ska identifieras på etiketten, inom ramen för industriell eller yrkesmässig verksamhet uppfyller kraven i denna förordning med avseende på ämnena eller blandningen i fråga.”

4. Artikel 5 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska följande led införas:

”ca) Data som erhållits genom alternativa metoder.”.

b) Följande punkter ska läggas till:

”3. Ett **ämne** som innehåller **mer än** en beståndsdel, i form av en enskild beståndsdel, en identifierad förorening eller en tillsats för vilken den relevanta information som avses i punkt 1 finns tillgänglig, ska **utvärderas** med hjälp av tillgänglig information om dessa **kända** beståndsdelar och om ämnet i sig ■ .

4. Vid utvärderingen av **ämnena som innehåller mer än en beståndsdel** enligt kapitel 2 med avseende på faroklasserna mutagenitet i könsceller, cancerogenitet, reproduktionstoxicitet, hormonstörande egenskaper för människors hälsa och hormonstörande egenskaper för miljön som avses i avsnitten **3.5, 3.6, 3.7, 3.11** och **4.2** i bilaga I, ska tillverkaren, importören och nedströmsanvändaren använda den relevanta tillgängliga information som avses i punkt 1 för var och en av de **kända** beståndsdelarna.

Relevant tillgänglig information om ett **ämne som i sig innehåller mer än en beståndsdel** ska beaktas, om ett av följande villkor är uppfyllt:

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

Relevant tillgänglig information om det *ämne som i sig innehåller mer än en beståndsdel* som visar på en avsaknad av *de* egenskaper som *avses i led a* eller mindre allvarliga egenskaper ska inte åsidosätta den relevanta tillgängliga informationen om ämnets beståndsdelar.

5. Vid utvärderingen av ett *ämne som innehåller mer än en beståndsdel* enligt kapitel 2 *i denna avdelning* med avseende på egenskaperna biologisk nedbrytbarhet, persistens, mobilitet och bioackumulering i faroklasserna farligt för vattenmiljön, ämnen och blandningar som är långlivade, bioackumulerande och toxiska, eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande, ämnen och blandningar som är långlivade, mobila och toxiska eller mycket långlivade och mycket mobila som avses i avsnitten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 och 4.4.2.3.2 i bilaga I, ska tillverkaren, importören och nedströmsanvändaren använda den relevanta tillgängliga information som avses i punkt 1 för var och en av ämnets *kända* beståndsdelar.

Relevant tillgänglig information om det *ämne som i sig innehåller mer än en beståndsdel* ska beaktas, om ett av följande villkor är uppfyllt:

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

Relevant tillgänglig information om det *ämne som i sig innehåller mer än en beståndsdel* som visar på en avsaknad av *de* egenskaper som *avses i led a* eller mindre allvarliga egenskaper ska inte åsidosätta den relevanta tillgängliga informationen om ämnets beståndsdelar.

6. Punkterna 4 och 5 ska inte tillämpas på ämnen som innehåller mer än en beståndsdel som utvinns ur växter eller växtdelar och som inte är kemiskt modifierade enligt definitionen i artikel 3.40 i förordning (EG) nr 1907/2006.

7. I punkt 6 avses med växter levande eller döda organismer från växt- eller svampriket, inbegripet alger, lavar och jäst.

8. För vissa ämnen som innehåller mer än en beståndsdel som inte omfattas av punkt 6 får kommissionen, om den får bevis för att reglerna i punkterna 4 eller 5 eventuellt inte lämpar sig för vissa ämnen som innehåller mer än en beståndsdel, begära att kemikaliemyndigheten utvärderar de tillgängliga uppgifterna.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a för att ändra bilaga I genom att utarbeta ett nytt avsnitt och genom att i det avsnittet inkludera och ändra undantagen från punkt 4 eller 5 om klassificering av ämnen som innehåller mer än en beståndsdel. När det gäller dessa delegerade akter ska kommissionen ta hänsyn till vetenskapliga belägg, nya rön och kemikaliemyndighetens yttranden, när sådana finns tillgängliga, för att på lämpligt sätt klassificera ämnen som innehåller mer än en beståndsdel, förutsatt att en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön säkerställs.”

5. Artikel 6 *ska ändras på följande sätt:*

a) I punkt 1 ska följande led införas:

”ca) Data som erhållits genom alternativa metoder.”.

b) Punkterna 3 och 4 ska ersättas med följande:

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

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

4. Vid utvärderingen av blandningar enligt kapitel 2 *i denna avdelning* med avseende på egenskaperna biologisk nedbrytbarhet, persistens, mobilitet och bioackumulerande i faroklasserna farligt för vattenmiljön, ämnen och blandningar som är långlivade, bioackumulerande och toxiska *eller* mycket långlivade och mycket bioackumulerande, ämnen som är långlivade, mobila och toxiska *eller* mycket långlivade och mycket mobila som avses i avsnitten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 och 4.4.2.3.2 i bilaga I, ska tillverkaren, importören och nedströmsanvändaren använda den relevanta tillgängliga information som avses i punkt 1 för ämnena i blandningen och inte för blandningen i sig.”

6. Artikel 9.3 och 9.4 ska ersättas med följande:

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

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

Om fler än en liknande testad blandning är tillgänglig vid tillämpning av överbrygningsprinciperna ***ska*** tillverkare, importörer och nedströmsanvändare ***tillämpa*** en sammanvägd bedömning med hjälp av en expertbedömning i enlighet med avsnitt 1.1.1 i bilaga I till denna förordning, där all tillgänglig information som kan ha betydelse för att fastställa farorna med blandningen vägs samman, och i enlighet med avsnitt 1.2 i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006 ***för att välja de lämpligaste liknande testade blandningarna i enlighet med artikel 6.5 i denna förordning för sitt beslut om klassificering.***

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

7. Artikel 10 ska ersättas med följande:

”Artikel 10

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

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

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

Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare får i särskilda undantagsfall ange särskilda koncentrationsgränser för ett ämne om adekvat, tillförlitlig och avgörande vetenskaplig information *visar att* faran med ett ämne som klassificerats som farligt inte är uppenbar i koncentrationer över de som fastställts för den relevanta faroklassen i del 2 i bilaga I eller över de allmänna koncentrationsgränser som anges för den relevanta faroklassen i delarna 3, 4 och 5 i den bilagan.

2. *Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare ska fastställa* M-faktorer för ämnen klassificerade som farliga för vattenmiljön i kategorierna akut 1 eller kronisk 1  .

3. Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare ska fastställa värden för uppskattad akut toxicitet för ämnen som klassificeras som akut toxiska för människors hälsa.
4. Med avvikelse från punkt 1 ***andra och tredje styckena*** ska särskilda koncentrationsgränser inte fastställas för harmoniserade faroklasser eller indelningar för ämnen i del 3 i bilaga VI .
5. Med avvikelse från punkt 2 ska M-faktorer inte fastställas för harmoniserade faroklasser eller indelningar för ämnen i del 3 i bilaga VI för vilka en M-faktor anges i den delen.

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

6. Med avvikelse från punkt 3 ska värden för uppskattad akut toxicitet inte fastställas för harmoniserade faroklasser eller indelningar för ämnen i del 3 i bilaga VI för vilka ett värde för uppskattad akut toxicitet anges i den delen.
7. Vid fastställande av den särskilda koncentrationsgränsen, M-faktorn eller värden för uppskattad akut toxicitet ska tillverkaren, importören och nedströmsanvändaren beakta eventuella särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller värde för uppskattad akut toxicitet för det ämnet som införts i klassificerings- och märkningsregistret.

■

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

8. *Artikel 13 ska ersättas med följande:*

”Artikel 13

Beslut om att klassificera ämnen och blandningar

Om utvärderingen enligt artiklarna 9 och 12 visar att farorna med ämnet eller blandningen uppfyller kriterierna för klassificering i en eller flera faroklasser eller indelningar enligt delarna 2–5 i bilaga I ska tillverkare, importörer och nedströmsanvändare klassificera ämnet eller blandningen eller, om det är vetenskapligt motiverat, specifika former eller fysiska tillstånd därav, med avseende på relevant(a) faroklass(er) eller indelningar genom att ange

- a) en eller flera farokategorier för varje relevant faroklass eller indelning,*
- b) om inte annat följer av artikel 21, en eller flera faroangivelser som motsvarar varje farokategori som tilldelats enligt led a.”*

9. *I artikel 18.3 ska led b ersättas med följande:*

”b) Identiteten för alla ämnen i blandningen som bidrar till blandningens klassificering när det gäller akut toxicitet, frätskador på huden eller allvarliga ögonskador, mutagenitet i könsceller, cancerogenitet, reproduktionstoxicitet, luftvägs- eller hudsensibilisering, specifik organtoxicitet, fara vid aspiration, bioackumulering i faroklasserna farligt för vattenmiljön, ämnen och blandningar som är långlivade, bioackumulerande och toxiska, eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande, ämnen och blandningar som är långlivade, mobila och toxiska eller mycket långlivade och mycket mobila.”

10. I artikel 23 ska följande led läggas till:

”g) Ammunition enligt definitionen i artikel 1.1.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2021/555¹⁷, såvida den inte är ett föremål som omfattas av artikel 4.8 i denna förordning.”

I

11. *I artikel 24.2 ska andra stycket ersättas med följande:*

”Avgiftsnivån ska fastställas av kommissionen genom genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 54.2 i denna förordning.”

¹⁷ *Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2021/555 av den 24 mars 2021 om kontroll av förvärv och innehav av vapen (EUT L 115, 6.4.2021, s. 1).*

12. *Artikel 25 ska ändras på följande sätt:*

a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Leverantören får ange ytterligare information i etikettens fält för ytterligare uppgifter utöver den som avses i punkterna 1, 2 och 6–9, förutsatt att denna information inte gör det svårare att identifiera de märkningsuppgifter som avses i artikel 17.1 a–g och att den ger ytterligare detaljer och inte motsäger eller skapar något tvivel om giltigheten av den information som anges genom dessa märkningsuppgifter.”

b) I punkt 6 ska första stycket ersättas med följande:

”De särskilda märkningsreglerna i del 2 i bilaga II ska tillämpas på blandningar som innehåller ämnen som anges i *del 2 i* den bilagan.”

c) Följande punkt ska läggas till:

”9. Märkningsuppgifter som följer av krav i andra gemenskapsrättsakter ska införas i fältet för ytterligare märkningsuppgifter på etiketten.”

13. Artikel 29 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Om ett ämnes eller en blandnings förpackning antingen har en sådan form, eller är så liten, att det är omöjligt att uppfylla de krav som fastställs i artikel 31 för en etikett ■ som avfattats på språken i den medlemsstat där ämnet eller blandningen släppts ut på marknaden, ska de märkningsuppgifter som anges i artikel 17.1 tillhandahållas i enlighet med *avsnitt 1.5.1* i bilaga I.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Om farliga ämnen eller blandningar som avses i del 5 i bilaga II tillhandahålls allmänheten utan förpackning, ska märkningsinformationen tillhandahållas i enlighet med den bestämmelse som avser det ämnet eller den blandningen i den delen.”

c) Följande **punkt ska** läggas till:

”4b. Med avvikelse från artikel 17.1 ska det märkningskrav som anges i den artikeln inte tillämpas på förpackningar av ammunition som **är avsedd att användas** av försvarsstyrkor, där märkning i enlighet med detta krav skulle innebära en oacceptabel säkerhetsrisk för ammunitionen eller för den militära eller icke-militära personalen och tillräcklig kamouflering inte kan säkerställas.

I det fall som avses i första stycket i denna punkt ska tillverkare, importörer och nedströmsanvändare förse försvarsstyrkor med säkerhetsdatabladet eller, om inget säkerhetsdatablad krävs, en kopia av märkningsuppgifterna i enlighet med artikel 17.”

I

14. Artikel 30 ska ersättas med följande:

”Artikel 30

Uppdatering av märkningen

1. Vid en ändring av klassificeringen **eller** märkningen av ett ämne eller en blandning som leder till att en ny faroklass läggs till eller till en strängare klassificering, eller som kräver ytterligare uppgifter på etiketten i enlighet med artikel 25, ska leverantören **av ämnet eller blandningen** säkerställa att etiketten uppdateras **utan onödigt dröjsmål och senast** inom sex månader efter det att **leverantören erhållit eller meddelats** resultaten av den nya utvärdering som avses i artikel 15.4 .
2. Om det krävs en annan ändring av klassificeringen **eller** märkningen av ett ämne eller en blandning än de som avses i punkt 1, ska leverantören **av ämnet eller blandningen** säkerställa att etiketten uppdateras **utan onödigt dröjsmål och senast** inom 18 månader efter det att den **leverantören erhållit eller meddelats** resultaten av den nya utvärdering som avses i artikel 15.4 .

3. Punkterna 1 och 2 ska inte tillämpas, om en ändring av klassificeringen och märkningen av ett ämne eller en blandning utlösts av en harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne enligt en delegerad akt som antagits enligt artikel 37.5, eller genom en bestämmelse som fastställts i en delegerad akt som antagits enligt artikel 53.1. I sådana fall ska leverantören säkerställa att etiketten uppdateras senast det datum som anges i respektive delegerade akt.
4. Leverantören av ett ämne eller en blandning som omfattas av förordning (EG) nr 1107/2009 eller förordning (EU) nr 528/2012 ska uppdatera etiketten i enlighet med dessa förordningar.”

15. ■ Artikel 31 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Etiketten ska fästas på en eller flera sidor av den förpackning som är i direkt kontakt med ämnet eller blandningen på ett sådant sätt att den är svår att avlägsna, och den ska kunna läsas horisontellt när kollit är i sitt normalläge. Etiketten får ha formen av en utvikbar etikett.”

b) Följande punkter ska införas:

”1a. Om etiketten har formen av en utvikbar etikett ska de märkningsuppgifter som avses i artikel 17.1 anges i enlighet med avsnitt 1.2.1.6 i bilaga I.

1b. Om en digital etikett i enlighet med artikel 34a.1 används ska en databärare för den digitala etiketten fästas eller tryckas på den fysiska etiketten eller på förpackningen bredvid etiketten på ett sådant sätt att den är svår att avlägsna och kan behandlas automatiskt av digitala enheter som används utbrett.

Om märkningsuppgifter tillhandahålls på enbart en digital etikett enligt artikel 34a.2 ska databäraren åtföljas av förklaringen ”Mer faroinformation finns tillgänglig online” eller en liknande angivelse.”

c) Punkt 3 ska ersättas med följande:

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

16. I artikel 32 ska punkt 6 utgå.
17. I avdelning III ska följande kapitel läggas till:

”KAPITEL 3

Märkningens utformning

Artikel 34a

Fysisk och digital märkning

1. De märkningsuppgifter *för ämnen och blandningar* som avses i artikel 17 ska tillhandahållas *på en etikett i fysisk form (fysisk etikett)*. *Som tillägg till den fysiska etiketten får de märkningsuppgifter som avses i artikel 17 tillhandahållas i digital form (digital etikett)*.

■

■

2. Med avvikelse från punkt 1 får leverantörer tillhandahålla de märkningsuppgifter som anges i avsnitt 1.6 i bilaga I på enbart en digital etikett.

Om de märkningsuppgifter som anges i avsnitt 1.6 i bilaga I tillhandahålls på enbart en digital etikett ska leverantörerna, på muntlig eller skriftlig begäran eller när den digitala etiketten tillfälligt inte är tillgänglig vid tidpunkten för köpet av ämnet eller blandningen, tillhandahålla dessa märkningsuppgifter på alternativa sätt. Leverantörerna ska tillhandahålla dessa uppgifter oberoende av ett köp och kostnadsfritt.

3. ***Om informationen tillhandahålls genom en digital etikett ska de krav på digitala etiketter som anges i artikel 34b gälla.***

Krav avseende digital märkning

1. ***Om en leverantör enligt artikel 31.1b fäster eller trycker en databärare som länkar till en digital etikett ska leverantören säkerställa att den digitala etiketten uppfyller följande allmänna regler och tekniska krav:***
 - a) Alla märkningsuppgifter som avses i artikel 17.1 ska tillhandahållas ***tillsammans på ett ställe och vara åtskilda från övrig information.***
 - b) Informationen på den digitala etiketten ska vara sökbar.
 - c) Informationen på den digitala etiketten ska vara tillgänglig för alla användare i unionen ***och ska förbli tillgänglig under minst 10 år eller, om så krävs enligt annan unionslagstiftning, under en längre period.***
 - d) Den digitala etiketten ska vara tillgänglig kostnadsfritt, utan krav på registrering, nedladdning eller installation av applikationer och utan att ett lösenord behöver anges.
 - e) Informationen på den digitala etiketten ska visas på ett sätt som även tillgodoser utsatta grupperns behov och som stöder de anpassningar som krävs för att underlätta tillgång till informationen för dessa grupper.
 - f) Informationen på den digitala etiketten ska vara tillgänglig utan att det krävs mer än två klick.

- g) Den digitala etiketten ska vara tillgänglig med hjälp av digital teknik som har bred användning och som är kompatibel med alla större operativsystem och webbläsare.
- h) Om *informationen på* den digitala etiketten är tillgänglig på mer än ett språk, ska valet av språk inte villkoras av den geografiska *plats från vilken den informationen är åtkomlig*.

■

■

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

18. I artikel 35 ska följande punkt läggas till:

”2a. Farliga ämnen eller blandningar får tillhandahållas konsumenter och yrkesmässiga användare via påfyllningsstationer endast om villkoren i avsnitt 3.4 i bilaga II är uppfyllda.

Första stycket ska inte tillämpas på farliga ämnen eller blandningar som tillhandahålls allmänheten utan förpackning i enlighet med artikel 29.3.”

19. I artikel 36 ska punkt 1 ändras på följande sätt:

a) Led a ska ersättas med följande:

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

b) Följande led ska läggas till:

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

f) Hormonstörande egenskaper för miljön, kategori 1 eller 2 (bilaga I, avsnitt 4.2).

g) Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ■ (bilaga I, avsnitt 4.3).

h) Mycket långlivat och mycket bioackumulerande ■ (bilaga I, avsnitt 4.3).

i) Långlivat, mobilt och toxiskt ■ (bilaga I, avsnitt 4.4).

j) Mycket långlivat och mycket mobilt ■ (bilaga I, avsnitt 4.4).”

c) Punkt 2 ska ersättas med följande:

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

20. Artikel 37 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

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

Kommissionen får begära att kemikaliemyndigheten eller Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten för livsmedelssäkerhet*), som inrättats i enlighet med artikel 1.2 i förordning (EG) nr 178/2002, utarbetar ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning av **ett ämne eller en grupp av ämnen** och, i förekommande fall, särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller värden för uppskattad akut toxicitet, eller ett förslag till översyn av detta. Kommissionen får därefter lägga fram förslaget för kemikaliemyndigheten.

De förslag **till harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne eller en grupp av ämnen** som avses i första och andra styckena ska lämnas in i det format som anges i del 2 i bilaga VI och innehålla relevant information enligt del 1 i bilaga VI.”

b) Följande punkter ska införas:

”1a. När en behörig myndighet eller kommissionen anser att det är vetenskapligt motiverat och möjligt ska förslag till harmoniserad klassificering och märkning prioritera grupper av ämnen snarare än enskilda ämnen.

1b. Kemikaliemyndigheten och myndigheten för livsmedelssäkerhet får på eget initiativ lämna vetenskapliga råd till de behöriga myndigheterna och kommissionen om att en harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne eller en grupp av ämnen skulle vara lämplig.”

c) I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

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

d) Följande punkt ska införas:

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

Om kommissionen har begärt att ett förslag ska utarbetas enligt punkt 1 andra stycket ska den underrätta kemikaliemyndigheten om denna begäran.

Kemikaliemyndigheten ska inom en vecka från mottagandet av den underrättelse som avses i första och andra styckena offentliggöra ämnets eller ämnenas namn och, i förekommande fall, ämnets eller ämnenas EG- och CAS-nummer, förslagets status och uppgiftslämnarens namn. Kemikaliemyndigheten ska uppdatera uppgiften om förslagets status efter det att varje etapp i den process som avses i punkterna 4 och 5 har slutförts.

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

e) Punkt 3 ska ersättas med följande:

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

f) Punkterna 5 och 6 ska ersättas med följande:

”5. **Om kommissionen finner att det är lämpligt att harmonisera klassificeringen och märkningen av det berörda ämnet** ska den utan onödigt dröjsmål **och helst före utgången av det kalenderår som följer på offentliggörandet av riskbedömningskommitténs yttrande** anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a för att ändra bilaga VI genom att införa ämnen tillsammans med de relevanta klassificerings- och märkningsuppgifterna och, i förekommande fall, särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller värden för uppskattad akut toxicitet i tabell 3 i del 3 i bilaga VI.

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

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

g) Följande punkter ska *införas*:

”7. *För att undvika upprepade bedömningar av farliga egenskaper hos ämnen ges kommissionen befogenhet att* anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a för att ändra tabell 3 i del 3 i bilaga VI till denna förordning *för att*

- a) *införa ämnen senast den ... [18 månader efter denna förordnings ikraftträdande] i hormonstörande för människors hälsa i kategori 1, hormonstörande för miljön i kategori 1, som långlivade, bioackumulerande och toxiska eller som mycket långlivade och mycket bioackumulerande, tillsammans med relevanta klassificerings- och märkningsuppgifter på grundval av respektive kriterier, om dessa ämnen senast den ... [6 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande]*
- i) har införts i den kandidatförteckning som avses i artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 *som hormonstörande för människors hälsa eller för miljön, som långlivade, bioackumulerande och toxiska eller som mycket långlivade och mycket bioackumulerande,*

- ii) *har identifierats som hormonstörande i enlighet med avsnitt 3.6.5 eller avsnitt 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, eller som långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande i enlighet med avsnitt 3.7.2 eller 3.7.3 i bilaga II till den förordningen, och ett beslut om ansökan om godkännande eller förnyat godkännande av dessa ämnen har antagits enligt den förordningen, ■*
- iii) *har identifierats som hormonstörande i enlighet med artikel 1 i delegerad förordning (EU) 2017/2100, eller som långlivade, bioackumulerande och toxiska eller som mycket långlivade och mycket bioackumulerande i enlighet med artikel 5.1 e i förordning (EU) nr 528/2012, och ett beslut om ansökan om godkännande eller förnyat godkännande av dessa ämnen har antagits enligt förordning (EU) nr 528/2012, och*

- b) införa ämnen i tabell 3 i del 3 i bilaga VI som hormonstörande för människors hälsa i kategori 1, som hormonstörande för miljön i kategori 1, som långlivade, bioackumulerande och toxiska eller som mycket långlivade och mycket bioackumulerande, tillsammans med relevanta klassificerings- och märkningsuppgifter på grundval av de respektive kriterierna, om*
- i) dessa ämnen har införts i den kandidatförteckning som avses i artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006 före den ... [18 månader efter denna förordnings ikraftträdande] som ämnen med någon av de egenskaper som anges i inledningen och för vilka dokumentation i enlighet med bilaga XV till den förordningen var under bedömning senast den ... [6 månader efter denna förordnings ikraftträdande],*
- ii) ett beslut om ansökan om godkännande eller förnyat godkännande av de ämnen som identifierats som ämnen med någon av de egenskaper som nämns i inledningen har antagits enligt förordning (EG) nr 1107/2009 före den ... [7 år + 6 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] och en ansökan om godkännande eller förnyat godkännande av dessa ämnen i enlighet med de relevanta bestämmelserna i den förordningen lämnades in före den ... [6 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande],*

- iii) ett beslut om ansökan om godkännande eller förnyat godkännande av de ämnen som identifierats som ämnen med någon av de egenskaper som nämns i inledningen har antagits enligt förordning (EU) nr 528/2012 före den ... [5 år + 6 månader efter denna förordnings ikraftträdande] och där, senast den ... [6 månader efter denna förordnings ikraftträdande]*
- den utvärderande behöriga myndigheten har lämnat in sitt utkast till bedömningsrapport om ansökan om godkännande eller förnyat godkännande till kemikaliemyndigheten i enlighet med de relevanta bestämmelserna i förordning (EU) nr 528/2012,*
 - ansökan lämnades in med avseende på tillämpningen av direktiv 98/8/EG och medlemsstatens utvärdering i enlighet med det direktivet slutfördes senast den 1 september 2013, men inget beslut om ansökan om godkännande eller förnyat godkännande har antagits före det datumet, eller*
 - kemikaliemyndigheten har lämnat ett yttrande till kommissionen enligt artikel 75.1 g i förordning (EU) nr 528/2012 efter en begäran om att fastställa om respektive kriterier är uppfyllda.*

8. När det gäller ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning av en grupp av ämnen ska dessa ämnen grupperas på grundval av ett tydligt vetenskapligt resonemang med beaktande av hur den tillgängliga informationen stöder grupperingen av ämnen och gör det möjligt att på ett tillförlitligt sätt förutsäga ämnets eller ämnenas egenskaper utifrån information om andra ämnen i gruppen.”

I

21. I artikel 38.1 ska led c ersättas med följande:

”c) särskilda koncentrationsgränser, M-faktorer eller värden för uppskattad akut toxicitet i förekommande fall,”

22. Artikel 40 ska ändras på följande sätt:

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

i) Led e ska ersättas med följande:

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

ii) Följande led ska läggas till:

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

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

iii) Andra stycket ska ersättas med följande:

”De uppgifter som avses i a–h ska inte anmälas om de har lämnats in till kemikaliemyndigheten som ett led i en registrering enligt förordning (EG) nr 1907/2006 eller redan har anmälts av den anmälaren.”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

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

23. *Artikel 42 ska ändras på följande sätt:*

a) I *punkt 1* ska tredje stycket ersättas med följande:

”Kemikaliemyndigheten ska offentliggöra följande information online och kostnadsfritt:

- a) De uppgifter som avses i artikel 40.1 a **I**.
- b) Identiteten på den importör eller tillverkare som lämnar in uppgifterna på de andra gruppmedlemmarnas vägnar vid gruppanmälningar.
- c) Uppgifter i registret som motsvarar den information som avses i artikel 119.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.
- d) *Datum för senaste uppdatering av klassificeringen och märkningen.*

De uppgifter som avses i artikel 40.1 a ska offentliggöras, utom i de fall då en anmälare vederbörligen motiverar varför ett sådant offentliggörande kan skada dennes affärsintressen eller andra berörda parter affärsintressen.

Kemikaliemyndigheten ska tillhandahålla information om legitima skäl för åberopande av konfidentiell behandling.

Kemikaliemyndigheten ska vidta åtgärder för att identifiera orättmätiga åberopanden av konfidentiell behandling, bland annat genom automatiserad screening och manuella stickprovskontroller.”

I

b) Följande punkt ska läggas till:

”3a. Om kemikaliemyndigheten anser att en post är ofullständig, felaktig eller föråldrad ska den begära att anmälaren anmäler rätt post.”

24. Artikel 45 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Medlemsstaterna ska utse ett eller flera organ som ska ansvara för att ta emot relevant harmoniserade uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas och förebyggande åtgärder, i enlighet med bilaga VIII.”

b) Följande punkter ska införas:

”1a. Medlemsstaterna får utse kemikaliemyndigheten till det organ som ansvarar för att ta emot uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas och förebyggande åtgärder som avses i punkt 1.

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

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

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

”b) för att på *medlemsstatens*, kommissionens eller kemikaliemyndighetens begäran göra en statistisk analys i syfte att fastställa var bättre riskhanteringsåtgärder kan behövas.”

d) Punkt 3 ska ersättas med följande:

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

25. *I artikel 46 ska följande punkt läggas till:*

”1a. Vid tillämpningen av punkt 1 ska de myndigheter som ansvarar för tillsyn enligt artikel 43 i denna förordning följa upp klagomål eller rapporter om bristande efterlevnad av denna förordning och kontrollera att de korrigerande åtgärder som avses i artikel 3.16 i förordning (EU) 2019/1020 har vidtagits.”

26. Artikel 48 ska ersättas med följande:

Reklam

1. I all reklam för ett ämne som klassificerats som farligt ska, enligt vad som är tillämpligt, *faropiktogrammen*, signalorden, *faroangivelserna* och *kompletterade EUH-angivelser enligt bilaga II* anges. *I all reklam för ett sådant ämne som är avsett för försäljning till allmänheten ska dessutom följande anges: ’Följ alltid informationen på produktens etikett.’*
2. I all reklam för en blandning som klassificerats som farlig eller som omfattas av artikel 25.6 ska *faropiktogrammen*, signalordet, *faroangivelserna* och *kompletterade EUH-angivelser enligt bilaga II* anges. *I all reklam för en blandning som är avsedd för försäljning till allmänheten ska dessutom följande anges: ’Följ alltid informationen på produktens etikett.’*
3. *Reklam för ämnen eller blandningar som klassificerats som farliga får inte innehålla angivelser som inte får förekomma på etiketten eller förpackningen för ämnet eller blandningen i enlighet med artikel 25.4.*
4. *Med avvikelse från punkterna 1 och 2 får faropiktogrammen och signalordet utelämnas om reklamen är icke-visuell.”*

27. Följande artikel ska läggas till:

”Artikel 48a

Erbjudanden vid distansförsäljning

När ämnen eller blandningar **släpps ut** på marknaden genom distansförsäljning ska **■** de märkningsuppgifter som avses i artikel 17 **anges tydligt och synligt i erbjudandet.**”

28. Artikel 50 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska leden a och b ersättas med följande:

”a) ge industrin aktuell teknisk och vetenskaplig vägledning och hjälpmedel, när så är lämpligt, angående uppfyllandet av skyldigheterna i denna förordning,

*b) ge de behöriga myndigheterna **aktuell** teknisk och vetenskaplig vägledning och **hjälpmedel för** denna förordnings tillämpning och genomförande samt ge stöd till de stöd- och informationspunkter (*helpdesks*) som medlemsstaterna har inrättat enligt artikel 44.”*

b) Följande punkter ska läggas till:

”3. När kemikaliemyndigheten verkar som ett utsett organ i enlighet med artikel 45.1a ska den inrätta de verktyg som krävs för att ge den utseende medlemsstatens relevanta utsedda organ tillgång till den information som avses i artikel 45.1 så att de kan fullgöra sina arbetsuppgifter avseende insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas och förebyggande åtgärder.

4. Kemikaliemyndigheten ska ges adekvata resurser till stöd för sitt arbete.”

29. I artikel 52 ska punkt 2 ersättas med följande:

”2. Kommissionen ska inom 60 dagar efter det att den tagit emot information från medlemsstaten anta genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 54.2 för att antingen godkänna den tillfälliga åtgärden för en period som anges i beslutet eller kräva att medlemsstaten upphäver densamma.”

30. Artikel 53 ska ändras på följande sätt:

a) Följande punkter ska införas:

”1a. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a för att ändra avsnitt 1.6 i bilaga I i syfte att **inkludera** de märkningsuppgifter som **får anbringas på enbart en digital etikett, förutsatt att GHS inte kräver att sådana märkningsuppgifter ska förekomma på den fysiska etiketten**. När kommissionen antar dessa delegerade akter ska den ta hänsyn till **nivån på den digitala beredskapen hos alla befolkningsgrupper i unionen**, samhällets behov och behovet av att uppnå en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön.

1b. För anpassning till de tekniska förändringarna och **■** framtida **■** utveckling på digitaliseringsområdet ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a för att komplettera denna förordning genom fastställande av ytterligare uppgifter om de krav avseende digital märkning som anges i **artiklarna 34a och 34b**. Dessa uppgifter ska särskilt omfatta de it-lösningar som får användas och de alternativa sätten att tillhandahålla informationen. När kommissionen antar **sådana** delegerade akter ska den

a) säkerställa samstämmighet med andra relevanta unionsakter,

- b) uppmuntra innovation,
- c) säkerställa teknikneutralitet genom att inte tillämpa några begränsningar eller krav avseende val av teknik eller utrustning, inom gränserna för kompatibilitet och undvikande av störningar,
- d) beakta nivån på den digitala beredskapen hos alla befolkningsgrupper i unionen, **samt beredskapen för nödvändig trådlös och annan teknisk infrastruktur som möjliggör obegränsad tillgång till information om kemikalier,**
- e) säkerställa att digitaliseringen inte äventyrar skyddet av människors hälsa och av miljön.”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Kommissionen **ska, på unionens och medlemsstaternas vägnar, och** på ett sätt som överensstämmer med deras roll i relevanta FN-forum, **samarbeta i syfte att** främja harmonisering av kriterierna för klassificering och märkning av hormonstörande ämnen för människors hälsa, hormonstörande ämnen för miljön, långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen, mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen, långlivade, mobila och toxiska ämnen och mycket långlivade och mycket mobila ämnen, samt **antagande av kriterier för** alternativa **tillvägagångssätt, särskilt** testmetoder **utan djurförsök, och bedömning av behovet av nya kriterier för immunotoxiska och neurotoxiska ämnen.**”

c) Följande punkt ska läggas till:

”3. Kommissionen ska regelbundet utvärdera utvecklingen av **■** alternativa *tillvägagångssätt*, såsom de alternativa metoder som avses i artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1907/2006, för klassificering av ämnen och blandningar, *särskilt testmetoder utan djurförsök, och anta delegerade akter i enlighet med artikel 53a för att uppdatera bilaga I till den här förordningen i syfte att spegla sådana tekniska framsteg när så behövs. Kommissionen ska anta en delegerad akt i enlighet med artikel 53a för att uppdatera bilaga I till den här förordningen med avseende på att anpassakriterierna, helst inom 18 månader från den dag då kriterierna för data utan djurförsök har inkluderats i harmoniserade kriterier för klassificering och märkning på FN-nivå.*”

31. Artikel 53a ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 2 och 3 ska ersättas med följande:

”2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna **5.8**, 37.5, 37.7, 45.4, 53.1, 53.1a, 53.1b **och 53.3** ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den ... [dagen för ikraftträdandet av denna förordning]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna **5.8**, 37.5, 37.7, 45.4, 53.1, 53.1a, 53.1b **och 53.3** får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.”

b) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna **5.8**, 37.5, 37.7, **45.4**, 53.1, 53.1a, 53.1b **eller 53.3** ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.”

32. Artikel 53c ska ersättas med följande:

”Artikel 53c

Separata delegerade akter för olika delegerade befogenheter

Kommissionen ska anta en separat delegerad akt för varje befogenhet som delegerats till den enligt denna förordning, med undantag för de befogenheter som delegerats enligt artikel 37.5 och artikel 53.1 för att ändra bilaga VI, där delarna 1 och 2 i den bilagan får ändras tillsammans med del 3 i den bilagan genom en enda akt.”

33. Artikel 54 ska ersättas med följande:

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

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

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).”

34. Följande artikel ska läggas till:

”Artikel 54a

Rapportering och översyn

1. Senast den ... [fem år från dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen lägga fram en vetenskaplig rapport för Europaparlamentet och rådet om granskningen av informationen om ämnen som innehåller mer än en beståndsdel som utvunnits ur växter. Rapporten får vid behov åtföljas av ett lagstiftningsförslag.
2. Senast den ... [fem år från dagen för denna förordnings ikraftträdande] ska kommissionen lägga fram en utvärderingsrapport för Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén med en bedömning av behovet av att utvidga kraven i avsnitten 3.1 och 3.2 i bilaga II avseende barnskyddande förslutningar och taktill varningsmärkning till att gälla andra faroklasser. Om det är motiverat med hänsyn till rapportens resultat ska kommissionen agera i enlighet med artikel 53.1.”

35. I artikel 61 ska följande punkter läggas till:

”7. Ämnen och blandningar som har klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med [] artiklarna 5, 6.3 och 6.4, 9.3 och 9.4, 10, **25.3** [] , **och 29 samt** avsnitt 1.5.1.2 i bilaga I och avsnitt 1.5.2.4.1 i bilaga I [] i den lydelse som var tillämplig den ... [dagen före dagen för denna förordnings ikraftträdande] och som släpptes ut på marknaden före den ... [den första dagen i den månad som följer efter en period på 18 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande] behöver inte klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med denna förordning i dess ändrade lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../...* [hänvisning till denna förordning] förrän den ... [den första dagen i den månad som följer efter en period på 42 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande].

8. Ämnen och blandningar som har klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med artikel 18.3, artikel 31.3 samt avsnitt 1.2.1 i bilaga I i den lydelse som var tillämplig den ... [dagen före denna förordnings ikraftträdande] och som släpptes ut på marknaden före den ... [den första dagen i den månad som följer efter en period på 24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] behöver inte klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med denna förordning i dess ändrade lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... * [hänvisning till denna ändringsförordning] förrän den ... [den första dagen i den månad som följer efter en period på 48 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

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

[EUT: Vänligen komplettera hänvisningen till denna ändringsförordning]”

- 36. Bilaga I ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.
- 37. Bilaga II ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.
- 38. Bilaga VI ska ändras i enlighet med bilaga III till den här förordningen.
- 39. Bilaga VIII ska ändras i enlighet med bilaga IV till den här förordningen.

Artikel 2

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Artikel **1.3 b**, 1.4–1.7, **1.12 a**, 1.13 och 1.14, **1.15 a och b**, 1.17, 1.18, 1.22, 1.23, 1.26 och 1.27, punkterna **4 a**, 8, 10 och 11 i bilaga I samt bilaga II ska tillämpas från och med den ... [den första dagen i den månad som följer efter en period på 18 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande].
-
3. Artikel **1.1**, **1.9**, **1.15 c** och **1.24 b och d**, punkterna **2 och 3 i bilaga I samt bilaga IV ska tillämpas från och med den ... [den första dagen i den månad som följer efter en period på 24 månader från dagen för denna förordnings ikraftträdande]**.

4. Med avvikelse från ■ artiklarna 5, 6.3 och 6.4, 9.3 och 9.4, **10, 25.3, 29, 30, 31.1**, 35, 40.1 och 40.2, 42.1 tredje stycket och 48 i förordning (EG) nr 1272/2008, avsnitt 1.2.1., 1.5.1.2 och 1.5.2.4.1 i bilaga I och delarna 3 och 5 i bilaga II ■ till förordning (EG) nr 1272/2008 i den lydelse som var tillämplig den ... [dagen före dagen för denna förordnings ikraftträdande] får ämnen och blandningar till och med den ... [den sista dagen i den månad som följer efter en period på 17 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 i dess ändrade lydelse enligt artikel 1.4–1.7, **1.12 a**, 1.13 och 1.14, **1.15 a och b**, 1.18 och 1.22, **1.23 a**, 1.26, punkterna 4, 8 och 10 i bilaga I samt bilaga II till den här förordningen.

■

5. *Med avvikelse från artiklarna 1.1, 18.3 b, 31.3, 45.1 och 45.3 i förordning (EG) nr 1272/2008, avsnitt 1.2.1. i bilaga I, del A avsnitt 1 i bilaga VIII, del A avsnitt 2.1 i bilaga VIII, del A första stycket i avsnitt 2.4 i bilaga VIII, del B avsnitt 1 i bilaga VIII, del B tredje stycket i avsnitt 3.1 i bilaga VIII, del B avsnitt 3.6 i bilaga VIII, del B första raden i tabell 3 i avsnitt 3.7 i bilaga VIII, del B första stycket i avsnitt 4.1 i bilaga VIII, del C avsnitten 1.2 och 1.4 i bilaga VIII samt del D avsnitten 1, 2 och 3 i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1272/2008 i den lydelse som var tillämplig den ... [dagen före dagen för denna förordnings ikraftträdande] får ämnen och blandningar till och med den ... [den sista dagen i den månad som följer efter en period på 23 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 i dess ändrade lydelse enligt artikel 1.1, 1.9, 1.15 c och 1.24 b och d i den här förordningen, punkterna 2 och 3 i bilaga I samt bilaga IV till den här förordningen.*

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

Utfärdad i ... den

På Europaparlamentets vägnar

På rådets vägnar

Ordförande

Ordförande

BILAGA I

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

1. Avsnitt 1.1.1.3 ska ersättas med följande:

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

2. Avsnitt 1.2.1.4 ska ersättas med följande:

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

Tabell 1.3

Minimimått för etiketter, piktogram och minsta teckenstorlek

Kollits kapacitet	Etikettens mått (i mm) för de uppgifter som krävs enligt artikel 17	Piktogrammens mått (i mm)	Minsta teckenstorlek (x-höjd i millimeter)
<i>Högst 0,5 liter</i>	<i>Om möjligt, minst 52 x 74</i>	<i>Ej mindre än 10 × 10</i>	<i>1,2</i>
<i>Mer än 0,5 liter men högst 3 liter</i>		<i>Om möjligt, minst 16 x 16</i>	<i>1,4</i>
<i>Mer än 3 liter men högst 50 liter</i>	<i>Minst 74 × 105</i>	<i>Minst 23 x 23</i>	<i>1,8</i>
<i>Mer än 50 liter men högst 500 liter</i>	<i>Minst 105 × 148</i>	<i>Minst 32 x 32</i>	<i>2,0</i>
<i>Mer än 500 liter</i>	<i>Minst 148 × 210</i>	<i>Minst 46 x 46</i>	<i>2,0</i>

”

3. Följande avsnitt ska läggas till:

”1.2.1.5. Texten på etiketten ska ha följande egenskaper:

- a) ***Tryckt i svart mot vit bakgrund.***
- b) Avståndet mellan två rader ska vara minst 120 % av teckenstorleken.
- c) Ett enda typsnitt som är lätt att läsa och utan seriffer ska användas.
- d) Avståndet mellan bokstäverna ska vara lämpligt för att det valda typsnittet ska vara lätt att läsa.

För märkning av innerförpackningar där innehållet inte överstiger 10 ml får teckenstorleken vara mindre än vad som anges i tabell 1.3 så länge den är ***lätt att läsa***, när det anses viktigt att placera den mest kritiska ***angivelsen*** där, ***såsom en*** faroangivelse ***eller EUH-angivelse***, och om yttreförpackningen uppfyller kraven i artikel 17.

4. Följande avsnitt ska läggas till:

”1.2.1.6 ***Utvikbara etiketter***

1.2.1.6.1 Framsidan på en utvikbar etikett ska innehålla minst följande uppgifter:

- i) ***Namn, adress och telefonnummer till leverantör(er).***
- ii) ***Nominell mängd av ett ämne eller en blandning i sådana kollin som tillhandahålls till allmänheten om inte denna mängd anges någon annanstans på kollit.***
- iii) ***Produktbeteckningar i enlighet med artikel 18.2 för ämnen och artikel 18.3 a för blandningar på alla de språk som används på etikettens insidor***
- iv) ***Faropiktogram i förekommande fall.***

- v) *I förekommande fall signalord på alla de språk som används på etikettens insidor.*
- vi) *I förekommande fall den unika formuleringsidentifieraren, såvida den inte har tryckts eller anbringats på innerförpackningen i enlighet med del A punkt 5.3 i bilaga VIII till denna förordning.*
- vii) *En hänvisning till den fullständiga säkerhetsinformationen på insidan av den utvikbara etiketten, på alla etikettens språk, eller en symbol som informerar användaren om att etiketten kan öppnas och som illustrerar att ytterligare information finns på insidan.*
- viii) *Förkortningar (genom landskod eller språkkod) av alla de språk som används på etikettens insida.*

1.2.1.6.2 Insidan av den utvikbara etiketten ska innehålla alla märkningsuppgifter som föreskrivs i artikel 7.1, utom faropiktogrammet och identifieringen av leverantören, angivna på alla de språk som nämns på framsidan och grupperade språkvis, varvid språkens förkortningar (genom landskod eller språkkod) ska användas.

1.2.1.6.3 Baksidan av den utvikbara etiketten ska innehålla alla märkningsuppgifter som anges på framsidan, utom förkortningarna av de språk som används på etikettens insida.”

5. Följande avsnitt ska läggas till:

”1.3.7. *Ammunition*

För ammunition som **är** ett ämne eller en blandning och som avfyras med ett skjutvapen får märkningsuppgifterna anges på den mellanliggande förpackningen istället för på innerförpackningen eller, om det inte finns någon mellanförpackning, på ytterförpackningen.”

6. Rubriken till avsnitt 1.5.1 ska ersättas med följande:

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

7. Avsnitt 1.5.1.1 ska ersättas med följande:

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

8. Avsnitt 1.5.1.2 ska ersättas med följande:

”1.5.1.2. När avsnitt 1.5.1.1 är tillämpligt ska etiketten på eventuell innerförpackning innehålla åtminstone faropiktogram, signalord, **den produktbeteckning som avses i artikel 18.2 för ämnen eller det** handelsnamn eller **den** benämning som avses i artikel 18.3 a **för blandningar** samt namn och telefonnummer till leverantören av ämnet eller blandningen.”

9. Rubriken till avsnitt 1.5.2 ska ersättas med följande:

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

10. Avsnitt 1.5.2.4.1 ska ersättas med följande:

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

- a) Ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden för leverans till en distributör eller till en nedströmsanvändare för vetenskaplig forskning och utveckling eller kvalitetskontroll och innerförpackningen finns inuti i en yttreförpackning som uppfyller kraven i artikel 17.

- b) Ämnet eller blandningen behöver inte märkas i enlighet med del 1 **eller** 2 i bilaga II och klassificeras inte i någon av följande faroklasser och farokategorier:
- i) Akut toxicitet, **alla kategorier**.
 - ii) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 1 **och** 2 .
■
 - iii) Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, **alla kategorier**.
■
 - iv) Frätande **■** på huden, kategori 1, **alla underkategorier**.
 - v) **Allvarlig ögonskada, kategori 1.**
 - vi) Luftvägssensibilisering, **alla kategorier**.
 - vii) Fara vid aspiration.
 - viii) Mutagenitet i könsceller, alla kategorier.
 - ix) Cancerogenitet, alla kategorier.
 - x) Reproduktionstoxicitet, alla kategorier.
■
 - xi) Hormonstörande egenskaper **■** för människors hälsa, alla kategorier.

- c) Ämnet eller blandningen ska märkas i enlighet med del 1 *eller* 2 i bilaga II men klassificeras inte i någon av de faroklasser och farokategorier som avses i led b i detta avsnitt och har en innerförpackning som finns inuti en ytterförpackning som uppfyller kraven i artikel 17.”

11. Följande avsnitt ska läggas till:

”1.6 Märkningsuppgifter som får tillhandahållas genom enbart digital märkning

Den ytterligare information som avses i artikel 25.3.”

BILAGA II

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

1. I del 3 ska följande avsnitt läggas till:

”3.4 *Leverans via påfyllningsstationer*

När farliga ämnen eller blandningar *tillhandahålls* i *enlighet med* artikel 35.2a ska *leverantören säkerställa att* följande villkor *är uppfyllda*:

- a) *Påfyllningsstationen är försedd med etiketter som motsvarar etiketterna för varje farligt ämne eller varje farlig blandning som tillhandahålls vid stationen.*
- b) *Etiketterna på påfyllningsstationen är fästa horisontellt på en synlig plats på ett sådant sätt att de är svåra att avlägsna och uppfyller kraven i artikel 31.2, 31.3 och 31.4 i tillämpliga delar.*
- c) *Riskreducerande åtgärder tillämpas för att minimera exponeringen för människor, särskilt barn, och miljön.*
- d) *Åtgärder vidtas för att förhindra att barn använder påfyllningsstationen utan tillsyn.*

■

- e) Vid påfyllningstillfället **är** leverantören **tillgänglig på plats för underhåll samt** omedelbar assistans, inbegripet **nödåtgärder**.
- f) Påfyllningsstationer **kan användas** utomhus och ■ utanför kontorstid **endast** om omedelbar assistans ■ kan tillhandahållas.
- g) Ämnen eller blandningar som tillhandahålls genom en påfyllningsstation reagerar inte med varandra på ett sätt som skulle kunna utgöra en risk för kunder eller personal.
- h) Leverantörens personal har lämplig utbildning för att minimera säkerhetsriskerna för konsumenter, yrkesmässiga användare och sig själva ■.
- i) **För varje påfyllt kolli är kraven på farokommunikation i form av märkning i enlighet med avdelning III i denna förordning uppfyllda.**
- j) **För varje påfyllt kolli är förpackningskraven i enlighet med avdelning IV i denna förordning uppfyllda.**

- k) ***Farliga*** ämnen eller blandningar ***tillhandahålls inte på*** en påfyllningsstation ***om*** kriterierna för klassificering i någon av följande faroklasser ***eller indelningar är uppfyllda***:
- i) Akut toxicitet, ***alla kategorier***.
 - ii) Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, ***alla kategorier***.
 - iii) Specifik organtoxicitet – upprepade exponering, ***alla kategorier***.
 - iv) Frätande ■ på huden, kategori 1, ***alla underkategorier***.
 - v) ***Allvarlig ögonskada, kategori 1***.
 - vi) Luftvägssensibilisering, ***alla kategorier***.
 - vii) ***Hudsensibilisering, alla kategorier***.
 - viii) Fara vid aspiration.
 - ix) Mutagenitet i könsceller, alla kategorier.
 - x) Cancerogenitet, alla kategorier.
 - xi) Reproduktionstoxicitet, alla kategorier.

- xii) Brandfarliga gaser, *alla kategorier*.
- xiii) Brandfarliga vätskor, kategori 1 och 2.
- xiv) Brandfarliga fasta ämnen, *alla kategorier*.
- xv) Hormonstörande egenskaper ■ för människors hälsa, *alla kategorier*. ■
- xvi) Hormonstörande egenskaper för miljön, *alla kategorier*. ■
- xvii) ■ Långlivad, bioackumulerande och toxisk ■ .
- xviii) ■ Mycket långlivad och mycket bioackumulerande ■ .
- xix) ■ Långlivad, mobil och toxisk ■ .
- xx) ■ Mycket långlivad och mycket mobil ■ .

Genom undantag från led *a* får en enda etikett på påfyllningsstationen användas för flera ämnen eller blandningar för vilka de märkningsuppgifter som avses i artikel 17.1 är identiska, förutsatt att namnet på varje ämne eller blandning tydligt anges på etiketten.”

2. Del 5 ska ersättas med följande:

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

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

För ett ämne eller en blandning som tillhandahålls via en påfyllningsstation och pumpas direkt in i en behållare som utgör en integrerad del av ett fordon och från vilken ämnet eller blandningen normalt inte är avsett att avlägsnas ska de märkningsuppgifter som avses i artikel 17 tillhandahållas *på en synlig plats* på respektive pump. *När fordonsbränslen tillhandahålls via en påfyllningsstation genom att pumpas in i bärbara behållare avsedda att användas för bränslen ska en fysisk kopia av de märkningsuppgifter som avses i artikel 17 tillhandahållas inte bara på en synlig plats på pumpen utan även för att fästas på behållaren.”*

BILAGA III

I bilaga VI ska del 2 ersättas med följande:

”2. DEL 2: DOKUMENTATION AVSEENDE HARMONISERAD KLASSIFICERING OCH MÄRKNING

I denna del fastställs allmänna principer för utarbetandet av dokumentation för att föreslå och motivera harmoniserad klassificering och märkning.

De relevanta delarna av avsnitt 1, 2 och 3 i bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006 ska användas för metod och format för all dokumentation.

För all dokumentation ska all relevant information från registreringsunderlag beaktas, och annan tillgänglig information kan användas. För faroinformation som inte tidigare har lämnats in till kemikaliemyndigheten ska en fyllig rapportsammanfattning ingå i dokumentationen.

Dokumentationen avseende harmoniserad klassificering och märkning ska innehålla följande:

– Förslag

Förslaget ska innehålla de berörda ämnenas identitet och den föreslagna harmoniserade klassificeringen och märkningen.

– Motivering till förslaget till harmoniserad klassificering och märkning.

En jämförelse mellan tillgänglig information och kriterierna i delarna 2–5, som beaktar de allmänna principerna i del 1 i bilaga I till denna förordning, ska utarbetas och dokumenteras i det format som redovisas i del B i kemikaliesäkerhetsrapporten i bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006.

– Motivering till den föreslagna grupperingen av ämnen med syfte att harmonisera klassificering och märkning.

Om harmoniserad klassificering och märkning föreslås för en grupp ämnen ska dokumentationen innehålla en vetenskaplig motivering.

– Motivering avseende andra effekter på unionsnivå.

För andra effekter än cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska, hormonstörande för människors hälsa och miljön, långlivade, bioackumulerande och toxiska, mycket långlivade och mycket bioackumulerande, långlivade, mobila och toxiska, mycket långlivade och mycket mobila och luftvägssensibiliserande ska en motivering tillhandahållas om att det finns ett påvisat behov av åtgärder på unionsnivå. Denna bestämmelse gäller inte verksamma ämnen i den mening som avses i förordning (EU) nr 1107/2009 eller förordning (EU) nr 528/2012.”

BILAGA IV

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

1. Del A ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt 1 ska ersättas med följande:

”1. Tillämpning

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

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

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

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

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

b) Avsnitt 2.1 ska ersättas med följande:

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

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

”6. sammansättning som överensstämmer med standardbestämmelser som anges i del D: sammansättning som omfattar alla de beståndsdelar som förtecknas i en av de standardbestämmelser som anges i del D i denna bilaga, där dessa beståndsdelar förekommer i blandningen i koncentrationer som är inom de intervall som anges i standardbestämmelserna.”

2. Del B ska ändras på följande sätt:

a) Följande avsnitt ska införas:

”1.1a Standardbestämmelsens namn och produktbeskrivning eller bränslets namn

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

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

b) Avsnitt 3.1 tredje stycket ska ersättas med följande:

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

c) Rubriken på avsnitt 3.6 ska ersättas med följande:

”3.6. Blandningar med en sammansättning som överensstämmer med standardbestämmelser”

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

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

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

”– Andra ändringar av en blandning som släpps ut på marknaden som är relevanta för de insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas som avses i artikel 45.”

3. Del C ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt 1.2 ska ersättas med följande:

”1.2 Uppgifter om blandningen, uppgiftslämnaren och kontaktpunkt

Produktbeteckning

- Fullständigt (fullständiga) handelsnamn på produkten inbegripet, i förekommande fall, märkesnamn, produktens namn och namn på varianter som de anges på etiketten, utan förkortningar eller icke-alfanumeriska symboler, så att en specifik identifiering av produkten är möjlig.
- Unik formuleringsidentifierare (UFI-kod).
- Andra beteckningar (tillståndsnummer, företagets produktkoder).
- Vid gruppinlämning ska alla produktbeteckningar förtecknas.

Standardbestämmelsens namn och produktbeskrivning eller bränslets namn

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

*Kontaktuppgifter om uppgiftslämnaren **enligt definitionen i del A avsnitt 2.1 i denna bilaga**, och kontaktpunkt*

- Namn
- Fullständig adress
- Telefonnummer
- E-postadress

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

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

b) Avsnitt 1.4 ska ersättas med följande:

”1.4 Information om blandningens beståndsdelar och utbytbara

beståndsdelsgupper

Identifiering av blandningens beståndsdelar

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

I

Namn på utbytbara beståndsdelsgupper (i förekommande fall)

Beståndsdelarnas koncentration och koncentrationsintervall

– Exakt koncentration eller koncentrationsintervall.

Klassificering av beståndsdelar i blandningar

– Faroklassificering (i förekommande fall).

– Kompletterande uppgifter (om tillämpliga och relevanta för insatser i situationer där människors hälsa hotas).

En förteckning i enlighet med del B avsnitt 3.1 femte stycket (i förekommande fall).”

4. Del D skall ändras på följande sätt:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 12”
----------------------	--

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 13”
----------------------	--

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 14”
----------------------	--

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 15”
----------------------	--

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 16”
----------------------	--

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 17”
----------------------	--

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 18”
----------------------	--

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 19”
----------------------	--

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser för cement 20”
----------------------	--

b) I avsnitt 2 ska **den** första **raden** i tabellen med standardbestämmelser för gips ersättas med följande **två rader**:

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

c) I avsnitt 3 ska **den** första **raden** i tabellerna med standardbestämmelser för färdigblandad betong ersättas med följande:

”Standardbestämmelse	Standardbestämmelser 1 för färdigblandad betong
Produktbeskrivning	Färdigblandad betong med följande hållfasthetsklasser för betong: C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60”

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