



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 20. Dezember 2022
(OR. en)

16258/22

**Interinstitutionelles Dossier:
2022/0432 (COD)**

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

VORSCHLAG

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	19. Dezember 2022
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2022) 748 final
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2022) 748 final.

Anl.: COM(2022) 748 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 19.12.2022
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und
des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und
Gemischen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Der europäische Grüne Deal sieht unter anderem die Stärkung und Vereinfachung des Rechtsrahmens für Chemikalien vor, um eine schadstofffreie Umwelt zu gewährleisten.¹ Die Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (im Folgenden „CLP-Verordnung“)² wurde in der am 14. Oktober 2020 angenommenen Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit³ angekündigt. Die gezielte Überarbeitung der CLP-Verordnung als Teil der Strategie wurde vom Rat⁴ und vom Europäischen Parlament⁵ begrüßt.

Insgesamt ist es der Union gelungen, einen effizienten Binnenmarkt für Chemikalien zu schaffen. Einige im Folgenden beschriebene Schwachstellen oder Lücken in der CLP-Verordnung verhindern jedoch, dass Verbraucher, Unternehmen und Behörden in vollem Umfang vor den Gefahren gefährlicher Chemikalien geschützt werden. Da sich die EU der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung⁶ und ihren Zielen für nachhaltige Entwicklung (SDG)⁷ verpflichtet hat, trägt dieser Vorschlag zu mehreren der Nachhaltigkeitsziele bei, unter anderem zur Gewährleistung von Gesundheit und Wohlergehen, nachhaltigen Verbrauchs- und Produktionsmustern sowie sauberem Wasser und Sanitärversorgung⁸.

Bessere Identifizierung und Einstufung gefährlicher Chemikalien

Erstens können bestimmte Chemikalien und Erzeugnisse zwar Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen, ihre Gefahren werden jedoch nicht immer ordnungsgemäß identifiziert und mitgeteilt. Die Hauptursache für dieses Problem sind Unzulänglichkeiten bei den Verfahren zur Bewertung und Einstufung von Gefahren. Mängel bei der Gefahrenkommunikation beeinträchtigen auch die Fähigkeit der Verbraucher, fundierte Entscheidungen zu treffen.

Zweitens gibt es im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Verzeichnis“) eine hohe Zahl fehlerhafter oder veralteter Einstufungen von Stoffen sowie unterschiedliche Einstufungen für denselben Stoff, wobei fast 60 % der Unternehmen mehrere gemeldete Einstufungen für einen einzigen Stoff haben.⁹ Das Problem einer fehlerhaften, veralteten und/oder abweichenden Einstufung führt zu

¹ [Der europäische Grüne Deal, Mitteilung der Kommission, Brüssel, 11.12.2019](#), S. 18 (COM(2019) 640 final).

² Europäische Kommission, [Überarbeitung der EU-Rechtsvorschriften zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien](#).

³ Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit, Mitteilung der Kommission, Brüssel, 14.10.2020 ([COM\(2020\) 667 final](#)).

⁴ [Strategie der Union für nachhaltige Chemikalien: Zeit für Ergebnisse – Schlussfolgerungen des Rates](#), 2021.

⁵ Europäisches Parlament, [Entschließung vom 10. Juli 2020 zu der Nachhaltigkeitsstrategie für Chemikalien](#), 2020 (2020/2531(RSP)).

⁶ <https://www.un.org/depts/german/gv-70/band1/ar70001.pdf>

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>

⁸ SDG 3 „Gesundheit und Wohlergehen“, SDG 6 „Sauberes Wasser und Sanitärversorgung“, SDG 9 „Industrie, Innovation und Infrastruktur“ und SDG 12 „Nachhaltige/r Konsum und Produktion“.

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

Informationsmängeln für die Anwender von Chemikalien, was eine erhöhte Exposition gegenüber diesen Chemikalien zur Folge haben kann.

Als Teil des Pakets zur Überarbeitung der CLP-Verordnung werden in einem delegierten Rechtsakt Begriffsbestimmungen sowie wissenschaftliche und technische Kriterien hinzugefügt, damit Stoffe und Gemische, die endokrinschädliche (ED), persistente, bioakkumulierbare und toxische Eigenschaften (PBT), sehr persistente und sehr bioakkumulierbare (vPvB), persistente, mobile und toxische (PMT) oder sehr persistente und sehr mobile (vPvM) Eigenschaften aufweisen, in etablierte Gefahrenklassen eingestuft werden können. Die Auswirkungen der Aufnahme dieser neuen Gefahrenklassen wurden im Rahmen der allgemeinen Folgenabschätzung zur Überarbeitung der CLP-Verordnung bewertet.¹⁰

Verbesserung der Kommunikation über chemische Gefahren

Eine angemessene Gefahreneinstufung bestimmt unter anderem die geeignete Kennzeichnung und Verpackung der Chemikalien in der Lieferkette, insbesondere zum Schutz von Arbeitnehmern, Verbrauchern und der Umwelt, aber auch, um ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes zu ermöglichen. Schätzungsweise 55 % der EU-Bürgerinnen und -Bürger halten sich für nicht gut über die potenziellen Gefahren von Chemikalien in Konsumgütern informiert.¹¹ Dies ist auch auf ein relativ geringes Verständnis bestimmter Piktogramme, Etiketten und Warnhinweise zurückzuführen, und nicht zuletzt auf die eingeschränkte Lesbarkeit der Etiketten, detaillierte Informationen, Fachsprache und oft zu geringe Schriftgröße. Dieser Vorschlag zielt darauf ab, die Kennzeichnung verbraucherfreundlicher, für die Lieferanten weniger aufwendig und leichter durchsetzbar zu machen, indem die Vorschriften präzisiert und klare Ausnahmen vorgesehen werden. Zu diesem Zweck wird er das Konzept des Verkaufs von Nachfüllpackungen präzisieren und Bestimmungen zur Erleichterung der Verwendung von Faltetiketten sowie Bestimmungen über Mindestformatierungsvorschriften zur besseren Lesbarkeit der Etiketten für die Verbraucher einführen. Darüber hinaus gelten bestimmte Ausnahmen für die Kennzeichnung von Chemikalien, die unverpackt geliefert werden, wie Kraftstoff an Tankstellen, Chemikalien in sehr kleinen Verpackungen wie Stifte mit einem Inhalt von weniger als 10 ml, Chemikalien mit geringen Gefahren in loser Schüttung und Munition unter bestimmten Bedingungen.

Beseitigung von Rechtslücken und Reduzierung der hohen Zahl von Verstößen

In der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit werden eingeführte Chemikalien und Online-Verkäufe als besondere Herausforderung und prioritärer Bereich für Maßnahmen genannt. Viele Chemikalien¹², die in der EU online verkauft werden, und insbesondere solche, die von Akteuren mit Sitz außerhalb der EU verkauft und auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht

¹⁰ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen – Impact Assessment Report Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and of mixtures ('Impact Assessment Report') [Folgenabschätzung als Begleitunterlage zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen („Folgenabschätzung“)] (noch nicht veröffentlicht), S. 34.

¹¹ Eurobarometer-Sonderumfrage 468 (2017).

¹² Die Quote der Nichteinhaltung der CLP-Bestimmungen betrug 75 % der 2752 kontrollierten Produkte in 29 EWR-Ländern und 82,4 % der 1314 kontrollierten Produkte in 15 EU-Ländern; Verstoß gegen Artikel 48 Absatz 2 über Werbung für Gemische, ECHA, [Final report on the Forum Pilot Project on CLP focusing on control of internet sales](#), 2018.

werden, erfüllen nicht die rechtlichen Anforderungen¹³. Falsch eingestufte und falsch gekennzeichnete Chemikalien führen dazu, dass die Verbraucher nicht ordnungsgemäß über die Gefahren informiert werden, was letztlich zu einer falschen Verwendung, Lagerung oder Entsorgung führt. Um die Ziele des Verbraucherschutzes und des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu erreichen und die Einhaltung der Anforderungen der CLP-Verordnung innerhalb der EU zu gewährleisten, wird mit der CLP-Verordnung eine Vorschrift eingeführt, dass Lieferanten sicherstellen müssen, dass Stoffe oder Gemische, auch solche, die online über den Fernabsatz verkauft werden, die Anforderungen der CLP-Verordnung insbesondere in Bezug auf die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung erfüllen. Darüber hinaus enthalten Online-Angebote und Online-Werbung häufig keine Gefahreninformationen, weshalb die Verbraucher zum Zeitpunkt der Annahme des Online-Angebots oder bei der Auseinandersetzung mit der beworbenen Chemikalie möglicherweise keine fundierten Entscheidungen treffen können. Die Kennzeichnungsangaben von Chemikalien sollten vor dem Inverkehrbringen unabhängig von der Art des Verkaufs zur Verfügung gestellt werden.

Eine weitere Vorschrift, die zu rechtlichen Unklarheiten führt, betrifft die Meldungen, die Unternehmen an die Giftnotrufzentralen für gesundheitliche Notversorgung übermitteln müssen. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass Giftnotrufzentralen bei der Beantwortung von Notrufen über alle erforderlichen Informationen über die Zusammensetzung von Gemischen verfügen, damit sie Verbrauchern oder Angehörigen der Gesundheitsberufe klare Anweisungen geben können. Die CLP-Verordnung sieht zwar die Verpflichtung für nachgeschaltete Anwender und Importeure vor, relevante Informationen für die gesundheitliche Notversorgung vorzulegen, dies gilt jedoch nicht ausdrücklich für Händler, die diese Gemische entweder grenzüberschreitend liefern oder ein Rebranding oder eine Umetikettierung vornehmen. Eine ausdrückliche Verpflichtung dazu würde den Kreislauf des Informationsverlustes bei den Giftnotrufzentralen schließen.

Schlussfolgerung

Die drei oben dargelegten Probleme zeigen, warum die geltenden Rechtsvorschriften Mensch und Umwelt nicht ausreichend vor den Gefahren schützen, die von Chemikalien ausgehen, die im EU-Binnenmarkt frei in Verkehr gebracht werden, und warum Änderungen erforderlich sind, um die Durchsetzung zu erleichtern.

Das Paket zur Überarbeitung der CLP-Verordnung zielt daher darauf ab,

- i) sicherzustellen, dass alle gefährlichen Chemikalien, einschließlich solcher mit ED-, PBT-, vPvB-, PMT- und vPvM-Eigenschaften, in der gesamten EU angemessen und einheitlich eingestuft werden,
- ii) die Effizienz der Gefahrenkommunikation zu verbessern, indem Kennzeichnungsetiketten für die Anwender von Chemikalien leichter zugänglich und verständlicher werden, und den Unternehmen mehr Flexibilität zu bieten, wodurch der Verwaltungsaufwand verringert wird, ohne das Sicherheitsniveau zu senken,
- iii) sicherzustellen, dass die Vorschriften über die Einstufung chemischer Gefahren und die Kommunikation von allen relevanten Akteuren der Lieferkette angewandt werden.

¹³ KEMI, [Increased e-commerce – increased chemicals risks? A mapping of the challenges of e-commerce and proposed measures. Report of a Government assignment](#), 2021.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Der oben genannte delegierte Rechtsakt ergänzt den vorliegenden Vorschlag, indem in Anhang I der CLP-Verordnung neue Gefahrenklassen und entsprechende Einstufungskriterien für Stoffe und Gemische mit ED-Eigenschaften mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie für PBT-, vPvB-, PMT- und vPvM-Eigenschaften aufgenommen werden. Die in diesem Vorschlag vorgeschlagene Bestimmung, den oben genannten Gefahrenklassen bei der harmonisierten Einstufung Vorrang einzuräumen, wird dazu beitragen, die Vision des europäischen Grünen Deals von einer schadstofffreien Umwelt zu verwirklichen.

In der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit wird gefordert, die Verordnung über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)¹⁴ und die CLP-Verordnung als Eckpfeiler für die Regulierung von Chemikalien in der EU zu stärken. Diese Verordnungen sollten auch durch kohärente Ansätze für die Bewertung von und den Umgang mit Chemikalien in bestehenden sektorspezifischen Rechtsvorschriften, insbesondere in Bezug auf Verbraucherprodukte, ergänzt werden. Die CLP-Verordnung konzentriert sich auf die Einstufung von Chemikalien, die gefährlich sind, d. h. die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt oder schädliche physikalische Wirkungen haben, und auf deren Mitteilung an die Verwender von Chemikalien und die Entscheidungsträger (Verbraucher, Industrie und Behörden).

Gemäß der CLP-Verordnung stützt sich die Entscheidung über die Einstufung eines Stoffes oder Gemisches nach Gefahren für die Umwelt oder für die menschliche Gesundheit ausschließlich auf vorhandene Informationen. Die Notwendigkeit, zusätzliche Datenanforderungen zu stellen, ist in der REACH-Verordnung geregelt. Im Rahmen der laufenden Überarbeitung der REACH-Verordnung wird eine mögliche Ausweitung der Datenanforderungen für die Identifizierung endokriner Disruptoren und für Stoffe, die in geringeren Mengen in Verkehr gebracht werden, geprüft. Diese Daten würden für die Einstufung zur Verfügung gestellt, wodurch sich das Zusammenspiel dieser beiden Verordnungen weiter verbessern würde.

Eine Ausweitung des allgemeinen Konzepts für das Risikomanagement, das auf einer harmonisierten Einstufung als Ausgangspunkt beruht, wird derzeit im Rahmen der REACH-Verordnung und der Produktvorschriften (z. B. Kosmetika, Spielzeug, Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen) überprüft. Rechtsvorschriften, die auf Zulassungen vor dem Inverkehrbringen beruhen¹⁵, wie beispielsweise Rechtsvorschriften für Pflanzenschutzmittel¹⁶ und Biozide¹⁷, beruhen ebenfalls auf einer harmonisierten Einstufung.

¹⁴ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

¹⁵ Voraussetzung für das Inverkehrbringen in der EU ist die Erteilung einer entsprechenden Genehmigung.

¹⁶ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

¹⁷ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

Diese Überarbeitungen werden höchstwahrscheinlich den Rückgriff auf harmonisierte Einstufungen verstärken, sodass geeignete Risikomanagementmaßnahmen ergriffen werden können.

Mehrere andere politische Initiativen im Rahmen des europäischen Grünen Deals werden sicherstellen, dass die Verbraucher Zugang zu aktuellen Informationen über die Auswirkungen von Verbraucherprodukten auf die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt haben. Mit dem Vorschlag für eine Verordnung über Ökodesign für nachhaltige Produkte werden Bestimmungen zur Regulierung von Verbraucherprodukten in Bezug auf mehrere Nachhaltigkeitsaspekte eingeführt.¹⁸ Die Stoffsicherheit ist jedoch von ihrem Anwendungsbereich ausgenommen. Dieser Überarbeitungsvorschlag ergänzt daher den Vorschlag für eine Verordnung über Ökodesign für nachhaltige Produkte im Hinblick auf den Zugang der Verbraucher zu Informationen über die Gefahren von Chemikalien, die in Produkten enthalten sind. Mit dem Vorschlag wird auch die Bereitstellung von Produktinformationen durch digitale Instrumente verbessert, insbesondere durch einen digitalen Produktpass, mit dem Daten über ein Produkt und seine Wertschöpfungskette gesammelt werden. Dieser Pass ist für die Einführung der digitalen Kennzeichnung besonders relevant, da er die verpflichtende Einführung digitaler Wege für die Übermittlung von Produktinformationen vorsieht. Der übergeordnete Grundsatz, der bestimmt, welche Informationen auf ein Online-Etikett übertragen werden können, besteht jedoch darin, dass alle Informationen, die direkt mit der Sicherheit der Verbraucher und dem Umweltschutz zusammenhängen und sich nicht in irgendeiner Form überschneiden, überflüssig oder von geringem Zusatznutzen sind, auf dem physischen Etikett verbleiben, das unter allen Umständen zugänglich ist.

- **Kohärenz mit anderen Politikbereichen der Union**

Die CLP-Verordnung spielt eine zentrale Rolle bei der Gefahreneinstufung und der Kommunikation.¹⁹ Ihre Überarbeitung trägt auch zur Verwirklichung der Null-Schadstoff-Vision der EU für 2050 bei, indem die Risiken von Chemikalien in Produkten (einschließlich Einfuhren) und Kombinationseffekte verschiedener Chemikalien besser beherrscht werden.

Darüber hinaus steht dieser Vorschlag voll und ganz im Einklang mit dem Klimaziel der EU, Treibhausgasemissionen zu vermeiden und zu verringern. Während die Neukennzeichnung (Rückruf von Chemikalien in der Lieferkette, um sie erneut zu kennzeichnen und zu transportieren – Kosten, die durch die Übergangsbestimmungen abgemildert werden, wonach Stoffe und Gemische, die zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits in Verkehr gebracht wurden, nicht neu gekennzeichnet werden müssen) und die freiwillige Substitution von Chemikalien einige Treibhausgasemissionen verursachen können, hat der Gesamtnutzen, nämlich ein Beitrag zu einer Umwelt, die widerstandsfähiger gegen Klimaänderungen ist, der durch die Identifizierung und Verringerung gefährlicher Stoffe geleistet wird, eine ausgleichende Wirkung.²⁰

¹⁸ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/125/EG, [COM\(2022\) 142 final](#).

¹⁹ [Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit, Mitteilung der Kommission, Brüssel, 14.10.2020](#), S. 10 und 18 (COM(2020) 667 final).

²⁰ Folgenabschätzung, S. 46, Anhang zur Folgenabschätzung, S. 147.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISSMÄßIGKEIT

• Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage des Vorschlags ist Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

• Subsidiarität (für nicht ausschließliche Zuständigkeit)

Ebenso wie bei der Annahme der CLP-Verordnung können die Ziele dieser vorgeschlagenen Verordnung auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden. Angesichts des Umfangs oder der Wirkungen der vorgeschlagenen Maßnahme können sie besser auf EU-Ebene verwirklicht werden. Um dieselben Probleme zu lösen, wird eine Maßnahme auf EU-Ebene kostengünstiger und effizienter sein als 27 verschiedene Maßnahmen.

Maßnahmen auf EU-Ebene sind von entscheidender Bedeutung, um den freien Verkehr von Chemikalien im Binnenmarkt zu erhalten. Einzelne Maßnahmen auf nationaler Ebene würden für Unternehmen, die Zugang zum Markt in mehr als einem EU-Mitgliedstaat anstreben, einen erheblichen Verwaltungsaufwand bedeuten. Darüber hinaus sind die chemische Verschmutzung und ihre negativen Auswirkungen ihrem Wesen nach grenzüberschreitend. Die Bürgerinnen und Bürger eines Mitgliedstaats wären daher von der möglichen Untätigkeit in einem anderen Mitgliedstaat betroffen.

• Verhältnismäßigkeit

Die Initiative geht nicht über das zur Erreichung der angestrebten Ziele erforderliche Maß hinaus.

In der unterstützenden Folgenabschätzung²¹ werden die Auswirkungen der vorgeschlagenen Überarbeitung der CLP-Verordnung bewertet. Es wurden sowohl qualitative als auch quantitative Bewertungen vorgenommen, die zeigen, dass der Vorschlag verhältnismäßig ist, d. h., dass der Nutzen für die Umwelt und die Gesellschaft deutlich höher ist als die anfallenden Kosten.

• Wahl des Instruments

Bei diesem Vorschlag für eine Überarbeitung handelt es sich um einen Legislativvorschlag. Die CLP-Verordnung wurde im Mitentscheidungsverfahren angenommen, weshalb ihre Überarbeitung im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren verabschiedet werden muss. Die Wahl des Instruments als unmittelbar anwendbare und verbindliche EU-Verordnung wird beibehalten. Während die Anhänge der CLP-Verordnung bereits mehrfach geändert wurden, handelt es sich bei diesem Vorschlag um eine gezielte Überarbeitung des verfügenden Teils und gegebenenfalls der entsprechenden Anhänge. Obwohl die Kommission durch die CLP-Verordnung ermächtigt wurde, bestimmte Artikel der CLP-Verordnung und die Anhänge zu ändern, um sie an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen, wurden einige Änderungen dieser Artikel und Anhänge in diesen Legislativvorschlag aufgenommen, um das Annahmeverfahren zu erleichtern, da sie mit den geänderten Bestimmungen, die sich auf sie beziehen, verknüpft sind.

²¹ Folgenabschätzung, Zusammenfassung der Folgenabschätzung.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

• Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfung bestehender Rechtsvorschriften

Die CLP-Verordnung wurde zusammen mit anderen EU-Rechtsvorschriften 2019 evaluiert.²² Die allgemeine Schlussfolgerung der Eignungsprüfung lautete, dass die EU-Chemikaliengesetzgebung, einschließlich der CLP-Verordnung, ihre Ziele erfüllt. Der Mehrwert politischen Handelns auf EU-Ebene ist hoch und nach wie vor relevant. Es wurden erhebliche Vorteile in Form vermiedener Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt (Kosten für Gesundheitsversorgung, Produktivitätsverluste, Leid und vorzeitige Todesfälle, Sanierungskosten und Beeinträchtigung von Umwelt-/Ökosystem-Diensten) verzeichnet. Gleichzeitig wurden bei der Eignungsprüfung einige erhebliche Probleme und Schwachstellen festgestellt, die verhindern, dass die CLP-Verordnung ihr volles Potenzial entfalten kann. In der Bewertung wurden potenzielle Interventionsbereiche ermittelt:

- Bereitstellung harmonisierter Referenzwerte zusätzlich zur harmonisierten Einstufung
 - Verbesserung der harmonisierten Einstufung
 - Verbesserung und Straffung der Einstufung der Industrie
 - Präzisierung der Vorschriften für die Gefahrenkennzeichnung
 - Überprüfung der Ausnahme bestimmter chemischer Erzeugnisse von der CLP-Verordnung
 - Bekämpfung der geringen Einhaltung der Kennzeichnungsvorschriften für den Online-Verkauf von Chemikalien
 - Schließung von Meldelücken für Giftnotrufzentralen
 - Verbesserung der Datenqualität im Verzeichnis der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“)
- #### • Konsultation der Interessenträger

Erste Rückmeldungen erfolgten auf die **Folgenabschätzung in der Anfangsphase**, die auf der Website der Kommission „Ihre Meinung zählt“ veröffentlicht wurde.²³ Die Frist für Rückmeldungen erstreckte sich vom 4. Mai 2021 bis zum 1. Juni 2021, und es gingen 182 Stellungnahmen ein.

Im Rahmen der Folgenabschätzung wurde eine **öffentliche Konsultation** zur Überarbeitung der CLP-Verordnung 14 Wochen lang vom 9. August 2021 bis zum 15. November 2021 durchgeführt.²⁴ Der Fragebogen wurde in zwei Abschnitte unterteilt, einen mit 11 Fragen für

²² Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung) und damit zusammenhängende auf nachgelagerte Industrien angewandte Rechtsetzungsaspekte, [SWD\(2019\) 199](#).

²³ Europäische Kommission, Überarbeitung der EU-Rechtsvorschriften zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Überarbeitung-der-EU-Rechtsvorschriften-zur-Einstufung-Kennzeichnung-und-Verpackung-von-Chemikalien/feedback_de?p_id=24338728.

²⁴ Europäische Kommission, Überarbeitung der EU-Rechtsvorschriften zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals/F_de.

die breite Öffentlichkeit und einen mit 37 Fragen für Sachverständige. Beide Abschnitte ermöglichten es den Befragten, Positionspapiere vorzulegen.

Auf die Konsultation folgte eine **gezielte Befragung der Interessenträger**. Die Befragung dauerte sechs Wochen (vom 10. November bis zum 22. Dezember 2021). Bei einer Bestandsaufnahme der Interessenträger wurden 548 Interessenträger ermittelt, an die die Umfrage übermittelt wurde.

Darüber hinaus fanden in drei Ad-hoc-Sitzungen der CARACAL-Expertengruppe (zuständige Behörden für REACH und CLP) ausführliche Diskussionen über spezifische Fragen der Überarbeitung der CLP-Verordnung statt, an denen die Mitgliedstaaten und die Interessenträger umfassend beteiligt waren:

- CARACAL-Sitzung zu Giftnotrufzentralen und Online-Verkäufen (27. Oktober 2021)
- CARACAL-Sitzung zu harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungsprioritäten, abgeschätzter Nicht-Effekt-Konzentration, abgeleiteter Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung, abgeleiteter Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung und Kennzeichnung (6. Dezember 2021)
- CARACAL-Sitzung zu neuen Gefahrenklassen, mehr als einem Bestandteil und eigenverantwortlicher Einstufung (14. Dezember 2021)

Einschlägige Diskussionen über spezifische Themen, die Gegenstand dieses Vorschlags sind, fanden auch in anderen CARACAL-Sitzungen statt.

Zwischen Dezember 2021 und Februar 2022 wurden darüber hinaus **22 Interviews** mit Behörden, EU-Agenturen, Unternehmen und Wirtschaftsverbänden, Nichtregierungsorganisationen und anderen Organisationen durchgeführt. Ziel war es, die Ergebnisse der öffentlichen Konsultation, die Ergebnisse der gezielten Konsultation der Interessenträger und die Ansichten von CARACAL-Mitgliedern und Beobachtern zu ergänzen.

Eine weitere **öffentliche Konsultation zur Vereinfachung und Digitalisierung der Etiketten** für Chemikalien lief 12 Wochen lang vom 24. November 2021 bis zum 17. Februar 2022²⁵. Der Auftakt zu dieser Konsultation wurde durch einen **Stakeholder-Workshop** zur Vereinfachung und Digitalisierung der Kennzeichnungsvorschriften für Chemikalien ergänzt, der am 26. November 2021 stattfand. Es wurden auch zwei **Online-Umfragen** zu politischen Optionen für die Digitalisierung und zu Informationen von Fachleuten und Nutzern aus der Industrie durchgeführt.

Wichtigste Beiträge zu den festgestellten Problemen:

Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung: Die meisten Interessenträger begrüßten die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Steigerung der Anzahl der harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungsdossiers einschließlich der Priorisierung bei der Entwicklung harmonisierter Einstufungen von Stoffen, die Anlass zu großer Besorgnis geben. Alle Interessenträger wiesen

²⁵ Europäische Kommission, Vereinfachung und Digitalisierung der Kennzeichnungsvorschriften, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_de.

jedoch darauf hin, dass diese Maßnahmen das Initiativrecht der Mitgliedstaaten nicht einschränken sollten.

Die Meinungen darüber, der Kommission das Recht einzuräumen, Harmonisierungsprozesse einzuleiten, waren unterschiedlich, wobei mehr Befragte voll und ganz zustimmten als dies ablehnten. Die Zivilgesellschaft, die Behörden und die Bürgerinnen und Bürger stimmten dem eher voll und ganz zu als Unternehmen und Wirtschaftsverbände.

Einstufung: Die Befragten sind der Ansicht, dass die Agentur in der Lage sein sollte, unvollständige, unrichtige oder veraltete Meldungen nach Unterrichtung des Anmelders aus dem Verzeichnis zu entfernen. Außerdem ist es wichtig, die digitalen Instrumente der Agentur für die Einstufung und Kennzeichnung zu verbessern. 72 % der Teilnehmenden an der öffentlichen Konsultation sind der Ansicht, dass die Verpflichtung, sich auf einen Verzeichniseintrag zu einigen, gestärkt werden sollte.

Kennzeichnung chemischer Erzeugnisse in Kleinpäckungen: Unternehmen und Wirtschaftsverbände befürworteten nachdrücklich Abweichungen (Ausnahmen) von den Kennzeichnungsvorschriften für diese Erzeugnisse. Sie waren der Ansicht, dass die Kennzeichnung solcher Erzeugnisse nur dann von Vorteil ist, wenn durch das Vorhandensein eines gefährlichen Stoffes eine realistische Gefahr besteht, den Anwendern Schaden zuzufügen.

Die Befragten halten es für sinnvoll, dass der Verkauf von **Nachfüllchemikalien** in der CLP-Verordnung speziell behandelt wird, da diese Verkaufsmethode immer häufiger angewendet wird. In der gezielten Befragung der Interessenträger äußerten die Unternehmen unterschiedliche Ansichten zur Kennzeichnung von **Chemikalien, die als Schüttgut an Verbraucher verkauft werden**. Einige unterstrichen, dass die Gefahren von Chemikalien, die als Schüttgut an Verbraucher verkauft werden (insbesondere Kraftstoffe), nicht mitgeteilt werden; andere betonten, dass Kraftstoffe an geschulte Anwender verkauft werden, die sie wiederholt kaufen, und befürworteten Abweichungen von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische, die in loser Schüttung an Verbraucher abgegeben werden. 38 % der Befragten, die digital an der online durchgeführten öffentlichen Konsultation teilnahmen, wählten digitale Etiketten als die beste Option, um beim Kauf von Nachfüllreinigungsmitteln Informationen über Gefahren und Sicherheitsanweisungen zu erhalten.

Unternehmensvertreter unterstützten die breitere Verwendung von **Faltetiketten**, da sie der Industrie ermöglichen, Größenvorteile zu nutzen, insbesondere beim Vertrieb einer Chemikalie in Mitgliedstaaten mit geringer Bevölkerungszahl. Nationale Behörden erklärten, dass die Verwendung mehrerer Sprachen die Lesbarkeit der Etiketten erschwert und die Vermittlung wichtiger Sicherheits- und Gefahreninformationen beeinträchtigt. Verbraucherverbände vertraten diesbezüglich ähnliche Ansichten. Sie schlugen vor, Sprachen nur dann hinzuzufügen, wenn genügend Platz auf dem Etikett verbleibt, nachdem wesentliche Informationen zu Sicherheit und Gefahreneigenschaften in lesbarer Form aufgenommen worden sind.

Digitale Kennzeichnung: Es wurden Bedenken geäußert, dass nicht alle Produktnutzer Zugang zu digitalen Informationen haben. Allerdings wurde allgemein anerkannt, dass eine begrenzte Anzahl von Informationen nur auf digitalem Wege bereitgestellt werden könnte, z. B. als ergänzende Maßnahme zur Gefahrenkommunikation. Die Behörden waren am ehesten der Meinung, dass die obligatorische Bereitstellung von Informationen über die digitale Kennzeichnung anstelle des herkömmlichen Etiketts erhebliche negative

Auswirkungen auf Gesundheit, Sicherheit und Umwelt haben könnte. Vertreter aller Interessengruppen waren der Ansicht, dass Informationen, die für den Schutz der Gesundheit und der Umwelt von entscheidender Bedeutung sind, auf dem Etikett auf der Verpackung verbleiben müssen. Sie wiesen insbesondere darauf hin, dass der eindeutige Rezepturidentifikator, der Gefahrenhinweis, das Signalwort und das Gefahrenpiktogramm **auf dem Etikett auf der Verpackung** verbleiben sollten.

Die Verschärfung der Vorschriften für den **Online-Verkauf** wurde von allen Kategorien von Interessenträgern nachdrücklich und einhellig unterstützt. Die überwältigende Mehrheit der Befragten stimmt zu, dass der Online-Verkauf von Chemikalien Herausforderungen und Probleme mit sich bringt, insbesondere Verkäufe durch Händler aus Drittländern direkt an Verbraucher in der EU. Sie sind der Ansicht, dass die gleichen Verpflichtungen aus der CLP-Verordnung (z. B. Kennzeichnung, Einstufung und Meldungen an Giftnotrufzentralen) auf im Internet verkaufte chemische Produkte unbedingt angewandt werden müssen und dass die CLP-Verordnung in Bezug auf Online-Verkäufe, Werbung, Angebote und Fernabsatz nicht ausreichend an den technologischen Fortschritt und gesellschaftliche Entwicklungen angepasst ist.

Giftnotrufzentralen: Die Interessenträger begrüßten die Klärung der Verpflichtungen in Artikel 45 und erkannten das Problem der mehrdeutigen Verpflichtungen an. Einige Interessenträger waren der Ansicht, dass das Problem in der unterschiedlichen Auslegung von Artikel 45 durch die Mitgliedstaaten bestehe, was zu spezifischen nationalen Anforderungen führe. Die Interessenträger begrüßten generell auch die Präzisierung der Vorschriften für die Verpflichtung zur Meldung an Giftnotrufzentralen für Chemikalien für bestimmte Arten von Unternehmen. Was die Hinzufügung von Stoffmeldungen betrifft, so halten es die meisten Befragten für nicht sinnvoll, Meldungen an Giftnotrufzentralen zu Stoffen einzureichen, da diese Informationen den Giftnotrufzentralen bereits auf andere Weise zur Verfügung stehen.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Bei der Analyse der Ergebnisse der Konsultationstätigkeiten zur Vorbereitung dieses Vorschlags einschließlich der laufenden öffentlichen Konsultation, der gezielten Konsultation der Interessenträger, der Interviews und Workshops hat die Kommission die Dienste eines externen Auftragnehmers in Anspruch genommen. Bei der Bewertung des Spektrums von Problemen im Zusammenhang mit der Durchsetzung der Kennzeichnungsvorschriften der CLP-Verordnung berücksichtigte die Kommission auch Berichte der Agentur.²⁶

- **Folgenabschätzung**

Es wurde eine Folgenabschätzung durchgeführt, die zu einer positiven Stellungnahme mit Vorbehalten des Ausschusses für Regulierungskontrolle führte.²⁷ Der Ausschuss kam zu dem Schluss, dass der Bericht nach wie vor Mängel aufweist, insbesondere in Bezug auf Kosten und Nutzen, die Methode zu ihrer Ableitung und die Begründung der Verhältnismäßigkeit der bevorzugten Option. Die Folgenabschätzung wurde überarbeitet, um den eingegangenen Bemerkungen in vollem Umfang Rechnung zu tragen.

²⁶ ECHA, [REF-6 project report - Classification and labelling of mixtures](#), 2019; ECHA, [REF-8 project report on enforcement of CLP, REACH and BPR duties related to substances, mixtures and articles sold online](#), 2021.

²⁷ Stellungnahme des Ausschusses für Regulierungskontrolle, 11. Mai 2022 (Ref. Ares(2022)3650615 – 13/05/22).

Auf der Grundlage der Bewertungen bestehender Rechtsvorschriften und der Beiträge der Interessenträger wurde eine umfassende Liste möglicher Maßnahmen erstellt. Nach einer ersten Überprüfung wurden 22 Maßnahmen für eine eingehende Prüfung ausgewählt. Schließlich wurden 17 ausgewählte Maßnahmen zu drei unabhängigen politischen Optionen gebündelt, die den drei ermittelten Problembereichen entsprechen, die mit der Überarbeitung der CLP-Verordnung angegangen werden sollen.

In Bezug auf das erste Problem, die Einstufung chemischer Gefahren, wurden vier Optionen geprüft, die Folgendes betreffen:

- 1.1. Aufnahme neuer Gefahrenklassen
- 1.2. Einheitliche Einstufung und Verbesserung der Transparenz
- 1.3. mehr und vorrangig harmonisierte Einstufungen
- 1.4. Ergänzung der Ermittlung der Gefahreigenschaften durch Quantifizierung der Gefahren

Im Hinblick auf das zweite Problem, die Kommunikation über chemische Gefahren, wurden drei Optionen geprüft:

- 1.5. Neue oder überarbeitete Leitlinien
- 1.6. Verbesserung der Kennzeichnung und Verpackung sowie Flexibilisierung der Kennzeichnung
- 1.7. Digitale Kennzeichnung

Schließlich wurden drei Optionen als Reaktion auf das dritte Problem in Bezug auf die Beseitigung der wichtigsten rechtlichen Lücken und Unklarheiten entwickelt:

- 1.8. Sensibilisierungskampagnen
- 1.9. Bestimmungen und klare Verantwortlichkeiten für Online-Verkäufe und Einfuhren
- 1.10. Präzisierung der Bestimmungen für Meldungen an Giftnotrufzentralen.

Die bevorzugte Option (Kombination der Optionen 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.2 und 3.3) wurde gewählt, da sie erhebliche positive Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt und begrenzte negative wirtschaftliche Auswirkungen haben wird (unter Berücksichtigung aller ausgewählten Optionen).

Angesichts des sehr bereichsübergreifenden Charakters von Chemikalien, die die grundlegenden Elemente praktisch aller Materialien und Erzeugnisse darstellen, die wir herstellen und verwenden, sind die Ziele dieser Initiative eng mit den anderen Zielen des europäischen Grünen Deals und der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit verknüpft, insbesondere mit den Zielen der Klimaneutralität, der Kreislaufwirtschaft, des Schutzes der biologischen Vielfalt und des ökologischen und digitalen Wandels der EU-Industrie. Diese Ziele tragen auch zur Verwirklichung der Ziele der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung (SDG) bei, von denen vier unmittelbar für Chemikalien relevant sind:

- SDG 3 – Gesundheit und Wohlergehen: Verringerung der Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber gefährlichen Stoffen, da sie einer der bestehenden Gefahrenklassen (Verbesserung der eigenverantwortlichen und harmonisierten Einstufungen) oder neuen Gefahrenklassen für endokrine Disruptoren und PMT-, vPvM-, PBT- und vPvB-Stoffe entsprechen.

- SDG 6 – Sauberes Wasser und Sanitärversorgung: Die Ermittlung von PMT- und vPvM-Stoffen, die nur schwer aus den Abwässern entfernt werden können, wird dazu beitragen, die Verschmutzung von Gewässern zu verringern.
- SDG 9 – Industrie, Innovation und Infrastruktur: Die Festlegung von Kriterien für die Ermittlung gefährlicher Stoffe und die Verbesserung der Verfahren für die eigenverantwortliche und die harmonisierte Einstufung werden es der europäischen Chemieindustrie ermöglichen, zur Verwendung von nachhaltigeren und zukunftssichereren Chemikalien überzugehen. Freiwillige Substitutionen von Stoffen, die als solche oder in Gemischen als gefährlich eingestuft sind, werden auch Innovationen in der chemischen Industrie fördern.
- SDG 12 – Sicherstellung nachhaltiger Verbrauchs- und Produktionsmuster: Die Informationen über chemische Gefahren werden verbessert, damit sich Verbraucher und Anwender von Chemikalien nicht nur besser schützen, sondern auch fundierte Entscheidungen treffen können. Chemikalien zum Selbstnachfüllen werden besser reguliert, damit nur leicht gefährliche Stoffe nachgefüllt werden dürfen. Beim Online-Verkauf von Chemikalien erhalten die Kunden Zugang zu umfassenderen Informationen über chemische Gefahren. Die freiwillige Substitution gefährlicher Stoffe in Gemischen wird auch dazu beitragen, nachhaltigere chemische Produkte herzustellen.

- **Elemente des Legislativvorschlags**

1. UMFASSENDE IDENTIFIZIERUNG UND EINSTUFUNG CHEMISCHER GEFAHREN

Die erste Reihe von Änderungen besteht aus fünf Maßnahmen, mit denen eine umfassende Identifizierung und Einstufung chemischer Gefahren sichergestellt werden soll.

Um zunächst die Effizienz und Wirksamkeit des harmonisierten Einstufungsverfahrens zu steigern und die erste Maßnahme zu ergänzen, **wird eine harmonisierte Einstufung für die neuen Gefahrenklassen, die durch einen delegierten Rechtsakt eingeführt werden sollen, Vorrang erhalten.** Dazu gehört die Entwicklung von Priorisierungskriterien als Richtschnur für die Einreichung von Vorschlägen für harmonisierte Einstufungen und Kennzeichnungen.

Eine zweite Maßnahme, die die Entwicklung harmonisierter Einstufungen rasch vorantreibt, besteht darin, **der Kommission die Möglichkeit zu geben, harmonisiertere Einstufungs- und Kennzeichnungsdossiers einzuleiten und zu finanzieren,** wobei die Möglichkeit besteht, die Agentur oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) mit der Ausarbeitung eines Dossiers zu beauftragen.

Darüber hinaus **wird die Einstufung von Stoffen** durch die Unternehmen **verbessert**, da durch drei Maßnahmen stärkere Anreize und Bestimmungen für Unternehmen zur angemessenen Einstufung eingeführt werden. Eine davon besteht darin, dass die **Gründe für abweichende gemeldete Einstufungen** im Verzeichnis der Agentur angegeben werden, eine andere in der **Veröffentlichung der Namen der Anmelder**, während die letzte Maßnahme eine **Aktualisierung der Meldungen** von Einstufungen innerhalb einer bestimmten frühzeitigen Frist verlangt.

Die Transparenz und Vorhersehbarkeit der Vorschläge, die die Mitgliedstaaten, die Kommission, Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender der Agentur vorlegen wollen, wird dadurch verbessert, dass sie verpflichtet werden, der Agentur solche Absichten mitzuteilen. Die Agentur ist ferner verpflichtet, in jeder Phase des Verfahrens zur

Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen Informationen über solche Absichten zu veröffentlichen und Informationen über den vorgelegten Vorschlag zu aktualisieren. Aus demselben Grund wird eine neue Verpflichtung für die zuständigen Behörden eingeführt, der Agentur ihre Entscheidung über die Annahme oder Ablehnung eines Vorschlags zur Überarbeitung einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung mitzuteilen, der ihr von einem Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender vorgelegt wurde. In letzterem Fall sollte die Agentur die Informationen an andere zuständige Behörden weiterleiten.

2. VERBESSERUNG DER GEFAHRENKOMMUNIKATION

Die zweite Reihe von Änderungen besteht aus **fünf ergänzenden Maßnahmen**.

Erstens werden die Mindestanforderungen an die Gefahrenkommunikation durch die Einführung **verbindlicher Formatierungsvorschriften**, wie z. B. Mindestschriftgröße und -farbe, verschärft, um die Lesbarkeit von Etiketten zu verbessern.

Zweitens **kann der Verkauf von Chemikalien in nachfüllbaren Behältern zur Verringerung der Verpackungsabfälle beitragen**. Durch einen Rahmen spezifischer Vorschriften wird sichergestellt, dass diese Verkaufsmethode nicht zu einem erhöhten Risiko führt. Aus diesem Grund wird diese Methode auch auf Chemikalien mit geringeren Gefahren beschränkt sein.

Drittens wird mit dem Vorschlag ein allgemeiner Rahmen für die freiwillige digitale **Kennzeichnung** von Chemikalien eingeführt. Darüber hinaus sieht der Vorschlag vor, dass einige Informationen nur noch auf dem digitalen Etikett bereitgestellt werden können und nicht mehr auf dem Etikett auf der Verpackung angegeben werden müssen. In der Regel sollten nur Informationen, die für den Schutz von Gesundheit und Umwelt nicht von entscheidender Bedeutung sind, auf das digitale Etikett übertragen werden, ohne dass sie auf dem Etikett auf der Verpackung vorhanden sind. Darüber hinaus werden die Angaben, die gemäß dem Global Harmonisierten System der Vereinten Nationen zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien auf dem Etikett auf der Verpackung vorgeschrieben sind, weiterhin darauf vorhanden sein.

Viertens ist eine **breitere Verwendung von Faltetiketten** zulässig. Fortschritte bei den Etikettierungstechnologien ermöglichen es uns, bestimmte Beschränkungen aufzuheben, sodass die Unternehmen Größenvorteile nutzen können. Dies wird auch den freien Verkehr von Chemikalien im Binnenmarkt weiter erleichtern.

Zusätzliche Ausnahmeregelungen werden auch **für Chemikalien** eingeführt, **die an Verbraucher in loser Schüttung**, z. B. Kraftstoffe, und **in sehr kleinen Verpackungen**, wie z. B. verschiedene Schreibgeräte, verkauft werden. In diesen Fällen besteht ein begrenztes Expositionsrisiko, während die Einhaltung der Standardkennzeichnungsvorschriften mitunter unverhältnismäßig teuer oder in der Praxis sogar unmöglich ist.

3. BESEITIGUNG RECHTLICHER LÜCKEN UND UNKLARHEITEN BEI DEN CLP-BESTIMMUNGEN

Die dritte Reihe von Änderungen besteht aus **drei ergänzenden Maßnahmen**, um rechtliche Lücken und Unklarheiten bei den Meldungen von Online-Verkäufen und an Giftnotrufzentralen zu beseitigen.

Erstens werden Bestimmungen für den Fernabsatz, einschließlich des Online-Verkaufs, und klare Zuständigkeiten für alle relevanten Akteure eingeführt. Zu diesem Zweck muss ein Lieferant bei allen Online-Verkäufen sicherstellen, dass Stoffe oder Gemische, die im Fernabsatz in der EU in Verkehr gebracht werden, insbesondere hinsichtlich der Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung die Anforderungen der CLP-Verordnung erfüllen. Ziel ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten, unter anderem durch die Erleichterung der Durchsetzung der rechtlichen Anforderungen.

Zweitens stellt das Gesetz über digitale Dienste²⁸ sicher, dass die Anbieter auf Online-Marktplätzen ihre Online-Schnittstellen so gestalten und organisieren, dass die Anbieter ihren Verpflichtungen in Bezug auf Produktsicherheitsinformationen nach geltendem Unionsrecht nachkommen können. Dies gilt unbeschadet der Richtlinie über die Rechte der Verbraucher²⁹.

Drittens werden die Bestimmungen für **Meldungen an Giftnotrufzentralen** präzisiert. Alle relevanten Akteure einschließlich Händlern, die Chemikalien grenzüberschreitend in Verkehr bringen oder bei Gemischen ein Rebranding oder eine Umetikettierung vornehmen, müssen sicherstellen, dass sie Giftnotrufzentralen in der gesamten EU erforderlichenfalls die einschlägigen Informationen übermitteln.

Gesundheitliche, ökologische und wirtschaftliche Auswirkungen der bevorzugten Option

Die vorgeschlagenen Änderungen werden erhebliche positive Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt haben und nur begrenzte negative wirtschaftliche Folgen nach sich ziehen. Die Vorteile ergeben sich hauptsächlich aus Verbesserungen des Gesundheits- und des Umweltschutzes, auch wenn sie in der Folgenabschätzung nicht vollständig quantifiziert werden konnten. Der Nutzen für die Gesundheit würde sich aus einer Verringerung der Exposition der europäischen Bürgerinnen und Bürger gegenüber schädlichen Chemikalien ergeben, da die Chemikalienhersteller freiwillig einige schädliche Stoffe ersetzen würden. Die geringere Exposition würde einen Bruchteil der jährlichen Kosten für die öffentlichen Gesundheitssysteme einsparen. Weitere Vorteile ergeben sich aus der Folgewirkung, die die Überarbeitung der CLP-Verordnung auf REACH und andere nachgelagerte Chemikalienvorschriften (z. B. Spielzeug, Kosmetika, Pflanzenschutzmittel oder Biozide) haben wird. Die oben beschriebenen Maßnahmen werden auch zu einer Verbesserung des Sicherheitsniveaus bei gleichzeitiger Verringerung des Verwaltungsaufwands führen.

Wie bei der menschlichen Gesundheit wird eine geringere Exposition der Umwelt gegenüber gefährlichen Stoffen auch zu Einsparungen führen, insbesondere bei den Kosten für die Beseitigung von Schadstoffen.

Eine angemessene und einheitliche Gefahreneinstufung und -kommunikation wird es den Lieferanten und Anwendern von Chemikalien sowie den Behörden ermöglichen, geeignete Maßnahmen zum Umgang mit chemischen Risiken zu ergreifen, wobei die Integrität auf dem EU-Binnenmarkt gewahrt und gleiche Wettbewerbsbedingungen für die dort tätigen Unternehmen geschaffen werden.

²⁸ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über einen Binnenmarkt für digitale Dienste (Gesetz über digitale Dienste) und zur Änderung der Richtlinie 2000/31/EG, [COM\(2020\) 825 final](#).

²⁹ ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 64.

Eine bessere Kommunikation über die von Chemikalien ausgehenden Gefahren durch eine bessere Kennzeichnung dürfte das Verständnis der Verbraucher für die physikalischen, gesundheitlichen und ökologischen Gefahren von Chemikalien verbessern und es ihnen somit ermöglichen, fundiertere Kaufentscheidungen zu treffen. Vereinfachte Kennzeichnungsvorschriften werden auch zu einem sehr positiven Kosten-Nutzen-Verhältnis für Unternehmen führen.

Die Priorisierung der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, die die Kriterien für die neuen Gefahrenklassen erfüllen, wird einen besseren Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ermöglichen.

Was die wirtschaftlichen Auswirkungen betrifft, so wird Vorhersehbarkeit von Investitionen im Binnenmarkt gewährleistet, wenn feststeht, für welche Chemikalien regulatorische Maßnahmen ergriffen werden und wann. Dadurch werden die Kosten ausgeglichen, die der Industrie durch die Hinzufügung neuer Gefahrenklassen und die freiwillige Substitution entstehen. Die Verbesserung des Einstufungsprozesses, die Vereinfachung und Präzisierung der Kennzeichnungsvorschriften sowie eine stärkere Konvergenz der Einstufungen durch die Industrie werden die Stoffsicherheitsbeurteilungen in der gesamten EU harmonisieren. Dies wird Effizienzsteigerungen mit sich bringen. Die Verbesserung bestimmter Rechtsvorschriften und die Schließung festgestellter Rechtslücken werden zu einer besseren Umsetzung und Einhaltung der Vorschriften führen und damit einheitlichere Wettbewerbsbedingungen für die Akteure des Binnenmarktes schaffen.

Quantitative Kosten-Nutzen-Schätzungen

Obwohl es nicht möglich war, alle Auswirkungen zu quantifizieren und ihren Wert zu beziffern, wird davon ausgegangen, dass die Maßnahmen zur Verbesserung der Wirksamkeit der Verordnung direkte und indirekte Einsparungen in Höhe von jährlich 57,5 Mio. EUR für die nächsten zehn Jahre ermöglichen. Von den quantifizierten Einsparungen würde die Vereinfachung der Kennzeichnungsvorschriften zu Einsparungen in Höhe von jährlich mehr als 39,5 Mio. EUR für die chemische Industrie führen.

Darüber hinaus wurden in der Folgenabschätzung weitere Vorteile ermittelt, deren Ausmaß durch eine Reihe von Problemen geschmälert wird, darunter die Möglichkeit, den Anteil der Inzidenz, Prävalenz und Mortalität von Krankheiten zu schätzen, der auf bestimmte chemische Produkte zurückzuführen ist. Die Vorteile der bevorzugten Option für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ergeben sich jedoch aus einer geringeren Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber gefährlichen Stoffen. Einsparungen bei den öffentlichen Gesundheitssystemen und den Schadstoffbeseitigungssystemen könnten einen erheblichen Teil der Kosten für endokrine Erkrankungen ausmachen, die auf über 300 Mio. EUR pro Jahr geschätzt werden.

Die Initiative wird erhebliche Kosten für Industrieakteure mit sich bringen, die Chemikalien in der EU in Verkehr bringen, und zwar sowohl jährliche Verwaltungskosten für die Einhaltung der neuen Vorschriften (28,47 Mio. EUR für die nächsten zehn Jahre) als auch Anpassungskosten in der Lieferkette für die freiwillige Substitution von Stoffen, die nach den neuen Gefahrenklassen als gefährlich eingestuft würden (46,04 Mio. EUR für die nächsten zehn Jahre).

Die geschätzten Einsparungen kompensieren die geschätzten direkten und indirekten Verwaltungskosten, was zu einem geschätzten endgültigen Überschuss von jährlich 19,95 Mio. EUR für die nächsten zehn Jahre führt. Die positive Quote wird jedoch negativ (-26,09 Mio. EUR

pro Jahr für die nächsten zehn Jahre), wenn die Anpassungskosten berücksichtigt werden. Allerdings wird das Kosten-Nutzen-Verhältnis insgesamt positiv sein, wenn man die Vorteile eines verstärkten Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt in Betracht zieht.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Ganz im Sinne des Engagements der Kommission für eine bessere Rechtsetzung wurde dieser Vorschlag inklusiv ausgearbeitet, d. h. er beruht auf vollständiger Transparenz, der kontinuierlichen Beteiligung von Interessenträgern und dem Einholen von externem Feedback und wahrt den Grundsatz der externen Kontrolle, um sicherzustellen, dass bei dem Vorschlag das richtige Gleichgewicht hergestellt wird.

Eine einheitliche Einstufung von Stoffen durch die Unternehmen und mehr Transparenz werden dazu beitragen, den Aufwand für die Industrie zu verringern und Kosten zu sparen, und eine solidere Grundlage für die Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten schaffen. Diese Maßnahmen werden zu einem vereinfachten und durchsuchbaren Verzeichnis (Einsparungen von schätzungsweise etwas weniger als 9 Mio. EUR) beitragen, das vor allem KMU zugutekommen würde. Was die Gefahrenkommunikation betrifft, so werden sich die breitere Verwendung von Faltetiketten (geschätzte Einsparungen von bis zu 39,5 Mio. EUR allein für die Reinigungsmittelindustrie) und die Einführung von Ausnahmen von den Kennzeichnungsvorschriften für einige Chemikalien (Einsparungen von mehr als 10 Mio. EUR) ebenfalls summieren. Die geplanten Maßnahmen werden daher auch einen positiven Beitrag zur „One-in-one-out“-Verpflichtung der Kommission leisten.

Die Initiative wird den Unternehmen, die Chemikalien in der EU in Verkehr bringen, Kosten verursachen – sowohl direkte Kosten für die Einhaltung der neuen Vorschriften als auch indirekte Kosten für die freiwillige Substitution. Die Kosten für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) werden relativ betrachtet höher sein, da sie weniger von Skaleneffekten profitieren und weniger in der Lage sind, Fixkosten zu absorbieren. Die Präzisierung der Vorschriften über die Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsteilnehmer, die am Verkauf von Chemikalien im Fernabsatz (z. B. über Online-Verkäufe) an Verbraucher in der EU beteiligt sind, wird jedoch die Anwendung der CLP-Verordnung auf alle in Verkehr gebrachten Stoffe und Gemische verbessern.

Die Priorisierung der neuen Gefahrenklassen (die durch einen gesonderten delegierten Rechtsakt (siehe oben) eingeführt werden sollen) für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung wird für bestimmte Unternehmen, die Chemikalien in der EU in Verkehr bringen, zu höheren Kosten führen. Gleichzeitig wird ein kohärenter, EU-weiter Rahmen verhindern, dass nationale Initiativen den Binnenmarkt gefährden.

Schließlich werden die Maßnahmen zur Gewährleistung einer einheitlichen Einstufung identischer Stoffe, die von verschiedenen Unternehmen hergestellt werden, es den KMU ermöglichen, die im Verzeichnis enthaltenen Einstufungen zu nutzen und die Mittel für die Einstufung einzusparen.

- **Grundrechte**

Der Vorschlag achtet die Grundrechte und Grundsätze, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden.³⁰

³⁰ ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

Gemäß Artikel 52 Absatz 1 der Charta muss jede Einschränkung der Ausübung der in dieser Charta anerkannten Rechte und Freiheiten gesetzlich vorgesehen sein und den Wesensgehalt dieser Rechte und Freiheiten achten. Unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit dürfen Einschränkungen nur vorgenommen werden, wenn sie erforderlich sind und den von der Union anerkannten dem Gemeinwohl dienenden Zielsetzungen oder den Erfordernissen des Schutzes der Rechte und Freiheiten anderer tatsächlich entsprechen.

In diesem Vorschlag bleibt das Gleichgewicht zwischen dem Grundrecht der unternehmerischen Freiheit und dem Eigentumsrecht sowie anderen Grundrechten (Umweltschutz, Gesundheitsschutz, Rechtsbehelf) gewahrt. Er hat keine Auswirkungen auf die Gleichstellung der Geschlechter.

Die Einschränkung des Rechts auf unternehmerische Freiheit und des Eigentumsrechts sind auf das für die Wahrung der anderen oben genannten Grundrechte und der dem Gemeinwohl dienenden Zielsetzungen Notwendige gemäß Artikel 52 Absatz 1 beschränkt.

Der Vorschlag trägt zu i) dem Ziel eines hohen Umweltschutzniveaus im Einklang mit dem Grundsatz der nachhaltigen Entwicklung gemäß Artikel 37 der Charta, ii) zum Recht auf Leben und zum Recht auf Unversehrtheit und Gesundheitsschutz, wie in den Artikeln 2, 3 und 35 der Charta festgelegt, und iii) zum Recht auf Verbraucherschutz gemäß Artikel 38 bei.

Ferner trägt er zum Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf gemäß Artikel 47 in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit bei.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Dieser Vorschlag hat keine unmittelbaren Auswirkungen auf den Haushalt. Bei einer der ausgewählten Maßnahmen müssen der Agentur fünf VZÄ zugewiesen werden. Dies wird bei der laufenden umfassenderen Bewertung der Neuzuweisung von Aufgaben an die Agentur berücksichtigt.

5. WEITERE ANGABEN

• Verfahren für die Annahme

Dieser Vorschlag enthält auch Änderungen der Artikel 23, 25 und 29 sowie der Anhänge I, II, III und VIII, für die die Kommission gemäß Artikel 53 Absatz 1 der CLP-Verordnung befugt ist, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um sie an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen.³¹

Während der Kommission die Befugnis übertragen wird, einen delegierten Rechtsakt für die oben genannten Änderungen zu erlassen, betreffen andere Maßnahmen, die Teil desselben Pakets von Änderungen sind, Artikel, für die die Kommission im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens einen Gesetzgebungsvorschlag vorlegen muss. Die Änderungen der Kennzeichnungsvorschriften sind ein gutes Beispiel für diesen Aspekt. Um die Kohärenz dieser Maßnahmen zu gewährleisten, hat die Kommission beschlossen, alle Maßnahmen in diesen Legislativvorschlag aufzunehmen, d. h. Änderungen wesentlicher Elemente zusammen mit Änderungen bestimmter nicht wesentlicher Elemente der CLP-Verordnung. Dies wird

³¹ Mit Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird der Kommission die Befugnis übertragen, Artikel 6 Absatz 5, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 12, Artikel 14, Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe b, Artikel 23, Artikel 25 bis 29 und Artikel 35 Absatz 2 Unterabsätze 2 und 3 sowie die Anhänge I bis VIII zu ändern, um sie an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen.

eine transparente und wirksame Erörterung des Maßnahmenpakets gewährleisten und die Synergien zwischen ergänzenden Maßnahmen deutlich machen. Darüber hinaus wird durch die Bündelung aller Änderungsvorschläge die Rechtsklarheit für alle Beteiligten verbessert. Dies hat jedoch keine Auswirkungen auf die Ermächtigung der Kommission nach Artikel 53 Absatz 1 der CLP-Verordnung, die für künftige Änderungen beibehalten werden sollte.

Andererseits können die Kriterien für die neuen Gefahrenklassen ED, PBT, vPvB, PMT und vPvM durch einen delegierten Rechtsakt getrennt eingeführt werden, da sie eigenständig sind. Die rechtzeitige Annahme des delegierten Rechtsakts zur Einführung neuer Gefahrenklassen wird dem Verhandlungsprozess (und der endgültigen Annahme dieses Vorschlags) vorausgehen und auch die Verhandlungen über die Aufnahme dieser Gefahrenklassen in das Global Harmonisierte System (GHS) der Vereinten Nationen zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien erleichtern. Die EU hat im GHS-Arbeitsprogramm 2023–2024 einen Vorschlag für neue Arbeiten zu nicht behandelten Gefahrenklassen vorgelegt.³² Dies unterstreicht die Rolle der EU als globale Vorreiterin in den Bereichen Umwelt und Gesundheitsschutz. Es trägt zum Ziel der CLP-Verordnung bei, die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor den gefährlichsten Stoffen zu schützen und gleichzeitig einen gut funktionierenden Binnenmarkt für Chemikalien zu gewährleisten. Schließlich entspricht die Annahme der ED-Gefahrenklassen durch delegierte Rechtsakte auch den Forderungen des Rates und des Europäischen Parlaments an die Kommission, rasch Maßnahmen zur Annahme von Kriterien für endokrine Disruptoren zu ergreifen. Das Europäische Parlament hat die Kommission aufgefordert, „*rasch alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen*“³³, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor ED zu gewährleisten“³⁴. In seinen Schlussfolgerungen vom Juni 2019 forderte auch der Rat dringende Maßnahmen.³⁵ Darüber hinaus wurde in den Schlussfolgerungen des Rates vom 15. März 2021³⁶, in denen die Einführung der neuen Gefahrenkriterien ausdrücklich befürwortet wird, gefordert, dass die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit „unverzüglich“ vollständig umgesetzt wird.

- Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten

Um die Wirksamkeit dieses Vorschlags zu überwachen und zu bewerten, entwickelt die Kommission derzeit einen bis 2024 fälligen Rahmen für Indikatoren zur Überwachung der Ursachen und Auswirkungen der chemischen Verschmutzung und zur Messung der Wirksamkeit des Chemikalienrechts. Die Entwicklung umfasst das Fachwissen aller relevanten Agenturen, insbesondere der Europäischen Umweltagentur und der Europäischen Chemikalienagentur. Dieser Rahmen wird vollständig auf den Überwachungs- und

³² Vorschlag für neue Arbeiten zu nicht behandelten Gefahrenklassen im Arbeitsprogramm für den Zweijahreszeitraum 2023–2024 (Europäische Union) | UNECE.

³³ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 18. April 2019 zu einem umfassenden Rahmen der Europäischen Union für endokrine Disruptoren ([2019/2683\(RSP\)](#)) (P8_TA(2019)0441).

³⁴ „Auf dem Weg zu einer Strategie der Union für eine nachhaltige Chemikalienpolitik – Schlussfolgerungen des Rates“, 26. Juni 2019, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/de/pdf>.

³⁵ [//data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/de/pdf](https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/de/pdf), S. 3.

³⁶ „Strategie der Union für nachhaltige Chemikalien: Zeit für Ergebnisse – Schlussfolgerungen des Rates“, 15. März 2021, <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>.

Prognoserahmen des Null-Schadstoff-Aktionsplans der EU und den Überwachungsrahmen des 8. Umweltaktionsprogramms bis 2030 abgestimmt sein und diese ergänzen.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Die Änderung von Artikel 1 Absatz 1 führt zu einer Präzisierung, dass die Verpflichtungen nach Artikel 45, Meldungen an Giftnotrufzentralen zu tätigen, auch für bestimmte Händler gelten, d. h. bei Rebranding und Umetikettierung und für Händler, die in einem anderen Mitgliedstaat als dem, in dem das Gemisch angemeldet wurde, liefern.

Mit der Änderung an Artikel 2 wird eine Definition für mehrkomponentige Stoffe und Schätzungen der akuten Toxizität eingeführt.

Die Änderung von Artikel 4 Absatz 10 erfordert, dass es einen in der Union niedergelassenen Lieferanten gibt, der sicherstellt, dass Stoffe oder Gemische bei der Inverkehrbringung, und zwar auch im Fernabsatz, die Anforderungen der CLP-Verordnung erfüllen. Diese Bestimmung wird die Einhaltung und Durchsetzung der CLP-Verordnung verbessern und ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gewährleisten. Um zu verhindern, dass der Verbraucher *de jure* und *de facto* Importeur wird, wenn er den Stoff oder das Gemisch im Fernabsatz von Wirtschaftsteilnehmern mit Sitz außerhalb der EU kauft, sieht die Änderung von Artikel 4 Absatz 10 vor, dass der Lieferant in der EU, der sicherstellt, dass der betreffende Stoff oder das betreffende Gemisch die Anforderungen der CLP-Verordnung erfüllt, im Rahmen einer industriellen oder beruflichen Tätigkeit handelt.

In dem neuen Artikel 5 Absatz 3 ist festgelegt, dass „mehrkomponentige Stoffe“ normalerweise nach denselben Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften wie Gemische eingestuft werden, und er umfasst die Identifizierung und Prüfung der verfügbaren Informationen über diese „mehrkomponentigen Stoffe“.

Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 4 werden dahin gehend geändert, dass die bereits für bestimmte Gefahrenklassen geltenden Einstufungsbestimmungen, wonach die Informationen über den in dem Gemisch enthaltenen Stoff zur Einstufung des Gemisches selbst verwendet werden, auf die neuen Gefahrenklassen betreffend endokrine Disruptoren, PBT, vPvB, PMT und vPvM ausgeweitet werden.

In den Änderungen zu Artikel 9 Absätze 3 und 4 wird die Anwendung von Übertragungsgrundsätzen für die Einstufung eines Gemisches oder „mehrkomponentigen Stoffes“ präzisiert, und zwar simultan beim Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft unter Verwendung des Urteils von Sachverständigen.

Durch Änderungen an Artikel 10 werden Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender verpflichtet, Schätzungen der akuten Toxizität zu erstellen, die die Berechnung von Schwellenwerten ermöglichen, bei oder ab denen ein Stoff oder Gemisch als akut toxisch einzustufen ist. Liegen spezifische Schätzungen der akuten Toxizität für diejenigen Gefahrenklassen vor, für die Stoffe einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung unterliegen (Einträge in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der CLP-Verordnung), so dürfen Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender keine Schätzungen der akuten Toxizität vornehmen. Darüber hinaus werden die Anwendungsvorschriften für Konzentrationsgrenzwerte für Fälle präzisiert, in denen das Vorhandensein eines gefährlichen Stoffes als identifizierte Verunreinigung, Beimengung oder einzelner Bestandteil zur Einstufung eines Gemisches führt.

Die Änderungen an Artikel 23 und Anhang I Abschnitt 1.3 sehen Ausnahmen von einigen Kennzeichnungsvorschriften für bestimmte Munitionen vor, die keine Gegenstände sind, und enthalten spezifische Vorschriften für die Kennzeichnung bestimmter Munitionen, die durch Feuerwaffen abgeschossen werden.

Darüber hinaus wird die Verpflichtung nach Artikel 32 Absatz 6, Kennzeichnungselemente aufzunehmen, die sich aus den Anforderungen anderer EU-Rechtsakte ergeben, in Artikel 25 verschoben. Die Verpflichtung in Artikel 25 Absatz 6 zur Aufnahme ergänzender Informationen zu bestimmten Gemischen, die eingestufte Stoffe enthalten, wird auf bestimmte Gemische ausgeweitet, die nicht eingestufte Stoffe enthalten, die die in Anhang II Teil 2 der CLP-Verordnung festgelegten Eigenschaften aufweisen.

Mit den Änderungen von Artikel 29 und Anhang I Abschnitt 1.5 werden besondere Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische in sehr kleinen Behältnissen festgelegt; ist der Behälter so klein, dass diese Verpflichtungen nicht erfüllt werden können, ist eine Verringerung der Kennzeichnungselemente nach besonderen Vorschriften zulässig. Es werden auch spezifische Bestimmungen für die Kennzeichnung von Chemikalien, die als Schüttgut an Verbraucher verkauft werden, festgelegt. Darüber hinaus ist Munition, die vom Militär in Kampfgebieten verwendet wird, unter bestimmten Bedingungen von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen.

Mit den Änderungen an Artikel 30 wird der Zeitrahmen für die Verpflichtung zur Aktualisierung des Etiketts präzisiert, indem eine feste Frist gesetzt und der Beginn der Übergangsfristen klar festgelegt wird.

Mit den Änderungen an Artikel 31 Absätze 1 und 3 werden verbindliche Formatierungsvorschriften für Etiketten, insbesondere für Faltetiketten, eingeführt.

Artikel 32 Absatz 6 wird gestrichen, da die Verpflichtung, Kennzeichnungselemente, die sich aus den Anforderungen anderer EU-Rechtsakte ergeben, in den Abschnitt über ergänzende Informationen auf dem Etikett in Artikel 25 verschoben wird.

In den neu eingeführten Artikeln 34a und 34b sind die Vorschriften für die digitale Kennzeichnung festgelegt. Nur Kennzeichnungselemente, die für den Schutz von Gesundheit, Sicherheit und Umwelt nicht von entscheidender Bedeutung und im Rahmen des GHS nicht vorgeschrieben sind, dürfen durch ein digitales Etikett ersetzt werden. Das digitale Etikett muss bestimmten Anforderungen genügen. So muss es beispielsweise durchsuchbar und mit weniger als zwei Klicks verfügbar sein und es darf keine Nutzerdaten verfolgen. Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 53 Absatz 1 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Kennzeichnungselemente, die nur digital bereitgestellt werden dürfen, an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt sowie an die digitale Bereitschaft anzupassen.

Mit der Änderung von Artikel 36 werden die neuen Gefahrenklassen, die im Wege des delegierten Rechtsakts angenommen werden sollen (ED, PBT, vPvB, PMT, vPvM), in die Liste der Gefahren aufgenommen, die normalerweise einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung unterliegen.

Mit der Änderung von Artikel 37 wird die Kommission beauftragt, zusätzlich zu dem Recht, das derzeit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie Herstellern, Importeuren und nachgeschalteten Anwendern eingeräumt wird, das harmonisierte Einstufungs- und Kennzeichnungsverfahren einzuleiten. In einem solchen Fall würden die Dossiers entweder von der Agentur oder von der Behörde ausgearbeitet. Die Möglichkeit, Vorschläge für harmonisierte Einstufungen und Kennzeichnungen für mehrere Stoffe gleichzeitig einzuleiten, wird hinzugefügt, indem die Bezugnahmen auf „Stoff“ durch „Stoff(e)“ ersetzt werden. Es wird klargestellt, dass das harmonisierte Einstufungs- und Kennzeichnungsverfahren gemäß Artikel 37 gegebenenfalls Schätzungen der akuten Toxizität umfassen kann. In Artikel 37 werden die Absätze 7 und 8 angefügt, um die Verpflichtung der Kommission zum Erlass delegierter Rechtsakte zur Änderung von Anhang VI aufzunehmen, um Stoffe in Tabelle 3 in

Teil 3 des genannten Anhangs aufzunehmen, die gemäß der REACH-Verordnung als ED, PBT oder vPvB in die Kandidatenliste aufgenommen wurden, und Stoffe, die nicht gemäß der Verordnung über Pflanzenschutzmittel und der Biozidprodukte-Verordnung genehmigt wurden, oder Stoffe, die genehmigt wurden, weil sie die Voraussetzungen für eine Ausnahmeregelung erfüllten.

Artikel 38 wird geändert, um den neu definierten Schätzungen der akuten Toxizität Rechnung zu tragen.

Mit der Änderung von Artikel 40 Absatz 1 wird die Verpflichtung eingeführt und präzisiert, der Agentur die Gründe für Abweichungen von anderen Einstufungseinträgen für denselben Stoff mitzuteilen und die Meldungen innerhalb von sechs Monaten nach der Entscheidung über eine Änderung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes zu aktualisieren.

Die Änderung von Artikel 42 Absatz 1 sieht vor, dass die Identität des Anmelders vorbehaltlich hinreichend begründeter Vertraulichkeitsersuchen öffentlich zugänglich gemacht werden muss. Bei Gruppenanmeldungen muss nur die Identität des Anmelders, der im Namen der Gruppenmitglieder handelt, öffentlich zugänglich gemacht werden.

Durch die Änderung von Artikel 45 werden bestimmte Händler verpflichtet, benannten Stellen Informationen zur gesundheitlichen Notversorgung zu melden, wenn diese nicht über alle Informationen verfügen, die für die Wahrnehmung der Aufgaben, für die sie zuständig sind, erforderlich sind, insbesondere im Falle des grenzüberschreitenden Vertriebs oder bei Re-Branding oder Umetikettierung. Diese Informationen könnten nun auch der Kommission und der Agentur auf Anfrage zur statistischen Analyse und zur Bewertung der Notwendigkeit von Risikomanagementmaßnahmen übermittelt werden.

Mit der Änderung von Artikel 48 wird zwischen Werbung und Fernabsatzangeboten im Zusammenhang mit der Vermarktung und dem Verkauf gefährlicher Chemikalien unterschieden. Sie sieht vor, dass die Werbung für gefährliche Stoffe und bestimmte Gemische neben der Gefahrenklasse auch das Gefahrenpiktogramm, das Signalwort und die Gefahrenhinweise enthalten sollte. Der neu eingeführte Artikel 48a sieht vor, dass bei Fernabsatzangeboten die geltenden Kennzeichnungsangaben angegeben werden müssen.

Die Änderung von Artikel 50 sieht die Möglichkeit vor, die Agentur als benannte Stelle zu benennen, die relevante Informationen für die gesundheitliche Notversorgung gemäß Artikel 45 erhält. Ferner beauftragt sie die Agentur, dafür zu sorgen, dass geeignete Instrumente für den Informationsaustausch mit den benannten nationalen Behörden zur Verfügung stehen, damit diese ihren anderen Verpflichtungen gemäß Artikel 45 nachkommen können. Darüber hinaus wird der Auftrag der Agentur präzisiert, die zuständigen Behörden mit Instrumenten zur Unterstützung der Umsetzung der CLP-Verordnung und die Industrie mit Instrumenten zur Einhaltung der CLP-Verordnung auszustatten.

Artikel 53 Absatz 1 wird geändert, um die Kommission zu ermächtigen, den neuen Artikel 34a über den Inhalt digitaler Etiketten durch delegierte Rechtsakte zu ändern. Dies beruht auf dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und dem Grad der digitalen Bereitschaft aller Bevölkerungsgruppen. Er wird weiter geändert, um die Mitgliedstaaten und die Kommission zu verpflichten, die Harmonisierung der Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von ED-, PMT- und vPvM-Stoffen auf VN-Ebene zu fördern, ebenso wie ihre derzeitige Verpflichtung im Zusammenhang mit den Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von PBT- und vPvB-Stoffen. Die gleiche Verpflichtung wird für die Förderung von tierversuchsfreien Verfahren bei den Vereinten Nationen eingeführt.

Die Änderung von Artikel 53c bezieht sich auf den Umfang der Verpflichtung der Kommission, für jede ihr im Rahmen der CLP-Verordnung übertragene Befugnis gesonderte

delegierte Rechtsakte zu erlassen. Ziel ist es, den Erlass eines einzigen delegierten Rechtsakts zu ermöglichen, wenn er Teil 1 und Teil 2 zusammen mit Teil 3 von Anhang VI der CLP-Verordnung ändert, ausgelöst durch das harmonisierte Einstufungsverfahren für einen bestimmten Stoff oder eine bestimmte Stoffgruppe.

Anhang I Teil 1 wird dahin gehend geändert, dass ergänzende Kennzeichnungsinformationen gemäß Artikel 25 Absatz 3 nur in digitaler Form bereitgestellt werden dürfen. Mit ihm werden Formatierungsanforderungen für Etiketten, besondere Kennzeichnungsvorschriften für den Verkauf in loser Schüttung sowie eine Ausnahme von den Kennzeichnungsvorschriften für bestimmte Gemische in Kleinverpackungen und für bestimmte Munition eingeführt. Darüber hinaus wird eine Bestimmung über die Ermittlung der Beweiskraft präzisiert. Mit der Änderung von Anhang II Teil 5 wird eine Ausnahme für die Kennzeichnung von frisch angerührtem Zement und Beton in nassem Zustand sowie eine Ausnahme von den Kennzeichnungsvorschriften für den Verkauf von Chemikalien in loser Schüttung an Verbraucher festgelegt. Außerdem werden besondere Verpackungsanforderungen für Waren in loser Schüttung festgelegt, die an Nachfüllstationen verkauft werden sollen.

Durch die Änderungen in Teil A und Teil B von Anhang VIII wird die Verpflichtung zur Übermittlung von Informationen zusätzlich zu nachgeschalteten Anwendern und Importeuren auch auf bestimmte andere Lieferanten ausgedehnt, wenn benannte Stellen nicht über ausreichende Informationen für eine angemessene gesundheitliche Notversorgung verfügen würden. In den Änderungen wird auch der Begriff „Zusammensetzung gemäß einer Standardrezeptur“ im Zusammenhang mit bestimmten Anforderungen an die Mitteilung für Gips, Fertigbeton und Zement definiert. Sie führen die Verpflichtung ein, in der Mitteilung den Namen und die Produktbeschreibung der Standardrezeptur für den Kraftstoff anzugeben, und sehen in bestimmten Fällen die Verpflichtung vor, Informationen über Komponenten vorzulegen, auch wenn diese nicht immer vorhanden sind. Darüber hinaus präzisieren sie, wann Aktualisierungen der Mitteilung erforderlich sind und wie das Gemisch, der Einreicher und die Kontaktstelle anhand ihres Produktidentifikators identifiziert werden können.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 Absatz 1,
auf Vorschlag der Europäischen Kommission,
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,
in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um mit der Globalisierung, der technologischen Entwicklung und neuen Verkaufsformen wie dem Online-Verkauf Schritt zu halten, muss die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates angepasst werden. Während im Rahmen dieser Verordnung davon ausgegangen wird, dass alle verantwortungsvollen Akteure in der Lieferkette in der Union niedergelassen sind, hat die praktische Erfahrung gezeigt, dass außerhalb der Union niedergelassene Wirtschaftsteilnehmer Chemikalien online direkt an die breite Öffentlichkeit in der Union verkaufen. Daher sind die Durchsetzungsbehörden nicht in der Lage, die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gegenüber Wirtschaftsteilnehmern durchzusetzen, die nicht in der Union niedergelassen sind. Deshalb sollte vorgeschrieben werden, dass es einen in der Union niedergelassenen Lieferanten gibt, der sicherstellt, dass der betreffende Stoff oder das betreffende Gemisch die in der genannten Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllt, wenn er oder es, auch im Fernabsatz, in Verkehr gebracht wird. Diese Bestimmung würde die Einhaltung und Durchsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 verbessern und somit ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gewährleisten. Um zu verhindern, dass der Verbraucher *de jure* und *de facto* zum Importeur wird, wenn er den Stoff oder das Gemisch im Fernabsatz von außerhalb der Union ansässigen Wirtschaftsteilnehmern kauft, muss festgelegt werden, dass der Lieferant, der sicherstellt, dass der betreffende Stoff oder das Gemisch die Anforderungen der genannten Verordnung erfüllt, im Rahmen einer industriellen oder beruflichen Tätigkeit handelt.

¹ ABl. C , , S. .

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom xxx und Beschluss des Rates vom xxx.

- (2) Aus toxikologischer Sicht unterscheiden sich Stoffe mit mehr als einem Bestandteil („mehrkomponentige Stoffe“) nicht von Gemischen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen. Gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates³ zur Begrenzung von Tierversuchen müssen Daten über mehrkomponentige Stoffe unter denselben Bedingungen erzeugt werden wie Daten über jeden anderen Stoff, während Daten über einzelne Bestandteile eines Stoffes normalerweise nicht generiert werden müssen, es sei denn, einzelne Bestandteile sind auch als solche registrierte Stoffe. Liegen Daten zu einzelnen Bestandteilen vor, so sollten mehrkomponentige Stoffe nach denselben Einstufungsregeln wie Gemische bewertet und eingestuft werden, es sei denn, Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält eine besondere Bestimmung für diese mehrkomponentigen Stoffe.
- (3) Es ist in der Regel nicht möglich, die endokrinschädlichen Eigenschaften für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie die persistenten, bioakkumulierbaren und mobilen Eigenschaften eines Gemisches oder eines mehrkomponentigen Stoffes auf der Grundlage der Daten zu diesem Gemisch oder Stoff hinreichend zu bewerten. Die Daten für die einzelnen Stoffe des Gemisches oder für die einzelnen Bestandteile des mehrkomponentigen Stoffes sollten daher in der Regel als Grundlage für die Ermittlung der Gefahreigenschaften dieser mehrkomponentigen Stoffe oder Gemische herangezogen werden. In bestimmten Fällen können jedoch auch Daten über diese mehrkomponentigen Stoffe selbst relevant sein. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn diese Daten endokrinschädliche Eigenschaften für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie persistente, bioakkumulierbare und mobile Eigenschaften belegen oder wenn sie Daten zu den einzelnen Bestandteilen stützen. Daher sollten in diesen Fällen Daten über mehrkomponentige Stoffe verwendet werden.
- (4) Um die Rechtssicherheit und die Umsetzung in Bezug auf die Bewertung von Gefahreigenschaften für Gemische zu verbessern, wenn für das Gemisch selbst keine oder unzureichende Prüfdaten vorliegen, sollte die Wechselwirkung zwischen der Anwendung der Übertragungsgrundsätze und dem Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft unter Verwendung des Urteils von Sachverständigen präzisiert werden. Durch eine solche Präzisierung sollte sichergestellt werden, dass die Ermittlung der Beweiskraft die Anwendung der Übertragungsgrundsätze ergänzt, aber nicht ersetzt. Es sollte auch präzisiert werden, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender, wenn bei der Bewertung eines Gemisches keine Übertragungsgrundsätze angewandt werden können, die in Anhang I Teile 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 beschriebene Berechnungsmethode oder andere Methoden anwenden sollten. Ferner sollte präzisiert werden, welche Kriterien, wenn sie nicht erfüllt sind, bestimmen, wann eine Ermittlung der Beweiskraft unter Verwendung des Urteils von Sachverständigen durchzuführen ist.
- (5) Um eine zu hohe Einstufung von Gemischen, die Stoffe enthalten, die ausschließlich aufgrund des Vorhandenseins einer Verunreinigung, einer Beimengung oder eines

³ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

einzelnen Bestandteils als gefährlich eingestuft wurden, und von Gemischen, die andere Gemische mit solchen Stoffen enthalten, zu vermeiden, sollte die Einstufung nur dann vorgeschrieben sein, wenn diese Verunreinigung, diese Beimengung oder dieser einzelne Bestandteil in dem Gemisch oder im endgültigen Gemisch mit oder ab einem bestimmten Konzentrationsgrenzwert gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthalten ist.

- (6) Schätzungen der akuten Toxizität werden vor allem verwendet, um die Einstufung von Gemischen, die als akut toxisch eingestufte Stoffe enthalten, als für die menschliche Gesundheit akut toxisch zu bestimmen. Stoffe können auf der Grundlage der oralen, dermalen oder inhalativen Exposition nach bestimmten numerischen Kriterien in eine von vier Gefahrenkategorien für akute Toxizität eingestuft werden. Die Werte für die akute Toxizität werden als LD50-Wert (oral, dermal) oder LC50-Wert (inhalativ) oder als Schätzwert akuter Toxizität ausgedrückt. Es ist angebracht, die Bedeutung der Schätzungen der akuten Toxizität zu spezifizieren und sie weiter zu präzisieren, um ihre Genauigkeit und Konsistenz zu verbessern. Da Schätzungen der akuten Toxizität Teil der harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungselemente von als akut toxisch eingestuften Stoffen sind, sollten sie in den Vorschlag, die Stellungnahme und die Entscheidung zur harmonisierten Einstufung eines Stoffes als akut toxisch aufgenommen werden. Ebenso wie M-Faktoren und Konzentrationsgrenzwerte sollten Schätzungen der akuten Toxizität zusammen mit einer Begründung der Agentur im Hinblick auf ihre Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis mitgeteilt werden.
- (7) Munition, die als Stoff oder Gemisch gilt, muss mit einem Etikett versehen sein, das auf der Oberfläche der Verpackung angebracht ist, die den Stoff oder das Gemisch unmittelbar enthält (Innenverpackung), wobei es sich in der Regel um die Kartusche der Munition handelt. Das Anbringen eines Etiketts auf der Kartusche könnte jedoch zu Sicherheitsproblemen für den Anwender führen, da das Etikett das ordnungsgemäße Funktionieren der Munition beeinträchtigen und die Feuerwaffe beschädigen könnte. Diese Munition sollte daher mit einem Etikett versehen werden dürfen, das auf der nächsten Verpackungsschicht und nicht auf der Innenverpackung angebracht ist. Darüber hinaus könnte gekennzeichnete Munition, die ausschließlich von nationalen Verteidigungskräften in Kampfgebieten verwendet wird, in bestimmten Fällen ein unannehmbares Sicherheitsrisiko für Fracht, Soldaten und Personal darstellen, wenn keine ausreichende Tarnung gewährleistet werden kann. In solchen Fällen ist es notwendig, eine Ausnahme von den Kennzeichnungsvorschriften vorzusehen und alternative Wege zur Übermittlung der Gefahreneigenschaften zu ermöglichen.
- (8) Für mehr Klarheit sollten alle ergänzenden Kennzeichnungsvorschriften in einem Artikel zusammengefasst werden.
- (9) Anhang II Teil 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält Vorschriften für zusätzliche Gefahrenhinweise, die auf dem Kennzeichnungsetikett bestimmter in Teil 2 des genannten Anhangs aufgeführter Gemische anzubringen sind. Da diese Angaben in bestimmten Fällen wichtige zusätzliche Informationen liefern, sollten sie auf alle in Anhang II Teil 2 genannten Gemische angewandt werden, unabhängig davon, ob diese eingestuft sind und ob sie einen eingestuften Stoff enthalten.
- (10) Um die Durchsetzbarkeit der den Lieferanten auferlegten Verpflichtung zu erhöhen, ihre Kennzeichnungen nach einer Änderung der Einstufung und Kennzeichnung ihres Stoffes oder Gemisches zu aktualisieren, sollte eine Frist für diese Verpflichtung

festgelegt werden. Eine ähnliche Verpflichtung der Registranten ist in der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1435 der Kommission festgelegt.⁴ Wenn die neue Gefahrenklasse zusätzlich zu einer bestehenden Gefahrenklasse besteht oder eine strengere Gefahrenklasse oder -kategorie darstellt oder wenn gemäß Artikel 25 neue ergänzende Kennzeichnungselemente erforderlich sind, sollte die Frist für die Aktualisierung der Kennzeichnungsinformationen im Falle einer Anpassung der Einstufung entsprechend dem Ergebnis einer neuen Bewertung auf sechs Monate ab dem Tag festgesetzt werden, an dem die Ergebnisse einer neuen Bewertung der Einstufung des betreffenden Stoffes oder Gemisches erhalten wurden. Wird eine Einstufung in eine weniger schwere Gefahrenklasse oder -kategorie aktualisiert, ohne dass dies eine Einstufung in eine zusätzliche Gefahrenklasse oder neue ergänzende Kennzeichnungsanforderungen nach sich zieht, so sollte die Frist für die Aktualisierung der Kennzeichnung 18 Monate ab dem Tag betragen, an dem die Ergebnisse einer neuen Bewertung der Einstufung des betreffenden Stoffes oder Gemisches erhalten wurden. Ferner sollte präzisiert werden, dass im Falle einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung die Fristen für die Aktualisierung der Kennzeichnungsinformationen auf den Geltungsbeginn der Bestimmungen über die neue oder geänderte Einstufung und Kennzeichnung des betreffenden Stoffes festgesetzt werden sollten, der in der Regel 18 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Bestimmungen liegt. Gleiches gilt für Änderungen, die durch andere delegierte Rechtsakte ausgelöst werden, die zur Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt erlassen wurden, beispielsweise infolge der Umsetzung neuer oder geänderter Bestimmungen des Global Harmonisierten Systems der Vereinten Nationen zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS).

- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sieht die Verwendung von Faltetiketten nur dann vor, wenn die allgemeinen Vorschriften für die Anbringung von Etiketten aufgrund der Gestalt oder Form der Verpackung oder ihrer geringen Größe nicht eingehalten werden können, während sie keine Mindestschriftgröße von Etiketten vorsieht, die die Lesbarkeit gewährleisten würde. Aufgrund der Fortschritte bei den Kennzeichnungstechnologien sollte den Lieferanten mehr Flexibilität eingeräumt werden, indem eine breitere Verwendung von Faltetiketten vorgesehen wird, während die Lesbarkeit der Etiketten durch die Festlegung von Mindestschriftgröße und Formatierung sichergestellt werden sollte.
- (12) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 muss an die technologischen und gesellschaftlichen Veränderungen im Bereich der Digitalisierung angepasst und auf künftige Entwicklungen vorbereitet werden. Die digitale Kennzeichnung könnte die Effizienz der Gefahrenkommunikation verbessern, insbesondere für schutzbedürftige Bevölkerungsgruppen und Personen, die die Landessprache eines Mitgliedstaats nicht beherrschen. Daher ist es notwendig, eine freiwillige digitale Kennzeichnung vorzusehen und technische Anforderungen für eine solche Kennzeichnung festzulegen. Im Interesse der Rechtssicherheit sollte festgelegt werden, welche Kennzeichnungselemente nur in digitaler Form bereitgestellt werden dürfen. Diese Möglichkeit sollte nur für Informationen bestehen, die für die Sicherheit des Anwenders oder den Schutz der Umwelt nicht von entscheidender Bedeutung sind.

⁴ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1435 der Kommission vom 9. Oktober 2020 über die den Registranten auferlegten Pflichten zur Aktualisierung ihrer Registrierungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 331 vom 12.10.2020, S. 24).

- (13) Um die Kennzeichnungselemente, die nur in digitaler Form bereitgestellt werden dürfen, an den technischen Fortschritt oder den Grad der digitalen Bereitschaft aller Bevölkerungsgruppen in der Union anzupassen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Liste der Kennzeichnungselemente, die nur in digitaler Form bereitgestellt werden dürfen, unter Berücksichtigung der gesellschaftlichen Bedürfnisse und eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu ändern.
- (14) Damit die Anpassung an technologische Veränderungen und Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung vorgenommen werden kann, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 durch weitere Festlegung der technischen Anforderungen für die digitale Kennzeichnung zu erlassen.
- (15) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält derzeit keine spezifischen Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen oder Gemischen, die über Nachfüllstationen an die breite Öffentlichkeit und an gewerbliche Anwender abgegeben werden. Angesichts der zunehmenden Tendenz, Produkte einschließlich bestimmter Chemikalien wie Reinigungsmittel unverpackt zu verkaufen, um Abfälle zu verringern und nachhaltigere Verkaufsformen zu erleichtern, ist es angezeigt, spezifische Vorschriften und Bedingungen für diese Art von Verkäufen festzulegen und eine Liste von Gefahrenklassen und -kategorien zu erstellen, die solche Verkäufe an Nachfüllstationen für Stoffe von Gemischen verbieten, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklassen und -kategorien erfüllen, um die Sicherheit und den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten.
- (16) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält keine Vorschriften für die Kennzeichnung von Chemikalien, die unverpackt an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden, mit Ausnahme von frisch angerührtem Zement und Beton in nassem Zustand. Um die Rechtsklarheit zu verbessern und einen besseren Schutz der Bürgerinnen und Bürger zu gewährleisten, sollten Kennzeichnungselemente für andere Chemikalien vorgesehen werden, wie z. B. Kraftstoffe, die an Tankstellen geliefert werden und dazu bestimmt sind, in Behälter gepumpt zu werden, aus denen sie normalerweise nicht entfernt werden sollen.
- (17) Da die mit der Delegierten Verordnung der Kommission⁵ eingeführten neuen Gefahrenklassen und -kriterien eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen ermöglichen, die in Bezug auf Gesundheit und Umwelt besonders besorgniserregend sind, sollten sie in der Regel einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung unterliegen und in die Liste der Gefahrenklassen aufgenommen werden, die Sensibilisierung der Atemwege, Keimzellmutagenität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität umfassen. Eine Unterkategorisierung der Gefahrenklasse für die Sensibilisierung der Atemwege in der Unterkategorie 1A oder 1B sollte durchgeführt werden, wenn ausreichende Informationen für die Einstufung in diese Gefahrenunterkategorien vorliegen, um eine zu hohe oder zu niedrige Einstufung zu vermeiden. Angesichts der raschen Weiterentwicklung der wissenschaftlichen

⁵ [Delegierte Verordnung der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hinsichtlich der Gefahrenklassen und Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, ABl. XX vom XX, S. XX.]

Erkenntnisse und des langjährigen Fachwissens der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) einerseits und der begrenzten Ressourcen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Ausarbeitung harmonisierter Einstufungsvorschläge andererseits sollte die Kommission das Recht haben, die Agentur und die Behörde aufzufordern, einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung auszuarbeiten.

- (18) Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung müssen nicht unbedingt auf einzelne Stoffe beschränkt sein und könnten eine Gruppe ähnlicher Stoffe abdecken, wenn diese Ähnlichkeit eine ähnliche Einstufung aller Stoffe in der Gruppe ermöglicht. Zweck einer solchen Gruppierung ist es, die Belastung der Hersteller, Importeure oder nachgeschalteten Anwender, der Agentur und der Kommission im Rahmen des Verfahrens zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen zu verringern. Außerdem wird die Prüfung von Stoffen vermieden, wenn ähnliche Stoffe als Gruppe eingestuft werden können.
- (19) Um die Transparenz und Vorhersehbarkeit der der Agentur vorgelegten Vorschläge zu erhöhen, sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender verpflichtet werden, der Agentur ihre Absicht mitzuteilen, einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorzulegen, während die Kommission verpflichtet sein sollte, die Agentur oder die Behörde über ihr Ersuchen zu unterrichten, einen solchen Vorschlag auszuarbeiten. Darüber hinaus sollte die Agentur verpflichtet werden, in jeder Phase des Verfahrens für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen Informationen über eine solche Absicht oder Aufforderung zu veröffentlichen und die Informationen über den vorgelegten Vorschlag zu aktualisieren. Aus demselben Grund sollte eine zuständige Behörde, die von einem Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender einen Vorschlag für die Überarbeitung einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung erhält, verpflichtet sein, ihre Entscheidung über die Annahme oder Ablehnung des Vorschlags der Agentur mitzuteilen, die diese Informationen an die anderen zuständigen Behörden weiterleitet.
- (20) Die Kriterien für die Aufnahme von Stoffen in die Kandidatenliste gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 entsprechen denen bestimmter Gefahrenklassen und -kategorien in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Da für die Aufnahme in die Liste der für eine Zulassung infrage kommenden Stoffe höheren Anforderungen genügende Beweise erforderlich sind, sollten die derzeit in dieser Liste aufgeführten Stoffe in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen werden.
- (21) Da die Kriterien für die Einstufung von Stoffen als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt in Anhang II Abschnitte 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission und für die Einstufung als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gleichwertig sind, sollten Stoffe, die die Kriterien für endokrine Disruptoren gemäß der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission und der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission erfüllen, in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als endokrine Disruptoren der Kategorie 1 aufgenommen werden.

- (22) Da in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012⁶ zur Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften von Wirkstoffen auf die PBT- und vPvB-Kriterien in Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Bezug genommen wird und diese Kriterien denen in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gleichwertig sind, sollten die Wirkstoffe, die die Kriterien für die Einstufung als PBT und vPvB gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllen, in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen werden. Da die in Anhang II Abschnitte 3.7.2 und 3.7.3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ aufgeführten PBT- und vPvB-Eigenschaften denen in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gleichwertig sind, sollten die Wirkstoffe, die die Kriterien für die Einstufung als PBT und vPvB gemäß den Kriterien in Anhang II Abschnitte 3.7.2 und 3.7.3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen, in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen werden.
- (23) Da die in den Erwägungsgründen 30 und 31 genannten Stoffe bereits von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit oder der Agentur sowie von der Kommission, die über sie beschlossen hat, bewertet wurden, sollten sie gemäß Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 im Wege eines delegierten Rechtsakts ohne vorherige Konsultation der Agentur in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen werden.
- (24) Hersteller und Importeure melden häufig unterschiedliche Informationen für denselben Stoff, der in das Verzeichnis der Agentur für die Einstufung und Kennzeichnung aufgenommen werden soll. In einigen Fällen sind solche Abweichungen auf unterschiedliche Verunreinigungen, physikalische Zustände oder andere Differenzierungen zurückzuführen und können gerechtfertigt sein. In anderen Fällen sind die Abweichungen auf Unterschiede bei den für die Einstufung verwendeten Daten oder auf Meinungsverschiedenheiten zwischen den Anmeldern oder Registranten im Falle der gemeinsamen Vorlage von Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder auf veraltete Einstufungseinträge zurückzuführen. Infolgedessen enthält das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis unterschiedliche Einstufungen, was die Wirksamkeit des Verzeichnisses als Instrument der Gefahrensammlung und -kommunikation schmälert und zu falschen Einstufungen führt, was letztlich die Fähigkeit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen, beeinträchtigt. Daher sollten die Anmelder verpflichtet werden, der Agentur Gründe für Abweichungen von der strengsten Einstufung oder für die Einführung einer strengeren Einstufung je Gefahrenklasse für denselben Stoff vorzulegen. Um Abweichungen zwischen neueren und veralteten Einstufungen zu beseitigen, sollten die Anmelder verpflichtet werden, ihre Meldungen innerhalb von sechs Monaten nach der Entscheidung über eine Änderung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß einer Überprüfung laut Artikel 15 Absatz 1 der genannten Verordnung zu aktualisieren.

⁶ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

⁷ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

- (25) Um die Transparenz der Meldungen zu erhöhen und den Anmeldern die Erfüllung der Verpflichtung zu erleichtern, für denselben Stoff zu einem vereinbarten Meldungseintrag zu gelangen, sollten bestimmte Informationen, die dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der Agentur übermittelt wurden, kostenlos öffentlich zugänglich gemacht werden. Unbeschadet des Schutzes der geschäftlichen Interessen sollten diese Informationen auch die Identität der Anmelder umfassen, da die Kenntnis des Ansprechpartners die Einigung auf einen Eintrag in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis erleichtern würde. Bei Meldungen einer Gruppe von Herstellern oder Importeuren sollte es ausreichen, die Identität des Anmelders, der die Informationen im Namen der anderen Mitglieder der Gruppe übermittelt hat, öffentlich zugänglich zu machen.
- (26) Gemäß Artikel 45 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 müssen benannte Stellen in den Mitgliedstaaten relevante Informationen über die gesundheitliche Notversorgung erhalten, die von Importeuren und nachgeschalteten Anwendern, die Gemische in Verkehr bringen, die aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Wirkungen gefährlich sind, übermittelt werden. Händler sind nicht verpflichtet, solche Informationen vorzulegen. In bestimmten Fällen des grenzüberschreitenden Vertriebs von einem Mitgliedstaat in einen anderen oder wenn Händler Gemische umbenennen oder neu kennzeichnen, führt das Fehlen einer solchen Mitteilungspflicht zu einem Informationsverlust für die benannten Stellen, der diese an einer angemessenen gesundheitlichen Notversorgung hindern kann. Um hier Abhilfe zu schaffen, sollte auch für Händler, die gefährliche Gemische weiter in anderen Mitgliedstaaten vertreiben oder gefährliche Gemische umbenennen oder neu kennzeichnen, eine Verpflichtung zur Übermittlung von Informationen im Zusammenhang mit der gesundheitlichen Notversorgung eingeführt werden.
- (27) Gemäß Artikel 45 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 müssen die benannten Stellen über alle für eine angemessene gesundheitliche Notversorgung erforderlichen Informationen verfügen. Die Agentur hat bereits ein Portal zur Benachrichtigung von Giftnotrufzentralen auf Unionsebene eingerichtet und betreibt es; außerdem hat sie eine Datenbank mit Informationen über gesundheitliche Notversorgung aufgebaut und entwickelt und pflegt sie, um einige Mitgliedstaaten bei der Einhaltung der genannten Verordnung zu unterstützen. Daher wäre die Agentur in der Lage, diese Informationen entgegenzunehmen. Um den Verwaltungsaufwand für die Mitgliedstaaten zu verringern und Größenvorteile zu nutzen, sollte die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Möglichkeit vorsehen, die Agentur als Stelle zu benennen, die für die Entgegennahme der relevanten Informationen zuständig ist, falls ein Mitgliedstaat dies wünscht.
- (28) Zusätzlich zu den von den Mitgliedstaaten benannten Stellen sollte die Kommission oder die Agentur in der Lage sein, die Informationen im Zusammenhang mit gesundheitlicher Notversorgung für die Durchführung statistischer Analysen zu verwenden. Dies würde Informationen über die Verwendungen von Stoffen, die im Rahmen einer Registrierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingereicht werden, sinnvoll ergänzen und gleichzeitig eine bessere Priorisierung von Stoffen ermöglichen, die einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 unterliegen, und in die Risikomanagementprozesse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und möglicherweise nach anderen Rechtsakten der Union einfließen.
- (29) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 regelt die Werbung für gefährliche Stoffe und Gemische allgemein und sieht vor, dass in der Werbung für einen als gefährlich

eingestuften Stoff die betreffenden Gefahrenklassen oder Gefahrenkategorien angegeben werden, und in der Werbung für ein als gefährlich eingestuftes Gemisch oder ein Gemisch, das einen eingestuften Stoff enthält, die auf dem Kennzeichnungsetikett angegebenen Gefahrenarten angegeben werden, wenn diese Werbung den Abschluss eines Kaufvertrags ohne vorherigen Blick auf das Kennzeichnungsetikett erlaubt. Diese Verpflichtung sollte geändert werden, um sicherzustellen, dass die Werbung für gefährliche Stoffe und Gemische all diejenigen Informationen enthält, die für die Sicherheit und den Schutz der Umwelt am wichtigsten sind. Daher sollte die Werbung das Gefahrenpiktogramm, das Signalwort, die Gefahrenklasse und die Gefahrenhinweise enthalten. Die Gefahrenkategorie sollte nicht angegeben werden, da sie durch den Gefahrenhinweis wiedergegeben wird.

- (30) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bezieht sich nicht ausdrücklich auf Angebote, geschweige denn auf Fernabsatzangebote. Folglich werden spezifische Probleme, die sich aus Fernverkäufen wie Online-Verkäufen ergeben, nicht behandelt. In der Erwägung, dass die Werbung so zu verstehen ist, dass sie sich in der Vorphase eines Angebots befindet, insbesondere als Informationen zur Werbung für Botschaften einer natürlichen oder juristischen Person, unabhängig davon, ob gegen Entgelt oder nicht, werden Angebote als Aufforderungen einer natürlichen oder juristischen Person zum Abschluss eines Kaufvertrags verstanden. Diese Differenzierung sollte die Anforderung rechtfertigen, in Angeboten mehr Gefahreninformationen bereitzustellen als in einer Werbung. Um mit der technologischen Entwicklung und den neuen Verkaufsformen Schritt zu halten, sollten die in Artikel 31 der Verordnung (EU) 2022/2065 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ festgelegten Verpflichtungen zur Konformität für Anbieter von Online-Marktplätzen für die Zwecke der in Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgeschriebenen Kennzeichnungsinformationen gelten. Die Durchsetzung dieser Verpflichtungen unterliegt den Bestimmungen des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2022/2065.
- (31) Neben der Bereitstellung technischer und wissenschaftlicher Instrumente für die Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 durch die Industrie sollte die Agentur auch den zuständigen Behörden solche Instrumente, z. B. Datenbanken, zur Verfügung stellen, um die Umsetzung zu fördern. In der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte der Zuständigkeitsbereich der Agentur in dieser Hinsicht genauer festgelegt werden. Darüber hinaus sollte die Agentur, die als Stelle fungiert, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats für die Entgegennahme von Informationen für die gesundheitliche Notversorgung benannt wurde, der zuständigen nationalen benannten Stelle dieses Mitgliedstaats Zugang zu diesen Informationen gewähren.
- (32) Nach Konsultation der Sachverständigengruppe der Kommission aus den für REACH⁹ und CLP¹⁰ zuständigen Behörden passt die Kommission die Anhänge der Verordnung

⁸ Verordnung (EU) 2022/2065 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Oktober 2022 über einen Binnenmarkt für digitale Dienste und zur Änderung der Richtlinie 2000/31/EG (Gesetz über digitale Dienste) (ABl. L 277 vom 27.10.2022, S. 1).

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 769/76/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und

(EG) Nr. 1272/2008 regelmäßig an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt an. Gemäß Artikel 53c der genannten Verordnung erlässt die Kommission für jede ihr übertragene Befugnis einen gesonderten delegierten Rechtsakt. Bei der Änderung verschiedener Teile von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, die unterschiedlichen Ermächtigungen unterliegen, war es schwierig, diese Bestimmung anzuwenden. Insbesondere im Falle der gleichzeitigen Aufnahme neuer Anmerkungen in Anhang VI Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf neue Einträge in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und der Aufnahme neuer Einträge selbst in denselben Anhang hat der Erlass getrennter delegierter Rechtsakte zu einer künstlichen Trennung der dem Wesen nach zusammenhängenden Bestimmungen geführt und dadurch die Kohärenz beeinträchtigt, da gleichzeitig zwei verschiedene, aber zusammenhängende delegierte Rechtsakte erlassen werden mussten. In solchen Fällen sollte es möglich sein, einen einzigen delegierten Rechtsakt in Bezug auf verschiedene übertragene Befugnisse zu erlassen.

- (33) Gemäß der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ müssen Tierversuche ersetzt, verringert oder verbessert werden. Die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte auf der Anwendung alternativer Prüfmethode beruhen, die für die Bewertung der Einstufung von Chemikalien in Bezug auf Gesundheit und Umwelt geeignet sind, soweit dies möglich ist. Um den Übergang zu tierversuchsfreien Methoden zu beschleunigen und letztlich Tierversuche vollständig zu ersetzen und die Bewertung chemischer Gefahren effizienter zu gestalten, sollten Innovationen im Bereich der Methoden ohne Tierversuche überwacht und systematisch bewertet werden, und die Kommission und die Mitgliedstaaten, die im Interesse der Union handeln, sollten die Aufnahme harmonisierter Kriterien auf der Grundlage verfügbarer alternativer Methoden in das UN-GHS fördern und diese Kriterien anschließend unverzüglich in die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufnehmen.
- (34) Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sieht harmonisierte Informationen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen vor, die benannten Stellen zu übermitteln sind, und legt die allgemeinen Anforderungen, die in einer Mitteilung nötigen Informationen, das Mitteilungsformat und bestimmte Standardrezepturen fest. Um Rechtssicherheit und Klarheit in Bezug auf die Möglichkeit der Übermittlung von Informationen zu standardisierten Gemischen und Kraftstoffen im Zusammenhang mit Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu schaffen, sollte in der genannten Verordnung der Begriff „Zusammensetzung, die einer Standardrezeptur entspricht“, definiert, die Verpflichtung zur Angabe des Namens und der Produktbeschreibung der Standardrezeptur in der Mitteilung und des Kraftstoffs eingeführt und die Möglichkeit vorgesehen werden, Informationen über Bestandteile zu übermitteln, auch wenn sie in bestimmten Fällen nicht immer vorhanden sind.
- (35) Um mehr Rechtssicherheit und Klarheit in Bezug auf Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu schaffen, sollte in der genannten Verordnung genauer festgelegt werden, wann eine Aktualisierung der Mitteilung erforderlich ist und wie

Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

¹¹ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

das Gemisch, der Mitteilungspflichtige und die Kontaktstelle mittels ihres Produktidentifikators identifiziert werden können.

- (36) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (37) Um sicherzustellen, dass die Lieferanten von Stoffen und Gemischen Zeit haben, sich an die Vorschriften über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung anzupassen, sollte die Anwendung einiger Bestimmungen dieser Verordnung verschoben werden. Stoffe und Gemische, die bereits vor Ablauf dieses Übergangszeitraums in Verkehr gebracht wurden, sollten weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen, ohne gemäß dieser Verordnung neu eingestuft und neu gekennzeichnet zu werden, um zusätzliche Belastungen für die Lieferanten von Stoffen und Gemischen zu vermeiden.
- (38) Im Einklang mit den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, die die freiwillige Anwendung der neuen Bestimmungen zu einem früheren Zeitpunkt ermöglichen, sollten die Lieferanten die Möglichkeit haben, die neuen Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften auf freiwilliger Basis vor dem Zeitpunkt der späteren Anwendung dieser Verordnung anzuwenden.
- (39) Da die Ziele dieser Verordnung auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, weil die Umweltverschmutzung grenzüberschreitend ist und die Bürgerinnen und Bürger der Union von einem einheitlichen Schutz ihrer Gesundheit und ihrer Umwelt profitieren und Stoffe und Gemische auf dem Unionsmarkt frei im Umlauf sein sollten, sind sie wegen ihres Umfangs auf Unionsebene besser zu verwirklichen und die Union kann im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 Absatz 1 wird folgender Buchstabe f angefügt:

„f) Verpflichtung der in Artikel 45 Absatz 1 genannten nachgeschalteten Anwender, Importeure und Händler, Informationen an benannte Stellen gemäß Anhang VIII zu übermitteln, die für die Bereitstellung einer angemessenen gesundheitlichen Notversorgung relevant sind.“
2. In Artikel 2 werden die folgenden Nummern 7a und 38 angefügt:

„7a. ‚mehrkomponentiger Stoff‘: ein Stoff, der mehr als einen Bestandteil enthält;

38. ‚Schätzungen der akuten Toxizität‘: numerische Kriterien, nach denen Stoffe und Gemische auf der Grundlage des Expositionswegs bei oraler, dermalen oder inhalativer Exposition in eine von vier Gefahrenkategorien für akute Toxizität eingestuft werden.“
3. Artikel 4 Absatz 10 erhält folgende Fassung:

„(10) Stoffe und Gemische werden erst dann in Verkehr gebracht, wenn ein Lieferant im Rahmen einer industriellen oder beruflichen Tätigkeit sichergestellt hat, dass der Stoff oder das Gemisch die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.“
4. In Artikel 5 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Ein mehrkomponentiger Stoff, der mindestens einen Bestandteil in Form eines einzelnen Bestandteils, eine identifizierte Verunreinigung oder eine Beimengung enthält, für den/die einschlägige Informationen gemäß Absatz 1 vorliegen, wird gemäß den in diesem Absatz festgelegten Kriterien anhand der verfügbaren Informationen über diese Bestandteile sowie über den Stoff geprüft, es sei denn, Anhang I enthält eine besondere Bestimmung.

Bei der Bewertung von mehrkomponentigen Stoffen gemäß Kapitel 2 in Bezug auf die Gefahrenklassen ‚Keimzellmutagenität‘, ‚Karzinogenität‘, ‚Reproduktionstoxizität‘, ‚endokrinschädliche Eigenschaft für die menschliche Gesundheit‘ und ‚endokrinschädliche Eigenschaft für die Umwelt‘ gemäß Anhang I Abschnitte 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 und 4.2.3.1 verwendet der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender die einschlägigen verfügbaren Informationen gemäß Absatz 1 für jeden einzelnen Bestandteil des Stoffes.

Relevante verfügbare Informationen über den mehrkomponentigen Stoff selbst sind zu berücksichtigen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) die Informationen belegen keimzellmutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Eigenschaften oder endokrinschädliche Eigenschaften für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt;
- b) die Informationen stützen die Schlussfolgerungen auf der Grundlage der einschlägigen verfügbaren Informationen über die Bestandteile des Stoffes.

Relevante verfügbare Informationen über den mehrkomponentigen Stoff selbst, aus denen hervorgeht, dass bestimmte Eigenschaften oder weniger schwerwiegende Eigenschaften fehlen, dürfen die einschlägigen verfügbaren Informationen über die Bestandteile des Stoffes nicht überlagern.

Für die Bewertung von mehrkomponentigen Stoffen gemäß Kapitel 2 in Bezug auf die Eigenschaften ‚Bioabbaubarkeit, Persistenz, Mobilität und Bioakkumulation‘ innerhalb der Gefahrenklassen ‚gewässergefährdend‘, ‚persistent, bioakkumulierbar und toxisch‘, ‚sehr persistent und sehr bioakkumulierbar‘, ‚persistent, mobil und toxisch‘ und ‚sehr persistent und sehr mobil‘ in den Abschnitten 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 und 4.4.2.3.2 von Anhang I verwendet der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender die einschlägigen verfügbaren Informationen gemäß Absatz 1 für jeden einzelnen Bestandteil des Stoffes.

Relevante verfügbare Informationen über den mehrkomponentigen Stoff selbst sind zu berücksichtigen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) die Informationen zeigen Eigenschaften wie Bioabbaubarkeit, Persistenz, Mobilität und Bioakkumulation;
- b) die Informationen stützen die Schlussfolgerungen auf der Grundlage der einschlägigen verfügbaren Informationen über die Bestandteile des Stoffes.

Relevante verfügbare Informationen über den mehrkomponentigen Stoff selbst, aus denen hervorgeht, dass bestimmte Eigenschaften oder weniger schwerwiegende Eigenschaften fehlen, dürfen die einschlägigen verfügbaren Informationen über die Bestandteile des Stoffes nicht überlagern.“

5. Artikel 6 Absätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„(3) Zur Bewertung von Gemischen gemäß Kapitel 2 in Bezug auf die in Anhang I Abschnitte 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 und 4.2.3.1 genannten Gefahrenklassen ‚Keimzellmutagenität‘, ‚Karzinogenität‘, ‚Reproduktionstoxizität‘, ‚endokrinschädliche Eigenschaft mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit‘ und ‚endokrinschädliche Eigenschaft mit Wirkung auf die Umwelt‘ verwendet der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender ausschließlich die relevanten verfügbaren Informationen nach Absatz 1 für die in dem Gemisch enthaltenen Stoffe und nicht für das Gemisch selbst.

Zeigen die verfügbaren Prüfdaten über das Gemisch selbst jedoch keimzellmutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Eigenschaften oder endokrinschädliche Eigenschaften für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die nicht anhand der relevanten verfügbaren Informationen über den einzelnen Stoff gemäß Unterabsatz 1 ermittelt wurden, so werden diese Daten auch für die Zwecke der Bewertung des Gemisches gemäß Unterabsatz 1 berücksichtigt.

(4) Zur Bewertung von Gemischen gemäß Kapitel 2 in Bezug auf die in Anhang I Abschnitte 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 und 4.4.2.3.2 genannten Eigenschaften ‚Bioabbaubarkeit, Persistenz, Mobilität und Bioakkumulation‘ in den Gefahrenklassen ‚gewässergefährdend‘, ‚persistent, bioakkumulierbar und toxisch‘, ‚sehr persistent und sehr bioakkumulierbar‘, ‚persistent, mobil und toxisch‘ und ‚sehr persistent und sehr mobil‘ verwendet der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender ausschließlich die relevanten verfügbaren Informationen nach Absatz 1 für die Stoffe in dem Gemisch und nicht für das Gemisch selbst.“

6. Artikel 9 Absätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„(3) Lassen sich die in Absatz 1 genannten Kriterien nicht unmittelbar auf die verfügbaren ermittelten Informationen anwenden, führen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender anhand der Ermittlung der Beweiskraft dieser Informationen mithilfe einer Beurteilung durch Experten gemäß Anhang I Abschnitt 1.1.1 der vorliegenden Verordnung und Anhang XI Abschnitt 1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch, indem sie alle verfügbaren Informationen, die für die Bestimmung der Gefahreneigenschaften des Stoffes oder Gemisches relevant sind, gegeneinander abwägen.

(4) Bei der Bewertung von Gefahreninformationen für Gemische wenden die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender, wenn die Prüfdaten für das Gemisch selbst unzureichend oder nicht verfügbar sind, für die Zwecke der Bewertung die in Anhang I Abschnitt 1.1.3 und in jedem Abschnitt der Teile 3 und 4 des genannten Anhangs genannten Übertragungsgrundsätze an.

Bei der Anwendung der Übertragungsgrundsätze können Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender eine Ermittlung der Beweiskraft auf der Grundlage von Sachverständigengutachten gemäß Anhang I Abschnitt 1.1.1 dieser Verordnung vornehmen, wobei alle verfügbaren Informationen, die für die Bestimmung der Gefahren des Gemisches von Bedeutung sind, gegeneinander abgewogen werden und dies gemäß Anhang XI Abschnitt 1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfolgt. Die Regeln zu den Übertragungsgrundsätzen in Anhang I Abschnitt 1.1.3 gelten auch bei der Ermittlung der Beweiskraft.

Bei der Bewertung der Gefahreninformationen für Gemische bewerten die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender, sofern diese Informationen die Anwendung der Übertragungsgrundsätze gemäß den Unterabsätzen 1 und 2 nicht

zulassen, die Informationen unter Anwendung der anderen in Anhang I Teile 3 und 4 aufgeführten Methoden.“

7. Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„Artikel 10

Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren und Schätzungen der akuten Toxizität für die Einstufung von Stoffen und Gemischen

- (1) Spezifische Konzentrationsgrenzwerte und allgemeine Konzentrationsgrenzwerte sind einem Stoff zugeordnete Grenzwerte, die einen Schwellenwert festlegen, bei dem oder oberhalb dessen das Vorhandensein dieses Stoffes in einem anderen Stoff oder in einem Gemisch als identifizierte Verunreinigung, Zusatzstoff oder einzelner Bestandteil zu einer Einstufung des Stoffes oder Gemisches als gefährlich führt.

Der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender legt spezifische Konzentrationsgrenzwerte fest, wenn geeignete und zuverlässige wissenschaftliche Informationen zeigen, dass die mit einem Stoff verbundene Gefahr eindeutig gegeben ist, wenn dieser Stoff in einer Konzentration vorhanden ist, die unter den für die einzelnen Gefahrenklassen in Anhang I Teil 2 festgelegten Konzentrationen oder unter den für die einzelnen Gefahrenklassen in Anhang I Teile 3, 4 und 5 festgelegten allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten liegt.

Der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender kann in Ausnahmefällen spezifische Konzentrationsgrenzwerte festlegen, wenn diesem Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender geeignete, zuverlässige und schlüssige wissenschaftliche Informationen vorliegen, wonach eine mit einem als gefährlich eingestuften Stoff verbundene Gefahr in einer Konzentration, die über den für die entsprechende Gefahrenklasse in Anhang I Teil 2 festgelegten Konzentrationen oder über den für die entsprechende Gefahrenklasse in Anhang I Teile 3, 4 und 5 festgelegten allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten liegt, eindeutig nicht gegeben ist.

- (2) Die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender legen M-Faktoren für als akut gewässergefährdend, Kategorie 1, oder als chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1, eingestufte Stoffe fest.
- (3) Für Stoffe, die als akut toxisch für die menschliche Gesundheit eingestuft sind, werden Schätzungen der akuten Toxizität von Herstellern, Importeuren und nachgeschalteten Anwendern vorgenommen.
- (4) Abweichend von Absatz 1 werden für die in Anhang VI Teil 3 aufgeführten Stoffe, für die in diesem Teil ein spezifischer Konzentrationsgrenzwert angegeben ist, keine spezifischen Konzentrationsgrenzwerte für harmonisierte Gefahrenklassen oder Differenzierungen festgelegt.
- (5) Abweichend von Absatz 2 werden M-Faktoren nicht für harmonisierte Gefahrenklassen oder Differenzierungen für in Anhang VI Teil 3 aufgeführte Stoffe festgelegt, für die in diesem Teil ein M-Faktor angegeben ist.
- (6) Abweichend von Absatz 3 werden für harmonisierte Gefahrenklassen oder Differenzierungen für die in Anhang VI Teil 3 aufgeführten Stoffe, für die in diesem Teil eine Schätzung der akuten Toxizität angegeben ist, keine Schätzungen der akuten Toxizität vorgenommen.

- (7) Bei der Festlegung des spezifischen Konzentrationsgrenzwerts, des M-Faktors oder der Schätzung der akuten Toxizität berücksichtigen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender alle spezifischen Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzungen der akuten Toxizität für diesen Stoff, die in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommen wurden.

Ist in Anhang VI Teil 3 jedoch kein M-Faktor für Stoffe angegeben, die als akut gewässergefährdend, Kategorie 1, oder chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1, eingestuft sind, so legt der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender auf der Grundlage der für den Stoff verfügbaren Daten einen M-Faktor fest. Wird ein Gemisch, das den betreffenden Stoff enthält, vom Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender anhand der Summiermethode eingestuft, so wird dieser M-Faktor angewendet.

- (8) Spezifische Konzentrationsgrenzwerte gemäß Absatz 1 haben Vorrang vor den Konzentrationsgrenzwerten in den jeweiligen Abschnitten von Anhang I Teil 2 oder den allgemeinen Konzentrationsgrenzwerten für die Einstufung gemäß den einschlägigen Abschnitten der Teile 3, 4 und 5 des genannten Anhangs.
- (9) Die Agentur stellt zur Anwendung der Absätze 1, 2 und 3 weitere Leitlinien zur Verfügung.
- (10) Enthält ein Gemisch einen Stoff, der allein aufgrund des Vorhandenseins einer identifizierten Verunreinigung, einer Beimengung oder eines einzelnen Bestandteils als gefährlich eingestuft ist, so gelten die in Absatz 1 genannten Konzentrationsgrenzwerte für die Konzentration dieser identifizierten Verunreinigung, der Beimengung oder des einzelnen Bestandteils des Gemisches.
- (11) Enthält ein Gemisch ein anderes Gemisch, so gelten die in Absatz 1 genannten Konzentrationsgrenzwerte für die Konzentration der ermittelten Verunreinigung, der Beimengung oder des einzelnen Bestandteils gemäß Absatz 10 in dem resultierenden endgültigen Gemisch.“

8. In Artikel 23 wird folgender Buchstabe g angefügt:

„g) Munition im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Nummer 3 der Richtlinie (EU) 2021/555 des Europäischen Parlaments und des Rates*, es sei denn, sie fällt unter die Definition eines Artikels in Artikel 2 Nummer 9 der vorliegenden Verordnung.

* Richtlinie (EU) 2021/555 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 über die Kontrolle des Erwerbs und des Besitzes von Waffen (ABL L 115 vom 6.4.2021, S. 1).“

9. Artikel 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 6 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

10. „(6) Die besonderen Kennzeichnungsvorschriften in Anhang II Teil 2 gelten für Gemische, die in dem genannten Anhang aufgeführte Stoffe enthalten.“

a) Folgender Absatz 9 wird angefügt:

„(9) Kennzeichnungselemente, die sich aus Anforderungen anderer Rechtsakte der Union ergeben, werden in den Abschnitt mit ergänzenden Informationen auf dem Etikett aufgenommen.“

11. Artikel 29 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Ist die Verpackung eines Stoffes oder Gemisches entweder so gestaltet oder geformt oder aber so klein, dass es nicht möglich ist, die Anforderungen von Artikel 31 hinsichtlich eines Kennzeichnungsetiketts oder Faltetiketts in der/den Amtssprache(n) des Mitgliedstaats, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, zu erfüllen, so erfolgt die Anbringung der Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 Absatz 1 gemäß Anhang I Abschnitte 1.5.1.1 und 1.5.1.2.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Wird ein gefährlicher Stoff oder ein gefährliches Gemisch gemäß Anhang II Teil 5 unverpackt an die breite Öffentlichkeit abgegeben, so sind die Kennzeichnungsinformationen gemäß der in diesem Teil enthaltenen Bestimmung über diesen Stoff oder dieses Gemisch bereitzustellen.“

c) Die folgenden Absätze 4b und 4c werden eingefügt:

„(4b) Abweichend von Artikel 17 Absatz 1 gilt die dort festgelegte Kennzeichnungspflicht nicht für die Verpackung von Munition, die von den Streitkräften in Kampfgebieten verwendet oder in solche Zonen verbracht wird, wenn eine Kennzeichnung gemäß dieser Anforderung ein unannehmbares Sicherheitsrisiko für die Fracht, die Soldaten und das Personal darstellen würde und eine ausreichende Tarnung nicht gewährleistet werden kann.

(4c) Findet Absatz 4b Anwendung, stellen die Hersteller, Importeure oder nachgeschalteten Anwender den Verteidigungskräften das Sicherheitsdatenblatt oder ein Merkblatt mit den in Artikel 17 Absatz 1 genannten Informationen zur Verfügung.“

12. Artikel 30 erhält folgende Fassung:

„Artikel 30

Aktualisierung der Informationen auf den Kennzeichnungsetiketten

(1) Im Falle einer Änderung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes oder Gemisches, die zur Hinzufügung einer neuen Gefahrenklasse oder zu einer strengeren Einstufung führt oder neue ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett gemäß Artikel 25 erfordert, stellt der Lieferant sicher, dass das Kennzeichnungsetikett innerhalb von sechs Monaten nach Erhalt der Ergebnisse der neuen Bewertung gemäß Artikel 15 Absatz 4 aktualisiert wird.

(2) Ist eine andere als die in Absatz 1 genannte Änderung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes oder Gemisches erforderlich, so gewährleistet der Lieferant, dass das Kennzeichnungsetikett binnen 18 Monaten nach Erhalt der Ergebnisse der neuen Bewertung gemäß Artikel 15 Absatz 4 aktualisiert wird.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht, wenn eine Änderung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes oder Gemisches durch eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß einem nach Artikel 37 Absatz 5 erlassenen delegierten Rechtsakt oder durch eine Bestimmung ausgelöst wurde, die in einem

gemäß Artikel 53 Absatz 1 erlassenen delegierten Rechtsakt festgelegt ist. In solchen Fällen gewährleistet der Lieferant, dass das Kennzeichnungsetikett bis zu dem im jeweiligen delegierten Rechtsakt festgelegten Datum aktualisiert wird.

(4) Der Lieferant eines Stoffes oder Gemisches, der oder das in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 oder der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fällt, aktualisiert das Etikett gemäß den genannten Verordnungen.“

13. In Artikel 31 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„(3) Die Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 Absatz 1 werden deutlich lesbar und unverwischbar angebracht. Sie heben sich deutlich vom Untergrund ab, sind ausreichend dimensioniert und so angeordnet, dass sie leicht lesbar sind. Sie werden gemäß Anhang I Abschnitt 1.2.1 formatiert.“

14. Artikel 32 Absatz 6 wird gestrichen.

15. In Titel III wird folgendes Kapitel 3 angefügt:

„KAPITEL 3

Formate der Kennzeichnung

Artikel 34a

Physische und digitale Kennzeichnung

(1) Die in Artikel 17 genannten Kennzeichnungselemente werden wie folgt bereitgestellt:

- a) auf einem Kennzeichnungsetikett in physischer Form („physisches Kennzeichnungsetikett“) oder
- b) sowohl auf einem physischen Kennzeichnungsetikett als auch auf einem Kennzeichnungsetikett in digitaler Form („digitales Kennzeichnungsetikett“).

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen die Lieferanten die in Anhang I Abschnitt 1.6 genannten Kennzeichnungselemente nur auf einem digitalen Etikett bereitstellen.

Artikel 34b

Anforderungen an die digitale Kennzeichnung

(1) Das digitale Kennzeichnungsetikett für Stoffe und Gemische muss den folgenden allgemeinen Vorschriften und technischen Anforderungen entsprechen:

- a) Alle in Artikel 17 Absatz 1 genannten Kennzeichnungselemente werden an einer Stelle bereitgestellt und von anderen Informationen getrennt.
- b) Die Informationen auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett müssen durchsuchbar sein.
- c) Die Informationen auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett müssen für alle Nutzer in der Union zugänglich sein.

- d) Das digitale Kennzeichnungsetikett muss kostenlos zugänglich sein, ohne dass Anwendungen registriert, heruntergeladen oder installiert oder ein Passwort angegeben werden müssen.
- e) Die Informationen auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett werden so dargestellt, dass auch den Bedürfnissen schutzbedürftiger Gruppen Rechnung getragen wird und gegebenenfalls die notwendigen Anpassungen unterstützt werden, um diesen Gruppen den Zugang zu den Informationen zu erleichtern.
- f) Die Informationen auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett müssen mit höchstens zwei Klicks zugänglich sein.
- g) Das digitale Kennzeichnungsetikett muss über weitverbreitete digitale Technologien zugänglich und mit allen wichtigen Betriebssystemen und Browsern kompatibel sein.
- h) Ist das digitale Kennzeichnungsetikett in mehr als einer Sprache verfügbar, so darf die Wahl der Sprache nicht vom geografischen Standort abhängig gemacht werden.
- i) Der Link zum digitalen Kennzeichnungsetikett wird physisch, sichtbar und leserlich so aufgedruckt oder angebracht, dass es von digitalen Geräten, die von Verbrauchern weithin verwendet werden, automatisch verarbeitet werden kann.
- j) Das digitale Kennzeichnungsetikett bleibt für einen Zeitraum von zehn Jahren verfügbar, auch nach einer Insolvenz, Liquidation oder Einstellung der Tätigkeit des Anbieters, der es erstellt hat, in der Union oder für einen längeren Zeitraum, der in anderen Rechtsvorschriften der Union, die die darin enthaltenen Informationen betreffen, vorgeschrieben ist.

(2) Die Lieferanten stellen die auf einem digitalen Kennzeichnungsetikett bereitgestellten Kennzeichnungselemente auf mündliche oder schriftliche Anfrage oder wenn das digitale Etikett zum Zeitpunkt des Kaufs des Stoffes oder Gemisches vorübergehend nicht verfügbar ist, nur auf alternative Weise gemäß Artikel 34a Absatz 2 zur Verfügung. Die Lieferanten stellen diese Elemente unabhängig von einem Kauf und kostenlos zur Verfügung.

(3) Es ist verboten, Nutzungsinformationen für Zwecke zu verfolgen, zu analysieren oder zu verwenden, die über das für die Bereitstellung der digitalen Kennzeichnung unbedingt erforderliche Maß hinausgehen.“

16. In Artikel 35 wird folgender Absatz 2a angefügt:

„(2a) Gefährliche Stoffe oder Gemische dürfen an Verbraucher und gewerbliche Anwender nur dann über Nachfüllstationen geliefert werden, wenn zusätzlich zu den Anforderungen der Titel III und IV auch die in Anhang II Abschnitt 3.4 festgelegten Bedingungen erfüllt sind.“

17. Artikel 36 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1, 1A oder 1B (Anhang I Abschnitt 3.4),“

b) Folgende Buchstaben e bis j werden angefügt:

- „e) endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, Kategorie 1 oder 2 (Anhang I Abschnitt 3.11),
- f) endokrine Disruption mit Wirkung auf die Umwelt, Kategorie 1 oder 2 (Anhang I Abschnitt 4.2),
- g) persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) (Anhang I Abschnitt 4.3),
- h) sehr persistent, sehr bioakkumulierbar (vPvB) (Anhang I Abschnitt 4.3),
- i) persistent, mobil und toxisch (PMT) (Anhang I Abschnitt 4.4),
- j) sehr persistent, sehr mobil (vPvM) (Anhang I Abschnitt 4.4).“

c) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Stoffe, bei denen es sich um Wirkstoffe handelt, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 oder der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fallen, unterliegen einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung. Auf diese Stoffe finden die Verfahren gemäß Artikel 37 Absätze 1, 4, 5 und 6 Anwendung.“

18. Artikel 37 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Eine zuständige Behörde kann der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und gegebenenfalls für spezifische Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzungen der akuten Toxizität oder einen Vorschlag zu ihrer Überprüfung vorlegen.

Die Kommission kann die Agentur oder die gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002* eingerichtete Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ersuchen, einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und gegebenenfalls für spezifische Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzungen der akuten Toxizität oder einen Vorschlag für ihre Überprüfung auszuarbeiten. Die Kommission kann den Vorschlag anschließend der Agentur vorlegen.

Die in den Unterabsätzen 1 und 2 genannten Vorschläge müssen dem in Anhang VI Teil 2 festgelegten Format entsprechen und die relevanten Informationen gemäß Anhang VI Teil 1 enthalten.

* Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).“

b) Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„(2) Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender von Stoffen können der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung dieser Stoffe und gegebenenfalls für spezifische Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzungen der akuten Toxizität vorlegen, sofern für diese Stoffe in Anhang VI Teil 3 in Bezug auf die von dem Vorschlag erfasste Gefahrenklasse oder Differenzierung kein Eintrag vorhanden ist.“

c) Folgender Absatz 2a wird eingefügt:

„(2a) Bevor eine zuständige Behörde, ein Hersteller, ein Importeur oder ein nachgeschalteter Anwender der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorlegt, teilt sie/er der Agentur mit, dass sie/er beabsichtigt, einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorzulegen, und im Falle der Kommission, dass sie die Agentur oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ersucht, einen solchen Vorschlag auszuarbeiten.

Innerhalb einer Woche nach Eingang der Mitteilung veröffentlicht die Agentur den Namen und gegebenenfalls die EG- und CAS-Nummern des Stoffes/der Stoffe, den Status des Vorschlags und den Namen des Mitteilungspflichtigen. Die Agentur aktualisiert die Informationen über den Stand des Vorschlags nach Abschluss jeder Phase des in Artikel 37 Absätze 4 und 5 genannten Verfahrens.

Erhält eine zuständige Behörde einen Vorschlag gemäß Absatz 6, so teilt sie dies der Agentur mit und übermittelt ihr alle sachdienlichen Informationen über ihre Gründe für die Annahme oder Ablehnung des Vorschlags. Die Agentur stellt diese Informationen auch den anderen zuständigen Behörden zur Verfügung.“

d) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Betrifft der Vorschlag des Herstellers, Importeurs oder nachgeschalteten Anwenders die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen gemäß Artikel 36 Absatz 3, ist bei Einreichung die von der Kommission gemäß dem Verfahren von Artikel 54 Absatz 2 festgelegte Gebühr zu entrichten.“

e) Die Absätze 5 und 6 erhalten folgende Fassung:

„(5) Die Kommission erlässt unverzüglich delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 53a, um Anhang VI durch Aufnahme von Stoffen zusammen mit den relevanten Einstufungs- und Kennzeichnungselementen und gegebenenfalls den spezifischen Konzentrationsgrenzwerten, M-Faktoren oder Schätzungen der akuten Toxizität in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 zu ändern.

Wenn dies im Falle der Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist, findet das Verfahren gemäß Artikel 53b auf delegierte Rechtsakte, die gemäß diesem Absatz erlassen werden, Anwendung.

(6) Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender, denen neue Informationen vorliegen, die zu einer Änderung der harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungselemente von Stoffen in Anhang VI Teil 3 führen können, legen der zuständigen Behörde in einem der Mitgliedstaaten, in denen die Stoffe in Verkehr gebracht werden, einen Vorschlag gemäß Absatz 2 Unterabsatz 2 vor.“

f) Die folgenden Absätze 7 und 8 werden angefügt:

„(7) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 53a delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 dieser Verordnung durch Aufnahme von Stoffen als endokrine Disruptoren der Kategorie 1 mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, endokrine Disruptoren der Kategorie 1 mit Wirkung auf die Umwelt, als persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar zusammen mit einschlägigen Einstufungs- und Kennzeichnungselementen, wenn am ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum einfügen = *Datum des Inkrafttretens der Delegierten Verordnung (EU) ... der Kommission einfügen, d. h. den delegierten Rechtsakt über die neuen Gefahrenklassen – Verweis nach Annahme*

einfügen], diese Stoffe in die Kandidatenliste gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen wurden.

Die Aufnahme der in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 Unterabsatz 1 in dieser Verordnung genannten Stoffe erfolgt auf der Grundlage der jeweiligen Kriterien, für die diese Stoffe in die Kandidatenliste gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen wurden.“

(8) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 53a delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 durch Aufnahme von Stoffen zusammen mit einschlägigen Einstufungs- und Kennzeichnungselementen, wenn am ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum = *Datum des Inkrafttretens der Delegierten Verordnung (EU) ... der Kommission einfügen, d. h. den delegierten Rechtsakt über die neuen Gefahrenklassen – Verweis nach Annahme einfügen*] diese Stoffe aufgrund eines der folgenden Merkmale nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 oder der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genehmigt wurden oder mit Ausnahmegenehmigung gemäß den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnungen genehmigt wurden:

- a) endokriner Disruptor gemäß Anhang II Abschnitt 3.6.5 oder 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009;
- b) persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß Anhang II Abschnitt 3.7.2 oder 3.7.3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009;
- c) endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt im Sinne von Artikel 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission*;
- d) persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

Die Aufnahme der in Unterabsatz 1 genannten Stoffe in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3 erfolgt auf der Grundlage der jeweiligen Kriterien, die sie gemäß den in jenem Unterabsatz Buchstaben a bis d genannten Rechtsakten erfüllen.

* Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1).“

19. Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) gegebenenfalls die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzungen der akuten Toxizität;“

20. Artikel 40 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) gegebenenfalls spezifische Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren oder Schätzungen der akuten Toxizität gemäß Artikel 10 zusammen mit einer Begründung gemäß den relevanten Teilen von Anhang I Abschnitte 1, 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006;“

ii) die Buchstaben g und h werden angefügt:

„g) gegebenenfalls den Grund für die Abweichung von der strengeren Einstufung je Gefahrenklasse, die in dem in Artikel 42 genannten Verzeichnis enthalten ist;

h) gegebenenfalls den Grund für die Einführung einer strengeren Einstufung je Gefahrenklasse als die Einstufungen im Verzeichnis gemäß Artikel 42.“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die in Absatz 1 aufgeführten Informationen werden der Agentur von dem betreffenden Anmelder oder den betreffenden Anmeldern spätestens sechs Monate nach der Entscheidung, die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes gemäß der in Artikel 15 Absatz 1 genannten Überprüfung zu ändern, mitgeteilt.“

21. Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Folgende Informationen werden kostenlos im Internet öffentlich zugänglich gemacht:

a) Informationen gemäß Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe a, es sei denn, ein Anmelder begründet hinreichend, warum eine solche Veröffentlichung seinen geschäftlichen Interessen oder den geschäftlichen Interessen einer anderen betroffenen Partei schaden könnte,

b) bei Gruppenmitteilungen die Identität des Importeurs oder Herstellers, der die Informationen im Namen der anderen Mitglieder der Gruppe übermittelt,

c) Informationen im Verzeichnis, die den in Artikel 119 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Informationen entsprechen.

Die Agentur gewährt anderen Parteien vorbehaltlich des Artikels 118 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Zugang zu den Informationen im Verzeichnis, die einen Stoff betreffen und nicht in Unterabsatz 1 genannt sind.“

22. Artikel 45 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine oder mehrere Stellen, die gemäß Anhang VIII für die Entgegennahme der einschlägigen harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen zuständig ist oder sind.“

b) Die folgenden Absätze 1a, 1b und 1c werden angefügt:

„(1a) Die Mitgliedstaaten können die Agentur als die Stelle benennen, die für die Entgegennahme der in Absatz 1 genannten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung und für vorbeugende Maßnahmen zuständig ist.

(1b) Importeure und nachgeschaltete Anwender, die Gemische in Verkehr bringen, die aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Wirkungen als gefährlich

eingestuft sind, übermitteln der bzw. den gemäß Absatz 1 benannten Stelle(n) die harmonisierten Informationen gemäß Anhang VIII Teil B.

(1c) Händler, die Gemische in Verkehr bringen, die aufgrund ihrer gesundheitlichen oder physikalischen Wirkungen als gefährlich eingestuft sind, übermitteln der benannten Stelle bzw. den benannten Stellen die in Anhang VIII Teil B genannten harmonisierten Informationen, wenn sie diese Gemische in anderen Mitgliedstaaten weitervertreiben oder wenn sie die Gemische umbenennen oder neu kennzeichnen. Diese Verpflichtung gilt nicht, wenn die Händler nachweisen können, dass die benannte(n) Stelle(n) bereits dieselben Informationen von Importeuren oder nachgeschalteten Anwendern erhalten hat/haben.“

c) Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) wenn sie von einem Mitgliedstaat, der Kommission oder der Agentur angefordert werden, um anhand einer statistischen Analyse den Bedarf an verbesserten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln.“

d) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die benannten Stellen erhalten von den in Absatz 1 Buchstabe c genannten Importeuren, nachgeschalteten Anwendern und Händlern alle Informationen, die sie zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben benötigen.“

23. Artikel 48 erhält folgende Fassung:

„Artikel 48

Werbung

(1) Jegliche Werbung für einen als gefährlich eingestuften Stoff erfolgt unter Angabe des entsprechenden Gefahrenpiktogramms, des Signalworts, der Gefahrenklasse und der Gefahrenhinweise.

(2) Jegliche Werbung für ein Gemisch, das als gefährlich eingestuft ist oder unter Artikel 25 Absatz 6 fällt, erfolgt unter Angabe des entsprechenden Gefahrenpiktogramms, des Signalworts, der Gefahrenklasse und der Gefahrenhinweise.“

24. Folgender Artikel 48a wird angefügt:

„Artikel 48a

Fernabsatzangebote

Lieferanten, die Stoffe oder Gemische im Fernabsatz in Verkehr bringen, geben die in Artikel 17 genannten Kennzeichnungselemente deutlich an.“

25. Artikel 50 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) stellt den zuständigen Behörden technische und wissenschaftliche Leitlinien und Hilfsmittel zur Anwendung und Durchführung dieser Verordnung bereit und unterstützt die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 44 eingerichteten Auskunftsstellen.“

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Fungiert die Agentur als benannte Stelle gemäß Artikel 45 Absatz 1a, so richtet sie die erforderlichen Instrumente ein, um der/den zuständigen benannten Stelle(n)

des benennenden Mitgliedstaats Zugang zu den Informationen zu gewähren, damit sie ihre Aufgaben in Bezug auf die gesundheitliche Notversorgung und vorbeugende Maßnahmen erfüllen kann bzw. können.“

26. Artikel 53 wird wie folgt geändert:

a) Die folgenden Absätze 1a und 1b werden eingefügt:

„(1a) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 53 Buchstabe a delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang I Abschnitt 1.6 zu erlassen, um die in Artikel 34a Absatz 2 genannten Kennzeichnungselemente an den technischen Fortschritt oder den Grad der digitalen Bereitschaft aller Bevölkerungsgruppen in der Union anzupassen. Beim Erlass dieser delegierten Rechtsakte berücksichtigt die Kommission die gesellschaftlichen Bedürfnisse und ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

(1b) Für eine Anpassung an technologische Veränderungen und (künftige) Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 53a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung durch die Festlegung weiterer Einzelheiten zu den Anforderungen an die digitale Kennzeichnung gemäß Artikel 34b zu ergänzen. Diese Anforderungen betreffen insbesondere die möglichen IT-Lösungen und die alternativen Mittel für die Bereitstellung der Informationen. Bei der Annahme dieser delegierten Rechtsakte geht die Kommission wie folgt vor:

- a) Gewährleistung der Kohärenz mit anderen einschlägigen Rechtsakten der Union;
- b) Förderung von Innovation;
- c) Gewährleistung der technologischen Neutralität, indem sie im Rahmen der Kompatibilität und der Vermeidung von Interferenzen keine Beschränkungen oder Vorschriften für die Wahl der Technologie oder der Geräte anwendet;
- d) Berücksichtigung des Grads der digitalen Bereitschaft aller Bevölkerungsgruppen in der Union;
- e) Gewährleistung, dass die Digitalisierung den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt nicht beeinträchtigt.“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Kommission oder die Mitgliedstaaten, die im Interesse der Union handeln, fördern in einer ihrer Rollen in den einschlägigen VN-Foren angemessenen Weise die Harmonisierung der Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung endokriner Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, endokriner Disruptoren mit Wirkung auf die Umwelt, persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoffe (PBT), sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer (vPvB), persistenter, mobiler und toxischer Stoffe (PMT) sowie sehr persistenter und sehr mobiler Stoffe (vPvM) sowie alternative Prüfmethode auf Ebene der Vereinten Nationen.“

c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Die Kommission bewertet regelmäßig die Entwicklung alternativer Prüfmethode gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für die Einstufung von Stoffen und Gemischen.“

27. Artikel 53a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 37 Absatz 5, Artikel 37 Absatz 7, Artikel 37 Absatz 8, Artikel 45 Absatz 4, Artikel 53 Absatz 1, Artikel 53 Absatz 1a und Artikel 53 Absatz 1b wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = *Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung*] übertragen.“

b) Absatz 3 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 37 Absatz 5, Artikel 37 Absatz 7, Artikel 37 Absatz 8, Artikel 45 Absatz 4, Artikel 53 Absatz 1, Artikel 53 Absatz 1a und Artikel 53 Absatz 1b kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.“

c) Absatz 6 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 37 Absatz 5, Artikel 37 Absatz 7, Artikel 37 Absatz 8, Artikel 45 Absatz 4, Artikel 53 Absatz 1, Artikel 53 Absatz 1a und Artikel 53 Absatz 1b erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden.“

28. Artikel 53c erhält folgende Fassung:

„Artikel 53c

Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse

Die Kommission erlässt für jede ihr gemäß dieser Verordnung übertragene Befugnis einen gesonderten delegierten Rechtsakt, mit Ausnahme von Änderungen des Anhangs VI, bei denen die Teile 1 und 2 des genannten Anhangs zusammen mit Teil 3 des genannten Anhangs in einem einzigen Rechtsakt geändert werden können.“

29. Artikel 54 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011*.“

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

* Verordnung (EU) Nr. 182/2011“

30. In Artikel 61 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Stoffe und Gemische – eingestuft, gekennzeichnet und verpackt gemäß Artikel 1 Absatz 1, Artikel 4 Absatz 10, Artikel 5, Artikel 6 Absätze 3 und 4, Artikel 9 Absätze 3 und 4, Artikel 25 Absätze 6 und 9, Artikel 29, 30 und 35, Artikel 40 Absätze 1 und 2, Artikel 42 Absatz 1 Unterabsatz 3, Artikel 48, Anhang I Abschnitt 1.2.1, Anhang I Abschnitt 1.5.1.2, Anhang I Abschnitt 1.5.2.4.1, Anhang II

Teile 3 und 5, Teil A, erster Unterabsatz Abschnitt 2.4, Anhang VIII, Teil B, Abschnitt 1, Anhang VIII, Teil B, dritter Absatz in Abschnitt 3.1, Anhang VIII, Teil B, Abschnitt 3.6, Anhang VIII, Teil B, erste Zeile in Tabelle 3 in Abschnitt 3.7, Anhang VIII, Teil B, erster Absatz in Abschnitt 4.1, Anhang VIII, Teil C, Abschnitte 1.2 und 1.4, Anhang III, und Teil D, Abschnitte 1, 2 und 3 wie anwendbar am [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Tag vor Inkrafttreten dieser Verordnung] und die vor dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = der erste Tag des Monats, der auf 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] – bedürfen keiner Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß dieser Verordnung, geändert durch die Verordnung .../... des Europäischen Parlaments und des Rates* [Amt für Veröffentlichungen: bitte den Verweis in der Fußnote vervollständigen – es sollte es sich um den Verweis auf diese Verordnung handeln] bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der 42 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt].

* Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über ... (ABl. ...).“

31. Anhang I wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.
32. Anhang II wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.
33. Anhang VIII wird gemäß Anhang III der vorliegenden Verordnung geändert.

ANHANG I

Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt 1.1.1.3. erhält folgende Fassung:

„1.1.1.3. Eine Ermittlung der Beweiskraft bedeutet, dass alle verfügbaren Informationen, die für die Gefahrenbestimmung relevant sind, im Zusammenhang betrachtet werden, beispielsweise die Ergebnisse geeigneter In-vitro-Tests, einschlägige Tierversuchsdaten, Erfahrungen beim Menschen, beispielsweise Daten über berufsbedingte Exposition und Daten aus Unfalldatenbanken, epidemiologische und klinische Studien sowie gut dokumentierte Fallberichte und Beobachtungen. Bei Stoffen werden auch Informationen aus der Anwendung des Kategorienkonzepts (Gruppierung, Übertragung) und (Q)SAR-Ergebnisse berücksichtigt. Die Qualität und Schlüssigkeit der Daten erhalten eine angemessene Gewichtung. Informationen über Stoffe, die mit dem einzustufenden Stoff verwandt sind, sind gegebenenfalls zu berücksichtigen. Informationen über Stoffe oder Gemische, die mit dem einzustufenden Gemisch verwandt sind, werden gemäß Artikel 9 Absatz 4 berücksichtigt. Informationen über den Wirkungsort, den Wirkungsmechanismus oder Studienergebnisse über die Wirkungsweise sind ebenfalls zu betrachten. Sowohl positive als auch negative Befunde sind in einer Ermittlung der Beweiskraft zusammen zu berücksichtigen.“

2. Abschnitt 1.2.1.4. erhält folgende Fassung:

„1.2.1.4. Die Abmessungen des Etiketts und jedes Piktogramms sowie die Schriftgröße der Buchstaben sind wie folgt:

Tabelle 1.3

Mindestabmessungen der Kennzeichnungsetiketten, Piktogramme und Schriftgröße

Fassungsvermögen der Verpackung	Abmessungen des Etiketts (in Millimetern) für die in Artikel 17 vorgeschriebenen Angaben	Abmessungen jedes Piktogramms (in Millimetern)	Mindestschriftgröße
bis 3 l:	wenn möglich, mindestens 52 x 74	mindestens 10 x 10 wenn möglich, mindestens 16 x 16	8 pt
über 3 l bis höchstens 50 l:	mindestens 74 x 105	mindestens 23 x 23	12 pt
über 50 l bis höchstens 500 l:	mindestens 105 x 148	mindestens 32 x 32	16 pt
über 500 l:	mindestens 148 x 210	mindestens 46 x 46	20 pt“

3. Folgender Abschnitt 1.2.1.5. wird angefügt:

„1.2.1.5. Der Text auf dem Etikett muss folgende Merkmale aufweisen:

- a) Der Hintergrund des Etiketts muss weiß sein.
- b) Der Abstand zwischen zwei Zeilen muss mindestens 120 % der Schriftgröße betragen.
- c) Es ist eine einzige Schriftart zu verwenden, die leicht lesbar und serifenlos ist.
- d) Der Abstand zwischen den Buchstaben muss so sein, dass die gewählte Schriftart gut lesbar ist.

Bei der Kennzeichnung von Innenverpackungen, deren Inhalt 10 ml nicht überschreitet, kann die Schriftgröße kleiner sein als in Tabelle 1.3 angegeben, sofern sie für eine Person mit mittlerem Sehvermögen lesbar bleibt, wenn es als wichtig erachtet wird, den kritischsten Gefahrenhinweis anzubringen, und wenn die Außenverpackung den Anforderungen des Artikels 17 entspricht.“

4. Folgender Abschnitt 1.3.7. wird angefügt:

„1.3.7. **Munition**

Im Falle von Munition, die als Stoff oder Gemisch gilt und durch eine Feuerwaffe abgeschossen wird, können die Kennzeichnungselemente auf der Zwischenverpackung anstatt auf der Innenverpackung oder, falls es keine Zwischenverpackung gibt, auf der Außenverpackung angegeben werden.“

5. Die Überschrift von Abschnitt 1.5.1. erhält folgende Fassung:

„1.5.1. Ausnahmen von Artikel 31 gemäß Artikel 29 Absatz 1“

6. Abschnitt 1.5.1.1. erhält folgende Fassung:

„1.5.1.1. Findet Artikel 29 Absatz 1 Anwendung, so können die in Artikel 17 genannten Kennzeichnungselemente auf einem Anhängetikett oder auf einer Außenverpackung angegeben werden.“

7. Abschnitt 1.5.1.2. erhält folgende Fassung:

„1.5.1.2. Findet Abschnitt 1.5.1.1. Anwendung, so muss das Kennzeichnungsetikett auf einer Innenverpackung mindestens Gefahrenpiktogramme, das Signalwort, den Handelsnamen oder die Bezeichnung des Gemisches gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a sowie den Namen und die Telefonnummer der Lieferanten des Stoffes oder Gemisches enthalten.“

8. Die Überschrift von Abschnitt 1.5.2. erhält folgende Fassung:

„1.5.2. **Ausnahmen von Artikel 17 gemäß Artikel 29 Absatz 2**“

9. Abschnitt 1.5.2.4.1 erhält folgende Fassung:

„1.5.2.4.1 Die in Artikel 17 vorgeschriebenen Kennzeichnungselemente können in der inneren Verpackung weggelassen werden, wenn der Inhalt der Innenverpackung 10 ml nicht überschreitet und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) Der Stoff oder das Gemisch wird zur Abgabe an einen Händler oder nachgeschalteten Anwender für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung oder zur Qualitätskontrollanalyse in Verkehr gebracht, und

die innere Verpackung befindet sich in einer äußeren Verpackung, die die Anforderungen gemäß Artikel 17 erfüllt;

- b) der Stoff oder das Gemisch ist nicht gemäß Anhang II Teil 1, 2 oder 4 zu kennzeichnen und ist in keine der folgenden Gefahrenklassen und -kategorien eingestuft:
 - i) akute Toxizität, Kategorien 1 bis 4,
 - ii) spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition, Kategorien 1 und 2,
 - iii) spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition, Kategorien 1 und 2,
 - iv) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut der Kategorie 1 (Unterkategorien 1A, 1B und 1C),
 - v) Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1 (Unterkategorien 1A und 1B),
 - vi) Aspirationsgefahr,
 - vii) Keimzellmutagenität, jede Kategorie,
 - viii) Karzinogenität, jede Kategorie,
 - ix) Reproduktionstoxizität, jede Kategorie,
 - x) entzündbare Feststoffe der Kategorien 1 und 2,
 - xi) endokrine Disruptoren mit endokrinschädigenden Eigenschaften für die menschliche Gesundheit, alle Kategorien;
- c) der Stoff oder das Gemisch bedarf einer Kennzeichnung gemäß Anhang II Teil 1, 2 oder 4, ist aber nicht in eine der in Buchstabe b genannten Gefahrenklassen und -kategorien eingestuft und weist eine Innenverpackung auf, die in der äußeren Verpackung enthalten ist, die die Anforderungen des Artikels 17 erfüllt.“

10. Folgender Abschnitt 1.6. wird angefügt:

„1.6. Kennzeichnungselemente, die nur auf einem digitalen Kennzeichnungsetikett bereitgestellt werden dürfen

- a) Ergänzende Informationen gemäß Artikel 25 Absatz 3“

ANHANG II

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

- 1. In Teil 3 wird folgender Abschnitt 3.4. angefügt:

„3.4. Nachfüllstationen

Gefährliche Stoffe oder Gemische gemäß Artikel 35 Absatz 2a müssen folgende Bedingungen erfüllen:

- a) Die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des gefährlichen Stoffes oder Gemisches geltenden Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften für jede Nachfüllstation sind erfüllt.
- b) An einer sichtbaren Stelle der Nachfüllstation ist ein Etikett fest angebracht, dessen Schriftgröße leicht lesbar und serifenlos ist.
- c) Stoffe und Gemische werden nur in geeignete und saubere Verpackungen ohne sichtbare Rückstände nachgefüllt, die im Falle eines Verdachts auf mikrobiologische oder sonstige unsichtbare Kontamination vor der Wiederverwendung gereinigt werden.
- d) Die Tasten für den Betrieb der Nachfüllstation sind für Kinder unzugänglich, und die Nachfüllstation ist nicht so konzipiert, dass sie die Neugier von Kindern weckt.
- e) Eine Überfüllung von Verpackungen wird technisch verhindert.
- f) Das Einfüllen eines Stoffes oder Gemisches in ungeeignete Verpackungen wird technisch verhindert.
- g) Zum Zeitpunkt der Wiederbefüllung ist der Lieferant für sofortige Hilfe erreichbar.
- h) Nachfüllstationen werden nicht im Freien und außerhalb der Geschäftszeiten betrieben, wo keine sofortige Unterstützung geleistet werden kann.
- i) Die über eine Nachfüllstation bereitgestellten Stoffe oder Gemische reagieren nicht in einer Weise miteinander, die Kunden oder Mitarbeiter gefährden könnte.
- j) Das Personal des Lieferanten ist angemessen geschult, um Sicherheitsrisiken für Verbraucher, gewerbliche Anwender und sich selbst zu minimieren, und hält die erforderlichen Hygiene- und Reinigungsprotokolle ein.
- k) Keine über eine Nachfüllstation bereitgestellten Stoffe oder Gemische erfüllen die Kriterien für die Einstufung in eine der folgenden Gefahrenklassen:
 - i) akute Toxizität, Kategorien 1–4,
 - ii) spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition, Kategorien 1, 2 und 3,
 - iii) spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition, Kategorien 1 und 2,
 - iv) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut der Kategorie 1 (Unterkategorien 1A, 1B und 1C),
 - v) Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1 (Unterkategorien 1A und 1B),
 - vi) Aspirationsgefahr,
 - vii) Keimzellmutagenität, jede Kategorie,
 - viii) Karzinogenität, jede Kategorie,
 - ix) Reproduktionstoxizität, jede Kategorie,
 - x) entzündbare Gase der Kategorien 1 und 2,

- xi) entzündbare Flüssigkeiten der Kategorien 1 und 2,
- xii) entzündbare Feststoffe der Kategorien 1 und 2,
- xiii) [einfügen: endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, Kategorien 1 und 2],
- xiv) [einfügen: endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt, Kategorien 1 und 2],
- xv) [einfügen: persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT)],
- xvi) [einfügen: sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB)],
- xvii) [einfügen: persistent, mobil und toxisch (PMT)],
- xviii) [einfügen: sehr persistent und sehr mobil (vPvM)].

Abweichend von Buchstabe b kann für mehrere Stoffe oder Gemische, für die die in Artikel 17 Absatz 1 genannten Kennzeichnungselemente identisch sind, ein einziges Kennzeichnungsetikett an der Nachfüllstation verwendet werden, sofern auf dem Kennzeichnungsetikett die Bezeichnung aller Stoffe oder Gemische, für die es gilt, eindeutig angegeben ist.“

2. Teil 5 erhält folgende Fassung:

„TEIL 5: GEFÄHRLICHE STOFFE UND GEMISCHE, FÜR DIE ARTIKEL 29 ABSATZ 3 GILT

Frisch angerührter Zement und Beton in nassem Zustand ist mit einer Kopie der Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 17 versehen.

Für Stoffe oder Gemische, die an einer Tankstelle geliefert und direkt in ein Behältnis gepumpt werden, das Bestandteil eines Fahrzeugs ist und aus dem der Stoff oder das Gemisch normalerweise nicht entfernt werden soll, sind die in Artikel 17 genannten Kennzeichnungselemente an der jeweiligen Pumpe anzubringen.“

ANHANG III

Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. Teil A wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 1 erhält folgende Fassung:

„1. Anwendung

1.1. Importeure, nachgeschaltete Anwender und Händler gemäß Artikel 45 Absatz 1c, die Gemische zur Verwendung durch Verbraucher im Sinne von Teil A Abschnitt 2.4 dieses Anhangs in Verkehr bringen, sind ab dem 1. Januar 2021 zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.

1.2. Importeure, nachgeschaltete Anwender und Händler gemäß Artikel 45 Absatz 1c, die Gemische für die gewerbliche Verwendung im Sinne von Teil A Abschnitt 2.4 dieses Anhangs in Verkehr bringen, sind ab dem 1. Januar 2021 zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.

1.3. Importeure, nachgeschaltete Anwender und Händler gemäß Artikel 45 Absatz 1c, die Gemische für industrielle Zwecke oder Gemische mit einer nicht meldepflichtigen

Endverwendung im Sinne von Teil A Abschnitt 2.4 dieses Anhangs in Verkehr bringen, sind ab dem 1. Januar 2024 zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.

1.4. Importeure, nachgeschaltete Anwender und Händler gemäß Artikel 45 Absatz 1c, die einer gemäß Artikel 45 Absatz 1 benannten Stelle vor dem in den Abschnitten 1.1, 1.2 und 1.3 genannten Geltungsbeginn Informationen über gefährliche Gemische übermittelt haben und die nicht mit diesem Anhang übereinstimmen, sind für diese Gemische bis zum 1. Januar 2025 nicht zur Einhaltung dieses Anhangs verpflichtet.

1.5. Erfolgt eine der in Teil B Abschnitt 4.1 dieses Anhangs beschriebenen Änderungen vor dem 1. Januar 2025, so müssen die in Artikel 45 Absatz 1c genannten Importeure, nachgeschalteten Anwender und Händler abweichend von Abschnitt 1.4 die Anforderungen dieses Anhangs erfüllen, bevor sie das geänderte Gemisch in Verkehr bringen.“

b) Abschnitt 2.1 erhält folgende Fassung:

„2.1 Dieser Anhang umfasst die Anforderungen, die Importeure, nachgeschaltete Anwender und Händler gemäß Artikel 45 Absatz 1c (im Folgenden „Mitteilungspflichtige“), die Gemische in Verkehr bringen, in Bezug auf die Übermittlung von Informationen erfüllen müssen, sodass den benannten Stellen sämtliche Informationen vorliegen, die sie zur Erfüllung der Aufgaben benötigen, für die sie gemäß Artikel 45 zuständig sind.“

c) In Abschnitt 2.4 Unterabsatz 1 wird folgende Nummer 6 angefügt:

„(6) „Zusammensetzung nach einer Standardrezeptur gemäß Teil D“ bezeichnet eine Zusammensetzung, die alle in einer der in Teil D dieses Anhangs genannten Standardrezepturen aufgeführten Bestandteile umfasst, sofern diese Bestandteile in dem Gemisch in Konzentrationen innerhalb der in dieser Standardrezeptur angegebenen Bandbreiten vorhanden sind.“

2. Teil B wird wie folgt geändert:

a) Folgender Abschnitt 1.1a. wird eingefügt:

„1.1a. Name und Produktbeschreibung der Standardrezeptur oder Name des Kraftstoffs

Bei Gemischen mit einer Zusammensetzung, die einer in Teil D festgelegten Standardrezeptur entspricht, sind der Name und die Produktbeschreibung der entsprechenden Standardrezeptur gemäß dem genannten Teil in die Mitteilung aufzunehmen.

Bei den in Tabelle 3 aufgeführten Kraftstoffen ist der Name des Kraftstoffs gemäß dieser Tabelle anzugeben.“

b) Abschnitt 3.1 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„Bestandteile, die nicht im Gemisch vorkommen, werden nicht angegeben. Wenn die Bestandteile jedoch als Teil einer Gruppe austauschbarer Bestandteile gemäß Abschnitt 3.5 angegeben bzw. wenn Angaben zu ihrer Konzentration als Konzentrationsbereich gemäß den Abschnitten 3.6 oder 3.7 erfolgen, können sie angegeben werden, wenn sicher ist, dass sie zu irgendeinem Zeitpunkt im Gemisch vorkommen werden. Darüber hinaus sind bei Gemischen mit einer Zusammensetzung, die einer in Teil D festgelegten Standardrezeptur entspricht, für die die Zusammensetzung gemäß Abschnitt 3.6, erster Gedankenstrich, angegeben wird, die in der einschlägigen Standardrezeptur aufgeführten Bestandteile auch dann

anzugeben, wenn der Bestandteil möglicherweise nicht oder nicht dauerhaft vorhanden ist, wenn der in Teil D angegebene Konzentrationsbereich 0 % umfasst.“

c) Die Überschrift von Abschnitt 3.6. erhält folgende Fassung:

„3.6. Gemische mit einer Zusammensetzung, die einer Standardrezeptur entspricht“

d) In Abschnitt 3.7. erhält die erste Zeile der Tabelle 3 folgende Fassung:

„Kraftstoffname	Produktbeschreibung“
-----------------	----------------------

e) In Abschnitt 4.1 Absatz 1 wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„– wenn es andere Änderungen an einem in Verkehr gebrachten Gemisch gibt, die für die gesundheitliche Notversorgung gemäß Artikel 45 relevant sind.“

3. Teil C wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 1.2. erhält folgende Fassung:

„1.2. Identifizierung des Gemisches, des Mitteilungspflichtigen und der Kontaktstelle

Produktidentifikator

- Vollständige(r) Handelsname(n) des Produkts, gegebenenfalls einschließlich der Markennamen, des Namens des Produkts und der Varianten, wie sie auf dem Etikett angegeben sind, ohne Abkürzungen oder nicht alphanumerische Symbole, die eine spezifische Identifizierung des Produkts ermöglichen.
- Eindeutige(r) Rezepturidentifikator(en) (UFI)
- Andere Identifikatoren (Zulassungsnummer, Produktcodes des Unternehmens)
- Im Falle einer Gruppenmitteilung sind alle Produktidentifikatoren aufzuführen.

Name und Produktbeschreibung der Standardrezeptur oder Name des Kraftstoffs

- Name der Standardrezeptur und Produktbeschreibung gemäß Teil D (falls zutreffend)
- Name des Kraftstoffs gemäß Teil B Tabelle 3 (falls zutreffend)

Kontaktdaten des Mitteilungspflichtigen und der Kontaktstelle

- Name
- Vollständige Anschrift
- Telefonnummer
- E-Mail-Adresse

Kontaktinformationen für schnellen Zugriff auf zusätzliche Produktinformationen (24 Stunden/sieben Tage). Nur für verkürzte Mitteilung.

- Name

- Telefonnummer (24 Stunden täglich, sieben Tage pro Woche erreichbar)
- E-Mail-Adresse“

b) Abschnitt 1.4. erhält folgende Fassung:

„1.4. Informationen zu den Gemisch-Bestandteilen und den Gruppen austauschbarer Bestandteile

Identifizierung von Gemisch-Bestandteilen

- Chemische Bezeichnung/Handelsname der Bestandteile
 - CAS-Nummer (falls zutreffend)
 - EG-Nummer (falls zutreffend)
 - UFI (falls zutreffend)
 - Name der Standardrezeptur und Produktbeschreibung (falls zutreffend)
 - Kraftstoffname (falls zutreffend)
- Name der Gruppe austauschbarer Bestandteile (falls zutreffend)*
- Konzentration und Konzentrationsbereiche der Gemisch-Bestandteile*
- Genaue Konzentration oder Konzentrationsbereich
- Einstufung der Gemisch-Bestandteile*
- Gefahreneinstufung (falls zutreffend)
 - Zusätzliche Identifikatoren (falls zutreffend und falls relevant für gesundheitliche Notversorgung)

Liste gemäß Teil B Abschnitt 3.1 Unterabsatz 5 (falls zutreffend)“

4. Teil D wird wie folgt geändert:

- a) In Abschnitt 1 erhält die erste Zeile der Tabellen mit Standardrezepturen für Zement folgende Fassung:

„Name Standardrezeptur	der	Zementstandardrezeptur 1“
---------------------------	-----	----------------------------------

„Name der Standardrezeptur		Zementstandardrezeptur 2“
-------------------------------	--	----------------------------------

„Name der Standardrezeptur		Zementstandardrezeptur 3“
-------------------------------	--	----------------------------------

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 4“
----------------------------	----------------------------------

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 5“
----------------------------	----------------------------------

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 6“
----------------------------	----------------------------------

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 7“
----------------------------	----------------------------------

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 8“
----------------------------	----------------------------------

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 9“
----------------------------	----------------------------------

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 10“
----------------------------	-----------------------------------

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 11“
----------------------------	-----------------------------------

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 12“;
----------------------------	------------------------------------

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 13“
----------------------------	-----------------------------------

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 14“
----------------------------	-----------------------------------

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 15“
----------------------------	-----------------------------------

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 16“
----------------------------	-----------------------------------

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 17“
----------------------------	-----------------------------------

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 18“
----------------------------	-----------------------------------

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 19“
----------------------------	-----------------------------------

„Name der Standardrezeptur	Zementstandardrezeptur 20“
----------------------------	-----------------------------------

- b) In Abschnitt 2 erhalten die ersten beiden Zeilen der Tabelle mit der Standardrezeptur für Gips folgende Fassung:

„Name der Standardrezeptur	– Gipsbinder-Standardrezeptur
Produktbeschreibung	Gipsbinder“

- c) In Abschnitt 3 erhalten die ersten beiden Zeilen der Tabellen mit Standardrezepturen für Fertigbeton folgende Fassung:

„Name der Standardrezeptur	– Fertigbeton-Standardrezeptur 1
Produktbeschreibung	– Fertigbeton der Festigkeitsklassen 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“

„Name der Standardrezeptur	– Fertigbeton-Standardrezeptur 2
Produktbeschreibung	– Fertigbeton der Festigkeitsklassen C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88“

Artikel 2

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) Die folgenden Bestimmungen gelten ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum einfügen = den ersten Tag des Monats, der 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]:
 - a) Artikel 1 Nummern 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 und 24;
 - b) Anhang I Nummern 2, 3, 7, 9 und 10;
 - c) Anhang II;
 - d) Anhang III Nummern 1 Buchstabe c, 2, 3 und 4.
- (3) Abweichend von Artikel 1 Absatz 1, Artikel 4 Absatz 10, Artikel 5, Artikel 6 Absätze 3 und 4, Artikel 9 Absätze 3 und 4, Artikel 25 Absätze 6 und 9, Artikel 29, 30 und 35, Artikel 40 Absätze 1 und 2, Artikel 42 Absatz 1 dritter Unterabsatz, Artikel 48, Anhang I Abschnitt 1.2.1., Anhang I Abschnitt 1.5.1.2, Anhang I Abschnitt 1.5.2.4.1, Teil 3 und 5, Teil A, erster Unterabsatz in Abschnitt 2.4, Anhang VIII, Teil B, Abschnitt 1, Anhang VIII, Teil B, dritter Unterabsatz in Abschnitt 3.1, Anhang III, Teil B, Abschnitt 3.6, Anhang VIII, Teil B, erste Zeile in Tabelle 3 in Abschnitt 3.7, Anhang VIII, Teil B, erster Absatz in Abschnitt 4.1, Anhang VIII, Teil C, Abschnitte 1.2 und 1.4, Anhang VIII, und Teil D, Abschnitte 1, 2 und 3, Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie anwendbar am [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Tag vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] dürfen Stoffe und Gemische bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum einfügen = den letzten Tag des Monats, der 17 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der durch die folgenden Bestimmungen dieser Verordnung geänderten Fassung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden:
 - a) Artikel 1 Nummern 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 16, 20, 21 und 23;
 - b) Anhang I Nummern 2, 3, 7 und 9;
 - c) Anhang II;
 - d) Anhang III Nummern 1 Buchstabe c, 2, 3 und 4.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident /// Die Präsidentin