2024/2865

20.11.2024

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2024/2865

af 23. oktober 2024

om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) For at holde trit med globaliseringen, den teknologiske udvikling og nye salgsmetoder såsom onlinesalg er det nødvendigt at tilpasse Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([3]). Selv om det i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 antages, at alle erhvervsdrivende i forsyningskæden er etableret i Unionen, har det i praksis vist sig, at erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen, sælger kemikalier online direkte til offentligheden i Unionen. Håndhævelsesmyndighederne er således ikke i stand til at håndhæve forordning (EF) nr. 1272/2008 over for erhvervsdrivende, der ikke er etableret i Unionen. Der er derfor nødvendigt at stille krav om, at der skal forefindes en leverandør, som er etableret i Unionen og sørger for, at stoffet eller blandingen opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1272/2008, når det bringes i omsætning, herunder via fjernsalg, herunder via onlinesalg. En sådan bestemmelse, sammen med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 ([4]), (EU) 2022/2065 ([5]) og (EU) 2023/988 ([6]) vil forbedre overholdelsen og håndhævelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 og dermed sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. For at undgå situationer, hvor en forbruger retligt eller faktisk bliver en importør, når vedkommende køber stoffet eller blandingen via fjernsalg fra erhvervsdrivende, der er etableret uden for Unionen, er det nødvendigt at præcisere, at den leverandør, som sikrer, at det pågældende stof eller den pågældende blanding opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1272/2008, handler som led i en industriel eller erhvervsmæssig aktivitet.

(2) Stoffer, der indeholder mere end én bestanddel, er komplekse stoffer. Ud fra et toksikologisk synspunkt adskiller stoffer, der indeholder mere end én bestanddel, sig ikke fra blandinger, der består af to eller flere stoffer. I henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([7]), der har til formål at minimere dyreforsøg, skal data om stoffer, der indeholder mere end én bestanddel, genereres på samme betingelser som data

([1]) EUT C 228 af 29.6.2023, s. 121.
([2]) Europa-Parlamentets holdning af 23.4.2024 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.10.2024.
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).
([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 af 19. oktober 2022 om et indre marked for digitale tjenester og om ændring af direktiv 2000/31/EF (forordning om digitale tjenester) (EUT L 277 af 27.10.2022, s. 1).
([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 af 10. maj 2023 om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF og Rådets direktiv 87/357/EØF (EUT L 135 af 23.5.2023, s. 1).
([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

om ethvert andet stof, mens data om individuelle bestanddele af et stof normalt ikke må genereres, medmindre de enkelte bestanddele også er stoffer, der hver især er registreret. Hvis der foreligger data om individuelle bestanddele, bør stoffer, der indeholder mere end én bestanddel, vurderes og klassificeres efter de samme klassificeringsregler som blandinger.

(3) Videnskabelige data om visse stoffer, der indeholder mere end én bestanddel ekstraheret fra planter, har vist, at specifikke bestanddele, der betragtes isoleret, kan have fareegenskaber, der måske ikke er udtrykt i stoffet som helhed. Med henblik på at give tid til en videnskabelig vurdering af hensigtsmæssigheden i at kræve, at stoffer, der indeholder mere end én bestanddel ekstraheret fra planter, følger reglerne om klassificering af stoffer, der indeholder mere end én bestanddel, bør der derfor indføres en undtagelse fra visse regler med henblik på at identificere og undersøge oplysninger om disse stoffer. Hvis der imidlertid ikke foreligger relevante oplysninger om selve stoffet, kan producenter, importører og downstreambrugere anvende disse regler på deres stoffer, der er ekstraheret fra planter, for at opretholde det nuværende beskyttelsesniveau og den eksisterende gode praksis. Kommissionen bør revidere de regler, der gælder for identifikation og undersøgelse af oplysninger om stoffer, der indeholder mere end én bestanddel, der er ekstraheret fra planter, senest fem år fra denne forordnings ikrafttræden og, hvis det er relevant, fremsætte et lovgivningsmæssigt forslag.

(4) Det kan i den nuværende videnskabelige situation være vanskeligt at foretage en tilstrækkelig vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed og miljøet og de persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber ved et stof, der indeholder mere end én bestanddel, eller ved en blanding på grundlag af tilgængelige data om det pågældende stof eller den pågældende blanding. Dataene for de enkelte stoffer i blandingen eller for de enkelte bestanddele i et stof, der indeholder mere end én bestanddel, bør derfor som hovedregel anvendes som grundlag for fareidentifikation af disse stoffer, der indeholder mere end én bestanddel, eller af blandinger. I visse tilfælde kan data om disse stoffer, der selv indeholder mere end én bestanddel, dog også være relevante. Dette er navnlig tilfældet, hvis sådanne data udviser hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed eller miljøet eller persistente, bioakkumulerende og mobile egenskaber, eller hvis sådanne data underbygger konklusionerne på grundlag af data om de enkelte bestanddele. Derfor bør der i disse tilfælde anvendes data om stoffer, der indeholder mere end én bestanddel.

(5) For at forbedre retssikkerheden og anvendelsen af reglerne med hensyn til evaluering af fareoplysninger for blandinger, hvor der ikke foreligger testdata eller foreligger utilstrækkelige testdata for selve blandingen, bør samspillet mellem anvendelsen af brobygningsprincipperne (»bridging principles«) og en metode baseret på bestemmelse af vægten af evidens (»weight of evidence«) ved hjælp af en ekspertvurdering præciseres. En sådan præcisering bør sikre, at metoden baseret på vægten af evidens supplerer og ikke erstatter anvendelsen af brobygningsprincipperne. Det bør også præciseres, at hvis der ikke kan anvendes brobygningsprincipper til at evaluere en blanding, bør producenter, importører og downstreambrugere anvende den beregningsmetode eller andre metoder, der er beskrevet i bilag I, del 3 og 4, til forordning (EF) nr. 1272/2008. Det bør desuden præciseres, hvilke kriterier der, når de ikke er opfyldt, afgør, hvornår der skal anvendes en metode baseret på bestemmelse af vægten af evidens ved hjælp af en ekspertvurdering.

(6) For at undgå overklassificering af blandinger, der indeholder stoffer, som udelukkende er klassificeret som farlige, fordi de indeholder en urenhed, et tilsætningsstof eller en individuel bestanddel, og af blandinger, der indeholder andre blandinger med sådanne stoffer, bør klassificering kun være obligatorisk, hvis sådanne urenheder, tilsætningsstoffer eller individuelle bestanddele er indeholdt i blandingen eller i den endelige blanding ved eller over en bestemt koncentrationsgrænse som omhandlet i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008.

(7) Estimater for akut toksicitet benyttes først og fremmest til at fastlægge klassificeringen af akut toksicitet for mennesker af blandinger indeholdende stoffer, som er klassificeret med hensyn til akut toksicitet. Stoffer kan klassificeres i en af fire farekategorier for akut toksicitet baseret på oral eksponering, dermal eksponering eller indåndingseksponering i henhold til visse numeriske kriterier. Værdier for akut toksicitet udtrykkes som tilnærmede LD50-værdier (oral, dermal) eller LC50-værdier (indånding) eller som estimater for akut toksicitet. Det er hensigtsmæssigt at præcisere betydningen af estimater for akut toksicitet yderligere for at gøre dem mere letforståelige og konsistente. Da estimater for akut toksicitet er nødvendige for den harmoniserede klassificering og mærkning af stoffer, der er klassificeret for akut toksicitet, bør de medtages i forslaget, udtalelsen og beslutningen om harmoniseret klassificering af et stof med hensyn til akut toksicitet. Ligesom M-faktorer og koncentrationsgrænser bør estimater for akut toksicitet sammen med en begrundelse indberettes til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) med henblik på optagelse i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger.

(8) Generelt bør stoffer og blandinger klassificeres for enhver form eller fysisk tilstand. Når den tilgængelige videnskabelige dokumentation berettiger til en anden klassificering, der er knyttet til en bestemt form eller fysisk tilstand, bør det dog være muligt for producenter, importører og downstreambrugere i selvklassificeringsprocessen at klassificere et stof eller en blanding forskelligt afhængigt af formen eller den fysiske tilstand. Hvis et stof imidlertid

er omfattet af en harmoniseret klassificering uden at være begrænset til en bestemt form eller fysisk tilstand, bør denne harmoniserede klassificering gælde for alle dets former og fysiske tilstande. Hvis et stof kun er omfattet af harmoniseret klassificering for en bestemt form af det pågældende stof, bør det præciseres, at klassificeringen af stoffet for de andre former eller fysiske tilstande stadig er underlagt selvklassificering.

(9) Mens det meste ammunition normalt betragtes som en artikel, kan det i nogle tilfælde være et stof eller en blanding. Såfremt ammunition bestemmes at være et stof eller en blanding, bør det være forsynet med en etiket, som sidder på ydersiden af den emballage, som direkte indeholder stoffet eller blandingen, dvs. den indre emballage. Det kan imidlertid skabe sikkerhedsproblemer for brugeren, hvis der anbringes en etiket på den indre emballage, da etiketten kan påvirke ammunitionens virkemåde og skade skydevåbnet. En sådan ammunition bør derfor kunne forsynes med en etiket, der sidder på det næste emballagelag i stedet for den indre emballage. Ammunition, der er forsynet med etiket, og som er bestemt til anvendelse af nationale forsvarsstyrker, kan desuden i særlige tilfælde udgøre en uacceptabel sikkerhedsrisiko for ammunitionen eller for det militære eller ikkemilitære personel, hvis den ikke kan camoufleres tilstrækkeligt. I sådanne tilfælde er det nødvendigt at muliggøre en undtagelse fra mærkningskravene og give alternative måder at formidle fareoplysningerne på.

(10) For at øge klarheden bør alle supplerende mærkningskrav samles i én artikel.

(11) Bilag II, del 2, til forordning (EF) nr. 1272/2008 fastsætter regler for yderligere faresætninger, der skal medtages på etiketten for visse blandinger, der er opført deri. Da disse angivelser giver vigtige supplerende oplysninger i særlige tilfælde, bør de anvendes på alle blandinger, der er omhandlet i bilag II, del 2, uanset om de er klassificeret, og uanset om de indeholder et klassificeret stof.

(12) For at øge håndhævelsen af forpligtelsen for leverandører til at ajourføre deres etiketter, efter at der er foretaget en ændring i klassificeringen eller mærkningen af deres stof eller blanding, bør der fastsættes en frist vedrørende denne forpligtelse. En lignende forpligtelse for registranter er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435 ([8]). Hvis den nye fareklasse supplerer en eksisterende fareklasse eller repræsenterer en mere alvorlig fareklasse eller -kategori, eller hvis der kræves nye supplerende mærkningselementer i henhold til artikel 25, bør fristen for en leverandør for ajourføring af oplysningerne på etiketten i tilfælde af, at klassificeringen tilpasses i overensstemmelse med resultatet af en ny evaluering, fastsættes til seks måneder fra den dato, hvor resultaterne af en ny evaluering af klassificeringen af det pågældende stof eller den pågældende blanding blev opnået af eller meddelt til denne leverandør. Hvis en klassificering opdateres til en mindre alvorlig fareklasse eller -kategori uden at udløse klassificering i en yderligere fareklasse eller nye supplerende mærkningskrav, bør fristen for opdatering af etiketterne fortsat være 18 måneder fra den dato, hvor resultaterne af en ny evaluering af klassificeringen af det pågældende stof eller den pågældende blanding blev opnået af eller meddelt til denne leverandør. For at sikre, at resultaterne af de reviderede klassificeringer af stoffer og blandinger formidles gennem hele forsyningskæden, bør leverandørerne samarbejde om at reducere den samlede tid, der er nødvendig for at foretage eventuelle nødvendige ændringer i klassificering, mærkning eller emballering.

(13) Det bør også præciseres, at fristerne for ajourføring af mærkningsoplysningerne i forbindelse med harmoniseret klassificering og mærkning er den dato, hvor bestemmelserne om den nye eller ændrede klassificering og mærkning af det pågældende stof tages i anvendelse, hvilket normalt er 18 måneder fra den dato, hvor de pågældende bestemmelser træder i kraft. Det samme bør gælde for ændringer, der udløses af andre delegerede retsakter, der er vedtaget i forbindelse med tilpasningen til den tekniske og videnskabelige udvikling, f.eks. som følge af gennemførelsen af nye eller ændrede bestemmelser i FN's globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS).

(14) Forordning (EF) nr. 1272/2008 tillader kun anvendelse af fold-out-etiketter, hvis de generelle regler for anvendelse af etiketter ikke kan overholdes på grund af emballagens form eller lille størrelse. Som følge af de fremskridt, der er gjort inden for mærkningsteknologier, bør leverandørerne gives større fleksibilitet, ved at der gives mulighed for regelmæssigt at anvende fold-out-etiketter. Det er derfor hensigtsmæssigt at tillade, at etiketter præsenteres i form af fold-out-etiketter under anvendelse af de reglerne for anvendelse og formatering for at sikre god læsbarhed og de specifikke krav til indholdet af forsiden, indersiden og bagsiden.

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435 af 9. oktober 2020 om registranternes forpligtelser til at ajourføre deres registreringer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 331 af 12.10.2020, s. 24).

(15) For at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet er det nødvendigt, at etiketter på stoffer og blandinger er læselige. Der bør derfor fastsættes minimumskrav til vigtige parametre såsom skriftstørrelse, afstand og farve. Der bør dog anlægges en fleksibel tilgang til nuancer af disse farver for ikke at hæmme bestræbelserne på at opnå en cirkulær økonomi gennem anvendelse af genanvendte materialer til emballagemateriale.

(16) Forordning (EF) nr. 1272/2008 skal tilpasses de teknologiske og samfundsmæssige ændringer på digitaliseringsområdet og forberedes på den fremtidige udvikling. Digital mærkning kan gøre kommunikationen om fareoplysninger mere effektiv, navnlig for sårbare befolkningsgrupper, såsom personer med synshandicap, og for personer, der ikke taler en medlemsstats nationale sprog. Det er derfor nødvendigt at fastsætte bestemmelser om frivillig digital mærkning og fastsætte tekniske krav, som en leverandør, der placerer en databærer forbundet til en sådan digital etiket, skal opfylde. Sådanne tekniske krav til den digitale etiket bør dog ikke berøre leverandørers ansvar for at sikre, at mærkningskravene er opfyldt, når et stof eller en blanding bringes i omsætning. For at holde trit med digitaliseringen bør det tillades, at visse mærkningselementer, der kræves i henhold til nærværende forordning, kun stilles til rådighed i digitalt format. Denne mulighed bør kun gælde for oplysninger, der ikke er af afgørende betydning for brugerens sikkerhed eller for beskyttelsen af miljøet, samtidig med at mærkningskravene eller mulighederne for digital mærkning fastsat i anden EU-ret ikke påvirkes, og bør tage hensyn til behovet for et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.

(17) For at tilpasse de mærkningselementer, som det er tilladt kun at stille til rådighed i et digitalt format, til udviklingen i GHS bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) for at ændre listen over mærkningselementer, der kun må anbringes på en digital etiket, forudsat at GHS ikke kræver, at sådanne mærkningselementer også anbringes på den fysiske etiket, og under hensyntagen til graden af digital parathed blandt alle befolkningsgrupper i Unionen, samfundsmæssige behov og et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.

(18) Med henblik på tilpasning til de teknologiske forandringer og udviklingen på digitaliseringsområdet bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for at supplere forordning (EF) nr. 1272/2008 med en yderligere præcisering af de tekniske krav til digital mærkning, der er fastsat i nærværende forordning.

(19) Forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder på nuværende tidspunkt ingen specifikke regler for mærkning og emballering af stoffer eller blandinger, der leveres til offentligheden og professionelle brugere via genopfyldningsstationer. I betragtning af den stigende tendens til at sælge produkter, herunder visse kemikalier, såsom vaske- og rengøringsmidler, uden emballage for at reducere mængden af affald og fremme mere bæredygtige salgsformer bør der fastsættes specifikke regler og betingelser for sådanne typer salg og opstilles en liste over fareklasser og -kategorier, for hvilke salg af stoffer eller blandinger, der opfylder kriterierne for klassificering i disse fareklasser og -kategorier, via genopfyldningsstationer forbydes, for at værne om sikkerheden og menneskers sundhed. Der bør være risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at genopfyldning kan udføres sikkert, f.eks. ved at forhindre overfyldning, kontaminering og navnlig børns ukontrollerede håndtering af genopfyldningsstationen samt undgå reaktion mellem stoffer eller blandinger, der leveres gennem genopfyldningsstationen, eller mellem disse stoffer eller blandinger og eventuelle restkoncentrationer i emballage, skal genfyldes.

(20) Forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder ikke bestemmelser om mærkning af kemikalier, der leveres til offentligheden uden emballage, bortset fra færdigblandet cement og beton i våd tilstand. For at øge den juridiske klarhed og sikre, at borgerne beskyttes bedre, bør der fastsættes bestemmelser om mærkningselementer for visse kemikalier såsom brændstoffer, AdBlue og vinduesviskervæske, der leveres på tankstationer og er beregnet til at blive pumpet ind i beholdere, som det normalt ikke er meningen at fjerne dem fra. Af samme grund er det i forbindelse med brændstoffer til køretøjer, der leveres i bærbare beholdere, nødvendigt at sikre, at brugeren har adgang til mærkningsoplysninger.

(21) Da de nye fareklasser og -kriterier, der er indført ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/707 ([9]), giver mulighed for harmoniseret klassificering og mærkning af de stoffer, der giver anledning til størst bekymring med hensyn til menneskers sundhed og miljøet, bør disse stoffer normalt underkastes harmoniseret klassificering og mærkning og føjes til listen over fareklasser, der omfatter luftvejssensibilisering, kimcellemutagenicitet, carcinogenicitet og reproduktionstoksicitet. Der bør foretages en subkategorisering af fareklassen for luftvejs-

([9]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/707 af 19. december 2022 om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 93 af 31.3.2023, s. 7).

sensibilisering i subkategori 1A eller 1B, når der foreligger tilstrækkelige oplysninger til at klassificere i disse fareklasser, så en for høj eller for lav klassificering undgås. I betragtning af den hurtige udvikling i den videnskabelige viden og den mangeårige ekspertise hos agenturet og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»Fødevaresikkerhedsautoriteten«) på den ene side og medlemsstaternes kompetente myndigheders begrænsede ressourcer til at udarbejde forslag til harmoniseret klassificering på den anden side bør Kommissionen have ret til at anmode agenturet og Fødevaresikkerhedsautoriteten om at udarbejde et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning.

(22) Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning skal ikke nødvendigvis være begrænset til individuelle stoffer og kan omfatte en gruppe af stoffer, der ligner hinanden, hvis en sådan lighed, der er baseret på videnskabelig dokumentation, giver mulighed for en ensartet klassificering af alle stoffer i gruppen. Grupperingsprocessen bør være videnskabeligt robust, sammenhængende og gennemsigtig for alle interessenter. Formålet med en sådan gruppering er at lette byrden for producenter, importører og downstreambrugere, agenturet og Kommissionen i forbindelse med proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Desuden undgås testning af stoffer, når lignende stoffer kan klassificeres som en gruppe. Hvis det er videnskabeligt begrundet og muligt, bør forslag til klassificering prioritere grupper af stoffer i stedet for individuelle stoffer. Hvis der er tale om et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af en gruppe af stoffer, bør disse stoffer grupperes på grundlag af en klar videnskabelig begrundelse, der tager i betragtning, hvordan de foreliggende oplysninger understøtter kategoriseringen af stoffer og gør det muligt på pålidelig vis at forudsige egenskaberne ved stofferne ud fra andre stoffer i gruppen.

(23) For at øge gennemsigtigheden og forudsigeligheden af de forslag, der indgives til agenturet, bør medlemsstaternes kompetente myndigheder, producenter, importører og downstreambrugere forpligtes til at underrette agenturet, når de har til hensigt at forelægge et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning, ligesom Kommissionen bør forpligtes til at underrette agenturet, når den har til hensigt at anmode agenturet eller Fødevaresikkerhedsautoriteten om at udarbejde et sådant forslag. Agenturet bør også være forpligtet til at offentliggøre oplysninger om sådanne hensigter eller anmode om og ajourføre oplysninger om det indsendte forslag på hvert trin i proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Af samme grund bør en kompetent myndighed, der modtager et forslag til revision af harmoniseret klassificering og mærkning, der er indgivet af en producent, importør eller downstreambruger, være forpligtet til at meddele sin beslutning om at acceptere eller afvise forslaget til agenturet, som bør dele disse oplysninger med de andre kompetente myndigheder. Kommissionen bør i den henseende vedtage delegerede retsakter uden unødig forsinkelse og helst inden udgangen af det kalenderår, der følger efter offentliggørelsen af udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering.

(24) Kriterierne for optagelse af stoffer på den kandidatliste, der er omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, svarer til kriterierne for visse fareklasser og -kategorier i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008. I betragtning af den høje grad af dokumentation, der kræves for at blive optaget på kandidatlisten, bør de stoffer, der i øjeblikket er opført på denne liste, opføres i bilag VI, del 3, tabel 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008. Stoffer, der er opført på kandidatlisten som havende hormonforstyrrende egenskaber, bør opføres under »stoffer med hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed, kategori 1« eller »stoffer med hormonforstyrrende virkning for miljøet, kategori 1« i bilag VI, del 3, tabel 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008.

(25) Da kriterierne for, at stoffer kan betegnes som hormonforstyrrende for menneskers sundhed eller miljøet, jf. bilag II, punkt 3.6.5 og 3.8.2, til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 ([10]) og i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 ([11]), og kriterierne for klassificering som hormonforstyrrende for menneskers sundhed eller miljøet, der er opført i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, er ækvivalente, bør stoffer, der opfylder kriterierne for hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([12]) og delegeret forordning (EU) 2017/2100, opføres under »hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed, kategori 1«, eller »hormonforstyrrende virkning for miljøet, kategori 1«, i bilag VI, del 3, tabel 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008.

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

([11]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1).

([12]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

(26) Da artikel 5, stk. 1, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ([13]) henviser til de persistente, bioakkumulerende og toksiske og de meget persistente og meget bioakkumulerende kriterier i bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 med henblik på at identificere aktive stoffers persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber og meget persistente og meget bioakkumulerende egenskaber, og da disse kriterier svarer til dem, der er opført i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, bør aktive stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som persistente, bioakkumulerende og toksiske og meget persistente og meget bioakkumulerende i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 og i henhold til bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006, opføres i bilag VI, del 3, tabel 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008. Da de persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber og meget persistente og meget bioakkumulerende egenskaber, der er opført i bilag II, punkt 3.7.2 og 3.7.3, til forordning (EF) nr. 1107/2009, svarer til dem, der er optaget i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, bør de aktive stoffer, der opfylder kriterierne for at blive klassificeret som persistente, bioakkumulerende og toksiske og meget persistente og meget bioakkumulerende i bilag II, punkt 3.7.2 og 3.7.3, til forordning (EF) nr. 1107/2009, opføres i bilag VI, del 3, tabel 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008.

(27) Da de stoffer, der er omhandlet i betragtning 24, 25 og 26, allerede er blevet vurderet af Fødevaresikkerhedsautoriteten eller agenturet og er ved at blive eller allerede er blevet vurderet af Kommissionen, som har truffet beslutning herom, bør de optages i bilag VI, tabel 3, del 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008 ved en delegeret retsakt uden forudgående høring af agenturet, jf. artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008.

(28) For at undgå overlapning af myndighedernes igangværende arbejde i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, (EF) nr. 1272/2008, (EF) nr. 1107/2009 og (EU) nr. 528/2012 bør Kommissionen også vedtage delegerede retsakter inden for en passende frist for stoffer, der påtænkes føjet til kandidatlisten i henhold til artikel 59 i forordning (EF) nr. 1907/2006, stoffer, for hvilke der er indgivet ansøgninger om godkendelse eller fornyelse af godkendelse i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1107/2009, stoffer, for hvilke den evaluerende kompetente myndighed har forelagt agenturet sit udkast til vurderingsrapport om godkendelse eller fornyelse af godkendelse i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 528/2012, eller stoffer, for hvilke der blev indgivet en ansøgning i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([14]), og medlemsstatens vurdering i overensstemmelse med nævnte direktiv blev afsluttet senest den 1. september 2013, men der ikke blev truffet nogen afgørelse om godkendelse før denne dato, eller stoffer, for hvilke agenturet har forelagt Kommissionen en udtalelse i henhold til artikel 75, stk. 1, litra g), i forordning (EU) nr. 528/2012, hvori det konkluderes, at de opfylder disse kriterier. For at sikre, at nye dossierer eller igangværende dossierer, der stadig befinder sig på et tidligt tidspunkt i vurderingen, indeholder et dossier om harmoniseret klassificering og mærkning, bør overgangsbestemmelserne i nærværende forordning desuden finde anvendelse i en begrænset periode.

(29) Producenter og importører giver ofte forskellige oplysninger om det samme stof, der skal optages i agenturets fortegnelse over klassificering og mærkning. I nogle tilfælde skyldes sådanne afvigelser forskellige urenheder, fysiske tilstande eller andre opdelinger, og sådanne afvigelser kan være berettigede. I andre tilfælde skyldes afvigelserne forskelle i de data, der anvendes til klassificering, eller uenighed mellem anmeldere eller registranter i tilfælde af fælles indsendelse af data i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, eller de kan skyldes forældede klassificeringer. Som følge heraf indeholder fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger divergerende klassificeringer, hvilket gør fortegnelsen mindre effektiv som værktøj til indsamling af og kommunikation om farer og fører til forkerte klassificeringer, hvilket i sidste ende gør det sværere at anvende forordning (EF) nr. 1272/2008 til at beskytte menneskers sundhed og miljøet. Anmelderne bør derfor, på grundlag af de tilgængelige data, som blev anvendt til klassificeringen, være forpligtet til at forelægge agenturet en begrundelse for afvigelser fra den strengeste klassificering eller for indførelse af en strengere klassificering pr. fareklasse for det samme stof. For at afhjælpe forskelle mellem nyere og forældede klassificeringer bør anmelderne forpligtes til at ajourføre deres anmeldelser senest seks måneder efter, at der er truffet afgørelse om at ændre klassificeringen og mærkningen af et stof i henhold til en revision i artikel 15, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1272/2008. Agenturet bør desuden kunne kræve, at anmelderen berigtiger en indgang, der er ufuldstændig, ukorrekt eller forældet, og underretter agenturet herom.

(30) Forordning (EF) nr. 1272/2008 fastsætter særlige regler for emballage, der bør være forsynet med børnesikrede lukninger og en advarsel, der kan opfattes ved berøring. Det er vigtigt, at disse bestemmelser sikrer et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed. Inden for fem år efter nærværende forordnings ikrafttræden bør Kommissionen derfor vurdere effektiviteten af nævnte bestemmelser og behovet for at udvide bestemmelserne til at omfatte andre fareklasser, navnlig for at udvide kravene til børnesikrede lukninger til også at omfatte øjenskader

([13]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

([14]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

i kategori 1, og høre den ekspertgruppe, der er nedsat i henhold til artikel 53a, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008. Hvis der konstateres et sådant behov, bør Kommissionen hurtigst muligt vedtage en delegeret retsakt om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1272/2008.

(31) For at gøre anmeldelserne mere gennemsigtige og underbygge anmeldernes pligt til at blive enige om anmeldelsesindgangen for samme stof bør alle oplysninger, der anmeldes til agenturets fortegnelse over klassificeringer og mærkninger, stilles gratis til rådighed for offentligheden. Uden at det berører beskyttelsen af forretningsmæssige interesser, bør disse oplysninger omfatte anmeldernes identitet, da det vil gøre det lettere at opfylde målsætningen om at blive enige om en indgang, der skal opføres i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger, hvis anmelderne ved, hvem der skal kontaktes. Hvis en anmeldelse indgives af en gruppe af producenter eller importører, bør det være tilstrækkeligt at offentliggøre identiteten på den anmelder, der indgiver oplysningerne på vegne af gruppens øvrige medlemmer. Agenturet bør give oplysninger om betingelserne for anmeldernes krav om fortrolighed og vise dem i fortegnelsen. Det bør indføre passende foranstaltninger til at forebygge og identificere uberettigede anmodninger om fortrolighed, navnlig ved at foretage IT-screening og manuel stikprøvekontrol.

(32) I henhold til artikel 45, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal udpegede organer i medlemsstaterne modtage relevante oplysninger om beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer fra importører og downstreambrugere, der markedsfører blandinger, som er farlige på grund af deres sundhedsvirkninger eller fysiske virkninger. Distributører er ikke forpligtet til at fremlægge sådanne oplysninger. I visse tilfælde af grænseoverskridende distribution fra en medlemsstat til en anden, eller når distributører omdøber eller ommærker blandinger, vil fraværet af en sådan indsendelsesforpligtelse medføre, at de udpegede organer ikke har de nødvendige oplysninger, hvilket kan gøre dem ude af stand til at yde et tilstrækkeligt beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer. Der bør endvidere for at afhjælpe denne situation indføres en forpligtelse til at indsende oplysninger vedrørende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer for distributører i tilfælde, hvor de videredistribuerer farlige blandinger i andre medlemsstater, eller hvis de omdøber eller ommærker farlige blandinger.

(33) I henhold til artikel 45, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal de udpegede organer disponere over alle de oplysninger, som er nødvendige for, at de kan yde et passende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer. Agenturet har allerede oprettet en portal til underretning af giftkontrolcentre på EU-plan, som det vedligeholder, og det har oprettet og videreudviklet en database med oplysninger om beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer for at hjælpe visse medlemsstater med at overholde forordning (EU) nr. 1272/2008. Agenturet vil derfor kunne varetage den opgave, der er forbundet med at modtage disse oplysninger. For at mindske den administrative byrde for medlemsstaterne og udnytte stordriftsfordele bør forordning (EF) nr. 1272/2008 give mulighed for at overdrage agenturet ansvaret for at modtage de relevante oplysninger, hvis en medlemsstat ønsker det.

(34) Ud over medlemsstaterne bør Kommissionen eller agenturet kunne anvende statistiske oplysninger vedrørende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer for at identificere de områder, hvor der kan være behov for forbedrede risikostyringsforanstaltninger. Dette kan på nyttig vis supplere de oplysninger om anvendelser af stoffer, der er indgivet som led i registreringen i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, og det vil samtidig gøre det muligt at foretage en bedre prioritering af stoffer, der skal underkastes harmoniseret klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, og kan bidrage til risikostyringsprocesserne i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 og potentielt i henhold til andre EU-retsakter.

(35) Forordning (EF) nr. 1272/2008 regulerer reklame for farlige stoffer og blandinger generelt og fastsætter, at enhver reklame for et stof, der er klassificeret som farligt, skal nævne de pågældende fareklasser eller farekategorier, og en reklame for en blanding, der er klassificeret som farlig, eller en blanding, der indeholder et klassificeret stof, skal nævne de typer farer, der er angivet i mærkningen, hvis en sådan reklame gør det muligt at indgå en købekontrakt uden først at have set mærkningen. Denne forpligtelse bør ændres for at sikre, at reklamer for farlige stoffer og blandinger indeholder de vigtigste oplysninger, der vedrører sikkerhed og beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet. Sådanne reklamer bør derfor indeholde farepiktogrammet, signalordene og faresætningerne og supplerende EUH-sætninger, med undtagelse af ikkevisuelle reklamer. Farekategorien bør ikke angives i reklamerne, da den fremgår af faresætningen.

(36) For at sikre korrekt formidling af oplysninger om farer og sikker anvendelse af kemikalier til forbrugerne og overensstemmelse med angivelser og anprisninger, der er tilladt på produktets etiket i henhold til denne forordning, bør det præciseres, at reklamer for et stof eller en blanding, der er klassificeret som farlig, ikke bør indeholde angivelser såsom »ikkegiftig«, »ikkeskadelig«, »ikkeforurenende«, »økologisk« eller andre angivelser, der angiver, at et sådant stof eller en sådan blanding ikke er farlig, eller andre angivelser, der ikke er i overensstemmelse med dets klassificering. Denne tilgang vil sammen med andre bestemmelser i EU-retten sikre, at forbrugerne kan træffe informerede købsbeslutninger som følge af, at de har klare, pålidelige og ikkevildledende oplysninger med hensyn til farlige stoffer og blandinger.

(37) Forordning (EF) nr. 1272/2008 henviser ikke udtrykkeligt til tilbud i almindelighed eller til tilbud om fjernsalg i særdeleshed. Den løser derfor ikke specifikke problemer, der måtte opstå i forbindelse med fjernsalg, såsom onlinesalg. Mens reklamer forstås som værende i en fase forud for tilbudsfasen, navnlig som oplysninger, der har til formål at promovere et produkt eller en tjeneste, uanset om de udføres mod betaling eller ej, forstås tilbud som invitationer til at indgå en købsaftale. Som følge af denne differentiering bør der stilles krav om, at der gives flere oplysninger om farer i tilbud end i reklamer. For at holde trit med den teknologiske udvikling og nye salgsmetoder er det nødvendigt at kræve, at mærkningselementerne angives i tilfælde af fjernsalg, herunder via onlinemarkedspladser. De forpligtelser om indbygget overholdelse, der er fastsat for udbydere af onlinemarkedspladser i artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065, vil derfor finde anvendelse på visningen af disse mærkningselementer. Håndhævelsen af sådanne forpligtelser er underlagt reglerne i kapitel IV i forordning (EU) 2022/2065.

(38) De tekniske og videnskabelige værktøjer, som agenturet stiller til rådighed for industrien med henblik på overholdelse af forordning (EF) nr. 1272/2008, bør også stilles til rådighed for de kompetente myndigheder, der kan benytte sådanne værktøjer, f.eks. databaser, til at fremme gennemførelsen. Forordning (EF) nr. 1272/2008 bør indeholde en mere detaljeret beskrivelse af agenturets mandat i denne henseende. Når agenturet har rollen som et organ, der af en medlemsstats kompetente myndighed er udpeget til at modtage oplysninger med henblik på beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, bør det desuden give det relevante nationale udpegede organ i den pågældende medlemsstat adgang til disse oplysninger.

(39) Efter høring af Kommissionens ekspertgruppe af kompetente myndigheder for forordning (EF) nr. 1907/2006 og (EF) nr. 1272/2008 tilpasser Kommissionen regelmæssigt bilagene til forordning (EF) nr. 1272/2008 til den tekniske og videnskabelige udvikling. I henhold til artikel 53c i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal Kommissionen vedtage en særskilt delegeret retsakt for hver beføjelse, der er delegeret til den. Det har været vanskeligt at anvende denne bestemmelse i forbindelse med ændringen af forskellige dele af bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, som er underlagt forskellige beføjelser. Navnlig med hensyn til den samtidige indførelse af nye noter i bilag VI, del 1, til forordning (EF) nr. 1272/2008 vedrørende nye indførelser i bilag VI, del 3, tabel 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008 og indførelse af nye oplysninger i samme bilag har vedtagelsen af særskilte delegerede retsakter givet anledning til en kunstig adskillelse af uløseligt forbundne bestemmelser og har dermed påvirket sammenhængen negativt ved at kræve samtidig vedtagelse af to forskellige, men indbyrdes forbundne delegerede retsakter. I sådanne tilfælde bør det være muligt at vedtage en enkelt delegeret retsakt, der vedrører forskellige delegerede beføjelser.

(40) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU ([15]) skal dyreforsøg erstattes, begrænses eller forfines med henblik på at udfase anvendelsen af dyr til forsøg, så snart det er videnskabeligt muligt. Gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 bør, hvor det er muligt, sigte på fremme og anvendelse af alternative tilgange, navnlig forsøgsmetoder uden brug af dyr, som er egnede til at vurdere sundheds- eller miljømæssig klassificering af kemikalier. For at fremskynde overgangen til forsøgsmetoder, der ikke involverer dyr, med det endelige mål fuldt ud at erstatte dyreforsøg og samtidig forbedre effektiviteten af kemiske farevurderinger bør innovation inden for forsøgsmetoder, som ikke involverer dyr, fremmes, overvåges og evalueres regelmæssigt. Kommissionen og medlemsstaterne bør samarbejde med henblik på at fremme tilpasningen af kriterierne til alternative tilgange, navnlig forsøgsmetoder uden brug af dyr, i GHS og efterfølgende straks indarbejde disse kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008.

(41) Bilag VIII til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder bestemmelser om harmoniserede oplysninger om beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og forebyggende foranstaltninger, som udpegede organer skal modtage, og fastsætter de generelle krav, de oplysninger, der skal indgå i en indberetning, indberetningsformatet og visse standardformularer. For at skabe retssikkerhed og klarhed med hensyn til muligheden for at indgive oplysninger om standardiserede blandinger og brændstoffer i forbindelse med bilag VIII til forordning (EF) nr. 1272/2008 bør en definition af udtrykket »sammensætning, der svarer til en standardformular«, og forpligtelsen til i indberetningen at angive navnet på og produktbeskrivelsen for standardformularen eller betegnelsen for brændstoffet indføres i nævnte forordning, og der bør også deri fastsættes bestemmelser om muligheden for at indgive oplysninger om komponenter, som muligvis ikke altid er til stede.

(42) For at skabe yderligere retssikkerhed og klarhed vedrørende bilag VIII til forordning (EF) nr. 1272/2008 bør det i nævnte forordning præciseres, hvornår der er behov for ajourføringer af indberetninger, og hvordan blandingen, indberetteren og kontaktpunktet kan identificeres ved hjælp af deres produktidentifikator.

([15]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

(43) Agenturet bør, hvor det er relevant, give yderligere vejledning om anvendelsen af bestemmelserne vedrørende den revision, som denne forordning stiller krav om.

(44) Forordning (EF) nr. 1272/2008 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(45) De ændringer, der indføres ved denne forordning, udvider agenturets opgaver, arbejdsbyrde og beføjelser. For at tilvejebringe tilstrækkelig ekspertise, støtte og grundige videnskabelige evalueringer bør der sikres passende og stabil finansiering til agenturet.

(46) For at sikre, at leverandører af stoffer og blandinger har tid til at tilpasse sig de nye regler for klassificering, mærkning og emballering, bør anvendelsen af visse bestemmelser i denne forordning udskydes. For at undgå en yderligere byrde for leverandører af stoffer og blandinger bør stoffer og blandinger, der allerede er bragt i omsætning inden udløbet af denne udskydelsesperiode, ikke kræves omklassificeret og ommærket i overensstemmelse med denne forordning.

(47) I overensstemmelse med overgangsbestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 bør leverandører have mulighed for på frivillig basis at anvende de nye bestemmelser om klassificering, mærkning og emballering, der indføres med nærværende forordning, inden datoen for anvendelsen af nærværende forordning.

(48) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, da miljøforurening er grænseoverskridende, og EU-borgerne bør nyde ensartet beskyttelse af deres sundhed og miljø, og da stoffer og blandinger bør cirkulere frit på EU-markedet, men kan på grund af omfanget bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 1, stk. 1, tilføjes følgende litra:

»f) fastsættelse af en forpligtelse for downstreambrugere, importører og distributører som omhandlet i artikel 45, stk. 1b og 1c, til at indsende oplysninger, der er relevante for et passende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, til udpegede organer i overensstemmelse med bilag VIII.«

2) I artikel 2 tilføjes følgende numre:

»38. »estimater for akut toksicitet«: numeriske værdier, der anvendes til at klassificere stoffer og blandinger i en af fire farekategorier for akut toksicitet baseret på oral eksponering, dermal eksponering eller eksponering ved indånding.

39. »databærer«: et lineært stregkodesymbol, et todimensionalt symbol eller et andet automatisk identifikations-dataopsamlingsmedium, der kan læses af en anordning

40. »genopfyldning«: en proces, hvorved en forbruger eller en professionel bruger påfylder en emballage med et farligt stof eller en farlig blanding, som tilbydes af en leverandør som led i en kommerciel aktivitet mod betaling eller gratis

41. »genopfyldningsstation«: et sted, hvor en leverandør tilbyder forbrugere eller professionelle brugere farlige stoffer eller blandinger, som kan købes ved genopfyldning, enten manuelt eller gennem automatisk eller halvautomatisk udstyr.«

3) I artikel 4 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3 affattes således:

»3. Hvis et stof er underlagt harmoniseret klassificering og mærkning i henhold til afsnit V gennem en indgang i bilag VI, del 3, skal dette stof klassificeres i overensstemmelse med denne indgang, og der skal ikke foretages en klassificering af stoffet i overensstemmelse med afsnit II for de fareklasser, opdelinger eller former eller fysiske tilstande, der er omfattet af denne indgang.

Den harmoniserede klassificering af stoffet finder anvendelse på alle dets former eller fysiske tilstande, medmindre det i en indgang i bilag VI, del 3, præciseres, at en harmoniseret klassificering finder anvendelse på det pågældende stofs specifikke form eller fysiske tilstand.

Hvis stoffet imidlertid også er omfattet af en eller flere fareklasser eller opdelinger, eller det er i en form eller fysisk tilstand, der ikke er omfattet af en indgang i bilag VI, del 3, foretages dets klassificering i overensstemmelse med afsnit II for disse fareklasser, opdelinger og former eller fysiske tilstande.«

b) Følgende stykke tilføjes:

»11. Et stof eller en blanding må ikke markedsføres, medmindre en leverandør, der er etableret i Unionen, hvilket skal fremgå af etiketten, som led i en industriel eller erhvervsmæssig aktivitet opfylder de krav, der er fastsat i denne forordning med hensyn til de pågældende stoffer eller blandinger.«

4) I artikel 5 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 indsættes følgende litra:

»ca) data indhentet fra nye metoder«.

b) Følgende stykker tilføjes:

»3. Et stof, der indeholder mere end én bestanddel i form af en enkelt bestanddel, en identificeret urenhed eller et tilsætningsstof, for hvilket der foreligger relevant information som omhandlet i stk. 1, skal evalueres under anvendelse af den foreliggende information om disse kendte bestanddele og om selve stoffet.

4. Til evaluering af et stof, der indeholder mere end én bestanddel, i henhold til kapitel 2 for så vidt angår fareklasserne »kimcellemutagenicitet«, »carcinogenicitet«, »reproduktionstoksicitet«, »hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed« og »hormonforstyrrende virkning for miljøet«, som omhandlet i punkt 3.5, 3.6, 3.7, 3.11 og 4.2 i bilag I, anvender producenten, importøren og downstreambrugeren den i stk. 1 omhandlede relevante foreliggende information for hver af de kendte bestanddele.

Relevant foreliggende information om et stof, der indeholder mere end én bestanddel, tages i betragtning, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

a) informationen påviser kimcellemutagene, kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske egenskaber eller hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed eller miljøet

b) informationen underbygger konklusionerne på grundlag af den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.

Relevant foreliggende information om selve stoffet med mere end én bestanddel, som påviser, at de i litra a) omhandlede egenskaber eller mindre alvorlige egenskaber ikke er til stede, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.

5. Til evaluering af et stof, der indeholder mere end én bestanddel, i henhold til dette afsnits kapitel 2 for så vidt angår egenskaberne bionedbrydelighed, persistens, mobilitet og bioakkumulering inden for fareklasserne »farlige for vandmiljøet«, »persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende egenskaber« og »persistente, mobile og toksiske eller meget persistente og meget mobile egenskaber«, som omhandlet i bilag I, punkt 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.2, 4.4.2.3.1 og 4.4.2.3.2, anvender producenten, importøren og downstreambrugeren den i stk. 1 omhandlede relevante foreliggende information for hver af de kendte bestanddele i stoffet.

Relevant foreliggende information om et stof med mere end én bestanddel tages i betragtning, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

a) informationen påviser egenskaberne persistens, mobilitet og bioakkumulering eller en manglende nedbrydelighed

b) informationen underbygger konklusionerne på grundlag af den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.

Relevant foreliggende information om selve stoffet med mere end én bestanddel, som viser, at de i litra a) omhandlede egenskaber eller mindre alvorlige egenskaber ikke er til stede, må ikke tilsidesætte den relevante foreliggende information om stoffets bestanddele.

6. Stk. 4 og 5 finder ikke anvendelse på stoffer, der indeholder mere end én bestanddel, og som er ekstraheret fra planter eller plantedele, og som ikke er kemisk modificeret som defineret i artikel 3, nr. 40), i forordning (EF) nr. 1907/2006.

7. Med henblik på stk. 6 forstås ved »planter« levende eller døde organismer fra plante- og svamperiget, herunder alger, laver og gær.

8. For visse stoffer, der indeholder mere end én bestanddel, og som ikke er omfattet af stk. 6, kan Kommissionen, hvis den modtager dokumentation for, at reglerne i stk. 4 eller 5 muligvis ikke er egnede for visse stoffer, der indeholder mere end én bestanddel, anmode agenturet om at evaluere de foreliggende data.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre bilag I ved at oprette et nyt afsnit og ved i dette afsnit at medtage og ændre undtagelserne fra stk. 4 eller 5 om klassificering af stoffer, der indeholder mere end én bestanddel. I forbindelse med disse delegerede retsakter tager Kommissionen hensyn til videnskabelig dokumentation, fremskridt i viden og agenturets udtalelse, når den foreligger, med henblik på en passende klassificering af stoffer, der indeholder mere end én bestanddel, forudsat at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.«

5) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 indsættes følgende litra:

»ca) data indhentet fra nye metoder«.

b) Stk. 3 og 4 affattes således:

»3. Til evaluering af blandinger i henhold til dette afsnits kapitel 2 for så vidt angår fareklasserne »kimcellemutagenicitet«, »carcinogenicitet«, »reproduktionstoksicitet«, »hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed« og »hormonforstyrrende virkning for miljøet«, som omhandlet i bilag I, punkt 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 og 4.2.3.1, må producenten, importøren og downstreambrugeren kun anvende den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for stofferne i blandingen og ikke for blandingen selv.

Hvis de foreliggende testdata for blandingen selv påviser kimcellemutagene, kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske egenskaber eller hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed eller miljøet, som ikke er blevet identificeret på grundlag af den relevante foreliggende information om de enkelte stoffer, der er omhandlet i første afsnit, tages disse data også i betragtning ved evalueringen af den blanding, der er omhandlet i første afsnit.

4. For evaluering af blandinger i henhold til dette afsnits kapitel 2 for så vidt angår egenskaberne bionedbrydning, persistens, mobilitet og bioakkumulering inden for fareklassen »farlig for vandmiljøet«, »persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende egenskaber« og »persistente, mobile og toksiske eller meget persistente og meget mobile egenskaber«, som omhandlet i bilag I, punkt 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.2, 4.4.2.3.1 og 4.4.2.3.2, må producenten, importøren og downstreambrugeren kun anvende den relevante foreliggende information, der er omhandlet i stk. 1, for stofferne i blandingen og ikke for blandingen selv.«

6) Artikel 9, stk. 3 og 4, affattes således:

»3. Hvis de i stk. 1 omhandlede kriterier ikke kan anvendes direkte på den identificerede information, skal producenter, importører og downstreambrugere gennemføre en evaluering ved hjælp af en bestemmelse af vægten af evidens med anvendelse af ekspertvurdering i overensstemmelse med bilag I, punkt 1.1.1, til denne forordning, idet vedkommende vægter al foreliggende information med betydning for bestemmelse af farer ved stoffet eller blandingen og i overensstemmelse med betingelserne i bilag XI, punkt 1.2, til forordning (EF) nr. 1907/2006.

4. Hvis testdataene for selve blandingen er utilstrækkelige eller ikke foreligger, skal producenter, importører og downstreambrugere ved evaluering af fareoplysninger for blandinger anvende de brobygningsprincipper, der er omhandlet i bilag I, punkt 1.1.3, og i de enkelte punkter i nævnte bilags del 3 og 4 i forbindelse med evalueringen.

Hvis mere end én tilsvarende testet blanding er til rådighed i forbindelse med anvendelsen af brobygningsprincipperne, anvender producenter, importører og downstreambrugere en bestemmelse af vægten af evidens med anvendelse af ekspertvurdering i overensstemmelse med punkt 1.1.1 i denne forordnings bilag I, idet vedkommende vægter al foreliggende information, med betydning for bestemmelse af farer ved blandingen, og i overensstemmelse med betingelserne i punkt 1.2 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006, til at udvælge de mest egnede tilsvarende testede blandinger i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 6, stk. 5, med henblik på deres afgørelse om klassificering.

Hvis fareoplysningerne for blandinger ikke gør det muligt at anvende brobygningsprincipperne i overensstemmelse med første og andet afsnit, evaluerer producenter, importører og downstreambrugere disse oplysninger ved at anvende den eller de andre metoder, der er anført i bilag I, del 3 og 4.«

7) Artikel 10 affattes således:

»*Artikel 10*

Koncentrationsgrænser, M-faktorer og estimater for akut toksicitet for klassificering af stoffer og blandinger

1. Specifikke koncentrationsgrænser og generiske koncentrationsgrænser er grænser opstillet for et stof, der angiver en tærskelværdi, ved eller over hvilken tilstedeværelsen af det pågældende stof i et andet stof eller i en blanding som en identificeret urenhed, et tilsætningsstof eller en enkeltbestanddel medfører klassificering af stoffet eller blandingen som farlig.

Producenten, importøren eller downstreambrugeren skal fastsætte specifikke koncentrationsgrænser, hvor tilstrækkelig og pålidelig videnskabelig information viser, at faren ved et stof er evident, når det pågældende stof er til stede i et niveau under de koncentrationer, der er fastlagt for en fareklasse i bilag I, del 2, eller under de generiske koncentrationsgrænser, der er fastsat for en fareklasse i bilag I, del 3, 4 og 5.

Producenter, importører og downstreambrugere kan under særlige omstændigheder fastsætte en specifik koncentrationsgrænse, hvor tilstrækkelig, pålidelig og konklusiv videnskabelig information viser, at faren ved et stof, der er klassificeret som farligt, ikke er evident ved et niveau over de koncentrationer, der er fastlagt for den relevante fareklasse i bilag I, del 2, eller over de generiske koncentrationsgrænser, der er fastsat for den relevante fareklasse i nævnte bilags del 3, 4 og 5.

2. Producenter, importører og downstreambrugere skal fastsætte M-faktorer for stoffer, der er klassificeret som farlige for vandmiljøet — akut toksicitet kategori 1 eller kronisk toksicitet kategori 1.

3. Producenter, importører og downstreambrugere skal fastsætte estimater for akut toksicitet for stoffer, der er klassificeret som akut toksiske for menneskers sundhed.

4. Uanset stk. 1, andet og tredje afsnit, må specifikke koncentrationsgrænser ikke fastsættes for harmoniserede fareklasser eller opdelinger for stoffer, der er opført i bilag VI, del 3.

5. Uanset stk. 2 må M-faktorer ikke fastsættes for harmoniserede fareklasser eller opdelinger for stoffer, der er opført i bilag VI, del 3, for hvilke der er anført en M-faktor i den pågældende del.

Er der imidlertid ikke anført nogen M-faktor i bilag VI, del 3, for stoffer, der er klassificeret som farlige for vandmiljøet, akut toksicitet kategori 1 eller kronisk toksicitet kategori 1, fastsætter producenten, importøren eller downstreambrugeren en M-faktor baseret på de foreliggende data for stoffet. Hvis en blanding, der indeholder stoffet, klassificeres af producenten, importøren eller downstreambrugeren ved hjælp af summationsmetoden, benyttes denne M-faktor.

6. Uanset stk. 3 må estimater for akut toksicitet ikke fastsættes for harmoniserede fareklasser eller opdelinger for stoffer, der er opført i bilag VI, del 3, for hvilke der er anført et estimat for akut toksicitet i den pågældende del.

7. Ved fastsættelse af den specifikke koncentrationsgrænse, M-faktoren eller estimatet for akut toksicitet skal producenter, importører og downstreambrugere tage hensyn til specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet for det pågældende stof, som er optaget i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger.

8. Specifikke koncentrationsgrænser fastsat i henhold til stk. 1, andet og tredje afsnit, har forrang frem for de koncentrationsgrænser, der er fastsat i de relevante punkter i bilag I, del 2, eller de generiske koncentrationsgrænser for klassificering, der er fastsat i de relevante punkter i nævnte bilags del 3, 4 og 5.

9. Agenturet giver yderligere vejledning i anvendelsen af stk. 1, 2 og 3.

10. Hvis en blanding indeholder et stof, der er klassificeret som farligt udelukkende på grund af tilstedeværelsen af en identificeret urenhed, et tilsætningsstof eller en enkeltbestanddel, finder de i stk. 1, andet og tredje afsnit, omhandlede koncentrationsgrænser anvendelse på koncentrationen af den identificerede urenhed, det pågældende tilsætningsstof eller den pågældende enkeltbestanddel i blandingen.

11. Hvis en blanding indeholder en anden blanding, finder de i stk. 1, andet og tredje afsnit, omhandlede koncentrationsgrænser anvendelse på koncentrationen af den identificerede urenhed, tilsætningsstoffet eller enkeltbestanddelen, jf. stk. 10, i den resulterende endelige blanding.«

8) Artikel 13 affattes således:

»*Artikel 13*

Afgørelse om klassificering af stoffer og blandinger

Hvis den evaluering, der foretages i henhold til artikel 9 og 12, viser, at farerne i forbindelse med stoffet eller blandingen opfylder kriterierne for klassificering i en eller flere fareklasser eller opdelinger i bilag I, del 2-5, skal producenter, importører og downstreambrugere klassificere stoffet eller blandingen eller, hvis det er videnskabeligt begrundet, specifikke former eller fysiske tilstande heraf, i relation til den eller de relevante fareklasser eller opdelinger ved tildeling af følgende:

a) en eller flere farekategorier for hver relevant fareklasse eller opdeling

b) med forbehold af artikel 21, en eller flere faresætninger svarende til hver farekategori tildelt i henhold til litra a).«

9) Artikel 18, stk. 3, litra b), affattes således:

»b) identiteten af alle de stoffer i blandingen, der bidrager til klassificering af blandingen for så vidt angår akut toksicitet, hudætsning eller alvorlig øjenskade, kimcellemutagenicitet, carcinogenicitet, reproduktionstoksicitet, luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering, specifik målorgantoksicitet, aspirationsfare, persistente, bioakkumulerende og toksiske, meget persistente og meget bioakkumulerende, persistente, mobile og toksiske, meget persistente og meget mobile egenskaber, eller hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed eller miljøet.«

10) I artikel 23 tilføjes følgende nummer:

»g) ammunition som defineret i artikel 1, stk. 1, nr. 3), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv EU) 2021/555 (*), medmindre det er en artikel, der er omfattet af denne forordnings artikel 4, stk. 8.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2021/555 af 24. marts 2021 om kontrol med erhvervelse og besiddelse af våben (EUT L 115 af 6.4.2021, s. 1).«

11) Artikel 24, stk. 2, andet afsnit, affattes således:

»Gebyrernes størrelse fastsættes af Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i denne forordnings artikel 54, stk. 2.«

12) I artikel 25 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3 affattes således:

»3. Leverandøren kan anføre andre oplysninger i etikettens felt for supplerende oplysninger end de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, 2 og 6-9, forudsat at disse oplysninger ikke gør det vanskeligere at identificere de mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, litra a) til g), at de bidrager med ekstra detaljer, og at de ikke er i modstrid med eller sætter spørgsmålstegn ved validiteten af den information, der er specificeret i de pågældende mærkningselementer.«

b) Stk. 6, første afsnit, affattes således:

»De særlige mærkningsregler i bilag II, del 2, finder anvendelse på blandinger, der indeholder de stoffer, der er omhandlet i nævnte bilags del 2.«

c) Følgende stykke tilføjes:

»9. Mærkningselementer, som er et resultat af krav, der er fastsat i andre EU-retsakter, skal placeres i feltet til supplerende oplysninger på etiketten.«

13) I artikel 29 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Hvis et stofs eller en blandings emballage enten har en sådan form eller er så lille, at det er umuligt at opfylde kravene i artikel 31 for så vidt angår en etiket på sproget eller sprogene i den medlemsstat, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, skal de i artikel 17, stk. 1, fastsatte mærkningselementer anføres, jf. punkt 1.5.1 i bilag I.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Hvis et farligt stof eller en farlig blanding som omhandlet i bilag II, del 5, leveres til offentligheden uden emballage, skal mærkningsoplysningerne gives i overensstemmelse med den bestemmelse, der henviser til det pågældende stof eller den pågældende blanding i nævnte del.«

c) Følgende stykke indsættes:

»4b. Uanset artikel 17, stk. 1, finder mærkningskravet i nævnte artikel ikke anvendelse på emballering af ammunition, der er beregnet til at blive anvendt af forsvarsstyrker, hvor mærkning i overensstemmelse med dette krav ville udgøre en uacceptabel sikkerhedsrisiko for ammunitionen eller for det militære eller ikkemilitære personel, og hvor der ikke kan sikres tilstrækkelig camouflage.

I det tilfælde, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, skal producenter, importører og downstreambrugere stille sikkerhedsdatabladet eller, hvis der ikke kræves et sikkerhedsdatablad, en kopi af mærkningselementerne til rådighed for forsvarsstyrkerne, jf. artikel 17.«

14) Artikel 30 affattes således:

»*Artikel 30*

Ajourføring af oplysninger i mærkningen

1. I tilfælde af en ændring vedrørende klassificeringen eller mærkningen af et stof eller en blanding, som medfører, at der tilføjes en ny fareklasse eller en strengere klassificering, eller som kræver nye supplerende oplysninger på etiketten i overensstemmelse med artikel 25, sikrer leverandøren af dette stof eller denne blanding, at etiketten ajourføres uden unødige forsinkelser og under alle omstændigheder senest seks måneder efter, at resultaterne af den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4, er opnået eller meddelt denne leverandør.

2. Hvis der kræves en anden ændring af klassificeringen eller mærkningen af et stof eller en blanding end dem, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, sikrer leverandøren af dette stof eller denne blanding, at etiketten ajourføres uden unødige forsinkelser og under alle omstændigheder senest 18 måneder efter, at resultaterne af den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4, er opnået eller meddelt denne leverandør.

3. Stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse, hvis en ændring vedrørende klassificeringen og mærkningen af et stof eller en blanding er udløst af en harmoniseret klassificering og mærkning af et stof, der er fastsat i en delegeret retsakt, som er vedtaget i henhold til artikel 37, stk. 5, eller af en bestemmelse, der er fastsat i en delegeret retsakt, som er vedtaget i henhold til artikel 53, stk. 1. I sådanne tilfælde sikrer leverandøren, at etiketten ajourføres inden den dato, der er fastsat i den respektive delegerede retsakt.

4. Leverandøren af et stof eller en blanding, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1107/2009 eller forordning (EU) nr. 528/2012, skal ajourføre etiketten i overensstemmelse med disse forordninger.«

15) I artikel 31 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Etiketter skal være omhyggeligt fastklæbet på en eller flere overflader på den emballage, der direkte indeholder stoffet eller blandingen, og skal kunne læses horisontalt, når emballagen anbringes på normal måde. Etiketten kan udformes som en fold-out-etiket.«

b) Følgende stykker indsættes:

»1a. Hvis etiketten udformes som en fold-out-etiket, skal de i artikel 17, stk. 1, omhandlede mærkningselementer præsenteres i overensstemmelse med punkt 1.2.1.6 i bilag I.

1b. Hvis der anvendes en i artikel 34a, stk. 1, omhandlet digital etiket, skal en databærer, der er knyttet til den digitale etiket, fastklæbes eller trykkes på den fysiske etiket eller på emballagen ved siden af etiketten på en sådan måde, at den kan behandles automatisk af digitale enheder, der anvendes i vid udstrækning.

Hvis mærkningselementer kun angives på en digital etiket i henhold til artikel 34a, stk. 2, skal databæreren ledsages af angivelsen »Der kan findes yderligere fareoplysninger online« eller af en lignende angivelse.«

c) Stk. 3 affattes således:

»3. De mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, skal være tydeligt angivet og må ikke kunne slettes. De skal fremstå klart på baggrunden, og de skal være af en sådan størrelse og med passende mellemrum, at de er lette at læse. De formateres i overensstemmelse med punkt 1.2.1 i bilag I.«

16) I artikel 32 udgår stk. 6.

17) I afsnit III tilføjes følgende kapitel:

»Kapitel 3

Mærkningens formater

Artikel 34a

Fysisk og digital mærkning

1. De i artikel 17 omhandlede mærkningselementer for stoffer og blandinger, skal angives på en etiket i fysisk form (»fysisk etiket«). Ud over den fysiske etiket kan de i artikel 17 omhandlede mærkningselementer angives i digital form (»digital etiket«).

2. Uanset stk. 1 kan leverandører anføre de mærkningselementer, der er fastsat i punkt 1.6 i bilag I, udelukkende på en digital etiket.

Hvis de mærkningselementer, der er fastsat i punkt 1.6 i bilag I, kun angives på en digital etiket, skal leverandørerne efter mundtlig eller skriftlig anmodning, eller hvis den digitale etiket midlertidigt ikke er tilgængelig på købstidspunktet for stoffet eller blandingen, angive disse mærkningselementer på alternative måder. Leverandørerne skal stille disse elementer gratis til rådighed, uanset om der foreligger et køb eller ej.

3. Hvis oplysningerne gives via en digital etiket, finder de i artikel 34b, fastsatte krav til digitale etiketter anvendelse.

Artikel 34b

Krav til digital mærkning

1. Hvis en leverandør i henhold til artikel 31, stk. 1b, placerer eller udskriver en databærer, der er knyttet til en digital etiket, skal den pågældende leverandør sikre, at den digitale etiket opfylder følgende generelle regler og tekniske krav:

a) alle de i artikel 17, stk. 1, omhandlede mærkningselementer, skal angives samlet på ét sted og være adskilt fra andre oplysninger

b) oplysningerne på den digitale etiket skal være søgbare

c) oplysningerne på den digitale etiket skal være tilgængelige for alle brugere i Unionen og forblive tilgængelige i en periode på mindst ti år eller i en længere periode, hvis det kræves i henhold til anden EU-lovgivning

d) den digitale etiket skal være gratis tilgængelig, uden at det er nødvendigt at registrere eller at downloade eller installere applikationer eller angive en adgangskode

e) oplysningerne på den digitale etiket skal fremstå på en måde, der også tager hensyn til sårbare gruppers behov og, hvor det er relevant, støtter de nødvendige tilpasninger for at lette disse gruppers adgang til oplysningerne

f) oplysningerne på den digitale etiket skal være tilgængelige med højst to klik

g) den digitale etiket skal være tilgængelig via digitale teknologier, der er alment udbredte og kompatible med alle større operativsystemer og browsere

h) hvis oplysningerne på den digitale etiket er tilgængelige på mere end ét sprog, må valget af sprog ikke være betinget af den geografiske placering, hvorfra disse oplysninger tilgås.

2. Det er forbudt at spore, analysere eller anvende brugsoplysninger til formål, der går ud over, hvad der er absolut nødvendigt for leveringen af digital mærkning.«

18) I artikel 35 indsættes følgende stykke:

»2a. Farlige stoffer eller blandinger må kun leveres til forbrugere og professionelle brugere via genopfyldningsstationer, hvis betingelserne i bilag II, punkt 3.4, er opfyldt.

Første afsnit finder ikke anvendelse på farlige stoffer eller blandinger, der leveres til offentligheden uden emballage i overensstemmelse med artikel 29, stk. 3.«

19) I artikel 36, stk. 1, foretages følgende ændringer:

a) Litra a) affattes således:

»a) luftvejssensibilisering, kategori 1, 1A eller 1B (bilag I, punkt 3.4)«.

b) Følgende litraer tilføjes:

»e) hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed, kategori 1 eller 2 (bilag I, punkt 3.11)

f) hormonforstyrrende virkning for miljøet, kategori 1 eller 2 (bilag I, punkt 4.2)

g) persistent, bioakkumulerende og toksisk (bilag I, punkt 4.3)

h) meget persistent, meget bioakkumulerende (bilag I, punkt 4.3)

i) persistent, mobil og toksisk (bilag I, punkt 4.4)

j) meget persistent, meget mobil (bilag I, punkt 4.4)«.

c) Stk. 2 affattes således:

»2. Stoffer, der er aktivstoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1107/2009 eller forordning (EU) nr. 528/2012, skal være underlagt harmoniseret klassificering og mærkning. For sådanne stoffer finder procedurerne i artikel 37, stk. 1, 4, 5 og 6, anvendelse.«

20) I artikel 37 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. En kompetent myndighed kan til agenturet fremsende et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af et stof eller en gruppe af stoffer og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet eller et forslag til revision heraf.

Kommissionen kan anmode agenturet eller Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«), der er oprettet i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002, om at udarbejde et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af et stof eller en gruppe af stoffer og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet eller et forslag til revision heraf. Kommissionen kan efterfølgende forelægge forslaget for agenturet.

De forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af et stof eller en gruppe af stoffer, der er omhandlet i første og andet afsnit, skal følge det format, der er fastsat i bilag VI, del 2, og indeholde de relevante oplysninger i henhold til bilag VI, del 1.«

b) Følgende stykker indsættes:

»1a. Når det anses for videnskabeligt begrundet og muligt af en kompetent myndighed eller Kommissionen, skal forslag til harmoniseret klassificering og mærkning have til formål at prioritere grupper af stoffer frem for individuelle stoffer.

1b. Agenturet og autoriteten kan på eget initiativ yde videnskabelig rådgivning til de kompetente myndigheder og Kommissionen om, at en harmoniseret klassificering og mærkning af et stof eller en gruppe af stoffer vil være hensigtsmæssig.«

c) Stk. 2, første afsnit, affattes således:

»Producenter, importører og downstreambrugere kan til agenturet fremsende et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet, forudsat at der ikke er en indgang i bilag VI, del 3, for sådanne stoffer med hensyn til den fareklasse eller opdeling, som forslaget omfatter.«

d) Følgende stykke indsættes:

»2a. Inden en kompetent myndighed, producent, importør eller downstreambruger fremsender et forslag til agenturet, underretter den pågældende agenturet om, at vedkommende har til hensigt at forelægge et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning.

Hvis Kommissionen har anmodet om udarbejdelse af et forslag i henhold til stk. 1, andet afsnit, underretter den agenturet om denne anmodning.

Senest en uge efter modtagelsen af den i første og andet afsnit omhandlede underretning offentliggør agenturet stoffets eller stoffernes navn og, hvis det er relevant, EF- og CAS-numre, forslagets status og indberetterens navn. Agenturet ajourfører oplysningerne om forslagets status efter afslutningen af hvert trin i den i stk. 4 og 5, omhandlede proces.

Når en kompetent myndighed modtager et forslag i henhold til stk. 6, underretter den agenturet og fremlægger alle relevante oplysninger om sin begrundelse for at acceptere eller afvise forslaget. Agenturet videregiver disse oplysninger til de andre kompetente myndigheder.«

e) Stk. 3 affattes således:

»3. Hvis producentens, importørens eller downstreambrugerens forslag vedrører den harmoniserede klassificering og mærkning af stoffer i overensstemmelse med artikel 36, stk. 3, skal det ledsages af det gebyr, der er fastsat af Kommissionen ved en gennemførelsesretsakt vedtaget efter undersøgelsesproceduren i artikel 54, stk. 2.«

f) Stk. 5 og 6 affattes således:

»5. Hvis Kommissionen finder, at harmoniseringen af klassificeringen og mærkningen af det pågældende stof er hensigtsmæssig, vedtager den uden unødig forsinkelse og helst inden udgangen af kalenderåret efter offentliggørelsen af udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre bilag VI ved at medtage stoffer sammen med de relevante klassificerings- og mærkningselementer og, hvor det er relevant, de specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet, der fremgår af bilag VI, del 3, tabel 3.

Hvis det i forbindelse med harmonisering af klassificeringen og mærkningen af stoffer er påkrævet i særligt hastende tilfælde, anvendes proceduren i artikel 53b på delegerede retsakter, som vedtages i henhold til dette stykke.

6. Producenter, importører og downstreambrugere, der har nye oplysninger, som kan føre til en ændring af den harmoniserede klassificering og mærkning af stoffer i bilag VI, del 3, skal forelægge et forslag i overensstemmelse med stk. 2, andet afsnit, for den kompetente myndighed i en af de medlemsstater, hvor stofferne markedsføres.«

g) Følgende stykker tilføjes:

»7. Med henblik på at undgå overlapning af vurderinger af stoffers farlige egenskaber tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre bilag VI, del 3, tabel 3, til denne forordning for at:

a) medtage stoffer senest den 11. juni 2026 som stoffer med hormonforstyrrende virkning på menneskers sundhed, kategori 1, som stoffer med hormonforstyrrende virkning på miljøet, kategori 1, som persistente, bioakkumulerende og toksiske eller som meget persistente eller meget bioakkumulerende sammen med de relevante klassificerings- og mærkningselementer på grundlag af de respektive kriterier, hvis disse stoffer senest den 11. juni 2025:

   i) er blevet optaget på den kandidatliste, der er omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, som havende hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed eller miljøet, eller som værende persistente, bioakkumulerende og toksiske eller som værende meget persistente og meget bioakkumulerende

   ii) er blevet identificeret som stoffer med hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med punkt 3.6.5 eller 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 eller som persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende i overensstemmelse med punkt 3.7.2 eller 3.7.3 i bilag II til nævnte forordning, og der er blevet vedtaget en afgørelse om ansøgningen om godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af disse stoffer i henhold til nævnte forordning

   iii) er blevet identificeret som stoffer med hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med artikel 1 i delegeret forordning (EU) 2017/2100 eller som persistente, bioakkumulerende og toksiske eller som meget persistente og meget bioakkumulerende i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012, og der er blevet vedtaget en afgørelse om ansøgningen om godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af disse stoffer i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012, og

b) medtage stoffer i bilag VI, del 3, tabel 3, som stoffer med hormonforstyrrende virkning på menneskers sundhed, kategori 1, som stoffer med hormonforstyrrende virkning på miljøet, kategori 1, som persistente, bioakkumulerende og toksiske eller som meget persistente eller meget bioakkumulerende sammen med de relevante klassificerings- og mærkningselementer på grundlag af de respektive kriterier, hvis:

   i) disse stoffer er blevet optaget på den kandidatliste, der er omhandlet i artikel 59 i forordning (EF) nr. 1907/2006, inden den 11. juni 2026 som havende en af de egenskaber, der er nævnt i indledningen, og for hvilke et dossier som omhandlet i bilag XV til nævnte forordning var under vurdering senest den 11. juni 2025

   ii) en afgørelse om ansøgningen om godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af de stoffer, der er identificeret som havende en af de egenskaber, der er nævnt i indledningen, er vedtaget i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 inden den 11. juni 2032, og en ansøgning om godkendelse eller fornyelse af godkendelse af disse stoffer i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i nævnte forordning blev indgivet inden den 11. juni 2025

   iii) en afgørelse om ansøgningen om godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af de stoffer, der er identificeret som havende en af de egenskaber, der er nævnt i indledningen, er vedtaget i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 inden den 11. juni 2030 og hvis senest den 11. juni 2025:

— den evaluerende kompetente myndighed har forelagt agenturet sit udkast til vurderingsrapport om ansøgningen om godkendelse eller fornyelse af godkendelsen i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i forordning (EU) nr. 528/2012

— ansøgningen blev indgivet i henhold til direktiv 98/8/EF, og medlemsstatens evaluering i overensstemmelse med nævnte direktiv blev afsluttet senest den 1. september 2013, men der blev ikke truffet nogen afgørelse om ansøgningen om godkendelse eller fornyelse af godkendelsen inden denne dato, eller

— agenturet har forelagt Kommissionen en udtalelse i henhold til artikel 75, stk. 1, litra g), i forordning (EU) nr. 528/2012 efter en anmodning om at fastslå, om de respektive kriterier er blevet opfyldt.

8. Hvis der er tale om et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af en gruppe af stoffer, skal disse stoffer grupperes på grundlag af en klar videnskabelig begrundelse under hensyntagen til, hvordan de foreliggende oplysninger understøtter kategoriseringen af stoffer og gør det muligt på pålidelig vis at forudsige egenskaben eller egenskaberne ved stoffet eller stofferne ud fra oplysninger om andre stoffer i gruppen.«

21) Artikel 38, stk. 1, litra c), affattes således:

»c) de specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet, hvis dette er relevant.«

22) I artikel 40 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, første afsnit, ændres således:

i) Litra e) affattes således:

»e) specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller estimater for akut toksicitet, hvis dette er relevant, i overensstemmelse med denne forordnings artikel 10 sammen med en begrundelse som omhandlet i de relevante dele i punkt 1, 2 og 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006«.

ii) Følgende litraer tilføjes:

»g) hvis det er relevant, årsagen til afvigelsen fra den alvorligste klassificering pr. fareklasse i den i artikel 42 omhandlede fortegnelse

h) hvis det er relevant, begrundelsen for at indføre en strengere klassificering pr. fareklasse sammenlignet med klassificeringen i den i artikel 42 omhandlede fortegnelse.«

iii) Andet afsnit affattes således:

»Oplysningerne i litra a)-h) skal ikke anmeldes, hvis de er indsendt til agenturet som led i en registrering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, eller hvis de allerede er anmeldt af denne anmelder.«

b) Stk. 2 affattes således:

»2. De oplysninger, der er anført i stk. 1, skal anmeldes til agenturet af den pågældende anmelder senest seks måneder, efter at der er truffet afgørelse om at ændre klassificeringen og mærkningen af stoffet efter den i artikel 15, stk. 1, omhandlede evaluering.«

23) I artikel 42 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, tredje afsnit, affattes således:

»Agenturet stiller følgende oplysninger gratis til rådighed for offentligheden online:

a) de i artikel 40, stk. 1, litra a), omhandlede oplysninger

b) hvis der er tale om gruppeanmeldelser, identiteten af den importør eller producent, der indsender oplysningerne på vegne af de øvrige medlemmer af gruppen

c) oplysninger i fortegnelsen, der svarer til oplysningerne omhandlet i artikel 119, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006

d) datoen for seneste ajourføring af klassificeringen og mærkningen.

De i artikel 40, stk. 1, litra a), omhandlede oplysninger stilles til rådighed for offentligheden, medmindre en anmelder behørigt begrunder, hvorfor en sådan offentliggørelse potentielt er til skade for vedkommendes kommercielle interesser eller en anden berørt parts kommercielle interesser.

Agenturet giver oplysninger vedrørende legitime grunde til, at der kan fremsættes anmodninger om fortrolig behandling.

Agenturet træffer foranstaltninger til at identificere uberettigede anmodninger om fortrolig behandling, herunder automatisk screening og manuel stikprøvekontrol.«

b) Følgende stykke tilføjes:

»3a. Hvis agenturet finder, at en indgang er ufuldstændig, ukorrekt eller forældet, anmoder det anmelderen om at anmelde den korrekte indgang.«

24) I artikel 45 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Medlemsstaterne udpeger et eller flere organer, der er ansvarlige for at modtage de relevante harmoniserede oplysninger om beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og forebyggende foranstaltninger i overensstemmelse med bilag VIII.«

b) Følgende stykker indsættes:

»1a. Medlemsstaterne kan udpege agenturet som det organ, der er ansvarligt for at modtage de i stk. 1 omhandlede oplysninger om beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og forebyggende foranstaltninger.

1b. Importører og downstreambrugere, der markedsfører blandinger, der er klassificeret som farlige på grund af deres sundhedsmæssige eller fysiske virkninger, skal forelægge det eller de organer, der er udpeget i henhold til stk. 1, de i bilag VIII, del B, omhandlede oplysninger.

1c. Distributører, der markedsfører blandinger, der er klassificeret som farlige på grund af deres sundhedsmæssige eller fysiske virkninger, skal forelægge det eller de organer, som er udpeget i overensstemmelse med stk. 1, de i bilag VIII, del B, omhandlede harmoniserede oplysninger, hvis de efterfølgende distribuerer disse blandinger i andre medlemsstater, eller hvis de omdøber eller ommærker blandingerne. Denne forpligtelse gælder ikke, hvis distributørerne kan påvise, at det eller de udpegede organer allerede har modtaget de samme oplysninger fra importører og downstreambrugere.«

c) Stk. 2, litra b), affattes således:

»b) efter anmodning fra medlemsstaten, Kommissionen eller agenturet at foretage en statistisk analyse for at identificere de områder, hvor der kan være behov for forbedrede risikostyringsforanstaltninger.«

d) Stk. 3 affattes således:

»3. De udpegede organer skal disponere over alle de oplysninger fra de i stk. 1c omhandlede importører, downstreambrugere og distributører, som er nødvendige for at kunne udføre de opgaver, der er pålagt dem i overensstemmelse med stk. 1.«

25) I artikel 46 indsættes følgende stykke:

»1a. Med henblik på stk. 1 følger de myndigheder, der er ansvarlige for håndhævelse, jf. denne forordnings artikel 43, op på klager eller indberetninger vedrørende manglende overholdelse af denne forordning og kontrollerer, at de korrigerende tiltag, der er omhandlet i artikel 3, nr. 16), i forordning (EU) 2019/1020, er blevet iværksat.«

26) Artikel 48 affattes således:

»*Artikel 48*

Reklame

1. Enhver reklame for et stof, der er klassificeret som farligt, skal, alt efter hvad der er relevant, angive de farepiktogrammer, det signalord, de faresætninger og supplerende EUH-sætninger, som er fastlagt i bilag II. Enhver reklame for et sådant stof, der er bestemt til salg til offentligheden, skal desuden angive følgende: »Følg altid oplysningerne på produktets etiket.«

2. Enhver reklame for en blanding, der er klassificeret som farlig eller omfattet af artikel 25, stk. 6, skal angive de farepiktogrammer, de signalord, de faresætninger og de supplerende EUH-sætninger, som er fastlagt i bilag II. Enhver reklame for sådanne blandinger, der er bestemt til salg til offentligheden skal desuden angive følgende: »Følg altid oplysningerne på produktets etiket.«

3. Enhver reklame for et stof, der er klassificeret som farligt, eller en blanding, der er klassificeret som farlig, må ikke indeholde sætninger, der ikke må fremgå af dette stofs eller denne blandings etiket eller emballage i overensstemmelse med artikel 25, stk. 4.

4. Uanset stk. 1 og 2 kan farepiktogrammerne og signalordene udelades, hvis reklamen er ikkevisuel.«

27) Følgende artikel indsættes:

»*Artikel 48a*

Tilbud om fjernsalg

Når stoffer eller blandinger markedsføres gennem fjernsalg, skal tilbuddet tydeligt og synligt angive de i artikel 17 omhandlede mærkningselementer.«

28) I artikel 50 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, litra a) og b), affattes således:

»a) forelægger, hvis dette er relevant, industrien ajourført teknisk og videnskabelig vejledning om og tekniske og videnskabelige værktøjer til opfyldelse af kravene i nærværende forordning

b) forelægger de kompetente myndigheder ajourført teknisk og videnskabelig vejledning og værktøjer til støtte under gennemførelsen og anvendelsen af nærværende forordning og yder støtte til de helpdeske, som medlemsstaterne har etableret i henhold til artikel 44.«

b) Følgende stykker tilføjes:

»3. Hvis agenturet fungerer som et udpeget organ i overensstemmelse med artikel 45, stk. 1a, indfører det de nødvendige værktøjer til at give det eller de relevante udpegede organer i den udpegende medlemsstat adgang til de i artikel 45, stk. 1, omhandlede oplysninger, så de kan udføre deres opgaver vedrørende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og forebyggende foranstaltninger.

4. Agenturet tildeles tilstrækkelige ressourcer til at støtte dets arbejde.«

29) Artikel 52, stk. 2, affattes således:

»2. Inden 60 dage efter modtagelse af oplysningerne fra medlemsstaten vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 54, stk. 2, for enten at godkende de foreløbige foranstaltninger i en periode, der er nærmere angivet i afgørelsen, eller kræve, at medlemsstaten ophæver den foreløbige foranstaltning.«

30) I artikel 53 foretages følgende ændringer:

a) Følgende stykker indsættes:

»1a. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a med henblik på at ændre punkt 1.6 i bilag I for at medtage de mærkningselementer, der kun må anbringes på en digital etiket, forudsat at GHS ikke kræver, at sådanne mærkningselementer skal være anført på den fysiske etiket. Når Kommissionen vedtager disse delegerede retsakter, tager den hensyn til graden af digital parathed blandt alle befolkningsgrupper i Unionen, samfundsmæssige behov og behovet for en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

1b. Med henblik på tilpasning til de teknologiske forandringer og den fremtidige udvikling på digitaliseringsområdet tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a for at supplere denne forordning med yderligere detaljer om kravene til den i artikel 34a og 34b omhandlede digitale mærkning. Disse detaljer skal navnlig omfatte de IT-løsninger, der kan anvendes, og de alternative måder at stille oplysningerne til rådighed på. Kommissionen skal i forbindelse med vedtagelsen af sådanne delegerede retsakter:

a) sikre sammenhæng med andre relevante EU-retsakter

b) fremme innovation

c) sikre teknologisk neutralitet ved, så vidt målene om kompatibilitet og undgåelse af interferens tillader det, at undgå at pålægge begrænsninger eller forskrifter for valg af teknologi eller udstyr

d) tage hensyn til graden af digital parathed blandt alle befolkningsgrupper i Unionen og til paratheden af den nødvendige trådløse infrastruktur og anden teknologisk infrastruktur, der muliggør ubegrænset adgang til oplysninger om kemikalier

e) sikre, at digitaliseringen ikke bringer beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet i fare.«

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Kommissionen, der handler på vegne af Unionen og medlemsstaterne, samarbejder i overensstemmelse med deres rolle i de relevante FN-fora for at fremme harmoniseringen af kriterierne for klassificering og mærkning af stoffer med hormonforstyrrende virkninger på menneskers sundhed, stoffer med hormonforstyrrende virkninger på miljøet, persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer (PBT), meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer (vPvB), persistente, mobile og toksiske stoffer (PMT) og meget persistente og meget mobile stoffer (vPvM) samt tilpasningen af kriterier til alternative tilgange, især forsøgsmetoder uden brug af dyr, og vurderingen af behovet for nye kriterier til immunotoksiske og neurotoksiske stoffer.«

c) Følgende stykke tilføjes:

»3. Kommissionen evaluerer regelmæssigt udviklingen af alternative tilgange, såsom de alternative metoder, der er omhandlet i artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, til klassificering af stoffer og blandinger, især forsøgsmetoder uden brug af dyr, og vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53a for at ajourføre bilag I til nærværende forordning, så den kan afspejle disse tekniske fremskridt, hvis det er relevant. Kommissionen vedtager en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 53a for at ajourføre bilag I til nærværende forordning med henblik på at tilpasse kriterierne og, helst inden for 18 måneder fra datoen for medtagelse af kriterierne for data, der ikke stammer fra dyreforsøg, i de harmoniserede kriterier for klassificering og mærkning på FN-niveau.«

31) I artikel 53a foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 og 3 affattes således:

»2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 8, artikel 37, stk. 5 og 7, artikel 45, stk. 4, og artikel 53, stk. 1, 1a, 1b og 3, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 10. december 2024. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlament eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 5, stk. 8, artikel 37, stk. 5 og 7, artikel 45, stk. 4, og artikel 53, stk. 1, 1a, 1b og 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.«

b) Stk. 6 affattes således:

»6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 8, artikel 37, stk. 5 og 7, artikel 45, stk. 4, eller artikel 53, stk. 1, 1a, 1b eller 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.«

32) Artikel 53c affattes således:

»*Artikel 53c*

Særskilte delegerede retsakter for forskellige delegerede beføjelser

Kommissionen vedtager en særskilt delegeret retsakt for hver beføjelse, der er delegeret til den i henhold til denne forordning, med undtagelse af de beføjelser, der er delegeret i henhold til artikel 37, stk. 5, og artikel 53, stk. 1, til at ændre bilag VI, hvor nævnte bilags del 1 og 2 kan ændres sammen med nævnte bilags del 3 i én enkelt retsakt.«

33) Artikel 54 affattes således:

»1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 (*).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).«

34) Følgende artikel indsættes:

»*Artikel 54a*

Rapportering og revision

1. Senest den 11. december 2029 forelægger Kommissionen en videnskabelig rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om behandlingen af oplysningerne vedrørende stoffer, der indeholder mere end én bestanddel ekstraheret fra planter. Rapporten kan, hvis det er hensigtsmæssigt, ledsages af et lovgivningsmæssigt forslag.

2. Senest den 11. december 2029 forelægger Kommissionen en evalueringsrapport for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg med en vurdering af behovet for at udvide kravene i punkt 3.1 og 3.2 i bilag II om børnesikrede lukninger og følbare advarsler til også at gælde andre fareklasser. Hvis det er begrundet i resultaterne af rapporten, handler Kommissionen i overensstemmelse med artikel 53, stk. 1.«

35) I artikel 61 tilføjes følgende stykker:

»7. Stoffer og blandinger, der er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med artikel 5, artikel 6, stk. 3 og 4, artikel 9, stk. 3 og 4, artikel 10, artikel 25, stk. 3, artikel 29 og punkt 1.5.1.2 og 1.5.2.4.1 i bilag I, således som gældende den 9. december 2024, og som blev markedsført inden den 1. juli 2026, behøver ikke at blive klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med nærværende forordning som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2865 (*) indtil den 1. juli 2028.

8. Stoffer og blandinger, der er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med artikel 18, stk. 3, artikel 31, stk. 3, og punkt 1.2.1 i bilag I, således som gældende den 9. december 2024, og som blev markedsført inden den 1. januar 2027, behøver ikke at blive klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med nærværende forordning som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2865 (*) indtil den 1. januar 2029.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2865 af 23. oktober 2024 om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).«

36) Bilag I ændres som angivet i bilag I til denne forordning.

37) Bilag II ændres som angivet i bilag II til denne forordning.

38) Bilag VI ændres som angivet i bilag III til denne forordning.

39) Bilag VIII ændres som angivet i bilag IV til denne forordning.

Artikel 2

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Artikel 1, nr. 3), litra b), artikel 1, nr. 4)-7), artikel 1, nr. 12), litra a), artikel 1, nr. 13) og 14), artikel 1, nr. 15), litra a) og b), artikel 1, nr. 17), 18), 22), 23), 26) og 27), og nr. 4), 8), 10) og 11) i bilag I samt bilag II finder anvendelse fra den 1. juli 2026.

3. Artikel 1, nr. 1) og 9), artikel 1, nr. 15), litra c), artikel 1, nr. 24), litra b) og d), og nr. 2) og 3) i bilag I samt bilag IV finder anvendelse fra den 1. januar 2027.

4. Uanset artikel 5, artikel 6, stk. 3 og 4, artikel 9, stk. 3 og 4, artikel 10, artikel 25, stk. 3, artikel 29 og 30, artikel 31, stk. 1, artikel 35, artikel 40, stk. 1 og 2, artikel 42, stk. 1, tredje afsnit, og artikel 48 i forordning (EF) nr. 1272/2008 samt punkt 1.2.1, 1.5.1.2 og 1.5.2.4.1 i bilag I og del 3 og 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1272/2008, som gældende den 9. december 2024, kan stoffer og blandinger indtil den 30. juni 2026 klassificeres, mærkes og emballeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 som ændret ved artikel 1, nr. 4)-7), artikel 1, nr. 12), litra a), artikel 1, nr. 13) og 14), artikel 1, nr. 15), litra a) og b), artikel 1, nr. 18) og 22), artikel 1, nr. 23), litra a), og artikel 1, nr. 26), nr. 4), og nr. 8) og 10) i bilag I samt bilag II til nærværende forordning.

5. Uanset artikel 1, stk. 1, artikel 18, stk. 3, litra b), artikel 31, stk. 3, og artikel 45, stk. 1 og 3, i forordning (EF) nr. 1272/2008 samt punkt 1.2.1 i bilag I, del A, punkt 1, i bilag VIII, del A, punkt 2.1, i bilag VIII, del A, punkt 2.4, første afsnit, i bilag VIII, del B, punkt 1, i bilag VIII, del B, punkt 3.1, tredje afsnit, i bilag VIII, del B, punkt 3.6, i bilag VIII, del B, punkt 3.7, tabel 3, første række, i bilag VIII, del B, punkt 4.1, første afsnit, i bilag VIII, del C, punkt 1.2 og 1.4 i bilag VIII, og del D, punkt 1, 2 og 3, i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1272/2008, som gældende den 9. december 2024, kan stoffer og blandinger indtil den 31. december 2026 klassificeres, mærkes og emballeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, som ændret ved nærværende forordnings artikel 1, nr. 1) og 9), artikel 1, nr. 15), litra c), artikel 1, nr. 24), litra b) og d), og nr. 2) og 3) i bilag I samt bilag IV til nærværende forordning.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 23. oktober 2024.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.
Formand	*Formand*

BILAG I

I bilag I, del 1, til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) Punkt 1.1.1.3 affattes således:

»1.1.1.3. Ved en bestemmelse af vægten af evidens forstås, at alle de oplysninger, der findes vedrørende bestemmelsen af fare vurderes samlet, som f.eks. resultaterne af relevante in vitro-forsøg, relevante data fra dyr, erfaringer fra mennesker som f.eks. erhvervsmæssige data og data fra ulykkesdatabaser, epidemiologiske og kliniske undersøgelser og veldokumenterede case-rapporter og observationer. For stoffer tages der også hensyn til oplysninger fra anvendelsen af kategoriseringsmetoden (gruppering, analogislutning) og (Q)SAR-resultater. Dataenes kvalitet og konsekvens vægtes på passende vis. Oplysninger om stoffer, der er relateret til det stof, der klassificeres, skal tages i betragtning, hvor det er relevant. Oplysninger om stoffer eller blandinger, der er relateret til den blanding, der klassificeres, skal tages i betragtning i overensstemmelse med artikel 9, stk. 4. Der skal også tages hensyn til oplysninger om virkningsstedet i henhold til undersøgelsesresultaterne forbundet med mekanismen eller virkemåden. Både positive og negative resultater skal samles i en enkelt bestemmelse af vægten af evidens.«

2) Punkt 1.2.1.4 affattes således:

»1.2.1.4. Målene for etiketten og det enkelte piktograms samt bogstavernes skriftstørrelse skal være som følger:

Tabel 1.3

Etiketternes og piktogrammernes minimumsmål og minimumsskriftstørrelse

Emballagens rumindhold	Mål (i millimeter) for etiketten til de i artikel 17 foreskrevne oplysninger	Piktogrammets mål (i millimeter)	Minimumsskriftstørrelse (x-højde i millimeter)
ikke over 0,5 liter	om muligt mindst 52×74	ikke under 10×10 om muligt mindst 16×16	1,2
over 0,5 liter, men ikke over 3 liter			1,4
over 3 liter, men ikke over 50 liter	mindst 74×105	mindst 23×23	1,8
over 50 liter, men ikke over 500 liter	mindst 105×148	mindst 32×32	2,0
over 500 liter	mindst 148×210	mindst 46×46	2,0

«.

3) Følgende punkt indsættes:

»1.2.1.5. Teksten på etiketten skal have følgende kendetegn:

a) trykt i sort på en hvid baggrund

b) afstanden mellem to linjer skal være mindst 120 % af skriftstørrelsen

c) der skal anvendes én enkelt skrifttype uden seriffer, som er nem at læse

d) der skal være en rimelig afstand mellem bogstaverne, så det er nemt at læse den valgte skrifttype.

Ved mærkning af indre emballage, hvor indholdet ikke overstiger 10 ml, kan skriftstørrelsen være mindre end angivet i tabel 1.3, så længe den er nem at læse, når det anses for vigtigt at påsætte den mest kritiske sætning såsom en faresætning eller en EUH-sætning dér, og såfremt den ydre emballage opfylder kravene i artikel 17.«

4) Følgende punkt tilføjes:

»1.2.1.6. Fold-out-etiketter

1.2.1.6.1. Fold-out-etikettens forside skal som minimum indeholde følgende elementer:

i) navn, adresse og telefonnummer på leverandøren/leverandørerne

ii) stoffets eller blandingens nominelle mængde i den emballage, som udbydes til offentligheden, medmindre denne mængde er angivet andetsteds på emballagen

iii) produktidentifikatorer i overensstemmelse med artikel 18, stk. 2, for stoffer og artikel 18, stk. 3, litra a), for blandinger på alle de sprog på den etiket, der anvendes på de indvendige sider

iv) hvis det er relevant, farepiktogrammer

v) hvis det er relevant, signalordene på alle de sprog på den etiket, der anvendes på de indvendige sider

vi) hvis det er relevant, den unikke formelidentifikator, medmindre den er trykt eller anbragt på den indre emballage i overensstemmelse med bilag VIII, del A, punkt 5.3, til denne forordning

vii) en henvisning til de fuldstændige sikkerhedsoplysninger på den indvendige side af fold-out-etiketten på alle etikettens sprog eller et symbol for at informere en bruger om, at etiketten kan åbnes, og for at illustrere, at der findes yderligere oplysninger på de indvendige sider

viii) en forkortelse (landekode eller sprogkode) for alle de sprog, der anvendes på de indvendige sider.

1.2.1.6.2. Fold-out-etikettens indvendige sider skal indeholde alle de i artikel 17, stk. 1, omhandlede mærkningselementer, bortset fra farepiktogrammet og leverandøridentifikationen, på hvert af de sprog, der er nævnt på forsiden, og mærkningselementerne skal grupperes efter sprog ved hjælp af sprogforkortelsen (landekode eller sprogkode).

1.2.1.6.3. Bagsiden af fold-out-etiketten skal indeholde alle de mærkningselementer, der er angivet på forsiden, bortset fra forkortelserne for de sprog, der anvendes på de indvendige sider.«

5) Følgende punkt indsættes:

»1.3.7. ***Ammunition***

For ammunition, der er et stof eller en blanding, og som affyres med et skydevåben, kan mærkningselementerne anføres på mellememballagen i stedet for den indre emballage eller, hvis der ikke er nogen mellememballage, på den ydre emballage.«

6) Overskriften til punkt 1.5.1 affattes således:

»1.5.1. ***Undtagelser fra artikel 31 i overensstemmelse med artikel 29, stk. 1***«.

7) Punkt 1.5.1.1 affattes således:

»1.5.1.1. Hvis artikel 29, stk. 1, finder anvendelse, kan mærkningselementerne, der er nævnt i artikel 17, anføres på en mærkeseddel eller på yderemballagen.«

8) Punkt 1.5.1.2 affattes således:

»1.5.1.2. Når punkt 1.5.1.1 finder anvendelse, skal etiketten på en eventuel indre emballage mindst omfatte farepiktogrammerne, signalordene, produktidentifikatoren, der er omhandlet i artikel 18, stk. 2, for stoffer eller handelsnavnet eller betegnelsen jf. artikel 18, stk. 3, litra a), for blandinger samt navn og telefonnummer på leverandørerne af stoffet eller blandingen.«

9) Overskriften til punkt 1.5.2 affattes således:

»1.5.2. ***Undtagelser fra artikel 17 i overensstemmelse med artikel 29, stk. 2***«.

10) Punkt 1.5.2.4.1 affattes således:

»1.5.2.4.1. De mærkningselementer, der kræves i henhold til artikel 17, kan udelades fra den indre emballage, hvis indholdet af den indre emballage ikke overstiger 10 ml, og et hvilket som helst af følgende forhold gør sig gældende:

a) Stoffet eller blandingen markedsføres med henblik på levering til en distributør eller downstreambruger til videnskabelig forskning og udvikling eller kvalitetskontrol, og den indre emballage ligger i en yderemballage, der opfylder kravene i artikel 17.

b) Stoffet eller blandingen skal ikke mærkes i overensstemmelse med bilag II, del 1 eller 2, og er ikke klassificeret i nogen af følgende fareklasser og -kategorier:

i) akut toksicitet, alle kategorier

ii) specifik målorgantoksicitet — enkelteksponering, kategori 1 og 2

iii) specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering, alle kategorier

iv) hudætsning, kategori 1, alle subkategorier

v) alvorlig øjenskade, kategori 1

vi) luftvejssensibilisering, alle kategorier

vii) aspirationsfare

viii) kimcellemutagenicitet, alle kategorier

ix) carcinogenicitet, alle kategorier

x) reproduktionstoksicitet, alle kategorier

xi) stoffer med hormonforstyrrende virkning på menneskers sundhed, alle kategorier.

c) Stoffet eller blandingen skal mærkes i overensstemmelse med bilag II, del 1 eller 2, men er ikke klassificeret i nogen af de i dette punkts litra b) omhandlede fareklasser og -kategorier, og har en indre emballage, der er indeholdt i en ydre emballage, som opfylder kravene i artikel 17.«

11) Følgende punkt tilføjes:

»1.6. **Mærkningselementer, der kan angives udelukkende på en digital etiket**

Supplerende oplysninger, der er omhandlet i artikel 25, stk. 3.«

BILAG II

I bilag II til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) I del 3 tilføjes følgende punkt:

»3.4. **Levering via genopfyldningsstationer**

Når farlige stoffer eller blandinger leveres i overensstemmelse med artikel 35, stk. 2a, skal leverandøren sikre, at følgende betingelser er opfyldt:

a) genopfyldningsstationen er forsynet med etiketter svarende til etiketterne for hvert farligt stof eller hver farlig blanding, der leveres på stationen

b) etiketterne på genopfyldningsstationen er omhyggeligt fastklæbet vandret på et synligt sted og opfylde kravene i artikel 31, stk. 2, 3 og 4, med de fornødne ændringer

c) der træffes risikobegrænsende foranstaltninger for at minimere menneskers eksponering, især børns eksponering, og miljøets eksponering

d) der træffes foranstaltninger for at hindre, at børn bruger genopfyldningsstationen på ukontrolleret vis

e) leverandøren står på genopfyldningstidspunktet til rådighed på stedet med henblik på vedligeholdelse og øjeblikkelig bistand, herunder akut bistand

f) genopfyldningsstationer må kun betjenes udendørs og uden for åbningstiderne, hvis der kan ydes øjeblikkelig bistand

g) de stoffer eller blandinger, der leveres gennem en genopfyldningsstation, reagerer ikke med hinanden på en måde, der kan bringe kunder eller personale i fare

h) leverandørens personale er tilstrækkeligt uddannet til at minimere sikkerhedsrisici for forbrugerne, professionelle brugere og dem selv

i) for hver genopfyldt emballage er kravene til farekommunikation i form af mærkning som fastsat i afsnit III i denne forordning opfyldt

j) for hver genopfyldt emballage er kravene til emballage som fastsat i afsnit IV i denne forordning opfyldt

k) farlige stoffer eller blandinger leveres ikke på en genopfyldningsstation, hvis kriterierne for klassificering i en af følgende fareklasser eller opdelinger er opfyldt:

i) akut toksicitet, alle kategorier

ii) specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering, alle kategorier

iii) specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering, alle kategorier

iv) hudætsning, kategori 1, alle subkategorier

v) alvorlig øjenskade, kategori 1

vi) luftvejssensibilisering, alle kategorier

vii) hudsensibilisering, alle kategorier

viii) aspirationsfare

ix) kimcellemutagenicitet, alle kategorier

x) carcinogenicitet, alle kategorier

xi) reproduktionstoksicitet, alle kategorier

xii) brandfarlige gasser, alle kategorier

xiii) brandfarlige væsker, kategori 1 og 2

xiv) brandfarlige faste stoffer, alle kategorier

xv) stoffer med hormonforstyrrende virkning på menneskers sundhed, alle kategorier

xvi) stoffer med hormonforstyrrende virkning på miljøet, alle kategorier

xvii) persistente, bioakkumulerende og toksiske

xviii) meget persistente og meget bioakkumulerende

xix) persistente, mobile og toksiske

xx) meget persistente og meget mobile.

Uanset litra a) kan der anvendes en enkelt etiket på genopfyldningsstationen for flere stoffer eller blandinger, for hvilke de i artikel 17, stk. 1, omhandlede mærkningselementer, er identiske, forudsat at etiketten tydeligt angiver navnet på hvert af de stoffer og hver af de blandinger, som den gælder for.«

2) Del 5 affattes således:

»DEL 5: FARLIGE STOFFER OG BLANDINGER, SOM ARTIKEL 29, STK. 3, FINDER ANVENDELSE PÅ

Færdigblandet cement og beton i våd tilstand skal ledsages af en kopi af mærkningselementerne i overensstemmelse med artikel 17.

For et stof eller en blanding, der leveres på en tankstation og pumpes direkte ind i en beholder, der udgør en integreret del af et køretøj, og hvorfra stoffet eller blandingen normalt ikke skal fjernes, skal de i artikel 17 omhandlede mærkningselementer, angives på et synligt sted på den pågældende pumpe. Når brændstoffer til køretøjer leveres på en tankstation gennem pumpning ind i transportable beholdere, der er beregnet til at blive anvendt til brændstoffer, skal en fysisk kopi af de i artikel 17 omhandlede mærkningselementer, leveres for at blive fastgjort på beholderen foruden at være angivet synligt på beholderen.«

BILAG III

I bilag VI affattes del 2 således:

»2. DEL 2: DOSSIERER I FORBINDELSE MED HARMONISERET KLASSIFICERING OG MÆRKNING

I denne del fastsættes de generelle principper for udfærdigelse af dossierer i forbindelse med forslag til og begrundelse for harmoniseret klassificering og mærkning.

Ethvert dossier skal overholde de relevante dele i bilag I, del 1, 2 og 3, til forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår metodologi og format.

Ved udfærdigelsen af dossierer skal der altid tages højde for eventuelle relevante oplysninger fra registreringsdossierer, ligesom der kan anvendes andre tilgængelige oplysninger. Hvis der er tale om fareoplysninger, som ikke tidligere er blevet indgivet til agenturet, skal dossieret indeholde en fyldestgørende sammenfatning af undersøgelsen.

Et dossier vedrørende harmoniseret klassificering og mærkning skal indeholde følgende:

— Forslag

Forslaget skal indeholde de(t) pågældende stofs/stoffers identitet samt den foreslåede harmoniserede klassificering og mærkning.

— Begrundelse for den foreslåede harmoniserede klassificering og mærkning

En sammenligning mellem de tilgængelige oplysninger og kriterierne i bilag I, del 2-5, til denne forordning, under hensyntagen til de generelle principper i del 1, udfyldes og dokumenteres i det format, som er angivet i del B i den kemiske sikkerhedsrapport i bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006.

— Begrundelse for den foreslåede gruppering af stoffer med henblik på harmoniseret klassificering og mærkning

Hvis der fremsættes forslag om harmoniseret klassificering og mærkning for en gruppe af stoffer, skal dossieret indeholde en videnskabelig begrundelse.

— Begrundelse for andre virkninger på fællesskabsplan

For andre virkninger end carcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet, hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed og miljøet, persistente bioakkumulerende og toksiske, meget persistente og meget bioakkumulerende, persistente, mobile og toksiske, meget persistente og meget mobile og luftvejssensibilisering skal der angives begrundelse for, at der er behov for en indsats på EU-plan. Dette gælder ikke for et aktivt stof i den i forordning (EU) nr. 1107/2009 eller forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede forstand.«

BILAG IV

I bilag VIII til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) I del A foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1 affattes således:

»1. ANVENDELSE

1.1. Importører, downstreambrugere og distributører som omhandlet i artikel 45, stk. 1b og 1c, der markedsfører blandinger til forbrugeranvendelse, som defineret i dette bilags del A, punkt 2.4, skal overholde bestemmelserne i dette bilag fra den 1. januar 2021.

1.2. Importører, downstreambrugere og distributører som omhandlet i artikel 45, stk. 1b og 1c, der markedsfører blandinger til professionel brug, som defineret i dette bilags del A, punkt 2.4, skal overholde bestemmelserne i dette bilag fra den 1. januar 2021.

1.3. Importører, downstreambrugere og distributører som omhandlet i artikel 45, stk. 1b og 1c, der markedsfører blandinger til industriel brug eller blandinger med en slutbrug, hvortil der ikke er anmeldelsespligt, som defineret i dette bilags del A, punkt 2.4, skal overholde bestemmelserne i dette bilag fra den 1. januar 2024.

1.4. Importører, downstreambrugere og distributører som omhandlet i artikel 45, stk. 1b og 1c, der har indsendt oplysninger om farlige blandinger til et organ, der er udpeget i henhold til artikel 45, stk. 1, inden de anvendelsesdatoer, der er nævnt i punkt 1.1, 1.2 og 1.3, og som ikke er i overensstemmelse med dette bilag, er for disse blandinger ikke forpligtet til at efterleve dette bilag indtil den 1. januar 2025.

1.5. Uanset punkt 1.4, skal importører, downstreambrugere og distributører som omhandlet i artikel 45, stk. 1b og 1c, hvis en af de ændringer, der er beskrevet i dette bilags del B, punkt 4.1, finder sted før den 1. januar 2025, overholde bestemmelserne i dette bilag, før den pågældende blanding markedsføres.«

b) Punkt 2.1 affattes således:

»2.1. I dette bilag beskrives de krav, som importører, downstreambrugere og distributører, som omhandlet i artikel 45, stk. 1c (»indberettere«), der markedsfører blandinger, skal opfylde i forbindelse med indberetning af oplysninger, således at udpegede organer kan disponere over denne viden til at udføre de opgaver, der er pålagt dem i henhold til artikel 45.«

c) I punkt 2.4, første afsnit, tilføjes følgende nummer:

»6) »sammensætning, der svarer til en standardformular, der er anført i del D«: en sammensætning, der omfatter alle de komponenter, der er opført i en af de standardformularer, der er omhandlet i dette bilags del D, hvor disse komponenter er til stede i blandingen i koncentrationer, som ligger inden for de intervaller, der er angivet i standardformularen.«

2) I del B foretages følgende ændringer:

a) Følgende punkt indsættes:

»1.1a. **Navn på og produktbeskrivelse for standardformularen eller betegnelse for brændstoffet**

For blandinger med en sammensætning, der svarer til en standardformular, der er anført i del D, skal navnet på og produktbeskrivelsen for den relevante standardformular som anført i nævnte del medtages i indberetningen.

For brændstoffer, der er opført i tabel 3, skal betegnelsen for brændstoffet angives som anført i nævnte tabel.«

b) I punkt 3.1 affattes tredje afsnit således:

»Komponenter, som ikke er til stede i en blanding, skal ikke anmeldes. Hvis disse komponenter anmeldes som en del af en udskiftelig komponentgruppe i overensstemmelse med punkt 3.5, eller deres koncentration er blevet indberettet som procentintervaller i overensstemmelse med punkt 3.6 eller 3.7, kan de anmeldes, hvis det er sikkert, at de på et tidspunkt vil være til stede i blandingen. For blandinger med en sammensætning, der svarer til en standardformular i del D, og for hvilken sammensætningen anmeldes i overensstemmelse med punkt 3.6, første led, skal de komponenter, der er anført i den relevante standardformular, desuden anmeldes, selv om komponenten potentielt ikke eller ikke permanent er til stede i tilfælde, hvor det angivne koncentrationsinterval i del D omfatter 0 %.«

c) Overskriften til punkt 3.6 affattes således:

»3.6. **Blandinger med en sammensætning, der svarer til en standardformular**«.

d) I punkt 3.7. affattes første række i tabel 3 således:

»Brændstoffets betegnelse	Produktbeskrivelse«.

e) I punkt 4.1, stk. 1, første afsnit, tilføjes følgende led:

»— når der er andre ændringer af en markedsført blanding, som er relevante for beredskabet i sundhedsmæssige nødsituationer, jf. artikel 45.«

3) I del C foretages følgende ændringer:

a) Punkt 1.2 affattes således:

»1.2. **Identifikation af blandingen, indberetter og kontaktpunkt**

Produktidentifikator

— Produktets fuldstændige handelsnavn(e), herunder, hvis det er relevant, mærkenavn(e), produktets navn og variantnavn(e), som de fremgår af etiketten, uden forkortelser eller ikkealfanumeriske symboler, og som muliggør specifik identifikation af produktet

— Unik(ke) formelidentifikator(er) (UFI)

— Andre identifikatorer (godkendelsesnummer, virksomhedens produktkoder)

— I tilfælde af gruppeindberetning skal alle produktidentifikatorer angives.

Navn på og produktbeskrivelse for standardformularen eller betegnelse for brændstoffet

— Standardformularens navn og produktbeskrivelse som anført i del D (hvis relevant)

— Brændstoffets betegnelse som anført i tabel 3 i del B (hvis relevant)

Kontaktoplysninger for indberetter som defineret i dette bilags del A, punkt 2.1, og kontaktpunkt

— Navn

— Fuldstændig adresse

— Telefonnummer

— E-mailadresse

Kontaktoplysninger til brug ved hurtig adgang til supplerende produktoplysninger (24 timer i døgnet/7 dage om ugen). Kun for begrænsede indberetninger

— Navn

— Telefonnummer (tilgængeligt 24 timer i døgnet, 7 dage om ugen)

— E-mailadresse«.

b) Punkt 1.4 affattes således:

»1.4. **Oplysninger om blandingens komponenter og de udskiftelige komponentgrupper**

Identifikation af blandingens komponenter

— Komponenternes kemiske navn/handelsnavn

— CAS-nr. (hvis relevant)

— EC-nr. (hvis relevant)

— UFI (hvis relevant)

— Standardformularens navn og produktbeskrivelse (hvis relevant)

Navn på udskiftelige komponentgrupper (hvis relevant)

Koncentration og koncentrationsintervaller for blandingens komponenter

— Nøjagtig koncentration eller koncentrationsinterval

Klassificering af blandingens komponenter

— Fareklasse (hvis relevant)

— Yderligere identifikatorer (hvis relevant og relevant for sundhedsindsatsen)

Liste som omhandlet i del B, punkt 3.1, femte afsnit (hvis relevant)«.

4) I del D foretages følgende ændringer:

a) I punkt 1 affattes første række i tabellerne med standardformularer for cement således:

»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 1**«.
»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 2**«.
»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 3**«.
»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 4**«.
»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 5**«.
»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 6**«.
»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 7**«.
»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 8**«.
»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 9**«.
»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 10**«.

»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 11**«.

»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 12**«.

»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 13**«.

»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 14**«.

»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 15**«.

»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 16**«.

»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 17**«.

»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 18**«.

»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 19**«.

»Standardformularens navn	**Standardformular for cement – 20**«.

b) I punkt 2 erstattes den første række i tabellen med standardformularer for gipssten med følgende to rækker:

»Standardformularens navn	**Standardformular for bindemiddel til gipssten**
Produktbeskrivelse	Bindemiddel til gipssten«.

c) I punkt 3 affattes første række i tabellen med standardformularer for færdigblandet beton således:

»Standardformularens navn	**Standardformular for færdigblandet beton – 1**
Produktbeskrivelse	Færdigblandet beton med trykstyrkerne 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«.

»Standardformularens navn	**Standardformular for færdigblandet beton – 2**
Produktbeskrivelse	Færdigblandet beton med trykstyrkerne C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC60/66, LC70/77, LC80/88«.