2024/2865

20.11.2024

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2865 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Οκτωβρίου 2024

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ([1]),

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ([2]),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Προκειμένου να παρακολουθούνται οι εξελίξεις που συνεπάγονται η παγκοσμιοποίηση, οι τεχνολογικές πρόοδοι και οι νέες μέθοδοι πώλησης, όπως οι διαδικτυακές πωλήσεις, είναι αναγκαίο να προσαρμοστεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]). Ενώ στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θεωρείται ότι όλοι οι οικονομικοί φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση, η πρακτική πείρα έχει δείξει ότι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι εκτός της Ένωσης πωλούν χημικά προϊόντα μέσω διαδικτύου απευθείας στο ευρύ κοινό στην Ένωση. Ως εκ τούτου, οι αρχές επιβολής του νόμου δεν είναι σε θέση να επιβάλουν τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 έναντι των οικονομικών φορέων που δεν είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση. Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο να απαιτείται η ύπαρξη προμηθευτή εγκατεστημένου στην Ένωση, ο οποίος να διασφαλίζει ότι η εν λόγω ουσία ή το εν λόγω μείγμα πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όταν διατίθεται στην αγορά, μεταξύ άλλων μέσω πωλήσεων εξ αποστάσεως, για παράδειγμα από διαδικτυακές αγορές. Η διάταξη αυτή, μαζί με τις απαιτήσεις των κανονισμών (ΕΕ) 2019/1020 ([4]), (ΕΕ) 2022/2065 ([5]) και (ΕΕ) 2023/988 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]), θα βελτιώσει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και την επιβολή του, διασφαλίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Προκειμένου να αποφευχθούν καταστάσεις στις οποίες ο καταναλωτής καθίσταται εκ του νόμου και εκ των πραγμάτων εισαγωγέας όταν αγοράζει την ουσία ή το μείγμα μέσω εξ αποστάσεως πωλήσεων από οικονομικούς φορείς εγκατεστημένους εκτός της Ένωσης, είναι αναγκαίο να προσδιοριστεί ότι ο προμηθευτής, ο οποίος διασφαλίζει ότι η εν λόγω ουσία ή το εν λόγω μείγμα πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ενεργεί στο πλαίσιο βιομηχανικής ή επαγγελματικής δραστηριότητας.

(2) Οι ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά συνιστούν σύνθετες ουσίες. Από τοξικολογική άποψη, οι ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά δεν διαφέρουν από τα μείγματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες. Σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([7]), το οποίο αποσκοπεί στην ελαχιστοποίηση των δοκιμών σε ζώα, τα δεδομένα σχετικά με τις ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά πρέπει να παράγονται υπό τους ίδιους όρους με τα δεδομένα για οιαδήποτε

([1]) ΕΕ C 228 της 29.6.2023, σ. 121.

([2]) Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Απριλίου 2024 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 14ης Οκτωβρίου 2024.

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων και για την κατάργηση της οδηγίας 2004/42/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 1).

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2065 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Οκτωβρίου 2022, σχετικά με την ενιαία αγορά ψηφιακών υπηρεσιών και την τροποποίηση της οδηγίας 2000/31/ΕΚ (πράξη για τις ψηφιακές υπηρεσίες) (ΕΕ L 277 της 27.10.2022, σ. 1).

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) 2023/988 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2023, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της οδηγίας 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 87/357/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 135 της 23.5.2023, σ. 1).

([7]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

άλλη ουσία, ενώ δεδομένα σχετικά με τα επιμέρους συστατικά μιας ουσίας κανονικά δεν πρέπει να παράγονται, εκτός εάν τα επιμέρους συστατικά είναι επίσης ουσίες που καταχωρίζονται υπό καθαρή μορφή. Όταν υπάρχουν δεδομένα για τα επιμέρους συστατικά, οι ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά θα πρέπει να αξιολογούνται και να ταξινομούνται σύμφωνα με τους ίδιους κανόνες ταξινόμησης με τα μείγματα.

(3) Επιστημονικά δεδομένα σχετικά με ορισμένες ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά φυτικής εκχύλισης υποδεικνύουν ότι συγκεκριμένα συστατικά τα οποία εξετάζονται μεμονωμένα μπορούν να έχουν επικίνδυνες ιδιότητες που ενδέχεται να μην εκφράζονται στο σύνολο της ουσίας. Επομένως, προκειμένου να δοθεί χρόνος για την επιστημονική αξιολόγηση της καταλληλότητας της απαίτησης οι ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά φυτικής εκχύλισης να τηρούν τους κανόνες ταξινόμησης των ουσιών που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά, θα πρέπει να εισαχθεί παρέκκλιση από ορισμένους κανόνες με στόχο τον εντοπισμό και την εξέταση πληροφοριών όσον αφορά τις εν λόγω ουσίες. Ωστόσο, όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες για την ίδια την ουσία, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες ενδέχεται να εφαρμόζουν αυτούς τους κανόνες στις οικείες ουσίες φυτικής εκχύλισης, προκειμένου να διατηρηθούν το τρέχον επίπεδο προστασίας και η υφιστάμενη ορθή πρακτική. Η Επιτροπή θα πρέπει να επανεξετάσει τους κανόνες που ισχύουν για τον προσδιορισμό και την εξέταση των πληροφοριών σχετικά με ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά φυτικής εκχύλισης εντός πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και να υποβάλει, κατά περίπτωση, νομοθετική πρόταση.

(4) Σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση, είναι δύσκολη η επαρκής αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όπως και των ιδιοτήτων ανθεκτικότητας, βιοσυσσώρευσης και κινητικότητας μιας ουσίας που περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά ή ενός μείγματος με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για την εν λόγω ουσία ή μείγμα. Συνεπώς, δεδομένα για τις επιμέρους ουσίες του μείγματος ή για τα επιμέρους συστατικά της ουσίας που περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά θα πρέπει, κατά κανόνα, να χρησιμοποιούνται ως βάση για τον προσδιορισμό των κινδύνων των εν λόγω ουσιών που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά ή μειγμάτων. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, τα δεδομένα για τις ίδιες τις ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά ενδέχεται να είναι επίσης σημαντικά. Αυτό ισχύει ιδίως όταν τα εν λόγω δεδομένα καταδεικνύουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή ιδιότητες ανθεκτικότητας, βιοσυσσώρευσης και κινητικότητας, ή όταν τα εν λόγω δεδομένα υποστηρίζουν τα συμπεράσματα που βασίζονται σε δεδομένα για τα επιμέρους συστατικά. Συνεπώς, ενδείκνυται να χρησιμοποιούνται δεδομένα για τις ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά στις περιπτώσεις αυτές.

(5) Για λόγους βελτίωσης της ασφάλειας δικαίου και της εφαρμογής των κανόνων όσον αφορά την αξιολόγηση των πληροφοριών κινδύνου για μείγματα για τα οποία δεν είναι διαθέσιμα ή είναι ανεπαρκή τα δεδομένα δοκιμών για το ίδιο το μείγμα, θα πρέπει να αποσαφηνιστεί η αλληλεπίδραση μεταξύ της εφαρμογής των αρχών παρεκβολής και του καθορισμού του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνωμόνων. Η διευκρίνιση αυτή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης συμπληρώνει αλλά δεν υποκαθιστά την εφαρμογή των αρχών παρεκβολής. Θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ότι, εάν οι αρχές παρεκβολής δεν μπορούν να εφαρμοστούν για την αξιολόγηση ενός μείγματος, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη μέθοδο υπολογισμού ή άλλες μεθόδους που περιγράφονται στα μέρη 3 και 4 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ποια κριτήρια, όταν δεν πληρούνται, καθορίζουν πότε πρέπει να εφαρμόζεται ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνωμόνων.

(6) Για να αποφευχθεί η υπερβολική ταξινόμηση μειγμάτων τα οποία περιέχουν ουσίες που ταξινομούνται ως επικίνδυνες αποκλειστικά και μόνο λόγω της παρουσίας πρόσμειξης, προσθέτου ή επιμέρους συστατικού, και μειγμάτων που περιέχουν άλλα μείγματα με τέτοιες ουσίες, η ταξινόμηση θα πρέπει να είναι υποχρεωτική μόνον εάν η εν λόγω πρόσμειξη, το πρόσθετο ή το επιμέρους συστατικό περιέχεται στο μείγμα ή στο τελικό μείγμα σε συγκεκριμένο όριο συγκέντρωσης ή πάνω από αυτό, όπως αναφέρεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

(7) Οι εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας χρησιμοποιούνται κυρίως για να καθοριστεί η ταξινόμηση ως προς την οξεία τοξικότητα για την ανθρώπινη υγεία, μειγμάτων τα οποία περιέχουν ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως προς την οξεία τοξικότητα. Οι ουσίες μπορούν να ταξινομηθούν σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου οξείας τοξικότητας βάσει της έκθεσης από του στόματος, διά του δέρματος ή διά της εισπνοής σύμφωνα με ορισμένα αριθμητικά κριτήρια. Οι τιμές οξείας τοξικότητας εκφράζονται ως κατά προσέγγιση τιμές LD50 (από του στόματος, διά του δέρματος) ή LC50 (διά της εισπνοής), ή ως εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας. Ενδείκνυται να διευκρινιστεί περαιτέρω η έννοια των εκτιμήσεων οξείας τοξικότητας, ώστε να βελτιωθούν η σαφήνεια και η συνέπειά τους. Δεδομένου ότι οι εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας είναι αναγκαίες για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών που ταξινομούνται ως οξείας τοξικότητας, θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην πρόταση, τη γνώμη και την απόφαση για την εναρμονισμένη ταξινόμηση μιας ουσίας ως οξείας τοξικότητας. Όπως και οι συντελεστές Μ και τα όρια συγκέντρωσης, οι εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας θα πρέπει, μαζί με αιτιολόγηση, να κοινοποιούνται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων («Οργανισμός») με σκοπό τη συμπερίληψή τους στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης.

(8) Γενικά, οι ουσίες και τα μείγματα θα πρέπει να ταξινομούνται σε οιαδήποτε μορφή ή φυσική κατάσταση. Ωστόσο, όταν τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία δικαιολογούν διαφορετική ταξινόμηση που συνδέεται με συγκεκριμένη μορφή ή φυσική κατάσταση, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να προβούν, κατά τη διαδικασία αυτοταξινόμησης, σε διαφορετική ταξινόμηση ουσίας ή μείγματος ανάλογα με τη μορφή ή τη φυσική

κατάσταση. Ωστόσο, εάν μια ουσία υπόκειται σε εναρμονισμένη ταξινόμηση χωρίς να περιορίζεται σε συγκεκριμένη μορφή ή φυσική κατάσταση, η εν λόγω εναρμονισμένη ταξινόμηση θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις μορφές και τις φυσικές καταστάσεις της. Εάν μια ουσία υπόκειται σε εναρμονισμένη ταξινόμηση μόνο για συγκεκριμένη μορφή της εν λόγω ουσίας, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι η ταξινόμηση της ουσίας για τις άλλες μορφές ή φυσικές καταστάσεις εξακολουθεί να υπόκειται σε αυτοταξινόμηση.

(9) Ενώ στην πλειονότητά τους τα πυρομαχικά θεωρούνται συνήθως αντικείμενο, σε ορισμένες περιπτώσεις θα μπορούσαν να είναι ουσίες ή μείγματα. Εάν διαπιστωθεί ότι τα πυρομαχικά είναι ουσίες ή μείγματα, θα πρέπει να φέρουν ετικέτα τοποθετημένη στην επιφάνεια της άμεσης συσκευασίας που περιέχει την ουσία ή το μείγμα, δηλαδή στην εσωτερική συσκευασία. Ωστόσο, η τοποθέτηση ετικέτας στην εσωτερική συσκευασία μπορεί να προκαλέσει προβλήματα ασφάλειας στον χρήστη, καθώς η ετικέτα θα μπορούσε να επηρεάσει την ορθή λειτουργία των πυρομαχικών και να προκαλέσει βλάβη στο πυροβόλο όπλο. Συνεπώς, τα πυρομαχικά αυτά θα πρέπει να επιτρέπεται να φέρουν ετικέτα τοποθετημένη στο επόμενο επίπεδο συσκευασίας αντί της εσωτερικής συσκευασίας. Επιπλέον, τα πυρομαχικά που φέρουν ετικέτα και προορίζονται για χρήση από τις εθνικές αμυντικές δυνάμεις, θα μπορούσαν, σε ειδικές περιπτώσεις, να συνιστούν μη αποδεκτό κίνδυνο για την ασφάλεια των πυρομαχικών ή των στρατιωτικών δυνάμεων ή του μη στρατιωτικού προσωπικού, εάν δεν μπορεί να εξασφαλιστεί η χρήση επαρκούς παραλλαγής. Για τις περιπτώσεις αυτές, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί εξαίρεση από τις απαιτήσεις επισήμανσης και να προβλεφθούν εναλλακτικοί τρόποι κοινοποίησης των πληροφοριών κινδύνου.

(10) Για λόγους βελτίωσης της σαφήνειας, όλες οι συμπληρωματικές απαιτήσεις επισήμανσης θα πρέπει να ενσωματωθούν σε ένα άρθρο.

(11) Το μέρος 2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 καθορίζει κανόνες για τις πρόσθετες δηλώσεις επικινδυνότητας που πρέπει να περιλαμβάνονται στην ετικέτα ορισμένων μειγμάτων που απαριθμούνται σε αυτό. Δεδομένου ότι οι εν λόγω δηλώσεις παρέχουν σημαντικές πρόσθετες πληροφορίες σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να εφαρμόζονται σε όλα τα μείγματα που αναφέρονται στο μέρος 2 του παραρτήματος ΙΙ, ανεξάρτητα από το αν αυτά έχουν ταξινομηθεί και αν περιέχουν οιαδήποτε ταξινομημένη ουσία.

(12) Για να αυξηθεί ο βαθμός εκπλήρωσης της υποχρέωσης που επιβάλλει στους προμηθευτές να επικαιροποιούν τις ετικέτες τους μετά από αλλαγή στην ταξινόμηση ή την επισήμανση της ουσίας ή του μείγματός τους, θα πρέπει να καθοριστεί προθεσμία όσον αφορά την εκπλήρωση της εν λόγω υποχρέωσης. Παρόμοια υποχρέωση που επιβάλλεται στους καταχωρίζοντες θεσπίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1435 της Επιτροπής ([8]). Όταν η νέα τάξη κινδύνου προστίθεται σε υφιστάμενη τάξη κινδύνου ή συνιστά τάξη ή κατηγορία σοβαρότερου κινδύνου, ή όταν απαιτούνται νέα συμπληρωματικά στοιχεία επισήμανσης δυνάμει του άρθρου 25, η προθεσμία που δίνεται στον προμηθευτή για την επικαιροποίηση των πληροφοριών επισήμανσης σε περίπτωση προσαρμογής της ταξινόμησης σύμφωνα με το αποτέλεσμα νέας αξιολόγησης θα πρέπει να ορίζεται σε 6 μήνες από την ημερομηνία κατά την οποία ελήφθησαν από τον εν λόγω προμηθευτή ή κοινοποιήθηκαν σε αυτόν τα αποτελέσματα νέας αξιολόγησης για την ταξινόμηση της συγκεκριμένης ουσίας ή μείγματος. Όταν μια ταξινόμηση επικαιροποιείται προς τάξη ή κατηγορία λιγότερο σοβαρού κινδύνου χωρίς να ενεργοποιείται ταξινόμηση σε πρόσθετη τάξη κινδύνου ή να δημιουργούνται νέες συμπληρωματικές απαιτήσεις επισήμανσης, η προθεσμία για την επικαιροποίηση των ετικετών θα πρέπει να παραμένει στους 18 μήνες από την ημερομηνία κατά την οποία ελήφθησαν από τον εν λόγω προμηθευτή ή κοινοποιήθηκαν σε αυτόν τα αποτελέσματα νέας αξιολόγησης σχετικά με την ταξινόμηση της εν λόγω ουσίας ή του εν λόγω μείγματος. Για να εξασφαλιστεί ότι τα αποτελέσματα των αναθεωρημένων ταξινομήσεων ουσιών και μειγμάτων κοινοποιούνται κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού, οι προμηθευτές θα πρέπει να συνεργάζονται προκειμένου να μειωθεί ο συνολικός χρόνος που απαιτείται για την πραγματοποίηση οποιωνδήποτε αναγκαίων αλλαγών στην ταξινόμηση, την επισήμανση ή τη συσκευασία.

(13) Θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ότι, σε περιπτώσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, η προθεσμία για την επικαιροποίηση των πληροφοριών επισήμανσης είναι η ημερομηνία εφαρμογής των διατάξεων που καθορίζουν τη νέα ή τροποποιημένη ταξινόμηση και επισήμανση της συγκεκριμένης ουσίας, η οποία συνήθως είναι 18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος των εν λόγω διατάξεων. Το ίδιο θα πρέπει να ισχύει για αλλαγές που επέρχονται από άλλες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις οι οποίες εκδίδονται με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, για παράδειγμα ως αποτέλεσμα της εφαρμογής νέων ή τροποποιημένων διατάξεων του Παγκοσμίως Εναρμονισμένου Συστήματος των Ηνωμένων Εθνών για την Ταξινόμηση και την Επισήμανση των Χημικών Ουσιών (GHS).

(14) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 επιτρέπει τη χρήση αναδιπλούμενων ετικετών μόνον εάν οι γενικοί κανόνες για την εφαρμογή των ετικετών δεν μπορούν να τηρηθούν λόγω του σχήματος ή της μορφής της συσκευασίας ή του μικρού μεγέθους της. Ως αποτέλεσμα των εξελίξεων στον τομέα των τεχνολογιών επισήμανσης, θα πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη ευελιξία στους προμηθευτές μέσω της πρόβλεψης δυνατότητας χρήσης αναδιπλούμενων ετικετών σε τακτική βάση. Επομένως, ενδείκνυται να επιτρέπεται η επισήμανση με μορφή αναδιπλούμενης ετικέτας, με εφαρμογή των κανόνων για την τοποθέτηση και τη μορφοποίηση, ώστε να διασφαλίζεται καλή αναγνωσιμότητα, και των ειδικών απαιτήσεων για το περιεχόμενο της εμπρόσθιας, της εσωτερικής και της οπίσθιας σελίδας.

([8]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1435 της Επιτροπής, της 9ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τα καθήκοντα που επιβάλλονται στους καταχωρίζοντες για την επικαιροποίηση των καταχωρίσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 331 της 12.10.2020, σ. 24).

(15) Για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, είναι αναγκαίο να είναι ευανάγνωστες οι ετικέτες των ουσιών και των μειγμάτων. Συνεπώς, θα πρέπει να καθοριστούν ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με σημαντικές παραμέτρους, όπως το μέγεθος της γραμματοσειράς, η απόσταση και το χρώμα. Θα πρέπει όμως να υιοθετηθεί μια ευέλικτη προσέγγιση όσον αφορά τις αποχρώσεις των εν λόγω χρωμάτων, ώστε να μην παρεμποδίζονται οι προσπάθειες για την επίτευξη μιας κυκλικής οικονομίας με τη χρήση ανακυκλωμένων υλικών για τα υλικά συσκευασίας.

(16) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 πρέπει να προσαρμοστεί στις τεχνολογικές και κοινωνικές αλλαγές στον τομέα της ψηφιοποίησης και να προετοιμαστεί για τις μελλοντικές εξελίξεις. Η ψηφιακή επισήμανση θα μπορούσε να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα της κοινοποίησης των κινδύνων, ιδίως για τις ευάλωτες ομάδες του πληθυσμού, όπως τα άτομα με προβλήματα όρασης, και για τα άτομα που δεν μιλούν την εθνική γλώσσα ενός κράτους μέλους. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί προαιρετική ψηφιακή επισήμανση και να καθοριστούν τεχνικές απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληροί ο προμηθευτής που τοποθετεί φορέα δεδομένων συνδεδεμένο με την εν λόγω ψηφιακή ετικέτα. Ωστόσο, αυτές οι τεχνικές απαιτήσεις όσον αφορά την ψηφιακή ετικέτα δεν θα πρέπει να επηρεάζουν την ευθύνη των προμηθευτών να διασφαλίζουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις επισήμανσης κατά τη διάθεση μιας ουσίας ή ενός μείγματος στην αγορά. Προκειμένου να παρακολουθούνται οι εξελίξεις που συνεπάγεται η ψηφιοποίηση, είναι σκόπιμο να επιτρέπεται η παροχή ορισμένων στοιχείων επισήμανσης που απαιτούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού μόνο σε ψηφιακή μορφή. Η δυνατότητα αυτή θα πρέπει να υπάρχει μόνο για τις πληροφορίες που δεν είναι ουσιώδους σημασίας για την ασφάλεια του χρήστη ή την προστασία του περιβάλλοντος, χωρίς να θίγονται οι απαιτήσεις επισήμανσης ή οι δυνατότητες ψηφιακής επισήμανσης που προβλέπονται σε άλλη νομοθεσία της Ένωσης, θα πρέπει δε να λαμβάνεται υπόψη η ανάγκη για υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

(17) Για να προσαρμοστούν στις εξελίξεις του GHS τα στοιχεία επισήμανσης που επιτρέπεται να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή μορφή, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) για την τροποποίηση του καταλόγου των στοιχείων επισήμανσης που επιτρέπεται να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή ετικέτα, υπό την προϋπόθεση ότι το GHS δεν απαιτεί επίσης να αναγράφονται στη φυσική ετικέτα τα εν λόγω στοιχεία επισήμανσης και λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο ψηφιακής ετοιμότητας όλων των πληθυσμιακών ομάδων στην Ένωση, τις κοινωνικές ανάγκες και ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

(18) Για την προσαρμογή στις τεχνολογικές αλλαγές και στις εξελίξεις στον τομέα της ψηφιοποίησης, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 μέσω του περαιτέρω προσδιορισμού των τεχνικών απαιτήσεων για την ψηφιακή επισήμανση που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

(19) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 δεν προβλέπει επί του παρόντος ειδικούς κανόνες για την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών ή μειγμάτων που διατίθενται στο ευρύ κοινό και σε επαγγελματίες χρήστες μέσω σταθμών επαναπλήρωσης. Λαμβανομένης υπόψη της αυξανόμενης τάσης πώλησης προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων χημικών προϊόντων όπως τα απορρυπαντικά, χωρίς συσκευασία, με σκοπό τη μείωση των αποβλήτων και τη διευκόλυνση πιο βιώσιμων μορφών πώλησης, ενδείκνυται να καθοριστούν ειδικοί κανόνες και προϋποθέσεις για τον εν λόγω τύπο πώλησης και να καταρτιστεί κατάλογος των τάξεων και κατηγοριών κινδύνου για τις οποίες απαγορεύεται η πώληση ουσιών ή μειγμάτων που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης στις εν λόγω τάξεις και κατηγορίες κινδύνου μέσω σταθμών επαναπλήρωσης, ώστε να διασφαλιστούν η ασφάλεια και η προστασία της ανθρώπινης υγείας. Θα πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα μετριασμού του κινδύνου ώστε να διασφαλίζεται ότι η επαναπλήρωση μπορεί να εκτελείται με ασφάλεια, για παράδειγμα με την πρόληψη της υπερπλήρωσης, της μόλυνσης και ιδίως οιασδήποτε μη ελεγχόμενης λειτουργίας του σταθμού επαναπλήρωσης από παιδιά, καθώς και με την αποφυγή οιασδήποτε αντίδρασης μεταξύ των εν λόγω ουσιών ή μειγμάτων που διατίθενται μέσω του σταθμού επαναπλήρωσης, ή μεταξύ των εν λόγω ουσιών ή μειγμάτων και οιωνδήποτε καταλοίπων σε προς επαναπλήρωση συσκευασίες.

(20) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 δεν καθορίζει κανόνες για την επισήμανση χημικών προϊόντων που διατίθενται στο ευρύ κοινό χωρίς συσκευασία, με εξαίρεση τις έτοιμες αναμεμειγμένες κονίες και το σκυρόδεμα σε υγρή κατάσταση. Προκειμένου να ενισχυθεί η νομική σαφήνεια και να εξασφαλιστεί καλύτερη προστασία των πολιτών, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν τα στοιχεία επισήμανσης ορισμένων χημικών προϊόντων, όπως τα καύσιμα, τα υγρά επεξεργασίας καυσαερίων ντίζελ και τα υγρά υαλοκαθαριστήρων, που παρέχονται στα πρατήρια καυσίμων και προορίζονται να μεταγγιστούν σε δοχεία από τα οποία κανονικά δεν πρόκειται να αφαιρεθούν. Για τον ίδιο λόγο, σε περίπτωση καυσίμων οχημάτων που παρέχονται σε φορητά δοχεία, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι οι πληροφορίες επισήμανσης διατίθενται στον χρήστη.

(21) Δεδομένου ότι οι νέες τάξεις κινδύνου και τα κριτήρια που θεσπίστηκαν με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2023/707 της Επιτροπής ([9]) επιτρέπουν την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών που προκαλούν τη μεγαλύτερη ανησυχία όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, θα πρέπει κανονικά να υπόκεινται σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση και να προστίθενται στον κατάλογο των τάξεων κινδύνου που περιλαμβάνει την ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, τη μεταλλαξιγένεση των γενετικών κυττάρων, την καρκινογένεση και την τοξικότητα

([9]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/707 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όσον αφορά τις τάξεις κινδύνου και τα κριτήρια για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (ΕΕ L 93 της 31.3.2023, σ. 7).

στην αναπαραγωγή. Η τάξη κινδύνου για ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού θα πρέπει να διακρίνεται στις υποκατηγορίες 1Α ή 1Β όταν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για την ταξινόμηση στις εν λόγω υποκατηγορίες κινδύνου ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική ή η ανεπαρκής ταξινόμηση. Λόγω της ταχείας εξέλιξης των επιστημονικών γνώσεων και της μακροχρόνιας εμπειρογνωμοσύνης του Οργανισμού και της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («Αρχή»), αφενός, και των περιορισμένων πόρων των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών για την εκπόνηση εναρμονισμένων προτάσεων ταξινόμησης, αφετέρου, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να ζητά από τον Οργανισμό και την Αρχή να εκπονήσουν πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης.

(22) Οι προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης δεν χρειάζεται απαραιτήτως να περιορίζονται σε μεμονωμένες ουσίες και θα μπορούσαν να καλύπτουν μια ομάδα παρόμοιων ουσιών, όταν η ομοιότητα αυτή, βάσει επιστημονικής αιτιολόγησης, επιτρέπει την παρόμοια ταξινόμηση όλων των ουσιών της ομάδας. Η διαδικασία ομαδοποίησης θα πρέπει να είναι επιστημονικά αξιόπιστη, συνεκτική και διαφανής για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη. Σκοπός αυτής της ομαδοποίησης είναι η ελάφρυνση του φόρτου για τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες, τον Οργανισμό και την Επιτροπή στο πλαίσιο της διαδικασίας εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών. Επίσης, αποφεύγεται η δοκιμή ουσιών όταν παρόμοιες ουσίες μπορούν να ταξινομηθούν ως ομάδα. Όπου είναι επιστημονικά αιτιολογημένο και εφικτό, οι προτάσεις ταξινόμησης θα πρέπει να δίνουν προτεραιότητα σε ομάδες ουσιών και όχι σε μεμονωμένες ουσίες. Στην περίπτωση πρότασης για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ομάδας ουσιών, οι εν λόγω ουσίες θα πρέπει να ομαδοποιούνται βάσει σαφούς επιστημονικής αιτιολόγησης η οποία λαμβάνει υπόψη τον τρόπο με τον οποίον οι διαθέσιμες πληροφορίες υποστηρίζουν την ομαδοποίηση των ουσιών και καθιστούν δυνατή την αξιόπιστη πρόβλεψη, με βάση άλλες ουσίες της ομάδας, των ιδιοτήτων των ουσιών.

(23) Για να αυξηθούν η διαφάνεια και η προβλεψιμότητα των προτάσεων που υποβάλλονται στον Οργανισμό, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να υποχρεούνται να κοινοποιούν στον Οργανισμό την πρόθεσή τους να υποβάλουν πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, ενώ η Επιτροπή θα πρέπει να υποχρεούται να κοινοποιεί στον Οργανισμό το αίτημά της προς τον Οργανισμό ή την Αρχή για την κατάρτιση τέτοιας πρότασης. Επιπλέον, ο Οργανισμός θα πρέπει να υποχρεούται να δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με την εν λόγω πρόθεση ή αίτημα και να επικαιροποιεί τις πληροφορίες σχετικά με την υποβληθείσα πρόταση σε κάθε στάδιο της διαδικασίας εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών. Για τον ίδιο λόγο, η αρμόδια αρχή που λαμβάνει πρόταση αναθεώρησης εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, την οποία υποβάλλει παρασκευαστής, εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης, θα πρέπει να υποχρεούται να κοινοποιεί την απόφασή της να αποδεχθεί ή να απορρίψει την πρόταση αναθεώρησης στον Οργανισμό, ο οποίος θα πρέπει να κοινοποιεί τις πληροφορίες αυτές στις άλλες αρμόδιες αρχές. Εν προκειμένω, η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, κατά προτίμηση πριν από το τέλος του ημερολογιακού έτους που έπεται της δημοσίευσης της γνώμης της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων.

(24) Τα κριτήρια για τη συμπερίληψη ουσιών στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 είναι ισοδύναμα με τα κριτήρια για ορισμένες τάξεις και κατηγορίες κινδύνου που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Λόγω του υψηλού επιπέδου αποδεικτικών στοιχείων που απαιτείται για τη συμπερίληψη στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, οι ουσίες που περιλαμβάνονται επί του παρόντος στον εν λόγω κατάλογο θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο μέρος 3 πίνακας 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Οι ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών ως έχουσες ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής θα πρέπει να συμπεριληφθούν ως «έχουσες ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία κατηγορίας 1» ή «ενδοκρινικής διαταραχής για το περιβάλλον κατηγορίας 1» στο μέρος 3 πίνακας 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

(25) Δεδομένου ότι είναι ισοδύναμα τα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό των ουσιών ως ενδοκρινικών διαταρακτών για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, τα οποία περιλαμβάνονται στα τμήματα 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]) και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής ([11]), και τα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό των ουσιών ως ενδοκρινικών διαταρακτών για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι ουσίες που πληρούν τα κριτήρια για τις ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ([12]) και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/2100 θα πρέπει να συμπεριληφθούν ως έχουσες «ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία κατηγορίας 1» ή «ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για το περιβάλλον κατηγορίας 1» στο μέρος 3 πίνακας 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

([10]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

([11]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2017, σχετικά με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 301 της 17.11.2017, σ. 1).

([12]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

(26) Δεδομένου ότι το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ([13]) παραπέμπει στα κριτήρια ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές και άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές και άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες των δραστικών ουσιών και δεδομένου ότι τα εν λόγω κριτήρια είναι ισοδύναμα με εκείνα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι δραστικές ουσίες που πληρούν τα κριτήρια για να χαρακτηριστούν ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές και άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και βάσει του παραρτήματος XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Δεδομένου ότι οι ιδιότητες ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές και άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες που περιλαμβάνονται στα τμήματα 3.7.2 και 3.7.3 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 είναι ισοδύναμες με εκείνες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι δραστικές ουσίες που πληρούν τα κριτήρια για να χαρακτηριστούν ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές και άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες στα τμήματα 3.7.2 και 3.7.3 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

(27) Δεδομένου ότι οι ουσίες που αναφέρονται στις αιτιολογικές σκέψεις 24, 25 και 26 έχουν ήδη αξιολογηθεί από την Αρχή ή τον Οργανισμό, και υποβάλλονται σε διαδικασία αξιολόγησης ή έχουν ήδη αξιολογηθεί από την Επιτροπή, η οποία έχει εκδώσει σχετική απόφαση, θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 με κατ' εξουσιοδότηση πράξη, χωρίς προηγούμενη διαβούλευση με τον Οργανισμό, όπως προβλέπεται στο άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

(28) Για να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των εν εξελίξει εργασιών των αρχών δυνάμει των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να εκδίδει, εντός κατάλληλου χρονικού διαστήματος, κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σχετικά με ουσίες που σκοπείται να προστεθούν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006· ουσίες για τις οποίες έχουν υποβληθεί αιτήσεις έγκρισης ή ανανέωσης της έγκρισης σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009· ουσίες για τις οποίες η αρμόδια αρχή αξιολόγησης έχει υποβάλει στον Οργανισμό σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης σχετικά με την έγκριση ή την ανανέωση της έγκρισης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012· ή ουσίες για τις οποίες υποβλήθηκε αίτηση για τους σκοπούς της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([14]) και η αξιολόγηση από το κράτος μέλος δυνάμει της εν λόγω οδηγίας ολοκληρώθηκε έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013, αλλά δεν εκδόθηκε απόφαση σχετικά με την έγκριση πριν από την εν λόγω ημερομηνία, ή ουσίες για τις οποίες ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνώμη, σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, όπου κατέληγε στο συμπέρασμα ότι οι ουσίες αυτές πληρούν τα εν λόγω κριτήρια. Επιπλέον, για να εξασφαλιστεί ότι οι νέοι φάκελοι ή οι εν εξελίξει φάκελοι που βρίσκονται ακόμα σε πρώιμο στάδιο της αξιολόγησης περιέχουν φάκελο για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, οι μεταβατικές διατάξεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να ισχύουν για περιορισμένο χρονικό διάστημα.

(29) Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς κοινοποιούν συχνά διαφορετικές πληροφορίες για την ίδια ουσία προς συμπερίληψη στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης του Οργανισμού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αποκλίσεις αυτές οφείλονται σε διαφορετικές προσμείξεις, φυσικές καταστάσεις ή άλλες διαφοροποιήσεις και μπορεί οι αποκλίσεις αυτές να είναι δικαιολογημένες. Σε άλλες περιπτώσεις, οι αποκλίσεις οφείλονται σε διαφορές στα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση ή σε διαφωνία μεταξύ κοινοποιούντων ή καταχωριζόντων σε περίπτωση από κοινού υποβολής δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ή σε παρωχημένες εγγραφές ταξινόμησης. Ως εκ τούτου, ο κατάλογος ταξινόμησης και επισήμανσης περιέχει αποκλίνουσες ταξινομήσεις, γεγονός που τον καθιστά λιγότερο αποτελεσματικό ως εργαλείο συλλογής και κοινοποίησης κινδύνων και οδηγεί σε εσφαλμένες ταξινομήσεις, με αποτέλεσμα να παρεμποδίζεται τελικά η ικανότητα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 να προστατεύει την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Συνεπώς, οι κοινοποιούντες θα πρέπει να υποχρεούνται, βάσει των διαθέσιμων δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για την ταξινόμηση, να αναφέρουν στον Οργανισμό τους λόγους για τυχόν απόκλιση από την αυστηρότερη ταξινόμηση ή για τυχόν εισαγωγή αυστηρότερης ταξινόμησης ανά τάξη κινδύνου για την ίδια ουσία. Για την αντιμετώπιση των αποκλίσεων μεταξύ πιο πρόσφατων και παρωχημένων ταξινομήσεων, θα πρέπει να απαιτείται από τους κοινοποιούντες να επικαιροποιούν τις κοινοποιήσεις τους εντός 6 μηνών από τη λήψη απόφασης για αλλαγή της ταξινόμησης και της επισήμανσης μιας ουσίας σύμφωνα με επανεξέταση που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Επίσης, ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να απαιτεί από τον κοινοποιούντα να διορθώσει μια εγγραφή που είναι ελλιπής, εσφαλμένη ή παρωχημένη και να ενημερώσει σχετικά τον Οργανισμό.

(30) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τις συσκευασίες που θα πρέπει να φέρουν πώματα ασφαλείας για τα παιδιά και ανάγλυφη προειδοποίηση. Είναι σημαντικό οι εν λόγω διατάξεις να εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Επομένως, εντός 5 ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα των εν λόγω διατάξεων και την ανάγκη επέκτασης των διατάξεων σε άλλες τάξεις κινδύνου, ιδίως για την επέκταση των απαιτήσεων όσον αφορά τα πώματα ασφαλείας για τα παιδιά ώστε να καλύπτουν την οφθαλμική βλάβη κατηγορίας 1, και να ζητήσει τη γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων που

([13]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

([14]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

έχει συγκροτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 53α παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Εάν διαπιστωθεί τέτοια ανάγκη, η Επιτροπή θα πρέπει να εκδώσει το συντομότερο δυνατόν κατ' εξουσιοδότηση πράξη για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

(31) Για να ενισχυθεί η διαφάνεια των κοινοποιήσεων, καθώς και για να διευκολυνθεί η υποχρέωση των κοινοποιούντων να καταλήγουν σε συμφωνία όσον αφορά την εγγραφή κοινοποίησης για την ίδια ουσία, όλες οι πληροφορίες που κοινοποιούνται στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης του Οργανισμού θα πρέπει να δημοσιοποιούνται δωρεάν. Με την επιφύλαξη της προστασίας των εμπορικών συμφερόντων, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν την ταυτότητα των κοινοποιούντων καθώς έτσι διευκολύνεται η επίτευξη του στόχου σύναψης συμφωνίας όσον αφορά την εγγραφή που θα συμπεριληφθεί στον εν λόγω κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης εάν ο αρμόδιος επικοινωνίας είναι γνωστός στους κοινοποιούντες. Στην περίπτωση κοινοποιήσεων από ομάδα παρασκευαστών ή εισαγωγέων, θα πρέπει να αρκεί η δημοσιοποίηση της ταυτότητας του κοινοποιούντος που υποβάλλει τις πληροφορίες εκ μέρους των άλλων μελών της ομάδας. Ο Οργανισμός θα πρέπει να προβλέπει ενημέρωση για τους όρους υπό τους οποίους οι κοινοποιούντες μπορούν να υποβάλλουν αίτημα εμπιστευτικότητας και να τους αναγράφει στον κατάλογο. Θα πρέπει να θεσπίσει κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη και τον εντοπισμό αδικαιολόγητων αιτημάτων εμπιστευτικότητας, ιδίως με τη διενέργεια ελέγχων ΤΠ και αιφνιδιαστικών μη αυτοματοποιημένων ελέγχων.

(32) Σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι οριζόμενοι φορείς στα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν σχετικές πληροφορίες που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, οι οποίες υποβάλλονται από τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες που διαθέτουν στην αγορά μείγματα τα οποία χαρακτηρίζονται επικίνδυνα βάσει των επιπτώσεών τους στην υγεία ή των φυσικών τους επιπτώσεων. Οι διανομείς δεν υποχρεούνται να υποβάλλουν τις πληροφορίες αυτές. Σε ορισμένες περιπτώσεις διασυνοριακής διανομής από ένα κράτος μέλος σε άλλο, ή όταν οι διανομείς προβαίνουν σε αλλαγή της ονομασίας ή της επισήμανσης μειγμάτων, η απουσία αυτής της υποχρέωσης υποβολής προκαλεί απώλεια πληροφοριών για τους οριζόμενους φορείς, γεγονός που ενδέχεται να τους εμποδίζει να παρέχουν κατάλληλη ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία. Για την αντιμετώπιση της κατάστασης αυτής, θα πρέπει επίσης να θεσπιστεί, για τους διανομείς, υποχρέωση υποβολής πληροφοριών σχετικά με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, όταν αυτοί διανέμουν περαιτέρω επικίνδυνα μείγματα σε άλλα κράτη μέλη ή όταν προβαίνουν σε αλλαγή της ονομασίας ή της επισήμανσης επικίνδυνων μειγμάτων.

(33) Σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι οριζόμενοι φορείς πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες για την κατάλληλη ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία. Ο Οργανισμός έχει ήδη δημιουργήσει και διατηρεί πύλη κοινοποίησης στα κέντρα δηλητηριάσεων σε επίπεδο Ένωσης και δημιούργησε, ανέπτυξε και διατηρεί βάση δεδομένων που περιέχει πληροφορίες σχετικά με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, ώστε να βοηθήσει ορισμένα κράτη μέλη να συμμορφωθούν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Συνεπώς, ο Οργανισμός θα είναι σε θέση να εκπληρώσει το καθήκον της λήψης των εν λόγω πληροφοριών. Για να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τα κράτη μέλη και να αξιοποιηθούν οι οικονομίες κλίμακας, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να προβλέπει τη δυνατότητα διορισμού του Οργανισμού ως φορέα αρμόδιου για τη λήψη των σχετικών πληροφοριών, σε περίπτωση που το επιθυμεί ένα κράτος μέλος.

(34) Εκτός από τα κράτη μέλη, η Επιτροπή ή ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να μπορεί να χρησιμοποιεί τις στατιστικές πληροφορίες που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία με σκοπό να εντοπίζεται εάν απαιτούνται ενδεχομένως μέτρα διαχείρισης κινδύνου. Αυτό θα συμπλήρωνε επωφελώς τις πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις των ουσιών που υποβάλλονται στο πλαίσιο της καταχώρισης δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, επιτρέποντας παράλληλα την καλύτερη ιεράρχηση των ουσιών που υπόκεινται σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και τροφοδοτώντας τις διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και ενδεχομένως δυνάμει άλλων πράξεων της Ένωσης.

(35) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ρυθμίζει τη διαφήμιση επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων με γενικό τρόπο και προβλέπει ότι η διαφήμιση για μια ουσία που ταξινομείται ως επικίνδυνη πρέπει να αναφέρει τις σχετικές τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου, ενώ η διαφήμιση για μείγμα που ταξινομείται ως επικίνδυνο ή για μείγμα που περιέχει ταξινομημένη ουσία πρέπει να αναφέρει τους τύπους κινδύνου που αναγράφονται στην ετικέτα, όταν η εν λόγω διαφήμιση επιτρέπει σε κάποιον να συνάψει σύμβαση αγοράς χωρίς να έχει δει προηγουμένως την ετικέτα. Η εν λόγω υποχρέωση θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να διασφαλιστεί ότι οι διαφημίσεις επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων περιέχουν τις σημαντικότερες πληροφορίες για την ασφάλεια και την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Κατά συνέπεια, οι εν λόγω διαφημίσεις θα πρέπει να περιέχουν το εικονόγραμμα κινδύνου, τις προειδοποιητικές λέξεις, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και τις συμπληρωματικές δηλώσεις EUH, με παρεκκλίσεις για μη οπτικές διαφημίσεις. Δεν θα πρέπει να παρέχεται η κατηγορία κινδύνου στις διαφημίσεις, καθώς αυτή αποτυπώνεται στη δήλωση επικινδυνότητας.

(36) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και την ασφαλή χρήση των χημικών προϊόντων κοινοποιούνται ορθά στους καταναλωτές και είναι συνεκτικές με τις δηλώσεις και τους ισχυρισμούς που επιτρέπεται να αναγράφονται σε ετικέτες προϊόντων βάσει του παρόντος κανονισμού, είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι οι διαφημίσεις μιας ουσίας ή ενός μείγματος που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνη δεν θα πρέπει να περιέχουν δηλώσεις όπως «μη τοξική», «μη επιβλαβής», «μη ρυπογόνος», «οικολογική» ή άλλες δηλώσεις που υποδεικνύουν ότι η εν λόγω ουσία ή μείγμα δεν είναι επικίνδυνη ή οποιεσδήποτε άλλες δηλώσεις που δεν συνάδουν με την ταξινόμησή της. Η προσέγγιση αυτή, σε συνδυασμό με άλλες διατάξεις του ενωσιακού δικαίου, θα εξασφαλίσει ότι οι καταναλωτές μπορούν να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις αγοράς έχοντας στη διάθεσή τους σαφείς, αξιόπιστες και μη παραπλανητικές πληροφορίες σχετικά με επικίνδυνες ουσίες και μείγματα.

(37) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 δεν αναφέρεται ρητά σε προσφορές εν γένει ούτε συγκεκριμένα σε προσφορές εξ αποστάσεως πωλήσεων. Κατά συνέπεια, δεν καλύπτει ορισμένα προβλήματα που προκύπτουν από τις εξ αποστάσεως πωλήσεις, όπως οι διαδικτυακές πωλήσεις. Ενώ οι διαφημίσεις θεωρούνται προκαταρκτικό στάδιο πριν από μια προσφορά, ιδίως ως πληροφορίες που αποσκοπούν στην προώθηση προϊόντος ή υπηρεσίας, είτε έναντι αμοιβής είτε όχι, οι προσφορές νοούνται ως προσκλήσεις για τη σύναψη σύμβασης αγοράς. Λόγω της διάκρισης αυτής, θα πρέπει να απαιτείται η παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους στις προσφορές απ' ό,τι στις διαφημίσεις. Προκειμένου να παρακολουθούνται οι τεχνολογικές εξελίξεις και οι νέες μέθοδοι πώλησης, είναι αναγκαίο να απαιτείται να αναφέρονται τα στοιχεία επισήμανσης σε περίπτωση εξ αποστάσεως πωλήσεων, μεταξύ άλλων μέσω διαδικτυακών αγορών. Οι υποχρεώσεις συμμόρφωσης εκ σχεδιασμού που προβλέπει για τους παρόχους επιγραμμικών αγορών το άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου θα εφαρμόζονται, επομένως, στην αναγραφή των εν λόγω στοιχείων επισήμανσης. Η επιβολή των εν λόγω υποχρεώσεων υπόκειται στους κανόνες που καθορίζονται στο κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065.

(38) Εκτός από την παροχή τεχνικών και επιστημονικών εργαλείων στη βιομηχανία σχετικά με τη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να παρέχει στις αρμόδιες αρχές τέτοια εργαλεία, για παράδειγμα βάσεις δεδομένων, ώστε να προάγεται η εφαρμογή. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να καθορίσει τις σχετικές αρμοδιότητες του Οργανισμού με πιο λεπτομερή τρόπο. Επιπλέον, ο Οργανισμός, ενεργώντας ως φορέας που έχει οριστεί από αρμόδια αρχή κράτους μέλους με σκοπό τη λήψη πληροφοριών για την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία, θα πρέπει να παρέχει στον αρμόδιο εθνικό ορισμένο φορέα του εν λόγω κράτους μέλους πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες.

(39) Αφού ζητήσει τη γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων των αρμόδιων αρχών της Επιτροπής για τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η Επιτροπή προσαρμόζει τακτικά τα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Σύμφωνα με το άρθρο 53γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η Επιτροπή πρέπει να εκδίδει χωριστή κατ' εξουσιοδότηση πράξη για κάθε εξουσία που της ανατίθεται. Ήταν δύσκολο να εφαρμοστεί η εν λόγω διάταξη κατά την τροποποίηση διαφόρων μερών του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 που υπόκεινται σε διαφορετικές εξουσιοδοτήσεις. Ιδιαίτερα στην περίπτωση της ταυτόχρονης εισαγωγής νέων σημειώσεων στο μέρος 1 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 σχετικά με νέες εγγραφές στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και της εισαγωγής νέων εγγραφών στο ίδιο παράρτημα, η έκδοση χωριστών κατ' εξουσιοδότηση πράξεων οδήγησε στον τεχνητό διαχωρισμό εγγενώς συναφών διατάξεων, με αποτέλεσμα να επηρεάζεται αρνητικά η συνοχή, καθώς απαιτείτο η ταυτόχρονη έκδοση δύο διαφορετικών αλλά συναφών κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να είναι δυνατή η έκδοση ενιαίας κατ' εξουσιοδότηση πράξης για διαφορετικές κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιότητες.

(40) Σύμφωνα με την οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([15]), είναι αναγκαίο να αντικατασταθούν, να μειωθούν ή να βελτιωθούν οι δοκιμές σε ζώα, με γνώμονα τη σταδιακή κατάργηση της χρήσης ζώων για δοκιμές το συντομότερο επιστημονικά δυνατόν. Η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να αποσκοπεί στην προαγωγή και χρήση εναλλακτικών προσεγγίσεων, ιδίως μεθόδων δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων, κατάλληλων, όπου αυτό είναι δυνατόν, για την αξιολόγηση της ταξινόμησης των χημικών προϊόντων ως προς την υγεία και το περιβάλλον. Προκειμένου να επιταχυνθεί η μετάβαση σε μεθόδους χωρίς δοκιμές σε ζώα, με απώτερο στόχο την πλήρη αντικατάσταση των δοκιμών σε ζώα, καθώς και να βελτιωθεί η αποδοτικότητα των εκτιμήσεων χημικού κινδύνου, η καινοτομία στον τομέα των μεθόδων δοκιμών χωρίς χρήση ζώων θα πρέπει να προάγεται, να παρακολουθείται και να αξιολογείται τακτικά. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργαστούν με σκοπό να προωθήσουν την προσαρμογή των κριτηρίων σε εναλλακτικές προσεγγίσεις, ιδίως σε μεθόδους δοκιμών χωρίς χρήση ζώων, στο GHS και, στη συνέχεια, να συμπεριλάβουν τα εν λόγω κριτήρια στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 χωρίς καθυστέρηση.

(41) Το παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 προβλέπει ότι οι οριζόμενοι φορείς πρέπει να λαμβάνουν εναρμονισμένες πληροφορίες σχετικά με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία και τα μέτρα πρόληψης, και καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις, τις πληροφορίες που πρέπει να περιέχονται στην υποβολή, τον μορφότυπο υποβολής και ορισμένες τυποποιημένες συνθέσεις. Για λόγους ασφάλειας δικαίου και σαφήνειας σχετικά με τη δυνατότητα υποβολής πληροφοριών σχετικά με τυποποιημένα μείγματα και καύσιμα στο πλαίσιο του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, στον εν λόγω κανονισμό θα πρέπει να εισαχθούν ο ορισμός της «σύστασης που συμμορφώνεται με τυποποιημένη σύνθεση» και η υποχρέωση παροχής της ονομασίας και της περιγραφής προϊόντος της τυποποιημένης σύνθεσης κατά την υποβολή και του καυσίμου, και επίσης να προβλεφθεί η δυνατότητα υποβολής πληροφοριών σχετικά με τα συστατικά, ακόμη κι αν δεν υπάρχουν πάντα σε ορισμένες περιπτώσεις.

(42) Για λόγους περαιτέρω ασφάλειας δικαίου και σαφήνειας του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να προσδιορίζει περαιτέρω πότε απαιτούνται επικαιροποιήσεις της υποβολής, καθώς και τρόπους ταυτοποίησης του μείγματος, του υποβάλλοντος και του σημείου επαφής μέσω του αναγνωριστικού κωδικού του προϊόντος τους.

([15]) Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

(43) Όπου αρμόζει, ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων που αφορούν τις αναθεωρήσεις που απαιτούνται από τον παρόντα κανονισμό.

(44) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(45) Οι τροποποιήσεις που εισάγονται με τον παρόντα κανονισμό διευρύνουν τα καθήκοντα, τον φόρτο εργασίας και τις αρμοδιότητες του Οργανισμού. Για να παρέχονται επαρκής εμπειρογνωμοσύνη, στήριξη και ενδελεχείς επιστημονικές αξιολογήσεις, θα πρέπει να διασφαλίζεται κατάλληλη και σταθερή χρηματοδότηση για τον Οργανισμό.

(46) Προκειμένου να δοθεί χρόνος στους προμηθευτές ουσιών και μειγμάτων για να προσαρμοστούν στους νέους κανόνες για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία, η εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να αναβληθεί. Για τις ουσίες και τα μείγματα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά πριν από τη λήξη της εν λόγω αναβολής, δεν θα πρέπει να απαιτείται επαναταξινόμηση ή αλλαγή επισήμανσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ώστε να αποφευχθεί η πρόσθετη επιβάρυνση για τους προμηθευτές ουσιών και μειγμάτων.

(47) Σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι προμηθευτές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόσουν, σε οικειοθελή βάση, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, τις νέες διατάξεις ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας που εισάγονται με τον παρόντα κανονισμό.

(48) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, επειδή η ρύπανση του περιβάλλοντος έχει διασυνοριακό χαρακτήρα και οι πολίτες της Ένωσης θα πρέπει να επωφελούνται από όμοια προστασία της υγείας τους και του περιβάλλοντός τους, και επειδή οι ουσίες και τα μείγματα θα πρέπει να κυκλοφορούν ελεύθερα στην αγορά της Ένωσης, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακάς τους, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των εν λόγω στόχων,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 1 παράγραφος 1 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«στ) την καθιέρωση υποχρέωσης για τους μεταγενέστερους χρήστες, τους εισαγωγείς και τους διανομείς που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφοι 1β και 1γ να υποβάλλουν στους οριζόμενους φορείς πληροφορίες που αφορούν την παροχή κατάλληλης ανταπόκρισης σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία σύμφωνα με το παράρτημα VIII.».

2) Στο άρθρο 2 προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

«38) "εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας": αριθμητικές τιμές που χρησιμοποιούνται για να ταξινομούνται οι ουσίες και τα μείγματα σε τέσσερις κατηγορίες κινδύνου οξείας τοξικότητας βάσει της έκθεσης από του στόματος, διά του δέρματος ή διά της εισπνοής·

39) "φορέας δεδομένων": γραμμικό σύμβολο γραμμωτού κωδικού, δισδιάστατο σύμβολο ή άλλο μέσο αυτόματης συλλογής δεδομένων ταυτοποίησης που μπορεί να διαβαστεί από συσκευή·

40) "επαναπλήρωση": η εργασία με την οποία καταναλωτής ή επαγγελματίας χρήστης γεμίζει συσκευασία με επικίνδυνη ουσία ή μείγμα που προσφέρεται από προμηθευτή στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·

41) "σταθμός επαναπλήρωσης": χώρος όπου ένας προμηθευτής προσφέρει σε καταναλωτές ή επαγγελματίες χρήστες επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα που μπορούν να αποκτηθούν μέσω επαναπλήρωσης, είτε χειροκίνητα είτε με χρήση αυτόματου ή ημιαυτόματου εξοπλισμού.».

3) Το άρθρο 4 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Εάν μια ουσία υπόκειται σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με τον τίτλο V, μέσω εγγραφής στο μέρος 3 του παραρτήματος VI, η ουσία αυτή ταξινομείται σύμφωνα με την εν λόγω εγγραφή, ενώ δεν πραγματοποιείται ταξινόμηση της ουσίας αυτής σύμφωνα με τον τίτλο II για τις τάξεις κινδύνου, τις διαφοροποιήσεις, ή τις μορφές ή φυσικές καταστάσεις που καλύπτονται από την εν λόγω εγγραφή.

Η εναρμονισμένη ταξινόμηση της εν λόγω ουσίας εφαρμόζεται σε όλες τις μορφές ή φυσικές καταστάσεις της, εκτός εάν μια καταχώριση στο μέρος 3 του παραρτήματος VI ορίζει ότι εφαρμόζεται εναρμονισμένη ταξινόμηση σε συγκεκριμένη μορφή ή φυσική κατάσταση της εν λόγω ουσίας.

Ωστόσο, όταν η ουσία εμπίπτει επίσης σε μία ή περισσότερες τάξεις κινδύνου ή διαφοροποιήσεις ή είναι σε μορφή ή φυσική κατάσταση που δεν καλύπτεται από εγγραφή στο μέρος 3 του παραρτήματος VI, πραγματοποιείται ταξινόμηση σύμφωνα με τον τίτλο II για τις εν λόγω τάξεις κινδύνου ή διαφοροποιήσεις και τις μορφές ή φυσικές καταστάσεις.»·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«11. Μια ουσία ή ένα μείγμα δεν διατίθεται στην αγορά εκτός εάν ο προμηθευτής, ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην Ένωση και προσδιορίζεται στην ετικέτα, στο πλαίσιο βιομηχανικής ή επαγγελματικής δραστηριότητας, πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τις εν λόγω ουσίες ή το εν λόγω μείγμα.».

4) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο:

«γα) δεδομένα που λαμβάνονται από μεθοδολογίες νέας προσέγγισης·»·

β) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«3. Μια ουσία που περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά, με τη μορφή επιμέρους συστατικού, προσδιορισμένης πρόσμειξης ή προσθέτου, για το οποίο υπάρχουν διαθέσιμες οι σχετικές πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, αξιολογείται με τη χρήση των διαθέσιμων πληροφοριών για τα εν λόγω γνωστά συστατικά καθώς και για την ίδια την ουσία.

4. Για την αξιολόγηση ουσίας που περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 σε σχέση με τις τάξεις κινδύνου “μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων”, “καρκινογένεση”, “τοξικότητα στην αναπαραγωγή”, “ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία” και “ενδοκρινική διαταραχή για το περιβάλλον” που αναφέρονται στα τμήματα 3.5, 3.6, 3.7, 3.11 και 4.2 του παραρτήματος I, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας και ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για καθένα από τα γνωστά συστατικά.

Οι σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την ίδια την ουσία που περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά λαμβάνονται υπόψη όταν πληρούται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) οι πληροφορίες καταδεικνύουν ιδιότητες μεταλλαξιγένεσης των γεννητικών κυττάρων, καρκινογένεσης, ή τοξικότητας στην αναπαραγωγή, ή ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον·

β) οι πληροφορίες υποστηρίζουν τα συμπεράσματα με βάση τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για τα συστατικά της ουσίας.

Οι σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την ίδια την ουσία που περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά, οι οποίες καταδεικνύουν την απουσία των ιδιοτήτων που αναφέρονται στο στοιχείο α) ή λιγότερο σοβαρές ιδιότητες, δεν υπερισχύουν των σχετικών διαθέσιμων πληροφοριών για τα συστατικά της ουσίας.

5. Για την αξιολόγηση ουσίας που περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου σε σχέση με τις ιδιότητες βιοαποικοδόμησης, ανθεκτικότητας, κινητικότητας και βιοσυσσώρευσης εντός των τάξεων κινδύνου “επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον”, “ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές, άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ιδιότητες”, και “ανθεκτικές, ευκίνητες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές, άκρως ευκίνητες ιδιότητες” που αναφέρονται στα τμήματα 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 και 4.4.2.3.2 του παραρτήματος I, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας και ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για καθένα από τα γνωστά συστατικά της ουσίας.

Οι σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την ίδια την ουσία που περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά λαμβάνονται υπόψη όταν πληρούται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) οι πληροφορίες καταδεικνύουν ιδιότητες ανθεκτικότητας, κινητικότητας και βιοσυσσώρευσης, ή έλλειψη βιοαποικοδόμησης·

β) οι πληροφορίες υποστηρίζουν τα συμπεράσματα με βάση τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για τα συστατικά της ουσίας.

Οι σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την ίδια την ουσία που περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά, οι οποίες καταδεικνύουν την απουσία των ιδιοτήτων που αναφέρονται στο στοιχείο α) ή λιγότερο σοβαρές ιδιότητες, δεν υπερισχύουν των σχετικών διαθέσιμων πληροφοριών για τα συστατικά της ουσίας.

6. Οι παράγραφοι 4 και 5 δεν εφαρμόζονται σε ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά οι οποίες εκχυλίζονται από φυτά ή μέρη φυτών και είναι μη χημικώς τροποποιημένες ουσίες, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 40) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

7. Για τους σκοπούς της παραγράφου 6, ως "φυτά" νοούνται ζώντες ή νεκροί οργανισμοί από τα βασίλεια Plantae και Fungi, περιλαμβάνουν δε φύκη, λειχήνες και ζυμομύκητες.

8. Για ορισμένες ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά οι οποίες δεν καλύπτονται από την παράγραφο 6, η Επιτροπή, εάν λάβει στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι οι κανόνες της παραγράφου 4 ή 5 ενδέχεται να μην είναι κατάλληλοι για ορισμένες ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά, μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό να αξιολογήσει τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι με τη δημιουργία νέου τμήματος και την προσθήκη και τροποποίηση, στο εν λόγω τμήμα, των παρεκκλίσεων από την παράγραφο 4 ή 5 σχετικά με την ταξινόμηση ουσιών που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά. Για τις εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα επιστημονικά στοιχεία, την εξέλιξη των γνώσεων και τη γνώμη του Οργανισμού, όταν αυτή υπάρχει, για να προβεί στην κατάλληλη ταξινόμηση των ουσιών που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά, υπό την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.».

5) Το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο:

«γα) δεδομένα που λαμβάνονται από μεθοδολογίες νέας προσέγγισης·»·

β) οι παράγραφοι 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Για την αξιολόγηση μειγμάτων σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου σε σχέση με τις τάξεις κινδύνου "μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων", "καρκινογένεση", "τοξικότητα στην αναπαραγωγή", "ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία" και "ενδοκρινική διαταραχή για το περιβάλλον" που αναφέρονται στα τμήματα 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 και 4.2.3.1 του παραρτήματος Ι, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας και ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μόνο για τις ουσίες στο μείγμα και όχι για το ίδιο το μείγμα.

Όταν τα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών για το ίδιο το μείγμα καταδεικνύουν ιδιότητες μεταλλαξιγένεσης των γεννητικών κυττάρων, καρκινογένεσης, ή τοξικότητας στην αναπαραγωγή, ή ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, οι οποίες δεν έχουν προσδιοριστεί από τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες για την επιμέρους ουσία που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, τα εν λόγω δεδομένα λαμβάνονται επίσης υπόψη για τους σκοπούς της αξιολόγησης του μείγματος που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

4. Για την αξιολόγηση μειγμάτων σύμφωνα με το κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου σε σχέση με τις ιδιότητες βιοαποικοδόμησης, ανθεκτικότητας, κινητικότητας και βιοσυσσώρευσης εντός των τάξεων κινδύνου "επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον", "ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές, άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ιδιότητες" και "ανθεκτικές, ευκίνητες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές, άκρως ευκίνητες ιδιότητες" που αναφέρονται στα τμήματα 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 και 4.4.2.3.2 του παραρτήματος Ι, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας και ο μεταγενέστερος χρήστης χρησιμοποιεί μόνο τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για τις ουσίες του μείγματος και όχι για το ίδιο το μείγμα.».

6) Στο άρθρο 9, οι παράγραφοι 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όταν τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν μπορούν να εφαρμοστούν απευθείας στις διαθέσιμες προσδιορισθείσες πληροφορίες, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες προβαίνουν σε αξιολόγηση με την εφαρμογή καθορισμού του βάρους της απόδειξης με χρήση της κρίσης εμπειρογνωμόνων σύμφωνα με το τμήμα 1.1.1 του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού, σταθμίζοντας όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες που επηρεάζουν τον προσδιορισμό των κινδύνων της ουσίας ή του μείγματος, και σύμφωνα με το τμήμα 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

4. Κατά την αξιολόγηση των πληροφοριών κινδύνου για μείγματα, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες εφαρμόζουν, για τους σκοπούς της αξιολόγησης, τις αρχές παρεκβολής που αναφέρονται στο τμήμα 1.1.3 του παραρτήματος Ι και σε κάθε τμήμα των μερών 3 και 4 του εν λόγω παραρτήματος, όταν τα δεδομένα δοκιμών για το ίδιο το μείγμα είναι ανεπαρκή ή μη διαθέσιμα.

Εάν διατίθενται περισσότερα του ενός παρόμοια δοκιμασμένα μείγματα, κατά την εφαρμογή των αρχών παρεκβολής, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες εφαρμόζουν καθορισμό του βάρους της απόδειξης με χρήση της κρίσης εμπειρογνωμόνων σύμφωνα με το τμήμα 1.1.1 του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού, σταθμίζοντας όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες που επηρεάζουν τον προσδιορισμό των κινδύνων του μείγματος, και σύμφωνα με το τμήμα 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ώστε να επιλεγούν τα πλέον κατάλληλα δοκιμασμένα μείγματα σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού για τη λήψη της απόφασής τους σχετικά με την ταξινόμηση.

Κατά την αξιολόγηση των πληροφοριών κινδύνου για μείγματα, όταν οι πληροφορίες αυτές δεν επιτρέπουν την εφαρμογή των αρχών παρεκβολής σύμφωνα με το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες αξιολογούν τις πληροφορίες εφαρμόζοντας την άλλη μέθοδο ή μεθόδους που ορίζονται στα μέρη 3 και 4 του παραρτήματος Ι.».

7) Το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 10

Όρια συγκέντρωσης, συντελεστές Μ και εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας για την ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων

1. Τα ειδικά όρια συγκέντρωσης και τα γενικά όρια συγκέντρωσης είναι όρια που αποδίδονται σε μια ουσία τα οποία υποδηλώνουν κατώτατο όριο στο οποίο ή πάνω από το οποίο η παρουσία της εν λόγω ουσίας σε κάποια άλλη ουσία ή σε μείγμα υπό μορφή προσδιορισμένης πρόσμειξης, προσθέτου ή επιμέρους συστατικού οδηγεί στην ταξινόμηση ουσίας ή μείγματος ως επικίνδυνου.

Ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης ορίζει ειδικά όρια συγκέντρωσης όταν επαρκείς και αξιόπιστες επιστημονικές πληροφορίες καταδεικνύουν ότι ο κίνδυνος μιας ουσίας είναι προφανής όταν η εν λόγω ουσία είναι παρούσα σε επίπεδο κάτω από τις συγκεντρώσεις που έχουν οριστεί για οιαδήποτε τάξη κινδύνου στο μέρος 2 του παραρτήματος Ι ή κάτω από τα γενικά όρια συγκέντρωσης που έχουν οριστεί για οιαδήποτε τάξη κινδύνου στα μέρη 3, 4 και 5 του παραρτήματος Ι.

Ο παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να ορίσουν ειδικά όρια συγκέντρωσης ουσίας σε εξαιρετικές περιστάσεις όπου επαρκείς, αξιόπιστες και αναμφισβήτητες επιστημονικές πληροφορίες δείχνουν ότι ο κίνδυνος μιας ουσίας που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνη δεν εμφανίζεται σε επίπεδο πάνω από τις συγκεντρώσεις που έχουν οριστεί για την οικεία τάξη κινδύνου στο μέρος 2 του παραρτήματος Ι ή πάνω από τα γενικά όρια συγκέντρωσης που έχουν οριστεί για την οικεία τάξη κινδύνου στα μέρη 3, 4 και 5 του εν λόγω παραρτήματος.

2. Οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες καθορίζουν συντελεστές Μ για ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον, οξείας τοξικότητας κατηγορίας 1 ή χρόνιας τοξικότητας κατηγορίας 1.

3. Οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες καθορίζουν εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας για ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως οξείας τοξικότητας για την ανθρώπινη υγεία.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 δεύτερο και τρίτο εδάφιο, δεν ορίζονται ειδικά όρια συγκέντρωσης για εναρμονισμένες τάξεις κινδύνου ή διαφοροποιήσεις για ουσίες που περιλαμβάνονται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI.

5. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, δεν καθορίζονται συντελεστές Μ για εναρμονισμένες τάξεις κινδύνου ή διαφοροποιήσεις για ουσίες που περιλαμβάνονται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI και για τις οποίες ορίζεται συντελεστής Μ στο εν λόγω μέρος.

Ωστόσο, όταν δεν ορίζεται συντελεστής Μ στο τμήμα 3 του παραρτήματος VI για ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον, οξείας τοξικότητας κατηγορίας 1 ή χρόνιας τοξικότητας κατηγορίας 1, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης καθορίζει συντελεστή Μ ο οποίος βασίζεται σε διαθέσιμα δεδομένα για την ουσία. Όταν το μείγμα που περιέχει την ουσία έχει ταξινομηθεί από τον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα ή τον μεταγενέστερο χρήστη με την αθροιστική μέθοδο, χρησιμοποιείται ο εν λόγω συντελεστής Μ.

6. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 3, δεν καθορίζονται εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας για εναρμονισμένες τάξεις κινδύνου ή διαφοροποιήσεις για ουσίες που περιλαμβάνονται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI και για τις οποίες ορίζεται εκτίμηση οξείας τοξικότητας στο εν λόγω μέρος.

7. Κατά τον ορισμό του ειδικού ορίου συγκέντρωσης, του συντελεστή Μ ή της εκτίμησης οξείας τοξικότητας, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες λαμβάνουν υπόψη τυχόν ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές Μ ή εκτίμηση οξείας τοξικότητας για την εν λόγω ουσία, που έχουν συμπεριληφθεί στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης.

8. Τα ειδικά όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 δεύτερο και τρίτο εδάφιο υπερισχύουν των ορίων συγκέντρωσης που καθορίζονται στα σχετικά τμήματα του παραρτήματος Ι μέρος 2 ή των γενικών ορίων συγκέντρωσης για ταξινόμηση που καθορίζονται στα σχετικά τμήματα των μερών 3, 4 και 5 του εν λόγω παραρτήματος.

9. Ο Οργανισμός παρέχει περαιτέρω καθοδήγηση για την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2 και 3.

10. Όταν ένα μείγμα περιέχει ουσία που ταξινομείται ως επικίνδυνη αποκλειστικά και μόνο λόγω της παρουσίας προσδιορισμένης πρόσμειξης, προσθέτου ή επιμέρους συστατικού, τα όρια συγκέντρωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεύτερο και τρίτο εδάφιο εφαρμόζονται στη συγκέντρωση της εν λόγω προσδιορισμένης πρόσμειξης, προσθέτου ή επιμέρους συστατικού στο μείγμα.

11. Όταν ένα μείγμα περιέχει άλλο μείγμα, τα όρια συγκέντρωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεύτερο και τρίτο εδάφιο εφαρμόζονται στη συγκέντρωση της προσδιορισμένης πρόσμειξης, προσθέτου ή επιμέρους συστατικού που αναφέρεται στην παράγραφο 10 στο τελικό μείγμα που προκύπτει.».

8) Το άρθρο 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 13

Απόφαση για την ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων

Εάν η αξιολόγηση που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 12 δείξει ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με την ουσία ή το μείγμα πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης σε μία ή περισσότερες τάξεις κινδύνου ή διαφοροποιήσεις στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος Ι, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες ταξινομούν την ουσία ή το μείγμα ή, εφόσον είναι επιστημονικά αιτιολογημένο, τις μορφές ή τις φυσικές καταστάσεις της, όσον αφορά τη σχετική τάξη ή τάξεις κινδύνου ή διαφοροποιήσεις αποδίδοντας τα ακόλουθα:

α) μία ή περισσότερες κατηγορίες κινδύνου για κάθε σχετική τάξη κινδύνου ή διαφοροποίηση·

β) με βάση το άρθρο 21, μία ή περισσότερες δηλώσεις κινδύνου που αντιστοιχούν σε κάθε κατηγορία κινδύνου αποδιδόμενη σύμφωνα με το στοιχείο α).».

9) Στο άρθρο 18 παράγραφος 3, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) την ταυτότητα όλων των ουσιών του μείγματος που συμβάλλουν στην ταξινόμηση του μείγματος όσον αφορά την οξεία τοξικότητα, τη διάβρωση του δέρματος ή τη σοβαρή οφθαλμική βλάβη, τη μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων, την καρκινογένεση, την τοξικότητα στην αναπαραγωγή, την ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή του δέρματος, την ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους, τον κίνδυνο αναρρόφησης, τις ιδιότητές τους ως ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές, άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες, ανθεκτικές, ευκίνητες και τοξικές, άκρως ανθεκτικές και άκρως ευκίνητες, ή την ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.».

10) Στο άρθρο 23 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ζ) πυρομαχικά όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 σημείο 3) της οδηγίας (ΕΕ) 2021/555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), εκτός εάν πρόκειται για αντικείμενο που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 4 παράγραφος 8 του παρόντος κανονισμού.

(*) Οδηγία (ΕΕ) 2021/555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, σχετικά με τον έλεγχο της απόκτησης και της κατοχής όπλων (ΕΕ L 115 της 6.4.2021, σ. 1).».

11) Στο άρθρο 24 παράγραφος 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Το ύψος των τελών καθορίζεται από την Επιτροπή μέσω εκτελεστικής πράξης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 54 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.».

12) Το άρθρο 25 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ο προμηθευτής μπορεί να περιλαμβάνει συμπληρωματικές πληροφορίες στο τμήμα της ετικέτας για τις συμπληρωματικές πληροφορίες, πλην εκείνων που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 6 έως 9, υπό την προϋπόθεση ότι οι πληροφορίες αυτές δεν δυσχεραίνουν τον προσδιορισμό των στοιχείων επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως ζ) και ότι παρέχουν περαιτέρω στοιχεία και δεν έρχονται σε αντίθεση ούτε αμφισβητούν την εγκυρότητα των πληροφοριών που καθορίζονται από τα εν λόγω στοιχεία.»·

β) στην παράγραφο 6, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι ειδικοί κανόνες επισήμανσης που ορίζονται στο μέρος 2 του παραρτήματος ΙΙ εφαρμόζονται στα μείγματα τα οποία περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στο μέρος 2 του εν λόγω παραρτήματος.»·

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«9. Τα στοιχεία επισήμανσης που προκύπτουν από απαιτήσεις οι οποίες προβλέπονται σε άλλες ενωσιακές πράξεις τοποθετούνται στο τμήμα για συμπληρωματικές πληροφορίες επί της ετικέτας.».

13) Το άρθρο 29 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Εάν η συσκευασία μιας ουσίας ή ενός μείγματος είναι είτε τέτοιου σχήματος ή μορφής είτε τόσο μικρή ώστε να είναι αδύνατον να τηρηθούν οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 31 για ετικέτα στις γλώσσες των κρατών μελών στην αγορά των οποίων διατίθεται η ουσία ή το μείγμα, τα στοιχεία επισήμανσης που καθορίζονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 παρέχονται σύμφωνα με το τμήμα 1.5.1 του παραρτήματος Ι.»·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όταν μια επικίνδυνη ουσία ή μείγμα που αναφέρεται στο μέρος 5 του παραρτήματος ΙΙ διατίθεται στο ευρύ κοινό χωρίς συσκευασία, οι πληροφορίες επισήμανσης παρέχονται σύμφωνα με την αναφερόμενη στην εν λόγω ουσία ή μείγμα διάταξη του εν λόγω μέρους.»·

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4β. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17 παράγραφος 1, η απαίτηση επισήμανσης που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο δεν ισχύει για τη συσκευασία πυρομαχικών που προορίζονται για χρήση από αμυντικές δυνάμεις, όταν η επισήμανση σύμφωνα με την εν λόγω απαίτηση θα συνιστούσε μη αποδεκτό κίνδυνο για την ασφάλεια των πυρομαχικών ή των στρατιωτικών δυνάμεων ή του μη στρατιωτικού προσωπικού και δεν μπορεί να εξασφαλιστεί επαρκής παραλλαγή.

Στην περίπτωση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες παρέχουν στις αμυντικές δυνάμεις το δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή, εάν δεν απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας, αντίγραφο των στοιχείων επισήμανσης όπως προβλέπεται στο άρθρο 17.».

14) Το άρθρο 30 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 30

Επικαιροποίηση των πληροφοριών στις ετικέτες

1. Σε περίπτωση αλλαγής στην ταξινόμηση ή την επισήμανση μιας ουσίας ή ενός μείγματος, η οποία έχει ως αποτέλεσμα την προσθήκη νέας τάξης κινδύνου ή την αυστηρότερη ταξινόμηση, ή που απαιτεί την προσθήκη νέων συμπληρωματικών πληροφοριών στην ετικέτα σύμφωνα με το άρθρο 25, ο προμηθευτής της εν λόγω ουσίας ή του εν λόγω μείγματος εξασφαλίζει ότι η ετικέτα επικαιροποιείται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και εν πάση περιπτώσει το αργότερο 6 μήνες από την ημερομηνία κατά την οποία λαμβάνονται από τον εν λόγω προμηθευτή ή κοινοποιούνται σε αυτόν τα αποτελέσματα της νέας αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 4.

2. Όταν απαιτείται αλλαγή στην ταξινόμηση ή την επισήμανση μιας ουσίας ή ενός μείγματος πλην εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο προμηθευτής της εν λόγω ουσίας ή του εν λόγω μείγματος εξασφαλίζει ότι η ετικέτα επικαιροποιείται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και εν πάση περιπτώσει το αργότερο 18 μήνες από την ημερομηνία κατά την οποία λαμβάνονται από τον εν λόγω προμηθευτή ή κοινοποιούνται σε αυτόν τα αποτελέσματα της νέας αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 4.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται όταν μια αλλαγή στην ταξινόμηση και την επισήμανση μιας ουσίας ή ενός μείγματος προκλήθηκε από εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας όπως καθορίζεται σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που έχει εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 5 ή από διάταξη σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που έχει εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 1. Στις περιπτώσεις αυτές, ο προμηθευτής εξασφαλίζει ότι η ετικέτα θα επικαιροποιηθεί έως την ημερομηνία που ορίζεται στην αντίστοιχη κατ' εξουσιοδότηση πράξη.

4. Ο προμηθευτής ουσίας ή μείγματος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 επικαιροποιεί την ετικέτα σύμφωνα με τις διατάξεις των εν λόγω κανονισμών.».

15) Το άρθρο 31 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι ετικέτες τοποθετούνται σταθερά σε μία ή περισσότερες επιφάνειες της συσκευασίας που περιέχει άμεσα την ουσία ή το μείγμα και διαβάζονται οριζόντια όταν η συσκευασία είναι τοποθετημένη κανονικά. Η ετικέτα μπορεί να έχει τη μορφή αναδιπλούμενης ετικέτας.»·

β) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«1α. Όταν η ετικέτα έχει τη μορφή αναδιπλούμενης ετικέτας, τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 παρουσιάζονται σύμφωνα με το τμήμα 1.2.1.6 του παραρτήματος Ι.

1β. Όταν χρησιμοποιείται ψηφιακή ετικέτα όπως προβλέπεται στο άρθρο 34α παράγραφος 1, ο φορέας δεδομένων που συνδέεται με την εν λόγω ψηφιακή ετικέτα τοποθετείται σταθερά ή τυπώνεται επάνω στη φυσική ετικέτα ή στη συσκευασία δίπλα στην ετικέτα, ούτως ώστε να μπορεί να υποβληθεί αυτόματα σε επεξεργασία από ευρέως χρησιμοποιούμενες ψηφιακές συσκευές.

Όταν τα στοιχεία επισήμανσης παρέχονται μόνο σε ψηφιακή ετικέτα σύμφωνα με το άρθρο 34α παράγραφος 2, ο φορέας δεδομένων συνοδεύεται από τη δήλωση “Περισσότερες πληροφορίες επικινδυνότητας διατίθενται στο διαδίκτυο” ή από παρόμοια ένδειξη.»·

γ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 αναγράφονται ευδιάκριτα και ανεξίτηλα. Ξεχωρίζουν σαφώς από το φόντο και έχουν επαρκές μέγεθος και αποστάσεις ώστε να είναι ευανάγνωστα. Έχουν τον μορφότυπο που προβλέπεται στο τμήμα 1.2.1 του παραρτήματος Ι.».

16) Στο άρθρο 32, η παράγραφος 6 διαγράφεται.

17) Στον τίτλο ΙΙΙ, προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο:

«Κεφαλαιο 3

Μορφοτυποι της επισημανσης

Άρθρο 34α

Φυσική και ψηφιακή επισήμανση

1. Τα στοιχεία επισήμανσης για ουσίες και μείγματα που αναφέρονται στο άρθρο 17 παρέχονται σε ετικέτα σε φυσική μορφή (“φυσική ετικέτα”). Εκτός από τη φυσική ετικέτα, τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 μπορούν να παρέχονται σε ψηφιακή μορφή (“ψηφιακή ετικέτα”).

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι προμηθευτές μπορούν να παρέχουν τα στοιχεία επισήμανσης που καθορίζονται στο τμήμα 1.6 του παραρτήματος Ι μόνο σε ψηφιακή ετικέτα.

Όταν τα στοιχεία επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα Ι τμήμα 1.6. παρέχονται μόνο σε ψηφιακή ετικέτα, οι προμηθευτές, κατόπιν προφορικού ή γραπτού αιτήματος ή όταν η ψηφιακή ετικέτα προσωρινά δεν είναι διαθέσιμη κατά τον χρόνο αγοράς της ουσίας ή του μείγματος, παρέχουν τα εν λόγω στοιχεία επισήμανσης με εναλλακτικά μέσα. Οι προμηθευτές παρέχουν τα στοιχεία αυτά ανεξάρτητα από την αγορά προϊόντος και δωρεάν.

3. Όταν οι πληροφορίες παρέχονται μέσω ψηφιακής ετικέτας, εφαρμόζονται οι απαιτήσεις του άρθρου 34β για τις ψηφιακές ετικέτες.

Άρθρο 34β

Απαιτήσεις για την ψηφιακή επισήμανση

1. Όταν, δυνάμει του άρθρου 31 παράγραφος 1β, ο προμηθευτής τοποθετεί ή εκτυπώνει φορέα δεδομένων που συνδέεται με ψηφιακή ετικέτα, ο εν λόγω προμηθευτής διασφαλίζει ότι η ψηφιακή ετικέτα πληροί τους ακόλουθους γενικούς κανόνες και τεχνικές απαιτήσεις:

α) όλα τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 παρέχονται μαζί σε ένα μέρος και χωριστά από άλλες πληροφορίες·

β) οι πληροφορίες στην ψηφιακή ετικέτα παρέχουν δυνατότητα αναζήτησης·

γ) οι πληροφορίες στην ψηφιακή ετικέτα είναι προσβάσιμες σε όλους τους χρήστες στην Ένωση και παραμένουν προσβάσιμες για περίοδο τουλάχιστον 10 ετών ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, εφόσον απαιτείται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία·

δ) η ψηφιακή ετικέτα είναι προσβάσιμη δωρεάν, χωρίς να χρειάζεται εγγραφή ή τηλεφόρτωση ή εγκατάσταση εφαρμογών ή παροχή κωδικού πρόσβασης·

ε) οι πληροφορίες στην ψηφιακή ετικέτα παρουσιάζονται κατά τρόπο που ανταποκρίνεται και στις ανάγκες των ευάλωτων ομάδων και υποστηρίζει, κατά περίπτωση, τις αναγκαίες προσαρμογές για τη διευκόλυνση της πρόσβασης των εν λόγω ομάδων στις πληροφορίες·

στ) οι πληροφορίες στην ψηφιακή ετικέτα είναι προσβάσιμες με δύο το πολύ κλικ·

ζ) η ψηφιακή ετικέτα είναι προσβάσιμη μέσω ψηφιακών τεχνολογιών που χρησιμοποιούνται ευρέως και είναι συμβατή με όλα τα σημαντικά λειτουργικά συστήματα και προγράμματα περιήγησης·

η) όταν οι πληροφορίες στην ψηφιακή ετικέτα είναι προσβάσιμες σε περισσότερες από μία γλώσσες, η επιλογή της γλώσσας δεν εξαρτάται από τη γεωγραφική θέση από την οποία διενεργείται η πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες.

2. Απαγορεύεται η παρακολούθηση, η ανάλυση ή η χρησιμοποίηση πληροφοριών χρήσης για σκοπούς που υπερβαίνουν τα απολύτως αναγκαία για την παροχή ψηφιακής επισήμανσης.».

18) Στο άρθρο 35, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«2α. Επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα μπορούν να παρέχονται σε καταναλωτές και επαγγελματίες χρήστες μέσω σταθμών επαναπλήρωσης μόνον εφόσον πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο τμήμα 3.4 του παραρτήματος ΙΙ.

Το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται σε επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα που διατίθενται στο ευρύ κοινό χωρίς συσκευασία σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 3.».

19) Στο άρθρο 36, η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, κατηγορίας 1, 1Α ή 1Β (παράρτημα Ι τμήμα 3.4)»·

β) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

«ε) ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία, κατηγορίας 1 ή 2 (παράρτημα Ι τμήμα 3.11)·

στ) ενδοκρινική διαταραχή για το περιβάλλον, κατηγορίας 1 ή 2 (παράρτημα Ι τμήμα 4.2)·

ζ) ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (παράρτημα Ι τμήμα 4.3)·

η) άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (παράρτημα Ι τμήμα 4.3)·

θ) ανθεκτική, ευκίνητη και τοξική (παράρτημα Ι τμήμα 4.4)·

ι) άκρως ανθεκτική, άκρως ευκίνητη (παράρτημα Ι τμήμα 4.4).»·

γ) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι ουσίες που είναι δραστικές ουσίες οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 υπόκεινται σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση. Για τις ουσίες αυτές εφαρμόζονται οι διαδικασίες του άρθρου 37 παράγραφοι 1, 4, 5 και 6.».

20) Το άρθρο 37 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Μια αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους μπορεί να υποβάλλει στον Οργανισμό πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης μιας ουσίας ή ομάδας ουσιών και, ανάλογα με την περίπτωση, ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές Μ ή εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας, ή πρόταση για την αναθεώρησή τους.

Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον Οργανισμό ή την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων ("Αρχή") που συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 να εκπονήσει πρόταση για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ή ομάδας ουσιών και, κατά περίπτωση, να υποβάλει ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές Μ ή εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας, ή πρόταση για την αναθεώρησή τους. Η Επιτροπή μπορεί στη συνέχεια να υποβάλει την πρόταση στον Οργανισμό.

Οι προτάσεις για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ή ομάδας ουσιών που αναφέρονται στο πρώτο και στο δεύτερο εδάφιο ακολουθούν τη μορφή που ορίζεται στο μέρος 2 του παραρτήματος VI και περιέχουν τις σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο μέρος 1 του παραρτήματος VI.»·

β) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«1α. Όποτε αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή το κρίνει επιστημονικά αιτιολογημένο και εφικτό, οι προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης επιδιώκουν να δίνουν προτεραιότητα σε ομάδες ουσιών και όχι σε μεμονωμένες ουσίες.

1β. Ο Οργανισμός και η Αρχή μπορούν, με δική τους πρωτοβουλία, να παρέχουν επιστημονικές συμβουλές στις αρμόδιες αρχές και στην Επιτροπή, αναφέροντας ότι ενδείκνυται η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ή ομάδας ουσιών.»·

γ) στην παράγραφο 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να υποβάλλουν στον Οργανισμό πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών και, ανάλογα με την περίπτωση, ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές Μ ή εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει εγγραφή στο μέρος 3 του παραρτήματος VI για τις ουσίες αυτές σε σχέση με την τάξη κινδύνου ή τη διαφοροποίηση που καλύπτεται από την εν λόγω πρόταση.»·

δ) παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«2α. Πριν από την υποβολή πρότασης στον Οργανισμό, η αρμόδια αρχή, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο μεταγενέστερος χρήστης κοινοποιεί στον Οργανισμό την πρόθεσή της/του να υποβάλει πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης.

Όταν η Επιτροπή έχει ζητήσει την εκπόνηση πρότασης δυνάμει της παραγράφου 1 δεύτερο εδάφιο, κοινοποιεί το εν λόγω αίτημα στον Οργανισμό.

Εντός μίας εβδομάδας από την παραλαβή της κοινοποίησης που αναφέρεται στο πρώτο και το δεύτερο εδάφιο, ο Οργανισμός δημοσιεύει την ονομασία και, κατά περίπτωση, τους αριθμούς ΕΚ και CAS της ουσίας ή των ουσιών, την κατάσταση της πρότασης και το όνομα του υποβάλλοντος. Ο Οργανισμός επικαιροποιεί τις πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της πρότασης μετά την ολοκλήρωση κάθε σταδίου της διαδικασίας που αναφέρεται στις παραγράφους 4 και 5.

Όταν μια αρμόδια αρχή λαμβάνει πρόταση σύμφωνα με την παράγραφο 6, ειδοποιεί τον Οργανισμό και παρέχει κάθε σχετική πληροφορία για τους λόγους αποδοχής ή απόρριψης της πρότασης. Η Αρχή κοινοποιεί τις πληροφορίες αυτές στις άλλες αρμόδιες αρχές.»·

ε) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όταν η πρόταση του παρασκευαστή, εισαγωγέα ή μεταγενέστερου χρήστη αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 3, συνοδεύεται από το τέλος που καθορίζεται από την Επιτροπή μέσω εκτελεστικής πράξης η οποία εκδίδεται με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 54 παράγραφος 2.»·

στ) οι παράγραφοι 5 και 6 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Όταν η Επιτροπή κρίνει ότι ενδείκνυται η εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης της συγκεκριμένης ουσίας, εκδίδει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, και κατά προτίμηση πριν από το τέλος του ημερολογιακού έτους που έπεται της δημοσίευσης της γνώμης της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων, κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α, για την τροποποίηση του παραρτήματος VI με την προσθήκη ουσιών, μαζί με τα σχετικά στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης και, κατά περίπτωση, τα ειδικά όρια συγκέντρωσης, τους συντελεστές M ή τις εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας, στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI.

Εφόσον το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος χαρακτήρα, στην περίπτωση εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών, η διαδικασία του άρθρου 53β εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

6. Οι παρασκευαστές, εισαγωγείς ή μεταγενέστεροι χρήστες που διαθέτουν νέες πληροφορίες οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε μεταβολή της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών στο μέρος 3 του παραρτήματος VI υποβάλλουν πρόταση, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 2, στην αρμόδια αρχή ενός από τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται η ουσία.»·

ζ) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«7. Προκειμένου να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη της αξιολόγησης των επικίνδυνων ιδιοτήτων των ουσιών, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α για την τροποποίηση του πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του παρόντος κανονισμού με σκοπό:

α) να συμπεριληφθούν ουσίες έως τις 11 Ιουνίου 2026 ως ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία κατηγορίας 1, ως ενδοκρινική διαταραχή για το περιβάλλον κατηγορίας 1, ως ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες ή ως άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες, μαζί με τα σχετικά στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης, βάσει των αντίστοιχων κριτηρίων όταν, έως τις 11 Ιουνίου 2025, οι εν λόγω ουσίες:

i) έχουν συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ως έχουσες ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ως ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες ή ως άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες·

ii) έχουν προσδιοριστεί ως έχουσες ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με το τμήμα 3.6.5 ή το τμήμα 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ή ως ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες ή ως άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες σύμφωνα με το τμήμα 3.7.2. ή 3.7.3. του παραρτήματος II του εν λόγω κανονισμού και έχει εκδοθεί απόφαση σχετικά με την αίτηση για έγκριση ή ανανέωση της έγκρισης των εν λόγω ουσιών δυνάμει του εν λόγω κανονισμού·

iii) έχουν προσδιοριστεί ως έχουσες ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με το άρθρο 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2017/2100, ή ως ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες ή ως άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και έχει εκδοθεί απόφαση σχετικά με την αίτηση για έγκριση ή ανανέωση της έγκρισης των εν λόγω ουσιών δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012· και

β) να συμπεριληφθούν ουσίες στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI ως ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία κατηγορίας 1, ως ενδοκρινική διαταραχή για το περιβάλλον κατηγορίας 1, ως ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες ή ως άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες, μαζί με τα σχετικά στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης βάσει των αντίστοιχων κριτηρίων, όταν:

i) οι εν λόγω ουσίες έχουν συμπεριληφθεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 πριν από τις 11 Ιουνίου 2026 ως έχουσες μία από τις ιδιότητες που αναφέρονται στο εισαγωγικό μέρος και για τις οποίες είχε αξιολογηθεί φάκελος όπως προβλέπεται στο παράρτημα XV του εν λόγω κανονισμού έως τις 11 Ιουνίου 2025 ·

ii) η απόφαση σχετικά με την αίτηση για έγκριση ή ανανέωση της έγκρισης των ουσιών που χαρακτηρίζονται ως έχουσες μία από τις ιδιότητες που αναφέρονται στο εισαγωγικό μέρος έχει εκδοθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πριν από τις 11 Ιουνίου 2032 και η αίτηση για έγκριση ή ανανέωση της έγκρισης των εν λόγω ουσιών σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του εν λόγω κανονισμού έχει υποβληθεί πριν από τις 11 Ιουνίου 2025 ·

iii) η απόφαση σχετικά με την αίτηση για έγκριση ή ανανέωση της έγκρισης των ουσιών που χαρακτηρίζονται ως έχουσες μία από τις ιδιότητες που αναφέρονται στο εισαγωγικό μέρος έχει εκδοθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 πριν από τις 11 Ιουνίου 2030 και όταν, έως τις 11 Ιουνίου 2025:

— η αρμόδια αρχή αξιολόγησης έχει υποβάλει στον Οργανισμό σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης σχετικά με την αίτηση για έγκριση ή ανανέωση της έγκρισης σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012,

— η αίτηση υποβλήθηκε για τους σκοπούς της οδηγίας 98/8/ΕΚ και η αξιολόγηση του κράτους μέλους σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία ολοκληρώθηκε έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013, αλλά δεν εκδόθηκε απόφαση σχετικά με την αίτηση για έγκριση ή ανανέωση της έγκρισης πριν από την εν λόγω ημερομηνία, ή

— ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνώμη σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 κατόπιν αιτήματος για να διαπιστωθεί κατά πόσον πληρούνται τα αντίστοιχα κριτήρια.

8. Στην περίπτωση πρότασης για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ομάδας ουσιών, οι εν λόγω ουσίες ομαδοποιούνται βάσει σαφούς επιστημονικής αιτιολόγησης, λαμβάνοντας υπόψη τον τρόπο με τον οποίον οι διαθέσιμες πληροφορίες υποστηρίζουν την ομαδοποίηση των ουσιών και καθιστούν δυνατή την αξιόπιστη πρόβλεψη, με βάση πληροφορίες σχετικά με άλλες ουσίες της ομάδας, της ιδιότητας ή των ιδιοτήτων της ουσίας ή των ουσιών.».

21) Στο άρθρο 38 παράγραφος 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) τα ειδικά όρια συγκέντρωσης, τους συντελεστές Μ ή τις εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας, κατά περίπτωση·».

22) Το άρθρο 40 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές Μ ή εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος κανονισμού, μαζί με αιτιολόγηση όπως αναφέρεται στα σχετικά μέρη των τμημάτων 1, 2 και 3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006·»·

ii) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

«ζ) κατά περίπτωση, τον λόγο απόκλισης από την αυστηρότερη ταξινόμηση κατά τάξη κινδύνου που περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 42·

η) κατά περίπτωση, τον λόγο για την εισαγωγή αυστηρότερης ταξινόμησης ανά τάξη κινδύνου σε σύγκριση με εκείνες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 42.»·

iii) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως η) δεν κοινοποιούνται εάν έχουν υποβληθεί στον Οργανισμό ως μέρος καταχώρισης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ή εάν έχουν ήδη κοινοποιηθεί από τον κοινοποιούντα.»·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 κοινοποιούνται στον Οργανισμό από τον κοινοποιούντα το αργότερο 6 μήνες αφού ληφθεί απόφαση για μεταβολή της ταξινόμησης και επισήμανσης της ουσίας σύμφωνα με την επανεξέταση που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1.».

23) Το άρθρο 42 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί δωρεάν στο διαδίκτυο τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 στοιχείο α) ·

β) την ταυτότητα του εισαγωγέα ή του παρασκευαστή που υποβάλλει τις πληροφορίες εκ μέρους των υπόλοιπων μελών της ομάδας, σε περίπτωση ομαδικών κοινοποιήσεων·

γ) τις πληροφορίες στον κατάλογο που αντιστοιχούν στις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 119 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006·

δ) την ημερομηνία της τελευταίας επικαιροποίησης της ταξινόμησης και της επισήμανσης.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 40 παράγραφος 1 στοιχείο α) δημοσιοποιούνται, εκτός εάν ο κοινοποιών αιτιολογεί δεόντως τους λόγους για τους οποίους η δημοσιοποίηση αυτή ενδέχεται να βλάψει τα εμπορικά του συμφέροντα ή τα εμπορικά συμφέροντα οποιουδήποτε άλλου ενδιαφερόμενου μέρους.

Ο Οργανισμός παρέχει πληροφορίες σχετικά με τους θεμιτούς λόγους για τους οποίους μπορούν να υποβάλλονται αιτήματα εμπιστευτικότητας.

Ο Οργανισμός λαμβάνει μέτρα για τον εντοπισμό αδικαιολόγητων αιτημάτων εμπιστευτικότητας, συμπεριλαμβανομένων αυτοματοποιημένων ελέγχων και αιφνιδιαστικών μη αυτοματοποιημένων ελέγχων.»·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3α. Όταν ο Οργανισμός κρίνει ότι μια εγγραφή είναι ελλιπής, εσφαλμένη ή παρωχημένη, ζητεί από τον κοινοποιούντα να κοινοποιήσει την ορθή εγγραφή.».

24) Το άρθρο 45 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη ορίζουν φορέα ή φορείς αρμόδιους για τη λήψη των σχετικών εναρμονισμένων πληροφοριών που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία και τα μέτρα πρόληψης, σύμφωνα με το παράρτημα VIII.»·

β) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«1α. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν τον Οργανισμό ως αρμόδιο φορέα για τη λήψη πληροφοριών που αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία και τα μέτρα πρόληψης που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

1β. Οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες που διαθέτουν στην αγορά μείγματα τα οποία ταξινομούνται ως επικίνδυνα βάσει των επιπτώσεών τους στην υγεία ή των φυσικών τους επιπτώσεων υποβάλλουν στον φορέα ή στους φορείς που έχουν οριστεί σύμφωνα με την παράγραφο 1 τις πληροφορίες που αναφέρονται στο μέρος Β του παραρτήματος VIII.

1γ. Οι διανομείς που διαθέτουν στην αγορά μείγματα τα οποία ταξινομούνται ως επικίνδυνα βάσει των επιπτώσεών τους στην υγεία ή των φυσικών τους επιπτώσεων υποβάλλουν στον ορισμένο σύμφωνα με την παράγραφο 1 φορέα ή φορείς τις εναρμονισμένες πληροφορίες που αναφέρονται στο μέρος Β του παραρτήματος VIII, όταν στη συνέχεια διανέμουν τα εν λόγω μείγματα σε άλλα κράτη μέλη ή όταν πραγματοποιούν αλλαγή της ονομασίας ή της επισήμανσης των μειγμάτων. Η εν λόγω υποχρέωση δεν ισχύει εάν οι διανομείς μπορούν να αποδείξουν ότι ο ορισμένος φορέας ή φορείς έχουν ήδη λάβει τις ίδιες πληροφορίες από εισαγωγείς και μεταγενέστερους χρήστες.»·

γ) στην παράγραφο 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) ύστερα από αίτημα του κράτους μέλους, της Επιτροπής ή του Οργανισμού, για τη διενέργεια στατιστικής ανάλυσης προκειμένου να εντοπιστούν οι περιπτώσεις κατά τις οποίες ενδεχομένως χρειάζεται να ληφθούν βελτιωμένα μέτρα για τη διαχείριση του κινδύνου.»·

δ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι οριζόμενοι φορείς έχουν στη διάθεσή τους όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από τους εισαγωγείς, τους μεταγενέστερους χρήστες και τους διανομείς που αναφέρονται στην παράγραφο 1γ για την εκτέλεση των καθηκόντων για τα οποία είναι αρμόδιοι σύμφωνα με την παράγραφο 1.»·

25) Στο άρθρο 46, παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«1α. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι αρμόδιες για την επιβολή αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 43 του παρόντος κανονισμού δίνουν συνέχεια σε καταγγελίες ή εκθέσεις που αφορούν τη μη τήρηση του παρόντος κανονισμού και επαληθεύουν ότι έχουν ληφθεί τα διορθωτικά μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 3 σημείο 16) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.».

26) Το άρθρο 48 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 48

Διαφήμιση

1. Κάθε διαφήμιση ουσίας που ταξινομείται ως επικίνδυνη εμφανίζει, κατά περίπτωση, τα εικονογράμματα κινδύνου, τις προειδοποιητικές λέξεις, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και τις συμπληρωματικές δηλώσεις EUH που παρατίθενται στο παράρτημα II. Κάθε διαφήμιση τέτοιας ουσίας προς πώληση στο ευρύ κοινό αναφέρει επίσης τη φράση: "Ακολουθείτε πάντοτε τις πληροφορίες της ετικέτας του προϊόντος",

2. Κάθε διαφήμιση μείγματος που ταξινομείται ως επικίνδυνο ή καλύπτεται από το άρθρο 25 παράγραφος 6 εμφανίζει τα εικονογράμματα κινδύνου, τις προειδοποιητικές λέξεις, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και τις συμπληρωματικές δηλώσεις EUH που παρατίθενται στο παράρτημα II. Κάθε διαφήμιση τέτοιου μείγματος προς πώληση στο ευρύ κοινό αναφέρει επίσης τη φράση: "Ακολουθείτε πάντοτε τις πληροφορίες της ετικέτας του προϊόντος",

3. Κάθε διαφήμιση ουσίας ή μείγματος που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνη δεν περιέχει δηλώσεις που δεν πρέπει να εμφανίζονται στην ετικέτα ή τη συσκευασία της εν λόγω ουσίας ή μείγματος σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 4.

4. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, τα εικονογράμματα κινδύνου και οι προειδοποιητικές λέξεις μπορούν να παραλείπονται όταν η διαφήμιση είναι μη οπτική.».

27) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 48α

Προσφορές πωλήσεων εξ αποστάσεως

Όταν ουσίες ή μείγματα διατίθενται στην αγορά μέσω πωλήσεων εξ αποστάσεως, η προσφορά αναφέρει σαφώς και εμφανώς τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17.».

28) Το άρθρο 50 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, τα στοιχεία α) και β) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) παρέχει στη βιομηχανία επικαιροποιημένες τεχνικές και επιστημονικές οδηγίες και μέσα, ανάλογα με την περίπτωση, για τον τρόπο συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού·

β) παρέχει στις αρμόδιες αρχές επικαιροποιημένες τεχνικές και επιστημονικές οδηγίες και εργαλεία για την εφαρμογή και την υλοποίηση του παρόντος κανονισμού και παρέχει στήριξη στα γραφεία στήριξης που συγκροτούν τα κράτη μέλη δυνάμει του άρθρου 44.»·

β) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«3. Όταν ο Οργανισμός ενεργεί ως ορισμένος φορέας σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1α, θέτει σε εφαρμογή τα εργαλεία που απαιτούνται για την παροχή πρόσβασης στις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1 στον αρμόδιο ορισμένο φορέα ή φορείς του κράτους μέλους ορισμού για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους όσον αφορά την ανταπόκριση σε καταστάσεις εκτάκτου κινδύνου για την υγεία και τα μέτρα πρόληψης.

4. Ο Οργανισμός διαθέτει επαρκείς πόρους για την υποστήριξη του έργου του.».

29) Στο άρθρο 52, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Εντός 60 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών από το κράτος μέλος, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 54, παράγραφος 2, είτε για να εγκρίνει το προσωρινό μέτρο για χρονική περίοδο που καθορίζεται στην απόφαση είτε για να απαιτήσει από το κράτος μέλος να ανακαλέσει το προσωρινό μέτρο.».

30) Το άρθρο 53 τροποποιείται ως εξής:

α) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«1α. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α για την τροποποίηση του τμήματος 1.6 του παραρτήματος I για την προσθήκη των στοιχείων επισήμανσης που μπορούν να τοποθετηθούν μόνο σε ψηφιακή ετικέτα, υπό την προϋπόθεση ότι το GHS δεν απαιτεί να αναγράφονται στη φυσική ετικέτα τα εν λόγω στοιχεία επισήμανσης. Κατά την έκδοση των εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη το επίπεδο ψηφιακής ετοιμότητας όλων των πληθυσμιακών ομάδων στην Ένωση, τις κοινωνικές ανάγκες και την ανάγκη υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

1β. Για την προσαρμογή στις τεχνολογικές αλλαγές και τις μελλοντικές εξελίξεις στον τομέα της ψηφιοποίησης, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού μέσω του καθορισμού περαιτέρω λεπτομερειών σχετικά με τις απαιτήσεις για την ψηφιακή επισήμανση όπως αναφέρεται στα άρθρα 34α και 34β. Οι εν λόγω λεπτομέρειες καλύπτουν, ιδίως, τις λύσεις ΤΠ που μπορούν να χρησιμοποιηθούν, καθώς και τα εναλλακτικά μέσα για την παροχή των πληροφοριών. Κατά την έκδοση των εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή:

α) εξασφαλίζει συνέπεια με άλλες σχετικές πράξεις της Ένωσης·

β) ενθαρρύνει την καινοτομία·

γ) εξασφαλίζει τεχνολογική ουδετερότητα μέσω της μη επιβολής περιορισμών ή απαιτήσεων όσον αφορά τις επιλογές τεχνολογίας ή εξοπλισμού, εντός των ορίων της συμβατότητας και της αποφυγής παρεμβολών·

δ) λαμβάνει υπόψη το επίπεδο ψηφιακής ετοιμότητας όλων των πληθυσμιακών ομάδων στην Ένωση, καθώς και την ετοιμότητα των αναγκαίων ασύρματων και άλλων τεχνολογικών υποδομών που καθιστούν δυνατή την απρόσκοπτη πρόσβαση στις πληροφορίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα·

ε) εξασφαλίζει ότι η ψηφιοποίηση δεν θέτει σε κίνδυνο την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.»·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η Επιτροπή, ενεργώντας εξ ονόματος της Ένωσης και των κρατών μελών, συνεργάζεται, με τρόπο κατάλληλο για τον ρόλο τους στα σχετικά φόρουμ των Ηνωμένων Εθνών, με γνώμονα την προώθηση της εναρμόνισης των κριτηρίων ταξινόμησης και επισήμανσης των ενδοκρινικών διαταρακτών για την ανθρώπινη υγεία, των ενδοκρινικών διαταρακτών για το περιβάλλον, και των ανθεκτικών, βιοσυσσωρεύσιμων και τοξικών, άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρεύσιμων, ανθεκτικών, ευκίνητων και τοξικών και άκρως ανθεκτικών και άκρως ευκίνητων ουσιών, καθώς και την προσαρμογή των κριτηρίων για εναλλακτικές προσεγγίσεις, ιδίως μεθόδους δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων, και την αξιολόγηση της ανάγκης για νέα κριτήρια όσον αφορά τις ανοσοτοξικές και νευροτοξικές ουσίες.»·

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Η Επιτροπή αξιολογεί τακτικά την ανάπτυξη των εναλλακτικών προσεγγίσεων, όπως οι εναλλακτικές μέθοδοι που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την ταξινόμηση ουσιών και μειγμάτων, ιδίως μέθοδοι δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων, και εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α για την επικαιροποίηση του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού ώστε να αντικατοπτρίζεται η εν λόγω τεχνική πρόοδος, κατά περίπτωση. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 53α για την επικαιροποίηση του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού ώστε να προσαρμόζονται τα κριτήρια, κατά προτίμηση εντός 18 μηνών από την ημερομηνία συμπερίληψης των κριτηρίων για τα δεδομένα χωρίς τη χρήση ζώων σε εναρμονισμένα κριτήρια ταξινόμησης και επισήμανσης σε επίπεδο Ηνωμένων Εθνών.».

31) Το άρθρο 53α τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 8, στο άρθρο 37 παράγραφοι 5 και 7, στο άρθρο 45 παράγραφος 4 και στο άρθρο 53 παράγραφοι 1, 1α, 1β και 3 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 10 Δεκεμβρίου 2024. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλει αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 8, στο άρθρο 37 παράγραφοι 5 και 7, στο άρθρο 45 παράγραφος 4 και στο άρθρο 53 παράγραφοι 1, 1α, 1β και 3 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.»·

β) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 8, του άρθρου 37 παράγραφοι 5 και 7, του άρθρου 45 παράγραφος 4 ή του άρθρου 53 παράγραφος 1, 1α, 1β ή 3 αρχίζει να ισχύει εφόσον δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.».

32) Το άρθρο 53γ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 53γ

Χωριστές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για διαφορετικές ανατιθέμενες αρμοδιότητες

Η Επιτροπή εκδίδει χωριστή κατ' εξουσιοδότηση πράξη για κάθε αρμοδιότητα που της ανατίθεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση τις αρμοδιότητες που της ανατίθενται σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 5 και το άρθρο 53 παράγραφος 1 για την τροποποίηση του παραρτήματος VI, όπου τα μέρη 1 και 2 του εν λόγω παραρτήματος μπορούν να τροποποιηθούν μαζί με το μέρος 3 του εν λόγω παραρτήματος σε μία ενιαία πράξη.».

33) Το άρθρο 54 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί με το άρθρο 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).».

34) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 54α

Υποβολή εκθέσεων και επανεξέταση

1. Έως τις 11 Δεκεμβρίου 2029, η Επιτροπή υποβάλλει επιστημονική έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο όσον αφορά την εξέταση των πληροφοριών σχετικά με ουσίες φυτικής εκχύλισης που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά. Η έκθεση μπορεί να συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από νομοθετική πρόταση.

2. Έως τις 11 Δεκεμβρίου 2029, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση αξιολόγησης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, όπου αξιολογείται η ανάγκη επέκτασης των απαιτήσεων των τμημάτων 3.1 και 3.2 του παραρτήματος ΙΙ όσον αφορά τα πώματα ασφαλείας για παιδιά και τις ανάγλυφες προειδοποιήσεις σε άλλες τάξεις κινδύνου. Εάν το δικαιολογούν τα αποτελέσματα της έκθεσης, η Επιτροπή ενεργεί σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 1.».

35) Στο άρθρο 61 προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«7. Ουσίες και μείγματα που έχουν ταξινομηθεί, επισημανθεί και συσκευαστεί σύμφωνα με το άρθρο 5, το άρθρο 6 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 9 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 10, το άρθρο 25 παράγραφος 3, το άρθρο 29 και τα τμήματα 1.5.1.2 και 1.5.2.4.1 του παραρτήματος Ι, όπως ίσχυε στις 9 Δεκεμβρίου 2024, και διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Ιουλίου 2026 δεν απαιτείται να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2865 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) [παραπομπή στον παρόντα κανονισμό] έως την 1η Ιουλίου 2028.

8. Ουσίες και μείγματα που έχουν ταξινομηθεί, επισημανθεί και συσκευαστεί σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3, το άρθρο 31 παράγραφος 3 και το τμήμα 1.2.1 του παραρτήματος Ι, όπως ίσχυε στις 9 Δεκεμβρίου 2024, και διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Ιανουαρίου 2027 δεν απαιτείται να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2865 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) έως την 1η Ιανουαρίου 2029.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2865 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2024, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (ΕΕ L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).».

36) Το παράρτημα I τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

37) Το παράρτημα II τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

38) Το παράρτημα VI τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα III του παρόντος κανονισμού.

38) Το παράρτημα VIII τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Το άρθρο 1 σημείο 3) στοιχείο β), το άρθρο 1 σημεία 4) έως 7), το άρθρο 1 σημείο 12) στοιχείο α), το άρθρο 1 σημεία 13) και 14), το άρθρο 1 σημείο 15) στοιχεία α) και β), το άρθρο 1 σημεία 17), 18), 22), 23), 26) και 27), το παράρτημα I σημεία 4), 8), 10) και 11) και το παράρτημα II εφαρμόζονται από την 1η Ιουλίου 2026.

3. Το άρθρο 1 σημεία 1) και 9), το άρθρο 1 σημείο 15) στοιχείο γ), το άρθρο 1 σημείο 24) στοιχεία β) και δ), το παράρτημα I σημεία 2) και 3) και το παράρτημα IV εφαρμόζονται από την 1η Ιανουαρίου 2027.

4. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5, το άρθρο 6 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 9 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 10, το άρθρο 25 παράγραφος 3, το άρθρο 29, το άρθρο 30, το άρθρο 31 παράγραφος 1, το άρθρο 35, το άρθρο 40 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 42 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο και το άρθρο 48 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, το παράρτημα I τμήματα 1.2.1, 1.5.1.2 και 1.5.2.4.1 και το παράρτημα II μέρη 3 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως ίσχυε στις 9 Δεκεμβρίου 2024, οι ουσίες και τα μείγματα μπορούν έως τις 30 Ιουνίου 2026 να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όπως τροποποιείται με το άρθρο 1 σημεία 4) έως 7), το άρθρο 1 σημείο 12) στοιχείο α), το άρθρο 1 σημεία 13) και 14), το άρθρο 1 σημείο 15) στοιχεία α) και β), το άρθρο 1 σημεία 18) και 22), το άρθρο 1 σημείο 23) στοιχείο α) και το άρθρο 1 σημείο 26), το παράρτημα I σημεία 4), 8) και 10) και το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

5. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 1 παράγραφος 1, το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο β), το άρθρο 31 παράγραφος 3, το άρθρο 45 παράγραφοι 1 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και το παράρτημα I τμήμα 1.2.1, το παράρτημα VIII μέρος Α τμήμα 1, το παράρτημα VIII τμήμα 2.1, το παράρτημα VIII τμήμα 2.4 πρώτο εδάφιο, το παράρτημα VIII μέρος Β τμήμα 1, το παράρτημα VIII τμήμα 3.1 τρίτο εδάφιο, το παράρτημα VIII τμήμα 3.6, το παράρτημα VIII τμήμα 3.7 πίνακας 3 πρώτη σειρά, το παράρτημα VIII τμήμα 4.1 πρώτο εδάφιο, το παράρτημα VIII μέρος Γ τμήματα 1.2 και 1.4, και το παράρτημα VIII μέρος Δ τμήματα 1, 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως ίσχυε στις 9 Δεκεμβρίου 2024, οι ουσίες και τα μείγματα μπορούν έως τις 31 Δεκεμβρίου 2026 να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όπως τροποποιείται με το άρθρο 1 σημεία 1) και 9), το άρθρο 1 σημείο 15) στοιχείο γ), το άρθρο 1 σημείο 24) στοιχεία β) και δ) του παρόντος κανονισμού, καθώς και το παράρτημα I σημεία 2) και 3) και το παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού:

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 23 Οκτωβρίου 2024.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το μέρος 1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως εξής:

1. Το τμήμα 1.1.1.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.1.1.3. Ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης σημαίνει ότι όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν τον προσδιορισμό του κινδύνου εξετάζονται από κοινού, όπως παραδείγματος χάριν τα αποτελέσματα κατάλληλων δοκιμών in vitro, τα σχετικά δεδομένα που αφορούν ζώα, η ανθρώπινη πείρα, όπως επαγγελματικά δεδομένα και δεδομένα από βάσεις δεδομένων ατυχημάτων, επιδημιολογικές και κλινικές μελέτες και καλά τεκμηριωμένες περιπτωσιολογικές εκθέσεις και παρατηρήσεις. Για τις ουσίες, εξετάζονται επίσης πληροφορίες που προκύπτουν από την εφαρμογή προσέγγισης κατά κατηγορίες (ομαδοποίηση, παρεκβολή) και αποτελέσματα (Q)SAR. Δίνεται το κατάλληλο βάρος στην ποιότητα και τη συνεκτικότητα των δεδομένων. Οι πληροφορίες που αφορούν ουσίες συγγενικές προς την υπό ταξινόμηση ουσία εξετάζονται, κατά περίπτωση. Οι πληροφορίες που αφορούν ουσίες ή μείγματα συγγενικές/-ά προς το υπό ταξινόμηση μείγμα εξετάζονται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4. Εξετάζονται επίσης πληροφορίες που βρίσκονται στα αποτελέσματα μελετών για το σημείο δράσης και τον μηχανισμό ή τον τρόπο δράσης. Τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα συγκεντρώνονται σε έναν ενιαίο καθορισμό του βάρους της απόδειξης.».

2. Το τμήμα 1.2.1.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.2.1.4. Οι διαστάσεις της ετικέτας και κάθε εικονογράμματος και το μέγεθος των χαρακτήρων πρέπει να είναι τα ακόλουθα:

Πίνακας 1.3

Ελάχιστες διαστάσεις ετικετών και εικονογραμμάτων και ελάχιστο μέγεθος γραμματοσειράς

Χωρητικότητα της συσκευασίας	Διαστάσεις της ετικέτας (σε χιλιοστόμετρα) για τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 17	Διαστάσεις κάθε εικονογράμματος (σε χιλιοστόμετρα)	Ελάχιστο μέγεθος γραμματοσειράς (ύψος x σε χιλιοστόμετρα)
Δεν υπερβαίνει τα 0,5 λίτρα:	Εάν είναι δυνατόν, τουλάχιστον 52 × 74	Όχι μικρότερο από 10 × 10 Εάν είναι δυνατόν, τουλάχιστον 16 × 16	1,2
Υπερβαίνει τα 0,5 λίτρα, αλλά δεν υπερβαίνει τα 3 λίτρα			1,4
Υπερβαίνει τα 3 λίτρα, αλλά δεν υπερβαίνει τα 50 λίτρα	Τουλάχιστον 74 × 105	Τουλάχιστον 23 × 23	1,8
Υπερβαίνει τα 50 λίτρα, αλλά δεν υπερβαίνει τα 500 λίτρα	Τουλάχιστον 105 × 148	Τουλάχιστον 32 × 32	2,0
Υπερβαίνει τα 500 λίτρα	Τουλάχιστον 148 × 210	Τουλάχιστον 46 × 46	2,0

»

3. Προστίθεται το ακόλουθο τμήμα:

«1.2.1.5. Το κείμενο επί της ετικέτας έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

α) είναι τυπωμένο με μαύρο χρώμα σε λευκό φόντο·

β) η απόσταση μεταξύ δύο γραμμών είναι τουλάχιστον το 120 % του μεγέθους γραμματοσειράς·

γ) χρησιμοποιείται μία μόνο γραμματοσειρά που είναι ευανάγνωστη και χωρίς απολήξεις·

δ) η απόσταση μεταξύ των γραμμάτων είναι κατάλληλη ώστε η επιλεγμένη γραμματοσειρά να είναι ευανάγνωστη.

Για την επισήμανση της εσωτερικής συσκευασίας, όταν το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 10 ml, το μέγεθος γραμματοσειράς μπορεί να είναι μικρότερο από αυτό που αναφέρεται στον πίνακα 1.3, εφόσον το κείμενο παραμένει ευανάγνωστο, εφόσον κρίνεται σημαντικό να τοποθετηθεί η κρισιμότερης σημασίας δήλωση, όπως η δήλωση επικινδυνότητας ή η δήλωση EUH, και εφόσον η εξωτερική συσκευασία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 17.».

4. Προστίθεται το ακόλουθο τμήμα:

«1.2.1.6. Αναδιπλούμενες ετικέτες

1.2.1.6.1. Η εμπρόσθια σελίδα της αναδιπλούμενης ετικέτας περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

i) το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου των προμηθευτών·

ii) την ονομαστική ποσότητα της ουσίας ή του μείγματος στη συσκευασία που διατίθεται στο ευρύ κοινό, εκτός αν η ποσότητα αυτή αναφέρεται σε άλλο σημείο της συσκευασίας·

iii) τους αναγνωριστικούς κωδικούς προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 2 για ουσίες και με το άρθρο 18 παράγραφος 3 για μείγματα σε όλες τις γλώσσες που χρησιμοποιούνται στις εσωτερικές σελίδες της ετικέτας·

iv) κατά περίπτωση, τα εικονογράμματα κινδύνου·

v) κατά περίπτωση, τις προειδοποιητικές λέξεις σε όλες τις γλώσσες που χρησιμοποιούνται στις εσωτερικές σελίδες της ετικέτας·

vi) κατά περίπτωση, τον μοναδικό κωδικό ταυτοποίησης τύπου, εκτός εάν τυπώνεται ή τοποθετείται στην εσωτερική συσκευασία σύμφωνα με το μέρος Α σημείο 5.3 του παραρτήματος VIII του παρόντος κανονισμού·

vii) παραπομπή στις πλήρεις πληροφορίες ασφαλείας εντός της αναδιπλούμενης ετικέτας σε όλες τις γλώσσες της ετικέτας, ή σύμβολο που να ενημερώνει τον χρήστη ότι η ετικέτα μπορεί να ξεδιπλωθεί και που να δείχνει ότι διατίθενται πρόσθετες πληροφορίες στις εσωτερικές σελίδες·

viii) συντομογραφία της γλώσσας (κωδικός χώρας ή κωδικός γλώσσας) για όλες τις γλώσσες που χρησιμοποιούνται στις εσωτερικές σελίδες.

1.2.1.6.2. Οι εσωτερικές σελίδες της αναδιπλούμενης ετικέτας περιέχουν όλα τα στοιχεία επισήμανσης που προβλέπονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1, εκτός από το εικονόγραμμα κινδύνου και την ταυτοποίηση του προμηθευτή, σε καθεμία από τις γλώσσες που αναφέρονται στην εμπρόσθια σελίδα, ομαδοποιούνται δε ανά γλώσσα, χρησιμοποιώντας τη συντομογραφία της γλώσσας (κωδικός χώρας ή κωδικός γλώσσας).

1.2.1.6.3. Η οπίσθια σελίδα της αναδιπλούμενης ετικέτας περιέχει όλα τα στοιχεία επισήμανσης που παρέχονται στην εμπρόσθια σελίδα, εκτός από τις συντομογραφίες των γλωσσών που χρησιμοποιούνται στις εσωτερικές σελίδες.».

5. Προστίθεται το ακόλουθο τμήμα:

«1.3.7. ***Πυρομαχικά***

Στην περίπτωση πυρομαχικών που είναι ουσίες ή μείγματα και εκτοξεύονται μέσω πυροβόλου όπλου, τα στοιχεία επισήμανσης μπορούν να αναγράφονται στην ενδιάμεση συσκευασία αντί της εσωτερικής συσκευασίας ή, εάν δεν υπάρχει ενδιάμεση συσκευασία, στην εξωτερική συσκευασία.».

6. Ο τίτλος του τμήματος 1.5.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.5.1. ***Εξαιρέσεις από το άρθρο 31 σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 1***».

7. Το τμήμα 1.5.1.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.5.1.1. Εφόσον εφαρμόζεται το άρθρο 29 παράγραφος 1, τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 μπορούν να παρέχονται σε δετή ετικέτα ή επάνω στην εξωτερική συσκευασία.».

8. Το τμήμα 1.5.1.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.5.1.2. Εφόσον εφαρμόζεται το τμήμα 1.5.1.1, η ετικέτα σε οιαδήποτε εσωτερική συσκευασία περιέχει τουλάχιστον τα εικονογράμματα κινδύνου, τις προειδοποιητικές λέξεις, τον αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 2 για ουσίες ή την εμπορική ονομασία ή την περιγραφή που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο α) για μείγματα, και το όνομα και τον αριθμό τηλεφώνου των προμηθευτών της ουσίας ή του μείγματος.».

9. Ο τίτλος του τμήματος 1.5.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.5.2. ***Εξαιρέσεις από το άρθρο 17 σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 2***».

10. Το τμήμα 1.5.2.4.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.5.2.4.1. Τα στοιχεία επισήμανσης που απαιτούνται από το άρθρο 17 μπορούν να παραλείπονται από την εσωτερική συσκευασία όταν το περιεχόμενο της εσωτερικής συσκευασίας δεν υπερβαίνει τα 10 ml και ισχύει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

α) η ουσία ή το μείγμα διατίθεται στην αγορά για προμήθεια σε διανομέα ή μεταγενέστερο χρήστη για επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη ή για αναλύσεις ελέγχου ποιότητας και η εσωτερική συσκευασία περιέχεται εντός εξωτερικής συσκευασίας η οποία πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 17·

β) η ουσία ή το μείγμα δεν χρειάζεται επισήμανση σύμφωνα με το μέρος 1 ή 2 του παραρτήματος II και δεν ταξινομείται σε καμία από τις ακόλουθες τάξεις και κατηγορίες κινδύνου:

i) οξεία τοξικότητα, οιασδήποτε κατηγορίας·

ii) ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορίες 1 και 2·

iii) ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — επαναλαμβανόμενη έκθεση, οιασδήποτε κατηγορίας·

iv) διάβρωση του δέρματος, οιασδήποτε υποκατηγορίας·

v) σοβαρή οφθαλμική βλάβη, κατηγορίας 1·

vi) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, οιασδήποτε κατηγορίας·

vii) τοξικότητα αναρρόφησης·

viii) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων, οιασδήποτε κατηγορίας·

ix) καρκινογένεση, οιασδήποτε κατηγορίας·

x) τοξικότητα στην αναπαραγωγή, οιασδήποτε κατηγορίας·

xi) ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία, οιασδήποτε κατηγορίας·

γ) η ουσία ή το μείγμα χρειάζεται επισήμανση σύμφωνα με το μέρος 1 ή 2 του παραρτήματος II, αλλά δεν ταξινομείται σε καμία από τις τάξεις και κατηγορίες κινδύνου που αναφέρονται στο στοιχείο β) του παρόντος τμήματος και διαθέτει εσωτερική συσκευασία που περιέχεται εντός εξωτερικής συσκευασίας η οποία πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 17.».

11. Προστίθεται το ακόλουθο τμήμα:

«1.6. **Στοιχεία επισήμανσης που μπορούν να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή ετικέτα**

Συμπληρωματικές πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 3.».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο μέρος 3 προστίθεται το ακόλουθο τμήμα:

«3.4. **Παροχή μέσω σταθμών επαναπλήρωσης**

Όταν παρέχονται επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 2α, ο προμηθευτής εξασφαλίζει ότι πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) ο σταθμός επαναπλήρωσης φέρει ετικέτες που αντιστοιχούν στις ετικέτες για κάθε επικίνδυνη ουσία ή μείγμα που παρέχεται στον σταθμό·

β) οι ετικέτες στον σταθμό επαναπλήρωσης είναι σταθερά επικολλημένες οριζόντια σε εμφανές σημείο και πληρούν, κατ' αναλογία, τις απαιτήσεις του άρθρου 31 παράγραφοι 2, 3 και 4·

γ) εφαρμόζονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης των ανθρώπων, ιδίως των παιδιών, και του περιβάλλοντος·

δ) λαμβάνονται μέτρα για την πρόληψη της μη ελεγχόμενης χρήσης του σταθμού επαναπλήρωσης από παιδιά·

ε) κατά τον χρόνο της επαναπλήρωσης, ο προμηθευτής είναι επιτόπου διαθέσιμος για συντήρηση και άμεση βοήθεια, συμπεριλαμβανομένης βοήθειας έκτακτης ανάγκης·

στ) οι σταθμοί επαναπλήρωσης μπορούν να λειτουργούν σε εξωτερικούς χώρους και εκτός των εργάσιμων ωρών, μόνον εάν είναι δυνατή η άμεση παροχή βοήθειας·

ζ) οι ουσίες ή τα μείγματα που παρέχονται μέσω σταθμού επαναπλήρωσης δεν αντιδρούν μεταξύ τους κατά τρόπο που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τους πελάτες ή το προσωπικό·

η) το προσωπικό του προμηθευτή είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο ώστε να ελαχιστοποιεί τους κινδύνους για την ασφάλεια των καταναλωτών, των επαγγελματιών χρηστών και του ιδίου·

θ) για κάθε επαναπληρούμενη συσκευασία, πληρούνται οι απαιτήσεις για την κοινοποίηση των κινδύνων με τη μορφή επισήμανσης όπως ορίζεται στον τίτλο III του παρόντος κανονισμού·

ι) για κάθε επαναπληρούμενη συσκευασία, πληρούνται οι απαιτήσεις για τη συσκευασία όπως ορίζεται στον τίτλο IV του παρόντος κανονισμού·

ια) δεν παρέχονται επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα σε σταθμό επαναπλήρωσης εάν πληρούνται τα κριτήρια ταξινόμησης σε οιαδήποτε από τις ακόλουθες τάξεις κινδύνου ή διαφοροποιήσεις:

i) οξεία τοξικότητα, οιασδήποτε κατηγορίας·

ii) ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — μία εφάπαξ έκθεση, οιασδήποτε κατηγορίας·

iii) ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — επαναλαμβανόμενη έκθεση, οιασδήποτε κατηγορίας·

iv) διάβρωση του δέρματος, οιασδήποτε υποκατηγορίας·

v) σοβαρή οφθαλμική βλάβη, κατηγορίας 1·

vi) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, οιασδήποτε κατηγορίας·

vii) ευαισθητοποίηση του δέρματος, οιασδήποτε κατηγορίας·

viii) τοξικότητα αναρρόφησης·

ix) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων, οιασδήποτε κατηγορίας·

x) καρκινογένεση, οιασδήποτε κατηγορίας·

xi) τοξικότητα στην αναπαραγωγή, οιασδήποτε κατηγορίας·

xii) εύφλεκτα αέρια, οιασδήποτε κατηγορίας·

xiii) εύφλεκτα υγρά, κατηγοριών 1 και 2·

xiv) εύφλεκτα στερεά, οιασδήποτε κατηγορίας·

xv) ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία, οιασδήποτε κατηγορίας·

xvi) ενδοκρινική διαταραχή για το περιβάλλον, οιασδήποτε κατηγορίας·

xvii) ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία·

xviii) άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία·

xix) ανθεκτική, ευκίνητη και τοξική ουσία·

xx) άκρως ανθεκτική και άκρως ευκίνητη ουσία.

Κατά παρέκκλιση από το στοιχείο α), στον σταθμό επαναπλήρωσης μπορεί να χρησιμοποιείται ενιαία ετικέτα για περισσότερες από μία ουσίες ή μείγματα για τις οποίες / τα οποία τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 είναι πανομοιότυπα, υπό την προϋπόθεση ότι στην ετικέτα αναφέρεται σαφώς η ονομασία κάθε ουσίας ή μείγματος για την οποία / το οποίο αυτή ισχύει.».

2. Το μέρος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΜΕΡΟΣ 5: ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΜΕΙΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΙΣΧΥΕΙ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3

Οι έτοιμες αναμεμειγμένες κονίες (τσιμέντο) και το σκυρόδεμα σε υγρή κατάσταση συνοδεύονται από αντίγραφο των στοιχείων επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 17.

Για ουσία ή μείγμα που παρέχεται σε σταθμό πλήρωσης και αντλείται απευθείας σε δοχείο που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος ενός οχήματος και από το οποίο η ουσία ή το μείγμα δεν προορίζεται κανονικά να αφαιρεθεί, τα στοιχεία επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 αναγράφονται σε εμφανές σημείο πάνω στην αντίστοιχη αντλία. Όταν τα καύσιμα των οχημάτων παραδίδονται σε πρατήριο καυσίμων μέσω άντλησης σε φορητά δοχεία σχεδιασμένα για καύσιμα, τοποθετείται φυσικό αντίγραφο των αναφερόμενων στο άρθρο 17 στοιχείων επισήμανσης όχι μόνο σε εμφανές σημείο επάνω στην αντλία, αλλά κι επάνω στο δοχείο.».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Στο παράρτημα VI, το μέρος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. ΜΕΡΟΣ 2: ΦΑΚΕΛΟΙ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΗΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

Το μέρος αυτό ορίζει γενικές αρχές για την προετοιμασία φακέλων με σκοπό την υποβολή και αιτιολόγηση προτάσεων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης.

Για τη μεθοδολογία και τη μορφή κάθε φακέλου πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα σχετικά μέρη των τμημάτων 1, 2 και 3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Για όλους τους φακέλους, εξετάζεται κάθε σχετική πληροφορία από τους φακέλους καταχώρισης, μπορούν δε να χρησιμοποιηθούν και άλλες διαθέσιμες πληροφορίες. Όσον αφορά τις πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο, οι οποίες δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως στον Οργανισμό, πρέπει να περιλαμβάνεται στο φάκελο μια ουσιαστική (αυτοδύναμη) περίληψη μελέτης.

Ο φάκελος εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής:

— Πρόταση

Η πρόταση περιλαμβάνει την ταυτότητα της σχετικής ουσίας ή ουσιών και την προτεινόμενη εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση.

— Αιτιολόγηση για την προτεινόμενη εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση

Σύγκριση των διαθέσιμων πληροφοριών με τα κριτήρια που περιλαμβάνονται στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος Ι, η οποία λαμβάνει υπόψη τις γενικές αρχές στο μέρος 1 του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού, συμπληρώνεται και παρέχεται με τη μορφή που παρουσιάζεται στο μέρος Β της έκθεσης χημικής ασφάλειας στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

— Αιτιολόγηση για την προτεινόμενη ομαδοποίηση ουσιών με σκοπό την εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης

Όταν υποβάλλεται πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης για μια ομάδα ουσιών, ο φάκελος περιλαμβάνει επιστημονική αιτιολόγηση.

— Αιτιολόγηση για άλλες επιπτώσεις σε κοινοτικό επίπεδο

Για άλλες επιπτώσεις πλην της καρκινογένεσης, της μεταλλαξιγένεσης, της τοξικότητας για την αναπαραγωγή, της ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία, της ενδοκρινικής διαταραχής για το περιβάλλον, των ανθεκτικών, βιοσυσσωρεύσιμων και τοξικών ουσιών, των άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρεύσιμων ουσιών, των ανθεκτικών, ευκίνητων και τοξικών ουσιών, των άκρως ανθεκτικών και άκρως ευκίνητων ουσιών, και της ευαισθητοποίησης της αναπνευστικής οδού, παρέχεται αιτιολόγηση σύμφωνα με την οποία υπάρχει ανάγκη ανάληψης δράσης σε κοινοτικό επίπεδο. Αυτό δεν ισχύει για μια δραστική ουσία κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1107/2009 ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Το παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως εξής:

1. Το μέρος Α τροποποιείται ως εξής:

α) το τμήμα 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. ΕΦΑΡΜΟΓΗ

1.1. Οι εισαγωγείς, οι μεταγενέστεροι χρήστες και οι διανομείς που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφοι 1β και 1γ και διαθέτουν στην αγορά μείγματα για χρήση από τους καταναλωτές, κατά την έννοια του μέρους Α τμήμα 2.4 του παρόντος παραρτήματος, συμμορφώνονται με το παρόν παράρτημα από την 1η Ιανουαρίου 2021.

1.2. Οι εισαγωγείς, οι μεταγενέστεροι χρήστες και οι διανομείς που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφοι 1β και 1γ και διαθέτουν στην αγορά μείγματα για επαγγελματική χρήση, κατά την έννοια του μέρους 1 τμήμα 2.4 του παρόντος παραρτήματος, συμμορφώνονται με το παρόν παράρτημα από την 1η Ιανουαρίου 2021.

1.3. Οι εισαγωγείς, οι μεταγενέστεροι χρήστες και οι διανομείς που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφοι 1β και 1γ και διαθέτουν στην αγορά μείγματα για βιομηχανική χρήση ή μείγματα με τελική χρήση που δεν υπόκειται σε κοινοποίηση κατά την έννοια του μέρους Α τμήμα 2.4 του παρόντος παραρτήματος, συμμορφώνονται με το παρόν παράρτημα από την 1η Ιανουαρίου 2024.

1.4. Οι εισαγωγείς, οι μεταγενέστεροι χρήστες και οι διανομείς που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφοι 1β και 1γ και έχουν υποβάλει πληροφορίες σχετικά με επικίνδυνα μείγματα σε φορέα που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 1 πριν από τις ημερομηνίες εφαρμογής που αναφέρονται στα τμήματα 1.1, 1.2 και 1.3, και οι οποίες πληροφορίες δεν είναι σύμφωνες με το παρόν παράρτημα, δεν υποχρεούνται να συμμορφώνονται με το παρόν παράρτημα για τα εν λόγω μείγματα έως την 1η Ιανουαρίου 2025.

1.5. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 1.4, εάν μία από τις αλλαγές που περιγράφονται στο μέρος Β τμήμα 4.1 του παρόντος παραρτήματος επέλθει πριν από την 1η Ιανουαρίου 2025, οι εισαγωγείς, οι μεταγενέστεροι χρήστες και οι διανομείς που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφοι 1β και 1γ συμμορφώνονται με το παρόν παράρτημα πριν από τη διάθεση του σχετικού μείγματος στην αγορά.»·

β) το τμήμα 2.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.1. Το παρόν παράρτημα ορίζει τις απαιτήσεις που πληρούν οι εισαγωγείς, οι μεταγενέστεροι χρήστες και οι διανομείς, που αναφέρονται στο άρθρο 45 παράγραφος 1γ ("υποβάλλοντες") και οι οποίοι διαθέτουν τα μείγματα στην αγορά, όσον αφορά την υποβολή πληροφοριών, ώστε οι οριζόμενοι φορείς να έχουν στη διάθεσή τους όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες για την εκτέλεση των καθηκόντων για τα οποία είναι αρμόδιοι βάσει του άρθρου 45.»·

γ) στο τμήμα 2.4 πρώτο εδάφιο προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«6) ως "σύσταση που συμμορφώνεται με τυποποιημένη σύνθεση όπως καθορίζεται στο μέρος Δ" νοείται σύσταση που περιλαμβάνει όλα τα συστατικά τα οποία απαριθμούνται σε μία από τις τυποποιημένες συνθέσεις που αναφέρονται στο μέρος Δ του παρόντος παραρτήματος, όταν τα εν λόγω συστατικά είναι παρόντα στο μείγμα σε συγκεντρώσεις εντός των καθοριζόμενων στην εν λόγω τυποποιημένη σύνθεση ορίων.».

2. Το μέρος Β τροποποιείται ως εξής:

α) παρεμβάλλεται το ακόλουθο τμήμα:

«1.1α. **Ονομασία και περιγραφή προϊόντος της τυποποιημένης σύνθεσης ή ονομασία του καυσίμου**

Για μείγματα με σύσταση η οποία συμμορφώνεται με τυποποιημένη σύνθεση που καθορίζεται στο μέρος Δ, στην υποβολή περιλαμβάνονται η ονομασία και η περιγραφή προϊόντος της σχετικής τυποποιημένης σύνθεσης, όπως αναφέρονται στο εν λόγω μέρος.

Για τα καύσιμα που απαριθμούνται στον πίνακα 3, παρέχεται η ονομασία του καυσίμου όπως αναφέρεται στον εν λόγω πίνακα.»·

β) στο τμήμα 3.1, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα συστατικά που δεν περιέχονται σε μείγμα δεν κοινοποιούνται. Ωστόσο, εάν τα εν λόγω συστατικά κοινοποιούνται ως μέρος ομάδας εναλλάξιμων συστατικών σύμφωνα με το τμήμα 3.5 ή η συγκέντρωσή τους έχει υποβληθεί με τη μορφή εύρους ποσοστών σύμφωνα με τα τμήματα 3.6 ή 3.7, μπορούν να κοινοποιούνται εάν είναι βέβαιο ότι θα περιέχονται στο μείγμα σε κάποια χρονική στιγμή. Επιπλέον, για μείγματα με σύσταση η οποία συμμορφώνεται με τυποποιημένη σύνθεση που καθορίζεται στο μέρος Δ για τα οποία η σύσταση κοινοποιείται σύμφωνα με το τμήμα 3.6 πρώτη περίπτωση, τα συστατικά που απαριθμούνται στη σχετική τυποποιημένη σύνθεση κοινοποιούνται ακόμη κι αν το συστατικό ενδεχομένως δεν υπάρχει, ή δεν υπάρχει μόνιμα, σε περιπτώσεις όπου το αναφερόμενο εύρος συγκέντρωσης στο μέρος Δ περιλαμβάνει το 0 %.»·

γ) ο τίτλος του τμήματος 3.6 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο:

«3.6. **Μείγματα με σύσταση που συμμορφώνεται με τυποποιημένη σύνθεση**»·

δ) στο τμήμα 3.7, η πρώτη σειρά του πίνακα 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ονομασία καυσίμου	Περιγραφή προϊόντος»

ε) στο τμήμα 4.1 πρώτο εδάφιο προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση::

«— όταν υπάρχουν άλλες αλλαγές σε μείγμα που διατίθεται στην αγορά οι οποίες είναι σημαντικές για την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία που αναφέρονται στο άρθρο 45.».

3. Το μέρος Γ τροποποιείται ως εξής:

α) το τμήμα 1.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.2. **Ταυτοποίηση του μείγματος, του υποβάλλοντος και του σημείου επαφής**

Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

— Η πλήρης εμπορική ονομασία ή ονομασίες του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων, ανάλογα με την περίπτωση, της εμπορικής ονομασίας, της ονομασίας του προϊόντος και εναλλακτικής ονομασίας ή εναλλακτικών ονομασιών όπως εμφανίζονται στην ετικέτα, χωρίς συντμήσεις ή μη αλφαριθμητικά σύμβολα και με τρόπο που καθιστά δυνατή την ακριβή ταυτοποίηση του προϊόντος

— Μοναδικοί κωδικοί ταυτοποίησης τύπου (UFI)

— Άλλα αναγνωριστικά στοιχεία (αριθμός άδειας, εταιρικοί κωδικοί προϊόντος)

— Σε περίπτωση ομαδικής υποβολής, παρατίθενται όλοι οι αναγνωριστικοί κωδικοί προϊόντος.

Ονομασία και περιγραφή προϊόντος της τυποποιημένης σύνθεσης ή ονομασία του καυσίμου

— Ονομασία και περιγραφή προϊόντος της τυποποιημένης σύνθεσης όπως καθορίζονται στο μέρος Δ (κατά περίπτωση)

— Ονομασία καυσίμου όπως καθορίζεται στον πίνακα 3 του μέρους Β (κατά περίπτωση)

Στοιχεία επικοινωνίας του υποβάλλοντος, όπως ορίζεται στο μέρος Α τμήμα 2.1 του παρόντος παραρτήματος, και του σημείου επαφής

— Όνομα

— Πλήρης διεύθυνση

— Αριθμός τηλεφώνου

— Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

Στοιχεία επικοινωνίας για ταχεία πρόσβαση σε επιπρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν (όλο το 24ωρο, 7 ημέρες την εβδομάδα). Μόνο για περιορισμένη υποβολή.

— Όνομα

— Αριθμός τηλεφώνου (όλο το 24ωρο, 7 ημέρες την εβδομάδα)

— Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου»·

β) το τμήμα 1.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.4. **Πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά του μείγματος και τις ομάδες εναλλάξιμων συστατικών**

Ταυτοποίηση των συστατικών του μείγματος

— Χημική/εμπορική ονομασία των συστατικών

— Αριθμός CAS (κατά περίπτωση)

— Αριθμός EC (κατά περίπτωση)

— UFI (κατά περίπτωση)

— Ονομασία και περιγραφή προϊόντος της τυποποιημένης σύνθεσης (κατά περίπτωση)

Ονομασία της ομάδας εναλλάξιμων συστατικών (κατά περίπτωση)

Συγκέντρωση και εύρος συγκεντρώσεων των συστατικών του μείγματος

— Ακριβής συγκέντρωση ή εύρος συγκεντρώσεων

Ταξινόμηση των συστατικών του μείγματος

— Ταξινόμηση κινδύνου (κατά περίπτωση)

— Επιπλέον αναγνωριστικά στοιχεία (κατά περίπτωση και σχετικά με την ανταπόκριση σε καταστάσεις έκτακτου κινδύνου για την υγεία)

Κατάλογος όπως προβλέπεται στο μέρος Β τμήμα 3.1 πέμπτο εδάφιο (κατά περίπτωση)».

4. Το μέρος Δ τροποποιείται ως εξής:

α) στο τμήμα 1, οι πρώτες σειρές των πινάκων με τυποποιημένες συνθέσεις για το τσιμέντο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 1**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 2**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 3**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 4**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 5**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 6**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 7**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 8**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 9**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 10**»

«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 11**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 12**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 13**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 14**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 15**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 16**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 17**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 18**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 19**»
«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση τσιμέντου 20**»

β) στο τμήμα 2, η πρώτη σειρά του πίνακα με την τυποποιημένη σύνθεση για τον γύψο αντικαθίσταται από τις ακόλουθες δύο σειρές:

«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση γύψινου συνδετικού υλικού**
Περιγραφή προϊόντος	Γύψινο συνδετικό υλικό»

γ) στο τμήμα 3, οι πρώτες σειρές των πινάκων με τυποποιημένες συνθέσεις για το έτοιμο σκυρόδεμα αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση έτοιμου σκυροδέματος 1**
Περιγραφή προϊόντος	Έτοιμο σκυρόδεμα με κατηγορίες αντοχής σκυροδέματος 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»

«Ονομασία τυποποιημένης σύνθεσης	**Τυποποιημένη σύνθεση έτοιμου σκυροδέματος 2**
Περιγραφή προϊόντος	Έτοιμο σκυρόδεμα με κατηγορίες αντοχής σκυροδέματος C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88»